

**CERTIFICATION OF
COPY**

אישור העתק

I, the undersigned Joseph Ben-Benjamin, Notary at Ha'shita st. 2/10 Yoqneam Illit, Israel, hereby certify that the attached document marked A-C is the original document that has been produced to me.

אני הח"מ יוסף בן בנימין, נוטריון מרח' השיטה 2/10 ביקנעם עילית מאשר בזה כי המסמך המצורף והמסומן A-C הינו המסמך המקורי שהוצג בפני.

In witness, where of I hereto set my own signature and seal today: November 24, 2015.

ולראיה הנני מאמת את דיוק ההעתק הנ"ל בחתימת ידי ובחותמי ביום 24/11/2015.

Fees 127 N.I.S. including V.A.T. will be pay.

שכרי בסך 127 ₪ (כולל מע"מ) ישולם.

חתימת הנוטריון
Signature



חותם הנוטריון
Notary's seal

רבקה שובל
RIVKA SHOVAL

25-11-2015

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. STATE OF ISRAEL

1. מדינת ישראל

This public document

מסמך ציבורי זה

2. Has been signed by

2. נחתם בידי

Advocate

Joseph Ben-Benjamin

עו"ד יוסף בן-בנימין

3. Acting in capacity of Notary

3. המכהן בתור נוטריון.

4. Bears the seal/stamp of

4. נושא את החותם/החותמת

the above Notary

של הנוטריון הנ"ל

Certified

אושר

5. At the Magistrates Court of Haifa

5. בבית משפט השלום בחיפה

6. Date _____

6. ביום _____

7. By an official appointed by

7. על ידי מי שמונה בידי שר

Minister of Justice under the

המשפטים לפי חוק הנוטריונים,

Notaries Law, 1976.

התשל"ו - 1976

8. Serial number 6319

8. מס' סידורי 6319

9. Seal/Stamp _____

9. החותם / החותמת

10. Signature _____

10. חתימה



רבקה שובל
RIVKA SHOVAL

25-11-2015

חיפה HAIFA

Инструкция по эксплуатации Система лазерная хирургическая Pulse 30H



Ido Warshavski
Vice President,
General Counsel & Corporate Secretary
Lumenis Ltd.



 **Lumenis®**
Energy to Healthcare

Все права в отношении этой инструкции по эксплуатации защищены. В соответствии с за
об авторских правах, запрещается копирование данной инструкции целиком или частично,
ее воспроизведение на любом носителе без предварительного одобрения Lumenis. Одоб
копии должны содержать те же записи о праве собственности и об авторском праве, что и ори
По закону, перевод на иностранный язык является копированием.

Пожалуйста, обратите внимание на то, что, несмотря на все усилия, приложенные для дости
максимальной точности информации, представленной в данном документе, инструк
фотографии, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в нем, м
быть изменены без предварительного уведомления.

Название Lumenis, логотип Lumenis и Pulse являются торговыми марками
зарегистрированными торговыми знаками компании Lumenis. Pulse, CaseSaver, InfraTo
DuoTome, Xpeeda и SlimLine являются торговыми марками или зарегистрированными торговы
знаками компании Lumenis.

Меры предосторожности: Федеральные законы США запрещают продажу данного устройст
врачами или по рекомендации врачей.

Зарегистрировано © Lumenis Ltd.

Номер в каталоге: 0644-002-19

Ноябрь 2015

Версия D

Директива 2002/96/ЕС об Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования

В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС об Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования, любой элемент, помеченный знаком перечеркнутого мусорного контейнера, подлежит утилизации отдельно от несортированных бытовых отходов для обработки и переработки на одобренных установках для утилизации.

Использование отдельных каналов для утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

Lumenis предлагает конечным пользователям оборудования, помеченного знаком перечеркнутого мусорного контейнера, услуги по сбору, переработке и предоставлению отчетности, доступные в Интернете. Для получения подробной информации об услугах Lumenis в государствах-членах ЕС посетите сайт www.lumenis.com/recycling.



Уполномочен
Lumenis GmbH
Germany
Heinrich-Hert
Strasse 3
D-63303 Dr
Германия
Обществ
ограниче
ответст
ью
«САЙ
(ООО
САЙ
Мос
Гр
70
+
?



0473

Уполномоченный представитель:

Lumenis GmbH
Germany
Heinrich-Hertz-
Strasse 3
D-63303 Dreieich-Dreieichenhain
Германия
Общество с
ограниченной
ответственност
ью
«САЙНСМЕД»
(ООО
САЙНСМЕД»)
Москва, ул. Б.
Грузинская, д.
70, оф. 1
+7-499-685-15-
31

Произведено Lumenis Ltd.

Почтовый ящик 240
Йокнеам 20692
Израиль

Назначение данной инструкции.

Гольмиевая лазерная система Pulse 30H разработана в соответствии с международными стандартами безопасности и качества. Персонал, управляющий системой, должен пройти соответствующий инструктаж по управлению системой.

Данная инструкция была подготовлена в качестве вспомогательного материала медицинского и технического персонала для более четкого понимания принципов работы системы. Не управляйте системой, не ознакомившись с данной инструкцией и не имея четкого представления о принципах работы системы. Если какой-либо раздел данной инструкции не понятен, обратитесь к представителю Lumenis за разъяснениями.

Информация, представленная в данной инструкции, не является заменой терапевтического или профессионального обучения по клиническому применению гольмиевой лазерной системы Pulse 30H. Такое обучение должно включать в себя обзор публикаций, посещение семинаров и рабочих групп, а также врачебную практику под руководством куратора. Пожалуйста, свяжитесь с представителем Lumenis для получения информации о доступном обучении.

Данная инструкция должна всегда храниться вместе с системой, и место ее хранения должно быть известно всему персоналу, управляющему системой. Дополнительные копии данной инструкции можно получить у дистрибьютора Lumenis.

Спецификации системы и комплектующих подлежат изменению без предварительного уведомления.

Для получения более подробной информации о Lumenis посетите веб-сайт Lumenis: <http://www.Lumenis.com> или отправьте письмо по адресу information@Lumenis.com

Содержание

ГЛАВА 1	Обзор системы	Страница
1.1.	Введение.....	1-1
1.2.	Характеристики гольмиевого лазерного луча.....	1-1
1.3.	Подготовка лазера.....	1-2
1.4.	Область применения данного руководства.....	1-2
1.5.	Условные обозначения, используемые в руководстве.....	1-3
1.6.	Ответственность врача.....	1-4
1.7.	Техническое обслуживание.....	1-4
1.8.	Модификации устройства.....	1-5
1.9.	Проверка при повторной продаже.....	1-5
1.10.	Аббревиатуры и акронимы.....	1-5
ГЛАВА 2	Меры безопасности при работе с лазерами	Страница
2.1.	Введение.....	2-1
2.2.	Требования к обучению и инструктажу.....	2-2
2.2.1.	Руководство по мерам безопасности при работе с лазерами.....	2-2
2.2.2.	Инспектор по лазерной безопасности.....	2-2
2.2.3.	Рабочая зона при использовании лазера.....	2-3
2.3.	Понимание и контроль воздействия лазера на ткани.....	2-4
2.3.1.	Длина волны и разные типы тканей.....	2-5
2.3.2.	Размер лазерного пятна, мощность и время воздействия.....	2-6
2.4.	Защитные очки.....	2-6
2.4.1.	Дополнительная защита зрения.....	2-9
2.5.	Дополнительные соображения по технике безопасности.....	2-10
2.5.1.	Опасность, сопряженная с рисками для кожи.....	2-11
2.5.2.	Меры предосторожности при проведении процедур на дыхательных путях.....	2-12
2.5.3.	Защита нецелевых тканей.....	2-12
2.6.	Опасность возгорания.....	2-14
2.7.	Опасность поражения электрическим током.....	2-15
2.7.1.	Выключатель остаточных токов.....	2-16
2.7.2.	Заземление системы.....	2-16
2.8.	Предупреждения и предостережения по эксплуатационной безопасности.....	2-17
2.8.1.	Предупреждения.....	2-17
2.8.2.	Предостережения.....	2-17

2.9.	Функции обеспечения безопасности системы	
2.9.1.	Защита с помощью ключа	1.
2.9.2.	Самоконтроль при запуске	2.
2.9.3.	Предохранительный затвор	3.
2.9.4.	Штекер удаленной блокировки	4.
2.9.5.	Парный микропереключатель ножного выключателя	1.5.
2.9.6.	Кнопка экстренного отключения	4.5.1.
2.9.7.	Защитное устройство положения затвора	4.5.2.
2.9.8.	Защитное устройство измерения мощности	4.5.3.
2.9.9.	Предохранительный таймер	4.5.4.
2.9.10.	Непрерывная внутренняя проверка системы	4.5.5.
2.9.10.1.	Неисправности системы	4.5.6.
2.9.10.2.	Контроль внутренней мощности	4.6.
2.9.10.3.	Температура	4.7.
2.9.10.4.	Индикатор выпуска лазерного луча	4.7.1.
2.10.	Соответствие международным стандартам	4.7.
2.11.	Знаки предостережения, сертификации и идентификации	4.7.

ГЛАВА 3	Установка системы и запуск	Страницы
3.1.	Введение	3-1
3.2.	Описание системы	3-1
3.3.	Распаковка системы	3-3
3.4.	Требования к месту установки	3-3
3.4.1.	Требования к электрическим частям	3-3
3.4.2.	Требования к расстояниям и расположению	3-4
3.4.3.	Требования к условиям окружающей среды	3-4
3.5.	Установка и запуск	3-5
3.5.1.	Подключите ножной выключатель	3-6
3.5.2.	Подключите штекер удаленной блокировки	3-7
3.5.3.	Подключите основной силовой кабель	3-8
3.5.4.	Защитная крышка разъема для волокна	3-8
3.5.5.	Подключите систему подачи	3-9
3.6.	Тестирование исходной системы	3-11
3.6.1.	Основные элементы управления	3-12
3.6.2.	Запуск системы	3-12
3.6.3.	Проверка удаленной блокировки	3-12
3.6.4.	Проверка подключения ножного переключателя	3-13
3.6.5.	Проверка кнопки экстренного отключения	3-13
3.7.	Перевозка и хранение	3-13

ГЛАВА 4	Руководство по эксплуатации	Страница
4.1.	Введение	4-1
4.2.	Соображения по технике безопасности	4-1
4.3.	Перед включением системы	4-2
4.4.	Калибровка направляющего луча.....	4-3
4.5.	Основная информация об экране управления	4-4
4.5.1.	Вкладки экрана управления	4-4
4.5.2.	Элементы экрана Treatment (Процедура)	4-5
4.5.3.	Понимание средней мощности	4-7
4.5.4.	Режим CaseSaver	4-8
4.5.5.	Элементы экрана Summary (Краткое описание).....	4-9
4.5.6.	Элементы экрана Options (Опции).....	4-10
4.6.	Режим Сон	4-12
4.7.	Системные сообщения	4-12
4.7.1.	Информационные сообщения.....	4-12
4.7.2.	Сообщения об ошибке	4-13
4.7.3.	Сообщения о волокне	4-13
4.8.	Сервисный режим.....	4-14
4.9.	Оперативные инструкции.....	4-15
4.10.	Постоперативные инструкции	4-16
ГЛАВА 5	Техническое обслуживание	Страница
5.1.	Информация по обслуживанию	5-2
5.2.	Спецификации системы	5-2
5.3.	Периодическое техническое обслуживание.....	5-4
5.4.	Техническое обслуживание, выполняемое персоналом клиники.....	5-6
5.4.1.	Визуальный осмотр.....	5-6
5.4.2.	Периодическая внешняя очистка.....	5-6
5.4.3.	Проверка удаленной блокировки	5-6
5.4.4.	Удаленная блокировка.....	5-6
5.4.5.	Проверка кнопки экстренного отключения	5-7
5.4.6.	Осмотр/замена защитного экрана.....	5-7
5.5.	Техническое обслуживание, выполняемое профессионалами.....	5-9
5.5.1.	Калибровка определителя энергии	5-10
5.6.	Перемещение и транспортировка системы.....	5-11

ГЛАВА 6 Устранение неисправностей

6.1.	Введение	5
6.2.	Гарантийные обязательства	5
6.3.	Меры предосторожности	5
6.4.	Руководство по устранению неисправностей	5

ГЛАВА 7 Клиническое руководство

7.1.	Показания к применению	Стр.
7.2.	Общие предостережения, меры предосторожности и осложнения при использовании гольмиевого лазера	7
7.2.1.	Общие предостережения при использовании лазера	7
7.2.2.	Общие меры предосторожности при использовании лазера	7
7.2.3.	Общие осложнения при использовании лазера	7
7.3.	Показания в артроскопии	7
7.3.1.	Предостережения, меры предосторожности и осложнения для артроскопии	7
7.4.	Показания в урологии	7
7.4.1.	Противопоказания в урологии	7
7.4.2.	Предостережения в урологии	7
7.4.3.	Меры предосторожности в урологии	7
7.4.4.	Осложнения в урологии	7
7.4.5.	Клинические параметры в урологии	7
7.5.	Показания для литотрипсии в мочевом пузыре	7
7.5.1.	Противопоказания для литотрипсии в мочевом пузыре	7-8
7.5.2.	Предостережения для литотрипсии в мочевом пузыре	7-8
7.5.3.	Меры предосторожности для литотрипсии в мочевом пузыре	7-8
7.5.4.	Осложнения для литотрипсии в мочевом пузыре	7-9
7.5.5.	Клинические параметры для литотрипсии в мочевом пузыре	7-9
7.6.	Показания в отоларингической хирургии	7-10
7.6.1.	Противопоказания в отоларингической хирургии	7-11
7.6.2.	Предостережения в отоларингической хирургии	7-11
7.6.3.	Меры предосторожности в отоларингической хирургии	7-12
7.6.4.	Осложнения в отоларингической хирургии	7-12
7.6.5.	Клинические параметры для отоларингической хирургии	7-13
7.7.	Показания для гинекологии	7-13
7.7.1.	Противопоказания для гинекологии	7-13
7.7.2.	Относительные противопоказания для гинекологии	7-13
7.7.3.	Предостережения в гинекологии	7-14
7.7.4.	Меры предосторожности для гинекологии	7-14
7.7.5.	Осложнения для гинекологии	7-14

7.7.6. Клинические параметры для гинекологии.....	7-14
7.8. Показания для общей хирургии.....	7-15
7.8.1. Противопоказания для общей хирургии.....	7-16
7.8.2. Относительные противопоказания для общей хирургии.....	7-17
7.8.3. Предостережения для общей хирургии.....	7-17
7.8.4. Меры предосторожности для общей хирургии.....	7-17
7.8.5. Осложнения для общей хирургии.....	7-17
7.8.6. Клинические параметры для общей хирургии.....	7-17
7.9. Показания для гастроэнтерологической хирургии.....	7-18
7.9.1. Противопоказания для гастроэнтерологической хирургии.....	7-19
7.9.2. Относительные противопоказания для гастроэнтерологической хирургии.....	7-20
7.9.3. Предостережения для гастроэнтерологической хирургии.....	7-20
7.9.4. Меры предосторожности для гастроэнтерологической хирургии.....	7-20
7.9.5. Осложнения для гастроэнтерологической хирургии.....	7-20
7.9.6. Клинические параметры для гастроэнтерологической хирургии.....	7-20

ГЛАВА 8 Алфавитный указатель

Перечень иллюстраций

Рис. 2-1: предостерегающий знак для процедурного кабинета.....	
Рис. 2-2: допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз.....	1.1.
Рис. 2-3: знаки системы	Введ
Рис. 3-1: описание системы – передняя панель.....	
Рис. 3-2: описание системы – задняя панель.....	
Рис. 3-4: подключение ножного выключателя.....	
Рис. 3-5: разводка контактов штекера удаленной блокировки (показана сторона пайки).....	
Рис. 3-6: подключение основного силового кабеля.....	
Рис. 3-7: защитная крышка разъема для волокна	
Рис. 3-8: правильное извлечений соединителя волоконного световода.....	3-
Рис. 3-9: подключение системы подачи.....	3-
Рис. 4-1: экран Treatment (Процедура).....	4
Рис. 4-2: экран Summary (Краткое описание)	4
Рис. 4-3: экран Options (Опции)	4-1
Рис. 4-4: дисплей режима Сон.....	4-1
Рис. 4-5: пример информационного сообщения	4-1
Рис. 4-6: примеры всплывающих сообщений о состоянии волокна	4-14
Рис. 4-7: экран сервисного режима	4-15
Рис. 5-1: извлечение защитного экрана.....	5-8
Рис. 5-2: осмотрите линзу защитного экрана.....	5-9

Глава 1

Обзор системы

1.1. Введение

Гольмиевый лазер Lumenis Pulse 30H является многофункциональным лазером, применяемым в урологии, артроскопии, отоларингологии, гастроэнтерологии, гинекологии и общей хирургии. Доставка импульса гольмиевого лазера через волокно идеальна для минимально инвазивной хирургии, позволяя выполнять точные разрезы, абляцию и коагуляцию.

Система лазерная хирургическая Pulse 30H предназначена для минимально инвазивной хирургии, позволяя выполнять точные разрезы, абляцию и коагуляцию.

Гольмиевый лазер Lumenis Pulse 30H представляет собой компактную совместимую систему со стандартным источником питания и элементами управления процедурой. Лазер снабжен экраном для анализа случая, исследования и ведения записи.

Лазеры и системы подачи Lumenis являются точными медицинскими инструментами. Они прошли длительную проверку и при правильном использовании являются полезными и надежными инструментами. В случае возникновения вопросов по лазерной системе или системе подачи, свяжитесь с местным представителем Lumenis.



Предостережение

Лазеры создают луч света высокой концентрации, который при неправильном использовании может стать причиной причинения травм. С целью обеспечения защиты пациента и персонала, необходимо прочесть и понять полное руководство по эксплуатации системы подачи, включая разделы, содержащие нормативную информацию и информацию о соблюдении техники безопасности, перед использованием систем.

1.2. Характеристики гольмиевого лазерного луча

Энергия, выделяемая гольмиевым лазером, без труда поглощается влагой в тканях. Мягкие ткани состоят по большей части из воды, поэтому гольмиевый лазер эффективен для иссечения, рассечения, абляции и выпаривания при прямом контакте с мягкими тканями и для коагуляции на расстоянии нескольких миллиметров от мягких тканей.

Длина волны гольмиевого лазера попадает в среднюю инфракрасную область электромагнитного спектра. Такая длина волны не видна человеческому глазу, поэтому на целевых тканях используется маломощный видимый направляющий луч.

1.3. Подготовка лазера

Лазер поставляется с завода непосредственно на место применения. Местный представитель Lumenis распаковывает, проверяет и устанавливает лазер, чтобы убедиться в его готовности к использованию. Помимо этого, представитель Lumenis проводит обучение на месте работы, чтобы гарантировать наличие у персонала навыков работы с лазером и понимания техники безопасности.

Поэтому вам или клиническому персоналу необходимо ежедневно выполнять мероприятия по техническому обслуживанию лазера и систем подачи, используемых во время операций; подключать, отключать и стерилизовать системы подачи, а также проводить калибровку направляющего луча. Эти процедуры описаны в данном руководстве и инструкциях к системам подачи.

Обычно медицинский персонал проводит осмотр лазера и вспомогательного оборудования ежедневно перед плановыми процедурами и премедикацией пациентов. Таким образом обеспечивается достаточное количество времени для устранения неисправности и минимальное нарушение обычного хода процедур. Периодическое техническое обслуживание и осмотр могут проводиться вне стерильной зоны, поэтому необходимо выделить достаточное количество времени на стерилизацию компонентов до проведения плановых процедур.

Если для проведения назначенной хирургической процедуры требуются одноразовые средства доставки или вспомогательное оборудование, на этот случай рекомендуется хранить запасные одноразовые средства доставки и вспомогательное оборудование.

1.4. Область применения данного руководства

Целью данного руководства является предоставление хирургу или другому персоналу, работающему с системой, информации о принципах работы, способах управления, мерах предосторожности, установке и техническом обслуживании системы. Несмотря на то, что в данном руководстве описаны принципы использования и обслуживания системы, ознакомление с руководством не отменяет необходимости прохождения обучения по работе с клиническими лазерными приборами.

Данное руководство по эксплуатации содержит следующие главы:

Глава 1.	Обзор	Содержит общую информацию о системе.
Глава 2.	Меры безопасности при работе с лазерами	Содержит пояснения и указания относительно мер безопасности при работе с системой. Эта глава также включает в себя нормативную информацию и требования.

Глава 3.	Установка системы и запуск	В этой главе перечислены требования к электрическим параметрам, площади и условиям окружающей среды в месте установки системы, а также основные инструкции по установке и протокол эксплуатации.
Глава 4.	Руководство по эксплуатации	В данной главе дается описание способов применения системы.
Глава 5.	Техническое обслуживание	В этой главе дается подробная информация о техническом обслуживании системы.
Глава 6.	Устранение неисправностей	В данной главе перечислены сообщения об ошибках системы, возникающих в процессе эксплуатации, их возможные причины и способы их устранения.
Глава 7.	Клиническое руководство	В данном разделе представлена информация об обучении персонала, показаниях и противопоказаниях к применению, а также рекомендуемые параметры запуска для режимов применения гольмиевых лазеров.

1.5. Условные обозначения, используемые в руководстве

В данном руководстве встречаются примечания и предостережения, используемые для заострения внимания на важной информации перед началом использования.

Примеры:



Примечание

Примечание – это утверждение, которое заостряет внимание оператора на конкретной важной информации.

**Предупреждение**

Предупреждение – это утверждение, которое предупреждает оператора о возможной проблеме, которая может возникнуть в результате неправильного использования системы. К таким проблемам можно отнести нарушение нормальной работы системы, неисправность системы или причинение ущерба системе или другому имуществу. Предупреждение включает себя информацию о мерах предосторожности, которые необходимо принять во избежание причинения ущерба.

**Предостережение**

Предостережение – это утверждение, которое предупреждает оператора о возможности возникновения травм, причинения смерти или возникновения серьезных побочных эффектов в результате неправильного использования системы.

1.6. Ответственность врача

Федеральные законы США запрещают продажу медицинских приборов врачами или по рекомендации врачей.

Практикующий врач, имеющий лицензию, несет ответственность за использование устройства и квалификацию пользователя. Lumenis не делает каких-либо заявлений в отношении федеральных, государственных или местных законов, применимых к использованию каких-либо медицинских приборов. Врач несет ответственность за получение всех лицензий и разрешений на использование устройства в медицинских целях у местных сертификационных служб.

1.7. Техническое обслуживание

Система Pulse 30H – это высокоточное техническое медицинское устройство, требующее периодического технического обслуживания. Все технические работы должны выполняться исключительно специалистами Lumenis и все запасные части должны приобретаться в Lumenis. Невыполнение требований к проведению технического обслуживания и получению запасных частей у Lumenis снимает все существующие гарантии. Свяжитесь с головным офисом или местным представителем Lumenis для получения подробной информации.

1.8. Модификации устройства

Несанкционированное изменение аппаратного обеспечения, программного обеспечения или технических характеристик системы Pulse 30H снимает все существующие гарантии. Lumenis не несет дальнейшей ответственности за использование такого устройства.

1.9. Проверка при повторной продаже

Система Pulse 30H – это высокоточное техническое медицинское устройство. В случае повторной продажи устройств Lumenis кем-либо, кроме официального представителя, Lumenis предлагает услугу по проведению технического осмотра специалистами Lumenis с целью обеспечения нормальной работы устройства в соответствии с техническими характеристиками, указанными производителем. Использование устройства, приобретенного в результате повторной продажи и не прошедшего технический осмотр, считается неправильным использованием устройства и снимает все существующие гарантии.

Lumenis предлагает контракты на проведение технического обслуживания и продленные гарантии на повторно проданное оборудование. Свяжитесь с Lumenis или местным представителем для получения подробной информации о сервисном обслуживании, его стоимости и звонках в сервисную службу.

1.10. Аббревиатуры и акронимы

"	Дюймы
°C	Градусы по Цельсию
°F	Градусы по Фаренгейту
ANSI	Американский государственный институт стандартизации
CE	Обозначение соответствия европейской директиве
CW	Непрерывные колебания
DC	Постоянный ток
FDA	Управление по продовольствию и лекарствам (США)
GUI	Графический интерфейс пользователя
GYN	Гинекология
IEC	Международная электротехническая комиссия
LCD	Жидкокристаллический монитор
OD	Оптическая плотность

PS	Источник питания
SIS	Защитная система идентификации
UL	Некоммерческие организации по испытанию оборудования и материалов
USB	Универсальная последовательная шина
VAC	Вольт переменного тока
μм	Микрометр
Вт	Ватт
Гц	Герц
Дж/см ²	Джоулей на квадратный сантиметр
кг	Килограмм
м	Метр
мВт	Милливатт
мДж	Миллиджоуль
мм	Миллиметр
Мрад	Миллиард (Радииан)
нм	Нанометр
отоларингология	Ухо, горло и нос
см	Сантиметр
фт	Фунт

2.1. Введе

Глава 2

Меры безопасности при работе с лазерами

2.1. Введение

Операторы должны принимать меры предосторожности во избежание воздействия лазерной энергии на глаза и кожу от прямых или отраженных лазерных лучей, за исключением случаев применения в лечебных целях. Необходимо дополнительно принимать меры предосторожности во избежание возгорания, поражения электрически током и взрывов.

Lumenis не дает рекомендаций в отношении медицинской практики. Параметры процедур, выполняемых при помощи лазера, приведены в качестве руководства. Индивидуальный курс лечения должен быть основан на клинической подготовке, клиническом наблюдении взаимодействия лазера и ткани и надлежащих клинических результатах.

Доктор должен в первую очередь заботиться о безопасности пациента. В данной главе инструкции приведена минимальная информация, необходимая для безопасной эксплуатации системы. Помимо информации, указанной здесь, необходимо соблюдать все организационные процедуры. Перед проведением процедур с использованием лазерной системы Pulse 30H прочтите данную главу полностью.

Данная глава включает в себя:

- основные требования организации, включая ответственность инспектора по лазерной безопасности;
- способы и причины воздействия лазера на ткань и методы контроля;
- риски, возникающие при небезопасной эксплуатации лазера;
- параметры безопасности системы Pulse 30H;
- примечания, меры предосторожности, предупреждения и предостережения в отношении системы Pulse 30H.

2.2. Требования к обучению и инструктажу



Предупреждение

Запрещается использование системы Pulse 30H или другого медицинского лазера лицами, не прошедшими специального курса обучения по медицинской и лазерной безопасности.

Lumenis проводит пользовательское обучение и обучение по лазерной безопасности. Для получения информации о семинарах в Вашем районе свяжитесь с представителем Lumenis.

2.2.1. Руководство по мерам безопасности при работе с лазерами

Спецификации Американского национального института стандартов ANSI Z136.3-2005 и Z136.1-2000 содержат очень подробное описание мер безопасности при работе с лазерами и руководство по эксплуатации медицинских лазеров. Эти стандарты были разработаны при появлении первых лазеров и постоянно обновляются, следуя за обновлением технологий. Спецификация ANSI Z136.3 написана специально для медицинских лазеров. Хотя руководства и не влекут за собой юридических обязательств, они могут стать хорошей основой для создания официальной программы безопасности учреждения.

Lumenis настоятельно рекомендует к прочтению два указанных стандарта ANSI перед началом клинической эксплуатации лазеров.

2.2.2. Инспектор по лазерной безопасности

Крупные учреждения следуют стандартам ANSI 136.3, назначая комитеты по лазерной безопасности и инспекторов по лазерной безопасности для осуществления контроля за эксплуатацией лазера. Даже в небольшом учреждении должен быть сотрудник, выполняющий функции инспектора по лазерной безопасности.

Спецификация ANSI Z136.3 требует возложения следующих обязанностей на инспектора по лазерной безопасности:

1. Классификация или проверка классификации лазеров и лазерных систем.
2. Оценка опасностей, сопряженных с рисками, в местах проведения процедур с использованием лазера.
3. Контроль выполнения предписанных мер обеспечения безопасности и внесение или одобрение рекомендаций в отношении альтернативных мер, если предпочтительные меры недоступны.
4. Одобрение порядка работы, включая проверки работы.

5. Внесение рекомендаций или одобрение защитного оборудования и контроль периодических проверок с целью поддержания надлежащего рабочего состояния.
6. Одобрение надписей на знаках и табличках оборудования.
7. Одобрение установки и оборудования перед использованием, а также одобрение изменений, применимых к оборудованию и помещениям.
8. Контроль за проведением обучения персонала по технике безопасности.

Инспектор по лазерной безопасности может также иметь другие обязанности, например, ведение журнала эксплуатации и технического обслуживания лазера. Инспектор по лазерной безопасности должен ознакомиться с требованиями к проведению периодического технического обслуживания, приведенными в главе **Техническое обслуживание** данного руководства.

2.2.3. Рабочая зона при использовании лазера

Согласно требованиям спецификации ANSI Z136.3, инспектор по лазерной безопасности несет ответственность за состояние рабочей зоны при использовании лазера. Для соблюдения этих требований инспектор по лазерной безопасности должен обеспечить следующее:

1. Рабочая зона безопасна для пациента и доктора.
2. На полу отсутствуют лишние детали, и доступ к ножному выключателю не затруднен. Кабели закреплены надежно и не пережаты.
3. В рабочей зоне находится только персонал с правом доступа.
4. Соответствующие предостерегающие знаки размещены в рабочей зоне и непосредственно за ней. Система Pulse 30H представляет собой лазер класса IV; дверной предостерегающий знак для системы Pulse 30H показан в Рис. 2-1.

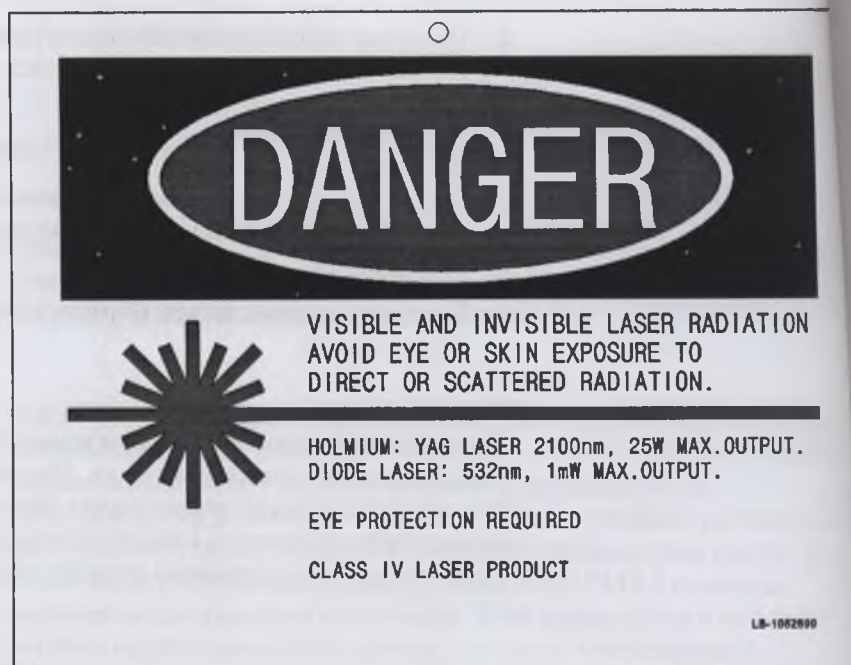


Рис. 2-1: предупреждающий знак для процедурного кабинета

2.3. Понимание и контроль воздействия лазера на ткани



Предостережение

В систему PULSE 30H входит гольмиевый лазер класса IV, который производит невидимый луч высокоэнергетического инфракрасного излучения. Неправильная эксплуатация может стать причиной причинения серьезных травм. Ознакомьтесь с мера предосторожности для лазеров класса IV.

Разные лазеры были разработаны для разных типов пользователей. Каждый лазер при неправильной эксплуатации может стать потенциальным источником вреда. Даже в случае с лазерами, разработанными для использования на живой ткани, необходимо соблюдать осторожность и избегать следующего:

- опасности, сопряженной с рисками для пациентов или клинического персонала;
- опасности, сопряженной с рисками для физического окружения.

Для этого важно понимать основы воздействия лазерной энергии на живую ткань и контроля такой энергии во избежание неправильного применения.

Повреждения тканей, которые могут возникнуть в результате неправильного применения лазера, зависят от следующих факторов:

- **класс лазера;**
- **длина волны лазера;**
- **разные типы тканей** в области воздействия лазерного луча;
- **размер лазерного пятна** или диаметр луча;
- **мощность;**
- **время воздействия** или время контакта с лучом.

В следующих разделах эти факторы описаны более подробно.

2.3.1. Длина волны и разные типы тканей

Разные типы лазеров создают световую волну разной длины. Когда лазерная энергия попадает на ткань, тип взаимодействия определяется длиной волны и типом ткани.

Лазеры с разной длиной волны по-разному действуют на один и тот же тип ткани. И наоборот, лазер с определенной длиной волны воздействует на разные типы тканей по-разному. Основным фактором здесь является способность ткани поглощать световую волну определенной длины.

Данный пример можно проиллюстрировать концепцией использования аргонного лазера в ретиальной хирургии. Аргонный лазер используется в ретиальной хирургии, потому что ткани и жидкости над сетчаткой глаза не поглощают длину волны аргонного лазера, а сама сетчатка поглощает. Для сравнения, длина волны гольмиевого лазера была бы полностью поглощена хрусталиком и повредила бы его, не успев дойти до сетчатки.

Pulse 30H – это гольмиевый лазер. Гольмий производит концентрированный луч света с длиной волны 2,1 мкм, который находится в невидимой инфракрасной части электромагнитного спектра. Эффект и, соответственно, риск от применения гольмиевого лазера состоит в тепловом воздействии.

Свет от длины волны гольмиевого лазера эффективно поглощается водой – основным компонентом мягких тканей. Когда лазерный луч попадает на ткань, его энергия поглощается водой в ткани. Вода нагревается, кипит и испаряется, забирая с собой окружающую ткань.

Воздействие гольмиевого лазера на ткань подробно расписано в главе **Клиническое руководство** в данной инструкции.

Обратите внимание, что луч гольмиевого лазера может также повреждать кости и зубы, вызывая выкрашивание, глазирование или взрывное разделение.

2.3.2. Размер лазерного пятна, мощность и время воздействия

Степень воздействия лазера, при условии, что длина волны и целевая ткань даны, определяется размером лазерного пятна, мощностью и временем воздействия.

Оператор настраивает лазерную энергию в Джоулях и частоту повторения импульсов в Герцах. По этим параметрам система вычисляет мощность лазера. Обратите внимание на зависимость размера лазерного пятна и энергии: при заданной мощности лазерное пятно большего размера распространяет энергию на большую площадь. Это подразумевает большую область воздействия, но меньшую степень воздействия на ткани.

Оператор контролирует степень воздействия с помощью элементов управления лазером. Воздействие определяет продолжительность контакта с лазерным лучом. Очевидно, чем больше время воздействия, тем больше будет эффект от воздействия на ткани. Основным элементом управления воздействием является ножной выключатель.

Доктор использует размер лазерного пятна и режим воздействия, чтобы контролировать взаимодействие с лазерным лучом системы Pulse 30H и тепловое воздействие на ткани пациента. Безопасного и эффективного использования лазера при проведении клинических процедур можно добиться, имея соответствующую клиническую подготовку и опыт. Более подробную информацию по этому вопросу см. в главах **Clinical Guide** (Клинического руководства) данной инструкции.

2.4. Защитные очки

Защитные очки являются стандартной мерой безопасности при работе с большинством лазеров. При использовании лазерной системы инспектор по лазерной безопасности определяет необходимость применения защитных очков исходя из максимально допустимого времени воздействия, номинальной зоны риска (НЗР), допустимого минимального безопасного расстояния для глаз и оптической плотности для каждой лазерной системы в процедурном кабинете (обычно в пределах контролируемой зоны). Более подробную информацию см. в спецификациях Американского национального института стандартов ANSI Z136.1-2000, ANSI Z136.3-2005 или Европейском стандарте Международной электротехнической комиссии 60825.

Следующая формула для расчета допустимого минимального безопасного расстояния для глаз была использована применительно к системе Lumenis Pulse 30H и системам подачи.

$$\text{NOHD} = Z + \frac{1}{\theta} \sqrt{\frac{4}{\pi} \frac{\Phi}{\text{MPE}} \text{Pf} - a^2}$$

где:

Z = расстояние от лазерной системы до перетяжки пучка;

a = диаметр перетяжки пучка ($1/e^2$ осевого излучения для гауссова пучка);

θ = минимальный полный угол отклонения луча ($1/e^2$ осевого излучения для гауссова пучка);

$e \approx 2.7182818285$, основание естественных логарифмов;

Φ = максимальная энергия одного импульса лазера или максимальная мощность лазера в режиме непрерывных колебаний;

Pf = поправочный коэффициент профиля (1 для равномерного профиля или 2 для гауссова излучения);

MPE = максимально допустимое время воздействия, в единицах измерения плотности энергии (энергия на удельную площадь) или единицах плотности мощности (мощность на удельную площадь);

NOHD = допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (измеряется от отверстия выпуска лазера);

= расстояние, требуемое для уменьшения плотности энергии или плотности мощности до максимально допустимого времени воздействия.

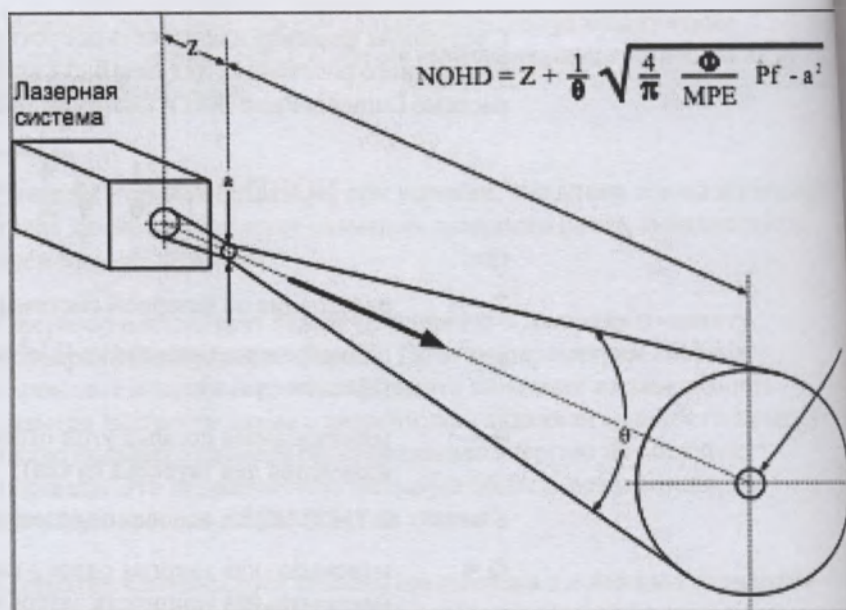


Рис. 2-2: допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз

С помощью этого метода мы получили следующие значения:

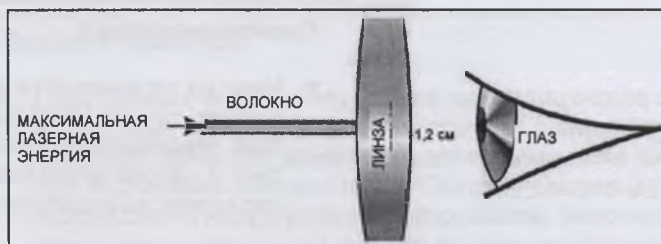
Лазер:	θ	Φ	MPE	P_f	a	Z
Ho:YAG 2,1 μm	212 мрад	2,0 Дж	0,1 Вт/см ²	1	0,055	0 см

Что при самом дальнем допустимом минимальном безопасном расстоянии для глаз:

Лазерная система	NOHD
Ho:YAG 2,1 μm	0,91 метра

Весь персонал в зоне допустимого минимального безопасного расстояния для глаз считается находящимся в контролируемой зоне и должен быть снабжен защитными очкам с минимальной оптической плотностью (ОП):

Лазерная система	ОП
Ho:YAG 2,1 μm	4,0



Защитные очки должны быть устойчивы к физическому повреждению и фотообесцвечиванию от лазерной энергии в соответствии с требованиями спецификации ANSI Z136.1-1993, раздел 4.6.2 и Приложения С. Пользователи, на которых распространяется требование стандарта EN 207, должны быть обеспечены очками класса безопасности **L3**.

Помимо обеспечения персонала защитными очками, необходимо предпринять следующие меры по обеспечению безопасности в процедурном кабинете или контролируемой зоне:

1. Для оповещения персонала о входе в контролируемую зону, при работе с лазером, размещайте предостерегающий знак на двери снаружи.
2. Закрывайте дверь в процедурный кабинет при работе с лазером.
3. Допускается установка внешней защитной блокировки двери, которая автоматически выключает лазер, если дверь открыта.



Примечание

Для создания ограниченного контролируемого пространства внутри большого процедурного кабинета можно использовать барьер, экран или штору, блокирующую или фильтрующую лазерные лучи. Барьер должен быть выполнен из материала, который способен выдерживать лазерный луч при максимальном времени воздействия, подходящего форме контролируемой зоны и условиям проведения процедуры в указанном режиме применения.

2.4.1. Дополнительная защита зрения



Предостережение

- Всегда проверяйте правильность подключения устройства подачи к лазеру. Неправильное подключение может вызвать появление второго лазерного луча. Это может стать причиной серьезных травм глаз и тканей.

**Предостережение**

- Никогда не заменяйте защитные очки медицинскими очками, так как это может стать причиной серьезных травм глаз. Медицинские очки могут концентрировать лазерный свет и направлять в глаз мощный луч высокой плотности, что может вызывать серьезные травмы глаз.
- Соблюдайте меры предосторожности, выполняя процедуры в области глаз. Прямое или не прямое воздействие лазерного луча может вызвать серьезные и необратимые повреждения глаз. Органы зрения в категории особого риска зависят от используемой длины волны. В целом, видимые волны рядом с инфракрасным спектром более всего опасны для сетчатки, а ультрафиолетовые и инфракрасные волны опасны для роговицы и склеры. Серьезность повреждений зависит от степени концентрации или рассеивания лазерного луча и длительности воздействия. Полное понимание опасности для зрения и мер предосторожности, применяемых для каждой длины волны, необходимо для обеспечения безопасности пациента и персонала.
- Никогда не смотрите прямо на оптическую линзу, сканер, излучатель, зонд, оптическое волокно или в отверстие лазерной системы, пока к системе подается ток. Это может стать причиной серьезных травм глаз и кожи. Выключите лазер перед проведением осмотра систем подачи или компонентов лазера.
- В зависимости от проводимой процедуры, доктор должен защитить глаза пациента с помощью защитных очков, либо плотной тканью, дисками для глаз и марлей размером 4 x 4, смоченными в не воспламеняющемся растворе.

**2.5. Дополнительные
соображения
по технике
безопасности****Предостережение**

- Размер скана и размер лазерного пятна контролируются независимо друг от друга. Если пользователь во время проведения процедуры заменяет используемую систему подачи на систему подачи с меньшим размером лазерного пятна, оператор должен помнить что плотность энергии или мощность в этом случае увеличится.
- Рассечение/иссечение в идеале выполняется с использованием лазерного пятна небольшого размера и соответствующей плотности мощности/энергии. При использовании максимальной плотности мощности, избегайте длительного воздействия, чтобы ограничить глубину рассечения.

**Предостережение**

- Пластиковые инструменты, такие как медицинское зеркало и защитные очки, могут расплавиться от попадания на них лазерного луча, что может привести к химически ожогам или выделению опасных газов. Поэтому рекомендуется использовать хирургические инструменты, выполненные только из нержавеющей стали и предназначенные для использования при воздействии лазера.
- Гольмиевый свет может отражаться от гладких металлических поверхностей, даже если они затемнены.

**Предупреждение**

- Федеральные законы США запрещают продажу данного устройства врачами или по рекомендации врачей.
- Медицинские лазеры Lumenis и лазерные системы подачи предназначены для использования исключительно терапевтами, прошедшими специальное обучение по использованию таких лазеров.

2.5.1. Опасность, сопряженная с рисками для кожи

Кожа – второй самый уязвимый орган тела. Повреждение от прямого или отраженного лазерного излучения носит тепловой характер и выражается в виде эритематозной реакции (покраснения). На коже может появиться сухость и зуд или даже ожог.

- **Хирургические простыни** – для защиты пациента от ожогов тканей используйте хирургические простыни и диски, тщательно увлажненные стерильным соляным раствором.
- **Перчатки и халаты** – для дополнительной защиты от постоянного воздействия на кожу клинический персонал должен носить перчатки и халаты.
- **Волосы** – увлажнение волос на лице и голове при проведении процедуры не является мерой защиты от возгорания. Максимально защитите волосы с помощью хирургической салфетки.
- **Наконечники вспомогательного оборудования** – наконечники вспомогательного оборудования могут нагреваться в процессе работы лазера и могут вызывать повреждения тканей при контакте с кожей доктора или пациента. По окончании применения лазера, позвольте наконечнику остыть, прежде чем прикасаться к нему.

- **Рассеянное отражение** – в некоторых случаях пациент может получить ожог от рассеянного отражения от инструментов или других поверхностей. Ни пациент, ни доктор не должны носить украшений с отражающими поверхностями, таких как золотые ремешки часов, кольца или подвески.

2.5.2. Меры предосторожности при проведении процедур на дыхательных путях

Использование лазера в местах с высоким содержанием кислорода увеличивает опасность возгорания. При выполнении процедуры с использованием лазера, хирургу и анестезиологу необходимо тщательно продумать способы поддержания проходимости дыхательных путей. Концентрация кислорода при проведении процедур с использованием лазера должна быть как можно более низкой. Ингаляционные анестетики должны быть как можно менее воспламеняемы.

При выборе эндотрахеальных трубок учитывайте осложнения, которые могут возникнуть от воздействия продуктов горения трубки. Используйте эндотрахеальные трубки максимально безопасные для пациента. В продаже доступны эндотрахеальные трубки устойчивые к воздействию лазера, с манжетами, и гибкие трубки из нержавеющей стали. Допускается использование трубок из красной резины или силикона с покрытием, устойчивым к воздействию лазера и одобренным Управлением по продовольствию и лекарствам (США).

Манжету эндотрахеальной трубки можно наполнить соляным раствором во избежание случайного разрыва. Соляной раствор можно окрасить метиленовым синим, чтобы окружающая марлевая ткань окрасилась в случае разрыва манжеты от воздействия лазера. Эндотрахеальную трубку можно дополнительно защитить, расположив на ней влажные губки, которые будут поглощать лазерную энергию. Необходимо следить за тем, чтобы губки не высохли, так как это повышает потенциальный риск возгорания.

2.5.3. Защита нецелевых тканей

Нецелевые ткани можно защитить следующим образом.

- В качестве преград для лазерного луча можно использовать губки из марли, пропитанные соляным раствором, увлажненные аппликации из хлопка или титановые прутки.
- В области живота можно использовать соляной раствор для поглощения рассеянной лазерной энергии.
- Для защиты нецелевых тканей можно использовать специальные инструменты, такие как лапароскопы и ранорасширители с ограничителями, защищающими от лазерных лучей.

- Для защиты губ пациента можно использовать увлажненную марлевую ткань. При проведении процедур в ротовой полости, необходимо уделять внимание защите зубов и костей с помощью влажной марлевой ткани или другого не воспламеняющегося защитного материала, поглощающего тепло.
- При отсутствии анестезии, необходимо оценить болевой порог пациента. Неожиданное движение пациента может привести к случайному воздействию лазера на нецелевые ткани.

**Предупреждение**

- Во избежание случайного выпуска лазерного луча, всегда выключайте лазер перед подключением систем подачи.

**Предостережение**

- Никогда не производите выпуск лазерного луча, не имея целевых тканей для его поглощения и не учитывая тканей или материалов, лежащих за целевыми тканями. При направлении лазера на скошенную цель, расположите за целевой тканью материала, поглощающий энергию.
- Металлические инструменты, используемые за обрабатываемой областью, такие как шпатели или ограничители, должны быть покрыты оксидной пленкой или окрашены в черный цвет и матированы для устранения отражения.
- Случайное повреждение ткани может возникнуть в результате неправильной настройки энергии, частоты повторов, продолжительности воздействия или применения мощности. До полного изучения свойств прибора рекомендуется использование минимально возможных настроек энергии, частоты повторов, продолжительности воздействия и мощности. До полного понимания биологического взаимодействия между лазерной энергией и тканью, при проведении процедур необходимо применять все возможные меры предосторожности.

**Предостережение**

- Система всегда должна находиться в режиме Standby (Ожидание), за исключением времени фактического проведения процедуры. Перевод системы в режим Standby (Ожидание) позволяет предотвратить случайный выпуск лазерного луча, в случае ненамеренного нажатия на ножной выключатель.
- Доступ к ножному выключателю должен быть только у человека, указывающего цель лазерного луча. Будьте особо осторожны, нажимая на ножной выключатель, если он находится близко к ножным выключателям другого оборудования. Во избежание случайного выпуска лазерного луча убедитесь, что нажимаете на правильный ножной выключатель.
- Никогда не помещайте руки или какие-либо предметы в область воздействия лазерного луча. Это может стать причиной сильных ожогов.
- Загрязнение оптических элементов вспомогательного оборудования снижает передачу лазерной энергии. Очистление оптических элементов устройств поможет избежать этой проблемы; однако, в результате может увеличиться объем лазерной энергии, доставляемой к месту обработки, что может вызвать неожиданный эффект и стать причиной серьезных повреждений тканей. Поэтому, после очистки оптических элементов устройства и перед проведением процедур необходимо провести проверку системы и оборудования для определения минимальных настроек для проведения процедуры. До определения биологического взаимодействия и хирургического эффекта необходимо использовать минимальные настройки. Затем настройки можно увеличить в соответствующих диапазонах до достижения оптимального уровня.
- Ограничители, подверженные продолжительному воздействию энергии гольмиевого лазера, могут сильно нагреваться. Не допускайте контакта горячего ограничителя с тканями или воспламеняемыми материалами. Это может стать причиной травм или возгорания.

2.6. Опасность возгорания

Персонал в операционной должен быть информирован о следующих соображениях по технике безопасности и потенциальной опасности возгорания при использовании гольмиевого лазера:

- луч гольмиевого лазера может воспламенять большинство не металлических материалов;
- используйте не воспламеняющиеся хирургические простыни и халаты;

- огнетушитель, одобренный лабораториями по технике безопасности и вода должны быть в пределах досягаемости.



Предостережение

- Не используйте данный прибор в помещениях с воспламеняющимися или взрывоопасными веществами, такими как парообразные анестетики, спирт, парообразные хирургические растворы и подобные им субстанции. Это может стать причиной взрыва или пожара.
- Область вокруг целевой зоны должна быть защищена влажными полотенцами или губками из марлевой ткани. В случае высыхания эти защитные полотенца и губки могут стать причиной возгорания.
- При проведении процедур в перианальной области необходимо учитывать возможность возгорания метана. В прямую кишку необходимо поместить влажные губки.
- Никогда не используйте в качестве продувочного газа кислород. Горючие газы, такие как кислород, при использовании лазером повышают потенциальный риск возгорания и могут стать причиной травмирования пациента.
- Воздействие лазера на жировую ткань может вызывать сжигание клеточного жира и накопления в виде липидных депо. Липидные депо горючи и могут воспламеняться от лазерного излучения, что может стать причиной пожара и травмирования пациента.

2.7. Опасность поражения электрическим током

Система Pulse 30H включает в себя компоненты под высоким напряжением, поэтому существует опасность серьезного поражения электрическим током, в случае удаления крышек не квалифицированным персоналом. Помимо этого, необходимо обеспечить надежное заземление в процессе работы. Всегда используйте соответствующие кабели и не пытайтесь использовать трехштыковые адаптеры для защиты системы заземления. Использование кабельных удлинителей не рекомендуется.

В целях обеспечения безопасности оператора и пациента, обслуживание, выполняемое оператором, ограничивается пунктами, описанными в главе **Техническое обслуживание** в данном руководстве. Все другое обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом Lumenis.

**Предостережение**

- Никогда не снимайте защитные крышки консоли лазера. Это может стать причиной воздействия на персонал высокого напряжения от компонентов, лазерного резонатора и возможного лазерного излучения. Обслуживание системы может проводиться только квалифицированным техническим персоналом, одобренным Lumenis.
- Во избежание удара электрическим током область вокруг лазера и ножного выключателя необходимо поддерживать сухой. Не работайте с лазером, если один из кабелей неисправен или изношен. Необходимо проводить периодический осмотр и техническое обслуживание кабелей в соответствии с рекомендациями Lumenis и стандартами учреждения.

2.7.1. Выключатель остаточных токов

Lumenis настоятельно рекомендует установить выключатель остаточных токов (ВОТ) или защитный выключатель замыкания на землю (ЗВЗЗ).

Это электрическое проводное устройство, которое размыкает цепь при обнаружении дисбаланса электрического тока между фазным проводом («под напряжением» или «рабочий») и нулевым проводом. Такой дисбаланс может быть вызван утечкой тока через тело заземленного человека, который случайно прикоснулся к части цепи, в которое есть ток. Это может стать причиной поражения электрическим током с летальным исходом; ВОТ разработаны для быстрого размыкания цепи, для предотвращения подобных ситуаций.

ВОТ приобретаются на месте и устанавливаются квалифицированными электриками, при этом максимальная номинальная утечка тока должна составлять 130 мА.

2.7.2. Заземление системы

Правильно заземление очень важно для безопасной работы. Система заземляется через жилу заземления силового кабеля. Для обеспечения надежности заземления всегда подключайте силовой кабель к электрической розетке для медицинского оборудования. Для защитного заземления используйте равнопотенциальный выход на сервисной панели системы (см. главу 4).

**Предостережение**

Используйте систему только после правильного заземления с помощью равнопотенциального выхода.

2.8. Предупреждения и предостережения по эксплуатационной безопасности

2.8.1. Предупреждения

Пожар – в процедурном кабинете, где выполняются процедуры с использованием лазера, необходимо хранить бутылку соляного раствора и огнетушитель.

Обучение – не используйте систему PULSE 30H при проведении клинических или хирургических процедур до прохождения обучения:

- По общим мерам безопасности при работе с лазерами, включая способы защиты оператора и пациента.
- Квалифицированным наставником в рабочих условиях.
- По системе Pulse 30H.

Перед проведением процедур – прочтите данное руководство перед проведением процедур на пациентах. Информация, приведенная в данном руководстве, используется совместно с обучающими курсами, но не заменяет их.

Настройки мощности – Lumenis рекомендует начинать выполнение новых или незнакомых процедур с минимальной настройкой мощности и постепенно повышать мощность для достижения желаемого эффекта.

Очистка консоли – для очистки консоли рекомендуется использовать увлажненную ткань. Не допускайте загрязнения зон внешней панели и электрических входов.

Компоненты, чувствительные к электростатическому заряду – электронные компоненты лазерных систем могут быть чувствительны к электронным повреждениям. Используйте подходящую технику заземления.

Отмена гарантии – проведение внутреннего технического обслуживания неквалифицированным персоналом может стать причиной повреждения системы. Гарантия не распространяется на такие повреждения.

2.8.2. Предостережения

Гольмиевый лазер - В систему Pulse 30H входит резонатор гольмиевого лазера класса IV, который производит невидимый луч высокоэнергетического инфракрасного излучения. Неправильная эксплуатация может стать причиной причинения серьезных травм. Ознакомьтесь с мерами предосторожности для устройств класса IV.

Совместимость волокна – Всегда проверяйте, что оптическое волокно, подключенное к системе и определяемое на сенсорном экране панели управления, подходит для выполнения планируемой процедуры.

Во избежание травм или возгораний – ознакомьтесь со всеми предостережениями и метками на оборудовании. Невыполнение этого требования может стать причиной травм или возгораний.

Случайный выпуск лазерного луча - переключайте системы в режим **Standby** (Ожидание), когда лазер не активен.

Выпуск лазерного луча на ограничитель – избегайте попадания лазерного луча на ограничитель любого вспомогательного оборудования.

Стерильность:

- убедитесь, что стерильная упаковка предварительно стерилизованного волокна не была нарушена;
- надевайте стерильные перчатки и используйте стерильную технику работы со вспомогательным оборудованием.

Инфекционный контроль – всегда применяйте меры инфекционного контроля ко всему вспомогательному оборудованию, включая защитное оборудование и каждый раз стерилизуете компоненты.

Риск возникновения эмболии – при выполнении внутриматочных хирургических операций, не используйте воздух в качестве продувочного вещества лазерной системы или для инсuffляции. Это может стать причиной воздушной эмболии, несущей угрозу для жизни.

Лазерное излучение – в режиме **Ready** (Готовность) лазерное излучение будет проходить через наконечник при нажатом ножном выключателе.

2.9. Функции обеспечения безопасности системы

В системе Pulse 30H имеются различные функции обеспечения безопасности, которые помогают максимально защитить оператора и пациента. Перед использованием системы впервые, ознакомьтесь с этими функциями и принципами их работы.

2.9.1. Защита с помощью ключа

Систему Pulse 30H можно включить только вставив ключи повернув его. Когда система не используется, вынимайте ключ и храните его в надежном месте, во избежание несанкционированного доступа к системе.

2.9.2. Самоконтроль при запуске

При включении системы Pulse 30H, компьютер автоматически выполняет проверку системы. Самоконтроль включает в себя следующие проверки.

- Способность системы генерировать лазерную энергию.
- Функционирование компьютерных систем.
- Контроль безопасности.

Если проверка выполнена успешно, система переходит в режим **Standby** (Ожидание). В процессе проведения процедур также выполняется непрерывная проверка системы.

2.9.3. Предохранительный затвор

Автоматический предохранительный затвор блокирует лазерный луч во избежание случайного выпуска.

Автоматический затвор открывается по нажатию на ножной выключатель. Когда ножной выключатель не нажат, затвор закрывается. Выпуск лазерного луча обычно прекращается в течение 1/10 секунды.

2.9.4. Штекер удаленной блокировки

Соединительный штекер блокировки двери необходимо подключать к соответствующему разъему на сервисной панели системы для включения лазера. Провод можно вывести на внешний выключатель, для блокировки лазера, если дверь в кабинет открыта в момент проведения процедуры.

2.9.5. Парный микропереключатель ножного выключателя

Ножной выключатель оборудован парным микропереключателем, для включения обоих микропереключателей которого требуется сильное нажатие на педаль – в этом случае будет выпущен лазерный луч. Если нажатие на ножной выключатель слишком слабое, он не будет работать.

2.9.6. Кнопка экстренного отключения

Эта красная кнопка предназначена для экстренного отключения. По нажатию этой кнопки лазер немедленно отключается и система выключается.

Для приведения кнопки экстренного отключения в исходное положение, поверните ее по часовой стрелке, в направлении, указанном на кнопке. После приведения кнопки отключения в исходное положение, перезапуск системы происходит автоматически.

2.9.7. *Защитное устройство положения затвора*

Система Pulse 30H снабжена оптоэлектронным детекторами, которые отслеживают открывание и закрывание автоматического затвора. Это помогает обнаружить неисправность затвора. Если затвор не закрылся в течение ½ секунды после приведения ножного выключателя в исходное положение или не открылся при нажатом ножном выключателе, лазер отключается.

2.9.8. *Защитное устройство измерения мощности*

При включении электропитания, ПО системы обновляет Таблицу автокалибровки мощности. В случае расхождения значений в новой таблице калибровки с допустимыми значениями, на ЖК-мониторе отобразится соответствующее сообщение об ошибке (см. главу **Устранение неисправностей** данного руководства).

2.9.9. *Предохранительный таймер*

Предохранительный таймер переводит систему из режима **Ready** (Готовность) в режим **Standby** (Ожидание), если система не активна в режиме **Ready** (Готовность) более 5 минут, во избежание случайной активации лазера с помощью ножного выключателя.

2.9.10. *Непрерывная внутренняя проверка*

Компьютер системы выполняет непрерывную проверку системы. Проверка проводится по следующим параметрам:

2.9.10.1. *Неисправности системы*

При обнаружении неисправности на ЖК-мониторе отобразится соответствующая ошибка. Если ошибку не удастся устранить сразу, лазер отключается до устранения ошибки. Если ошибку можно устранить сразу, следуйте инструкциям, указанным на экране. Подробное описание неисправностей системы приведено в главе **Устранение неисправностей** данного руководства.

2.9.10.2. *Контроль внутренней мощности*

Во избежание выпуска избыточного количества лазерной энергии необходимо проводить непрерывную проверку. На ЖК-мониторе отобразится соответствующая ошибка.

- Если отклонение при выпуске лазерного луча составляет более -20%, система переключается в режим **Standby** (Ожидание).
- Если отклонение при выпуске лазерного луча составляет более +20%, потребуется перезапуск системы.

2.9.10.3. Температура

Система Pulse 30H постоянно отслеживает внутреннюю температуру.

- При повышении температуры системы более 44°C (111°F), на ЖК-мониторе отобразится соответствующее **Предостережение** (см. главу **Устранение неисправностей** данного руководства).
- При повышении температуры системы более 49°C (120°F), лазер будет отключен и на ЖК-мониторе отобразится соответствующее сообщение об ошибке (см. главу **Устранение неисправностей** данного руководства).

2.9.10.4. Индикатор
выпуска
лазерного луча

Система оснащена двумя индикаторами лазерного излучения: светодиодом желтого цвета, расположенным в нижней левой части панели системы (рядом с замком для ключа) и динамиком.

Светодиод желтого цвета работает в двух режимах:

- **выкл.** – когда система включена и находится в режиме **Standby** (Ожидание);
- **мигающий** – в режиме **Ready** (Готовность), предупреждая пользователя о возможности выпуска лазерного луча по нажатию на ножной выключатель;
- **непрерывный** – в процессе выпуска лазерного луча (при нажатом ножном выключателе).

При выпуске лазерного луча из динамика исходит звуковой сигнал.

2.10. Соответствие
международным
стандартам

Лазерная система Pulse 30H разработана в соответствии со следующими международными стандартами :

- Международная электротехническая комиссия 60601-1:1988 – Медицинское электрическое оборудование - Общие требования к безопасности, Приложение 1:1991 + Приложение 2:1995
- IEC 60601-1-2: 12001 – Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и проверка, Дополнение 2:2004
- Международная электротехническая комиссия 60601-1-4:-04, ред. 1.1:2000-04 – Медицинское электрическое оборудование - Часть - 4: Общие требования к безопасности - Вспомогательный стандарт: Программируемые электрические медицинские системы

- Международная электротехническая комиссия 60601-2-22:1995- Медицинское электрическое оборудование - Часть 2: Определенные требования к безопасности диагностического и терапевтического лазерного оборудования
- UL60601-1:2003 – Медицинское электрическое оборудование - Общие требования к безопасности
- Международная электротехническая комиссия 60825-1: ред. 1.2:2001-08 – Безопасность лазерной продукции – Часть 1:Классификация оборудования, требования и руководство по эксплуатации
- Международная организация по стандартизации 14971:2007 – Медицинские приборы – Управление рисками применимо к медицинским приборам
- 93/42/ЕЕС – Европейская директива в отношении медицинских приборов 93/42/ЕЕС, в редакции 2007/47/ЕС
- Федеральные стандарты качества работы США 21 CFR 1040.10 и 1040.11 для лазерной продукции класса IV
- Разработка, производство и тестирование производились в соответствии с требованиями Международной организации по стандартизации 13485:2003
- Канадская ассоциация стандартов-C22.2 NO. 601.1-M90 (R2001)/ Канадская ассоциация стандартов-C22.2 NO. 601.1B-90 (R2002)– Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности
- Канадская ассоциация стандартов-C22.2 NO. 60601-1-2-03 – Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. требования и тестирование (С использованием IEC 60601-1-2:2001, второе издание, 2001-09)
- Канадская ассоциация стандартов-C22.2 NO. 60601-1-4-02 – Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-4: Общие требования к безопасности - Вспомогательный стандарт: Программируемые электрические медицинские системы (С использованием CEI/IEC 60601-1-4:1996+A1:1999, издание 1.1, 2000-04)
- Канадская ассоциация стандартов-C22.2 NO. 60601-2-22-01 – Медицинское электрическое оборудование – Часть 2: Определенные требования к безопасности диагностического и терапевтического лазерного оборудования (С использованием CEI/IEC 601-2-22:1995, второе издание, 1995-11)

2.11. Зна
пре
ни.
сер
ид

В соответствии с указанными стандартами система имеет следующее оборудование:

- индикаторы лазерного излучения
- прерыватель луча (затвор)
- дисплей мощности
- кнопка экстренного отключения
- штекер удаленной блокировки
- соответствующая маркировка

В соответствии с требованиями нормативных документов, рекомендуемый график осмотра и технического обслуживания приведен в главе **Техническое обслуживание** данного руководства.

2.11. Знаки предостереже- ния, сертификации и идентификации

Рис. 2-3 обозначает знаки, расположенные на системе:

1. Идентификация и сертификация – Знак расположен на задней панели системы и содержит следующую информацию:

- данные об изготовителе и/или дистрибьюторе;
- предупреждение о применимых законах США;
- информация о том, что система соответствует требованиям Федеральных стандартов качества работы США;
- название и адрес официального представителя в ЕС;
- CE-MDD – знак соответствия;
- тип электрической защиты [Класс I];
- тип защиты от повышения уровня жидкостей;
- название модели системы;
- серийный номер и дата производства;
- степень и тип защиты от поражения электрическим током;
- предупреждение – перед эксплуатацией системы прочтите руководство по эксплуатации;
- опасность – опасность взрыва в случае использования в присутствии воспламеняемых анестетиков, кислорода или закиси азота;
- CSA – знак соответствия.

2. **Опасность лазерного излучения** – предостерегает о возможном воздействии лазерного излучения и определяет тип и класс лазерного излучения. Знак расположен на задней панели системы.
3. **Знак расположения соединительных разъемов**
 - Обозначает место расположения соединительных разъемов для электрических кабелей и определяет требования к электрике системы.
 - Обозначает место расположения соединительного разъема для удаленной блокировки.
4. **Знак заземления** – обозначает расположение этого соединительного разъема.
5. **Апертура излучающей части лазера** – обозначает разъем для подключения волокна, расположен на передней панели системы.
6. **Выход для ножного переключателя** – расположен на передней панели системы.
7. **Сервисный разъем** – расположен на левой панели системы.
8. **Соответствие WEEE** – подтверждение соответствия Lumenis требованиям Директивы 2002/96/ЕС об Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE).
9. **Система и серия Lumenis** – знак идентификации; расположен на задней панели системы.



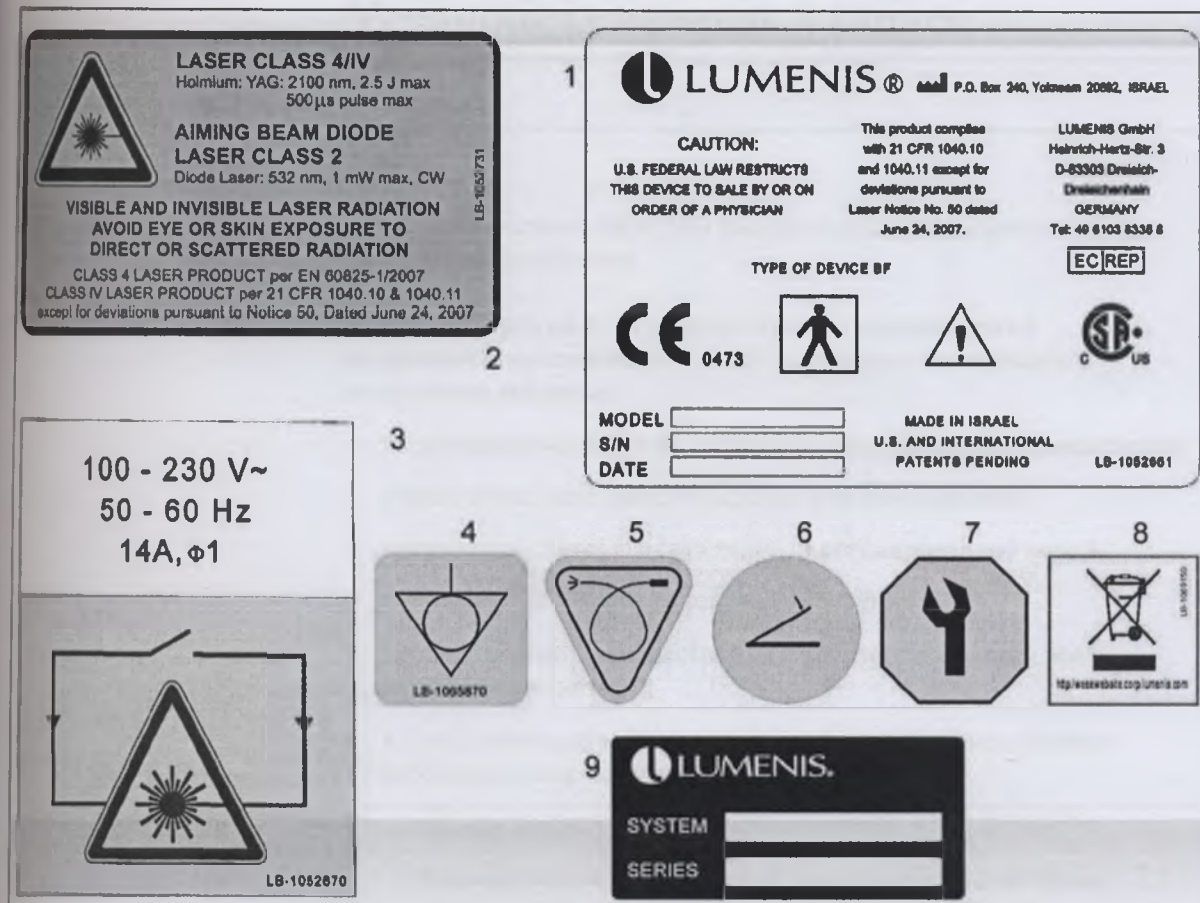


Рис. 2-3: знаки системы

Глава 3

Установка системы и запуск

3.1. Введение

В поставку системы Pulse 30H входит полная установка на месте, настройка и калибровка.

Транспортировка и установки системы производится специалистами компании Lumenis, которые выполняют следующие действия:

- распаковка системы и ее установка в заранее определенном месте;
- определение целостности системы и ее компонентов;
- наполнение системы охлаждения дистиллированной водой;
- подключение системы к источнику питания;
- проверка правильной настройки и работоспособности всех компонентов системы;
- в случае необходимости согласование выполнения проверки соблюдения мер безопасности на месте.



Примечание

В Канаде установка и эксплуатация данного устройства регулируется стандартами CAN/CSA-Z386-92: меры безопасности при работе с лазерами в медицинских учреждениях.



Предупреждение

Система Pulse 30H работает только с оптическим волокном SIS, одобренным Lumenis. При попытке использования другого волокна будет выводиться сообщение об ошибке и система будет отключаться.

3.2. Описание системы

Рис. 3-1 и Рис. 3-2 текущее описание лазерной системы Pulse 30H. Данный продукт, как и вся продукция Lumenis, разработан и произведен с соблюдением требований высшего стандарта качества, Международной организации по стандартизации 13485, где сертифицирована компания Lumenis.

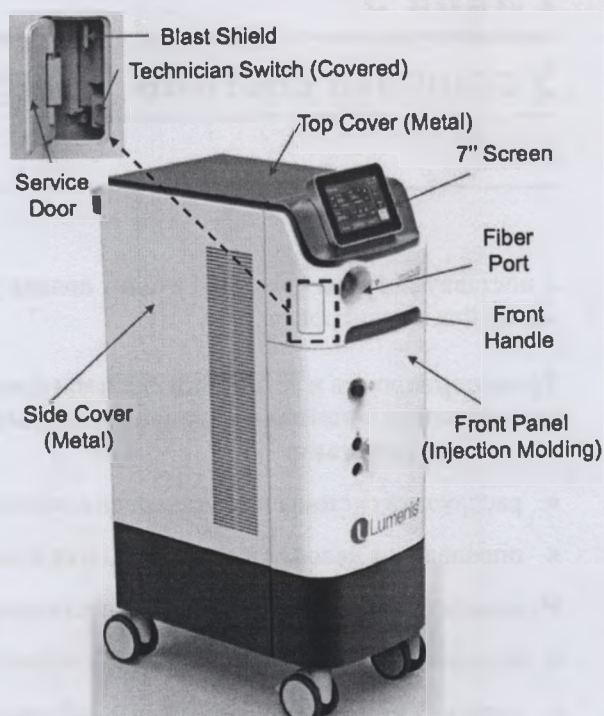


Рис. 3-1: описание системы – передняя панель

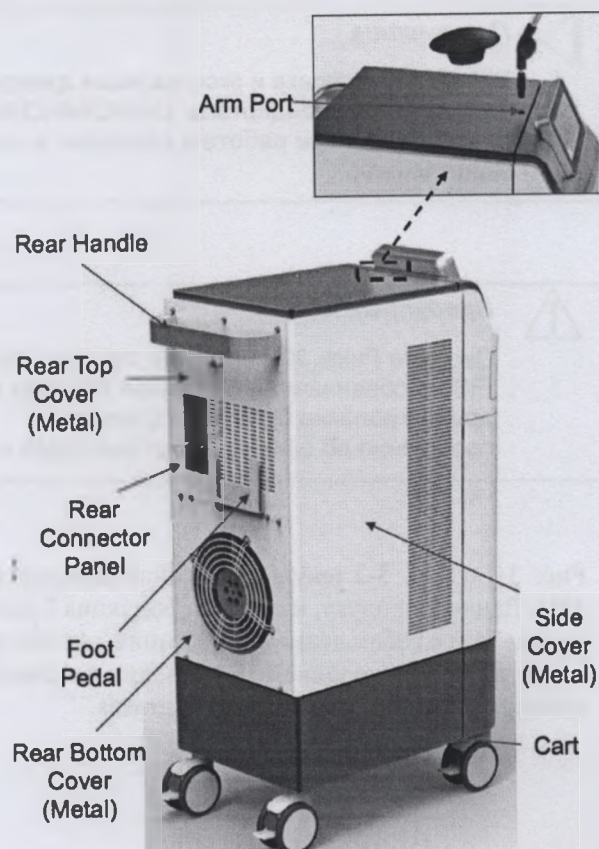


Рис. 3-2: описание системы – задняя панель

3.3. Распаковка системы

Система Pulse 30Н поставляется в ударопрочном контейнере. Содержимое контейнера может зависеть от договора купли-продажи, заключенного с Lumenis, однако стандартные компоненты и вспомогательное оборудование включают в себя:

- консоль системы Pulse 30Н
- защитные очки
- ножной выключатель
- вспомогательное оборудование
- штекер удаленной блокировки (установлен)
- знак(и) лазерной опасности
- руководство по эксплуатации

Осторожно выньте все компоненты из контейнера, чтобы распаковать систему Pulse 30Н. Установите консоль на постоянное рабочее основание. Не выбрасывайте упаковочные материалы – они могут понадобиться при транспортировке в будущем.



Примечание

О любом повреждении упаковки или системы, обнаруженном до вскрытия упаковки или в процессе распаковки или установки системы, следует немедленно сообщить представителю Lumenis или страховой компании перевозчика.

3.4. Требования к месту установки

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

3.4.1. Требования к электрическим частям

Система оснащена модулем универсального источника питания. Соответственно, требуется отдельная линия:

- 100-230 В пост. тока, 50/60 Гц, одна фаза

В источнике питания на входе должны отсутствовать кратковременные выбросы напряжения, скачки напряжения и силы тока, кратковременное падение и повышение напряжения. Соответственно, источник питания системы не должен одновременно использоваться для подачи питания на устройства с большой переменной нагрузкой, такие как лифты, системы кондиционирования воздуха, большие моторы и т.д.

Настоятельно рекомендуется подключить систему к отдельному источнику питания с отдельными предохранителями. Lumenis не может гарантировать правильной работы устройства, если оно не подключено к соответствующей цепи.

3.4.2. Требования к расстояниям и расположению

Оборудование должно быть расположено на расстоянии друг от друга, обеспечивающем достаточную вентиляцию и свободную циркуляцию воздуха. Рабочая зона для установки оборудования должна быть подготовлена с соблюдением размеров прибора. В целях обеспечения достаточной вентиляции всегда устанавливайте оборудование на расстоянии 0,5 м (20") от стен или других препятствий воздушным потокам.

3.4.3. Требования к условиям окружающей среды

Качество воздуха.

Система предназначена для использования в некоррозийной среде. Коррозийные материалы, такие как кислоты, могут повредить электрическую проводку, электронные компоненты и поверхности оптических элементов.

Наличие пыли, переносимой по воздуху, необходимо свести к минимуму. Пыль поглощает свет и нагревается. Нагретые частицы пыли могут повредить оптические линзы, попадая на них. Металлическая пыль разрушает электрическое оборудование.

Температура.

В целях обеспечения оптимальной работы системы рекомендуется поддерживать температуру окружающей среды на уровне 5°C - 24°C (41°F - 75°F) при максимальной влажности 85% при 24°C (75°F) не включительно. В процессе интенсивного использования система выделяет тепло. Поэтому рекомендуется проветривать процедурный кабинет.

3.5. Установка и запуск

Система прошла полную проверку на соответствие требованиям к качеству перед отправкой и должна быть полностью работоспособна после доставки.

Перед подключением отдельных компонентов Pulse 30H осмотрите компоненты, кабели и электрические соединения на наличие загрязнений, мусора или повреждений. Убедитесь, что на электрических кабелях отсутствуют повреждения. Если какой-либо из компонентов поврежден, свяжитесь с представителем местной сервисной службы Lumenis.



Предупреждение

Запрещается включать системы Pulse 30H до тех пор, пока представитель Lumenis не заполнит охлаждающую систему жидкостью. Эксплуатация системы без охлаждения может стать причиной серьезных травм.

**3.5.1. Подключите
ножной
выключатель**

Вставьте штекер ножного выключателя в выход для ножного выключателя на передней панели лазера (см. Рис. 3-4). Если выключатель плохо подсоединен и система включена, на экране отобразится сообщение об ошибке **Footswitch is Not Connected** (Ножной выключатель не подключен) и будет находиться на экране пока ножной выключатель не будет подключен правильно.



Рис. 3-4: подключение ножного выключателя

3.5.2. Подключите
штекер
удаленной
блокировки

Удаленная блокировка представляет собой функцию безопасности, которая отключает лазер, если дверь в процедурный кабинет открыта или штекер удаленной блокировки вынут, когда система находится в режиме **Ready** (Готовность).

Использование блокировки двери не обязательно; однако вне зависимости от фактического использования блокировки, необходимо подключить ее штекер на сервисной панели (см.Рис. 3-2). Лазер не работает, если штекер блокировки не подключен к разъему.

Если лазер в процессе проведения процедуры отключается из-за отключения штекера удаленной блокировки, сообщение **Remote Interlock, verify door is closed** (Удаленная блокировка, убедитесь, что дверь закрыта) появится на экране управления. Чтобы продолжить выполнение процедуры, закройте дверь в процедурный кабинет или вставьте штекер снова, затем нажмите кнопку **Ready** (Готовность) на сенсорной панели управления.

Блокировку можно подключить к удаленному переключателю или вывести внешний переключатель к штекеру блокировки. Все работы с проводкой должны выполняться квалифицированными специалистами. Общая длина кабеля не должна превышать пяти метров (16 футов).

Разводка контактов выполняется следующим образом:

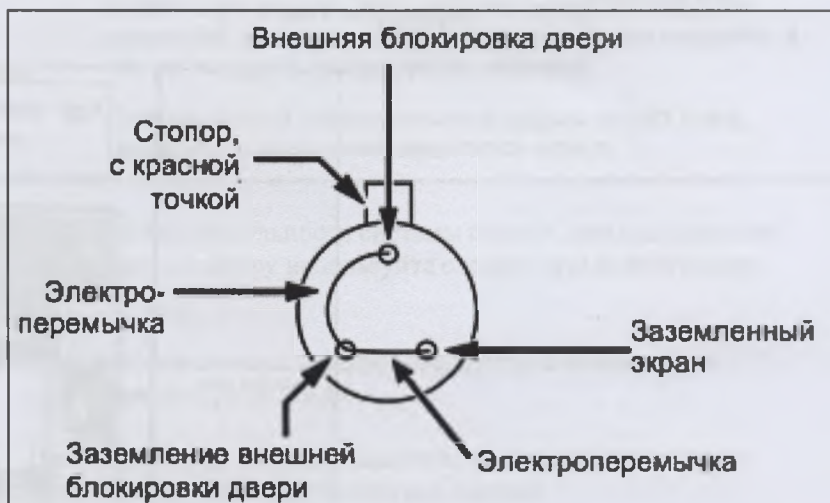


Рис. 3-5: разводка контактов штекера удаленной блокировки (показана сторона пайки)

**3.5.3. Подключите
основной силовой
кабель**

Подключите силовой кабель к разъему на задней панели системы и закрепите его металлической скобой (см. Рис. 3-6).

Вставьте штепсель кабеля в розетку на стене.

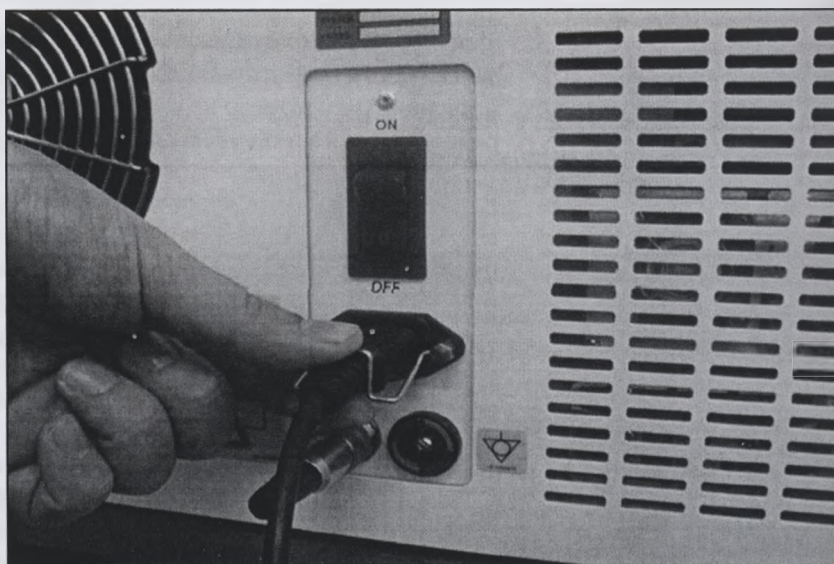


Рис. 3-6: подключение основного силового кабеля

**3.5.4. Защитная
крышка разъема
для волокна**

Система Pulse 30H поставляется с накручивающейся защитной крышкой разъема для волокна. После удаления этой крышки с разъемы для волокна, ее нужно хранить в отделении защитного экрана (см. Рис. 3-7).



Рис. 3-7: защитная крышка разъема для волокна

3.5.5. Подключите систему подачи

Перед подключением системы подачи к лазеру ознакомьтесь с соответствующим руководством по эксплуатации волоконных систем подачи Lumenis, включая инструкции по осмотру системы подачи, ее стерилизации и сборке.



Предостережение

- Никогда не осматривайте систему подачи, пока она подключена к лазеру. Случайный выпуск лазерного луча может стать причиной серьезных травм глаз.
- Система PULSE 30H работает только с оптическим волокном SiS, одобренным Lumenis. При попытке использования другого волокна будет выводиться сообщение об ошибке и система будет отключаться.
- Тщательно осмотрите стерильную упаковку системы подачи и убедитесь в отсутствии повреждений. Если стерильная упаковка повреждена, не используйте систему подачи.
- При использовании волоконной системы подачи, всегда осматривайте волоконный кабель на предмет отсутствия заломов, проколов, расслоений или других повреждений. Оптоволоконный кабель может быть поврежден, если на него наступили, если он хранился в не расправленном виде или был туго смотан. Не пережимайте кабель с помощью зажима или других инструментов. Если на кабеле была стерильная пленка, всегда снимайте пленку перед использованием. Поврежденный оптоволоконный кабель может стать причиной случайного выпуска лазерного излучения и нанесения травм персоналу или пациенту, а так же пожара в процедурном кабинете.
- Поврежденный оптоволоконный кабель может стать причиной повреждения защитного экрана.

Для обеспечения стерильности системы подачи, при подключении системы подачи к лазеру используйте следующую асептическую технику:

1. Операционная сестра передает соединитель волоконного световода дежурной сестре.
2. Дежурная сестра снимает защитную крышку с соединителя волоконного световода на системе подачи.



Рис. 3-8: правильное извлечение соединителя
волоконного световода



Предостережение

При удалении защитной крышки держите соединительную часть лазера, а не компенсатор натяжения или оптоволоконный кабель. Натяжение компенсатора натяжения или оптоволоконного кабеля может привести к повреждению системы подачи и ненамеренному выпуску лазерной энергии.



Предупреждение

Не снимайте защитную крышку с соединительной части лазера в стерильной зоне. Удаление защитной крышки в стерильной зоне может нарушить стерильность.

3. Дежурная сестра прикрепляет соединительную часть к лазеру, прикручивая соединитель к разъему волокна на передней панели консоли (см. Рис. 3-9) и затягивая ее вручную.
4. Если соединитель лазера прикреплен к разъему волокна не плотно, на экране управления появится сообщение: **Connect the fiber properly** (Подсоедините волокно надежно).

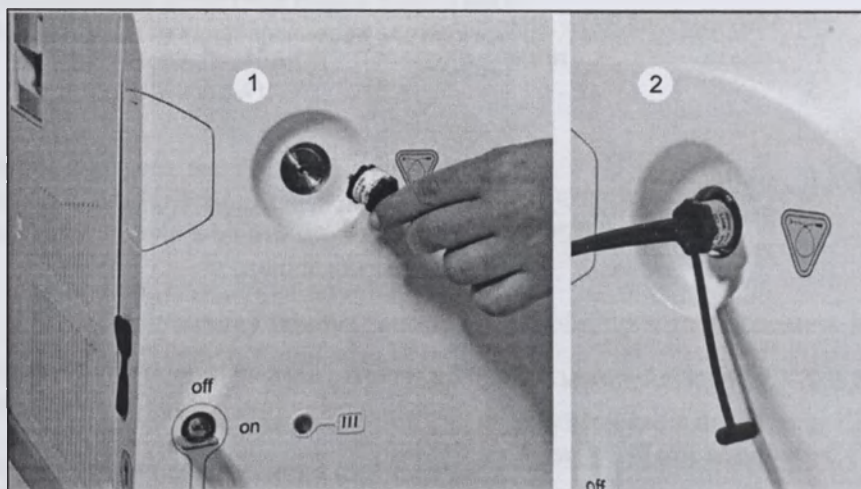


Рис. 3-9: подключение системы подачи

3.6. Тестирование исходной системы

Перед клиническим использованием необходимо проверить работоспособность системы Pulse 30H и ее встроенных функции безопасности.



Примечание

- Перед включением внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации. Особое внимание рекомендуется уделить главе 2 – **Меры безопасности при работе с лазерами**.
- Если в процессе запуска и тестирования обнаружены неисправности, см. главу **Устранение неисправностей**.

Перед проверкой системы убедитесь в том, что рабочая зона безопасна. При работе с лазером все воспламеняющиеся материалы должны быть увлажнены или удалены из зоны контакта с лазером. Весь персонал должен быть обеспечен защитными щитками или очками.

Обязательная проверка включает в себя следующие процедуры, которые необходимо выполнить в указанном порядке:

1. **Запуск системы** – см. раздел 3.6.2.
2. **Проверка блокировки двери** – см. раздел 3.6.3.
3. **Проверка блокировки ножного выключателя** – см. раздел 3.6.4.
4. **Кнопка экстренной остановки** – см. раздел 3.6.5.

При обнаружении признаков ненормальной работы системы, прекратите использование системы и свяжитесь с сервисной службой Lumenis.

3.6.1. Основные элементы управления

См. Рис. 3-1 и Рис. 3-2: для проверки системы необходимо знать расположения переключателя **On/Off** (Вкл/Выкл), кнопки **Emergency Stop** (Экстренное отключение) и индикатора **Laser Emission** (Лазерное излучение).

3.6.2. Запуск системы

1. Включите главный выключатель системы, расположенный на задней панели (см. Рис. 3-2), приведя его в положение **On** (Вкл).
2. Убедитесь в том, что кнопка экстренного отключения не задействована (нажата). Если она нажата, поверните ее по часовой стрелке так, чтобы она вытолкнулась вверх.
3. Вставьте ключ и поверните его в положение **On** (Вкл.); система включится, программное обеспечение определится, а на ЖК-панели отобразится начальный экран.
4. Система выполнит несколько стандартных внутренних операций при включении. После успешного завершения этих операций на ЖК-мониторе появится экран **Treatment** (Процедура) (см. Рис. 4-1).
5. При обнаружении признаков ненормальной работы системы, прекратите использование системы и свяжитесь с сервисной службой Lumenis. Если система работает нормально, перейдите к проверке удаленной блокировки (см. раздел 3.6.3).

3.6.3. Проверка удаленной блокировки

Система выпуска лазерного луча не работает, если штекер кабеля удаленной блокировки не подключен к задней панели, даже если кабель не соединен с блокировкой двери. Для проверки:

1. Нажмите кнопку **Ready** (Готовность), чтобы привести систему в режим **Ready** (Готовность).
2. Отключите штекер удаленной блокировки; на экране должно появиться следующее сообщение об ошибке: **Remote Interlock, verify door is closed. Connect interlock plug** (Удаленная блокировка, убедитесь, что дверь закрыта. Подключите штекер блокировки).
3. Если сообщение об ошибке не появилось и система осталась в режиме **Ready** (Готовность), прекратите использование системы.

свяжитесь с сервисной службой Lumenis. Если система работает нормально, перейдите к **проверке ножного выключателя** (см. раздел 3.6.4).

3.6.4. Проверка подключения ножного переключателя

Выпуск лазерного луча деактивируется по отсутствию подключения или неправильном подключении ножного выключателя. Для проверки:

1. Нажмите кнопку **Ready** (Готовность), чтобы привести систему в режим **Ready** (Готовность).
2. Отключите ножной выключатель; на экране должно появиться следующее сообщение об ошибке: **Footswitch is not connected** (Ножной выключатель не подключен).
3. Если сообщение об ошибке не появилось и система осталась в режиме **Ready** (Готовность), прекратите использование системы и свяжитесь с сервисной службой Lumenis. Если система работает нормально, перейдите к **проверке кнопки экстренного отключения** (см. раздел 3.6.5).

3.6.5. Проверка кнопки экстренного отключения

Нажатие кнопки экстренного отключения приводит к отключению лазера. Для проверки этой кнопки:

1. При включенной системе нажмите кнопку экстренного отключения; подача питания к системе прекратится и на жидкокристаллическом мониторе не будет отображаться ничего.
2. Для возобновления работы поверните кнопку по часовой стрелке до ее возвращения в исходное положение; перезапустите систему.

3.7. Перевозка и хранение

Подготовьте систему к перевозке следующим образом:

1. Отключите кабель системы от источника питания и от соединительного разъема на задней панели системы.
2. Выньте штекер ножного выключателя из выхода для ножного выключателя на передней панели.
3. Систему можно поднять с помощью двух встроенных ручек на правой и левой панелях системы.
4. Если систему предполагается перевозить в другую больницу, необходимо слить охлаждающую жидкость или снова заполнить систему охлаждения непосредственно перед эксплуатацией. Слив

и повторное заполнение системы охлаждения должны выполняться только квалифицированным инженером технического обслуживания Lumenis.

5. При необходимости обратитесь к представителю Lumenis для получения инструкций по транспортировке.



Предупреждение

- Не перевозите систему без оригинальной упаковки. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению внутренних компонентов системы в процессе перевозки и отмене гарантии. В случае необходимости получения упаковочных материалов или инструкций по упаковке, свяжитесь с Lumenis.
- Если перевозка системы осуществлялась в холодную погоду, подождите минимум 2 часа перед выключением системы, чтобы оставшаяся охлаждающая жидкость в системе растаяла. Эксплуатация системы должна производиться при комнатной температуре.



Предостережение

Консоль системы Pulse 30H весит приблизительно 85 кг, поэтому для ее перемещения требуется два человека. Используйте подходящую технику подъема. Будьте осторожны!

Глава 4

Руководство по эксплуатации

4.1. Введение

В этой главе руководства по эксплуатации описан нормальный процесс эксплуатации лазерной системы Pulse 30H. Он включает в себя:

- предварительную подготовку системы;
- работу с системой с помощью графического интерфейса пользователя;
- оперативные инструкции;
- постоперативные инструкции.

Инструкции по установке системы приведены в главе 3 – **Установка и запуск**. Информация о техническом обслуживании и устранении неисправностей приведена в главах 5 и 6 – **Техническое обслуживание и Устранение неисправностей**.



Примечание

- Перед проведением процедур с пациентами прочтите данное руководство. Информация, приведенная в данном руководстве, используется совместно с обучающими курсами, но не заменяет их.
- В Канаде установка и эксплуатация данного устройства регулируется стандартами CAN/CSA-Z386-92: меры безопасности при работе с лазерами в медицинских учреждениях.

4.2. Соображения по технике безопасности

Перед проведением процедур прочтите главу 2 – **Laser Safety** (Меры безопасности при работе с лазерами). Ознакомьтесь со всеми факторами риска при работе с лазерами и примите соответствующие меры предосторожности. Важные замечания:

1. Ограничьте доступ к операционной, в которой используется лазер. Вывешивайте знак об опасности лазерного излучения перед началом каждой процедуры.
2. Убедитесь в том, что рабочая зона безопасна. Все воспламеняющиеся материалы должны быть увлажнены или удалены из зоны контакта с лазером. Весь персонал и пациенты должны быть обеспечены защитными очками.

3. Помните, что ножной выключатель задействован (готов к работе), когда система находится в режиме **Ready** (Готовность). Ножной выключатель не задействован (не готов к работе), когда система находится в режиме **Standby** (Ожидание). Переключайте систему в режим **Standby** (Ожидание), когда лазер не активен.
4. По завершении процедуры, выключите систему.

4.3. Перед включением системы

Перед включением системы убедитесь в том, что:

1. Система подключена к правильному источнику питания.
2. Установлен защитный экран.
3. Главный выключатель системы, расположенный на задней панели приведен в положение **On** (Вкл).
4. Кнопка экстренного отключения не включена. Если она нажата, поверните ее по часовой стрелке так, чтобы она вытолкнулась вверх.
5. Ножной выключатель подключен к выходу для ножного выключателя на передней панели.
6. Волоконная система подачи подключена к соединителю волоконного световода на передней панели.
7. Убедитесь, что все присутствующие в процедурном кабинете надели защитные очки (подробное описание защитных очков см. в главе 2).
8. Откалибруйте направляющий луч, следуя указаниям, приведенным в следующем разделе.

4.4. Калибровка направляющего луча



Предостережение

- Калибровка направляющего луча очень важна для безопасной эксплуатации лазерного оборудования. Не используйте лазер или системы подачи, если направляющий луч не видно. Эксплуатация лазера без направляющего луча может привести к нежелательному воздействию лазера на окружающие ткани и травмированию.
- При использовании волоконной системы подачи всегда осматривайте волоконный кабель на предмет отсутствия заломов, проколов, расслоений или других повреждений. Оптоволоконный кабель может быть поврежден, если на него наступили, если он хранился в не расправленном виде или был туго смотан. Не пережимайте кабель с помощью зажима или других инструментов. Если на кабеле была стерильная пленка, всегда снимайте пленку перед использованием. Поврежденный оптоволоконный кабель может стать причиной случайного выпуска лазерного излучения и нанесения травм персоналу или пациенту, а так же пожара в процедурном кабинете.

Чтобы откалибровать направляющий луч:

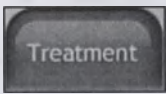
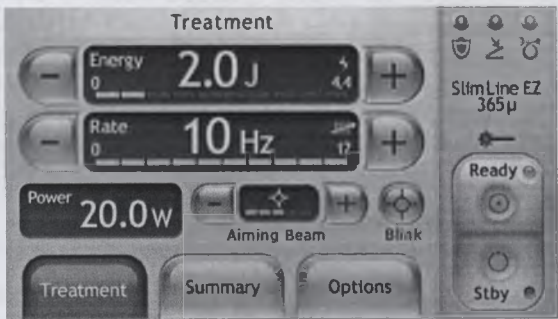
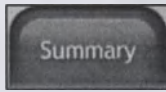
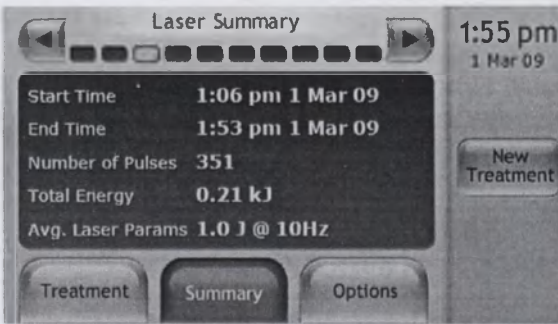
1. Проверьте правильность подключения системы подачи к лазеру.
2. Задайте в настройках направляющего луча высокую интенсивность (см. раздел 4.5.2, параграф 5).
3. Держите предмет с неотражающей поверхностью, например шпатель, перед наконечником волокна для систем подачи с боковым излучением, напротив бокового отверстия в наконечнике волокна.

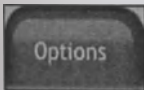
На поверхности предмета должно появиться зеленое пятно от направляющего луча. Если направляющий луч виден слабо, убедитесь, что в его настройках установлена высокая интенсивность. Если после этого направляющий луч все еще виден слабо, проверьте защитный экран и соединитель системы подачи на наличие повреждений (подробные инструкции см. в главе 5 и руководстве к соответствующей системе подачи).

4.5. Основная информация об экране управления

4.5.1. Вкладки экрана управления

Из вкладок экрана управления, расположенных в его нижней части, можно получить доступ к следующим функциям:

Нажмите эту вкладку	Для просмотра этого экрана:	Подробную информацию об этих функциях
 см. в разделе 4.5.2		- Выберите режим Ready (Готовность) (зеленый круг) или режим Standby (Ожидание) (розовый круг). - Задайте параметры лазерной энергии. - Задайте частоту импульсов. - Просмотрите параметры лазерной мощности. - Задайте интенсивность направляющего луча. - Выберите мигающий или непрерывный направляющий луч. - Проверьте индикаторы состояния защитного экрана, ножного выключателя и соединителя волоконного световода. - Проверьте тип подключенной волоконной системы подачи.
 см. в разделе 4.5.5		- Проверьте время начала и окончания процедуры, количество импульсов, общее количество энергии, доставленной на ткани и средние параметры лазера. - Просмотрите указанные параметры для последних 10 процедур. - Начните новую процедуру.

Нажмите эту вкладку	Для просмотра этого экрана:	Подробную информацию об этих функциях
 см. в разделе 4.5.6		• Отображение формата времени. • Установите дату и время. • Задайте громкость звукового сигнала лазера.

4.5.2. Элементы экрана Treatment (Процедура)

Следующие разделы содержат пояснения и правила навигации по экранам и настройкам экранов интерфейса пользователя.

Элементы экрана **Treatment** (Процедура) включают в себя (см. позиции с номерами в Рис. 4-1).

1. **Идентификатор экрана** – этот значок обозначает название отображаемого экрана.
2. **Energy Setting** (Настройки энергии) – настройте энергию лазера в джоулях. Нажмите на кнопку **+** или **–** для повышения или понижения значения энергии с шагом 0,2 – 5 джоулей.
3. **Pulse Rate** (Частота импульсов) – задайте нужную частоту импульсов, измеряемую в герцах (импульсы-в-секунду). Нажмите на кнопку **+** или **–** для повышения или понижения частоты импульсов с шагом 3 – 25 герц.
4. **Average Power** (Средняя мощность) – см. раздел 4.5.3.
5. **Aiming Beam** (Направляющий луч) – определение интенсивности направляющего луча в процессе выпуска лазерного луча: Направляющий луч может работать в непрерывном или мигающем режиме:
 - нажмите кнопку **+** или **–** для увеличения или уменьшения интенсивности направляющего луча.



Примечание

Каждый раз после включения системы интенсивность направляющего луча по умолчанию установлена на 2.



- Нажмите на кнопку **Blink** (Мигание), чтобы переключиться между непрерывным и мигающим режимами направляющего луча.

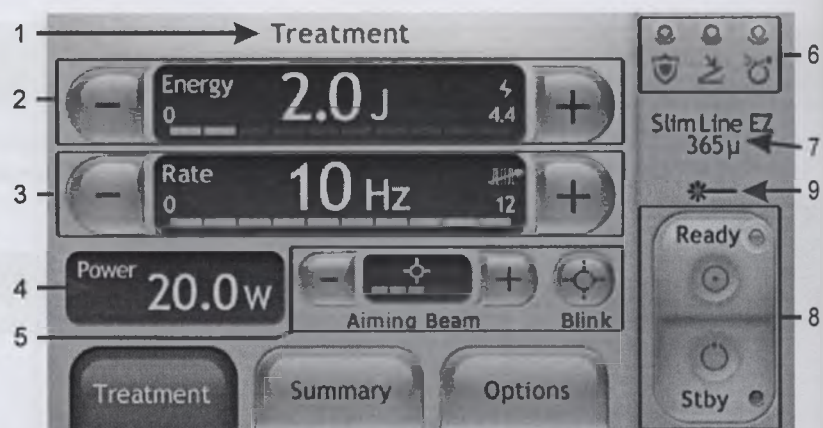


Рис. 4-1: экран Treatment (Процедура)

6. **System Indicators** (Датчики системы) – указывают на правильное подключение (зеленый светодиод), неправильное подключение или ошибку при проверке (желтый светодиод) или отсутствие подключения (красный светодиод) для следующих компонентов:



- защитный экран (индикатор слева)



- ножной выключатель (индикатор в центре)



- волокно (индикатор справа)

7. **Fiber Identifier** (Идентификатор волокна) – в этой вкладке указано название текущей волоконной системы подачи, подключенной к системе.

8. **Кнопки и индикаторы Ready/Standby** (Готовность/Ожидание) –



- Нажмите кнопку **Ready** (Готовность), чтобы привести систему в режим **Ready** (Готовность).



- Нажмите кнопку **Standby** (Ожидание), чтобы перевести систему в режим **Standby** (Ожидание).

9. **Laser Emission Icon** (Иконка ножного выключателя) – эта иконка появляется на экране, когда нажат ножной выключатель и осуществляется выпуск лазерного луча.



Примечание

Лазер автоматически переключается из режима **Ready** (Готовность) в режим **Standby** (Ожидание) если время бездействия превышает 5 минут.

**Предостережение**

- Система всегда должна находиться в режиме **Standby** (Ожидание), за исключением времени фактического проведения процедуры. Перевод лазера в режим **Standby** (Ожидание) позволяет предотвратить случайный выпуск лазерного луча, в случае ненамеренного нажатия на ножной выключатель.
- Перед включением режима **Ready** (Готовность) убедитесь в том, что все присутствующие в процедурном кабинете обеспечены защитными очками, подходящими для работы с лазером.

4.5.3. Понимание средней мощности

Дисплей **Power** (Мощность) в экране **Treatment** (Процедура) отображает среднюю расчетную мощность гольмиевого лазера – в Ваттах – для выбранной энергии и частоты импульсов.

Средняя мощность определяется умножением выбранного значения энергии (джоули) на выбранное значение частоты импульсов в секунду (Гц).

4.5.4. Режим CaseSaver

Если в процессе нормальной эксплуатации лазер не может доставить максимальное количество энергии равное 5 Джоуля на импульс, автоматически активируется режим **CaseSaver**. Режим CaseSaver позволяет закончить процедуру с меньшим значением максимальной энергии – 1,6 Джоулей на импульс, вместо прекращения использования лазера. По окончании процедуры свяжитесь с представителем сервисной службы Lumenis.

Режим CaseSaver активируется автоматически, если 5 (последовательных) импульсов были проведены со значением энергии на 20% или более процентов ниже заявленной энергии. После каждого из первых 4 импульсов будет показано сообщение об ошибке **Output power less than 20%** (Мощность на выходе меньше на 20%). После пятого импульса в сообщении об ошибке будет дополнительно указано: **Low power; system in CaseSaver** (Недостаточно мощности, система в режиме CaseSaver) и появится всплывающее уведомление **Limp mode active** (Активирован режим недостаточной мощности).

При активации режима CaseSaver цвет параметров, отображаемых в экране **Treatment** (Процедура), меняется на розовый (как кнопки в режиме Ожидание).

В следующей таблице приведена средняя мощность для всех основных моментов операции, когда система Pulse 30H работает в режиме CaseSaver:

Табл. 4-2: средняя мощность с режиме CaseSaver

Энергия (Дж)	Частота повторения импульсов (Гц)						
	5	6	8	10	12	14	15
0,5	2,5	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	7,5
0,6	3,0	3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	
0,7	3,5	4,2	5,6	7,0	8,4	9,8	
0,8	4,0	4,8	6,4	8,0	9,6	11,2	
0,9	4,5	5,4	7,2	9,0	10,8		
1,0	5,0	6,0	8,0	10,0	12,0		
1,2	6,0	7,2	9,6	12,0	14,4		
1,4	7,0	8,4	11,2	14,0	16,8		
1,6	8,0	9,6	12,8	16,0			

4.5.5. Элементы экрана *Summary* (Краткое описание)

Элементы экрана **Summary** (Краткое описание) включают в себя (см. позиции с номерами в Рис. 4-2).

1. **Treatment Summary** (Краткое описание процедуры) – отображает следующую информацию:

- **Start Time:** (Время начала) в этом поле отображается время **запуска**, когда был в первый раз нажат ножной выключатель и активирован лазерный луч, после того как вы включили лазер или нажали кнопку **New Treatment** (Новая процедура), чтобы начать новую процедуру.
- **End Time:** (Время окончания) в этом поле отображается время **окончания** лазерной процедуры, когда был сделан последний импульс перед отключением ножного выключателя.
- **Number of Pulses:** (Количество импульсов) в этом поле показано общее количество импульсов гольмиевого лазера, произведенных во время процедуры. После начала новой процедуры количество импульсов обнуляется.
- **Total Energy:** (Общая энергия) в этом поле показано общее значение энергии гольмиевого лазера за время процедуры. После начала новой процедуры значение энергии обнуляется.
- **Average Parameters:** (Средние параметры) в поле средних параметров отображается следующая информация:
 - ⇒ Средняя энергия на импульс в джоулях, подаваемая на ткани в течение процедуры.
 - ⇒ Средняя частота в герцах, подаваемая на ткани в течение процедуры.

После начала новой процедуры поле **Average Parameters** (средние параметры) обнуляется.

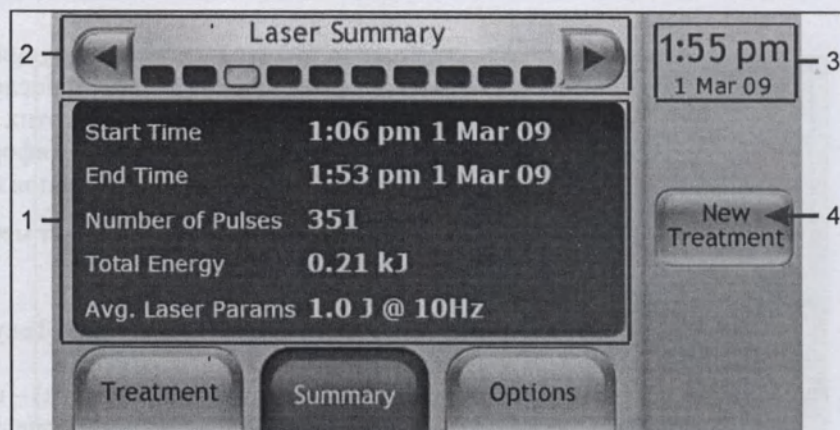
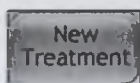


Рис. 4-2: экран Summary (Краткое описание)

2. **Просмотр текущей или предыдущей процедуры** – система PULSE 30H сохраняет данные о последних 10 выполненных процедурах и данные каждой из этих процедур можно просмотреть на экране Краткой информации. Нажимайте кнопки ► или ◀ для просмотра протоколов процедур.

Каждая новая процедура занимает место самой давней из 10 сохраненных процедур.

3. Дисплей **Current Time and Date** (Текущая дата и время).



4. **New Treatment** (Новая процедура) – нажмите и удерживайте кнопку New Treatment (Новая процедура) в течение 3 секунд для сброса информации о текущей процедуре и начала новой процедуры или перехода к истории процедуры (прокручиваемый список). Начало новой процедуры:

- Сброс времени **Start** (Начало) и **Stop** (Окончание) для начала новой процедуры.
- Обнуление количества импульсов.
- Обнуление общей энергии.
- Обнуление средних параметров лазера.

4.5.6. Элементы экрана Options (Опции)

Элементы экрана **Options** (Опции) включают в себя (см. позиции с номерами в Рис. 4-3).

1. **Time Format (Формат времени)** – лазер снабжен часами, которые показывают текущую дату и время. Можно настроить отображение времени в 12 часовом (AM/PM) или 24 часовом формате. Часы не прекращают работать между процедурами и обычно требуют настройки только при первом включении системы или при сезонной смене времени.

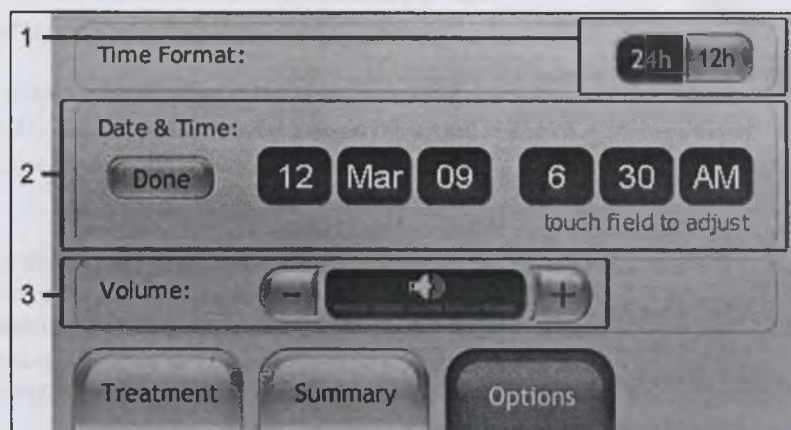


Рис. 4-3: экран Options (Опции)

2. Установка даты и времени:

- нажмите в поле даты, которое нужно изменить (например, Jan (Янв) для изменения месяца); кнопки селектора +/- переместятся к этому полю;
- нажимайте кнопки + или - до отображения нужного месяца;
- повторите два предыдущих шага для настройки необходимой даты и времени;
- нажмите кнопку **Done** (Готово), чтобы сохранить дату и время

в память системы.

3. **System Beep Volume (Звук сигнала системы)** – нажимайте кнопки селектора **+** или **-** до получения желаемого уровня звука.

Громкость звуковых сигналов системы можно контролировать в экране **Options** (Опции) (см. Рис. 4-3), нажимая кнопки селектора **+** или **-**, чтобы увеличить громкость или снизить ее до уровня Выкл. (нет звуковых сигналов).

Система издает высокий звуковой сигнал при переходе между опциями в экране управления и низкий звуковой сигнал при выборе минимального или максимального значения. Непосредственно перед выпуском лазерного луча система издает двойной высокий звуковой сигнал, для обозначения начала выпуска луча гольмиевого лазера.

Система издает звуковой сигнал после каждого импульса.

ге
звука.

в
ора +
ыкл.

ыборе
перед
ковой
ера.

4.6. Режим Сон

Таймер отслеживает время бездействия системы и переводит ее в режим **Standby** (Ожидание), если система бездействует в режиме **Ready** (Готовность) более 5 минут. Для восстановления нормального режима работы нажмите кнопку **Ready** (Готовность).

Этот же таймер отслеживает время бездействия системы и переводит ее в режим **Sleep** (Сон), если система бездействует в режиме **Standby** (Ожидание) более 5 минут. По нажатию на любую кнопку на дисплее система выходит из режима **Sleep** (Сон) и переходит к последнему используемому экрану.

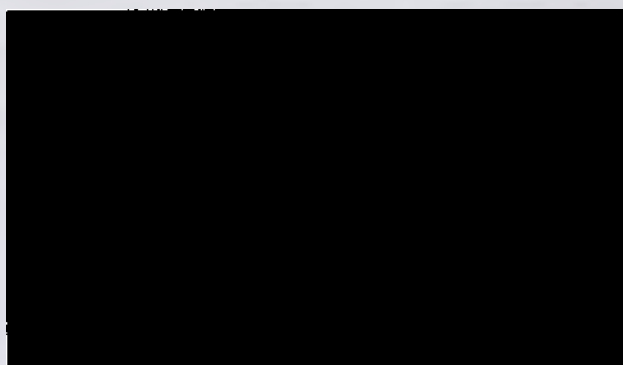


Рис. 4-4: дисплей режима Сон

4.7. Системные сообщения

4.7.1. Информационные сообщения

Информационные сообщения периодически появляются на экране информационных сообщений в верхней части экрана управления (см. Рис. 4-5), чтобы уведомить пользователя о необходимости какого-либо действия или неисправности лазера. Перечень информационных сообщений, подробную информацию о причинах их возникновения и способах устранения неисправностей см. в руководстве по Устранению неисправностей далее.

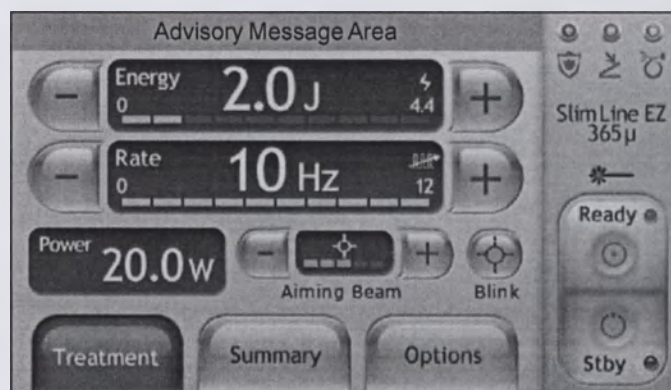


Рис. 4-5: пример информационного сообщения

4.7.2. Сообщения об ошибке

В системе Pulse 30H используются всплывающие окна для отображения важной информации или предупреждений о неправильном использовании или нарушении нормальной работы системы.

Существует три типа всплывающих окон:

- **информационный диалог** – важная информация о конкретной ситуации;
- **сообщение с предупреждением** – информация о нарушении нормальной работы системы или нефункциональной настройке. Для продолжения процедуры необходимо устранить проблему;
- **диалог ошибки** – предупреждение о серьезном нарушении нормальной работы системы, которое может стать причиной угрозы здоровью пациента или оператора. Для продолжения процедуры необходимо выключить системы и устранить проблему.

4.7.3. Сообщения о волокне

Определенные волоконные системы подачи Lumenis SIS для Pulse 30H разработаны для использования в нескольких хирургических операциях, в то время как другие могут использоваться только в одном виде операций. При подключении волокна система немедленно получает следующую информацию:

- сколько процедур было проведено с использованием данного волокна;
- сколько процедур еще может быть проведено до истечения срока годности волокна;
- истекло ли количество допустимых операций и срок годности волокна.

Каждый раз при подключении волокна, будет появляться всплывающее окно с информацией о состоянии волокна для хирурга. Ниже приведено несколько примеров. Обратите внимание, что эти сообщения приведены здесь только в качестве примера:



Примечание

Подробную информацию о количестве процедур, на которое рассчитано каждое волокно Lumenis SIS см. в руководстве по эксплуатации волокна.

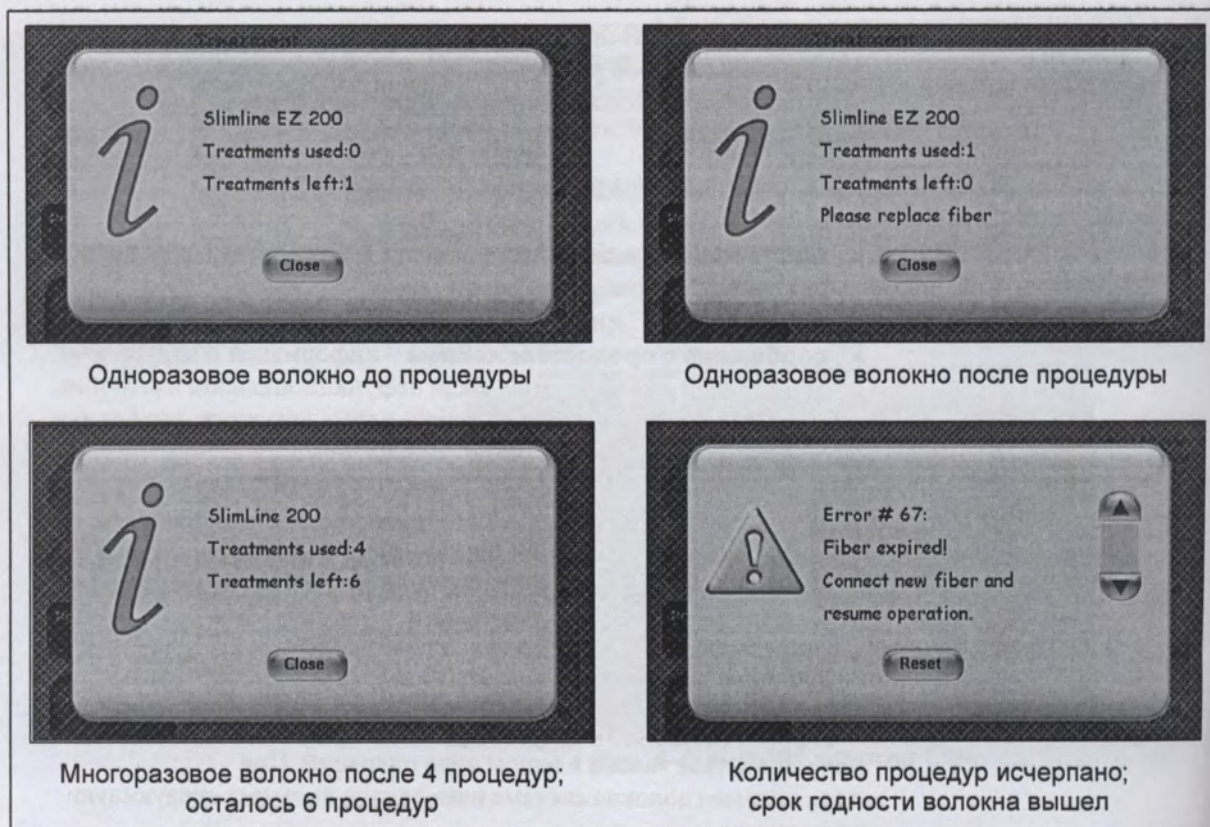


Рис. 4-6: примеры всплывающих сообщений о состоянии волокна

4.8. Сервисный режим

Сервисное обслуживание ПО системы Pulse 30H может проводить только персонал Lumenis с правом доступа. Приложение для сервисного режима находится на компьютере инженера технического обслуживания. Доступ к приложению можно получить только если компьютер инженера технического обслуживания подключен к системе Pulse 30H через USB-порт и нажата кнопка активации.

Если кнопка активации обслуживания нажата случайно – при этом компьютер инженера технического обслуживания не подключен к системе – появится следующий экран.

Выключите систему с помощью ключа и включите ее снова; система будет перезапущена в нормальном режиме.

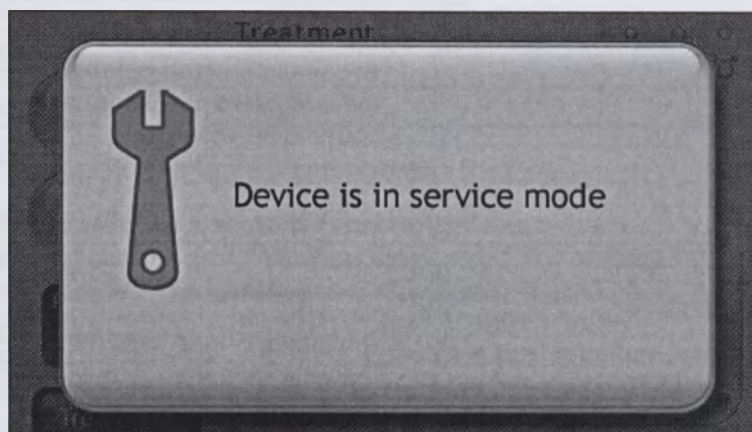


Рис. 4-7: экран сервисного режима

4.9. Оперативные инструкции



Предостережение

Неправильные настройки процедуры могут стать причиной серьезных повреждений ткани. Поэтому до полного изучения системы рекомендуется использование минимальных значений настроек при проведении процедуры. До полного понимания биологического взаимодействия между лазерной энергией и тканью, при проведении процедур необходимо применять все возможные меры предосторожности.



Примечание

Не прикрепляйте никакие объекты к экрану управления во время проведения операции. Это может стать причиной неправильной работы.

1. Всегда проверяйте, что оптическое волокно, подключенное к системе и определяемое на сенсорном экране панели управления, подходит для выполнения планируемой процедуры.
2. Задайте настройки процедуры в соответствии с инструкциями, описанными ранее в этой главе. Не превышайте максимальные настройки энергии или мощности для вашей системы, указанные в руководстве по эксплуатации, прилагаемом к системе.
3. Наведите направляющий луч на целевую ткань.
4. Переключите систему в режим **Ready** (Готовность).

 Примечание

Задержка с момента нажатия кнопки **Ready** (Готовность) до фактического перехода системы в режим Готовность составляет 2 секунды.

5. Для выпуска лазерного луча нажмите ножной выключатель.

 Примечание

Задержка между нажатием ножного выключателя и фактическим выпуском лазерного луча составляет менее 500 мсек.

6. Если операция была прервана, переключите систему в режим **Standby** (Ожидание) для отключения ножного выключателя.

4.10. Постоперативные инструкции

По окончании проведения процедуры:

1. Переключите систему в режим **Standby** (Ожидание).
2. Выключите систему с помощью ключа.
3. Отсоедините оптоволоконную систему подачи от системы и прикрутите защитную крышку с резьбой на соединитель волоконного световода. Если волокно одноразовое – утилизируйте его; если многоразовое – подготовьте его к последующему использованию, следуя инструкциям в руководстве по эксплуатации системы подачи.
4. Приветите главный переключатель Вкл/Выкл на задней панели в положение **Off** (Выкл).
5. Выньте штепсель кабеля из розетки на стене.
6. Отключите ножной выключатель от лазера. Поместите кабель ножного выключателя в отделение для хранения и храните в безопасном месте.
7. Отключите штекер блокировки двери, если он был использован.
8. Очистите внешние поверхности лазера, следуя инструкциям, приведенным в главе **Техническое обслуживание** данного руководства.

Глава 5

Техническое обслуживание

В данной главе содержатся инструкции по техническому обслуживанию лазерной системы Pulse 30H. Если не указано иное, периодическое техническое обслуживание может проводить персонал больницы. Любые мероприятия по техническому обслуживанию, не указанные в данной главе могут выполняться **только** техническим персоналом Lumenis.



Примечание

Процедуры настройки, указанные в данной главе должны выполняться только квалифицированным персоналом. См. сноску "Предостережение" в разделе 5.5.

Техническое обслуживание, выполняемое пользователем, ограничено процедурами, перечисленными в разделе 5.4. — **Техническое обслуживание, выполняемое персоналом клиники.**

Эти процедуры технического обслуживания описаны в разделе 5.5. — **Техническое обслуживание, выполняемое профессионалами**, где описаны профилактические процедуры технического обслуживания, которые должны выполняться только техническим персоналом Lumenis.

Необходимо также обратиться в сервисную службу Lumenis в случае необходимости устранения проблемы или неисправности системы, описанной в таблице устранения неисправностей.

Если для проведения обслуживания требуется перевозка системы Pulse 30H, следуйте инструкциям по перевозке в разделе 5.6. При перевозке всегда упаковывайте систему в оригинальный упаковочный материал.



Предупреждение

Не перевозите систему без оригинальной упаковки. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению компонентов в процессе перевозки и отмене гарантии. В случае необходимости получения упаковочных материалов или инструкций по упаковке, свяжитесь с Lumenis.

5.1. Информация по обслуживанию

При обращении к официальным представителям Lumenis с заявками, касающимися системы, всегда указывайте модель и серийный номер с опознавательной таблички, расположенной на задней панели системы (см. главу **Меры безопасности при работе с лазерами** в данном руководстве).

В случае возникновения вопросов или сложностей, необходимо сообщать об этом своему представителю Lumenis.



Предостережение

- Несанкционированное техническое обслуживание или модификации системы, не описанные в данной инструкции, могут стать причиной вредного воздействия электрического тока или лазерного излучения на оператора/пациента.
- Ненадлежащее использование или настройка отменяет действие гарантийного соглашения.

5.2. Спецификации системы

Спецификации системы подлежат изменению без предварительного уведомления.

Лазер для проведения процедуры	
Длина волны:	гольмиевый (2,1μ)
Мощность:	30 Ватт максимум
Энергия:	0,2–5 Джоулей на импульс, регулируется с различным шагом
Частота импульсов:	3–25 импульсов/сек, регулируется с различным шагом
Продолжительность импульса:	500 мсек максимум
Задержка лазерного излучения:	меньше 500 мсек с момента нажатия ножного выключателя
Классификация Управления по продовольствию и лекарствам (США):	класс IV
Классификация ЕС EN 60825:	класс 4
Направляющий луч	
Тип:	диод
Мощность:	1 мВт максимум, непрерывные колебания
Классификация Управления по продовольствию и лекарствам (США):	класс II
Классификация ЕС EN 60825:	класс 2
Основной выход:	зеленый, 532 нм

Входная мощность		
Напряжение:	100 – 230 В переменного тока ± 10%	
Частота:	50/60 Гц	
Фаза:	однократная	
Ток:	14А, 100 ±10% В переменного тока	7А, 200 ±10% В переменного тока
	12А, 110 ±10% В переменного тока	5А, 230 ±10% В переменного тока
Охлаждение		
Метод системы охлаждения:	внутренний теплообменник вода-воздух	
Требования к охлаждающему воздуху:	минимум 50 см (20 дюймов) от стен	
Физические характеристики		
Ширина:	36 см (14,2 дюймов)	
Длина:	66 см (26 дюймов)	
Высота:	114 см (44,9 дюймов)	
Вес	85 кг (187,4 фунтов)	
Длина силового кабеля:	4 метра (13 футов)	
Длина кабеля ножного выключателя:	5 метров (16,4 футов)	
Требования и характеристики условий окружающей среды (Рабочие условия)		
Максимальная высота над уровнем моря:	2 240 метра (7 350 футов)	
Диапазон температур:	от 5° до 24°C (от 41°F до 75°F) – должна быть выше точки росы	
Максимальная влажность:	85% при 24°C (75°F) не включительно	
Уровни акустических шумов (перед системой):	в режиме Standby (Ожидание):	53 дБ
	в режиме Ready (Готовность):	55 дБ
	при выпуске лазерного луча:	55 дБ
Требования к условиям окружающей среды (Хранение)		
Диапазон температур:	от -20°C до 70°C (от -4°F до 158°F) – должна быть выше точки росы	
Максимальная влажность:	90% при 55°C (131°F) не включительно	

Защитные очки	
Подробную информацию о защитных очках см. в разделе Защитные очки в главе 2 данного руководства.	
Защитные очки по стандарту ANSI	
Номер части: MD1721800	Очки, гольмиевый (2100 нм) и неодимовый лазер на алюмо-иттриевом гранате (1064 нм)
Номер части: MD1721900	Щиток, гольмиевый (2100 нм) и неодимовый лазер на алюмо-иттриевом гранате (1064 нм)
Защитные очки по стандарту CE (EN207)	
Номер части: MD1662600	Очки, гольмиевый (2100 нм) и неодимовый лазер на алюмо-иттриевом гранате (1064 нм)
Номер части: MD1662500	Щиток, гольмиевый (2100 нм) и неодимовый лазер на алюмо-иттриевом гранате (1064 нм)
Совместимые системы подачи	
Этот лазер может быть использован только системами подачи, одобренными Lumenis. Для получения списка доступных систем, свяжитесь с местным представителем Lumenis.	

5.3. Периодическое техническое обслуживание

Периодическая очистка, осмотр, тестирование и восстановление входят в основную программу профилактического технического обслуживания. Соблюдение этой системы позволяет обеспечить максимальную эффективность работы системы и надежность защитной блокировки и отказоустойчивых механизмов.

Рекомендуемые график проведения периодических осмотров и технического обслуживания приведен в Табл. 5-1:

Табл. 5-1: рекомендуемые график проведения периодических осмотров и технического обслуживания

Осмотр/Обслуживание	Периодичность	Выполняется	Примечания
Периодическая внешняя очистка.	В соответствии с регламентом больницы	Персонал больницы	
Осмотр кабелей и внешних поверхностей на предмет повреждений.	Еженедельно	Персонал больницы	В случае обнаружения повреждений позвоните в сервисную службу Lumenis.
Проверка электрических соединений.	Еженедельно	Персонал больницы	В случае обнаружения повреждений позвоните в сервисную службу Lumenis.
Проверка удаленной блокировки дверей и кнопки экстренного отключения.	Еженедельно	Персонал больницы	В случае, если блокировка дверей или кнопка отключения работают неправильно, позвоните в сервисную службу Lumenis.
Осмотр/замена защитного экрана.	Еженедельно или по факту снижения уровня энергии	Персонал больницы	Если после замены защитного экрана уровень энергии все еще низкий, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
Замена деионизатора и фильтров тонкой очистки.	Ежегодно	Сервисная служба Lumenis	Выполняется только техническим персоналом Lumenis.
Проверка электробезопасности.	Ежегодно (или в соответствии с регламентом учреждения)	Сервисная служба Lumenis	Выполняется только техническим персоналом Lumenis.
Проверка и выполнение настройки определителя энергии.	Ежегодно или в случае возникновения неисправности или ошибки	Сервисная служба Lumenis	Выполняется только техническим персоналом Lumenis.

5.4. Техническое обслуживание, выполняемое персоналом клиники

5.4.1. Визуальный осмотр

Необходимо один раз в неделю проводить внешний осмотр системы для выявления слабых соединений кабелей или повреждений системы.

5.4.2. Периодическая внешняя очистка

Внешние поверхности системы (консоль, ЖК панель) и ножной выключатель необходимо очищать при получении системы и далее в соответствии регламентом клиники.

Внешние поверхности системы необходимо очищать мягкой, безворсовой тканью, смоченной в 70% изопропиловом спирте или клиническом дезинфицирующем растворе.

5.4.3. Проверка удаленной блокировки

Необходимо выполнить проверку двух компонентов защитной блокировки:

- блокировка двери (см. раздел 5.4.4.)
- кнопка экстренной остановки (см. раздел 5.4.5.)

5.4.4. Удаленная блокировка

Система выпуска лазерного луча не работает, если штекер кабеля удаленной блокировки не подключен к задней панели, даже если кабель не соединен с блокировкой двери. Для проверки:

1. Переключите систему в режим **Standby** (Ожидание).
2. Выньте штекер удаленной блокировки.
3. Попробуйте переключить систему в режим **Ready** (Готовность); на экране должно появиться следующее сообщение об ошибке: **Verify door closed** (Убедитесь в том, что дверь закрыта).
4. Если предостережение не появилось и система осталась в режиме **Ready** (Готовность), прекратите использование системы и свяжитесь с сервисной службой Lumenis.

5.4.5. Проверка кнопки экстренного отключения

Нажатие **Кнопки остановки лазера** приводит к отключению лазера.

Для проверки этого компонента блокировки:

1. Нажмите кнопку экстренного отключения, когда система находится в режиме **On** (Вкл.); система автоматически выключится.
2. Поверните кнопку по часовой стрелке, чтобы вернуть ее в исходное положение; система автоматически перезапустится.
3. Нажмите на ЖК панели кнопку **Готовность** для активации лазера.

Если проблему не удалось решить таким образом, прекратите использование и свяжитесь с сервисной службой Lumenis.

5.4.6. Осмотр/замена защитного экрана

Если во время выпуска лазерного луча вы слышите ненормальный хлопающий звук, после чего следует резкое снижение энергии, вероятно поврежден защитный экран и/или оптическое волокно; необходимо немедленно остановить процедуру и осмотреть защитный экран и волокно.



Примечание

Инструкции по осмотру волокна см. в руководстве по эксплуатации волоконной системы подачи.

Защитный экран является сменной частью, которая защищает оптические компоненты лазерной системы от повреждений при неисправности системы подачи. Защитный экран действует, как предохранитель: при наличии повреждений, его нужно заменить.

Чтобы снять защитный экран для осмотра/замены (см. Рис. 5-1):

1. Откройте панель защитного экрана на консоли лазера по направлению влево от соединителя волоконного световода.
2. Возьмитесь за ручку защитного экрана и выньте экран из разъема.

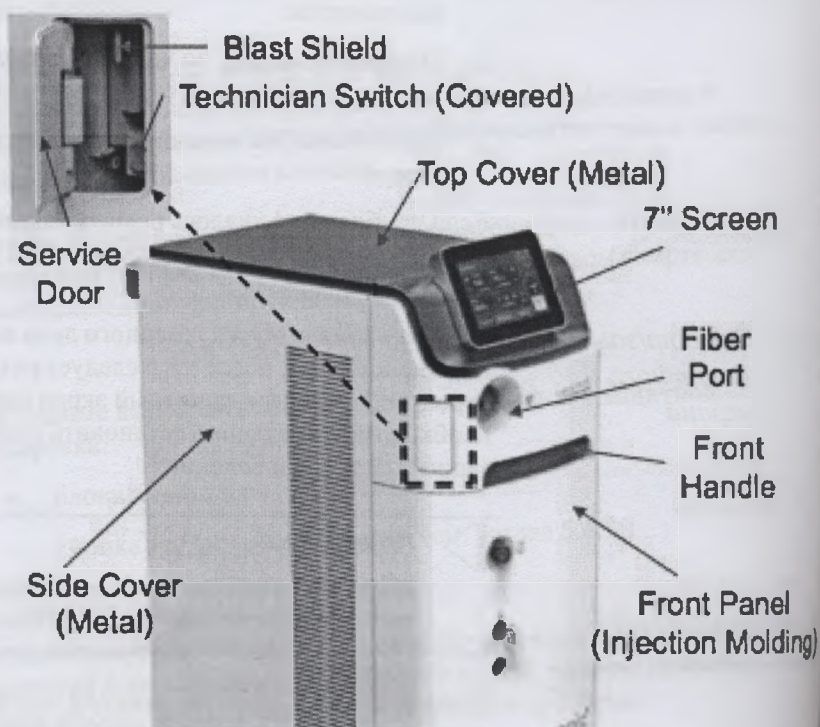


Рис. 5-1: извлечение защитного экрана



Предупреждение

Не прикасайтесь к линзам защитного экрана; кожный жир может повредить тонкое оптическое покрытие.

3. Осмотрите защитный экран, держа его напротив источника света. Линза должна быть прозрачной, гладкой, светлой. На ней не должно быть отметин, царапин, пыли или отпечатков пальцев. Если линза повреждена, замените защитный экран.



Предупреждение

Повреждения защитного экрана обычно вызывает неисправное волокно; все заменяйте волокно при замене защитного экрана.



Рис. 5-2: осмотрите линзу защитного экрана

4. Если защитный экран не поврежден, вставьте его обратно в разъем и закройте панель. Подключите к лазеру новое волокно и возобновите процедуру

Если хлопающий звук и/или снижение уровня энергии все еще сохраняется, свяжитесь с представителем сервисной службы Lumenis.

5.5. *Техническое обслуживание, выполняемое профессионалами*

В этом разделе описаны процедуры проверки, настройки и технического обслуживания, выполнение которых требует доступа к внутренним механизмам консоли Pulse 30H и наличия специальных навыков.



Предостережение

Выполнение этих процедур также требует наличия специальных знаний, образования и использования инструментов, недоступных персоналу за пределами Lumenis. Выполнение этих процедур может стать причиной вредного воздействия электрического тока или лазерного излучения на пользователя, поэтому Lumenis требует выполнения таких процедур квалифицированным персоналом.

5.5.1. Калибровка определителя энергии

Проверка и настройка определителя энергии должны выполняться инженером или техником, имеющим разрешение на работу с лазерным оборудованием. В случае возникновения вопросов по этой процедуре, необходимо сообщать об этом своему представителю Lumenis.

Отказ от обязательств.

Настройка является процедурой технического обслуживания, которая должна выполняться только инженерами по техническому обслуживанию Lumenis. Выполнение настройки кем-либо, кроме инженеров по техническому обслуживанию Lumenis, отменяет все гарантии, данные производителем на оборудование. Обладание инструкциями или инструментами, необходимыми для проведения технического обслуживания, не дает права на проведение ремонта или модификации оборудования Lumenis персоналом, не имеющим на это разрешения.

Система Pulse 30H снабжена двумя внутренними пиро-определителями, используемыми для контроля лазерной энергии. В процессе проверки пиро-определителей проводится сравнение показаний внутреннего определителя с показаниями внешнего определителя.



Примечание

Перед проверкой определителя энергии необходимо очистить оптические элементы.



Предостережение

- Весь персонал, работающий в непосредственной близости, должен быть обеспечен защитными очками для глаз, предназначенными для работы с гольмиевым лазером.
- Неправильная настройка пиро-определителя может стать причиной расхождений в значениях энергии, указанной на определителе и энергии, фактически направленной на ткани.

Процедура проверки пиро-определителей выполняется следующим образом:

1. Убедитесь в том, что весь медицинский персонал обеспечен защитными очками, подходящими для работы с лазером.
2. Расположите настроенный внешний ваттметр на расстоянии 152 (6 дюймов) от выходного конца оптического волокна.

3. Включите лазер, следуя инструкциям, указанным в Главе 4 – **Эксплуатация** – данной инструкции.
4. Задайте настройки системы, при которых она будет доставлять **5 Ватт** лазерной энергии.
5. Наведите направляющий луч на диск датчика внешнего ваттметра.
6. Переключите лазерную систему в режим **Ready** (Готовность).
7. Нажмите на ножной выключатель, чтобы подать лазерную энергию на диск датчика внешнего ваттметра. Сохраняйте подачу лазерной энергии в течение 20 секунд.
8. Отпустите ножной выключатель и запишите показания ваттметра.
9. Если показания внешнего ваттметра расходятся с заявленной энергией вашего лазера на $\pm 20\%$, остановите процедуру и свяжитесь с местным представителем сервисной службы Lumenis.

5.6. *Перемещение и транспортировка системы*

Подготовьте систему к перевозке следующим образом:

1. Если систему предполагается перевозить в другую больницу, необходимо слить охлаждающую жидкость или снова заполнить систему охлаждения непосредственно перед эксплуатацией. Слив и повторное заполнение системы охлаждения должны выполняться только квалифицированным инженером технического обслуживания Lumenis.
2. Отключите систему от источника питания.
6. Отключите кабель питания от задней панели.
7. Отключите ножной выключатель от передней панели.
8. Слейте жидкость из системы охлаждения и убедитесь в том, что крышка резервуара во время перевозки остается открытой.
9. При необходимости обратитесь к представителю Lumenis для получения инструкций по транспортировке.

**Предупреждение**

- Не перевозите систему без оригинальной упаковки. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению компонентов в процессе перевозки и отмене гарантии. В случае необходимости получения упаковочных материалов или инструкций по упаковке, свяжитесь с Lumenis.
- Чтобы свести к минимуму риски при перевозке в зимний период, перед перевозкой наполните резервуар системы охлаждения раствором, состоящим на 50% из гликоля и на 50% из дистиллированной воды, затем слейте раствор.

**Предостережение**

Консоль Pulse 30H весит приблизительно 85 кг. Используйте подходящую технику подъема. Будьте осторожны!

Глава 6

Устранение неисправностей

6.1. Введение

Лазерная система Pulse 30H оборудована программным обеспечением для самодиагностики, которое постоянно контролирует работу системы. В случае нарушения нормальной работы системы, на экране появится сообщение об ошибке. В случае нарушения нормальной работы системы, обратитесь к руководству по устранению неисправностей в разделе 6.4.

Не пытайтесь снять или разобрать защитные крышки системы.

Ремонт внутренних компонентов системы может осуществляться только техническим персоналом компании Lumenis.

УТИЛИЗАЦИЯ

Подробную информацию о надлежащей утилизации Pulse 50H/100H (сортировка, сбор) можно получить, обратившись к местным властям, производителю или дистрибьютору, поставившему вам Pulse 50H/100H.

6.2. Гарантийные обязательства

На систему Pulse 30H распространяется гарантия сроком на один год.



Предупреждение

Ненадлежащее использование или настройка отменяет действие гарантийного соглашения. Перед попыткой устранения неисправности каким-либо образом, отличным от описанных в данной инструкции, свяжитесь с официальным дистрибьютором Lumenis.

6.3. Меры предосторожности

Система генерирует высокое электрическое напряжение и лазерное излучение в распределительном шкафу и оптической установке. Ремонт внутренних компонентов системы может осуществляться только техническим персоналом компании Lumenis.

6.4. Руководство по устранению неисправностей

Табл. 6-1 перечень сообщений об ошибке, которые могут появляться на сенсорной панели управления. В некоторых из описанных ситуаций система будет автоматически переведена из режима **Ready** (Готовность) в режим **Standby** (Ожидание). В некоторых ситуациях будут указаны меры по устранению неисправностей, которые могут быть выполнены персоналом больницы. В последнем случае оператор может переключить систему в режим **Ready** (Готовность) после устранения неисправности и продолжить работу.

Табл. 6-2 перечень признаков, которые указывают на наличие нарушения нормальной работы системы и не отображаются на панели

управления. Если неисправность не удалось устранить с помощью мер, перечисленных в таблице, обратитесь к техническому персоналу Lumenis.

Если ошибку устранить не удастся или она появляется снова, свяжитесь с Сервисной службой Lumenis.

В приведенных ниже таблицах указан не полный перечень возможных неисправностей системы. В случае возникновения неисправности, не включенной в перечень, свяжитесь с техническим персоналом.

Табл. 6-1: руководство по устранению неисправностей, при которых выводится сообщение об ошибке

#	Текст сообщения об ошибке	Возможная причина	Мероприятие по устранению
01	Ошибка # 01: Shutter Fault (Неисправность затвора)	Нарушение нормальной работы ПО.	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
02	Ошибка # 02: Shutter Closing Fault (Неисправность при закрывании затвора)	Нарушение нормальной работы ПО.	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
03	Ошибка # 03: Shutter Opening Fault (Неисправность при открывании затвора)	Нарушение нормальной работы ПО.	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.

Табл. 6-1: руководство по устранению неисправностей, при которых выводится сообщение об ошибке (продолжение)

#	Текст сообщения об ошибке	Возможная причина	Мероприятие по устранению
04	Ошибка # 04: Footswitch Fault (Неисправность ножного выключателя)	Нарушение нормальной работы ножного выключателя.	1. Отключите ножной выключатель, подключите повторно и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
06	Ошибка # 06: Footswitch is not connected (Ножной выключатель не подключен)	Штекер ножного выключателя не подключен к разъему или подключен неправильно.	1. Проверьте подключение штекера ножного выключателя и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
07	Ошибка # 07: Release the footswitch (Отпустите ножной выключатель)	Ножной выключатель нажат в процессе перехода в режим Ready (Готовность) или по завершении выпуска лазерного луча.	Отпустите ножной выключатель и продолжите работу в нормальном режиме.
08	Ошибка # 08: Verify debris shield in place (Убедитесь, что защитный экран на месте)	Защитный экран отсутствует или вставлен неправильно.	Вставьте защитный экран и продолжите работу в нормальном режиме.
09	Ошибка # 09: Connect the fiber properly (Подсоедините волокно надежно)	Волокно подключено к лазеру неправильно.	Подключите волокно правильно и продолжите работу в нормальном режиме.
10	Ошибка # 10: Remote Interlock, verify door is closed. Connect interlock plug (Удаленная блокировка, убедитесь, что дверь закрыта. Подключите штекер удаленной блокировки)	Дверь открыта или штекер блокировки вставлен неправильно.	Закройте дверь или вставьте штекер и продолжите работу в нормальном режиме.

Табл. 6-1: руководство по устранению неисправностей, при которых выводится сообщение об ошибке (продолжение)

#	Текст сообщения об ошибке	Возможная причина	Мероприятие по устранению
12	Ошибка # 12: Water flow; check for leaks (Утечка воды; проверьте места утечки)	Неисправность системы охлаждения.	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
14	Ошибка # 14: Thermal Switch (Тепловой выключатель)	Неисправность системы охлаждения.	1. Выключите систему, подождите 20 минут, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
15	Ошибка # 15: Thermal Sensors (Тепловые датчики)	Неисправность системы охлаждения.	1. Выключите систему, подождите 10 минут, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
16	Ошибка # 16: High temperature alert! (Предупреждение о высокой температуре!)	1. Использование лазера при высокой мощности в течение продолжительного периода времени. 2. Ограниченный поток воздуха. 3. Температура в процедурном кабинете слишком высокая.	1. Прекратите процедуру на 15 минут, чтобы лазер остыл. 2. Убедитесь, что лазер находится как минимум в 50 сантиметрах (20 дюймов) от стен и другого оборудования. 3. Убедитесь, что температура в комнате соответствует спецификациям.

Табл. 6-1: руководство по устранению неисправностей, при которых выводится сообщение об ошибке (продолжение)

#	Текст сообщения об ошибке	Возможная причина	Мероприятие по устранению
17	Ошибка # 17: Overheating alert! Call Service (Предупреждение о перегреве! Позвоните в сервисную службу)	Температура системы достигла критического уровня.	1. Выключите систему и дайте остыть в течение 30 минут. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
18	Ошибка # 18: Switching module over temp (Перегрев модуля переключателя)	Electronic malfunction (Неисправность электронного компонента)	1. Выключите систему, подождите 10 минут, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
19	Ошибка # 19: Switching module IGBT leakage (Утечка в БТИЗ модуля переключателя)	Electronic malfunction (Неисправность электронного компонента)	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
20	Ошибка # 20: Flashlamp ignition failure (Неисправность лампы датчика)	Неисправность лазерного модуля.	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
21	Ошибка # 21: Lamp Aging (Износ лампы)	Ксеноновая лампа лазерного модуля изношена и требует замены.	Свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
22	Ошибка # 22: Inadvertent Energy (Самопроизвольное значение энергии)	Неисправность лазерного модуля.	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.

Табл. 6-1: руководство по устранению неисправностей, при которых выводится сообщение об ошибке (продолжение)

#	Текст сообщения об ошибке	Возможная причина	Мероприятие по устранению
23	Ошибка # 23: Check system time and date (Проверьте дату и время системы)	Временная отметка на микрочипе SIS волокна установлена на время, которое задается при установке даты/времени на системе, или позже этого времени.	1. Проверьте настройки даты/времени системы. 2. Замените волокно. 3. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
25	Ошибка # 25: Charge Fault (Неисправность устройства питания)	Electrical malfunction (Неисправность электрического компонента).	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
26	Ошибка # 26: Dump fail, Cap. voltage too high (Перегрузка, напряжение на конденсаторе слишком высокое)	Electrical malfunction (Неисправность электрического компонента)	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
27	Ошибка # 27: LVPS fault 220VDC (Неисправность низковольтного бока питания: 220В постоянного тока)	Electrical malfunction (Неисправность электрического компонента)	1. Выключите систему, подождите 10 минут, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
28	Ошибка # 28: Charge Fault high capacitor voltage (Неисправность подачи питания, высокое напряжение на конденсаторе)	Electrical malfunction (Неисправность электрического компонента)	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.

Табл. 6-1: руководство по устранению неисправностей, при которых выводится сообщение об ошибке (продолжение)

#	Текст сообщения об ошибке	Возможная причина	Мероприятие по устранению
30	Ошибка # 30: Charge Fault Cap. voltage too low (Неисправность подачи питания, напряжение на конденсаторе слишком низкое)	Electrical malfunction (Неисправность электрического компонента)	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
31	Ошибка # 31: Capacitor bank imbalance fault (Дисбаланс конденсаторной батареи)	Electrical malfunction (Неисправность электрического компонента)	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
32	Ошибка # 32: Ctrl board fault – NVRAM (Неисправность панели управления – Энергонезависимая память с произвольным доступом)	Software malfunction (Неисправность программного обеспечения)	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
34	Ошибка # 34: CPU fault, Check clock or battery (Неисправность коммуникационной программы, проверьте часы или заряд батареи)	• System clock's battery has run down (Батарея часов системы разряжена) • Неисправность ПО, которая влияет на внутренние часы системы.	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
35	Ошибка # 35: Ctrl board fault – DSP-FPGA (Неисправность панели управления - Цифровая обработка сигнала - программируемая пользователем вентильная матрица)	Software malfunction (Неисправность программного обеспечения)	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.

Табл. 6-1: руководство по устранению неисправностей, при которых выводится сообщение об ошибке (продолжение)

#	Текст сообщения об ошибке	Возможная причина	Мероприятие по устранению
36	Ошибка # 36: SWM or safety fault - FPGA (Неисправность ПО или безопасности - программируемая пользователем вентильная матрица)	Software malfunction (Неисправность программного обеспечения)	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
37	Ошибка # 37: Pulse Rate High (Высокая частота импульсов)	Фактическая частота импульсов выше выбранного уровня более, чем на 3%	1. Во всплывающем окне нажмите кнопку Reset (Сброс) и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
38	Ошибка # 38: Pulse Rate Low (Низкая частота импульсов)	Фактическая частота импульсов ниже выбранного уровня более, чем на 3%	1. Во всплывающем окне нажмите кнопку Reset (Сброс) и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
39	Ошибка # 39: Pumped Energy High (Высокий уровень накачиваемой энергии)	Electrical malfunction (Неисправность электрического компонента)	1. Во всплывающем окне нажмите кнопку Reset (Сброс) и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
40	Ошибка # 40: Pumped Energy Low (Низкий уровень накачиваемой энергии)	Electrical malfunction (Неисправность электрического компонента)	1. Во всплывающем окне нажмите кнопку Reset (Сброс) и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.

Табл. 6-1: руководство по устранению неисправностей, при которых выводится сообщение об ошибке (продолжение)

#	Текст сообщения об ошибке	Возможная причина	Мероприятие по устранению
41	Ошибка # 41: Ctrl board fault - PS 5.0V (Неисправность панели управления - источника питания 5,0В)	Electronic malfunction (Неисправность электронного компонента)	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
42	Ошибка # 42: Ctrl board fault - PS +15V (Неисправность панели управления - источника питания +15В)	Electronic malfunction (Неисправность электронного компонента)	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
43	Ошибка # 43: Ctrl board fault - PS -15V (Неисправность панели управления - источника питания -15В)	Electronic malfunction (Неисправность электронного компонента)	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
44	Ошибка # 44: LVPS fault: +24V control (Неисправность низковольтного бока питания, элемент управления +24В)	Electronic malfunction (Неисправность электронного компонента)	1. Выключите систему, подождите 10 минут, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
45	Ошибка # 45: LVPS fault: +24V SWM (Неисправность низковольтного бока питания: Неисправность ПО +24В)	Electronic malfunction (Неисправность электронного компонента)	1. Выключите систему, подождите 10 минут, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.

Табл. 6-1: руководство по устранению неисправностей, при которых выводится сообщение об ошибке (продолжение)

#	Текст сообщения об ошибке	Возможная причина	Мероприятие по устранению
46	Ошибка # 46: LVPS fault: +24V cooling (Неисправность низковольтного бока питания: охлаждение + 24В)	Electronic malfunction (Неисправность электронного компонента)	1. Выключите систему, подождите 10 минут, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
49	Ошибка # 49: Pyro Main not equal to Pyro Safe (Показания основного пиропредопределятеля расходятся с показаниями пиропредопределятеля безопасности)	Electronic malfunction (Неисправность электронного компонента)	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
52	Ошибка # 52: Output power greater than 20% (Мощность на выходе больше 20%)	Фактическая частота импульсов выше выбранного уровня более, чем на 20%	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
53	Ошибка # 53: Output power less than 20% (Мощность на выходе меньше 20%)	Фактическая частота импульсов ниже выбранного уровня более, чем на 20%	1. Во всплывающем окне нажмите кнопку Reset (Сброс) и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
54	Ошибка # 54: Sw auto cal fault: n=1 / not done: n=2 (Неисправность автокалибровки ПО: n=1 / не выполнено: n=2)	Software malfunction (Неисправность программного обеспечения)	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.

Табл. 6-1: руководство по устранению неисправностей, при которых выводится сообщение об ошибке (продолжение)

#	Текст сообщения об ошибке	Возможная причина	Мероприятие по устранению
55	Ошибка # 55: Fiber has exceeded recommended # of uses. The fiber should be replaced (Истекло рекомендуемой количество процедур с использованием этого волокна. Волокно нужно заменить)	Превышено рекомендуемое количество процедур с этим волокном	Замените волокно на эквивалентное волокно Lumenis SIS, количество процедур для которого не превышено.
56	Ошибка # 56: DAC fault: n=1 / not done: n=2 (Неисправность цифро-аналогового преобразователя: n=1 / не выполнено: n=2)	Software malfunction (Неисправность программного обеспечения)	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
60	Ошибка # 60: Restart system. P30H system must be restarted after accessing Tech mode. (Перезапустите систему. Повторный запуск системы P30H выполняется из режима Технического обслуживания.)	После входа в режим Технического обслуживания, систему необходимо перезапустить	Перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме.
61	Ошибка # 61: Ctrl board fault: SPI Bus Fault (Неисправность панели управления: Ошибка SPI-шины)	Software malfunction (Неисправность программного обеспечения)	1. Во всплывающем окне нажмите кнопку Reset (Сброс) и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.

Табл. 6-1: руководство по устранению неисправностей, при которых выводится сообщение об ошибке (продолжение)

#	Текст сообщения об ошибке	Возможная причина	Мероприятие по устранению
64	Ошибка # 64: Fiber SIS fault (Ошибка SIS волокна) Connect new fiber and resume operation (Подключите новое волокно и продолжите работу)	Неисправность микрочипа SIS волокна	1. Во всплывающем окне нажмите кнопку Reset (Сброс) и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Замените волокно и продолжите работу в нормальном режиме. 3. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
65	Ошибка # 65: SIS Fault. Restart system (Ошибка SIS. Перезапустите систему) If error repeats, replace fiber, resume. (Если ошибка повторяется, замените волокно, продолжите работу)		
66	Ошибка # 66: Use Lumenis Fiber (Используйте волокно Lumenis) P30H system will only take Lumenis fibers (Система P30H работает только с волокном Lumenis)	Система обнаружила, что подключенное волокно отличается от Lumenis	Система Pulse 30H работает только с оптическим волокном, одобренным Lumenis.
67	Ошибка # 67: Fiber expired! (Срок годности волокна вышел!) Connect new fiber and resume operation (Подключите новое волокно и продолжите работу)	Срок годности волокна вышел.	Замените волокно и продолжите работу в нормальном режиме.
68	Ошибка # 68: Graphic controller communication fault (Ошибка связи графического контроллера)	Software malfunction (Неисправность программного обеспечения)	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.

Табл. 6-1: руководство по устранению неисправностей, при которых выводится сообщение об ошибке (продолжение)

№	Текст сообщения об ошибке	Возможная причина	Мероприятие по устранению
69	Ошибка # 69: Ctrl fault: Offset Cal-2 (0,5V) (Ошибка элементов управления. Калибровка смещения - 1 (2,5 В))	Electronic malfunction (Неисправность электронного компонента)	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
70	Ошибка # 70: Ctrl fault (Ошибка элементов управления: Offset Cal-1 (2,5V) (Калибровка смещения - 1 (2,5 В))	Electronic malfunction (Неисправность электронного компонента)	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
71	Ошибка # 71: Ctrl board fault - D/A fault (Неисправность панели управления - ошибка перевода цифрового сигнала в аналоговый)	Electronic malfunction (Неисправность электронного компонента)	1. Выключите систему, подождите одну минуту, перезапустите систему и продолжите работу в нормальном режиме. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
72	Ошибка # 72: Low power; system in CaseSaver. Finish procedure shut down, call Service (Низкая мощность; система в режиме CaseSaver. Закончите процедуру и позвоните в сервисную службу)	Система работает со значениями отличными от заданных, поэтому перешла в режим CaseSaver после 5 неудачных попыток подачи импульса	1. Завершите текущую процедуру в режиме CaseSaver. 2. Выключите систему и свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
73	Ошибка # 73: CaseSaver Mode can't finish procedure (Не удается закончить процедуру в режиме CaseSaver) Turn system off and contact Lumenis Svc (Выключите систему и свяжитесь с сервисной службой Lumenis)	Рабочие параметры системы не соответствуют спецификации. Систему необходимо выключить	Система не может завершить процедуру. Свяжитесь с сервисной службой Lumenis.

Табл. 6-2: руководство по устранению неисправностей, при возникновении которых не выводятся ошибки

Признак	Возможная причина	Мероприятие по устранению
Система не работает при включенном питании и в активном режиме.	1. В источнике питания отсутствует ток. 2. Заблокированный выключатель питания (система питания в процедурном кабинете).	1. Проверьте наличие тока в источнике питания и подключение кабеля к источнику питания. 2. Повторно включите выключатель питания.
Система не переключится в режим Ready (Готовность).	1. Защитный экран, ножной выключатель или волоконная система подачи подключены неправильно. 2. Нарушение нормальной работы ножного выключателя. 3. Нарушение нормальной работы системы.	1. Проверьте внешние соединения в соответствии с сообщениями предостережения на экране. 2. Свяжитесь с сервисной службой Lumenis. 3. Свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
Лазерный луч не выпускается по нажатию ножного выключателя.	1. Система не переключена в режим Ready (Готовность). 2. Система подачи повреждена. 3. Защитный экран поврежден. 4. Нарушение нормальной работы ножного выключателя. 5. Нарушение нормальной работы системы.	1. Переключите систему в режим Ready (Готовность). 2. Замените систему подачи. 3. Замените защитный экран. 4. Свяжитесь с сервисной службой Lumenis. 5. Свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
Система не отвечает на команды с сенсорного экрана	Сенсорный экран панели управления не откалиброван	Свяжитесь с сервисной службой Lumenis.
Индикатор лазерного излучения не указывает на режим Ready (Готовность).	Перегорел светодиод	Свяжитесь с сервисной службой Lumenis.

7.1. Показ
приме

Глава 7

Клиническое руководство

В данном разделе приведена информация по профессиональному использованию лазерной системы Pulse 30H. Здесь приведены дополнительные сведения об информации, представленной в руководстве по эксплуатации об использовании и мерах предосторожности, необходимых для уменьшения риска возникновения травм. Перед просмотром данного раздела и перед эксплуатацией системы, все операторы должны в обязательном порядке ознакомиться с руководством по эксплуатации.

7.1. Показания к применению

Лазер с длиной волны Го:АИГ (2,1 мкм) предназначен для использования в хирургических операциях, включая открытые операции, лапароскопическую и эндоскопическую абляцию, выпаривание, иссечение, рассечение и коагуляцию в медицинских специализациях, включая следующие:

- артроскопия
- литотрипсия в мочевом пузыре
- гинекологическая хирургия
- гастроэнтерологическая хирургия
- урология
- отоларингическая хирургия
- общая хирургия

Лазер с длиной волны Го:АИГ (2,1 мкм) предназначен для использования в определенных хирургических операциях, перечисленных в данной главе. Перед прочтением разделов, описывающих конкретные хирургические операции, внимательно прочтите раздел **Общие предостережения, меры предосторожности и осложнения при использовании гольмиевого лазера.**



Предупреждение

Гольмиевые лазеры Lumenis Pulse 30H предназначены для использования врачами, прошедшими курс обучения по лазерам с длиной волны Го:АИГ (2,1 мкм).

**Примечание**

- Использование лазерного инструмента остается на усмотрении доктора, за исключением случаев, когда такое использование противопоказано.
- Рекомендуем периодически консультироваться с доступной литературой и посещать семинары для получения информации о самых современных методах проведения операций.

7.2. Общие предостережения, меры предосторожности и осложнения при использовании гольмиевого лазера

Следующие предостережения, меры предосторожности и осложнения относятся ко всем хирургическим процедурам, описанным в данной главе. Более подробную информацию о конкретной области применения, например **Урология**, см. в соответствующем разделе далее в этой главе.

7.2.1. Общие предостережения при использовании лазера**Предостережение**

- Неправильные настройки процедуры могут стать причиной серьезных повреждений ткани; поэтому до полного изучения системы рекомендуется использование минимальных значений настроек при проведении процедуры. До полного понимания биологического взаимодействия между лазерной энергией и тканью, при проведении процедур необходимо применять все возможные меры предосторожности.
- Как и в случае с традиционной эндоскопической хирургией осложнения после процедуры могут включать в себя озноб, лихорадку, отек, кровотечение, воспаление, некроз тканей или инфекцию. В особых случаях в результате использования лазера, осложнений или под воздействием сопутствующих заболеваний может наступить смерть.
- Существует риск возникновения пожара. Запрещается использование воспламеняющихся газовых анестетиков. Уровень кислорода в хирургической зоне не должен превышать 50 процентов. Пациенту необходимо подробно разъяснить риски возгорания, перфорации тканей и возникновения кровотечения, которые могут стать причиной смерти.
- При проведении процедур в перианальной области необходимо учитывать воспламеняемость метана.

**Предостережение**

- Любая хирургическая операция несет в себе риск инфицирования и образования рубцов. Поэтому всегда необходимо соблюдать рекомендации по предоперационному и послеоперационному уходу.
- Целевые ткани при проведении процедуры должны свободно просматриваться. Не используйте лазер, если направляющий луч не виден.
- Применение лазера вблизи критических анатомических зон и органов, таких как крупные артерии, вены, кишечник, мочеточник, мочевой пузырь и т.д., должно выполняться крайне осторожно, во избежание повреждения указанных органов и зон. Во время подготовки к проведению процедуры, выявите опухоли, которые находятся в непосредственной близости от крупных артерий и вен, чтобы обозначить эти элементы системы кровообращения.
- Если лазер находится в неконтактном режиме, существует повышенный риск обратного рассеивания (отражения) и рассеивания вперед (проникновения).

**Предупреждение**

- Будьте особенно осторожны, если у пациента возникали проблемы при проведении предыдущих эндоскопических операций.
- Кровеносные сосуды в диаметре меньше 1 миллиметра эффективно коагулируются лазером с длиной волны Го:АИГ.
- В случае, если кровотечение в артерии или вене не удается остановить с помощью лазера, необходимо иметь в ближайшем доступе оборудование для электрокаутеризации и/или шовный материал.
- Будьте особенно осторожны при проведении операций на пациентах, недавно подвергавшихся лучевой терапии. У таких пациентов существует повышенный риск перфорации и эрозии тканей.
- Немедленно прекратите процедуру, если у пациента наблюдаются сердечно-легочные проблемы.
- Lumenis не обладает информацией о безопасности применения лазера во время беременности или в период кормления грудью.
- Инструкции по использованию систем подачи см. в руководстве по эксплуатации систем подачи.

7.2.2. Общие меры
предосторожно-
сти при
использовании
лазера

7.2.3. Общие осложнения при использовании лазера

- Общие осложнения, возникающие при использовании лазера, совпадают с общими осложнениями при проведении эндоскопических операций.
- Непосредственно после проведения лазерной процедуры может возникнуть резкая боль, которая может сохраняться до 48 часов.
- Непосредственно после проведения процедуры у пациента может наблюдаться лихорадка и лейкоцитоз, что обычно связано с деструкцией тканей. Эти симптомы не требуют лечения.
- Лазерная абляция тканей может стать причиной некроза или инфекции. При обнаружении инфекции необходимо проводить соответствующее лечение.

Осложнения, указанные ниже, относятся к категории серьезных и могут стать причиной смерти.

- У пациентов может возникнуть кровотечение в обработанной зоне. Для определения этого потенциального осложнения, в послеоперационный период необходимо следить за показателями гематокрита.
- В результате выполнения любой хирургической процедуры может развиваться сепсис. При обнаружении признаков сепсиса необходимо проводить соответствующее лечение.
- В результате выполнения процедур с использованием лазера может возникнуть перфорация. Для обнаружения перфорации необходимо тщательно провести послеоперационное обследование.

7.3. Показания в артроскопии

Использование лазера с длиной волны Го:АИГ показано при проведении следующих операций и лечении заболеваний различных суставов тела, исключая позвоночник:

- менискэктомия
- удаление фибринозной пленки
- ослабление связки или сухожилия
- контурирование и моделирование искусственных поверхностей
- некрэктомия воспаленной синовиальной ткани (синовэктомия)
- некрэктомия артритов
- хондромалиция и разрывы

- ослабление задней связки
- капсулэктомия колена
- хондропластика колена
- абляция участков хондромалиции

7.3.1. Предостережения, меры предосторожности и осложнения для артроскопии

Более подробную информацию см. в разделах **Общие предостережения при использовании лазера** (см. раздел 7.2.1), **Общие меры предосторожности при использовании лазера** (см. раздел 7.2.2) и **Общие осложнения при использовании лазера** (см. раздел 7.2.3).

7.4. Показания в урологии

Использование лазера с длиной волны Го:АИГ показано при проведении следующих операций в урологии (абляция, выпаривание, рассечение, иссечение и коагуляция мягких тканей):

- поверхностные и инвазивные опухоли мочевого пузыря, уретры и мочеочника
- кондиломы
- патологические изменения наружных половых органов
- гемангиомы уретры и пениса
- стриктура уретры
- контрактура шейки мочевого пузыря

7.4.1. Противопоказания в урологии

Использование лазера с длиной волны Го:АИГ противопоказано пациентам пр наличии следующих состояний :

- наличие противопоказаний к эндоскопическим операциям
- непереносимость анестезии

7.4.2. Предостережения в урологии

Более подробную информацию см. в разделе **Общие предостережения при использовании лазера** (см. раздел 7.2.1).

7.4.3. Меры предосторожно- сти в урологии



Предупреждение

Необходимо избегать чрезмерного раздувания мочевого пузыря во время проведения операции. Чрезмерное раздувание может стать причиной коагуляционного отмирания внутреннего и внешнего мускульного слоев стенки мочевого пузыря.

Более подробную информацию см. в разделе **Общие меры предосторожности при использовании лазера** (см. раздел 7.2.2).

7.4.4. Осложнения в урологии

Более подробную информацию см. в разделе **Общие осложнения при использовании лазера** (см. раздел 7.2.3).

7.4.5. Клинические параметры в урологии

Лазер с длиной волны Го:АИГ обеспечивает эффективную остановку крови без повреждения окружающих или нецелевых тканей. Коагуляцию можно выполнить, снизив энергию или плотность мощности, воздействующие на сосудистую ткань двумя способами. Первый способ – энергию импульса или настройки частоты повторения импульсов можно уменьшить на экране управления, когда наконечник или волокно находятся в прямом контакте с целевой тканью. Второй способ – хирург может расфокусировать луч, не меняя настройки, просто отдалив наконечник на 2-5 миллиметров от целевой ткани.

В следующей таблице приведены рекомендуемые значения энергии на импульс, частоты повторения импульсов и средней мощности при выполнении эндоскопической абляции, выпаривания, иссечения, рассечения и коагуляции мягких тканей в урологии:

Табл. 7-1: урология – рекомендуемые клинические параметры процедуры¹

Режим применения	Энергия на импульс (Джоулей/импульс)	Частота повторения импульсов (Гц)	Средняя мощность (Watt)	Рекомендуемый размер волокна
Опухоли мочевого пузыря	0,8 – 1,2	10 – 30	8 – 24	• SlimLine, 365-1000 µm • SlimLine EZ, 365-1000 µm
Опухоли мочеточника	0,6 – 1,2	10 – 16	6 – 19,2	• SlimLine, 365-550 µm • SlimLine EZ, 365-550 µm
Расщепление стриктур	1,2 – 1,4	14 – 16	16,8 – 22,4	• SlimLine, 365-1000 µm • SlimLine EZ, 365-1000 µm

**Примечание**

Установки лазера приводятся только в качестве руководства; всегда начинайте процедуру с минимальными значениями и повышайте значений до желаемого уровня.

7.5. Показания для литотрипсии в мочевом пузыре

Использование лазера с длиной волны Го:АИГ показано при проведении следующих операций в литотрипсии в мочевом пузыре:

- эндоскопическая фрагментация камней (в уретре, мочеточнике, мочевом пузыре и почках), включая цистиновые камни, камни оксалата кальция, камни моногидрата и дигидрата оксалата кальция;
- удаление отдаленных застрявших фрагментов камней в областях, недостижимых для проволочного проводника катетера.

¹ Энергия доставляется эндоскопически в жидкой среде.

7.5.1. Противопоказания для литотрипсии в мочевом пузыре

Использование лазера с длиной волны Го:АИГ противопоказано пациентам при наличии следующих состояний:

- наличие противопоказаний к эндоскопическим операциям
- непереносимость анестезии

7.5.2. Предостережения для литотрипсии в мочевом пузыре



Предостережение

Избыточная мощность может стать причиной неожиданных повреждений ткани. Рекомендуемые исходные настройки мощности см. в разделе **Клинические параметры для литотрипсии в мочевом пузыре** (см. раздел 7.5.5). Слишком высокая мощность может стать причиной случайной перфорации мочеточника или повреждений других органов.

Дополнительную информацию см. в разделе **Общие предостережения при использовании лазера** (см. раздел 7.2.1).

7.5.3. Меры предосторожности для литотрипсии в мочевом пузыре



Предупреждение

- Волоконная система подачи, используемая с лазером, должна находиться в поле зрения хирурга и в непосредственном контакте с удаляемым камнем. Во избежание перемещения камня вверх по мочеточнику, лазерный луч должен быть направлен на боковую часть камня, если это возможно.

Сохранение низкого уровня энергии частоты повторения импульсов сокращает риск смещения камня.

- Избегайте попадания складок эпителиальной ткани между оптическим волокном и камнем, которое может произойти в результате отека; исследования показывают, что такие случаи довольно редки.
- К относительно крупным фрагментам камней или фрагментам, склонным к смещению вверх по мочеточнику, можно применить петли. Использование эндоскопа в процессе проведения операции позволяет видеть область работ и снижает степень травмирования мочеточника при фрагментации камней.
- Петли, проволочные проводники катетера и другое вспомогательное оборудование, используемое в уретроскопии, может быть повреждено в результате контакта с лазерным лучом.

**Предупреждение**

- Во время выполнения литотрипсии рекомендуется применять технику орошения для выведения лишнего тепла, вымывания фрагментов камней из мочевой системы и улучшения видимости в рабочей зоне. Необходимо тщательно рассчитать силу орошения во избежание перемещения камней в почки с потоком.

Более подробную информацию см. в разделе **Общие меры предосторожности при использовании лазера** (см. Раздел 7.2.2).

7.5.4. Осложнения для литотрипсии в мочевом пузыре

- Как и при других эндоскопических урологических процедурах, после процедуры с использованием лазера может наблюдаться истечение мочи.
- Использование гибких эндоскопов может являться причиной стенозирования; проявление этого вида осложнений может уменьшаться с изменением дизайна уретроскопов.
- В редких случаях выполнение операции или структура камня может стать причиной потери почки.

Дополнительную информацию см. в разделе **Общие осложнения при использовании лазера** (см. раздел 7.2.3).

7.5.5. Клинические параметры для литотрипсии в мочевом пузыре

Преคลินิกские и клинические исследования показали, что камни можно безопасно и эффективно фрагментировать при настройках мощности в 0.5 или 0.6 джоулей с частотой в 5 или 6 герц. Рекомендуется избегать превышения указанных значений настроек, особенно когда наконечник находится в непосредственной близости от стенок мочеточника, так как это может привести к перфорации мочеточника.

Для эффективной фрагментации, наконечник должен непосредственно касаться камня. Если возможно, луч лазера должен быть направлен на боковую поверхность или слабое место камня. Рекомендуется постепенно уменьшать размер камня, отделяя небольшие фрагменты. Для вымывания фрагментов камней и охлаждения рабочей зоны рекомендуется использовать постоянное орошение. В следующей таблице приведены рекомендуемые значения энергии на импульс, частоты повторения импульсов и средней мощности при выполнении эндоскопической фрагментации камней. Рекомендуется избегать превышения указанных значений настроек, особенно когда наконечник находится в непосредственной близости от стенок мочеточника, так как это может привести к перфорации мочеточника.

Табл. 7-2: литотрипсия в мочевом пузыре – рекомендуемые клинические параметры процедуры²

Режим применения	Энергия на импульс (джоулей/импульс)	Частота повторения импульсов (Гц)	Средняя мощность (ватт)	Рекомендуемый размер волокна
камни в мочевом пузыре	0,6 – 1,6	10 – 30	6 – 32	• SlimLine, 365-1000 μm • SlimLine EZ, 365-1000 μm • DuoTome
Камни в мочеточнике	0,2 – 0,8	3 – 16	0,6 – 12,8	• SlimLine, 200-550 μm • SlimLine EZ, 200-550 μm • DuoTome
Ренальные камни	0,4 – 1,4	6 – 16	2,4 – 22,4	• SlimLine, 200-365 μm • SlimLine EZ, 200-365 μm • DuoTome

**Примечание**

Установки лазера приводятся только в качестве руководства, всегда начинайте процедуру с минимальными значениями и повышайте значений до желаемого уровня.

7.6. Показания в отоларингической хирургии

Использование лазера с длиной волны Го:АИГ показано для эндоскопического выпаривания, абляции, иссечения, рассечения и коагуляции мягких тканей и хрящевой ткани при проведении эндоназальных хирургических операций и операций со вскрытием околоносовых пазух для лечения следующих заболеваний:

- частичная конхэктомия
- этмоидэктомия
- полипэктомия
- верхнечелюстная антростомия

² Энергия доставляется эндоскопически в жидкой среде.

- фронтальная синусотомия
- вскрытие клиновидной пазухи
- дакриоцисториностомия
- функциональная эндоскопическая хирургия околоносовых пазух

7.6.1. Противопоказания в отоларингической хирургии

Использование лазера с длиной волны Го:АИГ противопоказано пациентам при наличии любого из следующих состояний:

- противопоказания к эндоскопическим операциям
- эндоназальное злокачественное новообразование

7.6.2. Предостережения в отоларингической хирургии



Предостережение

- Избыточная мощность может стать причиной неожиданных или неконтролируемых повреждений ткани. Используйте минимальные настройки мощности и частоты импульсов до полного изучения свойств прибора. До полного понимания биологического взаимодействия между лазерной энергией и тканью, при проведении процедур необходимо применять все возможные меры предосторожности. Рекомендуемые исходные настройки мощности:

Абляция или иссечение с использованием волоконных устройств подачи семейства SlimLine – рекомендуемая исходная настройка мощности 0,5 джоулей при 5 Гц. Мощность можно повышать до достижения желаемого воздействия на ткани.

Увеличение мощности и количества импульсов в секунду непосредственно влияет на скорость удаления ткани. Поэтому, при воздействии на важные органы необходимо соблюдать все возможные меры предосторожности. Для эффективной абляции и иссечения наконечник зонда должен находиться приблизительно в 2-3 миллиметрах от ткани.

Коагуляция – коагуляцию ткани можно эффективно выполнить с помощью расфокусировки луча, расположив наконечник оптического волокна на расстоянии 3-4 миллиметра от ткани не меняя параметры процедуры, используемые для абляции или иссечения ткани. Плотность мощности в точке воздействия луча уменьшается, что позволяет выполнить коагуляцию без лишнего удаления тканей.

**Предостережение**

- Как и при традиционной медицинской операции, существует риск повреждения глазной орбиты, что может привести к частичной потере зрения или слепоте.
- Перфорация пахименинка может привести к вытеканию цереброспинальной жидкости и менингиту.

Дополнительную информацию см. в разделе **Общие предостережения при использовании лазера** (см. раздел 7.2.1).

7.6.3. Меры предосторожности в отоларингической хирургии

Дополнительную информацию см. в разделе **Общие меры предосторожности при использовании лазера** (см. раздел 7.2.2).

7.6.4. Осложнения в отоларингической хирургии

- Воспаление носовой перегородки может привести к возникновению препятствия в дыхательных путях на срок до недели. Необходимо проведение послеоперационных процедур для удаления выделений из носовой полости.
- В результате выполнения процедур с использованием лазера может произойти перфорация глазной орбиты или внутричерепной полости. Для обнаружения перфорации, необходимо тщательно провести послеоперационное обследование.

Дополнительную информацию см. в разделе **Общие осложнения при использовании лазера** (см. раздел 7.2.3).

7.6.5. Клинические параметры для отоларингической хирургии

В следующей таблице приведены рекомендуемые значения энергии на импульс и частоты повторения импульсов при выполнении абляции, иссечения и коагуляции мягких тканей с использованием оптоволоконных устройств подачи семейства SlimLine:

Табл. 7-3: отоларингическая хирургия – рекомендуемые клинические параметры процедуры

Режим применения	Энергия на импульс (джоулей/импульс)	Частота повторения импульсов (Гц)	Средняя мощность (ватт)
Абляция мягких тканей	0,5 – 1,0	5 – 30	2,5 – 30
Иссечение мягких тканей	1,0	10 – 30	10 – 30
Коагуляция мягких тканей	0,5 – 1,0	5 – 30	2,5 – 30



Примечание

Установки лазера приводятся только в качестве руководства; всегда начинайте процедуру с минимальными значениями и повышайте значений до желаемого уровня.

7.7. Показания для гинекологии

Использование лазера с длиной волны Го:АИГ показано для открытой и лапароскопической абляции, выпаривания, рассечения, иссечения и коагуляции мягких тканей.

7.7.1. Противопоказания для гинекологии

Использование лазера с длиной волны Го:АИГ противопоказано пациентам при наличии любого из следующих состояний:

- наличие противопоказаний к лапароскопическим операциям
- непереносимость анестезии
- септический перитонит
- непроходимость кишечника
- септический шок
- резекция или иссечение крупных, высоко васкуляризированных органов

7.7.2. Относительные противопоказания для гинекологии

Использование лазера с длиной волны Го:АИГ противопоказано пациентам при наличии следующих состояний:

- недавний инфаркт миокарда
- множественные операции в брюшной полости в анамнезе

7.7.3. Предостережения в гинекологии



Предостережение

- При использовании газа для продувания брюшной полости существует риск газовой эмболии. В особо тяжелых случаях эмболия может стать причиной смерти.
- При продувании брюшной полости газом необходимо соблюдать все возможные меры предосторожности. Использование для продувания углекислого газа значительно снижает риск для пациента, так как углекислый газ легко растворим в крови. Для эффективного выполнения продувания, настройки продувания должны быть установлены на минимум. **(Максимальная безопасная настройка для давления в брюшной полости составляет 15-20 мм рт. ст.).**

Дополнительную информацию см. в разделе **Общие предостережения при использовании лазера** (см. раздел 7.2.1).

7.7.4. Меры предосторожности для гинекологии

Дополнительную информацию см. в разделе **Общие меры предосторожности при использовании лазера** (см. раздел 7.2.2).

7.7.5. Осложнения для гинекологии

Более подробную информацию см. в разделе **Общие осложнения при использовании лазера** (см. раздел 7.2.3).

7.7.6. Клинические параметры для гинекологии

Лазер с длиной волны Го:АИГ безопасен и эффективен при абляции и иссечении и коагуляции разных видов мягких тканей. Это доказано клиническим и доклиническим опытом. Глубина рассечения определяется количеством применяемой энергии (в джоулях). Периодичность моментов рассечения определяется частотой импульсов, направленных на целевые ткани (в импульсах в секунду или Гц). Оптимальный результат рассечения тканей достигается при соблюдении баланса между глубиной рассечения и частотой импульсов. Хирург может изменять настройки энергии и частоту импульсов в зависимости от конкретного вида мягких тканей, показаний (иссечение, абляция или коагуляция) и скорости, при которой необходимо выполнить операцию.

Лазер с длиной волны Го:АИГ обеспечивает эффективную остановку крови без повреждения окружающих или нецелевых тканей. Коагуляцию можно выполнить, снизив плотность мощности, воздействующую на сосудистую ткань тремя способами. Первый способ – энергию импульса или настройки частоты повторения импульсов можно уменьшить на экране управления, когда наконечник или волокно находятся в прямом контакте с целевой

Табл. 7-4: ги

Ткань
Матка
Яичник
Брюшная полость
Кишечник
Мочевой пузырь

7.8. Показатели общие

тканью. Второй способ – хирург может расфокусировать луч, не меняя настройки, просто отдалив наконечник на 2-5 миллиметров от целевой ткани. Третий способ – если луч расфокусирован на расстоянии более 5 миллиметров, хирург может увеличить энергию и, по выбору, частоту импульсов для эффективной абляции и коагуляции.

Использование лазера с длиной волны Го:АИГ дает доктору возможность настраивать мощность в соответствии с каждым типом ткани. В таблице ниже представлены параметры, рекомендуемые для близкого контакта (<0,25 миллиметров) и отдаленного контакта (1-2 миллиметра):

Табл. 7-4: гинекология – рекомендуемые клинические параметры процедуры

Ткань	Близкий контакт (<0,25 миллиметра)			Отдаленный контакт (1 - 2 миллиметра)		
	Энергия/ Импульсы (джоули)	Частота повторения импульсов (Гц)	Средняя мощность (ватт)	Энергия/ Импульсы (джоули)	Частота повторения импульсов (Гц)	Средняя мощность (ватт)
Матка	0,2 – 1,5	3 – 10	0,6 – 15	0,5 – 1,5	5 – 10	2,5 – 10
Яичник	0,2 – 1,5	3 – 20	0,6 – 30	0,5 – 1,5	5 – 15	2,5 – 15
Брюшная полость	0,2 – 1,5	3 – 20	0,6 – 30	0,5 – 1,5	5 – 10	5 – 10
Кишечник	0,2 – 1,0	3 – 10	0,6 – 10	0,5 – 1,0	5 – 15	5 – 15
Мочевой пузырь	0,2 – 1,5	3 – 20	0,6 – 30	0,5 – 1,5	5 – 20	10 – 15



Примечание

Установки лазера приводятся только в качестве руководства; всегда начинайте процедуру с минимальными значениями и повышайте значений до желаемого уровня.

7.8. Показания для общей хирургии

Использование лазера с длиной волны Го:АИГ показано для проведения открытых, лапароскопических и эндоскопических общих операций:

- холецистэктомия
- лизис спаек
- аппендэктомия
- пилоромиотомия
- удаление полипов сигмовидной кишки

- рассечение кожи
- рассечение тканей
- рассечение наружных опухолей и патологических изменений
- полная или частичная резекция внутренних органов, опухолей и патологических изменений
- мастэктомия
- гепатэктомия
- панкреатэктомия
- спленэктомия
- тиреоидэктомия
- паратиреоидэктомия
- герниорафия
- тонзиллэктомия
- лимфаденэктомия
- резекция почки
- пилонидальная цистэктомия
- резекция липомы
- некрэктомия пролежней
- геморрой
- некрэктомия язв
- биопсия

7.8.1. Противопоказания для общей хирургии

Использование лазера с длиной волны Го:АИГ противопоказано пациентам при наличии любого из следующих состояний:

- противопоказания к эндоскопическим или лапароскопическим операциям
- непереносимость анестезии
- перитонит
- непроходимость кишечника
- шок
- резекция или иссечение крупных, высоко васкуляризированных органов (селезенка, печень)

7.8.2. Относительные
противопоказания
для общей
хирургии

Использование лазера с длиной волны Го:АИГ противопоказано пациентам при наличии любого из следующих состояний:

- недавний инфаркт миокарда
- множественные операции в брюшной полости в анамнезе

7.8.3. Предостережения
для общей
хирургии



Предостережение

- При использовании газа для продувания брюшной полости существует риск газовой эмболии. В особо тяжелых случаях эмболия может стать причиной смерти.
- При продувании брюшной полости газом необходимо соблюдать все возможные меры предосторожности. Использование для продувания углекислого газа значительно снижает риск для пациента, так как углекислый газ легко растворим в крови. Для эффективного выполнения продувания, настройки продувания должны быть установлены на минимум. **Максимальная безопасная настройка для давления в брюшной полости составляет 15-20 мм рт. ст.**

Дополнительную информацию см. в разделе **Общие предостережения при использовании лазера** (см. раздел 7.2.1).

7.8.4. Меры
предосторожно-
сти для общей
хирургии

Дополнительную информацию см. в разделе **Общие меры предосторожности при использовании лазера** (см. раздел 7.2.2).

7.8.5. Осложнения для
общей хирургии

Во время проведения операции может возникать воздушная эмболия. В этом случае требуется экстренное лечение.

Дополнительную информацию см. в разделе **Общие осложнения при использовании лазера** (см. раздел 7.2.3).

7.8.6. Клинические
параметры для
общей хирургии

Лазер с длиной волны Го:АИГ безопасен и эффективен при абляции, иссечении и коагуляции разных видов мягких тканей. Это доказано клиническим и доклиническим опытом. Глубина рассечения определяется количеством применяемой энергии (в джоулях). Периодичность моментов рассечения определяется частотой импульсов, направленных на целевые ткани (в импульсах в секунду или Гц). Оптимальный результат рассечения тканей достигается при соблюдении баланса между глубиной рассечения и частотой импульсов. Хирург может изменять настройки энергии и частоту импульсов в зависимости от конкретного вида мягких тканей,

показаний (иссечение, абляция или коагуляция) и скорости, при которой необходимо выполнить операцию.

В зависимости от содержания воды в клетках и других клеточных составляющих, таких как пигменты, глубина тепловой зоны травмирования составляет менее 500 микрометров.

Лазер с длиной волны Го:АИГ обеспечивает эффективную остановку крови без повреждения окружающих или нецелевых тканей. Коагуляцию можно выполнить, снизив плотность мощности, воздействующую на сосудистую ткань двумя способами. Первый способ – энергию импульса или настройки частоты повторения импульсов можно уменьшить на экране управления, когда наконечник или волокно находятся в прямом контакте с целевой тканью. Второй способ – хирург может расфокусировать луч, не меняя настройки, просто отдалив наконечник на 2-5 миллиметров от целевой ткани.

Использование лазера с длиной волны Го:АИГ дает доктору возможность настраивать мощность в соответствии с каждым типом ткани. В следующей таблице приведены рекомендуемые значения энергии на импульс и частоты повторения импульсов при выполнении абляции, иссечения и коагуляции мягких тканей:

Табл. 7-5: общая хирургия – рекомендуемые клинические параметры процедуры

Режим применения	Энергия на импульс (джоулей/импульс)	Частота повторения импульсов (Гц)	Средняя мощность (ватт)
Абляция мягких тканей	0,5 – 1,0	5 – 15	2,5 – 15
Иссечение мягких тканей	1,0	10 – 15	10 – 15
Коагуляция мягких тканей	0,5 – 1,0	5 – 15	2,5 – 15



Примечание

Установки лазера приводятся только в качестве руководства. Всегда начинайте процедуру с минимальными значениями и повышайте значений до желаемого уровня.

7.9. Показания для гастроэнтерологической хирургии

Использование лазера с длиной волны Го:АИГ показано при проведении следующих эндоскопических и открытых гастроэнтерологических операций (абляция, выпаривание, иссечение, рассечение, резекция, коагуляция и гемостаз):

- камни в желчном пузыре
- камни в желчных протоках
- злокачественные новообразования

7.9.1. Против
ния для
гастроэ
гической

- полипы
- колиты
- язвы
- ангиодисплазия
- геморрой
- варикозное расширение вен
- эзофагит
- язва пищевода
- синдром Меллори—Вейсса
- язва желудка
- язва двенадцатиперстной кишки
- не кровоточащая язва
- эрозия желудка
- рак ободочной и прямой кишки
- гастрит
- кровоточащие опухоли
- панкреатит
- сосудистые патологии
- телеангиэктазия
- болезнь Рандю—Вебера—Ослера

**7.9.1. Противопоказания для
гастроэнтероло-
гической хирургии**

Использование лазера с длиной волны Го:АИГ противопоказано пациентам при наличии любого из следующих состояний:

- противопоказания к эндоскопическим или лапароскопическим операциям
- непереносимость анестезии
- непроходимость кишечника

7.9.2. *Относительные противопоказания для гастроэнтерологической хирургии*

Использование лазера с длиной волны Го:АИГ противопоказано пациентам при наличии любого из следующих состояний:

- недавний инфаркт миокарда
- множественные операции в брюшной полости в анамнезе

7.9.3. *Предостережения для гастроэнтерологической хирургии*

Более подробную информацию см. в разделе **Общие предостережения при использовании лазера** (см. раздел 7.2.1).

7.9.4. *Меры предосторожности для гастроэнтерологической хирургии*



Предупреждение

Применяйте все меры предосторожности при лечении пациентов с фистулой пищевого тракта или проникновением инородного тела в дыхательные пути в анамнезе.

Более подробную информацию см. в разделе **Общие меры предосторожности при использовании лазера** (см. раздел 7.2.2).

7.9.5. *Осложнения для гастроэнтерологической хирургии*

- Желудочно-кишечное вздутие или пневмоторакс в процессе или после процедуры.
- После проведения процедур на пищеводе, глотание может быть затруднено из-за отека вторичных тканей. Это осложнение необходимо пояснить пациенту перед проведением процедуры.

Дополнительную информацию см. в разделе **Общие осложнения при использовании лазера** (см. раздел 7.2.3).

7.9.6. *Клинические параметры для гастроэнтерологической хирургии*

Лазер с длиной волны Го:АИГ безопасен и эффективен при абляции, иссечении и коагуляции разных видов мягких тканей. Это доказано клиническим и доклиническим опытом. Глубина рассечения определяется количеством применяемой энергии (в джоулях). Периодичность моментов рассечения определяется частотой импульсов, направленных на целевые ткани (в импульсах в секунду или Гц). Оптимальный результат рассечения тканей достигается при соблюдении баланса между глубиной рассечения и частотой импульсов. Хирург может изменять настройки энергии и частоту импульсов в зависимости от конкретного вида мягких тканей, показаний (иссечение, абляция или коагуляция) и скорости, при которой необходимо выполнить операцию.

Табл. 7-6: гастр

Режим
примене

Камни в жел
протоках и
в протоках
поджелудоч
железы

Абляция м
тканей

Иссечение
мягких тка

Коагуляция
мягких тка

В зависимости от содержания воды в клетках и других клеточных составляющих, таких как пигменты, глубина тепловой зоны травмирования составляет менее 500 микрон.

Лазер с длиной волны Го:АИГ обеспечивает эффективную остановку крови без повреждения окружающих или нецелевых тканей. Коагуляцию можно выполнить, снизив плотность мощности, воздействующую на сосудистую ткань двумя способами. Первый способ – энергию импульса или настройки частоты повторения импульсов можно уменьшить на экране управления, когда наконечник или волокно находятся в прямом контакте с целевой тканью. Второй способ – хирург может расфокусировать луч, не меняя настройки, просто отдалив наконечник на 2-5 миллиметров от целевой ткани.

Использование лазера с длиной волны Го:АИГ дает доктору возможность настраивать мощность в соответствии с каждым типом ткани. В следующей таблице приведены рекомендуемые значения энергии на импульс и частоты повторения импульсов при выполнении абляции, иссечения и коагуляции мягких тканей:

Табл. 7-6: гастроэнтерологическая хирургия – рекомендуемые клинические параметры процедуры

Режим применения	Энергия на импульс (джоулей/импульс)	Частота повторения импульсов (Гц)	Средняя мощность (ватт)	Рекомендуемый размер волокна
Камни в желчных протоках и камни в протоках поджелудочной железы	0,8 – 1,0	8 – 12	6,4 – 12	SlimLine GI
Абляция мягких тканей	0,5 – 1,0	5 – 15	2,5 – 15	SlimLine GI
Иссечение мягких тканей	1,0	10 – 15	10 – 15	SlimLine GI
Коагуляция мягких тканей	0,5 – 1,0	5 – 15	2,5 – 15	SlimLine GI



Примечание

Установки лазера приводятся только в качестве руководства; всегда начинайте процедуру с минимальными значениями и повышайте значений до желаемого уровня.

Приложение

Состав медицинского изделия для РФ

Система лазерная хирургическая Pulse, с принадлежностями.

I. Система лазерная хирургическая Pulse, варианты исполнения: 30Н, 50Н, 100Н, 120Н; в составе:

1. Лазерная консоль.
2. Педаль ножная.
3. Микроскоп для проверки световодов.
4. Сумка для аксессуаров.
5. Стекло защитное – 2 шт.
6. Очки защитные – 3 шт.
7. Предупреждающий знак лазерной опасности – 2шт.
8. CD диск с видео-инструкцией пользователя.
9. Руководство пользователя.
10. Коннектор дистанционной дверной блокировки.
11. Кабель сетевой.

II. Принадлежности:

1. Ключ для запуска системы – не более 2 шт.
2. Коннектор дистанционной дверной блокировки.
3. Кабель сетевой.
4. Вилка сетевого кабеля – не более 2 шт.
5. Педаль ножная одинарная, двойная в защитном корпусе.
6. Педаль ножная одинарная, двойная без корпуса.
7. Очки защитные универсальные – не более 10 шт.
8. Салфетки бумажные для очистки оптических элементов в комплектах – не более 4 шт.
9. Микроскоп для проверки световодов.
10. Стекла защитные в металлической оправе и без оправы – не более 4 шт.
11. Стекла защитные без оправы – не более 4 шт.
12. Программное обеспечение на диске.
13. Программное обеспечение на флэш карте.
14. Фильтры тонкой очистки воды сменные ионообменные – не более 2 шт.
15. Фильтры грубой очистки воды сменные ионообменные – не более 2 шт.
16. Фильтры тонкой очистки воды сменные механические – не более 2 шт.
17. Фильтры грубой очистки воды сменные механические – не более 2 шт.
18. Устройства автоматической калибровки мощности лазерного излучения – не более 2 шт.
19. Устройство регистрации для контроля выходной мощности лазерного излучения.
20. Ослабитель излучения для автоматического устройств калибровки мощности – не более 2 шт.
21. Экраны визуализирующие лазерное излучение – не более 4 шт.
22. Световоды с прямым выходом излучения с синей, зеленой, желтой, оранжевой, черной оболочками диаметром 200, 220, 365, 400, 550, 600, 1000 мкм – не более 40 шт.
23. Световоды с боковым выходом излучения – не более 20 шт.
24. Световоды, совмещенные с согласующей рукояткой для наконечников – не более 10 шт.
25. Световоды, совмещенные с наконечниками длиной от 5см до 20.3 см с углом выхода излучения от 0 до 70 град. – не более 20 шт.
26. Световоды с резьбовым адаптером для подключения рукояток с прямым и боковым выходами – не более 5 шт.
27. Световоды тестовые – не более 10 шт.

28. Им
29. Рук
30. Рук
31. Нак
32. Мо
насадк
контей
33. Бло
34. Пед
35. Рук
36. Нас
37. Труб
38. Адаг
не более
39. Щет
40. Конт
41. Конт
42. Кера
43. Нож
44. Инстр
не более

28. Имитаторы световодов – не более 4 шт.
29. Рукоятки с прямым выходом излучения – не более 10 шт.
30. Рукоятки с боковым выходом – не более 2 шт.
31. Наконечники сапфировые диаметром 4, 6, 9, 8, 15 мм – не более 6 шт.
32. Морцелятор с блоком морцелятора, педалью ножной, рукояткой (левая, правая), насадками режущими (2 шт.), трубками стерильными (2 шт.), адаптерами (3 шт.), контейнером для стерилизации.
33. Блок морцелятора.
34. Педаль ножная морцелятора.
35. Рукоятка для морцелятора (левая, правая) – не более 2 шт.
36. Насадка режущая для морцелятора – не более 6 шт.
37. Трубki стерильные для морцелятора – не более 10 шт.
38. Адаптеры эндоскопические малого, среднего и большого размеров для морцелятора – не более 6 шт.
39. Щетки короткие, длинные для чистки насадок морцелятора – не более 6 шт.
40. Контейнер для стерилизации световодов, рукояток, наконечников – не более 3 шт.
41. Контейнер для стерилизации насадок морцелятора – не более 3 шт.
42. Керамические ножницы для световодов.
43. Нож для ремонта световодов.
44. Инструменты для удаления оболочки световодов размеров до 200, 365, 550, 1000 мкм – не более 4 шт.

Глава 8

Алфавитный указатель

—С—

CaseSaver, 4-8

—N—

NHZ, 2-6

NOHD, 2-6, 2-7, 2-8

—O—

OD, 1-5, 2-6, 2-8

—W—

WEEE, 2-24

—A—

Апертура излучающей части
лазера, 2-24

артроскопия, 7-1, 7-4, 7-5

—Б—

блокировка двери, 2-9, 2-19,
2-23, 2-24, 3-3, 3-7, 3-12,
16-4, 5-5, 5-6, 5-7, 6-3

—В—

вентиляция, 3-4

вес, 5-3

влажность, 3-5

входная мощность, 5-3

Высота над уровнем моря, 5-3

Выход для ножного
переключателя, 2-24

—Г—

Гарантийные обязательства,
17-2, 6-1

гастроэнтерологическая
хирургия, 7-1

гастроэнтерология, 1-1, 7-18

гинекологическая хирургия,
7-1

гинекология, 1-1

график проведения
технического обслуживания,
5-5

громкость звукового сигнала
лазера, 4-5

—Д—

дата, 2-23, 3-3, 4-5, 4-10,
4-11, 7-2

Допустимое минимальное
безопасное расстояние для
глаз, 2-6

—З—

Запуск системы, 3-12

защита зрения, 2-9

защитные очки, 2-6, 2-9,
2-10, 4-2, 4-7, 5-4, 5-10

защитный экран, 4-3, 4-4,
5-5, 5-7, 5-8, 5-9, 6-3, 6-14
звук, 4-11

—И—

индикатор выпуска лазерного
луча, 2-21

информационное сообщение,
4-12

Информация по
обслуживанию, 5-2

—К—

калибровка, 3-1, 5-5, 5-10,
6-10, 6-11, 6-14

Калибровка направляющего
луча, 4-3

ключ, 2-18, 3-12, 4-14, 4-16

кнопка экстренного
отключения, 2-19, 4-2, 5-5,
5-7

Кнопка экстренного
отключения, 3-12, 3-13

—Л—

литотрипсия в мочевом
пузыре, 7-1

—М—

маркировка, 2-3, 2-18, 2-23
меры безопасности при работе
с лазерами, 1-2, 2-1, 2-2, 2-3,
2-6, 3-1, 3-11, 4-1, 5-2, 5-4

—Н—

направляющий луч, 1-1, 1-2,
4-2, 4-3, 4-4, 4-5, 4-15, 5-11
интенсивность, 4-3, 4-4,
4-5

мигающий, 4-4, 4-5

настройки лазера, 2-17

Настройки энергии, 4-5

новая процедура, 4-4, 4-9,
4-10

Новая процедура, 4-9, 4-10
ножной выключатель, 2-3,
2-6, 2-14, 2-16, 2-18, 2-19,
2-20, 2-21, 3-6, 3-13, 4-2,
4-4, 4-7, 4-9, 4-16, 5-6, 5-11,
6-3, 6-14

Номинальные зоны риска
(НЗР), 2-6

—О—

обслуживание, 1-2, 1-4, 1-5,
2-15, 2-16, 2-17, 3-5, 4-8,
4-14, 5-1, 5-2, 5-9, 5-10,
5-11, 6-1

общая хирургия, 1-1, 7-1,
7-15

Общие меры
предосторожности при
использовании лазера, 7-3,
7-5, 7-6, 7-9, 7-12, 7-14,
7-17, 7-20

Общие осложнения при
использовании лазера, 7-4,
7-5, 7-6, 7-9, 7-12, 7-14,
7-17, 7-20

Общие предостережения при
использовании лазера, 7-2,
7-5, 7-8, 7-12, 7-14, 7-17,
7-19

Опасность возгорания, 2-14

Опасность поражения
электрическим током, 2-15
опасность, сопряженная с
рисками для кожи, 2-11
оптическая плотность (ОП),
2-6, 2-8

отоларингология, 1-1, 1-6,
7-1, 7-10, 7-11, 7-12
охлаждение, 5-3, 6-4

—П—

Перевозка, 3-13

перегрев, 2-21

периодическое техническое
обслуживание, 1-4

подготовка лазера, 1-2

показания, 7-1, 7-4, 7-5, 7-10,
7-13, 7-15, 7-18

предохранительный затвор,
2-19

—Р—

разводка контактов, 3-7

размер пятна, 2-6

размеры, 3-4

Разъем для ножного
выключателя, 3-6

разъем для подключения
волокна, 2-24, 4-2, 5-8

режим ready (готовность),
2-18, 2-20, 2-21, 3-7, 3-12,
3-13, 4-2, 4-6, 4-7, 4-15, 5-11,
5-11, 6-1, 6-3, 6-14

режим standby (ожидание),
2-18, 2-19, 2-20, 2-21, 3-12,
4-2, 4-4, 4-6, 4-7, 4-12, 4-15,
5-6, 5-7, 6-1

Режим Сон, 4-12

Рекомендуемые клинические
параметры процедуры, 7-7,
7-10, 7-12, 7-15, 7-18, 7-21
Рекомендуемый размер
волокна, 7-7, 7-10, 7-21

—С—

Сервисный разъем, 2-24
Сервисный режим, 4-14, 4-15
Силовой кабель, 3-8, 5-3
система подачи, 1-1, 1-2,
2-10, 2-13, 3-9, 3-10, 4-2,
4-3, 4-4, 4-6, 4-15, 4-16, 5-7,
6-14, 7-3, 7-8
Системные сообщения, 4-12
Совместимость волокна, 2-18
совместимые системы подачи,
5-4
Сообщения об ошибке, 4-13,
6-2, 6-3, 6-4, 6-5, 6-6, 6-7,
6-8, 6-9, 6-10, 6-11, 6-12,
6-13
Соответствие международным
стандартам, 2-21
Спецификации системы, 5-2
Средние параметры лазера,
4-9
Средняя мощность, 4-5, 4-7,
4-8, 7-7, 7-10, 7-12, 7-15,
7-18, 7-21

—Т—

текущая процедура, 4-10
температура, 2-21, 3-5, 5-3
техническое обслуживание,
1-2, 2-3, 2-16, 2-17, 2-23,
5-1, 5-4, 5-9

требования к условиям
окружающей среды, 3-4, 5-3
требования к электрическим
частям, 2-24
Требования к электрическим
частям, 3-3

—У—

урология, 1-1, 7-1, 7-2, 7-5,
7-6, 7-7
устранение неисправностей, 1-
3, 2-20, 2-21, 3-11, 4-1, 4-12,
6-1, 6-2, 6-3, 6-4, 6-5, 6-6, 6-
7, 6-8, 6-9, 6-10, 6-11, 6-12,
6-13, 6-14

—Ф—

физические характеристики,
5-3

—Ч—

частота, 4-5, 4-7, 4-8, 5-2,
7-7, 7-10, 7-12, 7-15, 7-18,
7-21
частота импульсов, 4-4, 4-5,
4-7, 6-8, 6-10, 7-11
часы, 4-10

—Э—

Экран Options (Опции), 4-10
Экран Summary (Краткое
описание), 4-9
Экран Treatment (Процедура),
4-5
экран управления, 3-6, 3-7,
3-10, 4-4, 4-11, 4-12, 4-15,
7-6, 7-14, 7-18, 7-20
экстренное отключение, 2-19

Инструкция по эксплуатации

Система лазерная хирургическая Pulse

50H/100H



Ido Warshavski
Vice President,
General Counsel & Corporate secretary
Lumenis Ltd.



 **Lumenis**
Energy to Healthcare



EC

EC

EC

EC

EC

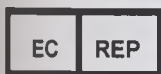
EC

EC

EC

EC

EC



Уполномоченный представитель в ЕС:

Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Strasse 3 D-
63303 Dreieich-Dreieichenhain
Germany (Германия)
Тел.: + 49 (0) 610383350

Общество с ограниченной ответственностью
«САЙНСМЕД» (ООО «САЙНСМЕД») Москва, ул.
Б. Грузинская, д. 70, оф. 1 +7-499-685-15-31



Произведено Lumenis Ltd.

Yokneam Industrial
park 6 Hakidma Street
P.O.B. 240
Yokneam 2069204, Israel
(Израиль) Тел.: + 972 (0)
49599000 Факс: +972 (0) 49599050
www.Lumenis.com

Содержание

Глава 3: Техника безопасности	11
-------------------------------------	----

Содержание	
------------------	--

Глава 1: Введение	
-------------------------	--

Ссылки на системы Lumenis Pulse	4
---------------------------------------	---

Условные обозначения, используемые в руководстве	4
--	---

Описание системы и основных компонентов	4
---	---

Консоль лазерной системы 12

Сенсорная панель управления 12

Язык пользовательского интерфейса 12

Ножной переключатель 12

Оптическое волокно 13

Контрольный перечень компонентов	
--	--

Глава 2: Принцип действия	
---------------------------------	--

Параметры мощности лазера	
---------------------------------	--

Глава 3: Техника безопасности	
-------------------------------------	--

Введение	
----------------	--

Опасности для глаз	
--------------------------	--

Защитные очки 16

Дополнительная защита зрения 17

Опасность поражения электрическим током	
---	--

Опасность возгорания	
----------------------------	--

Дополнительные соображения по технике безопасности	
--	--

Защита нецелевых тканей	
-------------------------------	--

Индикаторы лазерного излучения	
--------------------------------------	--

Знаки предостережения, сертификации и идентификации	
---	--

Разъяснение символов, используемых на наклейках 21

Глава 4: Клиническое руководство	
--	--

Показания к применению	
------------------------------	--

Противопоказ

О

О

Предостереж

Осложнения

Подробные п

Ур

Ар

Об

Хир

Гин

Гас

Лег

Дер

Глава 5: Подг

Перемещение

Подключение н

Подключение с

Подключение к

Подключение о

Техн

Глава 6: Инстр

Аварийный выкл

Защитные очки

Проверка соеди

Включение систе

Перезапуск лаза

Описание экран

Индик

Интраоперацион

Постоперационн

Перемещение па

.....15
.....4
.....9
.....10
.....10
.....11

.....13
.....14
.....14
.....16
.....16
.....16

.....18
.....18
.....19
.....19
.....20
.....20

.....24
.....26

Противопоказания.....26

 Особые противопоказания в урологии 26

 Особые противопоказания в гинекологии 26

Предостережения и меры предосторожности27

Осложнения28

Подробные показания к применению29

 Урология 30

 Артроскопия 30

 Общая хирургия 31

 Хирургическая отоларингология 32

 Гинекологическая хирургия 33

 Гастроэнтерологическая хирургия 33

 Легочная хирургия 34

 Дерматологическая и пластическая хирургия 34

Глава 5: Подготовка системы к использованию35

 Перемещение консоли лазерной системы36

 Подключение ножного переключателя.....37

 Подключение соединителя внешней блокировки от двери38

 Подключение кабеля сетевого питания39

 Подключение оптического волокна40

 Технология SIS (система безопасной идентификации) 43

Глава 6: Инструкции по эксплуатации44

 Аварийный выключатель.....44

 Защитные очки.....45

 Проверка соединений45

 Включение системы.....45

 Перезапуск лазерной системы45

 Описание экрана Treatment (Терапия).....46

 Индикаторы лазерного излучения 48

 Интраоперационные инструкции.....49

 Постоперационные инструкции51

 Перемещение панели лазера52

Глава 7: Устранение неполадок и техобслуживание	54
Работа с сообщениями об ошибках и уведомлениях	54
Устранение неисправностей	54
Появление сообщения об ошибке инициализации	54
Система не включается	54
Недостаточный направляющий луч или отсутствие лазерного луча	54
Лазерное излучение отсутствует	54
Из волоконного порта слышны хлопки или постукивание	55
Прогар волокна	55
Неопознанное волокно	55
На панели управления появляется уведомление или сообщение об ошибке	55
Перегрев системы	56
Появление сообщения: Attach an Authorized Fiber (Подключите совместимый тип оптоволокна)	56
Появление сообщения: Attach fiber (Подключите оптоволокно)	56
Появление сообщения: Attach footswitch (Подключите ножной переключатель)	57
Появление сообщения: Check footswitch (Проверьте ножной переключатель)	57
Появление сообщения: Check interlock (Проверьте устройство блокировки)	57
Появление сообщения: Insert debris shield (Вставьте защитный экран)	57
Появление сообщения: No lasers (Лазер не функционирует)	57
Появление сообщения: Energy high (Высокий уровень энергии)	57
Появление сообщения: Energy low (Низкий уровень энергии)	58
Появление сообщения: Rate high (Высокая частота импульсов)	58
Появление сообщения: Rate low (Низкая частота импульсов)	58
Периодическое техническое обслуживание	60
Техническое обслуживание, выполняемое персоналом клиники	60
Визуальный осмотр	60
Периодическая внешняя очистка	60
Проверка удаленной блокировки	60
Проверка кнопки экстренного отключения	61

.....53	Осмотрите защитный экран 61	
.....53	Замена оптических компонентов защитного экрана 64	
.....54	Профессиональное техническое обслуживание.....65	
	Калибровка определителей энергии 65	
уча 54	Глава 8: Требования системы и общая информация.....67	
	Установка.....67	
	Принадлежности.....67	
	Инструменты (не входящие в базовый комплект).....68	
	Требования к электрическим частям.....68	
е об	Электрические системы.....68	
	Системы, предназначенные для использования за пределами Европы 68	
овмести-	Системы, разработанные для использования в Европейском сообществе	
	в соответствии с Директивой в отношении медицинских приборов 68	
5	Разводка контактов внешней блокировки двери 69	
ключа-	Соответствие международным стандартам.....70	
включа-	Кнопка экстренного отключения 70	
окиров-	Переключатель с ключом 70	
кран) 57	Индикаторы лазерного излучения 70	
7	Внешняя блокировка двери 70	
8	Защитная крышка 70	
.....59	Предохранительный затвор 71	
.....60	Ручной перезапуск 71	
	Схема определения неисправности электронной аппаратуры 71	
	Защитная блокировка 71	
	Точность отображаемых значений 71	
	Требования по размещению.....71	
	Спецификации системы.....72	
	Защитные очки 73	
	Номера сменных деталей по каталогу 73	
	Совместимое оптоволокно 73	
	Обеззараживание возвращаемого оборудования.....74	
	Сервисная служба и гарантия.....74	

Приложение А: Указания по электромагнитной совместимости и декларации производителя.....

Электромагнитное излучение

Защита от электромагнитных полей

Рекомендуемое расстояние

Глав

декларация	75
.....	75
.....	76
.....	78

Глава 1: Введение

Системы Pulse 50H и Pulse 100H на основе гольмиевого лазера используется в урологии, ортопедии, отоларингологии, гинекологии и общей хирургии. Подача энергии гольмиевого лазера по волокну идеально подходит для минимально инвазивной хирургии.

Система лазерная хирургическая Pulse 50H и Pulse 100H предназначена для минимально инвазивной хирургии, позволяя выполнять точные разрезы, абляцию и коагуляцию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Лазеры создают луч света высокой концентрации, который при неправильном использовании может стать причиной причинения травм. С целью обеспечения защиты пациента и персонала, перед использованием систем необходимо прочесть и понять полное руководство по использованию лазерной системы и соответствующее руководство по использованию оптоволокну, включая разделы, содержащие нормативную информацию и информацию о соблюдении техники безопасности.
- Медицинские лазеры Lumenis и лазерное оптоволокно предназначены для использования исключительно терапевтами, прошедшими специальное обучение по эксплуатации таких лазеров.

В США:



ОСТОРОЖНО:

Федеральные законы США разрешают продажу данного устройства только врачам или по рекомендации врачей.

Лазеры и системы подачи Lumenis являются точными медицинскими инструментами. Они прошли длительную проверку и при правильном использовании являются полезными и надежными инструментами. В случае возникновения вопросов относительно лазерной системы или оптоволокну обратитесь в сервисную службу Lumenis.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Все изображения экрана, показанные в этом руководстве, приведены только для иллюстрации и могут отличаться в зависимости от конкретной версии системы и выбранного языка.

Ссылки на системы Lumenis Pulse

Настоящее руководство по эксплуатации описывает две лазерные системы: **Lumenis Pulse 50H** и **Lumenis Pulse 100H**.

- Во многих случаях инструкции для обеих систем в настоящем руководстве по эксплуатации идентичны. В таких случаях в руководстве по эксплуатации применяется обозначение **Система**.
- В случаях, когда инструкции даются отдельно для той или иной системы, применяется конкретное обозначение системы **Pulse 50H** или **Pulse 100H**.

Условные обозначения, используемые в руководстве

ПРИМЕЧАНИЕ:

Примечание — это сообщение, которое заостряет внимание оператора на конкретной важной информации.

ОСТОРОЖНО:

Осторожно — это сообщение, предупреждающее оператора о возможной проблеме, которая может возникнуть в результате неправильного использования системы. К таким проблемам можно отнести нарушение нормальной работы системы, неисправность системы или причинение ущерба системе или другому имуществу. Предупреждение содержит информацию о мерах предосторожности, которые необходимо принять во избежание причинения ущерба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Предупреждение — это сообщение, которое предупреждает оператора о возможности травм, летального исхода или серьезных побочных эффектов в результате неправильного использования системы.

Описание системы и основных компонентов

Лазерная система Lumenis Pulse 50H или Pulse 100H имеет следующие основные компоненты и характеристики:

- Консоль лазерной системы
- Поворотная панель управления с сенсорным экраном
- Ножной переключатель с двумя педалями
- SIS (система безопасной идентификации)
- Зеленый направляющий луч



Рис. 1: Консоль лазерной системы Lumenis Pulse 50H / Pulse 100H

Консоль лазерной системы

На консоли лазерной системы располагается экран управления, переключатель с ключом для управления лазером, кнопка аварийного отключения, главная кнопка включения/выключения, электронные элементы управления, лазерный генератор и сопутствующие оптические компоненты, а также блок питания. Оптоволокну крепится к разъему для подключения волокна на передней части консоли для доставки лазерной энергии к обрабатываемой поверхности.

Сенсорная панель управления

Панель управления представляет собой сенсорный ЖК-монитор, позволяющий выбирать параметры процедуры за пределами стерильной зоны.

Язык пользовательского интерфейса

Для изменения языка пользовательского интерфейса проконсультируйтесь с сервисной службой Lumenis.

Ножной переключатель

Ножной переключатель с двумя педалями служит для активации лазерного луча и позволяет использовать один из двух наборов параметров для процедуры с помощью левой или правой педали. Также на нем находится ножная кнопка **Standby/Ready** (Ожидание/Готовность).

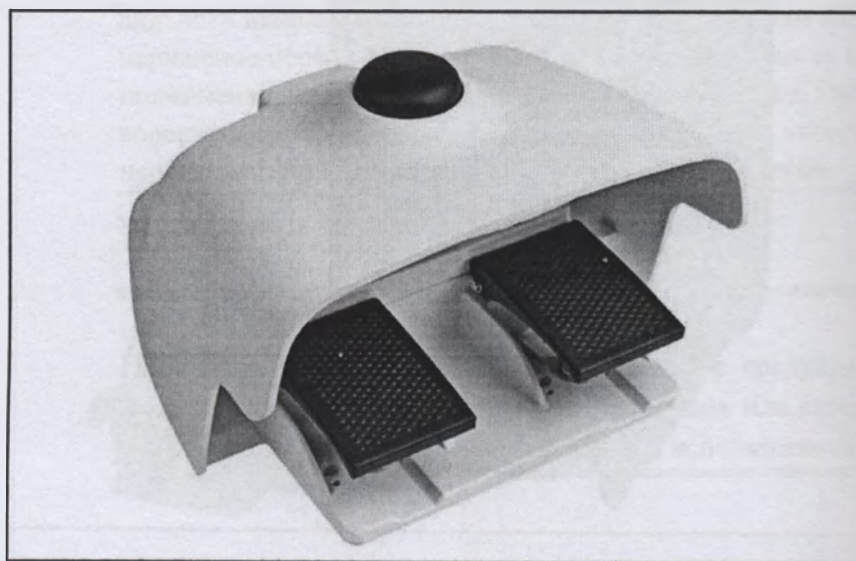


Рис. 2: Ножной переключатель с двумя педалями

Оптическое волокно

С лазерными системами Lumenis Pulse 50H и Lumenis Pulse 100H могут быть использованы различные типы оптоволокон. Оптоволоконно Lumenis использует технологию системы безопасной идентификации (SIS). Инструкции по использованию оптоволокон содержатся в соответствующем разделе руководства по эксплуатации.

Контрольный перечень компонентов

- Консоль лазерной системы Lumenis Pulse 50H или Pulse 100H.
- Съёмный ножной переключатель с двумя педалями.
- Соединитель внешней блокировки от двери.
- Ключи.
- Руководство по эксплуатации.

Глава 2: Принцип действия

Лазер (сокращение от Light Amplification of Stimulated Emission of Radiation — усиление света посредством вынужденного излучения) формирует высококонцентрированный пучок света определенной длины волны. Лазерная энергия генерируется путем преобразования электрической энергии в световую с помощью импульсной лампы. Энергия импульсной лампы затем используется для возбуждения генерирующей среды, в данном случае стержня гольмиевого кри-стала YAG. Лазерная энергия усиливается в полости лазерного резонатора, и небольшое количество энергии выпускается наружу в виде рабочего лазерного луча.

Система гольмиевого лазера Pulse 50H или 100H излучает лазерный пучок с длиной волны 2100 нм. Волны этой длины хорошо поглощаются водой в тканях. Мягкие ткани в основном состоят из воды, поэтому лазерная энергия эффективно используется для иссечения, рассечения, абляции и вапоризации при прямом контакте с тканью, а также для коагуляции при близком расположении относительно мягких тканей. Камни также содержат достаточное количество воды, которая поглощает лазерную энергию, что позволяет проводить литотрипсию.

При работе в жидких средах энергия гольмиевого лазера обеспечивает дополнительную безопасность, поскольку энергия лазерного луча поглощается окружающей жидкостью, что ограничивает воздействие на нецелевые ткани.

Длина волны гольмиевого лазера попадает в среднюю инфракрасную область электромагнитного спектра. Волны этой длины не видны человеческому глазу. По этой причине используется маломощный видимый направляющий луч для проверки целевой ткани лазера.

Параметры мощности лазера

Взаимодействие между лазером и тканью зависит главным образом от длины волны лазера и коэффициента поглощения ткани для этой длины волны, что определяет эффективность поглощения лазерной энергии в целевой ткани. Однако на взаимодействие между лазерной системой и тканью также влияют и другие характеристики конкретной лазерной системы.

Импульсные лазеры (например, гольмиевые) работают со средней мощностью (измеряется в ваттах), которую можно рассчитать, умно-

жив лазерную энергию, излучаемую во время каждого импульса (измеряется в джоулях), на частоту, с которой подаются эти импульсы (измеряется в герцах).

Система Lumenis Pulse 50H или Pulse 100H может обеспечить макси-мальную среднюю мощность в 50 Вт или 100 Вт соответственно, т. е. используя частоту 2 x 25 Гц.

Гольмиевые лазерные системы могут работать с одной и той же средней мощностью при разных параметрах для достижения разного эффекта воздействия лазера на ткань. Энергию каждого импульса можно описать как «размер байта» лазерного воздействия, а частоту — как «скорость потока». Например, чтобы настроить систему для работы с мощностью 50 Вт, можно использовать следующие наборы параметров: 2,5 Дж при 20 Гц или 2,0 Дж при 25 Гц.

При работе с камнями, за счет разных значений параметров можно как разбить камень на крупички, так и дезинтегрировать его в мелкую пыль. Выбор подходящих значений параметров энергии и частоты зависит от процедуры и конкретной целевой ткани.

Каждый импульс подается в определенный период времени, что ведет к быстрому повышению температуры целевой ткани. С увеличением продолжительности импульса изменяется период времени подачи энергии в ткань и, соответственно, температурный профиль ткани. Другой температурный профиль может оказывать нагревающий эффект вместо испаряющего, что может использоваться, например, при коагуляции сосудов.

Выбор соответствующих параметров мощности и оптического волокна зависит от процедуры и состояния конкретного пациента.

Рекомендуется посетить курсы и проконсультироваться с коллегами для ознакомления с характеристиками лазера и приемами работы для безопасного использования его возможностей.

Глава 3: Техника безопасности

Введение

В этом разделе представлена важная информация по технике безопасности при использовании лазерной системы. Перед эксплуатацией лазерной системы весь рабочий персонал должен ознакомиться с этой главой.

Пользователи должны принимать меры предосторожности во избежание воздействия лазерной энергии на глаза и кожу от прямых или отраженных лазерных лучей, за исключением случаев применения в лечебных целях. Необходимо предпринимать дополнительные меры предосторожности во избежание возгорания, поражения электрическим током и взрывов.



ОСТОРОЖНО:

Внимательно прочтите настоящее руководство по эксплуатации. Использование элементов управления или настроек, отличных от указанных в данной инструкции, при проведении процедур может стать причиной выпуска опасного лазерного излучения.

Опасности для глаз

Защитные очки

Данная система имеет следующие характеристики:

Система	Максимально допустимое воздействие	Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз
Lumenis Pulse 50H	2 мДж/см ²	1,9 метра
Lumenis Pulse 100H	2 мДж/см ²	1,9 метра

Весь персонал в пределах допустимого минимально безопасного расстояния для глаз находится в контролируемой зоне, где требуется ношение защитных очков со следующими характеристиками:

Система	Используемая длина волны	Минимальная оптическая плотность (ОП)	Уровень защиты
Lumenis Pulse 50H	Ho:YAG (2,1 мкм)	3,0	DI LBS
Lumenis Pulse 100H	Ho:YAG (2,1 мкм)	3,0	DI LBS

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Выбор соответствующих защитных очков для конкретного лазера осуществляется по указанным выше характеристикам.

Защитные очки должны соответствовать требованиям стандартов EN207 и ANSI Z136.1.

Помимо обеспечения персонала защитными очками, необходимо предпринять следующие меры по обеспечению безопасности в процедурном кабинете или контролируемой зоне:

1. Для оповещения персонала о входе в контролируемую зону во время использования лазера размещайте предупреждающий знак на двери снаружи процедурного кабинета.
2. Закрывайте дверь в процедурный кабинет при работе с лазером.
3. Допускается установка внешней защитной блокировки двери, которая автоматически выключает лазер, если дверь открыта.
4. В зависимости от проводимой процедуры, врач должен защитить глаза пациента либо с помощью защитных очков, либо плотной тканью, дисками для глаз и марлей размером 4 x 4с, смоченными в невоспламеняющемся растворе. При периорбитальном лечении врач должен защитить пациента с помощью матированных метал-лических защитных пластинок для глаз.

Дополнительная защита зрения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Всегда проверяйте правильность подключения оптоволокну к лазерной системе. Неправильное подключение может вызвать появление второго лазерного луча. Это может стать причиной серьезных травм глаз и тканей.
- Никогда не заменяйте защитные очки медицинскими очками, так как это может стать причиной серьезных травм глаз. Медицинские очки могут концентрировать лазерный свет и направлять в глаз мощный луч высокой плотности, что может вызывать серьезные травмы глаз.
- Соблюдайте меры предосторожности, выполняя процедуры в области глаз. Прямое или не прямое воздействие лазерного луча может вызвать серьезные и необратимые повреждения глаз. Подверженные риску органы зрения зависят от используемой длины волны. Как правило, видимые волны и волны ближнего инфракрасного диапазона наиболее опасны для сетчатки, а ультрафиолетовые и инфракрасные волны наиболее опасны для роговицы и

склеры. Серьезность повреждений зависит от степени концентрации или рассеивания лазерного луча и длительности воздействия. Полное понимание опасности для зрения и мер предосторожности, применяемых для каждой длины волны, необходимо для обеспечения безопасности пациента и персонала.

- Никогда не смотрите прямо в оптическое волокно, излучатель, зонд или апертуру лазерной системы, если на лазерную систему подается электропитание. Это может стать причиной серьезных травм глаз. Выключите лазерную систему перед проведением осмотра оптоволокну или компонентов лазера.

Опасность поражения электрическим током



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Никогда не снимайте защитные крышки консоли лазерной системы. Это может стать причиной воздействия на пользователя высокого напряжения от компонентов, лазерного резонатора и возможного лазерного излучения. Обслуживание системы может проводиться только квалифицированным техническим персоналом, одобренным Lumenis и имеющим разрешение на проведение работ внутри консоли.
- Не работайте с лазерной системой, если один из кабелей неисправен или изношен. Необходимо проводить периодический осмотр технического обслуживания лазерной системы в соответствии с рекомендациями Lumenis и стандартами учреждения.
- Во избежание поражения электрическим током подключайте оборудование только к сети электропитания с защитным заземлением.

Опасность возгорания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не используйте данный прибор в помещениях с воспламеняющимися или взрывоопасными веществами, такими как парообразные анестетики, спирт, определенные хирургические растворы и подобные им субстанции. Это может стать причиной взрыва и/или пожара.
- Лазерный луч может воспламенять большинство неметаллических материалов. Используйте невоспламеняющиеся хирургические простыни и халаты. Область вокруг зоны обработки не должна быть загромождена легковоспламеняющимися материалами.

защитить полотенцами или губками, смоченными в стерильном соляном растворе или в стерильной воде. В случае высыхания эти защитные полотенца и губки могут стать причиной возгорания. Огнетушитель, одобренный лабораториями по технике безопасности, а также вода должны храниться в пределах досягаемости.

- При проведении процедур в перианальной области необходимо учитывать возможность возгорания метана. В прямую кишку необходимо поместить влажные губки.

Дополнительные соображения по технике безопасности



ОСТОРОЖНО:

При проведении процедур на открытых участках с помощью лазерной системы может потребоваться организация эвакуации дыма.

Защита нецелевых тканей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- При использовании оптоволоконного кабеля всегда осматривайте его на предмет отсутствия заломов, проколов, расслоений или других повреждений. Оптоволоконный кабель может быть поврежден, если на него наступили, если он хранился в нерасправленном виде или был туго сматан. Не пережимайте оптоволоконный кабель с помощью зажима или других инструментов. Если на кабеле была стерильная пленка, всегда снимайте пленку перед использованием оптоволоконного кабеля. Поврежденный оптоволоконный кабель может травмировать персонал или пациента, стать причиной случайного выпуска лазерного луча и/или пожара в процедурном кабинете.
- Никогда не подавайте лечебный луч на целевую ткань, если целостность направляющего луча не была проверена: оптическое волокно может быть повреждено. Поврежденное оптоволоконное волокно может привести к случайному облучению лазером персонала процедурного кабинета или пациента и/или пожару в процедурном кабинете.
- Лазерная система всегда должна находиться в режиме **Standby** (Ожидание), за исключением времени фактического проведения процедуры. Перевод лазерной системы в режим **Standby** (Ожидание) позволяет предотвратить случайный выпуск лазерного луча при непреднамеренном нажатии на ножной переключатель.

**ОСТОРОЖНО:**

- Во избежание случайного выпуска лазерного луча, во время под-ключения оптоволокну необходимо убедиться в том, что ножной переключатель не используется.
- Никогда не помещайте руки или какие-либо предметы в область воздействия лазерного луча. Это может стать причиной сильных ожогов.
- Доступ к ножному переключателю должен быть только у человека, указывающего цель лазерного луча. Будьте осторожны при нажатии ножного переключателя лазерной системы, когда он находится рядом с ножными переключателями от другого оборудования. Во избежание случайного облучения лазером убедитесь в том, что вы нажимаете правильный ножной переключатель.
- Никогда не производите выпуск лазерного луча, не имея целевых тканей для его поглощения и не учитывая тканей или материалов, лежащих за целевыми тканями. Направляя лазер на скошенную цель, расположите за целевой тканью материал, поглощающий энергию.

Индикаторы лазерного излучения

- Во время генерации лазера подается звуковой сигнал. Для левой и правой педалей используется разный звуковой сигнал.
- Во время генерации лазера на экране отображается индикатор лазерного излучения.

Знаки предостережения, сертификации и идентификации

В соответствии с требованиями государственных и международных надзорных органов в указанных местах нанесена надлежащая предупреждающая маркировка.

На Рис. 3 представлены размещенные на системе идентификационные и сертификационные наклейки и символы, которые на изображены:

УТИЛИЗАЦИЯ

Подробную информацию о надлежащей утилизации Pulse 50H/100H (сортировка, сбор) можно получить, обратившись к местным властям, производителю или дистрибьютору, поставившему вам Pulse 50H/100H.

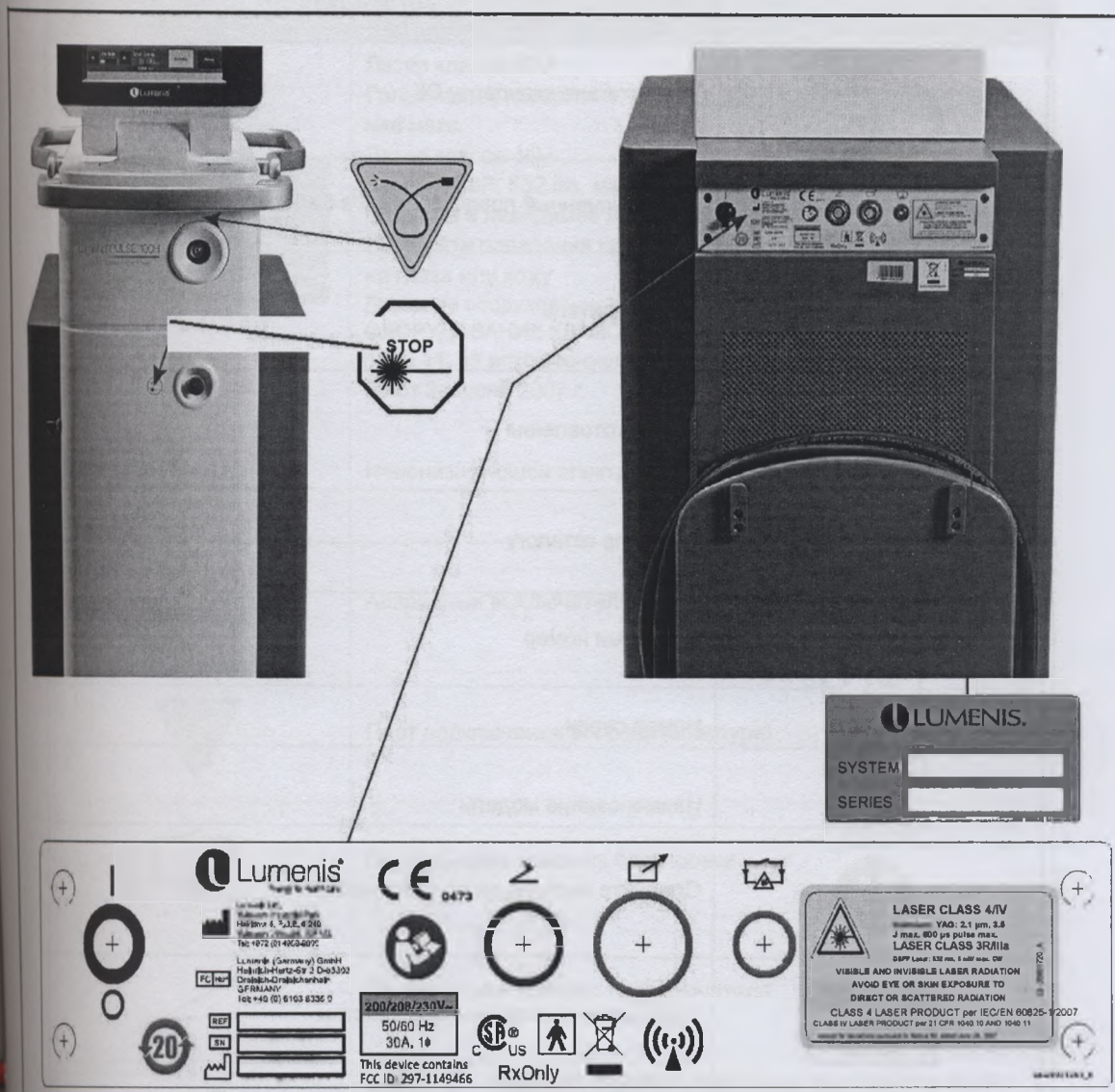
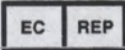
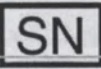
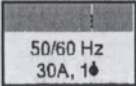


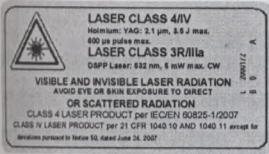
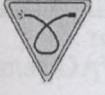
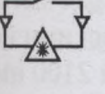
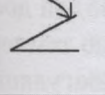
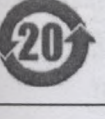
Рис. 3: Расположение отметок о соблюдении нормативов

Разъяснение символов, используемых на наклейках

Наклейки, расположенные на задней и передней панелях системы, содержат следующую информацию:

Символ	Описание
	Lumenis, Energy to Healthcare

Символ	Описание
	Соответствие стандарту CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
Серия	Номер серии
Система	Наименование модели
	Следуйте инструкции по эксплуатации
	Требования к электрическим частям
	Оборудование типа BF
Данное устройство содержит: Идентификатор FCC: Z97-1149466	Данное устройство содержит: Идентификатор FCC: Z97-1149466

Символ	Описание
	Лазер класса 4/IV Гольмиевый лазер: YAG: 2,1 мкм, 3,5 Дж макс., импульс 600 мкс макс. Лазер класса 4/IV Лазер DSSP: 532 нм, макс. 5 мВт, режим CW Видимое и невидимое лазерное излучение Избегайте попадания прямого или рассеянного излучения на глаза или кожу Лазерное оборудование 4 класса по IEC 60825-1:2007 ЛАЗЕРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА IV по 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений согласно уведомлению 50 от 24 июня 2007 г.
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Аварийный выключатель лазера
	Порт подключения волокна (апертура)
	Подключение внешней блокировки
	Подключение ножного переключателя
Rx ONLY	Внимание: Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.
	Соответствует стандартам CSA
	Соответствует стандартам WEEE (утилизация отходов производства и электронного оборудования)
	Соответствует директиве RoHS (Ограничения на использование опасных материалов в производстве электрического и электронного оборудования) (Китай)

Глава 4: Клиническое руководство

Компания Lumenis рекомендует врачам изучать и собирать дополнительную информацию в отношении систем Lumenis Pulse 50H или 100H. За подробной информацией о курсах, предлагаемых компанией Lumenis, обращайтесь к местному представителю Lumenis.

Lumenis не дает рекомендаций в отношении медицинской практики. Индивидуальный курс лечения должен быть основан на клинической подготовке, клиническом наблюдении взаимодействия лазера и ткани и надлежащих клинических результатах.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Несанкционированное использование этой системы может повредить оператора или пациента воздействию потенциальной электрической энергии и угрозам лазерного излучения.

Как показывает практика, волны лазера Ho:YAG являются безопасным и эффективным инструментом для абляции, вапоризации, иссечения, рассечения и коагуляции различных мягких тканей. Это доказано как клиническими, так и доклиническими исследованиями. Волны гольмиевой лазерной системы длиной 2100 нм в значительной степени поглощаются водой (пик поглощения воды — 1940 нм). В результате поглощения лазерной энергии водой достигается высокая плотность энергии, которая нагревает ткань до температуры выше 100 °C, испаряя или удаляя ее без глубокой коагуляции, что позволяет проводить точное рассечение (разрезание) и иссечение (срезание) при прямом контакте с тканью. Когда лазерная система не находится в прямом контакте с тканью, образуемое тепло может рассеиваться, приводя к коагуляции сосудов на глубине до 3 мм.

Глубина рассечения определяется количеством используемой энергии (в джоулях). Периодичность моментов рассечения определяется частотой импульсов, направленных на целевые ткани (в импульсах в секунду или Гц). Оптимальный результат рассечения тканей достигается при соблюдении баланса между глубиной рассечения и количеством импульсов. Врач может регулировать параметры энергии и количества повторений импульсов лазерной системы в зависимости от типа мягкой ткани, требуемого эффекта на ткани (иссечение).

абляция или коагуляция) и скорости, с которой необходимо достичь этого эффекта.

Длина волны лазера Ho:YAG обеспечивает эффективный гемостаз без повреждения окружающих или нецелевых тканей. Снижение плотности мощности лазера на васкуляризированной ткани является важным инструментом для остановки кровотечения. Этого можно добиться тремя способами.

- Увеличение ширины или длительности импульса.
- Снижение энергии одного импульса и частоты повторений.
- Расфокусировка луча без изменения элементов управления системой путем отдаления кончика оптоволокну от целевой ткани примерно на 2–5 миллиметров.

Высокая поглощаемость волн гольмиевого лазера в воде и способность образовывать водяной пар также используется для измельчения камней. Камни в мочевом и желчном пузырях содержат достаточное количество воды, необходимое для поглощения лазерной энергии, нагревания и образования пара, который создает достаточное давление в определенном участке для дробления камня. Требуемую для проведения этой операции мощность можно регулировать за счет энергии импульса, подаваемой на ткань, и частоты, с которой излучаются импульсы. Оба эти параметра влияют на измельчение камней.

Преимущества высокой поглощаемости волн гольмиевого лазера в воде проявляются при работе в наполненной водой среде, поскольку возможна безопасная подача энергии без повреждения нецелевых тканей. Любая вода, разделяющая лазер и ткань, поглощает лазерную энергию, и таким образом расстояние между лазером и нецелевой тканью обеспечивает ее сохранность. Только та лазерная энергия, которая подается непосредственно на целевую ткань при прямом контакте, будет оказывать значительное воздействие на ткань.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При лечении камней (например, в мочевом или желчном пузыре) может происходить миграция камня вследствие механического воздействия лазерной энергии (ретропульсия). Миграцию можно предотвратить с помощью нескольких приемов лазерной обработки, основанных на взаимодействии лазера с камнем. Во-первых, это снижение лазерной энергии и повышение частоты импульсов для сохранения требуемой мощности. Во-вторых, это увеличение ширины импульса при неизменной энергии и частоте.

Лазерная энергия может подаваться в ткань с помощью различных устройств подачи. Среди них — волокна с прямым и с боковым излучением. Подробнее см. в документации к конкретным устройствам подачи.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Врачам рекомендуется регулярно читать современную литературу и посещать профессиональные семинары, чтобы быть в курсе самых эффективных и современных методов работы.

Показания к применению

Системы Lumenis Pulse 50Н и 100Н с устройствами подачи и комплекующими предназначены для использования в хирургических процедурах, предусматривающих открытую, лапароскопическую, эндоскопическую абляцию, вапоризацию, иссечение, рассечение и коагуляцию мягких тканей в следующих разделах медицины: урология, литотрипсия в мочевом пузыре, артроскопия, дискэктомия, хирургическая отоларингология, гинекологическая хирургия, легочная хирургия, гастроэнтерологическая хирургия, дерматологическая и пластическая хирургия, общая хирургия.

Противопоказания

Использование лазерного инструмента остается на усмотрение доктора, за исключением случаев, когда такое использование противопоказано.

- Неспособность получения эндоскопического лапароскопического лечения.
- Непереносимость анестезии.
- Резекция или иссечение крупных, васкуляризированных органов.

Особые противопоказания в урологии

- Карцинома предстательной железы

Особые противопоказания в гинекологии

- Септический перитонит
- Непроходимость кишечника
- Септический шок

- Резекция или иссечение крупных, высоко васкуляризированных органов.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Lumenis не обладает информацией о безопасности применения лазера во время беременности или в период кормления грудью.

Предостережения и меры предосторожности

В этом разделе приведены предупреждения и меры предосторожности в отношении хирургических процедур, непосредственно связанных с использованием этой системы.

- Гольмиевые лазеры предназначены для использования исключительно врачами, обученными использованию лазеров Ho:YAG с длиной волны 2,1 мкм.
- Неправильные настройки процедуры могут стать причиной серьезных повреждений ткани. Поэтому до полного изучения системы рекомендуется использование минимальных значений настроек при проведении процедуры. До полного понимания биологического взаимодействия между лазерной энергией и тканью, при проведении процедур необходимо применять все возможные меры предосторожности.
- От взаимодействия между воспламеняющимися газами в месте проведения операции и лазерной энергией может произойти вспышка. По этой причине во время лазерных процедур принимайте меры по снижению этой потенциальной опасности (например, избегайте введения ингаляционных общих анестетиков, понижайте уровни кислорода во время механической вентиляции, используйте эндотрахеальные трубки, устойчивые к лазерному излучению). Также учитывайте воспламеняемость метана при проведении процедур в перианальной области или вблизи нее.
- Целевые ткани при проведении процедуры с применением лазерной системы должны свободно просматриваться. Не используйте лазерную систему, если направляющий луч не виден. Примите все доступные меры (например, обильное орошение, гемостаз) для визуализации целевой ткани.
- При использовании эндоскопического оборудования убедитесь в том, что во время лазерной процедуры кончик оптоволокну выходит из наконечника эндоскопа как минимум на 12 мм. В случае активации лазерной системы, когда кончик оптоволокну находится внутри эндоскопа, возможно проникновение энергии гольмиевого лазера через эндоскоп и его разрушение.

- Будьте осторожны при использовании лазерной системы на анатомических структурах вблизи критических участков, таких как крупные артерии, вены, кишечник, мочеточник, мочевого пузыря, нервы и т. д. во избежание их случайного или непреднамеренного повреждения. По возможности используйте промывание обрабатываемого участка, чтобы снизить накопление тепла.
- Будьте особенно осторожны при проведении операций на пациентах, недавно подвергавшихся лучевой терапии. У таких пациентов существует повышенный риск перфорации и эрозии тканей.
- Будьте осторожны при работе с высоко васкуляризированными анатомическими структурами и учитывайте ограниченные коагулятивные свойства лазерной системы. Имейте под рукой оборудование для электрокаутеризации и/или швы (лигатуру) на случай, если кровоточащий сосуд будет слишком велик для остановки кровотечения с помощью лазерной системы. Риск кровотечения может быть повышен у пациентов, принимающих антикоагулянты или препараты от образования агрегатов тромбоцитов.
- Возможно повреждение корзин, проволочных проводников и других хирургических принадлежностей в результате прямого контакта с обрабатывающим лучом лазера.

Осложнения

Далее приведен список общих осложнений, которые относятся к хирургии и, в рамках этого контекста, лазерной хирургии. Общие осложнения, возникающие при использовании лазера, совпадают с общими осложнениями при проведении эндоскопических операций. Осложнения при конкретной процедуре см. обновляемой литературе.

- Как и в случае с традиционной хирургией, после лечения могут возникать такие осложнения и нежелательные явления, как озноб, жар, отек, кровотечение, воспаление, некроз тканей или инфекция. В особых случаях в результате использования лазера осложнений или под воздействием сопутствующих заболеваний может наступить смерть.
- Как и при любой хирургической процедуре, существует возможность инфекции или рубцевания. Поэтому всегда необходимо соблюдать рекомендации по предоперационному и послеоперационному уходу.
- Как и в случае с любой традиционной операцией, немедленно останавливайте лазерное лечение, если у пациента возникают какие-либо сердечно-легочные проблемы.

Подроб

- Как и в случае с любой традиционной операцией, сразу же после лазерного лечения может возникать острая боль, которая может продолжаться вплоть до 48 часов.
- Сразу после лазерной терапии, пациент может испытывать повышенную температуру и лейкоцитоз, которые обычно связаны с разрушением тканей. Эти симптомы не требуют лечения. Остатки разрушенной ткани могут омертветь или стать инфицированными. При обнаружении инфекции необходимо проводить соответствующее лечение.
- У пациентов может возникнуть кровотечение в обработанной зоне. Для определения этого потенциального осложнения рекомендуется послеоперационный анализ гематокрита.
- В результате выполнения любой хирургической процедуры может развиться сепсис. При обнаружении признаков сепсиса необходимо проводить соответствующее лечение.
- В результате выполнения процедур с использованием лазера может возникнуть перфорация. В целях диагностики перфорации после операции пациенты должны находиться под тщательным наблюдением с проведением соответствующих анализов.
- Как и в случае с любой традиционной лапароскопической операцией, использование газа для инсуффляции кишечника может привести к образованию газового эмбола. В особо тяжелых случаях эмболия может стать причиной смерти. Использование для инсуффляции углекислого газа значительно снижает риск для пациента, так как углекислый газ легко растворим в крови. Для эффективного выполнения инсуффляции, настройки инсуффляции должны быть установлены на минимум.

Подробные показания к применению

Системы Lumenis Pulse 50H и 100H с устройствами подачи и комплектами предназначены для использования в хирургических процедурах, предусматривающих открытую, лапароскопическую и эндоскопическую абляцию, вапоризацию, иссечение, рассечение и коагуляцию мягких тканей в следующих разделах медицины: урология, литотрипсия в мочевом пузыре, артроскопия, дискэктомия, хирургическая отоларингология, гинекологическая хирургия, легочная хирургия, гастроэнтерологическая хирургия, дерматологическая и пластическая хирургия, общая хирургия.

Системы Lumenis Pulse 50H или 100H с устройствами подачи и комплектами предназначены для использования при проведении следующих хирургических операций:

Урология

- Эндоскопическое трансуретральное рассечение предстательной железы (простаты), рассечение шейки мочевого пузыря при лечении разрастания предстательной железы, абляция предстательной железы с использованием гольмиевого лазера, вылушивание предстательной железы с помощью гольмиевого лазера, резекция предстательной железы с помощью гольмиевого лазера (HoLRP), гемостаз, вапоризация и иссечение при лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ВРН).
- Открытые и эндоскопические операции в урологии (абляция, вапоризация, рассечение, иссечение и коагуляция мягких тканей), включая лечение:
 - > Мочевого пузыря
 - > Поверхностных и инвазивных опухолей мочевого пузыря, уретры и мочеточника
 - > Кондилом
 - > Патологических изменений наружных половых органов
 - > Гемангиом мочеточника и пениса
 - > Стриктур мочеточника
 - > Контрактур шейки мочевого пузыря
- Литотрипсии в мочевом пузыре, включая:
 - > Эндоскопическое измельчение мочевых камней (в уретре, мочеточнике, мочевом пузыре и почках), в том числе цистиновые камни, камни оксалата кальция, камни моногидрата и дигидрата оксалата кальция.
 - > Удаление отдаленных застрявших фрагментов камней в областях, недоступных для проводочного проводника катетера.

Артроскопия

- Артроскопия (абляция, иссечение и коагуляция мягких и хрящевых тканей) в различных мелких и крупных суставах кроме позвоночника, в том числе:
 - > Менискэктомия
 - > Удаление фибринозной пленки
 - > Ослабление связки или сухожилия
 - > Контурирование и моделирование искусственных поверхностей

- > Некрэктомия воспаленной синовиальной ткани (синовэктомия)
- > Некрэктомия артремфита
- > Хондромалиция и разрывы
- > Ослабление задней связки
- > Капсулэктомия колена
- > Хондропластика колена
- > Абляция участков хондромалиции

- Дискэктомия, в том числе:

- > Чрескожная вапоризация позвоночных дисков L4-5 и L5-S1 в поясничном отделе; открытые и артроскопические операции на позвоночнике; фораминотомия.

Общая хирургия

- Открытая, лапароскопическая и эндоскопическая общая хирургия (вапоризация, абляция, иссечение и коагуляция мягких тканей), в том числе:
 - > Холецистэктомия
 - > Лизис спаек
 - > Аппендэктомия
 - > Биопсия, пилоротомия и удаление полипов сигмовидной кишки
 - > Рассечение кожи
 - > Рассечение тканей
 - > Иссечение наружных опухолей и патологических изменений
 - > Полная или частичная резекция внутренних органов, опухолей и пораженных участков
 - > Мастэктомия
 - > Гепатэктомия
 - > Панкреатэктомия
 - > Спленэктомия
 - > Тиреоидэктомия
 - > Паратиреоидэктомия
 - > Герниорафия

- > Тонзиллэктомия
- > Лимфаденэктомия
- > Резекция почки
- > Пилонидальная кистэктомия
- > Резекция липомы
- > Некрэктомия пролежней
- > Геморрой
- > Некрэктомия язв
- > Биопсия

Хирургическая отоларингология

- Эндоскопическая эндоназальная хирургия, хирургия околоносовых пазух (абляция, вапоризация, иссечение и коагуляция мягких тканей и хрящей), в том числе:
 - > Частичная конхэктомия
 - > Этмоидэктомия
 - > Полипэктомия
 - > Верхнечелюстная антростомия
 - > Фронтальная синусотомия
 - > Вскрытие клиновидной пазухи
 - > Дакриоцисториностомия
 - > Функциональная эндоскопическая хирургия околоносовых пазух
- Эндоназальная хирургия (абляция, вапоризация, рассечение, иссечение и коагуляция мягких тканей), в том числе:
 - > Обработка пораженных участков или опухолей тканей рото-вой полости, носа, языка, глотки и гортани.
 - > Тонзиллэктомия
 - > Аденоидэктомия
- Открытая и лапароскопическая гинекологическая хирургия (абляция, вапоризация, рассечение, иссечение и коагуляция мягких тканей).

Гинекологическая хирургия

- Открытая и лапароскопическая гинекологическая хирургия (абляция, вапоризация, рассечение, иссечение и коагуляция мягких тканей).

Гастроэнтерологическая хирургия

- Открытая и эндоскопическая гастроэнтерологическая хирургия (абляция, вапоризация, рассечение, иссечение, резекция, коагуляция и гемостаз), в том числе:
 - > Камни в желчном пузыре
 - > Камни в желчных протоках
 - > Доброкачественные и злокачественные новообразования
 - > Полипы
 - > Колиты
 - > Язвы
 - > Ангиодисплазия
 - > Геморрой
 - > Варикозное расширение вен
 - > Эзофагит
 - > Язва пищевода
 - > Синдром Меллори–Вейсса
 - > Язва желудка
 - > Язва двенадцатиперстной кишки
 - > Не кровоточащая язва
 - > Эрозия желудка
 - > Рак ободочной и прямой кишки
 - > Гастрит
 - > Кровоточащие опухоли
 - > Панкреатит
 - > Сосудистые патологии
 - > Телеангиэктазия
 - > Болезнь Рандю–Вебера–Ослера

Легочная хирургия

- Открытая и эндоскопическая легочная хирургия (разрез, абляция, вапоризация, рассечение, иссечение и коагуляция мягких тканей).

Дерматологическая и пластическая хирургия

- Рассечение, иссечение, резекция, абляция, коагуляция, гемостаз, вапоризация мягких, слизистых, жировых и хрящевых тканей в лечебных пластических, дерматологических и эстетических хирургических процедурах, включая:
 - > Рубцы
 - > Сосудистые заболевания
 - > Пламенеющий невус
 - > Гемангиому
 - > Телеангиэктазию лица и ног
 - > Розацеа
 - > Мозоли
 - > Папилломы
 - > Базальноклеточные карциномы
 - > Патологические изменения кожи и подкожной фасции
 - > Роговые бородавки
 - > Околоногтевые и подногтевые бородавки
 - > Некрэктомия пролежней
 - > Вапоризация папиллом

Глава 5: Подготовка системы к использованию

Лазерная система поставляется с завода непосредственно на место применения. Представитель сервисной службы Lumenis распаковывает, осматривает, производит установку и запуск лазерной системы, чтобы убедиться в том, что система работает правильно. Помимо этого, представитель Lumenis проводит обучение на месте эксплуатации, чтобы гарантировать наличие у персонала навыков работы с лазерной системой и понимания техники безопасности. С этого момента вам или клиническому персоналу необходимо ежедневно выполнять мероприятия по техническому обслуживанию лазерной системы и оптоволокну, используемого во время операций, включая осмотр и очистку лазера и оптоволокну; подключать, отключать и стерилизовать системы доставки, а также проводить калибровку направляющего луча. Эти процедуры описаны в настоящем руководстве и инструкциях по эксплуатации оптоволокну. Если для назначенной операции требуются одноразовые устройства подачи или дополнительные комплектующие, рекомендуется хранить их в процедурном кабинете в готовом для использования виде.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Убедитесь в том, что все присутствующие в процедурном кабинете обеспечены защитными очками, подходящими для работы с лазером. См. Защитные очки.
- Перед подключением компонентов системы Lumenis Pulse 50H или 100H осмотрите отдельные компоненты, кабели и электрические соединения и убедитесь в отсутствии загрязнений, мусора или повреждений. Убедитесь в том, что электрические кабели не изношены или не расщеплены. Если какой-либо из компонентов поврежден, обратитесь в местную сервисную службу Lumenis.

Перемещение консоли лазерной системы

1. Убедитесь в том, что силовой кабель лазерной системы надлежащим образом отключен.
2. Разблокируйте колесики консоли лазерной системы.
3. Переместите лазерную систему в нужное место, держа за ручки на панели.



ОСТОРОЖНО:

Лазерная система представляет собой тяжелое оборудование, поэтому будьте осторожны, перемещая ее под наклоном. С целью обеспечения максимальной безопасности, перемещайте систему под наклоном вдвоем.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Не перемещайте консоль лазера быстро или по неровным поверхностям, т. к. это может привести к повреждению оборудования.

4. Разместите лазерную консоль как минимум в 50 сантиметрах (20 дюймах) от стен, мебели или другого оборудования.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Достаточное пространство вокруг консоли обеспечивает правильную циркуляцию воздуха для охлаждения системы.

5. Заблокируйте колесики консоли лазера.

Подключение ножного переключателя

Вставьте штекер ножного переключателя в разъем для ножного переключателя, расположенный в задней части консоли лазерной системы. Выровняйте красную точку в верхней части штекера ножного переключателя, затем надавите на штекер.

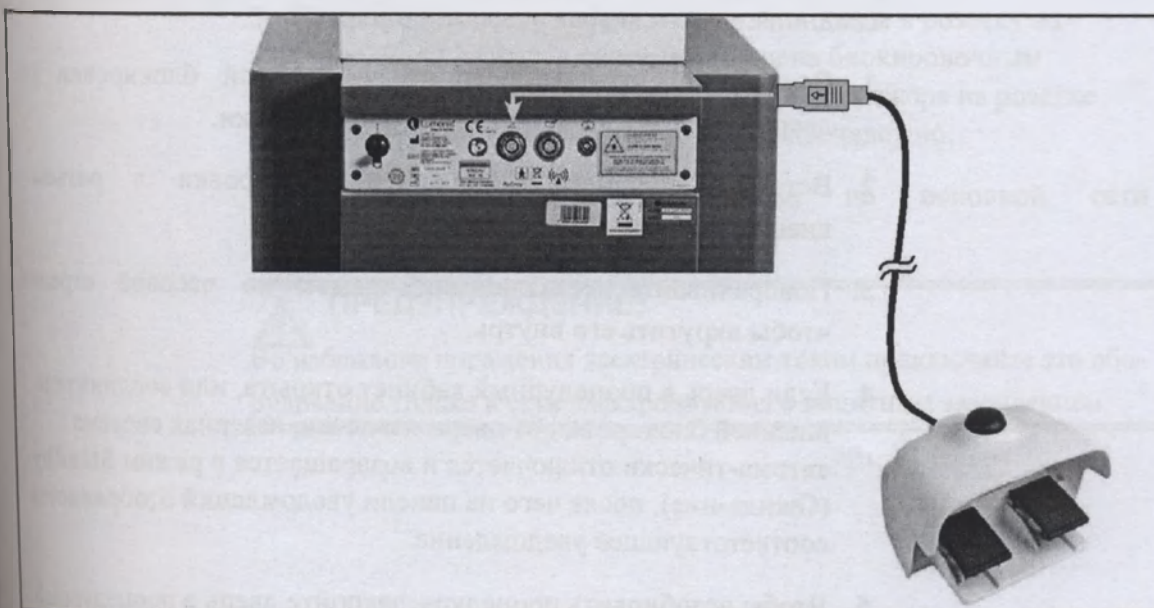


Рис. 4: Подключение ножного переключателя с двумя педалями



ПРИМЕЧАНИЕ:

Если выключатель подключен ненадлежащим образом и лазерная система включена, на экране отобразится сообщение **Attach footswitch** (Подключите ножной переключатель) и будет находиться на панели уведомлений, пока ножной переключатель не будет подключен правильно.

Подключение соединителя внешней блокировки от двери

Внешняя блокировка от двери — это защитная функция, которая отключает лазер, если дверь в процедурный кабинет открыта или соединитель внешней блокировки от двери извлечен, когда лазерная система находится в режиме **Ready** (Готовность).

Лазерная система не будет работать, пока не будет вставлен соединитель.

1. Выровняйте штыри соединителя внешней блокировки от двери по гнезду разъема внешней блокировки.
2. Вставьте соединитель внешней блокировки в разъем внешней блокировки.
3. Поворачивайте металлический замок по часовой стрелке, чтобы вкрутить его внутрь.
4. Если дверь в процедурный кабинет открыта, или соединитель внешней блокировки от двери извлечен, лазерная система автоматически отключается и возвращается в режим **Standby** (Ожидание), после чего на панели уведомлений отображается соответствующее уведомление.
5. Чтобы возобновить процедуру, закройте дверь в процедурный кабинет или повторно вставьте соединитель внешней блокировки от двери и нажмите кнопку **Ready** (Готовность).

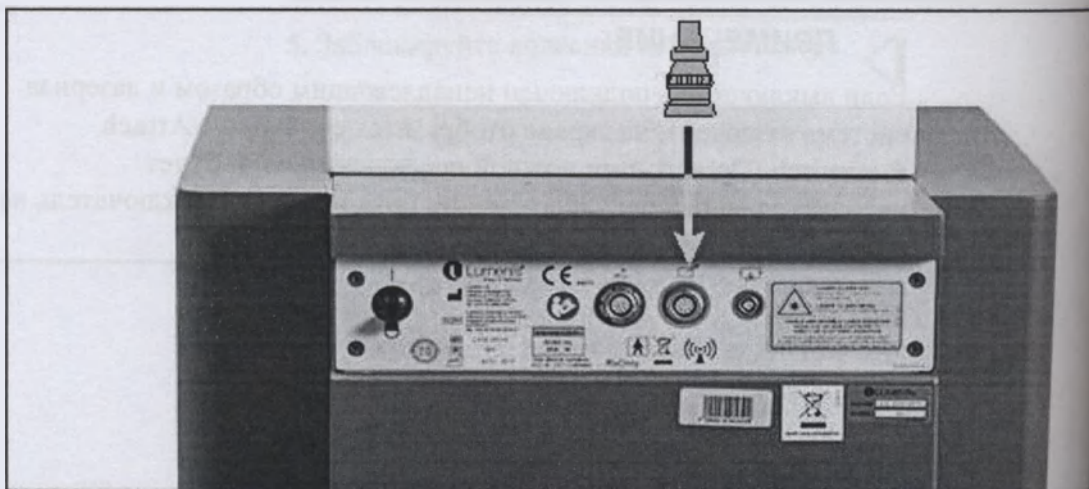


Рис. 5: Подключите соединитель внешней блокировки от двери

Подключение кабеля сетевого питания

1. Отключите подачу электричества по основной сети (предохранитель на стене).
2. Убедитесь, что главный предохранитель лазерной системы выключен (рычаг опущен).
3. Вставьте штепсель кабеля лазерной системы в розетку на стене. Если лазерная система оснащена блокировочным штекером и розеткой, закрепите манжет штекера на розетке таким образом, чтобы штекер держался надежно.
4. Включите подачу электричества по основной сети (предохранитель на стене).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание поражения электрическим током подключайте это оборудование только к сети электропитания с защитным заземлением.

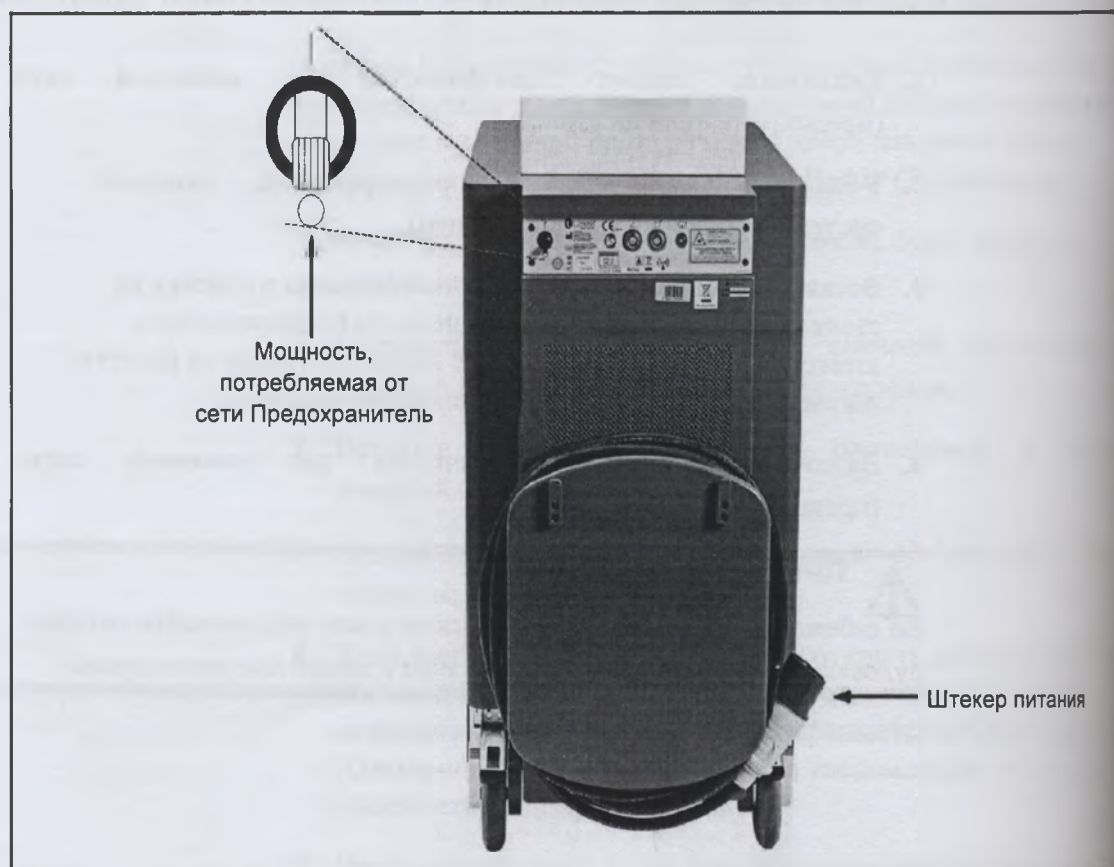


Рис. 6: Главная кнопка включения/выключения и вилка сетевого питания

Подключение оптического волокна

Перед подключением оптоволокну к лазерной системе ознакомьтесь с соответствующими инструкциями в отношении оптоволокну, включая осмотр оптоволокну, стерилизацию и установку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Тщательно осмотрите стерильную упаковку оптоволокну, убедитесь в отсутствии повреждений. Если стерильная упаковка повреждена, такое оптоволокну не может быть использовано.
- При использовании оптоволокну всегда осматривайте оптоволоконный кабель на предмет отсутствия заломов, проколов, расщеплений или других повреждений. Оптоволоконный кабель может быть поврежден, если на него наступили, если он хранился в нерасправленном виде или был туго смотан. Не пережимайте кабель с помощью зажима или других инструментов. Если на кабеле была стерильная пленка, всегда снимайте пленку перед использованием.

использованием. Поврежденный оптоволоконный кабель может травмировать персонал или пациента, стать причиной случайного выпуска лазерного луча и/или пожара в процедурном кабинете.

- Во избежание повреждения оптической системы, используйте только одобренные Lumenis системы подачи. Использование систем подачи, не одобренных Lumenis, может поставить под угрозу безопасность эксплуатации или вызвать повреждения лазерной системы, что отменяет действие гарантии Lumenis и сервисного договора.
- Во избежание случайного выпуска лазерного луча, всегда выключайте лазерную систему перед подключением оптоволоконного кабеля.
- Необходимо проверять срок годности на упаковке оптоволоконного кабеля. Запрещается использовать оптоволоконный кабель с истекшим сроком годности.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Лазерные системы Lumenis Pulse 50H и Lumenis Pulse 100H, использующие технологию SIS (система безопасной идентификации), работают только с одобренным Lumenis оптоволоконным кабелем SIS. Подключение других типов оптоволоконного кабеля приведет к отключению лазерного излучения.

Чтобы гарантировать стерильность оптоволоконного кабеля, при подключении оптоволоконного кабеля к лазерной системе необходимо использовать следующий метод асептики:

1. Осмотрите оптоволоконный кабель в соответствии с инструкциями в руководстве по эксплуатации определенного типа оптоволоконного кабеля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается проводить осмотр оптоволоконного кабеля, если он подключен к лазерной системе. Случайный выпуск лазерного луча может стать причиной серьезных травм глаз.

2. Операционная сестра передает соединитель лазера дежурной сестре.
3. Дежурная сестра снимает защитную крышку с соединителя лазера на системе подачи.

4. Дежурная сестра прикрепляет соединительную часть к лазерной системе, прикручивая соединитель к разъему для оптоволокну на передней панели лазерной системы.

В случае неправильной посадки или ненадежного крепления соединителя лазера в соединительном порте для оптоволокну на экране управления на панели уведомлений отобразится сообщение **Attach fiber** (Подключите оптоволокну).



Рис. 7: Подключение оптического волокна



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Снимая защитную крышку, придерживайте соединитель, а не компенсатор натяжения или оптоволокну. Натяжение компенсатора или оптоволокну может привести к повреждению оптоволокну и случайному срабатыванию лазера.



ОСТОРОЖНО:

Не снимайте защитную крышку с соединительной части лазера в стерильной зоне. Удаление защитной крышки в стерильной зоне может нарушить стерильность.

Технология SIS (система безопасной идентификации)

Лазерные системы Lumenis Pulse 50H и Lumenis Pulse 100H, использующие технологию SIS (система безопасной идентификации), работают только с одобренным Lumenis оптоволокну SIS. Подключение других типов оптоволокну приведет к отключению лазерного излучения.

Глава 6: Инструкции по эксплуатации

Аварийный выключатель

В аварийной ситуации нажмите кнопку аварийного отключения лазера на передней панели системы, чтобы немедленно отключить излучение лазерной энергии (См. Рис. 8).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Когда сетевой кабель питания подключен к источнику электропитания, некоторые внутренние цепи остаются под напряжением. Чтобы обесточить все внутренние контуры, переведите главный предохранитель лазерной системы, расположенный в задней панели, в положение **Off** (Выкл.) и отключите сетевое электропитание (предохранитель на стене).



Рис. 8: Элементы управления для выключения лазерной системы

Защитные очки

Убедитесь в том, что все присутствующие в операционной обеспечены защитными очками, подходящими для работы с лазером.

Проверка соединений

1. Убедитесь в том, что ножной переключатель правильно подключен.
2. Убедитесь в том, что соединитель удаленной блокировки подключен.

Включение системы

1. Переведите главный предохранитель лазерной системы в положение **On** (рычаг поднят).
2. Вставьте ключ (См. Рис. 8) и переведите его в положение **II** (Пуск); удерживайте ключ в таком положении одну секунду, затем отпустите ключ. Ключ автоматически повернется в положение **I** (Вкл.).

Начнется самотестирование и прогрев лазера. Самотестирование и прогрев занимает примерно минуту. После выполнения внутреннего самотестирования на экране управления появятся сообщения об успешной проверке или об ошибках. Когда самотестирование успешно завершено, главный экран **Treatment** (Терапия) отображается на панели управления.



ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае каких-либо сбоев во время запуска и самотестирования лазерной системы могут отображаться сообщения об ошибках в области уведомлений на экране управления. Обратитесь к разделу Устранение неисправностей настоящего руководства.

Перезапуск лазерной системы

Если систему необходимо перезапустить:

1. Переведите ключ в положение **I** (Выкл.).
2. Подождите 5 секунд, затем переведите ключ в положение **II** (Пуск), удерживайте его в таком положении одну секунду, затем отпустите ключ.

Описание экрана Treatment (Терапия)

Когда самотестирование и прогрев лазера успешно завершены, главный экран **Treatment** (Терапия) отображается на панели управления.

На экране **Treatment** (Терапия) присутствуют следующие элементы (стрелки с номерами на Рис. 9 соответствуют пронумерованным пунктам ниже):

1. **Обозначение левой педали** — отображает педаль ножного переключателя, которая должна быть использована в отношении группы выходных параметров в поле под обозначением.
2. **Обозначение правой педали** — отображает педаль ножного переключателя, которая должна быть использована в отношении группы выходных параметров в поле под обозначением.
3. **Параметры процедуры** для каждой педали — каждая сторона экрана определяет параметры **Energy** (Энергия), **Frequency** (Частота) и **Pulse width** (Ширина импульса) для лазера при нажатии соответствующей педали. Нажмите кнопки переключения ► или ◀ для выбора необходимых параметров; при этом будет отображена полученная мощность.
4. **Pulse Width (Ширина импульса)** — пользователь может задать параметры длинного или короткого импульса для режима лазерного излучения. Нажмите на этот переключатель для выбора **Long** (Длинных) или **Short** (Коротких) импульсов.
5. **Aiming Beam (Направляющий луч)** — на дисплее **Aim Beam** (Направляющий луч) показана интенсивность направляющего луча: низкая, средняя, высокая или выкл.
 - При включении лазерной системы установка интенсивности направляющего луча сохраняется с предыдущего использования системы, или система автоматически выберет минимальное значение, если направляющий луч был выключен во время последней остановки системы.
 - Чтобы отрегулировать интенсивность направляющего луча, нажимайте кнопки регулировки ► или ◀ **Aim Beam** (Направляющий луч).
 - Чтобы отключить направляющий луч, нажимайте на кнопку регулировки ◀ до тех пор, пока не исчезнут деления.



ОСТОРОЖНО:

Если направляющий лазер отключен, убедитесь в том, что концы оптоволокон и операционное поле находятся в прямом поле зрения.

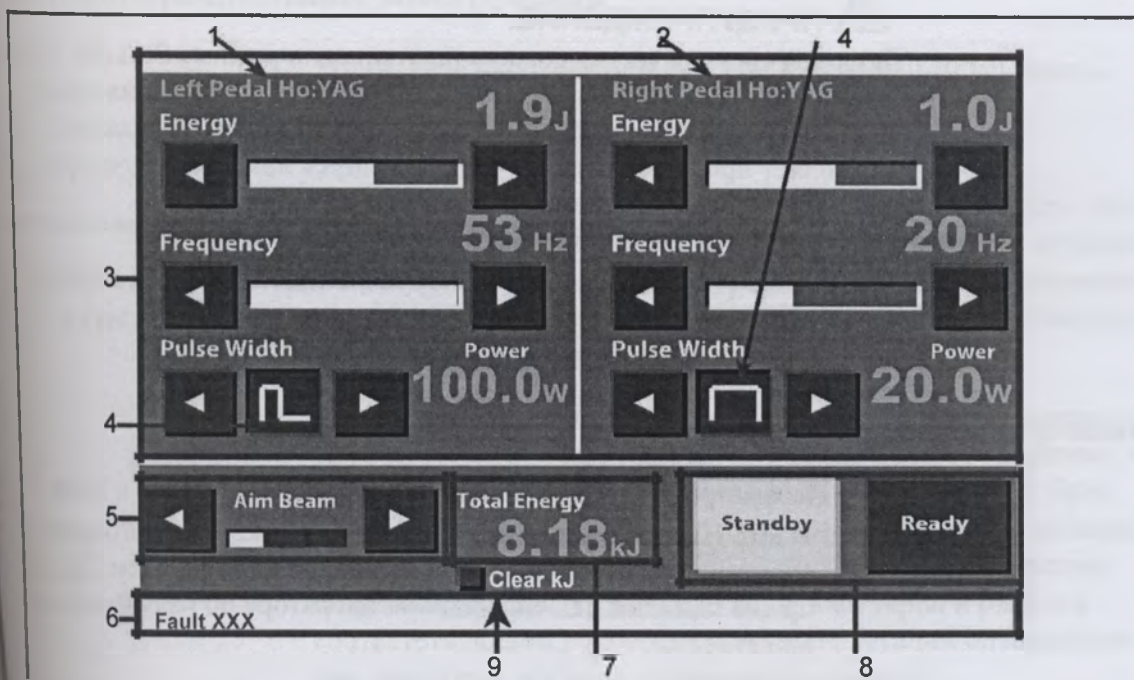


Рис. 9: Подача лечебного луча с помощью правой или левой педали

6. **Notification bar** (Панель уведомлений) — на панели уведомлений внизу экрана отображаются ошибки и уведомления для оповещения о необходимом действии или сбое лазера. Список предупреждающих сообщений, их возможных причин и решений см. в разделе Работа с сообщениями об ошибках и уведомлениями.
7. **Total Energy** (Общее количество энергии) — на данном экране показано общее количество энергии гольмиевого лазера в килоджоулях, использованное с последнего сброса. Экран автоматически сбрасывается на ноль во время первого нажатия кнопки **Ready** (Готовность) после включения лазерной системы, чтобы считать показания общего количества энергии за время последней процедуры. Чтобы сбросить значение на экране вручную, нажмите кнопку переключателя **Clear kJ** (Обнулить кДж).
8. **Выбор режима Standby/Ready** (Ожидание/Готовность) — кнопки **Standby/Ready** (Ожидание/Готовность) определяют, активируется ли лазерная система вследствие нажатия на ножной переключатель (режим **Ready** (Готовность)) или нет (режим **Standby** (Ожидание)).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Лазерная система всегда должна находиться в режиме **Standby** (Ожидание), за исключением времени фактического проведения процедуры. Перевод лазерной системы в режим **Standby** (Ожидание) позволяет предотвратить случайный выпуск лазерного луча при непреднамеренном нажатии на ножной переключатель.

9. Clear kJ (Обнулить кДж) — обнуляет значение общего количества энергии на панели управления; необходимо обнулять в начале каждой новой процедуры.

Индикаторы лазерного излучения

- Параметры **Energy** (Энергия), **Frequency** (Частота) и **Pulse Width** (Ширина импульса) отмечены рамкой желтого цвета, окружающей соответствующую педаль на экране (см. Рис. 10) при ее нажатии для оповещения оператора об излучении лазерной энергии.
- Во время излучения лазерной энергии подается звуковой сигнал. Звуковой сигнал отличается для правой и левой педалей.

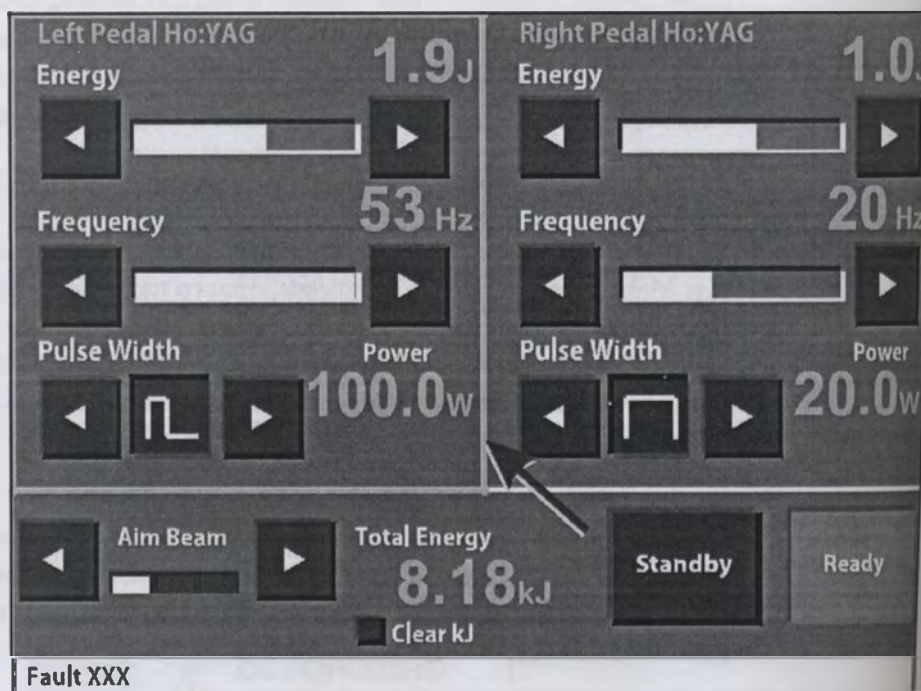


Рис. 10: Индикатор лазерного излучения

Интраоперационные инструкции

1. Установите направляющий луч на высокую интенсивность.
2. Проверьте целостность направляющего луча.

Удерживайте неотражающую поверхность, например шпатель для языка, напротив наконечника оптоволокну. При использовании систем подачи с боковым излучением удерживайте неотражающую поверхность напротив бокового отверстия на наконечнике оптоволокну.

На поверхности должно появиться зеленое пятно от направляющего луча. Если направляющий луч виден слабо, убедитесь, что в его настройках установлена высокая интенсивность. Если после этого направляющий луч все еще виден слабо, проверьте защитный экран и соединитель оптоволокну на отсутствие повреждений. См. Осмотрите защитный экран и раздел в соответствующем руководстве по эксплуатации оптоволокну (см. заголовок «Осмотр соединителя лазера»).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Если в настройках направляющего луча задана максимальная мощность, но он виден слабо или не виден совсем, прекратите использование оптоволокну, поскольку оно может быть повреждено. Поврежденный оптоволоконный кабель может травмировать персонал или пациента, стать причиной случайного выпуска лазерного луча и/или пожара в процедурном кабинете.
- Не используйте лазерную систему или оптоволокну, если направляющий луч не проверен. Калибровка направляющего луча очень важна для безопасной эксплуатации лазерного оборудования.
- Запрещается использовать лазерную систему или оптоволокну, если направляющий луч не виден. Эксплуатация лазерной системы без направляющего луча может привести к нежелательному воздействию лазера на окружающие ткани и травмированию.



ПРИМЕЧАНИЕ:

При использовании оптоволокну с эндоскопической камерой уменьшите яркость света камеры, если направляющий луч слаб или не виден. Это не повлияет на видимость рабочей зоны, т. к. наличие камеры компенсирует невысокую освещенность.

3. Задайте необходимые параметры с помощью кнопок переключения **Energy** (Энергия), **Frequency** (Частота) и **Pulse Width** (Ширина импульса) на панели управления.
4. Наведите направляющий луч на целевую ткань.
5. Нажмите кнопку **Ready** (Готовность), чтобы привести систему в режим готовности **Ready**.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Всегда проверяйте настройки на экране, прежде чем приводить систему в режим **Ready** (Готовность).

6. Убедитесь в том, что ваша нога находится на соответствующей педали ножного переключателя в зависимости от параметров в левой или правой части экрана.

7. Нажмите ножной переключатель, который соответствует необходимому набору параметров, для подачи лечебного луча.

В ходе подачи лечебного луча лазером на экране управления отображается рамка желтого цвета, окружающая соответствующую педаль, и подается звуковой сигнал для уведомления об излучении лазерной энергии. Звуковой сигнал отличается для правой и левой педалей.

8. Нажмите кнопки **Ready** (Готовность) и **Standby** (Ожидание) на экране или используйте кнопку **Ready/Standby** (Готовность/Ожидание) на педали (в верхней части ножного переключателя) для выбора режима **Ready** (Готовность) и **Standby** (Ожидание).
9. Если операция была прервана, переключите лазерную систему в режим **Standby** (Ожидание) для отключения ножного переключателя.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Всегда приводите лазерную систему в режим **Standby** (Ожидание) когда она не используется, во избежание непреднамеренного излучения лазера.

Держатель

Рис. 11: Держатель.

Постоперационные инструкции

1. Переведите систему в режим **Standby** (Ожидание).

2. Переведите ключ в положение  (Выкл.).

3. Отсоедините оптоволоконно от лазерной системы.

Если оптоволоконно одноразовое, не используйте его повторно. Если оптоволоконно многоразовое, подготовьте его к повторному использованию согласно инструкциям в руководстве по эксплуатации соответствующего оптоволоконна.

4. Переведите главный предохранитель лазерной системы в положение Off (рычаг опущен).

5. Выключите сетевой выключатель.

6. Удалите штекер из настенной розетки и оберните кабель питания вокруг держателя кабеля (см. Рис. 11).

7. Удалите штекер ножного переключателя из лазерной системы и поместите его в отделение для хранения (см. Рис. 11).

8. Отключите внешнюю блокировку от двери.

9. Очистите внешние поверхности лазерной системы

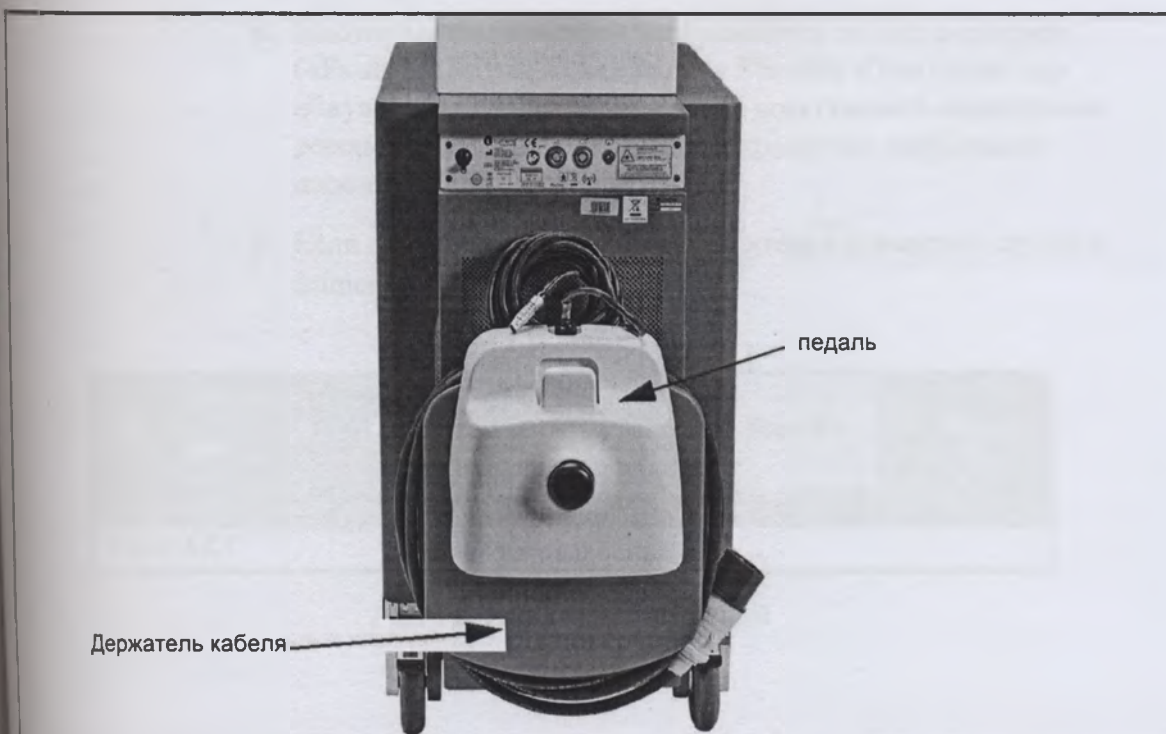


Рис. 11: Держатель кабеля лазерной консоли и отделение для хранения ножного переключателя

Перемещение панели лазера

Переместите лазерную систему в нужное место, используя ручки на передней и задней части лазерной системы.



ОСТОРОЖНО:

- Лазерная система представляет собой тяжелое оборудование, поэтому будьте осторожны, перемещая ее под наклоном. С целью обеспечения максимальной безопасности, перемещайте систему под наклоном вдвоем.
- Не перемещайте панель лазера быстро или по неровным поверхностям, т. к. это может привести к повреждению оборудования.



Глава 7: Устранение неполадок и техобслуживание

Работа с сообщениями об ошибках и уведомлениях

Уведомления и сообщения об ошибках отображаются на панели уведомлений внизу экрана.

1. Следуйте инструкциям на панели уведомлений при наличии тако-вых.
2. В случае появления инструкции, выполните требуемую задачу, как указано в сообщении. Если проблема решена, сообщение исчезнет, и будет восстановлен нормальный режим работы.
3. Некоторые типы ошибок не исчезают, и в таких случаях необходимо нажать кнопку **Standby** (Ожидание) для обнуления уведомления или сообщения об ошибке, после чего будет восстановлен нормальный режим работы.
4. Некоторые типы ошибок отображаются только с номером («Fault XXX»); нажмите кнопку **Standby** (Ожидание) для обнуле-ния ошибки и попробуйте восстановить нормальный режим работы. Если проблема сохраняется, необходимо перезапустить систему.
5. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.

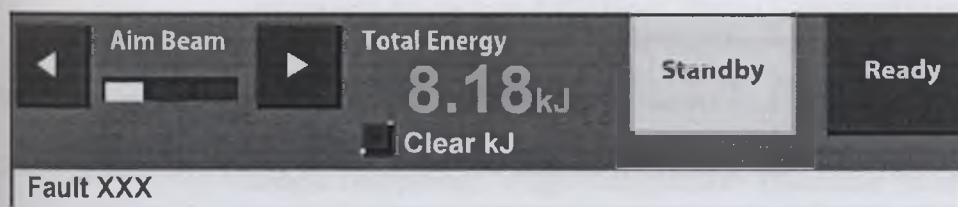


Рис. 12: Панель уведомлений

Устранение неисправностей

При обнаружении нарушений нормальной работы системы сверьтесь с данным руководством по устранению неисправностей для обнаружения и исправления неисправностей.

Появление сообщения об ошибке инициализации

1. Запишите номер ошибки.
2. Перезапустите систему с помощью ключа.
3. Если проблема возникает повторно, обратитесь в сервисную службу Lumenis.

Система не включается

Экран управления не светится.

1. Подключите лазерную систему к источнику питания.
2. Переведите сетевой выключатель лазерной системы положение **On** (Вкл.) (вверх).
3. Включите сетевой выключатель.
4. Попробуйте подключить аппарат к другой розетке и проведите проверку и ремонт розетки.

Недостаточный направляющий луч или отсутствие лазерного луча

1. Отрегулируйте интенсивность направляющего луча.
2. Замените оптоволокну.
3. Уменьшите интенсивность света эндоскопической камеры.
4. Осмотрите и при необходимости замените защитный экран.
5. Свяжитесь с сервисной службой Lumenis.

Лазерное излучение отсутствует

1. Замените оптоволокну.

2. Осмотрите и при необходимости замените защитный экран.
3. Свяжитесь с сервисной службой Lumenis.

Из волоконного порта слышны хлопки или постукивание

Вероятно, неисправен соединитель оптоволоконна.

- Замените оптоволоконно и защитный экран.

Прогар волокна

Прогар оптоволоконна может возникать в ходе длительных процедур, особенно при высокой мощности.

- Обновите конец оптоволоконна путем зачистки и скалывания.

Неопознанное волокно

1. Замените оптоволоконно на совместимое с системой Lumenis и про-должите обычную работу.
2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой Lumenis.

На панели управления появляется уведомление или сообщение об ошибке

Существует три типа обнуляемых ошибок:

- Сообщение об ошибке, которое обнуляется автоматически (например, «Attach an Authorized Fiber» (Подключите совместимый тип оптоволоконна)) при подключении совместимого типа оптоволоконна.
- Сообщение об ошибке, которое обнуляется при решении проблемы (например, «High temperature» (Высокая температура) обнуляется при снижении температуры системы).
- Ошибка, которая требует подтверждения от пользователя после решения проблемы (например, «Energy High» (Высокий уровень энергии)); нажмите кнопку Standby (Ожидание) на экране для обнуления данного сообщения.

Перегрев системы

Лазерная система может перегреться в случае использования лазера при высокой мощности в течение продолжительного периода времени.

- Убедитесь в том, что температура в процедурном кабинете составляет от 10 °C до 30 °C (50 °F–86 °F).
- Убедитесь в том, что лазерная система находится как минимум в 50 сантиметрах (20 дюймах) от стен, мебели и другого оборудования.



ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае перегрева лазерной системы не отключайте ее. Пока лазерная система остается во включенном состоянии, внутренняя система охлаждения поможет быстро охладить внутренние компоненты. Необходимо позволить системе охладиться в течение нескольких минут перед возобновлением нормального режима работы.

Появление сообщения: Attach an Authorized Fiber (Подключите совместимый тип оптоволоконка)

Лазерные системы Lumenis Pulse 50H и Lumenis Pulse 100H, использующие технологию SIS (система безопасной идентификации), работают только с одобренным Lumenis оптоволоконном SIS. Подключение любого другого типа оптоволоконка приведет к отключению лазерного излучения.

- Подключите совместимый тип оптоволоконка или свяжитесь с сервисной службой Lumenis для получения совместимого опто-волоконка.
- См. Инструкции по эксплуатации оптоволоконка для получения информации по эксплуатации оптоволоконка.

Появление сообщения: Attach fiber (Подключите оптоволоконно)

Разъем оптоволоконка неправильно подключен к лазерной системе.

- Подключите оптоволоконно в соответствии с инструкциями, описанными ранее в данном руководстве.

Появление сообщения: Attach footswitch (Подключите ножной переключатель)

Ножной переключатель подключен к лазерной системе неправильно.

- Подключите ножной переключатель в соответствии с инструкциями, описанными ранее в данном руководстве.

Появление сообщения: Check footswitch (Проверьте ножной переключатель)

Нажатие какого-либо из ножных переключателей в режиме **Standby** (Ожидание).

- Отпустите ножной переключатель, перейдите в режим **Ready** (Готовность) и нажмите один из ножных переключателей.

Появление сообщения: Check interlock (Проверьте устройство блокировки)

Дверь открыта или штекер блокировки вставлен неправильно.

- Закройте дверь или вставьте штекер.

Появление сообщения: Insert debris shield (Вставьте защитный экран)

Защитный экран отсутствует или вставлен неправильно.

- Вставьте защитный экран.

Появление сообщения: No lasers (Лазер не функционирует)

Система испытывает отказ лазера.

- Свяжитесь с сервисной службой Lumenis.

Появление сообщения: Energy high (Высокий уровень энергии)

Фактическая энергия выше выбранного уровня более, чем на 50 %.

- Нажмите кнопку **Standby** (Ожидание) для обнуления сообщения, затем нажмите кнопку **Ready** (Готовность) для возобновления нормального режима работы. Если проблема не исчезает, выключите лазерную систему на пять секунд, затем включите снова. Если проблему решить не удастся, обратитесь в сервисную службу Lumenis.

Появление сообщения: Energy low (Низкий уровень энергии)

Фактическая энергия ниже выбранного уровня более, чем на 50 %.

- Нажмите кнопку **Standby** (Ожидание) для обнуления сообщения, затем нажмите кнопку **Ready** (Готовность) для возобновления нормального режима работы. Если проблема не исчезает, выключите лазерную систему на пять секунд, затем включите снова. Если проблему решить не удастся, обратитесь в сервисную службу Lumenis.

Появление сообщения: Rate high (Высокая частота импульсов)

Фактическая частота импульсов выше выбранного уровня более, чем на 20 %.

- Нажмите кнопку **Standby** (Ожидание) для обнуления сообщения, затем нажмите кнопку **Ready** (Готовность) для возобновления нормального режима работы. Если проблема не исчезает, выключите лазерную систему на пять секунд, затем включите снова. Если проблему решить не удастся, обратитесь в сервисную службу Lumenis.

Появление сообщения: Rate low (Низкая частота импульсов)

Фактическая частота импульсов ниже выбранного уровня более, чем на 80 %.

- Нажмите кнопку **Ready** (Готовность), чтобы обнулить сообщение. Если проблема не исчезает, выключите лазерную систему на пять секунд, затем включите снова. Если проблему решить не удастся, обратитесь в сервисную службу Lumenis.

Периодическое техническое обслуживание

Периодическая очистка, осмотр, тестирование и восстановление входят в основную программу профилактического технического обслуживания. Соблюдение этой программы позволяет обеспечить максимальную эффективность работы системы и надежность защитной блокировки и отказоустойчивых механизмов.

Ниже приведен рекомендуемый график профилактического осмотра и техобслуживания.

Осмотр и обслуживание	Периодичность	Выполняется	Примечания
Периодическая внешняя очистка.	В соответствии с регламентом больницы.	Персонал больницы	Нет
Осмотр кабелей и внешних поверхностей на предмет повреждений.	Еженедельно	Персонал больницы	В случае обнаружения повреждений обратитесь в сервисную службу Lumenis.
Проверка электрических соединений.	Еженедельно	Персонал больницы	В случае обнаружения повреждений обратитесь в сервисную службу Lumenis.
Проверка удаленной блокировки дверей и кнопки экстренного отключения.	Еженедельно	Персонал больницы	В случае, если блокировка дверей или кнопка отключения работают неправильно, обратитесь в сервисную службу Lumenis.
Осмотр/замена защитного экрана	Еженедельно или по факту снижения уровня энергии.	Персонал больницы	Если после замены защитного экрана уровень энергии остается низким, обратитесь в сервисную службу Lumenis.
Замена деионизатора и фильтров тонкой очистки.	Ежегодно	Отдел обслуживания Lumenis	Выполняется только техническим персоналом Lumenis.
Проверка электробезопасности.	Ежегодно (или в соответствии с регламентом учреждения).	Отдел обслуживания Lumenis	Выполняется только техническим персоналом Lumenis.
Проверка и проведение калибровки определителя энергии.	Ежегодно или в случае возникновения неисправности или ошибки.	Отдел обслуживания Lumenis	Выполняется только техническим персоналом Lumenis.

Техническое обслуживание, выполняемое персоналом клиники

Визуальный осмотр

Необходимо один раз в неделю проводить внешний осмотр системы для выявления слабых соединений кабелей или повреждений системы.

Периодическая внешняя очистка

Внешние поверхности системы (консоль, ЖК панель) и ножной переключатель необходимо очищать при получении системы и далее в соответствии регламентом клиники.

Внешние поверхности системы необходимо очищать мягкой безворсовой тканью, смоченной в 70 % изопропиловом спирте или клиническом дезинфицирующем растворе.



ОСТОРОЖНО:

Не распыляйте и не наливайте очищающие средства непосредственно на панель лазера или экран управления. Это может привести к повреждению панели, экрана или электронных компонентов лазерной системы.

Проверка удаленной блокировки

Излучение лазерного луча отключается, если штекер удаленной блокировки не подключен или подключенная дверь не закрыта. Проверка:

1. Переведите систему в режим **Ready** (Готовность).
2. Отключите штекер удаленной блокировки; на панели уведомлений должно появиться следующее сообщение: **Interlock** (Проверьте устройство блокировки), повторно вставьте штекер устройства блокировки.
3. Откройте подключенную дверь. Система должна отобразить следующее сообщение на панели уведомлений: **Check Interlock** (Проверьте устройство блокировки).
4. Если сообщение не появилось и система осталась в режиме **Ready** (Готовность), прекратите использование системы и обратитесь в сервисную службу Lumenis.

Проверка кнопки экстренного отключения

Нажатие **Emergency Stop Button** (кнопки экстренного отключения) приводит к отключению лазерной системы. Для проверки этого ком-понента блокировки:

1. Нажмите кнопку экстренного отключения, когда система находится в режиме **On** (Вкл.), после чего система автоматически отключится.
2. Перезапустите лазерную систему с помощью ключа.
3. Нажмите кнопку **Ready** (Готовность) на ЖК-панели или ножной переключатель для активации лазера.

Если проблему не удалось решить таким образом, прекратите использование и обратитесь в сервисную службу Lumenis.

Осмотрите защитный экран

Защитный экран защищает внутренние оптические компоненты лазерной системы от повреждений в результате неисправностей или неправильного использования оптоволоконна.

Снимите защитный экран

1. Выключите лазерную систему.
2. Поместите крышку защитного экрана в правой верхней части панели лазера.
3. Снимите крышку панели руками.

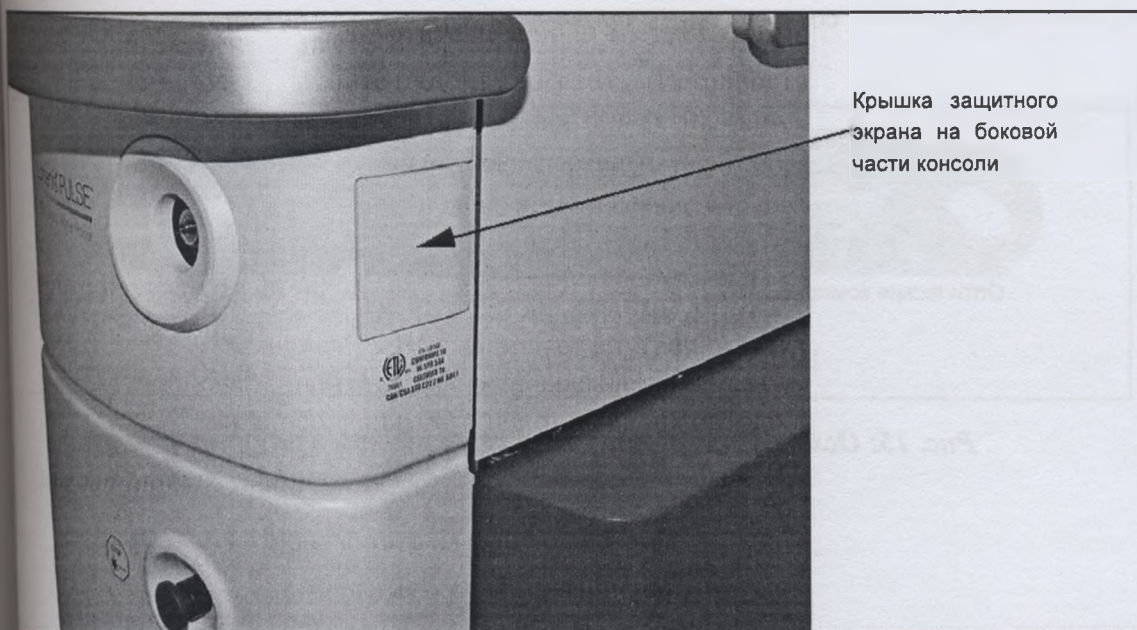
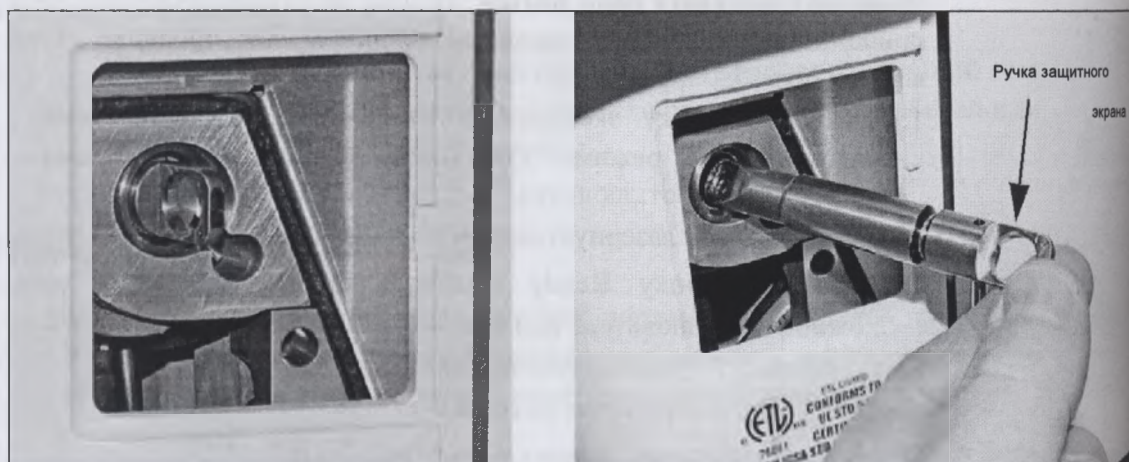
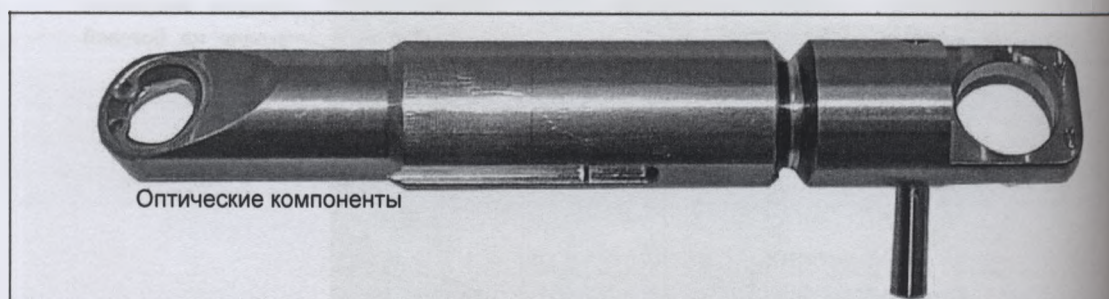


Рис. 13: Вставьте защитный экран

4. Возьмитесь за ручку защитного экрана и выньте экран из разъемов.**Рис. 14: Снимите защитный экран****Осмотрите оптические компоненты**

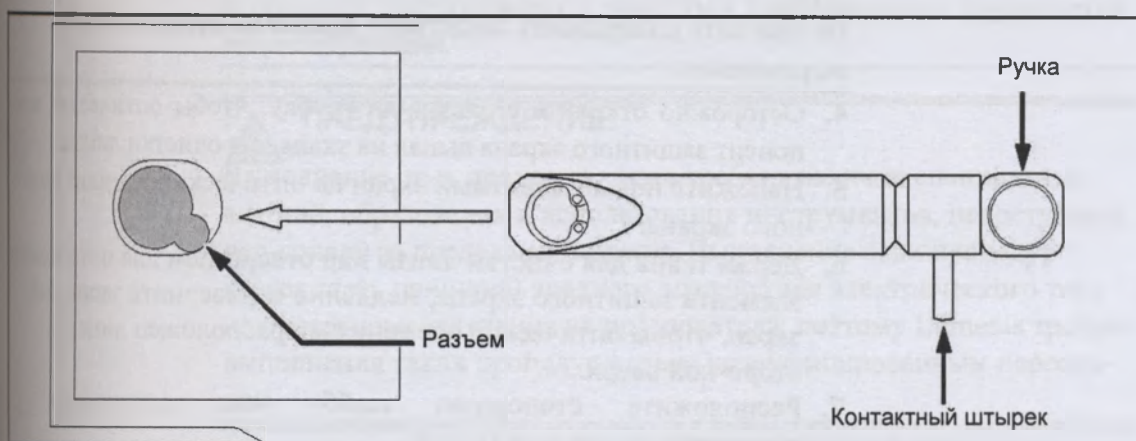
Осмотрите оптические компоненты и убедитесь в отсутствии отложений, царапин, пыли или отпечатков пальцев. Если оптические компоненты повреждены или загрязнены, замените их в соответствии с инструкциями. Замена оптических компонентов защитного экрана, приведенными в разделе. Если оптические компоненты не повреждены, поместите защитный экран в разъем в соответствии с приведенными инструкциями.

**Рис. 15: Осмотрите оптические компоненты защитного экрана**

из разъема.

Вставьте защитный экран

1. Держа защитный экран за ручку, поместите его таким образом, чтобы контактный штырек попал в разъем.
2. Вставьте защитный экран в разъем для защитного экрана.
3. Снимите крышку панели.
4. Перезапустите лазерную систему.

**Рис. 16: Вставьте защитный экран**

Замена оптических компонентов защитного экрана

1. С помощью плоскогубцев для стопорных колец удалите стопорное кольцо, скрепляющее оптические элементы с защитным экраном.
2. Осторожно выкрутите держатель защитного экрана, чтобы оптический компонент защитного экрана и стопорная шайба выпали на ткань для очистки.
3. Откройте стеклянную трубку с новым оптическим элементом защитного экрана.



ОСТОРОЖНО:

Не трогайте поверхность защитного экрана во избежание его загрязнения.

4. Осторожно откройте стеклянную трубку, чтобы оптический компонент защитного экрана выпал на ткань для очистки линзы.
5. Наложите новый защитный экран на оптический элемент защитного экрана.
6. Держа ткань для очистки линзы над отверстием для оптического элемента защитного экрана, медленно переверните защитный экран, чтобы оптический элемент был расположен лицевой стороной вверх.
7. Расположите стопорную шайбу над оптическим элементом защитного экрана.
8. Удерживая оптический элемент защитного экрана и стопорную шайбу тканью для очистки, вставьте стопорное кольцо поверх стопорной шайбы с помощью плоскогубцев для стопорных колец. Прежде чем отпустить плоскогубцы, убедитесь в том, что стопорное кольцо находится на месте.

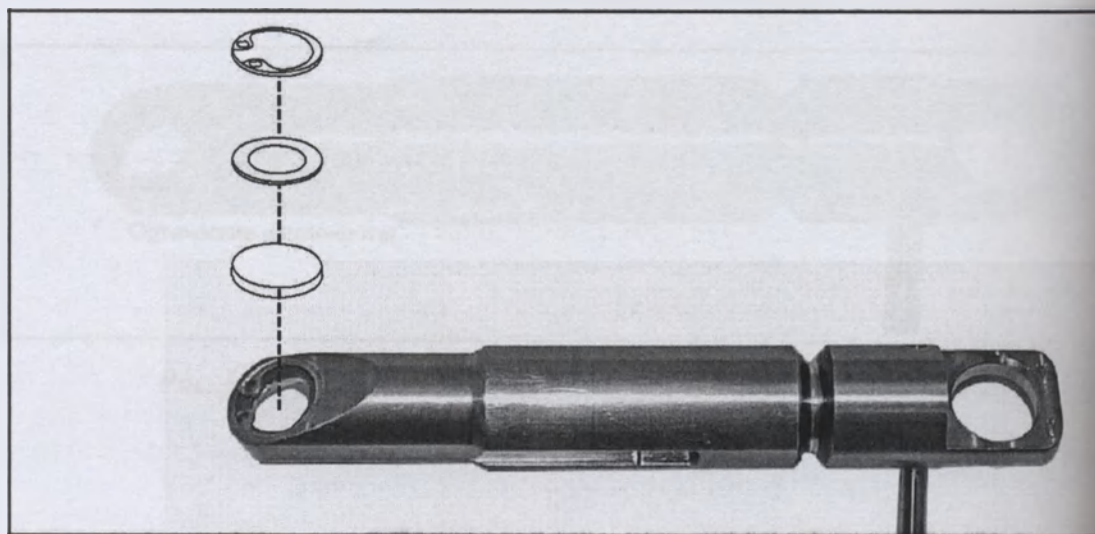


Рис. 17: Замена оптических компонентов защитного экрана

Профессиональное техническое обслуживание

В данном разделе описаны процедуры проверки, настройки и технического обслуживания, выполнение которых требует доступа к внутренним механизмам консоли лазерной системы и наличия специальных навыков.



ОСТОРОЖНО:

Лазерную систему Lumenis Pulse 50H или 100H могут обслуживать только аттестованные инженеры по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации с помощью утвержденного руководства по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Выполнение этих процедур также требует наличия специальных знаний, образования и использования инструментов, недоступных персоналу за пределами Lumenis. Выполнение этих процедур может стать причиной вредного воздействия электрического тока или лазерного излучения на пользователя, поэтому Lumenis требует выполнения таких процедур только квалифицированным персоналом.

Калибровка определителей энергии

Проверка и настройка определителей энергии должны выполняться инженером или техником, имеющим разрешение на работу с лазерным оборудованием. В случае возникновения вопросов по этой процедуре обратитесь в сервисную службу Lumenis.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ:

Калибровка представляет собой процедуру технического обслуживания, которая должна выполняться техническими инженерами Lumenis или пользователями, прошедшими курс подготовки технического обслуживания Lumenis. Выполнение настройки кем-либо, кроме инженеров по техническому обслуживанию Lumenis или пользователей, имеющих сертификат, отменяет все гарантии, данные производителем на оборудование. Руководство по эксплуатации лазерной системы необходимо приобрести у Lumenis. Политика Сервисной службы Lumenis запрещает распространение инструментов за пределами организации. Владение инструкциями или инструментами для обслуживания не дает права на проведение ремонта или внесения изменений в оборудование Lumenis несертифицированным персоналом.

Система Lumenis Pulse 50H или 100H оснащена внутренними датчиками энергии, которые используются для управления лазерной энергией. В ходе проверки датчиков энергии проводится сравнение показаний энергии внутреннего датчика с показаниями откалиброванного внешнего ваттметра.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Весь персонал, работающий в непосредственной близости, должен быть обеспечен защитными очками для глаз, предназначенными для работы с гольмиевым лазером.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Перед проверкой определителя энергии необходимо очистить оптические элементы.

1. Убедитесь в том, что у всего персонала надеты соответствующие защитные очки для работы с лазером.
2. Расположите настроенный внешний ваттметр на расстоянии 15 см (6 дюймов) от выходного конца оптического волокна.
3. Включите лазерную систему в соответствии с инструкциями, описанными выше в данном руководстве.
4. Установите лазерную систему на выдачу 5 ватт лазерной энергии.
5. Наведите направляющий луч на диск датчика внешнего ваттметра.
6. Переведите лазерную систему в режим **Ready** (Готовность).
7. Нажмите ножной переключатель для подачи лазерной энергии на диск датчика внешнего ваттметра. Удерживайте выключатель нажатым в течение 20 секунд.
8. Отпустите ножной переключатель и запишите показания ваттметра.
9. Если показания внешнего ваттметра отличаются от заданного значения энергии лазера на $\pm 20\%$, прекратите процедуру и обратитесь в сервисную службу Lumenis.

Глава 8: Требования системы и общая информация

Установка

Лазерная система поставляется с завода непосредственно на место применения. Представитель сервисной службы Lumenis распаковывает, осматривает, производит установку и запуск лазерной системы, чтобы убедиться в том, что система работает правильно. Помимо этого, представитель Lumenis проводит обучение на месте работы, чтобы гарантировать наличие у персонала навыков работы с лазерной системой и понимания техники безопасности.

Впоследствии вы или средний медперсонал учреждения будете проводить ежедневное техобслуживание лазерной системы и систем подачи, используемых во время операции.

Если для назначенной операции требуются одноразовые устройства подачи или принадлежности, рекомендуется хранить в процедурном кабинете запасные устройства и принадлежности, готовые к использованию.



ОСТОРОЖНО:

В Канаде установка и эксплуатация системы должна проводиться в соответствии со стандартом CAN/CSA-Z386-08: «Меры безопасности при работе с лазерами в медицинских учреждениях».

Принадлежности

- Защитные очки
- SlimLine SIS 200, 365, 550, 1000.
- SlimLine EZ SIS 200, 365, 550.
- Оптоволокно Xpeeda D/S/L
- Оптоволокно SlimLine Endo SIS 200, 365, 550
- Оптоволокно SlimLine GI SIS 365

Инструменты (не входящие в базовый комплект)

- Ножницы
- Оптоволоконный стриппер
- Инструмент для скалывания
- Прибор для проверки оптоволоконна
- Лоток для паровой стерилизации SlimLine

Требования к электрическим частям

См. раздел Спецификации системы настоящего руководства.

Электрические системы

Лазерные системы Lumenis Pulse 50H или 100H имеют несколько конфигураций электрической системы. Источник питания необходимо подготовить в соответствии с заказанной моделью. Линейный провод в силовом кабеле необходимо подключить к главному источнику питания, зеленый/желтый провод необходимо вывести на главное заземление.

Подрядчик заказчика по инженерным или электротехническим работам несет ответственность за соблюдение требований в части электропитания на месте установки.

Системы, предназначенные для использования за пределами Европы

Питание для систем 200–230 вольт переменного тока подается от специальных однофазных источников питания на 200, 208 или 230 вольт переменного тока, 50–60 Гц в соответствии с местными нормами. Разъем и штепсельная вилка должны быть рассчитаны на 30 А при 60 Гц или 30 А при 50 Гц и напряжение $200 \pm 10\%$ вольт переменного тока или $208 \pm 10\%$ вольт переменного тока или $230 \pm 10\%$ вольт переменного тока.

Системы, разработанные для использования в Европейском сообществе в соответствии с Директивой в отношении медицинских приборов

В целях соответствия требованиям Европейской директивы в отношении медицинских приборов 93/42/ЕЕС, а также согласованным стандартам EN 60601-1 и EN 60601-2-22, лазеры с конфигурацией $200 \pm 10\%$ вольт переменного тока должны быть постоянно подключены либо к однофазной сети питания на 32 А, $230 \pm 10\%$ вольт переменного тока, 50 Гц (жестко смонтированная конфигурация

UM-20006520RU, версия A, стр. 69) в соответствии с национальными правилами в отношении электропроводки, либо к специальной однофазной сети 32 А, $230 \pm 10\%$ вольт переменного тока, представляющей собой комбинацию розетки и блокируемого штекера, обеспечивающей надежность крепления во избежание случайного ослабления. Указанный тип подключения соответствует требованиям EN 60309 для данного устройства. Номинал проводки должен соответствовать 32 А. Ток утечки в данных лазерных системах не превышает 500 мкА.

Разводка контактов внешней блокировки двери

Внешняя блокировка представляет собой функцию безопасности, которая отключает лазерную систему, если дверь в процедурный кабинет открыта или штекер удаленной блокировки вынут, когда система находится в режиме **Ready** (Готовность).

Блокировку можно подключить к удаленному переключателю или вывести внешний переключатель к штекеру блокировки. Все работы с проводкой должны выполняться квалифицированными специалистами. Общая длина кабеля не должна превышать пяти метров (16 футов).

Разводка контактов выполняется следующим образом:

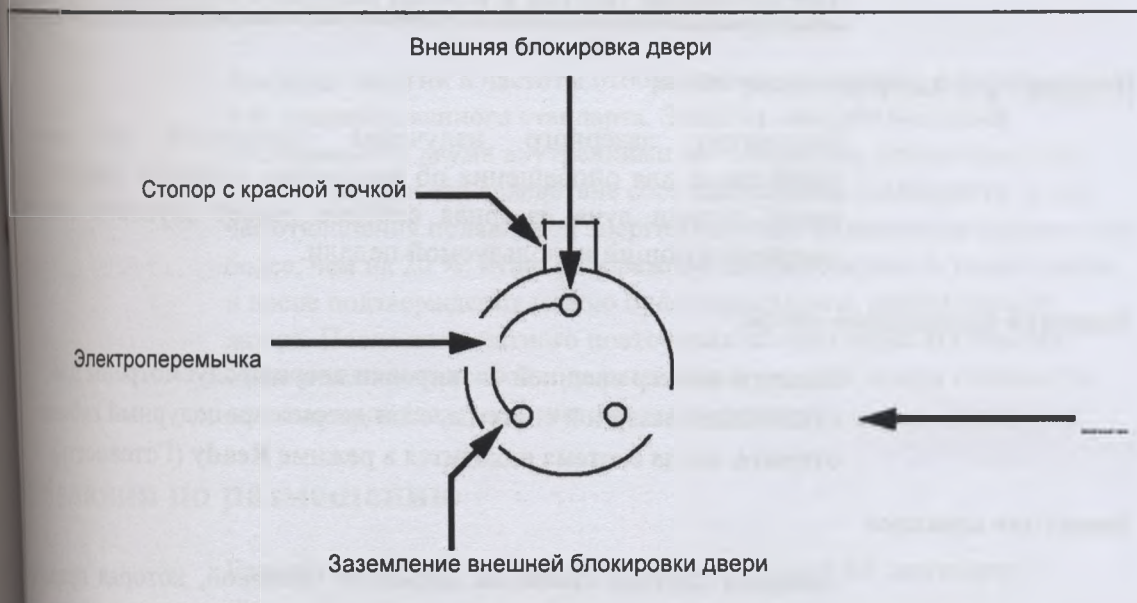


Рис. 18: Разводка контактов удаленной блокировки двери (показана сторона пайки)

Соответствие международным стандартам

В соответствии с международными стандартами в отношении лазерного медицинского оборудования, система оснащена следующими компонентами:

Кнопка экстренного отключения

Лазерная система оснащена кнопкой аварийного отключения, при нажатии которой происходит немедленное отключение лазерной системы в аварийных ситуациях.

Переключатель с ключом

Лазерная энергия может излучаться только в том случае, если переключатель с ключом переведен в положение **Open** (Открыто). Ключ можно вытащить только переведя его в положение **Off** (Выкл.), и лазерная система работает только с ключом, переведенным в нужное положение. После завершения процедуры всегда вынимайте ключ и храните его в надежном месте во избежание несанкционированного доступа к лазерной системе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Несанкционированное использование этой системы может подвергнуть оператора или пациента воздействию потенциально электрической энергии и угрозам лазерного излучения.

Индикаторы лазерного излучения

Индикатор лазерного излучения появляется на экране управления для оповещения об излучении лазерной энергии. Во время подачи луча лазерная система издает звуковой сигнал, соответствующий используемой педали.

Внешняя блокировка двери

Выход и штекер внешней блокировки двери предусмотрены для отключения лазерной системы, если дверь в процедурный кабинет открыта, когда система находится в режиме **Ready** (Готовность).

Защитная крышка

Лазерная система снабжена защитной крышкой, которая предотвращает случайное воздействие лазерного излучения на человека. Все секции защитной крышки можно открыть только с помощью специальных инструментов. Извлечение крышки должно производиться только техническим персоналом, аттестованным Lumenis.

Предохранительный затвор

Лазерная система снабжена предохранительным затвором, который останавливает выпуск лазерного луча. Предохранительный затвор открывается только тогда, когда лазерная система находится в режиме **Ready** (Готовность) и нажат ножной переключатель.

Ручной перезапуск

Если выпуск луча прерывается в процессе проведения процедуры (например, из-за отключения питания), лазерная система автоматически переводится в режим **Off** (Выкл.). Для возобновления процедуры необходимо вручную перезапустить лазер с помощью кнопки **On/Off** (Вкл./Выкл.).

Схема определения неисправности электронной аппаратуры

Если датчики системы обнаруживают ошибку, выпуск лазерного луча не производится. Высоковольтный источник питания и ножной выключатель отключаются, предохранительный затвор закрывается.

Защитная блокировка

Лазерная система оснащена защитной блокировкой на оптоволоконном соединителе лазера.

Точность отображаемых значений

Значения энергии и частоты отображаются на экране с точностью до $\pm 5\%$ откалиброванного стандарта. Энергия каждого импульса отслеживается двумя внутренними датчиками для предотвращения угроз безопасности вследствие сбоя какого-либо компонента. В случае отклонения подаваемой энергии системы от заданных параметров более, чем на 20 %, будет отображено соответствующее уведомление, и после подтверждения можно будет продолжить использование лазера. После пятикратного повторения за один сеанс эта ошибка становится критической и дальнейшая генерация лазера становится невозможной (лазерная система выключается).

Требования по размещению

Разместите лазерную консоль как минимум в 50 сантиметрах (20 дюймах) от стен, мебели или другого оборудования.

Спецификации системы

Выходные параметры	
Лечебный лазерный луч	
Тип лазера	Гольмиевый: YAG (Ho:YAG), импульсный
Длина волны лазера	2,1 мкм
Классификации лазеров	
Классификация Управления по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств правительства США	Медицинское устройство IV класса
Классификация EN 60825	Лазер 4 класса
Мощность	
Lumenis Pulse 50H:	1,0–50 Вт
Lumenis Pulse 100H:	1,0–100 Вт
Энергия	0,2–3,5 джоулей
Частота повторения импульсов	
Lumenis Pulse 50H:	5–25 Гц
Lumenis Pulse 100H:	5–53 Гц
Ширина импульса	0,15–0,6 мс
Направляющий луч	
Тип лазера	Зеленый DPSS, с незатухающей волной
Длина волны лазера	532 нм
Классификации лазеров	
Классификация Управления по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств правительства США	Лазер класса IIIa
Классификация EN 60825	Лазер класса 3R
Мощность	5,0 мВт максимум
Рекомендуемая входная мощность	
Напряжение	200/208/230 вольт переменного тока $\pm 10\%$
Частота	50/60 Гц
Ток	• 30 А при 208/230 вольт переменного тока при 60 Гц • 30 А при 200/208/230 вольт переменного тока при 50 Гц
Подключение к сети энергоснабжения	Однофазная заземленная розетка
Охлаждение	
Метод	Внутренний теплообменник вода-воздух
Требования к охлаждающему воздуху	Минимум 46 см (18 дюймов) от стен
Физические параметры	
Размер (Ш × Г × В) см (д.)	46 × 91 × 99 см (18 × 36 × 39 д.)
Вес	200 кг (441 фунт)
Длина силового кабеля	7 м (23 фута)

UM-20006520RU, Rev. A

UM-20006520RU, Rev. A

Длина кабеля ножного выключателя	5,2 м (17 футов)
Требования к условиям окружающей среды (рабочие условия)	
Температура	10–30 °C / 50–86 °F
Влажность	30–75 % при 30 °C/86 °F
Давление	77–106 кПа
Максимальная высота над уровнем моря	3050 м (10 000 футов)
Требования к условиям окружающей среды (нерабочие условия)	
Температура	10–40 °C (50–104 °F)
Влажность	30–75 % при 30 °C/86 °F

Защитные очки

Подробную информацию о защитных очках см. в Защитные очки раздела Безопасность и нормативная информация настоящего руко-водства.

Номера сменных деталей по каталогу

Защитный экран (стекло и держатель)	SPSA-10090190
Оптика защитного экрана (только стекло)	SPOP-10025270
Ключ лазерной системы	5107-0146

Совместимое оптоволокно

Данная лазерная система может быть использована только одобренными Lumenis типами оптоволокна. Для получения списка доступных продуктов обратитесь в сервисную службу Lumenis.

Обеззараживание возвращаемого оборудования

В целях соблюдения почтового и транспортного законодательства оборудование, отправляемое поставщику для возврата или ремонта, сначала должно быть обеззаражено. Чтобы подтвердить факт обеззараживания, в транспортную упаковку необходимо вложить подписанный сертификат о дезинфекции (выдается сервисной службой Lumenis).

При отсутствии сертификата о дезинфекции поставщик считает оборудование загрязненным. Поставщик спишет с покупателя затраты на очистку. Все вопросы по проведению обеззараживания необходимо направлять в сервисную службу Lumenis.

Сервисная служба и гарантия

Подробная гарантийная информация на данное оборудование приведена на первой странице вашего «Договора купли-продажи» и на последней странице «Условий приобретения».

Центр Lumenis	Адрес	Телефон/факс
Lumenis Ltd.	Yokneam Industrial Park 6 Hakidma Street P.O.B. 240 Yokneam 2069204, Israel	Тел.:+ 97249599000 Факс:+ 97249599050
Lumenis, Inc.	2033 Gateway Place, Suite 200 San Jose, CA 95110, USA	Тел.:+ 14087643000 Факс:+ 14087643999
Lumenis (Germany) GmbH	Heinrich Hertz Str. 3 D-63303 Dreieich-Dreieichenhain Germany	Тел.:+ 49 (0) 610383350 Факс:+ 49 (0) 61038335300
Lumenis Co. Ltd., Japan	1-14-3 K-3 building 5F Oi Shinagawa-ku, Tokyo 140-0014 Japan	Тел.:+ 81344318300 Факс:+ 81344318301
Lumenis Ltd. China	4 th floor, South Tower, Kerry Centre, No.1 Guang Hua Road Beijing 100020, China	Тел.:+861057376677 Факс:+861057376767

Приложение А: Указания по электромагнитной совместимости и декларация производителя

Электромагнитное излучение

Указания и декларация производителя в отношении электромагнитного излучения

Системы Lumenis Pulse 50Н и 100Н предназначены для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Lumenis Pulse 50Н и 100Н должен обеспечить использование систем в такой среде.

Проверки эмиссии	Совместимость	Электромагнитная среда: указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Системы Lumenis Pulse 50Н и 100Н используют радиочастотную энергию только для собственной внутренней работы. По этой причине ее радиоизлучение является очень низким и, как правило, не приводит к образованию помех для электронного оборудования, расположенного поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Системы Lumenis Pulse 50Н и 100Н подходят для использования во всех помещениях, кроме жилых помещений и помещений, подключенных напрямую к общественной низковольтной электросети, которая питает жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Неприменимо	Система потребляет более 16 А кратковременного тока на фазу и, следовательно, освобождается от данных требований.
Колебания напряжения/ фликкер-шум IEC 61000-3-3	Неприменимо	Система потребляет более 16 А кратковременного тока на фазу и, следовательно, освобождается от данных требований.

Защита от электромагнитных полей

Указания и декларация производителя: защита от электромагнитных полей			
Системы Lumenis Pulse 50H и 100H предназначены для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Lumenis Pulse 50H и 100H должен обеспечить использование систем в такой среде.			
Испытание на невосприимчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или кафельным. Если полы покрыты синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен быть выше 30 %.
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач	±2 кВ	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартам коммерческих или лечебных учреждений.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартам коммерческих или лечебных учреждений.
	±2 кВ в синфазном режиме	±2 кВ в синфазном режиме	
Кратковременная посадка напряжения, помехи и колебания напряжения на входе от источника электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % падения в UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (падение UT 60 %) в течение 5 циклов 70 % UT (падение UT 30 %) в течение 25 циклов < 5 % UT (> 95 % падения UT) в течение 5 с	Неприменимо	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартам коммерческих или лечебных учреждений. В случаях, когда требуется непрерывная работа систем Lumenis Pulse 50H или 100H в зависимости от перебоев питания, рекомендуется подключить системы Lumenis Pulse 50H или 100H к бесперебойному источнику питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать нормам для обычных коммерческих или медицинских помещений.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — сетевое напряжение переменного тока до подачи тестового напряжения			

Указания и декларация производителя: защита от электромагнитных полей

Системы Lumenis Pulse 50H и 100H предназначены для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Lumenis Pulse 50H и 100H должен обеспечить использование систем в такой среде.

Испытание на невосприимчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: указания
			Расстояние от используемого переносного и мобильного оборудования радиочастотной связи до любых компонентов систем Lumenis Pulse 50H и 100H, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью уравнения в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В среднекв., 150 кГц–80 МГц	3 В	$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,23\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей от фиксированных РЧ-передатчиков по результатам электромагнитного исследования на месте должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникнуть в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания применяются не во всех ситуациях. На распространение ЭВМ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Точный расчет напряженности полей от фиксированных передатчиков, таких как базы для радиотелефонов (проводных, беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, источники радио- и телевещания АМ и FM, в теории невозможен. Для оценки условий воздействия внешнего электромагнитного поля на фиксированные передатчики РФ необходимо учесть результаты электромагнитных изысканий на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте использования систем Lumenis Pulse 50H или 100H превышает указанный уровень соответствия требованиям к РЧ-среде, потребуется наблюдение за системами Lumenis Pulse 50H или 100H для проверки исправной работы. Если наблюдаются отклонения от исправной работы, могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение [МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ].

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц силы поля должны быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние**Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и системами Lumenis Pulse 50H или 100H**

Системы Lumenis Pulse 50H и 100H предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми РЧ-помехами. Для лучшей защиты систем Lumenis Pulse 50H или 100H от электромагнитных помех сохраняйте минимальное рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и системами Lumenis Pulse 50H и 100H в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная 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

Рекомендуемое расстояние d в метрах (м) для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана здесь, можно определить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания применяются не во всех ситуациях. На распространение ЭВМ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Приложение

Состав медицинского изделия для РФ

Система лазерная хирургическая Pulse, с принадлежностями.

I. Система лазерная хирургическая Pulse, варианты исполнения: 30Н, 50Н, 100Н, 120Н; в составе:

1. Лазерная консоль.
2. Педаль ножная.
3. Микроскоп для проверки световодов.
4. Сумка для аксессуаров.
5. Стекло защитное – 2 шт.
6. Очки защитные – 3 шт.
7. Предупреждающий знак лазерной опасности – 2шт.
8. CD диск с видео-инструкцией пользователя.
9. Руководство пользователя.
10. Коннектор дистанционной дверной блокировки.
11. Кабель сетевой.
- II. Принадлежности:
 1. Ключ для запуска системы – не более 2 шт.
 2. Коннектор дистанционной дверной блокировки.
 3. Кабель сетевой.
 4. Вилка сетевого кабеля – не более 2 шт.
 5. Педаль ножная одинарная, двойная в защитном корпусе.
 6. Педаль ножная одинарная, двойная без корпуса.
 7. Очки защитные универсальные – не более 10 шт.
 8. Салфетки бумажные для очистки оптических элементов в комплектах – не более 4 шт.
 9. Микроскоп для проверки световодов.

10. Стекла защитные в металлической оправе и без оправы – не более 4 шт.
11. Стекла защитные без оправы – не более 4 шт.
12. Программное обеспечение на диске.
13. Программное обеспечение на флэш карте.
14. Фильтры тонкой очистки воды сменные ионообменные – не более 2 шт.
15. Фильтры грубой очистки воды сменные ионообменные – не более 2 шт.
16. Фильтры тонкой очистки воды сменные механические – не более 2 шт.
17. Фильтры грубой очистки воды сменные механические – не более 2 шт.
18. Устройства автоматической калибровки мощности лазерного излучения – не более 2 шт.
19. Устройство регистрации для контроля выходной мощности лазерного излучения.
20. Ослабитель излучения для автоматического устройств калибровки мощности – не более 2 шт.
21. Экраны визуализирующие лазерное излучение – не более 4 шт.
22. Световоды с прямым выходом излучения с синей, зеленой, желтой, оранжевой, черной оболочками диаметром 200, 220, 365, 400, 550, 600, 1000 мкм – не более 40 шт.
23. Световоды с боковым выходом излучения – не более 20 шт.
24. Световоды, совмещенные с согласующей рукояткой для наконечников – не более 10 шт.
25. Световоды, совмещенные с наконечниками длиной от 5см до 20.3 см с углом выхода излучения от 0 до 70 град. – не более 20 шт.
26. Световоды с резьбовым адаптером для подключения рукояток с прямым и боковым выходом – не более 5 шт.
27. Световоды тестовые – не более 10 шт.
28. Имитаторы световодов – не более 4 шт.
29. Рукоятки с прямым выходом излучения – не более 10 шт.
30. Рукоятки с боковым выходом – не более 2 шт.
31. Наконечники сапфировые диаметром 4, 6, 9, 8, 15 мм – не более 6 шт.
32. Морцелятор с блоком морцелятора, педалью ножной, рукояткой (левая, правая), насадками режущими (2 шт.), трубками стерильными (2 шт.), адаптерами (3 шт.), контейнером для стерилизации.
33. Блок морцелятора.

UM-20006520RU, Rev. A

34. Пед
35. Руко
36. Наса
37. Трубк
38. Адапте
- более 6 шт
39. Щетки к
40. Контейни
41. Контейне
42. Керамиче
43. Нож для ре
44. Инструмент
- более 4 шт.

UM-20006520RU, Rev

34. Педаль ножная морцелятора.

35. Рукоятка для морцелятора (левая, правая) – не более 2 шт.

36. Насадка режущая для морцелятора – не более 6 шт.

37. Трубки стерильные для морцелятора – не более 10 шт.

38. Адаптеры эндоскопические малого, среднего и большого размеров для морцелятора – не более 6 шт.

39. Щетки короткие, длинные для чистки насадок морцелятора – не более 6 шт.

40. Контейнер для стерилизации световодов, рукояток, наконечников – не более 3 шт.

41. Контейнер для стерилизации насадок морцелятора – не более 3 шт.

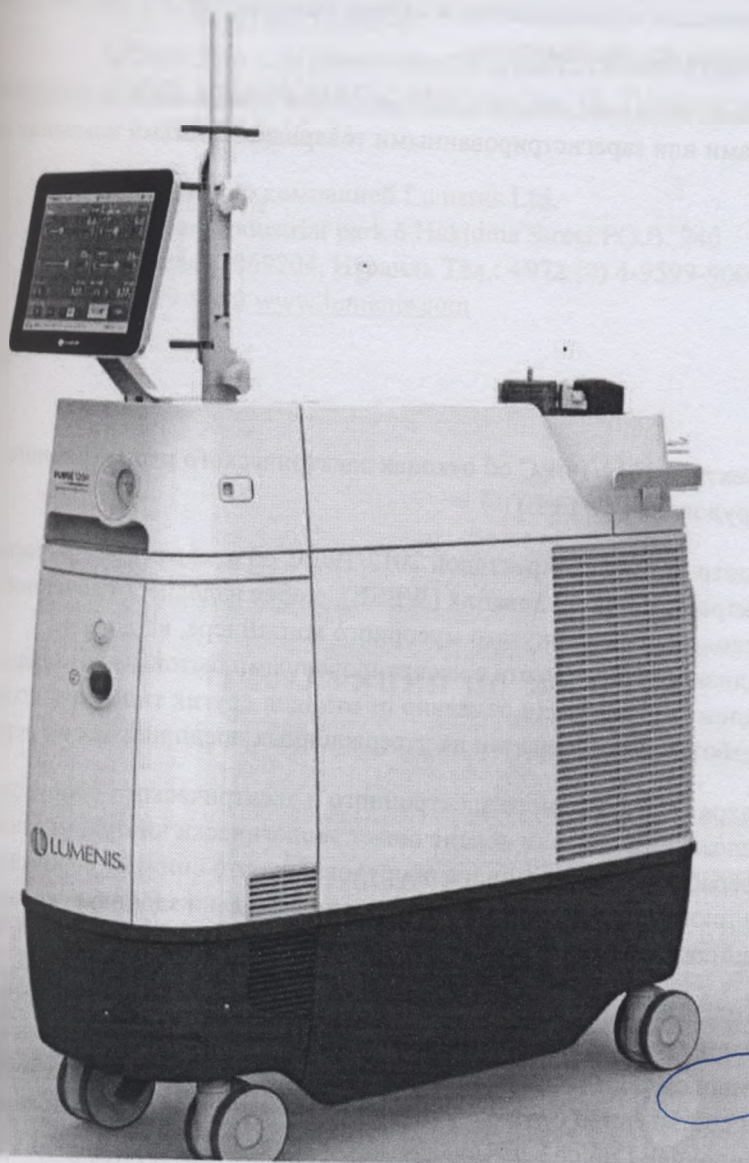
42. Керамические ножницы для световодов.

43. Нож для ремонта световодов.

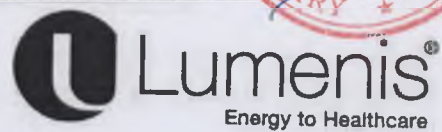
44. Инструменты для удаления оболочки световодов размеров до 200, 365, 550, 1000 мкм – не более 4 шт.

Система лазерная хирургическая Pulse 120 H

Инструкция по эксплуатации



Ido Warshavski
Vice President,
Legal Counsel & Corporate Secretary
Lumenis Ltd.



Это руководство защищено авторским правом, и все права сохранены. В соответствии с законами об авторском праве копирование этого руководства полностью или частично или его воспроизведение на любом другом носителе без прямого письменного разрешения компании Lumenis запрещено. Разрешенные копии должны содержать те же указания правообладателя и уведомления об авторском праве, что и оригинал. В соответствии с законом под копированием также подразумевается перевод на другой язык.

Обратите внимание на то, что, несмотря на все усилия, приложенные для достижения максимальной точности информации, представленной в данном документе, инструкции, рисунки, иллюстрации, таблицы, технические характеристики и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без уведомления.

Lumenis, логотип Lumenis и Lumenis Pulse 120H являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Lumenis.

Директива 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)

В соответствии с Директивой 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), любое изделие, отмеченное символом перечеркнутого мусорного контейнера, не должно утилизироваться вместе с несортированными бытовыми отходами и подлежит утилизации отдельно от отходов других типов для последующей обработки и рекуперации на утвержденных предприятиях по переработке.

Возврат отработанного электронного и электрического оборудования по надлежащим каналам обеспечивает экологически чистую утилизацию и переработку отработанного оборудования, что снижает вероятность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

Компания Lumenis предлагает коммерческим конечным пользователям интернет-услуги по сбору и переработке оборудования, отмеченного символом перечеркнутого мусорного контейнера, а также услуги по предоставлению отчетов. Подробнее об услугах, предоставляемых компанией Lumenis в государствах-членах ЕС, см. по адресу www.lumenis.com/recycling.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:
Lumenis (Germany) GmbH Heinrich-Hertz-Strasse 3 D-63303 Dreieich-
Dreieichenhain
Германия
Тел.: +49 (0) 6103-8335-0
Общество с ограниченной ответственностью «САЙНСМЕД»
(ООО «САЙНСМЕД») Москва, ул. Б. Грузинская, д. 70, оф. 1
+7-499-685-15-31

Изготовлено компанией Lumenis Ltd.
Yokneam Industrial park 6 Hakidma Street P.O.B. 240
Yokneam 2069204, Израиль Тел.: +972 (0) 4-9599-9000 Факс: +972 (0)
4-9599-9050 www.lumenis.com

Введение	
.....	
Условные обозначения в руководстве	
Описание системы и основные компоненты	
Контрольный перечень компонентов	
Принцип работы гольмиевого лазера	
Параметры мощности лазера	
Техника безопасности	
Введение.....	
Опасности для глаз	
Опасности поражения электрическим током	
Опасности пожара.....	
Дополнительные соображения по технике безопасности	
Защита нецелевых тканей.....	
Индикаторы безопасности.....	
Маркировка	
Символы	
Клиническое руководство	
Показания к применению.....	
Противопоказания	
Предупреждения и меры предосторожности	
Осложнения	
Подробные показания к применению	
Подготовка системы к использованию.....	
Перемещение системы	
Регулировка штанги-держателя	
Регулировка экрана.....	
Подключение ножного переключателя.....	
Подключение соединителя внешней блокировки от двери	
Подключение кабеля сетевого питания	

7	Подключение системы подачи	42
8	Подключение аспирационной системы	44
8	Главные системные экраны	47
9	Описание начального экрана	47
11	Описание экрана разделов.....	50
12	Описание экрана процедуры.....	51
12	Обычная эксплуатация	56
14	Кнопка аварийного отключения.....	56
14	Проверка соединений	56
14	Включение системы	57
18	Выбор процедуры.....	58
18	Запуск лазерной процедуры.....	61
19	Выключение системы.....	63
19	Перемещение лазерной консоли	64
20	Дополнительные операции	67
20	Сохранение настроек в качестве предустановок	67
23	Управление предустановками.....	69
24	Избранное	82
26	Отчеты	86
26	Изменение раздела по умолчанию	89
27	Другие операции.....	91
28	Справка	106
29	Устранение неполадок и техобслуживание.....	108
36	Работа с сообщениями об ошибках и уведомлениях	108
37	Устранение неполадок.....	109
38	Плановое профилактическое техобслуживание	112
38	Техобслуживание, выполняемое персоналом больницы, клиники	113
39	Профессиональное техобслуживание.....	117
40	Обеззараживание возвращаемого оборудования	119
41		

Требования системы и общая информация.....	120
Установка	120
Принадлежности	121
Требования к электропитанию	121
Соответствие международным стандартам	123
Необходимое пространство	125
Технические характеристики	125
Обслуживание клиентов	129
Обслуживание клиентов и гарантия	129
Приложение А. Указания по электромагнитной совместимости и декларация производителя	130
Электромагнитное излучение	130
Защита от электромагнитных полей.....	131
Рекомендуемые расстояния.....	133

Введение

Гольмиевый лазер Lumenis Pulse 120H используется в урологии, ортопедии, отоларингологии, гинекологии и общей хирургии. Подача энергии гольмиевого лазера по волокну отлично подходит для минимально инвазивной хирургии.

Система лазерная хирургическая Pulse 120 H предназначена для минимально инвазивной хирургии, позволяя выполнять точные разрезы, абляцию и коагуляцию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Лазеры генерируют луч света высокой концентрации, который может привести к травме в случае неправильного использования. Для защиты пациента и рабочего персонала перед эксплуатацией внимательно и полностью прочтите руководства по эксплуатации лазера и соответствующей системы подачи, включая все разделы, посвященные технике безопасности и нормативным требованиям.
-  Медицинские лазеры и лазерные системы подачи Lumenis предназначены для использования исключительно врачами, которые обучены использованию таких инструментов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Согласно федеральному законодательству США продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.

Лазеры и системы подачи Lumenis являются точными медицинскими инструментами. Они прошли всестороннюю проверку и при правильном обращении являются полезными и надежными клиническими инструментами. По вопросам относительно лазера или системы подачи обращайтесь к местному представителю Lumenis.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Все изображения экрана, показанные в этом руководстве, приведены только для иллюстрации и могут отличаться в зависимости от конкретной версии системы и выбранного языка.

Условные обозначения в руководстве

I ПРИМЕЧАНИЕ:

Примечание — это утверждение, которое сообщает оператору особенно важную информацию.

II ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Предостережение — это утверждение, которое сообщает оператору о возможной проблеме с устройством, связанной с его использованием или неправильным обращением. Такими проблемами могут быть сбой, отказ, повреждение устройства или другого имущества. Предостережение также указывает на меры предосторожности, которые необходимо принять во избежание опасности.



III ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Предупреждение — это утверждение, которое сообщает оператору о возможной травме, смерти или серьезных нежелательных реакциях в результате использования или неправильного обращения с

Описание системы и основные компоненты

Лазер Lumenis Pulse 120H состоит из следующих основных компонентов.

- Лазерная консоль.
- Поворотный экран управления.
- Ножной переключатель с двумя педалями.
- Встроенный аспирационный насос.
- Штанга-держатель для волокна.
- Технология SIS (система безопасной идентификации).
- Зеленый направляющий луч.



Рисунок 1. Лазерная консоль Lumenis Pulse 120H

Штанга-держатель для волокна

Штанга-держатель для волокна может использоваться для прокладывания волокна и аспирационной трубки необходимым образом с возможностью регулировки.

Системы подачи

Существует множество оптоволоконных систем подачи для использования с лазером Lumenis Pulse 120H. Инструкции по эксплуатации см. в руководстве к соответствующей системе подачи.

Контрольный перечень компонентов

- Лазерная консоль Lumenis Pulse 120H.
- Съёмный ножной переключатель с двумя педалями.
- Соединитель внешней блокировки от двери.
- Ключи.
- Руководство пользователя.
- Штанга-держатель (устанавливается на лазерной консоли Lumenis Pulse 120H).

Принцип работы гольмиевого лазера

Лазер (от сокращения Light Amplification of Stimulated Emission of Radiation, «усиление света посредством вынужденного излучения») формирует высококонцентрированный пучок света определенной длины волны. Лазерная энергия генерируется путем преобразования электрической энергии в световую с помощью импульсной лампы. Энергия импульсной лампы затем используется для возбуждения генерирующей среды, в этом случае стержня гольмиевого лазера YAG. Лазерная энергия усиливается в полости лазерного резонатора, и небольшое количество энергии выпускается наружу в виде рабочего лазерного луча.

Гольмиевый лазер Lumenis Pulse 120H излучает лазерный пучок длиной волны 2100 нм. Волны этой длины хорошо поглощаются водой в тканях. Поскольку мягкие ткани состоят главным образом из воды, энергия гольмиевого лазера может эффективно использоваться для отсечения, надрезания, абляции и вапоризации при прямом контакте с мягкой тканью, а также для коагуляции при близком расположении относительно мягких тканей. Камни также содержат достаточное количество воды, которая поглощает лазерную энергию, что позволяет проводить литотрипсию.

При работе в жидких средах энергия гольмиевого лазера обеспечивает дополнительную безопасность, поскольку энергия лазера поглощается окружающей жидкостью, что ограничивает ее воздействие на нецелевые ткани.

Длина волны гольмиевого лазера находится в ближней инфракрасной области электромагнитного спектра. Волны этой длины не видны человеческому глазу. По этой причине используется маломощный видимый направляющий луч для проверки целевой ткани лазера.

Параметры мощности лазера

Взаимодействие между лазером и тканью зависит главным образом от длины волны лазера и коэффициента поглощения ткани для этой длины волны, что определяет эффективность поглощения лазерной энергии в целевой ткани. Тем не менее на взаимодействие между лазером и тканью также влияют и другие характеристики конкретного лазера.

Импульсные лазеры (например, гольмиевые) работают со средней мощностью (измеряется в ваттах), которую можно рассчитать, умножив лазерную энергию, излучаемую во время каждого импульса (измеряется в джоулях), на частоту, с которой подаются эти импульсы (измеряется в герцах). Например, лазер Lumenis Pulse 120H может обеспечить максимальную мощность 120 Вт, подавая 2 Дж за импульс с частотой 60 Гц.

Гольмиевые лазерные системы могут работать с одной и той же средней мощностью при разных параметрах для достижения разного эффекта воздействия лазера на ткань. Энергию каждого импульса можно описать как «размер байта» лазерного воздействия, а частоту — как «скорость потока». Например, чтобы настроить систему для работы с мощностью 3 Вт, можно использовать такие наборы параметров: 1,5 Дж при 20 Гц или 0,5 Дж при 60 Гц.

Например, при работе с камнями за счет разных значений параметров можно как разбить камень на крупницы, так и стереть его в мелкую пыль. Выбор подходящих значений параметров энергии и частоты зависит от процедуры и конкретной целевой ткани.

Каждый импульс подается в определенный период времени, что ведет к быстрому повышению температуры целевой ткани. С увеличением продолжительности импульса изменяется период времени подачи энергии в ткань и, соответственно, температурный профиль ткани. Другой температурный профиль может оказывать нагревающий эффект вместо испаряющего, что может использоваться, например, для коагуляции сосудов.

Выбор соответствующих параметров мощности и системы подачи зависит от процедуры и состояния конкретного пациента. Рекомендуется посещать курсы и консультироваться с коллегами для ознакомления с характеристиками лазера и приемами работы для безопасного использования его возможностей.

Техника безопасности

Введение

В этом разделе представлена важная информация по технике безопасности при использовании лазерной системы. Перед эксплуатацией лазерной системы весь рабочий персонал должен ознакомиться с этой главой.

Пользователи должны принимать меры предосторожности во избежание воздействия лазерной энергии на глаза и кожу от прямых или диффузно отраженных лазерных лучей, за исключением случаев применения в лечебных целях. Принимайте дополнительные меры предосторожности во избежание пожара, поражения электрическим током и взрыва.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Внимательно прочтите это руководство пользователя. Использование элементов управления или регулировок или проведение процедур, отличных от указанных здесь, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

Безопасности для глаз

Защитные очки для работы с лазером

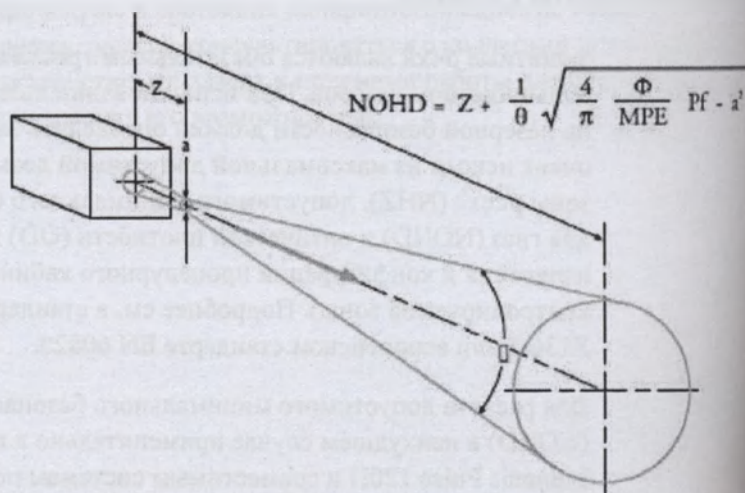
Защитные очки являются обязательным требованием при работе с большинством лазеров. При использовании лазерной системы инспектор по лазерной безопасности должен определить необходимость в защитных очках исходя из максимальной допустимой дозы (MPE), номинальной зоны риска (NHZ), допустимого минимального безопасного расстояния для глаз (NOHD) и оптической плотности (OD) для каждого лазерного излучения и конфигурации процедурного кабинета (обычно в пределах контролируемой зоны). Подробнее см. в стандартах ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 или европейском стандарте EN 60825.

Для расчета допустимого минимального безопасного расстояния для глаз (NOHD) в наихудшем случае применительно к гольмиевому лазеру Lumenis Pulse 120H и совместимым системам подачи использовалась следующая формула.

$$NOHD = Z + \frac{1}{\theta} \sqrt{\frac{4}{\pi} \frac{\Phi}{MPE} Pf - a^2}$$

где

$Z =$	расстояние от перетяжки луча до лазерной системы;
$a =$	диаметр перетяжки луча ($1/e^2$ осевого излучения для гауссова пучка);
$\theta =$	минимальный полный угол отклонения луча ($1/e$ осевого излучения для гауссова пучка); 2,7182818285, основание натуральных логарифмов; максимальная энергия одного лазерного импульса или максимальная мощность непрерывного лазерного излучения;
$Pf =$	поправочный коэффициент профиля (1 для равномерного профиля или 2 для профиля гауссова излучения);
$MPE =$	максимально допустимая доза, в единицах измерения плотности энергии (энергия на единицу площади) или единицах плотности мощности (мощность на единицу площади);
$NOHD$	допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (измеряется от апертуры лазера); расстояние, необходимое для уменьшения плотности энергии или плотности мощности до MPE.

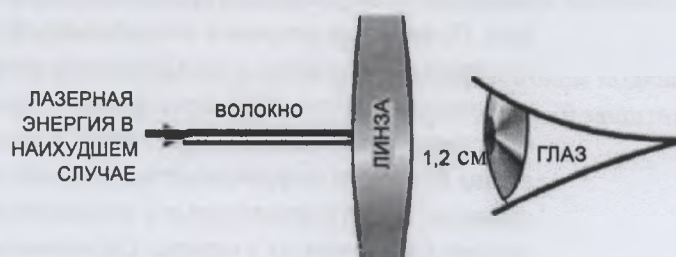


Таким образом мы получаем следующие значения.

Длина волны	Θ	Φ	MPE	Pf	a	Z
Но: YAG (2,1 мкм)	250 мрад	6,0 Дж	5 мДж/см ²	I	0,0365 см	0 см

В результате получаем допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (NOHD) в наихудшем случае, равное 1,6 метра.

Считается, что весь персонал в пределах расстояния NOHD находится в контролируемой зоне, где требуется ношение защитных очков с уровнем защиты **DI LB3** по стандарту EN 207 и минимальной оптической плотностью (OD) 3,0.



Защитные очки для работы с лазером также должны быть устойчивы к физическому повреждению и фотообесцвечиванию под воздействием лазера по стандарту ANSI Z136.1-1993, раздел 4.6.2 и приложение C.

Помимо предоставления необходимых защитных очков для работы с лазером, примите следующие меры по обеспечению безопасности в процедурном кабинете, или контролируемой зоне.

1. Для оповещения персонала о входе в контролируемую зону во время использования лазера размещайте предупреждающий знак на двери снаружи процедурного кабинета.
2. Закрывайте дверь в процедурный кабинет во время работы с лазером.
3. Можно установить внешнюю блокировку от двери, которая автоматически отключает лазер при открытии двери в процедурный кабинет.
4. В зависимости от процедуры врач должен защитить глаза пациента с помощью защитных очков для работы с лазером или одного из следующих предметов, смоченных в негорючем растворе: плотная ткань, накладки для глаз или марля размером 10 x 10 см (4 x 4 дюйма). При периорбитальном лечении врач должен защитить пациента с помощью матированных металлических защитных пластинок для глаз.

Дополнительная защита глаз

Д ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Всегда проверяйте правильность подключения устройства подачи к лазеру. Неправильное подключение может привести к случайному образованию второго лазерного луча. Возможно серьезное повреждение глаз или тканей.
- Никогда не заменяйте защитные очки для работы с лазером медицинскими очками: возможно серьезное поражение глаз. Медицинские очки могут сконцентрировать лазерный свет на глазе и/или разбиться под действием луча с высокой плотностью мощности и привести к серьезной травме глаз.
- Соблюдайте меры предосторожности, выполняя процедуры в области глаз. Прямое или не прямое воздействие обрабатывающего луча может привести к серьезному и необратимому повреждению глаз и рубцеванию. Части глаза, больше всего подвергаемые риску, зависят от используемой длины волны лазера. Как правило, видимые волны и волны ближнего инфракрасного диапазона наиболее опасны для сетчатки, а ультрафиолетовые и инфракрасные волны наиболее опасны для роговицы и склеры. Серьезность повреждений зависит от степени концентрации или рассеивания обрабатывающего луча и длительности воздействия. Полное понимание конкретных рисков для зрения и мер предосторожности для различных длин волн лазера необходимо для обеспечения безопасности пациента и рабочего персонала.
- Никогда не смотрите прямо в оптическое волокно, излучатель, зонд или апертуру лазерной системы, пока на лазер подается электропитание. Возможно серьезное повреждение глаз. Выключайте лазер перед осмотром каких-либо компонентов системы подачи или лазера.

Опасности поражения электрическим током**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- Никогда не снимайте защитные крышки лазерной консоли. Открытие крышек может подвергнуть пользователя опасностям от компонентов под высоким напряжением, лазерного резонатора и возможного лазерного излучения. Работы внутри консоли могут проводить только технические специалисты по обслуживанию, сертифицированные компанией Lumenis.
- Не работайте с лазером, если какой-либо из кабелей неисправен или изношен. Проводите периодический осмотр и техобслуживание лазера в соответствии с рекомендациями компании Lumenis и стандартами учреждения.
- Во избежание поражения электрическим током подключайте это оборудование только к сети электропитания с защитным заземлением.

Опасности пожара**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- Не используйте это устройство в присутствии воспламеняющихся или взрывоопасных веществ, таких как парообразные анестетики, спирт, определенные хирургические растворы и подобные им вещества. Это может привести к взрыву и/или пожару.
- Обрабатывающий луч может воспламенять большинство неметаллических материалов. Используйте огнеупорные хирургические простыни и халаты. Область вокруг обрабатываемого участка можно защищать полотенцами или марлевыми тампонами, смоченными в стерильном соляном растворе или стерильной воде. В случае высыхания защитные полотенца и тампоны могут создавать повышенную опасность пожара. Имейте под рукой огнетушитель, утвержденный центром UL, и воду.
- При проведении процедур в перианальной области учитывайте возгораемость метана. Рекомендуется поместить в прямую кишку влажные тампоны.

Дополнительные соображения по технике безопасности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

В случае использования лазера в открытых процедурах может потребоваться система вывода дыма.

Защита нецелевых тканей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- При использовании оптоволоконного устройства подачи всегда осматривайте оптоволоконный кабель, чтобы убедиться в отсутствии перегибов, проколов, разрывов или других повреждений. Оптоволоконный кабель может повредиться, если на него наступают, за него тянут, если он оставлен лежать в незащищенном месте, перегнут или туго смотан. Не пережимайте кабель кровоостанавливающим зажимом или другими инструментами. В случае использования стерильной ленты всегда снимайте ее, прежде чем поднимать кабель. Поврежденный оптоволоконный кабель может привести к случайному облучению лазером или нанесению травмы персоналу процедурного кабинета, пациенту и/или к пожару в процедурном кабинете.
- Никогда не подавайте обрабатывающий луч на целевую ткань, если целостность направляющего луча не была проверена: оптическое волокно может быть повреждено. Поврежденное оптическое волокно может привести к случайному облучению лазером персонала процедурного кабинета или пациента и/или пожару в процедурном кабинете.
- Лазер должен всегда находиться в режиме ожидания, кроме времени непосредственного проведения процедуры. Пребывание лазера в режиме ожидания предотвращает случайное облучение лазером в случае непреднамеренного нажатия ногого переключателя.

Индикатор

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Во избежание случайного лазерного разряда всегда выключайте лазер перед подключением системы подачи.
- Никогда не располагайте руки или другие предметы на пути лазерного луча. Это может привести к сильным ожогам.
- Доступ к ножному переключателю должен быть только у человека, который направляет лазерный луч на цель. Будьте осторожны при нажатии ножного переключателя лазера, когда он находится рядом с ножными переключателями от другого оборудования. Во избежание случайного облучения лазером убедитесь в том, что вы нажимаете правильный ножной переключатель.
- Никогда не выпускайте лазерный луч, не имея цели, которая его поглотит, и не проанализировав, что находится за ней. При направлении лазера на косую цель размещайте за целевой тканью энергопоглощающий материал.

Индикаторы безопасности

- Круглый светодиод спереди показывает состояние активности лазерной консоли Lumenis Pulse 120H.

Цвет	Свечение	Состояние активности
Голубой	Непрерывное	Питание включено
Оранжевый	Непрерывное	Режим ГОТОВНОСТЬ
Оранжевый	Мигает	Генерация лазера



Рисунок 3. Светодиод состояния системы

- Во время генерации лазера подается звуковой сигнал. Для левой и правой педалей используется разный звуковой сигнал.
- Во время генерации лазера на экране отображается индикатор лазерного излучения.

Маркировка

В соответствии с требованиями государственных и международных надзорных органов в указанных местах нанесена надлежащая предупреждающая маркировка.

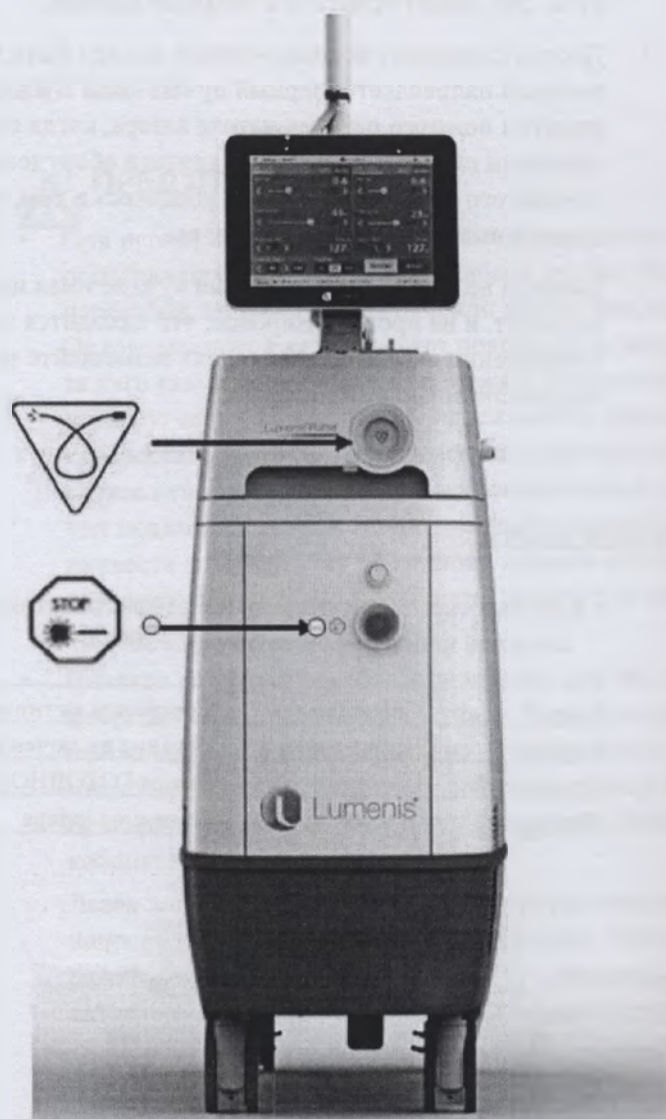


Рисунок 4. Расположение нормативной маркировки, вид спереди

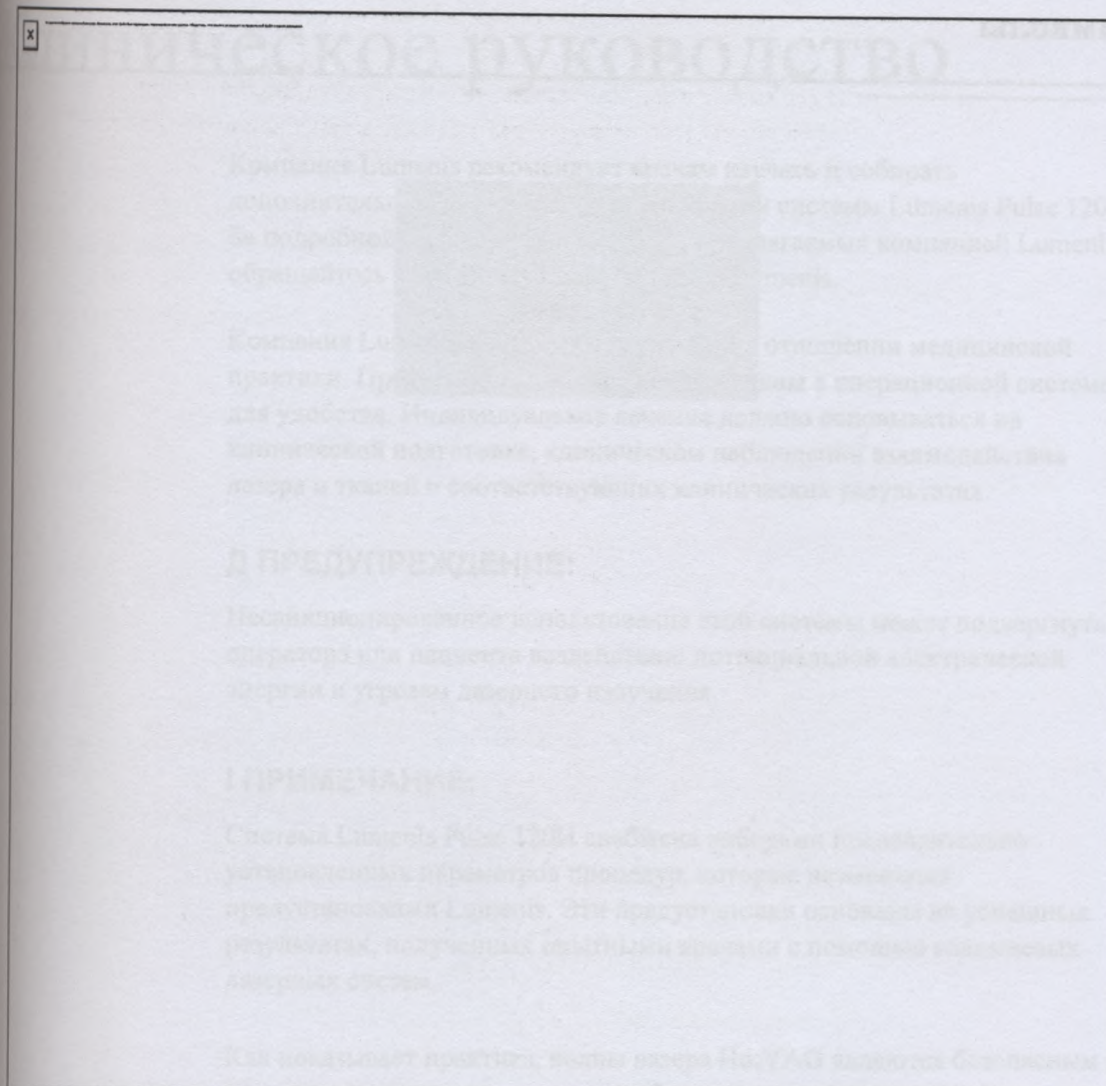


Рисунок 5. Расположение нормативной маркировки, вид сзади

Символы

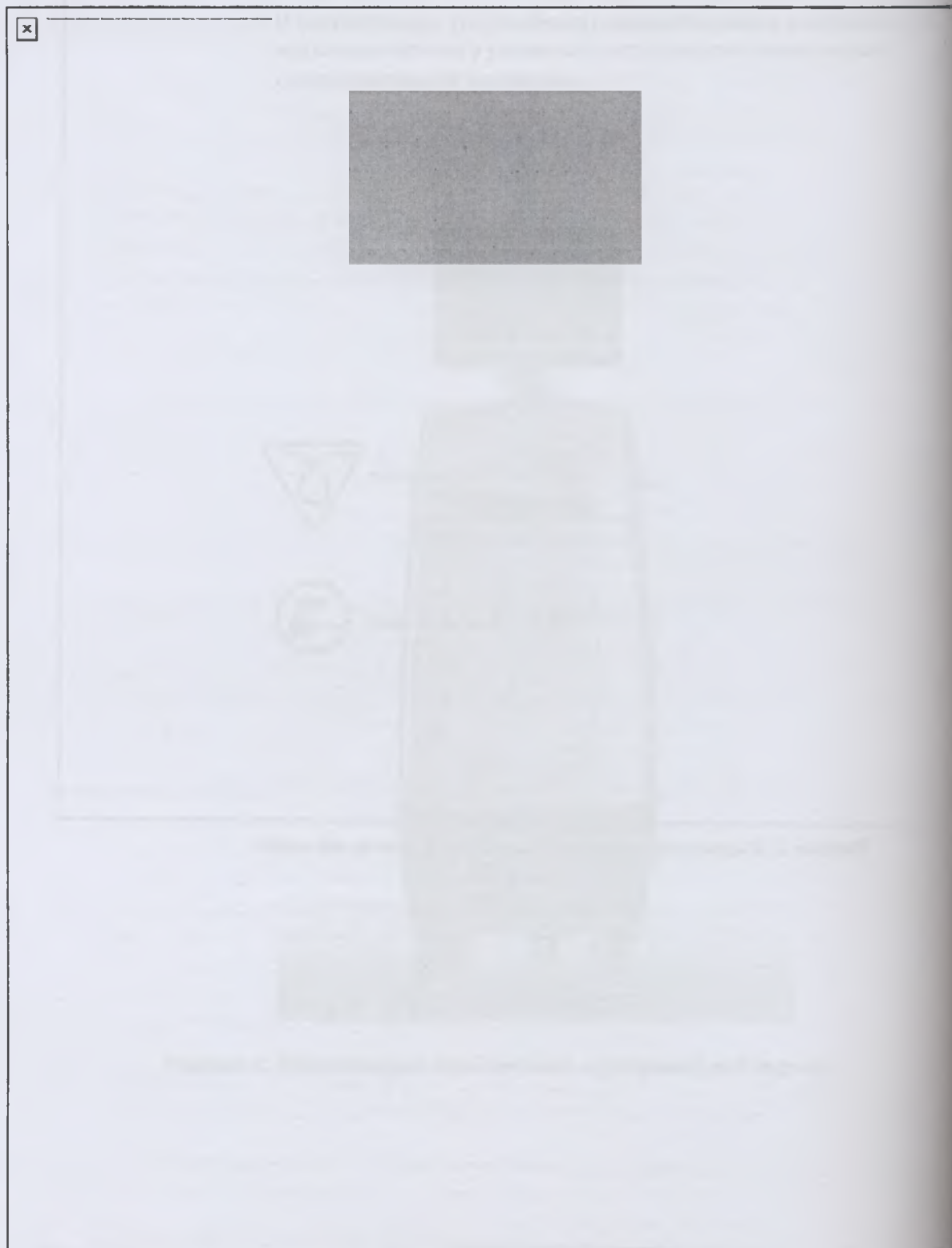


Рисунок 6. Нормативная маркировка

Клиническое руководство

Компания Lumenis рекомендует врачам изучать и собирать дополнительную информацию в отношении системы Lumenis Pulse 120H. За подробной информацией о курсах, предлагаемых компанией Lumenis, обращайтесь к местному представителю Lumenis.

Компания Lumenis не дает рекомендаций в отношении медицинской практики. Предустановки лазера представлены в операционной системе для удобства. Индивидуальное лечение должно основываться на клинической подготовке, клиническом наблюдении взаимодействия лазера и тканей и соответствующих клинических результатах.

Д ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Несанкционированное использование этой системы может подвергнуть оператора или пациента воздействию потенциальной электрической энергии и угрозам лазерного излучения.

I ПРИМЕЧАНИЕ:

Система Lumenis Pulse 120H снабжена наборами предварительно установленных параметров процедур, которые называются предустановками Lumenis. Эти предустановки основаны на успешных результатах, полученных опытными врачами с помощью гольмиевых лазерных систем.

Как показывает практика, волны лазера Ho:YAG являются безопасным и эффективным инструментом для абляции, вапоризации, надрезания, отсечения и коагуляции различных мягких тканей. Это доказано как клиническими, так и доклиническими исследованиями. Волны гольмиевого лазера длиной 2100 нм в значительной степени поглощаются водой (пик поглощения воды — 1940 нм). В результате поглощения лазерной энергии водой достигается такая плотность энергии, которая нагревает ткань до температуры выше 100 °C, испаряя или удаляя ее без глубокой коагуляции, что позволяет проводить точное надрезание (разрезание) и отсечение (рассечение) при прямом контакте с тканью. Когда лазер не находится в прямом контакте с тканью, образуемое тепло может рассеиваться, приводя к коагуляции сосудов на глубине до 3 мм.

Глубина надрезания определяется количеством подаваемой энергии (в джоулях). Частота, с которой проводится надрезание, зависит от частоты, с которой импульсы энергии подаются на целевую ткань (в импульсах в секунду, или герцах). Оптимальный надрез ткани

достигается путем согласования глубины надрезания и частоты, с которой образуется надрез. Врач может регулировать параметры энергии и частоты повторений лазерных импульсов в зависимости от конкретной ткани, типа мягкой ткани, требуемого эффекта на ткани (отсечение, абляция, коагуляция) и скорости, с которой необходимо достичь этого эффекта.

Длина волны лазера Ho:YAG обеспечивает эффективный гемостаз без повреждения окружающих или нецелевых тканей. Снижение плотности мощности лазера на васкуляризированной ткани является важным инструментом для остановки кровотечения. Этого можно добиться тремя способами.

- Увеличение ширины или длительности импульса.
- Снижение энергии одного пульса и частоты повторений.
- Расфокусировка луча без изменения элементов управления системой путем отдаления кончика волокна от целевой ткани примерно на 2-5 миллиметров.

Высокая поглощаемость волн гольмиевого лазера в воде и способность образовывать водяной пар также используются для измельчения камней. Камни в мочевом и желчном пузырях содержат достаточное количество воды, необходимое для поглощения лазерной энергии, нагревания и образования пара, который создает достаточное давление в определенной области для дробления камня. Требуемую для проведения этой операции мощность можно регулировать за счет энергии импульса, подаваемой на ткань, и частоты, с которой излучаются импульсы. Оба эти параметра влияют на измельчение камней.

Преимущества высокой поглощаемости волн гольмиевого лазера в воде проявляются при работе в наполненной водой среде, поскольку возможна безопасная подача энергии без повреждения нецелевых тканей. Любая вода, разделяющая лазер и ткань, поглощает лазерную энергию, и таким образом расстояние между лазером и нецелевой тканью обеспечивает ее сохранность. Только та лазерная энергия, которая подается непосредственно на целевую ткань при прямом контакте, будет оказывать значительное воздействие на ткань.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При лечении камней (например, в мочевом или желчном пузыре) может происходить миграция камня вследствие механического воздействия лазерной энергии (ретропульсия). Миграцию можно предотвратить с помощью нескольких приемов лазерной обработки,

основанных на взаимодействии лазера с камнем. Во-первых, это снижение лазерной энергии и повышение частоты импульсов для сохранения требуемой мощности. Во-вторых, это увеличение ширины импульса при неизменной энергии и частоте.

Лазерная энергия может подаваться в ткань с помощью различных устройств подачи. Среди них — волокна с прямым и с боковым излучением. Подробнее см. в документации к конкретным устройствам подачи.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Врачам рекомендуется регулярно читать современную литературу и посещать профессиональные семинары, чтобы быть в курсе самых эффективных и современных методах работы.

Показания к применению

Система Lumenis Pulse 120H с устройствами подачи и принадлежностями предназначена для использования в хирургических процедурах, предусматривающих открытую, лапароскопическую и эндоскопическую абляцию, вапоризацию, отсечение, надрезание и коагуляцию мягких тканей в следующих разделах медицины: урология, литотрипсия в мочевом пузыре, артроскопия, дискэктомия, хирургическая отоларингология, гинекологическая хирургия, легочная хирургия, гастроэнтерологическая хирургия, дерматологическая и пластическая хирургия, общая хирургия.

Противопоказания

Использование лазерного инструмента для тех или иных целей остается на усмотрение врача за исключением тех случаев, когда есть противопоказания.

- Неспособность получения эндоскопического или лапароскопического лечения.
- Непереносимость анестезии.
- Резекция или удаление крупных, высоко васкуляризированных органов.

Дополнительные противопоказания в урологии

- Карцинома предстательной железы.

Особые противопоказания в гинекологии

- Септический перитонит.
- Непроходимость кишечника.
- Септический шок.
- Резекция или удаление крупных, высоко васкуляризированных органов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Компания Lumenis не располагает информацией о безопасности лазерного лечения беременных и кормящих женщин.

Предупреждения и меры предосторожности

В этом разделе приведены предупреждения и меры предосторожности в отношении хирургических процедур, непосредственно связанных с использованием этой системы.

- Гольмиевые лазеры предназначены для использования исключительно врачами, обученными использованию лазеров Ho:YAG с длиной волны 2,1 мкм.
- Неправильные параметры процедуры могут привести к серьезному повреждению тканей. По этой причине рекомендуется использовать самые низкие значения параметров процедуры до полного ознакомления с возможностями инструмента. Будьте предельно осторожны до полного понимания биологического взаимодействия между лазерной энергией и тканью.
- От взаимодействия между воспламеняющимися газами в месте проведения операции и лазерной энергией может произойти вспышка. По этой причине во время лазерных процедур принимайте меры по снижению этой потенциальной опасности (например, избегайте введения ингаляционных общих анестетиков, понижайте уровень кислорода во время механической вентиляции, используйте эндотрахеальные трубки, устойчивые к лазерному излучению). Также учитывайте воспламеняемость метана при проведении процедур в перианальной области или вблизи нее.
- Используйте лазер только на тканях, которые полностью видны. Не используйте лазер, если целевая ткань не видна. Примите все доступные меры (например, обильное орошение, гемостаз) для визуализации целевой ткани.
- При использовании эндоскопического оборудования убедитесь в том, что во время лазерной процедуры кончик оптоволоконного

нагреватели

Осложнения

устройства подачи выходит из наконечника эндоскопа как минимум на 12 мм. В случае активации лазера, когда кончик устройства подачи находится внутри эндоскопа, возможно проникновение энергии гольмиевого лазера через эндоскоп и его разрушение.

- Будьте осторожны при использовании лазера на анатомических структурах вблизи критических участков, таких как крупные артерии, вены, кишечник, мочеточник, мочевого пузыря, нервы и т. д., во избежание их случайного или непреднамеренного повреждения. По возможности орошайте обрабатываемый участок, чтобы снизить накопление тепла.
- Будьте осторожны при лечении пациентов, которые недавно прошли радиотерапию. У таких пациентов может быть повышенный риск перфорации или эрозии тканей.
- Будьте осторожны при работе с высоко васкуляризированными анатомическими структурами и учитывайте ограниченные коагулятивные свойства лазера. Имейте под рукой оборудование для электрокаутеризации и/или швы (лигатуру) на случай, если кровоточащий сосуд будет слишком велик для остановки кровотечения лазером. Риск кровотечения может быть повышен у пациентов, принимающих антикоагулянты или препараты от образования агрегатов тромбоцитов.
- Возможно повреждение корзин, проволочных проводников и других хирургических принадлежностей в результате прямого контакта с обрабатывающим лучом лазера.

Осложнения

Далее приведен список общих осложнений, которые относятся к хирургии и, в рамках этого контекста, лазерной хирургии. В эндоскопической лазерной хирургии могут возникать те же потенциальные осложнения, что и в традиционной эндоскопической хирургии. Осложнения при конкретной процедуре см. в обновляемой литературе.

- Как и в случае с традиционной хирургией, после лечения могут возникать такие осложнения и нежелательные явления, как озноб, жар, отек, кровотечение, воспаление, некроз тканей или инфекция. В крайних случаях в результате процедурных осложнений, сопутствующих заболеваний или применения лазера может наступить смерть.
- Как и при любой хирургической процедуре, существует возможность инфекции или рубцевания. По этой причине всегда

некротизироваться или
инфицироваться

предоставляйте надлежащий предоперационный и послеоперационный уход.

Как и в случае с любой традиционной операцией, немедленно останавливайте лазерное лечение, если у пациента возникают какие-либо сердечно-легочные проблемы.

Как и в случае с любой традиционной операцией, сразу же после лазерного лечения может возникать острая боль, которая может продолжаться вплоть до 48 часов.

Непосредственно после лазерной процедуры у пациента может наблюдаться жар и лейкоцитоз, которые обычно связаны с разрушением тканей. Обычно эти симптомы проходят без лечения. Остатки разрушенной ткани могут омертветь или стать инфицированными. В случае подозрений на инфекцию проведите соответствующее лечение.

У пациентов может возникать кровотечение на обработанном лазером участке. Для определения этого потенциального осложнения рекомендуется послеоперационный анализ гематокрита.

В результате любой хирургической процедуры может развиться сепсис. При подозрениях на сепсис проведите соответствующее обследование.

- Лазерная процедура может привести к перфорации. Для диагностирования перфорации тщательно проводите соответствующее послеоперационное обследование пациентов.
- Как и в случае с любой традиционной лапароскопической операцией, использование газа для инсуффляции кишечника может привести к образованию газового эмбола. В особо тяжелых случаях эмбол может привести к смерти. Использование углекислого газа для инсуффляции сводит риск для пациента к минимуму, поскольку он легко растворяется в крови. Для эффективного проведения инсуффляции установите минимальное давление.

Урология

мочевыводящих путей
лечение

Подробные показания к применению

Система Lumenis Pulse 120H с устройствами подачи и принадлежностями предназначена для использования в хирургических процедурах, предусматривающих открытую, лапароскопическую и эндоскопическую абляцию, вапоризацию, отсечение, надрезание и коагуляцию мягких тканей в следующих разделах медицины: урология, литотрипсия в мочевом пузыре, артроскопия, дискэктомия, хирургическая отоларингология,

please delete this

гинекологическая хирургия, легочная хирургия, гастроэнтерологическая хирургия, дерматологическая и пластическая хирургия, общая хирургия.

Система Lumenis Pulse 120H с устройствами подачи и принадлежностями предназначена для использования в проведении следующих хирургических операций.

Урология

- Эндоскопическое трансуретральное рассечение предстательной железы (TUIP), рассечение шейки мочевого пузыря (BNI) при лечении предстательной железы, гольмиевая лазерная абляция предстательной железы (HoLAP), гольмиевая лазерная энуклеация предстательной железы (HoLEP), гольмиевая лазерная резекция предстательной железы (HoLRP), гемостаз, вапоризация и отсечение при лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы (BPH).
- Открытые и эндоскопические операции в урологии (абляция, вапоризация, надрезание, отсечение и коагуляция мягких тканей), включая лечение:
 - мочевого пузыря;
 - поверхностных и инвазивных опухолей мочевого пузыря, уретры и мочеточника;
 - кондилом;
 - пораженных участков наружных половых органов;
 - гемангиомы мочеточника и пениса;
 - стриктур мочеточника;
 - контрактур шейки мочевого пузыря.
- Литотрипсия в мочевом пузыре, в том числе:
 - эндоскопическое измельчение мочевых камней (в уретре, мочеточнике, мочевом пузыре и почках), включая цистиновые камни, камни оксалата кальция, камни моногидрата и дигидрата оксалата кальция;
 - удаление дистальных фрагментов «каменной дорожки», когда невозможно прохождение проводочного проводника.

входящих путях

Артроскопия

- Артроскопия (абляция, отсечение и коагуляция мягких и хрящевых тканей) в различных мелких и крупных суставах кроме позвоночника, в том числе:
 - менискэктомия;
 - удаление фибринозной пленки;
 - мобилизация связок и сухожилий;
 - контурирование и моделирование суставных поверхностей;
 - обработка воспаленной синовиальной ткани (синовэктомия);
 - удаление свободного тела;
 - хондромалиция и разрывы;
 - мобилизация боковых удерживателей;
 - капсулэктомия в колене;
 - хондропластика в колене;
 - абляция участков хондромалиции.
- Дискэктомия, в том числе:
 - чрескожная вапоризация позвоночных дисков L4-5 и L5-S1 в поясничном отделе; открытые и артроскопические операции на позвоночнике; фораминотомия.

Общая хирургия

- Открытая, лапароскопическая и эндоскопическая общая хирургия (вапоризация, абляция, надрезание и коагуляция мягких тканей), в том числе:
 - холецистэктомия;
 - лизис спаек;
 - аппендэктомия;
 - биопсия, пилоротомия и удаление полипов сигмовидной кишки;
 - кожный разрез;
 - рассечение тканей;
 - иссечение наружных опухолей и пораженных участков;
 - полная или частичная резекция внутренних органов, опухолей и пораженных участков;
 - мастэктомия;
 - гепатэктомия;
 - панкреатэктомия;
 - спленэктомия;
 - тиреоидэктомия;
 - паратиреоидэктомия;
 - герниорафия;
 - тонзиллэктомия;
 - лимфаденэктомия;
 - частичная нефрэктомия;
 - пилонидальная кистэктомия;
 - резекция липомы;
 - обработка пролежней;
 - лечение геморроя;
 - обработка варикозных язв;
 - биопсия.

Хирургическая отоларингология

- Эндоскопическая эндоназальная хирургия, хирургия околоносовых пазух (абляция, вапоризация, надрезание и коагуляция мягких тканей и хрящей), в том числе:
 - частичная конхэктомия;
 - этmoidэктомия;
 - полипэктомия;
 - верхнечелюстная антростомия;
 - фронтальная синусотомия;
 - сфеноидотомия;
 - дакриоцисториностомия (DCR);
 - функциональная эндоскопическая хирургия околоносовых пазух (FESS).
- Эндоназальная хирургия (абляция, вапоризация, надрезание, отсечение и коагуляция мягких тканей), в том числе:
 - обработка пораженных участков или опухолей тканей ротовой полости, носа, языка, глотки и гортани;
 - тонзиллэктомия;
 - аденоидэктомия.
- Открытая и лапароскопическая гинекологическая хирургия (абляция, вапоризация, надрезание, отсечение и коагуляция мягких тканей).

Гинекологическая хирургия

- Открытая и лапароскопическая гинекологическая хирургия (абляция, вапоризация, надрезание, отсечение и коагуляция мягких тканей).

Гастроэнтерологическая хирургия

- Открытая и лапароскопическая гастроэнтерологическая хирургия (абляция, вапоризация, надрезание, отсечение, резекция, коагуляция и гемостаз), в том числе лечение:
 - камней в желчном пузыре;
 - камней в желчных протоках;
 - доброкачественных и злокачественных новообразований;
 - полипов;
 - колита;
 - язв;
 - ангиодисплазии;
 - геморроя;
 - варикозного расширения вен;
 - эзофагита;
 - язв пищевода;
 - синдрома Меллори — Вейсса;
 - язв желудка;
 - язв двенадцатиперстной кишки;
 - некровотокающих язв;
 - эрозии желудка;
 - злокачественного новообразования толстого кишечника;
 - гастрита;
 - кровотечениях опухолей;
 - панкреатита;
 - сосудистых патологий;
 - телеангиэктазии;
 - болезни Рандю — Вебера — Ослера.

Легочная хирургия

- Открытая и эндоскопическая легочная хирургия (разрезание, абляция, вапоризация, надрезание, отсечение и коагуляция мягких тканей).

Дерматологическая и пластическая хирургия

- Надрезание, отсечение, резекция, абляция, коагуляция, гемостаз и вапоризация мягких, слизистых, жировых и хрящевых тканей в лечебных пластических, дерматологических и эстетических хирургических процедурах, включая:
- шрамы;
- удаление татуировок;
- сосудистые заболевания;
- пламенеющий невус;
- гемангиомы;
- телеангиэктазию лица и ног;
- розацеа;
- мозоли;
- папилломы;
- базальноклеточные карциномы;
- поражения кожи и подкожной ткани;
- роговые бородавки;
- околонугтевые и подногтевые бородавки;
- обработку пролежней;
- вапоризацию мягких бородавок.

Подготовка системы к использованию

Лазерная система поставляется на место непосредственно с завода. Представитель местного центра обслуживания Lumenis распаковывает, осматривает, подготавливает и устанавливает лазер, чтобы убедиться в его исправной работе. Кроме этого, компания Lumenis проводит обучение на местах для ознакомления хирургического персонала с правилами эксплуатации лазера и техникой безопасности. Впоследствии вы или средний медперсонал учреждения будете проводить ежедневное техобслуживание лазера и систем подачи, используемых во время операции. Это подразумевает осмотр и очистку лазера и систем подачи, подключение, отключение и стерилизацию системы подачи, а также проверку целостности направляющего луча. Эти процедуры описаны в этом руководстве и инструкциях к системам подачи. Если для назначенной операции требуются одноразовые устройства подачи или принадлежности, рекомендуется хранить в процедурном кабинете запасные устройства и принадлежности, готовые к использованию.

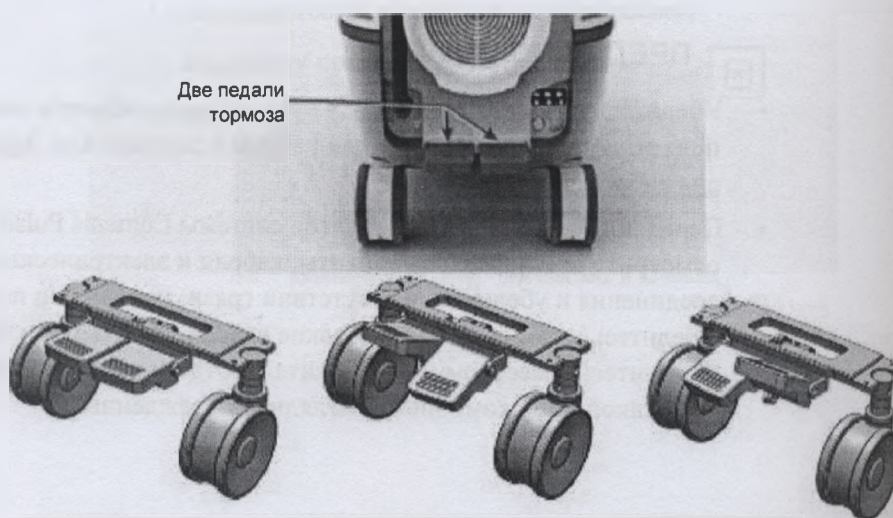


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Убедитесь в том, что все люди в процедурном кабинете носят подходящие защитные очки для работы с лазером. См. Защитные очки для работы с лазером.
- Перед подключением компонентов системы Lumenis Pulse 120H осмотрите отдельные компоненты, кабели и электрические соединения и убедитесь в отсутствии грязи, мусора или повреждений. Убедитесь в том, что электрические кабели не потерты и не треснуты. Обратитесь к местному представителю отдела обслуживания Lumenis, если какой-либо компонент выглядит поврежденным.

Перемещение системы

1. Для перемещения системы разблокируйте передние и задние колеса.
 - Разблокируйте передние колеса, разместив передние педали тормоза в нейтральном положении.
 - Разблокируйте задние колеса для многонаправленного движения, разместив задние педали тормоза в нейтральном положении.
 - Разблокируйте задние колеса для однонаправленного движения, нажав левую заднюю педаль тормоза вниз.
2. Переместите систему в необходимое место. Убедитесь в том, что лазерная консоль Lumenis Pulse 120H находится как минимум в 50 сантиметрах (20 дюймах) от стен, мебели или другого оборудования.
3. Заблокируйте колеса лазерной консоли, нажав переднюю или заднюю правую педаль тормоза вниз.



Разблокированы все

направлениях

Рисунок 7. Конфигурации педалей тормоза

Разблокированы

перекатывания
по коридорам.

Регулировка штанги-держателя

1. Поднимите штангу-держатель так, чтобы она была направлена строго вверх, затем поверните ручку замка по часовой стрелке, чтобы зафиксировать штангу-держатель на месте.
2. Отрегулируйте положение штанги-держателя и поверните ручки штанги в каждом месте соединения по часовой стрелке, чтобы зафиксировать штангу-держатель на месте.

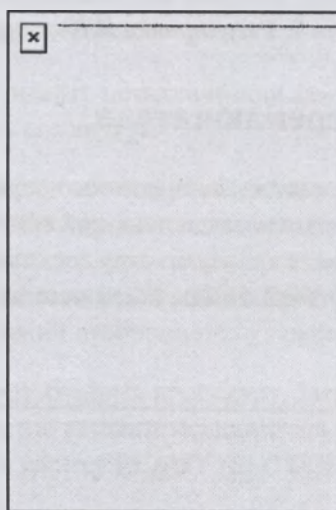


Рисунок 8. Регулировка штанги-держателя

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Убедитесь в том, что ручки штанги-держателя надежно закрыты во избежание случайного перемещения штанги, которое может привести к растяжению и повреждению волокна.

Регулировка экрана

1. Раскройте ЖК-панель.
2. Поверните ЖК-панель по часовой стрелке до необходимого положения.

3. Отрегулируйте угол ЖК-панели.

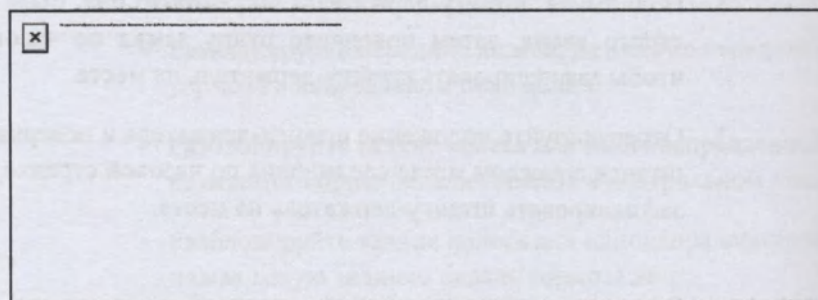
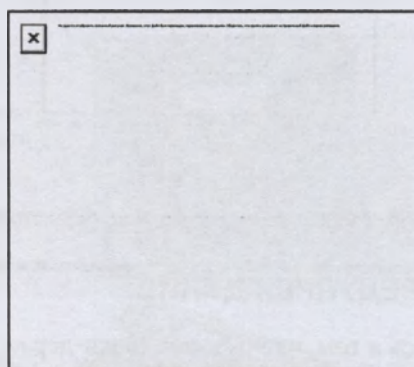


Рисунок 9. Регулировка ЖК-панели

Подключение ножного переключателя

1. Вставьте соединитель ножного переключателя в гнездо ножного переключателя сзади лазерной консоли Lumenis Pulse 120H. Выровняйте красную точку соединителя ножного переключателя с красной точкой гнезда, после чего задвиньте внутрь.



Порт для ножного переключателя

Рисунок 10. Подключение ножного переключателя с двумя педалями

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если ножной переключатель неправильно подсоединен и лазер при этом включен, на панели уведомлений будет отображаться сообщение Foot pedal is not connected (Ножной переключатель не подключен), пока ножной переключатель не будет подключен правильно.

Подключение соединителя внешней блокировки от двери

Внешняя блокировка от двери — это защитная функция, которая отключает лазер, если дверь в процедурный кабинет открыта или разъем внешней блокировки от двери извлечен, когда лазер находится в режиме готовности.

Лазер не будет работать, пока не будет вставлен соединитель.

1. Выровняйте штыри соединителя внешней блокировки от двери по гнезду разъема внешней блокировки.
2. Вставьте соединитель внешней блокировки в разъем внешней блокировки.
3. Поворачивайте металлический замок по часовой стрелке, чтобы вкрутить его внутрь.
4. Если дверь в процедурный кабинет открыта (при использовании внешней блокировки от двери) или если соединитель внешней блокировки от двери извлечен, лазер автоматически отключается, возвращается в режим **STANDBY (ОЖИДАНИЕ)** и на панели уведомлений отображается уведомление.
5. Чтобы возобновить процедуру, закройте дверь в процедурный кабинет или обратно вставьте соединитель внешней блокировки от двери и нажмите кнопку **READY (ГОТОВНОСТЬ)**.

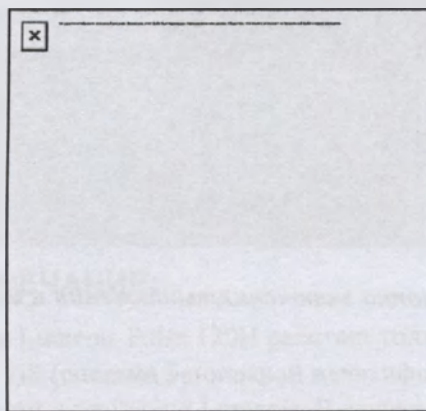


Рисунок 11. Подключение внешней блокировки двери

Подключение кабеля сетевого питания

1. Вставьте вилку сетевого питания лазера в сетевую розетку. Если лазер оснащен блокируемой вилкой и розеткой, соедините втулку вилки с розеткой для надежного крепления.
2. Включите сетевой выключатель.

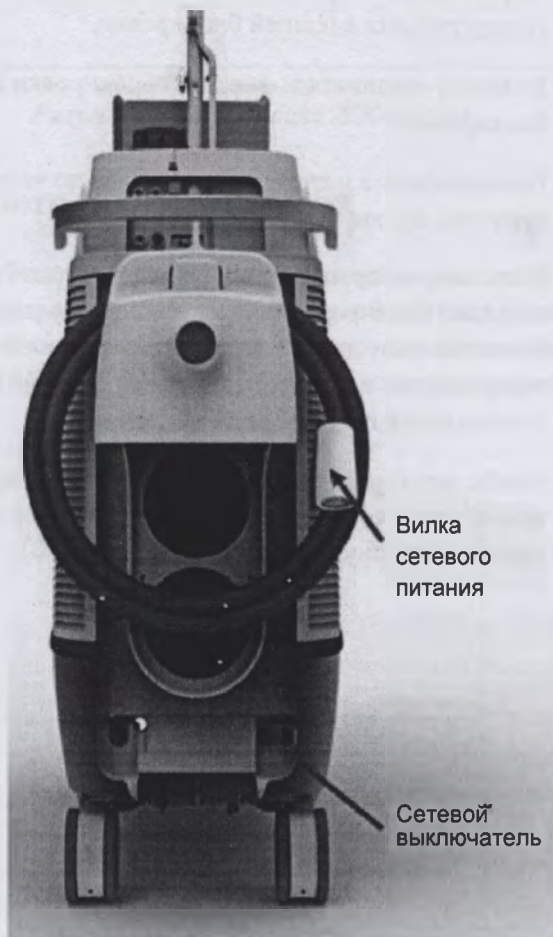


Рисунок 12. Главная кнопка включения/выключения и вилка сетевого питания

Подключение системы подачи

розетку. Если лазер
е вилку вилки с

Перед подключением системы подачи к лазеру ознакомьтесь с руководством по эксплуатации соответствующей системы подачи, в частности с инструкциями по осмотру, стерилизации и сборке системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Внимательно осмотрите стерильную упаковку системы подачи и убедитесь в отсутствии разрывов и проколов. Если стерильная упаковка повреждена, не используйте систему подачи.
- При использовании оптоволоконного устройства подачи всегда осматривайте оптоволоконный кабель, чтобы убедиться в отсутствии перегибов, проколов, разрывов или других повреждений. Оптоволоконный кабель может повредиться, если на него наступают, за него тянут, если он оставлен лежать в незащищенном месте, перегнут или туго смотан. Не пережимайте кабель кровоостанавливающим зажимом или другими инструментами. В случае использования стерильной ленты всегда снимайте ее, прежде чем поднимать кабель. Поврежденный оптоволоконный кабель может привести к случайному облучению лазером или нанесению травмы персоналу процедурного кабинета, пациенту и/или к пожару в процедурном кабинете.
- Во избежание возможного повреждения оптической системы используйте только подходящие системы подачи Lumenis. Использование систем подачи не производства Lumenis может поставить под угрозу безопасность эксплуатации или привести к повреждению лазера и отмене действия гарантии Lumenis или договора на обслуживание.
- Во избежание случайного лазерного разряда всегда выключайте лазер перед подключением системы подачи.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Система Lumenis Pulse 120H работает только с волокнами оптической подачи SIS (система безопасной идентификации), которые отвечают требованиям компании Lumenis. В случае присоединения волокна любого другого типа отобразится сообщение об ошибке и излучение лазера будет отключено.

Чтобы гарантировать стерильность системы подачи, при подключении системы подачи к лазеру используйте следующий метод асептики.

1. Откройте окно волоконного порта, переместив ручку окна вправо.



Закрытый Открытый
волоконный порт волоконный порт

Рисунок 13. Волоконный порт.

2. Осмотрите систему подачи согласно инструкциям в руководстве эксплуатации соответствующей системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Никогда не осматривайте систему подачи, пока она подключена к лазеру. Случайное облучение лазером может привести к серьезной травме глаз.

3. Операционная сестра передает соединитель лазера дежурной сестре.
4. Дежурная сестра снимает защитную крышку с соединителя.
5. Дежурная сестра прикрепляет соединитель к лазеру путем вставки соединителя в гнездо для волокна спереди лазера.

В случае неправильной посадки или ненадежного крепления соединителя лазера в соединительном порте для волокна на панели уведомлений отобразится сообщение **connected** (Волокно не подключено).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При снятии защитной крышки держитесь за соединитель лазера, компенсатор натяжения или оптоволоконный кабель. Растягивание компенсатора натяжения или оптоволоконного кабеля может привести к повреждению системы подачи и непреднамеренному облучению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не снимайте защитную крышку с соединителя лазера в стерильной зоне. В случае снятия защитной крышки в стерильной зоне может быть нарушена стерильность.

Подключение аспирационной системы

Хирург может использовать аспирационную систему, встроенную в лазер Lumenis Pulse 120H, для удаления тканей, жидкостей, камней или других остатков в приемный контейнер. Для этого требуются следующие одноразовые принадлежности, поставляемые компанией Lumenis.

- Комплект приемного контейнера.
 - Стерильная аспирационная трубка.
 - Нестерильная дренажная трубка.
1. Вставьте новый приемный контейнер в соответствующий держатель в лазерной системе.
 2. Дежурная сестра подсоединяет один конец нестерильной дренажной трубки к **выпускному** порту приемного контейнера. Подсоедините другой конец к системе вывода опасных отходов в операционной.
 3. Операционная медсестра подсоединяет один конец стерильной аспирационной трубки к хирургической принадлежности.
 4. Операционная медсестра передает другой конец стерильной аспирационной трубки дежурной медсестре. Дежурная сестра подсоединяет этот конец трубки ко **впускному** порту приемного контейнера.

5. Потяните аспирационный насос, чтобы его открыть.

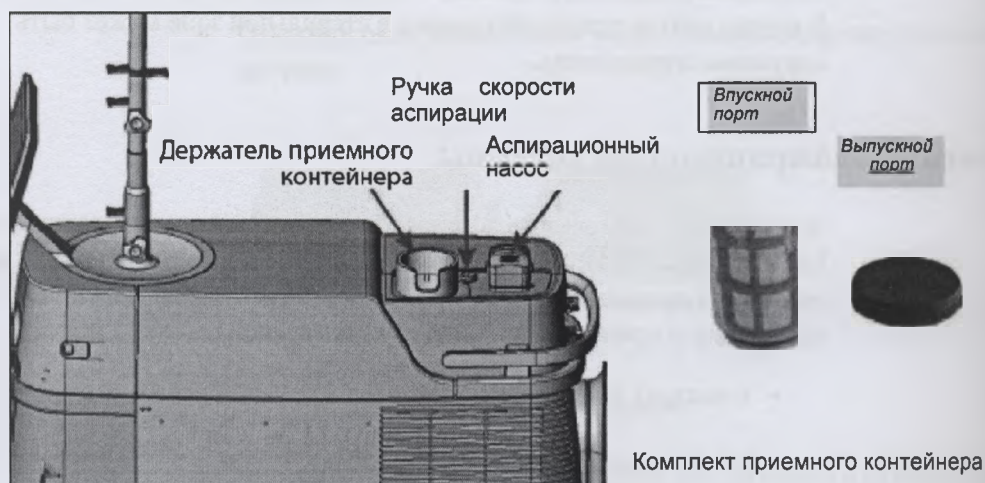


Рисунок 14. Аспирационная система

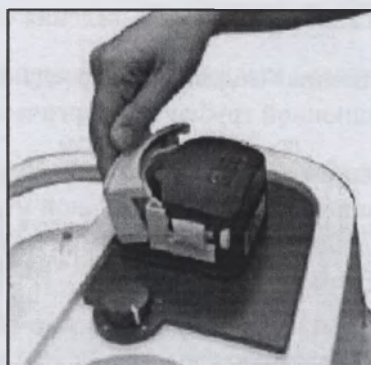


Рисунок 15. Открытие аспирационного насоса

6. Вставьте дренажную трубку в канал в аспирационном насосе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Аспирация производится в направлении стрелки на головной части насоса. Всегда проверяйте правильность направления аспирационной трубки.

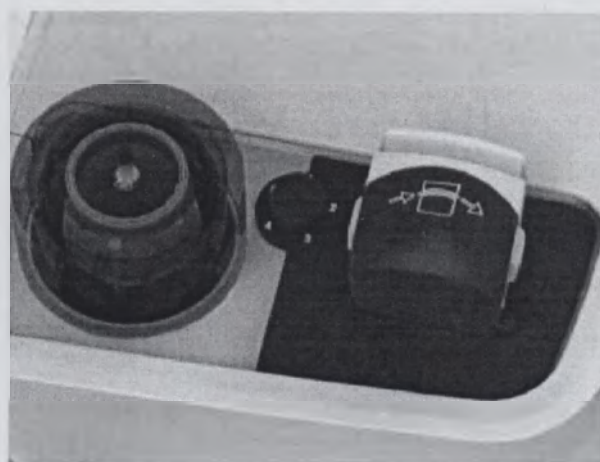


Рисунок 16. Стрелка направления для аспирационной трубки

7. Закройте аспирационный насос до ощутимого защелкивания на месте.
8. Поверните ручку скорости аспирации по часовой стрелке, чтобы увеличить скорость аспирации, или против часовой стрелки, чтобы уменьшить.

Главные системные экраны

Описание начального экрана

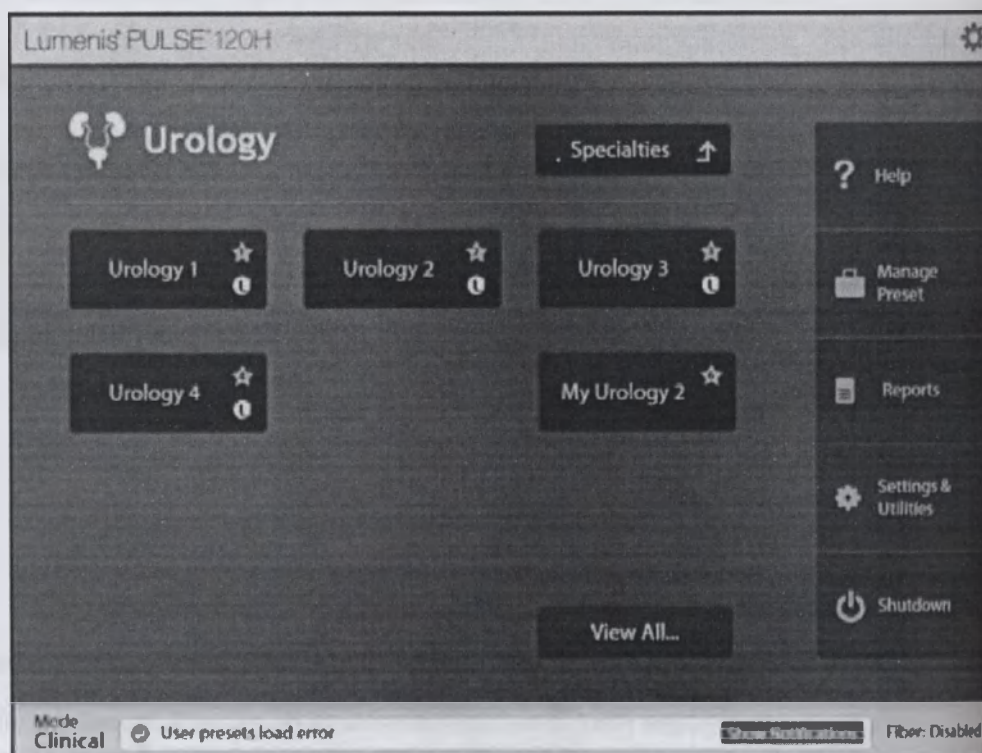


Рисунок 17. Начальный экран

На начальном экране присутствуют следующие элементы (номера на рис. 18 соответствуют пронумерованным пунктам ниже).

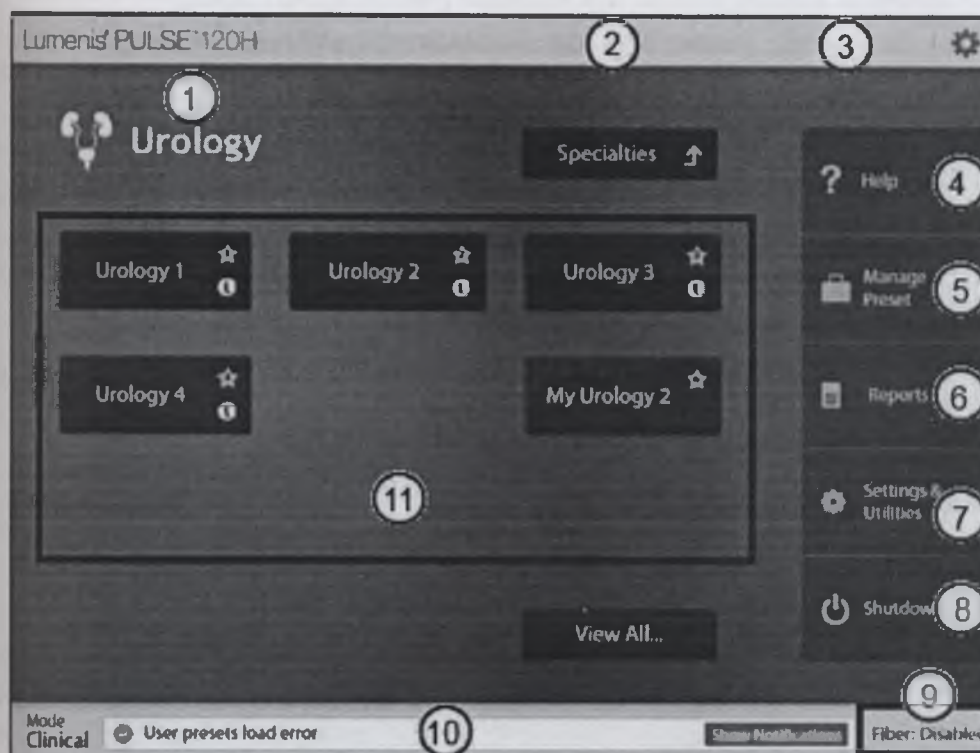


Рисунок 18. Элементы начального экрана

1. Раздел. Определяет текущий выбранный раздел хирургии. Его можно установить в качестве раздела по умолчанию на экране настроек и служебных функций.
2. Specialties (Разделы). Нажмите эту кнопку, чтобы открыть экран с другими разделами. Здесь можно выбрать другой раздел хирургии.
3. Значок шестеренки для открытия меню служебных функций. Нажмите этот значок, чтобы перейти к пунктам Quick Settings (Быстрые настройки), Help (Справка), About (О программе) и Turn Off System (Выключение системы).
4. Help (Справка). Нажмите эту кнопку, чтобы открыть справку по программному обеспечению системы.

5. Manage Preset (Управление предустановками). Нажмите эту кнопку, чтобы открыть экран управления предустановками. Здесь можно создать новые предустановки с собственными названиями и протоколами параметров или отредактировать существующие.
6. Reports (Отчеты). Нажмите эту кнопку, чтобы открыть экран отчетов журналов процедур. На этом экране можно просмотреть журналы процедур, проведенных системой. Журналы также можно экспортировать на запоминающее устройство USB (флеш-накопитель).
7. Settings & Utilities (Настройки и служебные функции). Нажмите эту кнопку, чтобы открыть экран настроек и служебных функций. Здесь можно настроить или изменить конфигурацию некоторых из служебных функций системы.
8. Shutdown (Выключение). Нажмите эту кнопку, чтобы выключить систему обычным способом.
9. Fiber (Волокно). Определяет состояние соединения волокна.
10. Панель уведомлений. На этой панели отображаются уведомления и сообщения об ошибках.
11. Presets (Предустановки). Предустановки Lumenis жестко запрограммированы в ПО системы и обозначены логотипом Lumenis. Предустановки больницы создаются и вводятся в систему хирурга больницы. Любые настройки, введенные или повторно введенные во время процедуры на главном экране процедуры, можно сохранить с определенным именем в качестве предустановки больницы.

Предустановки, отображаемые на начальном экране, являются избранными и обозначены звездочкой с номером.

Нажмите кнопку View All ____ (Просмотреть все), чтобы отобразить все доступные предустановки помимо тех, которые определены как избранные.

После нажатия кнопки предустановок система перейдет к главному экрану процедуры.

Описание экрана разделов

Выберите раздел хирургии, который лучше всего отвечает вашим целям. Предустановки задаются для каждого раздела хирургии.

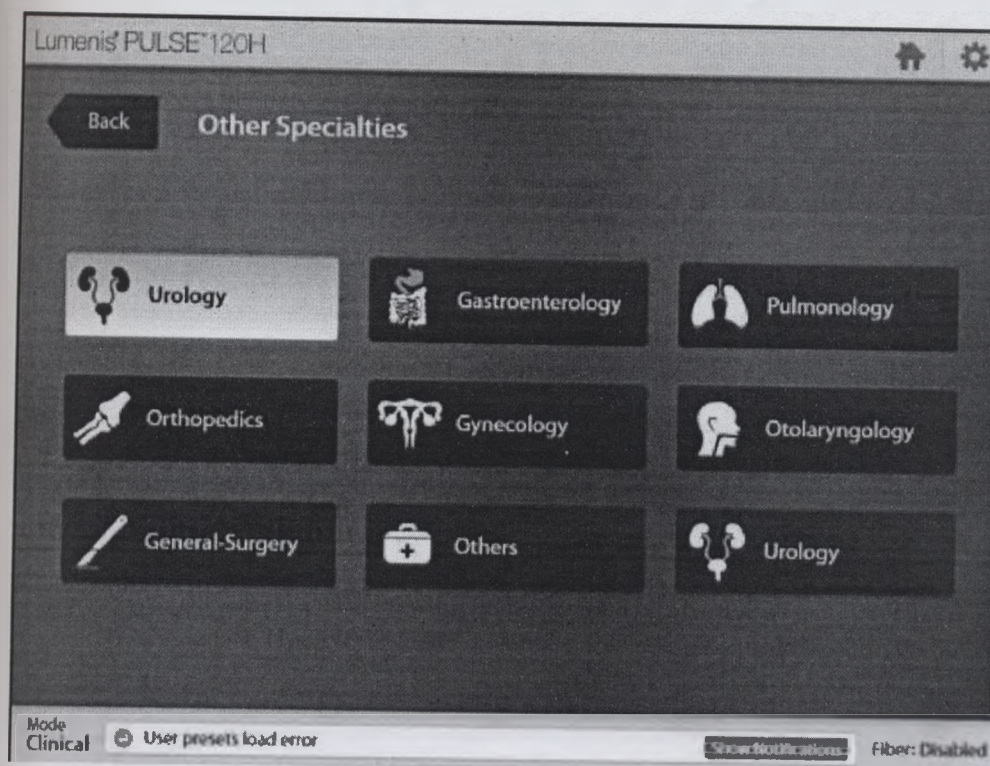


Рисунок 19. Экран разделов

Описание экрана процедуры

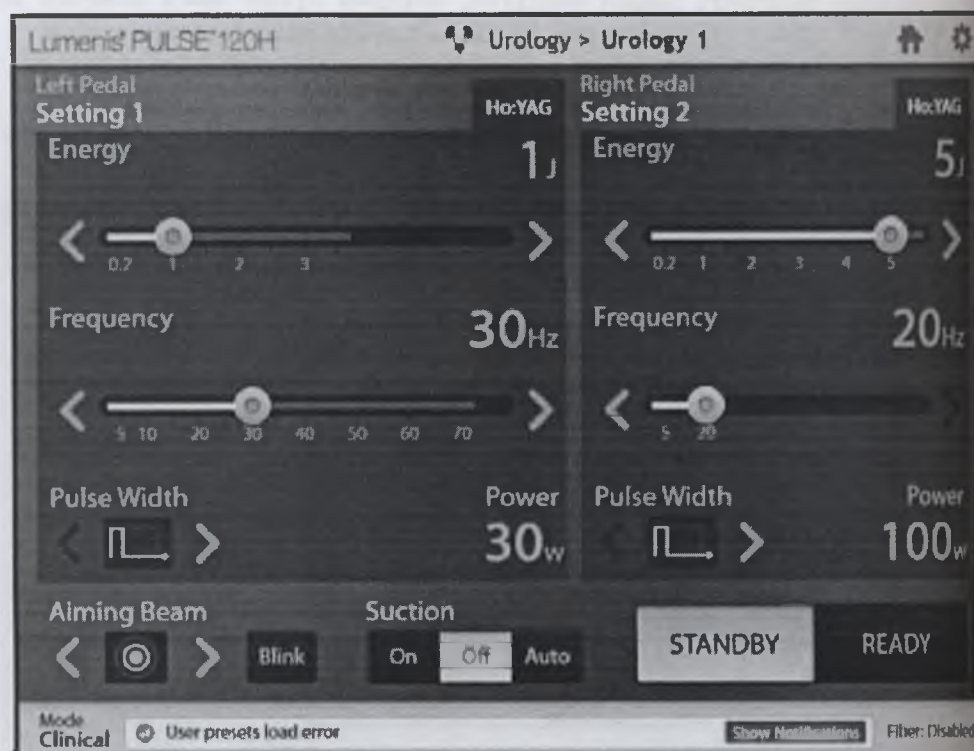


Рисунок 20. Экран процедуры

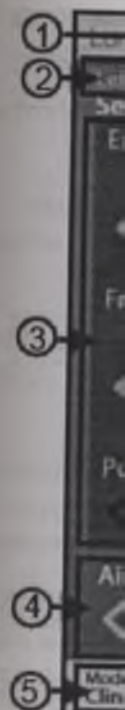


Рисунок 21. Экран процедуры

На экране **настроек процедуры** присутствуют следующие элементы (стрелки с номерами на рис. 21 соответствуют пронумерованным пунктам ниже).

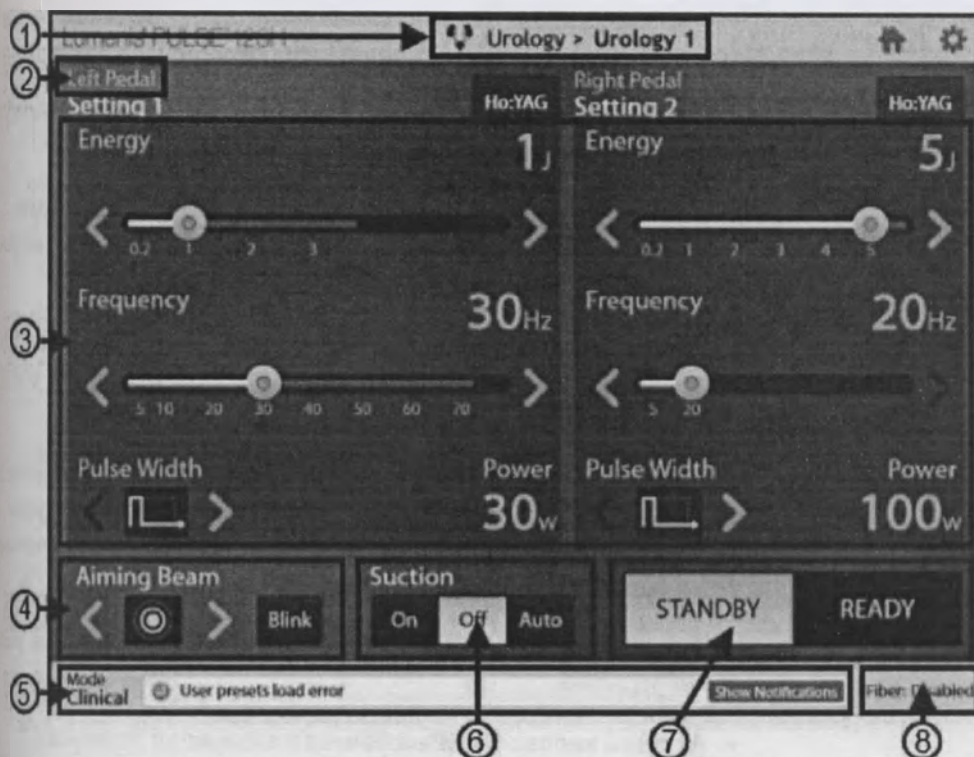


Рисунок 21. Подача обрабатывающего луча правой или левой педалью

1. **Раздел и предустановка.** Отображает выбранный раздел и предустановку, на основе которой заданы настройки. При изменении настроек имя предустановки будет отображаться курсивом и будет добавлена звездочка.
2. **Название педали.** Имя настроек, выбранных для каждой педали ножного переключателя. Имя можно изменить, отредактировав предустановку.
3. **Настройки процедуры** для каждой педали. С каждой стороны экрана задаются параметры Energy (Энергия), Frequency (Частота) и Pulse width (Ширина импульса) для облучения лазером при нажатии соответствующей педали.

4. **Aiming Beam (Направляющий луч).** Отображает выбранную интенсивность направляющего луча: низкая, средняя, высокая.
 - При включении лазерной системы настройка направляющего луча по умолчанию сбрасывается до **среднего** уровня.
 - Для направляющего луча автоматически устанавливается значение **Off (Выключено)**, если к системе не подключено волокно.
 - Нажимайте кнопку **<** или **>**, чтобы установить более высокую или низкую интенсивность направляющего луча.
5. **Панель уведомлений.** На панели уведомлений внизу экрана отображаются ошибки и уведомления для оповещения о необходимости действия или сбоя лазера.
 - Список предупреждающих сообщений, их возможных причин и решений см. в разделе Работа с сообщениями об ошибках и уведомлениях.
6. **Suction (Аспирация).** Для управления аспирационной системой используется три кнопки внизу **главного экрана процедуры**. По умолчанию для аспирационной системы установлено значение **Off (Выключено)**.
 - Активна кнопка **On (Включено)**: аспирационная система работает непрерывно.
 - Активна кнопка **Off (Выключено)**: аспирация остается выключенной, даже когда система находится в режиме **READY (ГОТОВНОСТЬ)**.
 - Активна кнопка **Auto (Автоматически)**: аспирация будет включаться и выключаться одновременно с облучением лазером.

7. Выбор режима STANDBY/READY (ОЖИДАНИЕ/ ГОТОВНОСТЬ). Кнопки STANDBY/READY (ОЖИДАНИЕ/ ГОТОВНОСТЬ) определяют, будет ли при нажатии ножного переключателя активироваться лазер (режим ГОТОВНОСТЬ) или нет (режим ОЖИДАНИЕ). При переходе системы в режим ГОТОВНОСТЬ звучит голосовой сигнал READY (ГОТОВНОСТЬ). При переходе системы в режим ОЖИДАНИЕ звучит голосовой сигнал STANDBY (ОЖИДАНИЕ).

Д ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Лазер должен всегда находиться в режиме STANDBY (ОЖИДАНИЕ), кроме времени непосредственного проведения процедуры. Пребывание лазера в режиме STANDBY (ОЖИДАНИЕ) предотвращает случайное облучение лазером в случае непреднамеренного нажатия ножного переключателя.

8. Область состояния волокна. Некоторые системы волоконной подачи Lumenis SIS для лазера Lumenis Pulse 120H рассчитаны на несколько хирургических процедур, в то время как другие — только на одну процедуру. При подключении волокна система немедленно получает следующую информацию.

- Сколько процедур было проведено с использованием волокна.
- Сколько рекомендуется провести процедур до замены волокна.
- Истекло ли количество назначенных процедур и срок годности волокна.
- Есть ли какие-либо ограничения мощности для системы подачи.

При каждом подключении волокна к системе на панели уведомлений отображается уведомление, оповещающее хирурга о состоянии волокна. Есть четыре режима волокна, которые отображаются разным цветом в зависимости от состояния.

- Normal mode (Обычный режим), зеленый. Волокно работает в пределах эксплуатационных ограничений.
- Grace mode (Режим с предупреждением), оранжевый. Рекомендуется заменить волокно, поскольку превышено рекомендуемое число его использований. Однако работу можно продолжить. Сообщение об ошибке Fiber exceeded recommend # of uses. It is advised to replace the fiber (Превышено рекомендуемое число использований волокна. Рекомендуется заменить волокно.) также будет отображаться на панели уведомлений.

- Fiber expired (Срок годности волокна истек), красный. Работа с этим волокном невозможна. На панели уведомлений также отобразится сообщение об исправимой ошибке Fiber expired (Срок годности волокна истек).
- Unrecognized Fiber (Неопознанное волокно), красный. Работа с этим волокном невозможна. На панели уведомлений также отобразится сообщение об исправимой ошибке Lumenis SIS fiber not detected (Волокно Lumenis SIS не обнаружено).

І ПРИМЕЧАНИЕ:

Подробную информацию о количестве процедур, на которое рассчитано каждое волокно Lumenis SIS, см. в руководстве по эксплуатации волокна.

Индикация лазерного излучения

На протяжении всей процедуры на экране управления будет отображаться надпись Lasing (Облучение лазером) и будет звучать звуковой сигнал для уведомления об излучении лазерной энергии. Звуковой сигнал отличается для правой и левой педалей.

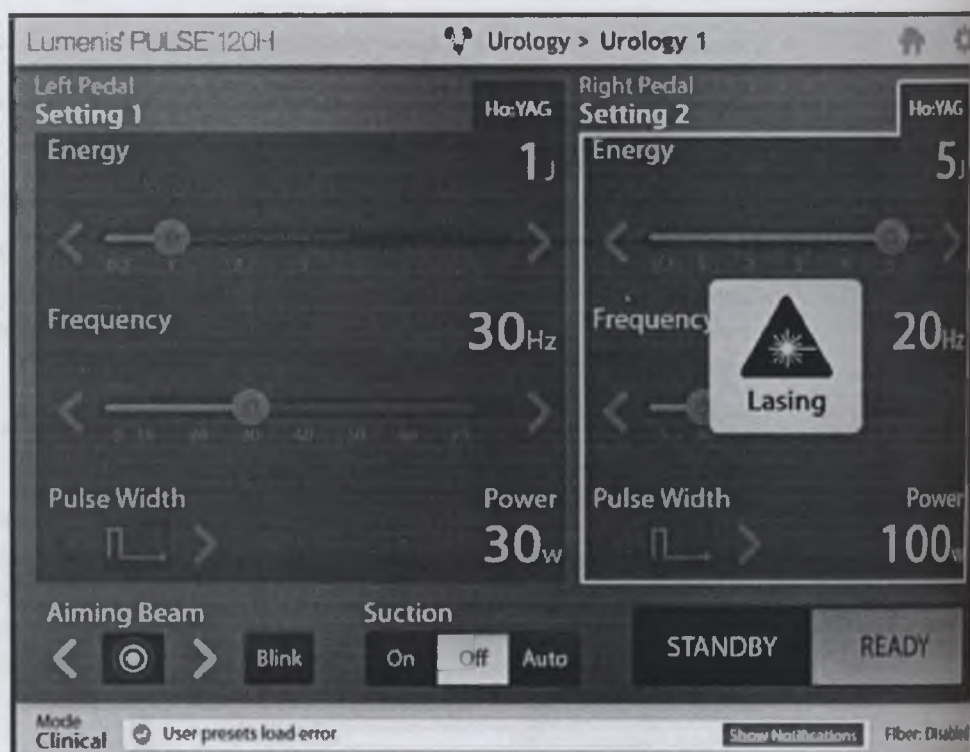


Рисунок 22. Индикатор облучения лазером

Обычная эксплуатация

Кнопка аварийного отключения

В аварийной ситуации нажмите кнопку аварийного отключения лазера спереди системы, чтобы немедленно выключить изучение лазерной энергии.

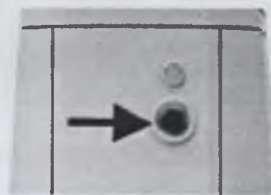


Рисунок 23. Расположение кнопки аварийного отключения.

I ПРИМЕЧАНИЕ:

Когда сетевой кабель питания подключен к источнику электропитания, некоторые внутренние цепи остаются под напряжением. Чтобы обесточить все внутренние цепи, установите главный выключатель лазера в положение **Выкл.** и отключите сетевое электропитание (автоматический выключатель).

Проверка соединений

1. Убедитесь в том, что система подачи правильно подключена к лазеру.

Д ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- При использовании оптоволоконного устройства подачи всегда осматривайте оптоволоконный кабель, чтобы убедиться в отсутствии перегибов, проколов, разрывов или других повреждений. Оптоволоконный кабель может повредиться, если на него наступают, за него тянут, если он оставлен лежать в незащищенном месте, перегнут или туго смотан.
- Не пережимайте кабель кровоостанавливающим зажимом или другими инструментами.

- В случае использования стерильной ленты всегда снимайте ее, прежде чем поднимать кабель. Поврежденный оптоволоконный кабель может привести к случайному облучению лазером или нанесению травмы персоналу процедурного кабинета, пациенту и/или к пожару в процедурном кабинете.
- 2. Подключите хирургическую принадлежность к аспирационной системе, если это необходимо для операционной бригады.
- 3. Убедитесь в том, ножной переключатель правильно подключен.
- 4. Убедитесь в том, что у всего персонала операционной есть подходящие защитные очки для работы с лазером.

Включение системы

1. Убедитесь в том, что переключатель с ключом находится в открытом положении.
2. Нажмите главную кнопку включения/выключения и удерживайте ее одну секунду, после чего отпустите.
 - Если переключатель с ключом находится в закрытом положении, в системе можно будет только получить доступ к отчетам. Чтобы включить лазер, потребуется перезапуск, при котором переключатель с ключом будет находиться в открытом положении.
 - Выполнение процедуры самотестирования и прогрева занимает около одной минуты. Во время процедуры самотестирования и прогрева на экране управления отображается индикатор выполнения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае каких-либо сбоев во время запуска и самотестирования лазера могут отображаться сообщения об ошибках во всплывающих окнах области уведомлений на экране управления. См. Работа с сообщениями об ошибках и уведомлениями.

Выбор процедуры

Экран главного меню появляется на экране управления после включения системы Lumenis Pulse 120H и успешного проведения самотестирования.

1. Убедитесь в том, что выбран правильный раздел.

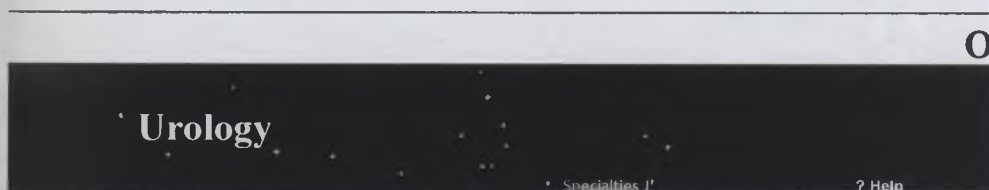


Рисунок 24. Расположение кнопки выбора раздела

Чтобы изменить раздел, нажмите кнопку Specialties (Разделы) и выберите раздел.

2. Выберите предустановку, которая лучше всего соответствует процедуре.

Если необходимая предустановка не отображается, нажмите кнопку View All __ (Просмотреть все).

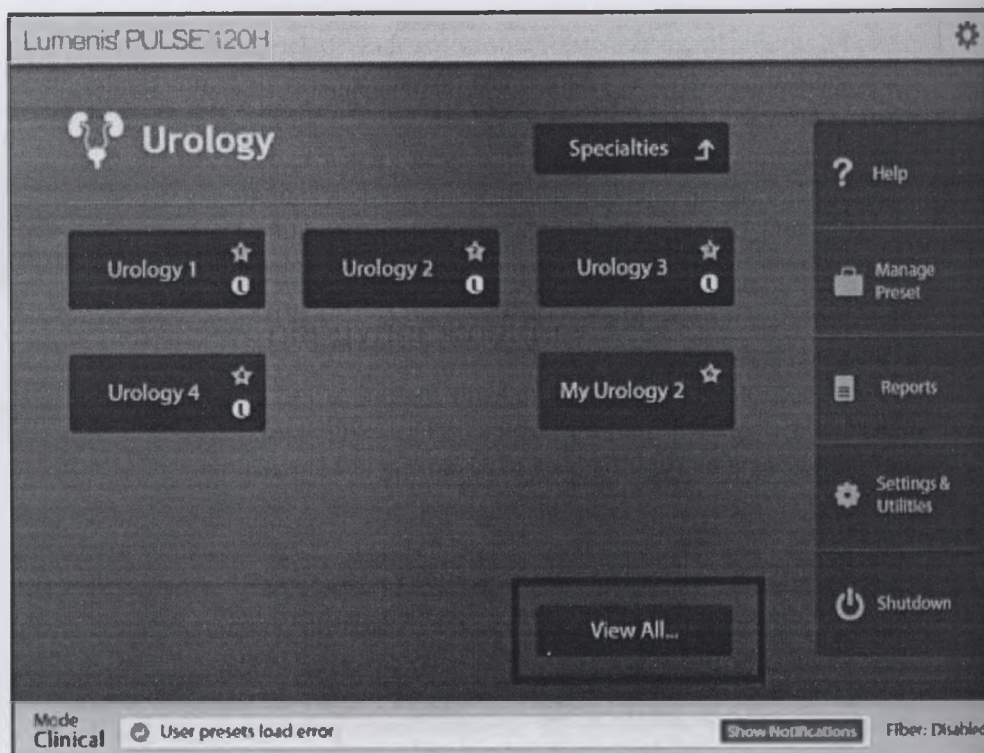


Рисунок 25. Расположение кнопки View All ____ (Просмотреть все)

3. Убедитесь в том, что параметры предустановки подходят для процедуры. Не превышайте максимальные параметры энергии или мощности системы подачи, указанные в руководстве по эксплуатации комплекта с устройством.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Используйте самые низкие значения параметров процедуры до полного ознакомления с возможностями инструмента. Неправильные параметры процедуры могут привести к серьезному повреждению тканей.

- При необходимости измените параметры. Параметры с каждой стороны экрана можно обновлять независимо друг от друга. Параметры с левой стороны экрана активируются нажатием левой педали ножного переключателя и наоборот.

Перетаскивайте ползунки (1) или нажимайте стрелки, чтобы отрегулировать параметры энергии и частоты.

Нажимайте кнопку < или >, (2) чтобы уменьшить или увеличить ширину импульса.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Энергию и частоту можно изменять независимо друг от друга. Тем не менее их максимальные значения связаны между собой. Это ограничение будет выражаться в длине выделенной полосы.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Максимальные значения энергии и частоты могут быть ограничены для конкретной системы волоконной подачи SIS.

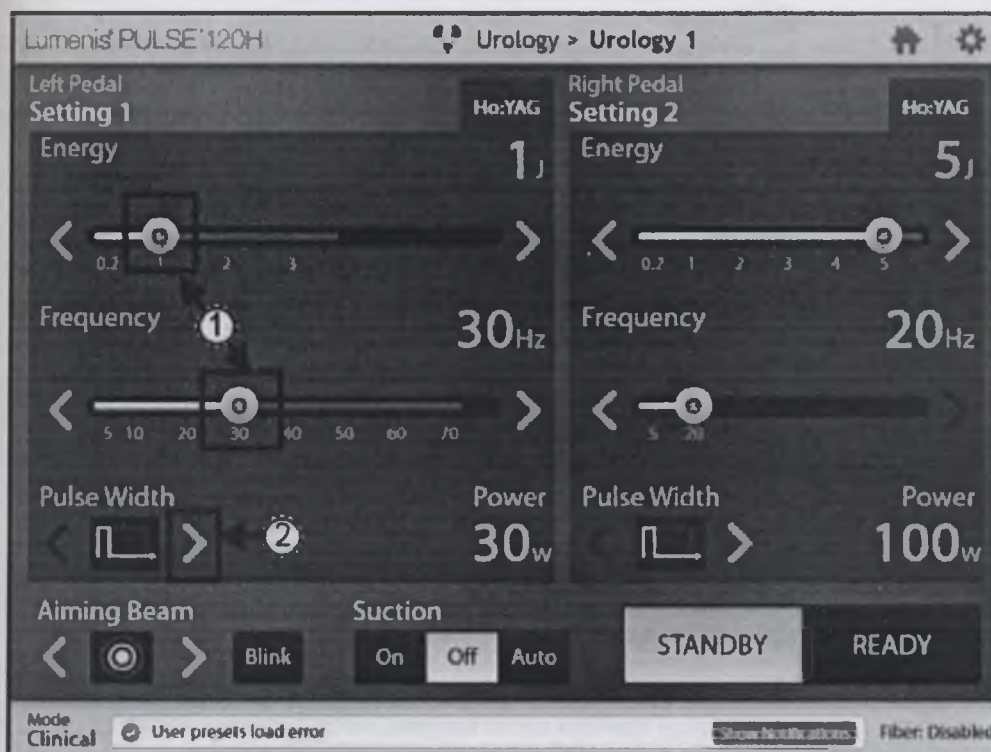


Рисунок 26. Изменение настроек процедуры

Запуск лазерной процедуры

1. Включите направляющий луч и установите высокую интенсивность.
2. Проверьте целостность направляющего луча.

Удерживайте неотражающую поверхность, например шпатель для языка, напротив кончика волокна. При использовании систем подачи с боковым излучением удерживайте неотражающую поверхность напротив бокового отверстия на кончике волокна.

На поверхности предмета должна появиться зеленая точка от направляющего луча. Если направляющий луч виден слабо, убедитесь в том, что для него установлена высокая интенсивность. Если направляющий луч по-прежнему слаб, убедитесь в том, что защитный экран лазера и соединитель системы подачи не повреждены. См. раздел «Осмотр и замена защитного экрана» и раздел в соответствующем руководстве по эксплуатации системы подачи (см. заголовок «Осмотр соединителя лазера»).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не используйте систему подачи, если для направляющего луча задана высокая интенсивность, но при этом он слабо виден или не виден совсем: возможно, поврежден оптоволоконный кабель. Поврежденный кабель может привести к случайному облучению лазером или нанесению травмы персоналу процедурного кабинета, пациенту и/или к пожару в процедурном кабинете.
- Не используйте лазер или систему подачи, если направляющий луч не проверен. Проверка целостности направляющего луча крайне важна для безопасной эксплуатации лазерного оборудования.
- Не используйте лазер или систему подачи, если направляющий луч не виден. Эксплуатация лазера без направляющего луча может привести к воздействию лазера на нецелевые ткани и возможной травме.



ПРИМЕЧАНИЕ:

При использовании системы подачи с эндоскопической камерой уменьшите яркость света камеры, если направляющий луч слаб или не виден. Это не повлияет на видимость рабочей зоны, т. к. наличие камеры компенсирует низкий уровень освещенности.

3. Наведите направляющий луч на целевую ткань.
4. Нажмите кнопку READY (ГОТОВНОСТЬ), чтобы переключиться в режим ГОТОВНОСТЬ.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Всегда проверяйте настройки на экране, прежде чем переключать систему в режим ГОТОВНОСТЬ.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При переходе системы в режим ГОТОВНОСТЬ звучит голосовой сигнал READY (ГОТОВНОСТЬ). При переходе системы в режим ОЖИДАНИЕ звучит голосовой сигнал STANDBY (ОЖИДАНИЕ). Голосовые сигналы звучат на языке, который был выбран в разделе Изменение языка. В разделе Регулировка громкости и звука описано, как отрегулировать громкость или переключить голосовые сигналы.

5. Убедитесь в том, что ваша нога находится на соответствующей педали ножного переключателя в зависимости от параметров в левой или правой части экрана.
6. Нажмите ножной переключатель, который соответствует необходимому набору параметров, для подачи обрабатывающего луча.

В ходе подачи обрабатывающего луча лазером на экране управления будет отображаться надпись Lasing (Облучение лазером) и будет звучать звуковой сигнал для уведомления об излучении лазерной энергии. Звуковой сигнал отличается для правой и левой педалей.
7. Используйте ножную кнопку READY/STANDBY (ГОТОВНОСТЬ/ОЖИДАНИЕ) сверху ножного переключателя для переключения между режимами ГОТОВНОСТЬ и ОЖИДАНИЕ.
8. В случае прерывания операции установите лазер в режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ), чтобы отключить ножной переключатель.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Всегда устанавливайте лазер в режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ), когда он не используется, во избежание непреднамеренного излучения лазера.

Выключение системы

1. Нажмите главную кнопку включения/выключения и дождитесь выключения системы.

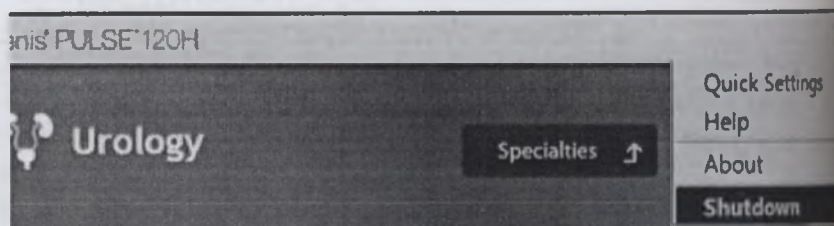
- Обычное выключение системы. Нажмите главную кнопку включения/выключения и удерживайте ее одну секунду (короткое нажатие).
- Принудительное выключение системы. Нажмите главную кнопку включения/выключения и удерживайте ее не менее пяти секунд (длинное нажатие).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Используйте принудительное выключение только в случае, если система не отвечает.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Выключить систему обычным способом можно также с экрана управления, нажав значок шестеренки и выбрав пункт Shutdown (Выключение).



2. Отсоедините систему подачи от лазера.

- Если система подачи одноразовая, выбросьте ее. Если система многоразовая, подготовьте ее к повторному использованию согласно инструкциям в руководстве по эксплуатации соответствующей системы подачи.

3. Выключите сетевой выключатель.

4. Извлеките сетевую вилку из розетки.

5. Отключите соединитель ножного переключателя от лазера.

6. Обмотайте кабель питания вокруг держателя для кабеля.

- Если вы желаете повесить ножной переключатель на лазерную консоль, обмотайте кабель питания вокруг ножного

переключателя и повесьте его сзади лазерной консоли Lumenis Pulse 120H.

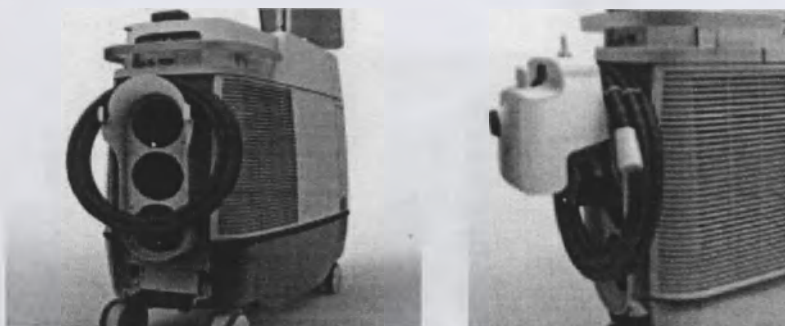


Рисунок 27. Кабель питания на держателе для кабеля

7. Отключите внешнюю блокировку от двери.
8. Очистите внешние поверхности лазера.

Перемещение лазерной консоли

1. Поверните ЖК-панель по часовой стрелке и сложите ее экраном вниз.



Рисунок 28. Складывание ЖК-панели

2. Сложите штангу-держатель.

- В каждом месте соединения необходимо вначале ослабить ручку, чтобы сложить соответствующую часть штанги. В конце затяните ручки.

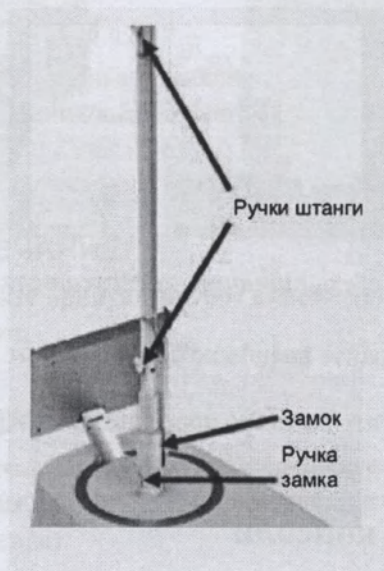


Рисунок 29. Регулировка штанги-держателя

ить ручку,
е затяните

3. Разблокируйте колеса лазерной консоли для одностороннего движения, нажав правую педаль тормоза вверх, а левую педаль тормоза — вниз.

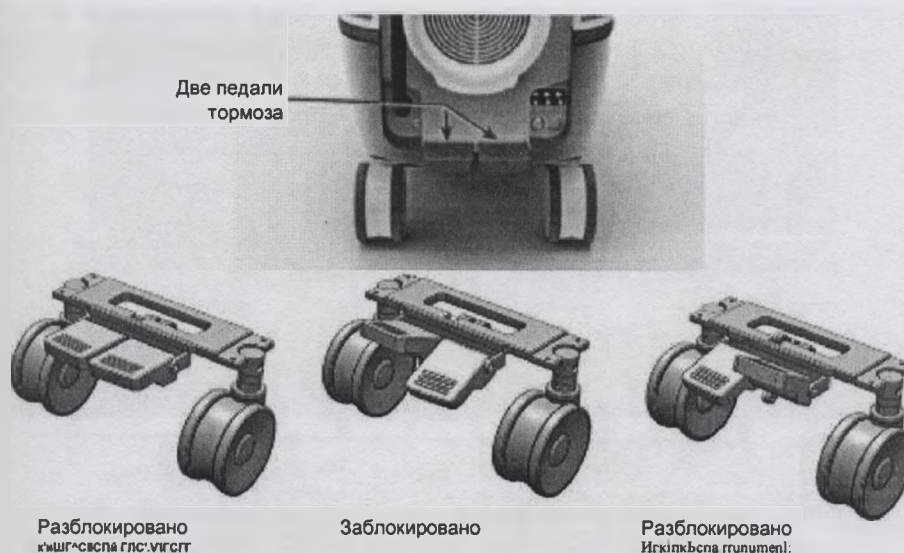


Рисунок 30. Конфигурации педалей тормоза

4. С помощью ручки лазерной консоли переместите лазер в нужное место.

ВНИМАНИЕ:

- Как и при работе с любым тяжелым оборудованием, будьте осторожны при наклоне лазерной консоли или перемещении вверх или вниз по уклону. Для оптимальной безопасности воспользуйтесь помощью другого человека при перемещении вверх или вниз по крутому уклону.
- Не перемещайте лазерную консоль быстро по неровным поверхностям — это может привести к повреждению оборудования.

Дополнительные операции

Сохранение настроек в качестве предустановок

Сохранение предустановок выполняется с главного экрана процедуры. При внесении изменений в существующую предустановку с этого экрана предустановка перейдет в режим редактирования (изменится шрифт и отобразится звездочка). После этого можно сохранить настройки в качестве новой предустановки.

1. На экране Treatment Menu (Меню процедуры) нажмите значок шестеренки и выберите Save As Preset (Сохранить как предустановку).

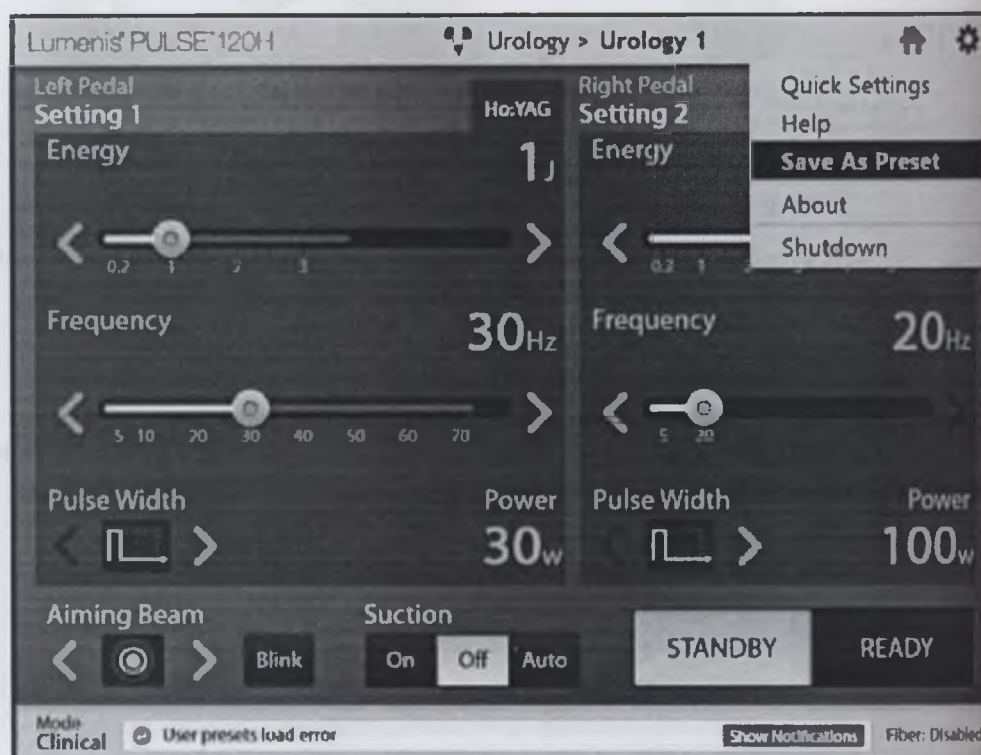


Рисунок 31. Сохранение настроек в качестве предустановки

операции

Lumenis Pulse 120H

Сохранение настроек в качестве предустановок

2. Нажмите в поле Preset Name (Имя предустановки) и введите новое имя с помощью всплывающей клавиатуры. После этого нажмите на клавиатуре зеленую клавишу с галочкой.



Рисунок 32. Редактирование имени предустановки

3. Нажмите кнопку **SAVE** (СОХРАНИТЬ).

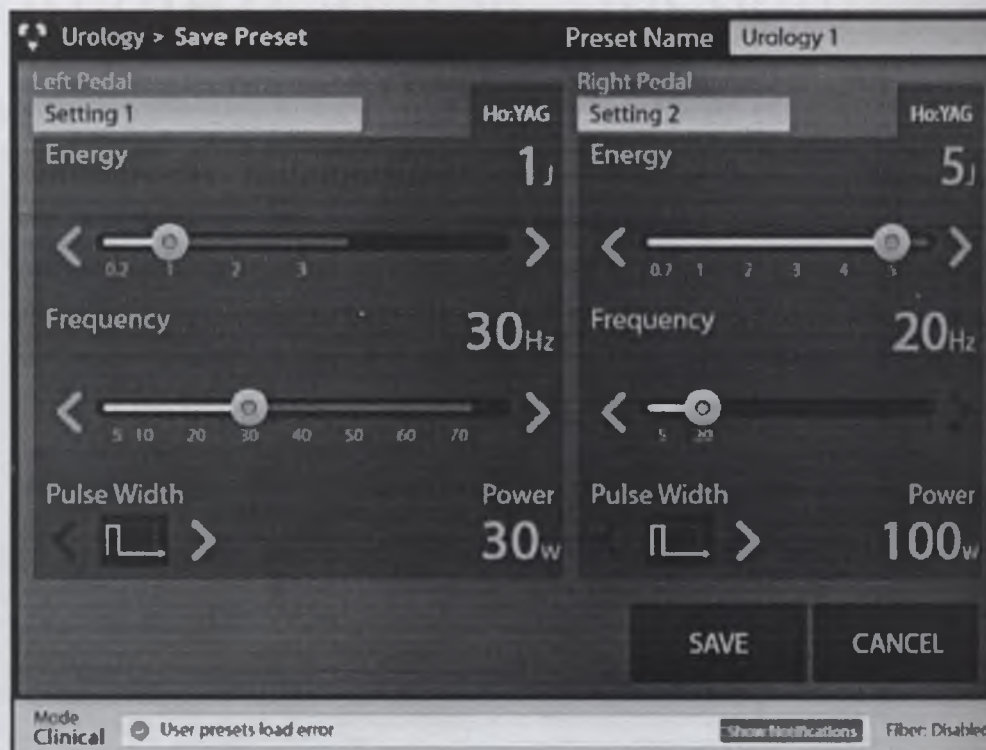


Рисунок 33. Сохранение предустановки

Управление предустановками

Введение

В системе Lumenis Pulse 120H можно использовать предустановки для выбора параметров процедуры. Предустановки делятся на две группы.

Предустановки системы (жестко запрограммированы в системе Lumenis Pulse 120H).

Предустановки больницы (задаются персоналом больницы).

На экране Main Menu (Главное меню) отображаются предустановки, которые определены как Favorites (Избранное) и отмечены звездочкой. У задаваемых пользователями предустановок нет этой отметки.

Любые настройки, заданные на экране Main Treatment (Главный экран процедуры) во время той или иной процедуры, можно сохранить в качестве предустановки больницы.

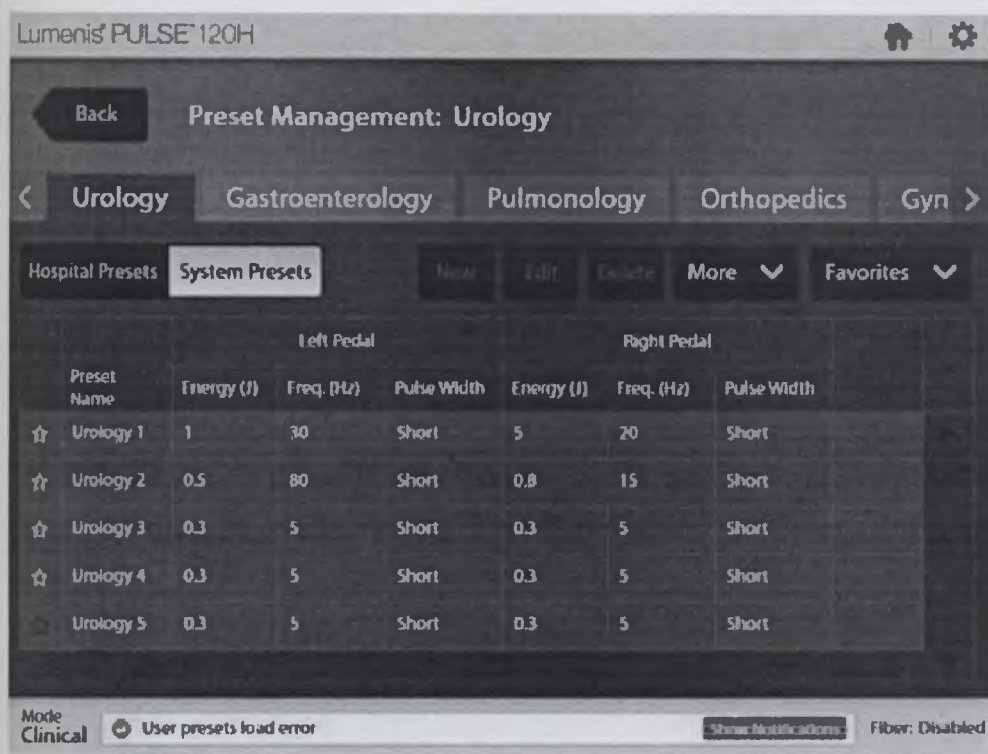


Рисунок 34. Экран управления предустановками

ановки для
е группы.

и в системе

цы).

иновки,
ездочкой. У

Выбор предустановок

На экране главного меню нажмите кнопку View All _____ (Просмотреть все), чтобы отобразить все доступные предустановки помимо тех, которые определены как избранные. Предустановки объединены в две группы: предустановки системы и предустановки больницы.

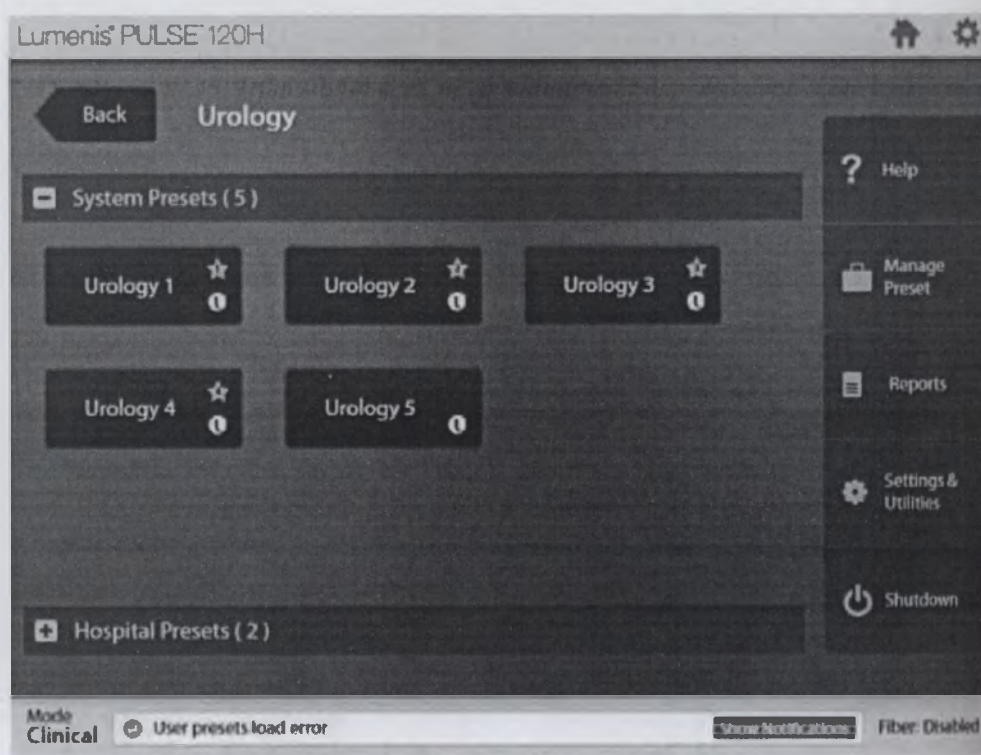


Рисунок 35. Просмотр всех предустановок: дерево свернуто

(Просмотреть
имеющихся тех, которые
две группы:

Чтобы открыть список группы предустановок, нажмите значок +. Если на экране помещаются не все предустановки, справа группы предустановок отобразится полоса прокрутки.



Рисунок 36. Просмотр всех предустановок: дерево развернуто

Нажмите кнопку предустановки — система перейдет к главному экрану процедуры.

Создание предустановок с начала

1. На экране главного меню нажмите кнопку Manage Preset (Управление предустановками).

2. Нажмите кнопку New (Новая).

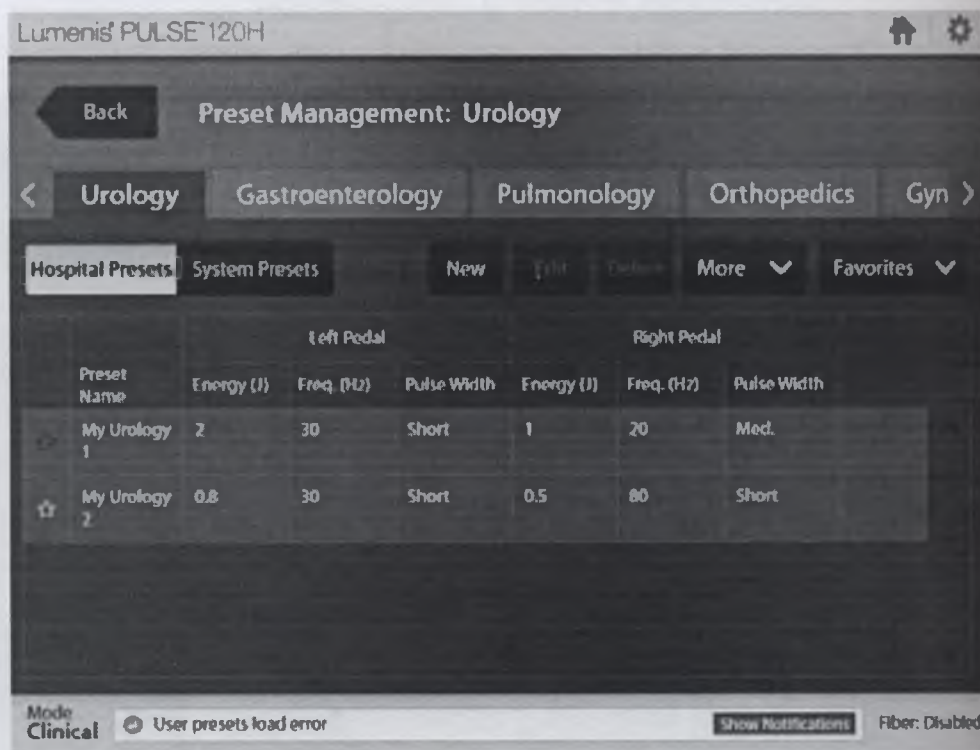


Рисунок 37. Экран управления предустановками

Редактиров

3. На экране New Preset (Новая предустановка) задайте необходимые настройки.

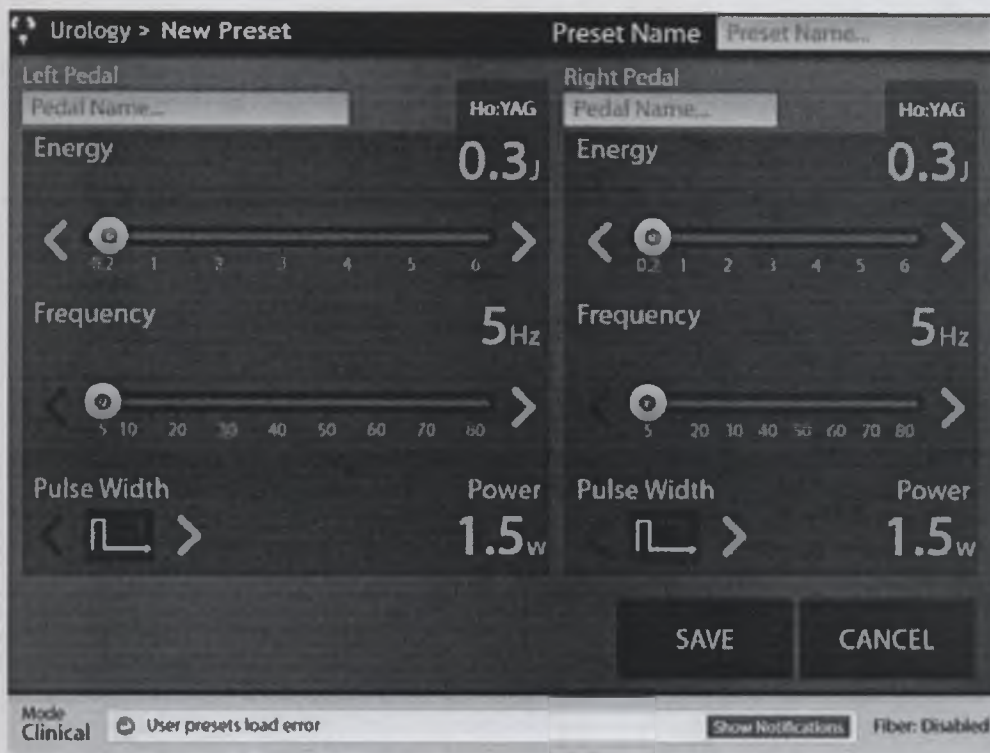


Рисунок 38. Экран новой предустановки

4. Отредактируйте поле Preset Name (Имя предустановки) и имена операций, выполняемых каждой педалью ножного переключателя. При нажатии внутри поля отображается клавиатура.
5. Нажмите кнопку SAVE (СОХРАНИТЬ).

Редактирование предустановок

Редактировать можно только предустановки больницы. Чтобы создать новую предустановку на основе предустановки системы, вначале создайте копию предустановки, затем отредактируйте ее.

1. На экране главного меню нажмите кнопку Manage Preset (Управление предустановками).
2. Нажмите кнопку Hospital Presets (Предустановки больницы).

3. Нажмите в любом месте строки предустановки, которую необходимо отредактировать.



Рисунок 39. Экран управления предустановками

4. Нажмите кнопку Edit (Редактировать).

5. На экране Edit Preset (Редактирование предустановки) задайте необходимые настройки. При нажатии внутри поля отображается клавиатура.

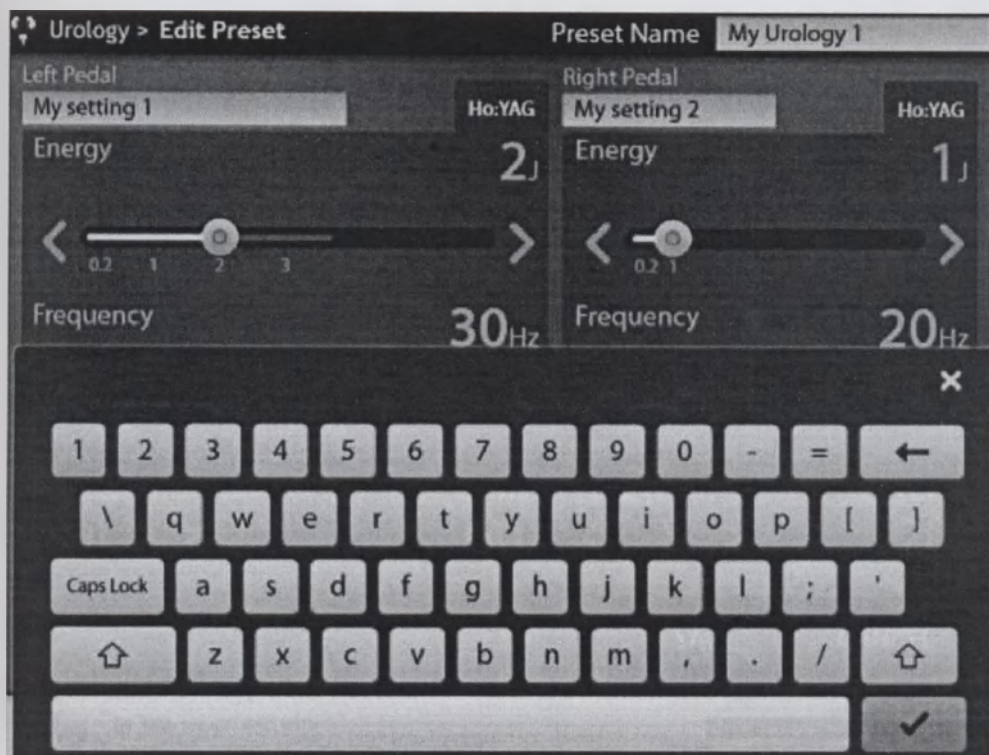


Рисунок 40. Экран редактирования предустановки (с показанной клавиатурой)

6. Нажмите кнопку SAVE (СОХРАНИТЬ).

Создание копий предустановок

1. На экране **главного меню** нажмите кнопку Manage Preset (Управление предустановками).
2. Нажмите в любом месте строки предустановки, копию которой необходимо создать. Если предустановка отсутствует, нажмите кнопку Hospital Presets (Предустановки больницы).

3. Нажмите кнопку More (Больше) и выберите пункт Duplicate (Создать копию) из раскрывающегося меню.

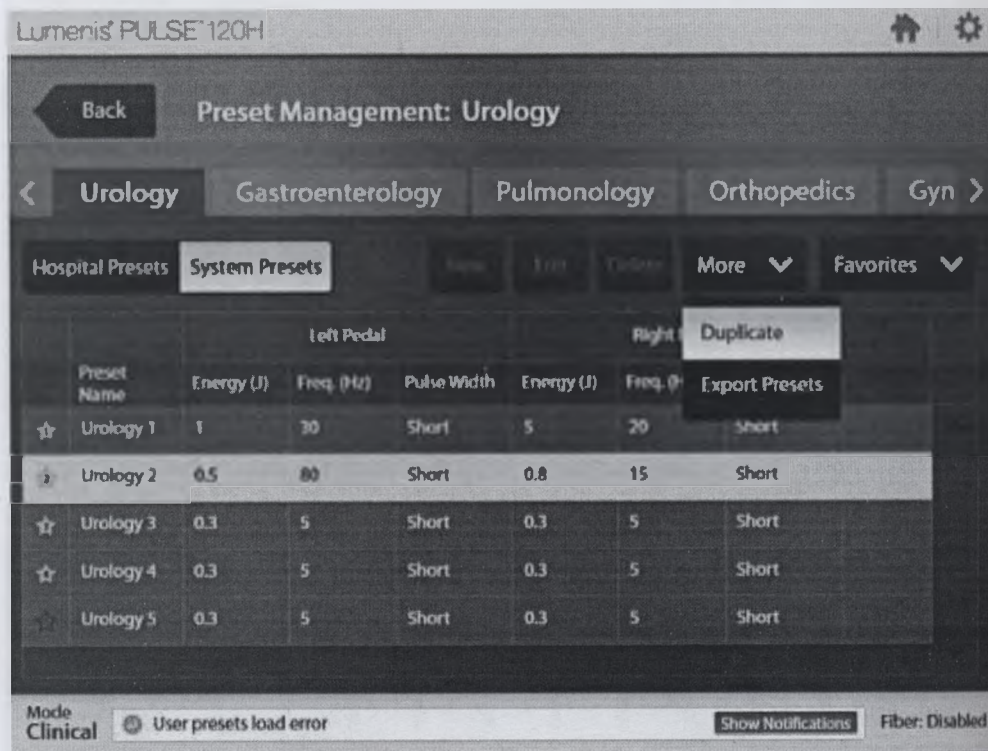


Рисунок 41. Manage Presets (Управление предустановками) > More (Больше) > Duplicate (Создать копию)

4. Скопированная предустановка автоматически отобразится с префиксом Copy_ в разделе предустановок больницы.

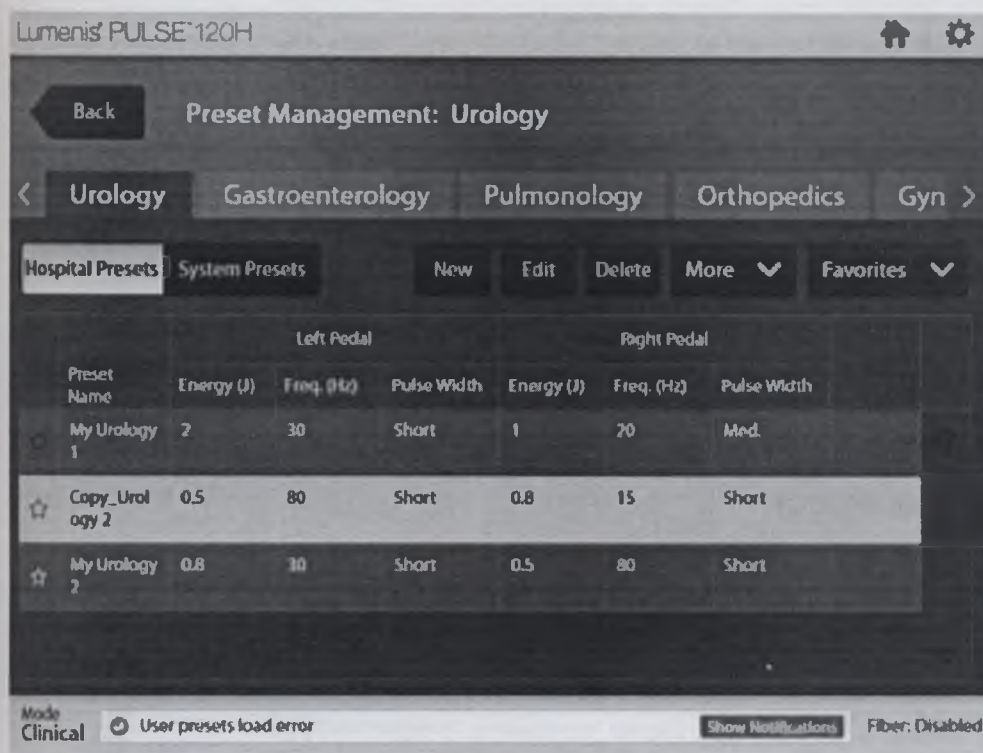


Рисунок 42. Экран предустановок (с копией предустановки)

Удаление предустановок

Удалять можно только предустановки больницы. Предустановки системы удалить невозможно.

1. На экране главного меню нажмите кнопку Manage Preset (Управление предустановками).
2. Нажмите кнопку Hospital Presets (Предустановки больницы).

3. Нажмите в любом месте строки предустановки, которую необходимо удалить.

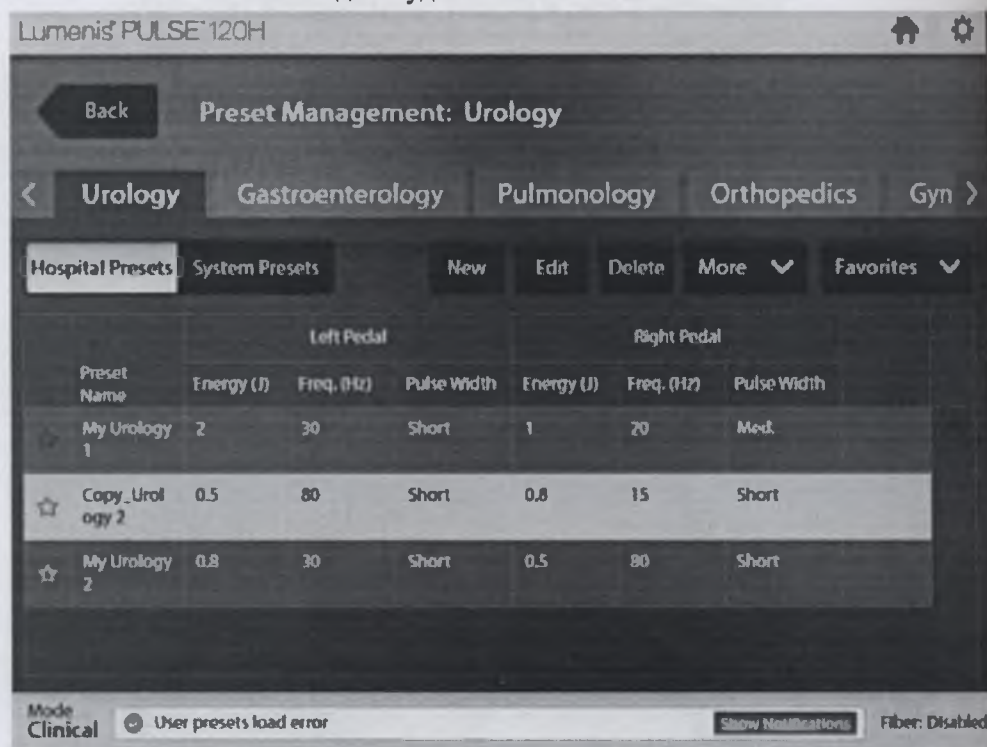


Рисунок 43. Экран управления предустановками

4. Нажмите кнопку Delete (Удалить).

- На экране подтверждения Delete Preset (Удаление предустановки) нажмите кнопку Yes (Да).

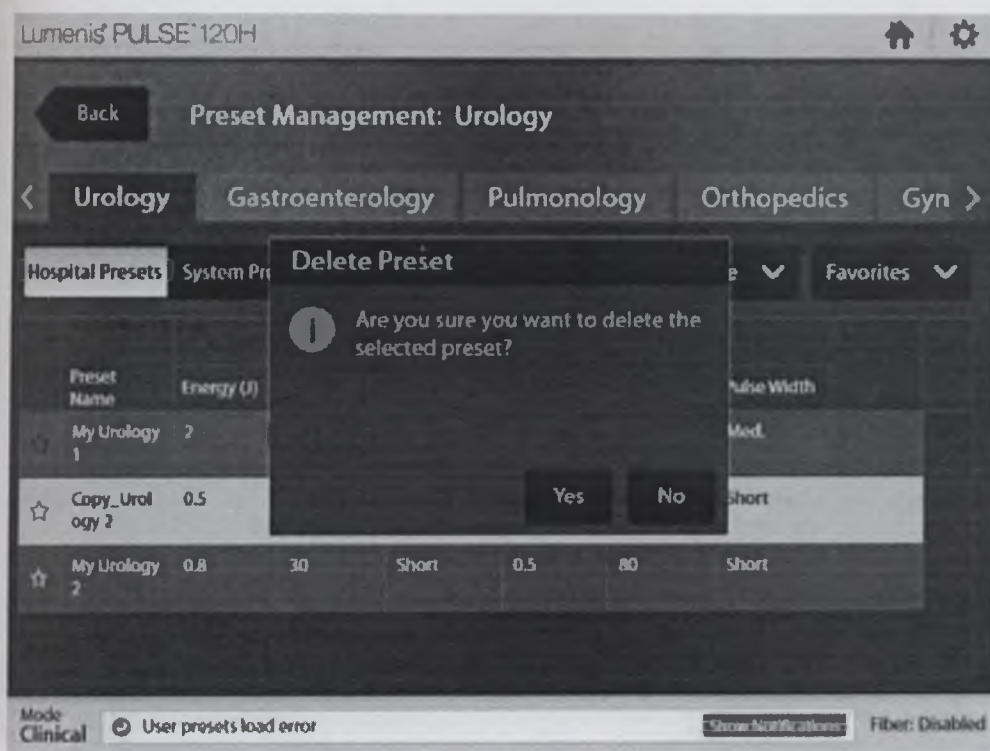


Рисунок 44. Экран подтверждения удаления предустановки

Экспорт предустановок

- Вставьте USB-накопитель в USB-порт сзади системы Lumenis Pulse 120H.
- На экране **главного меню** нажмите кнопку Manage Preset (Управление предустановками).
- Нажмите в любом месте строки предустановки, которую необходимо экспортировать. Если предустановка отсутствует, нажмите кнопку Hospital Presets (Предустановки больницы).

4. Нажмите кнопку More (Больше) и выберите пункт Export Presets (Экспортировать предустановки) из раскрывающегося меню.

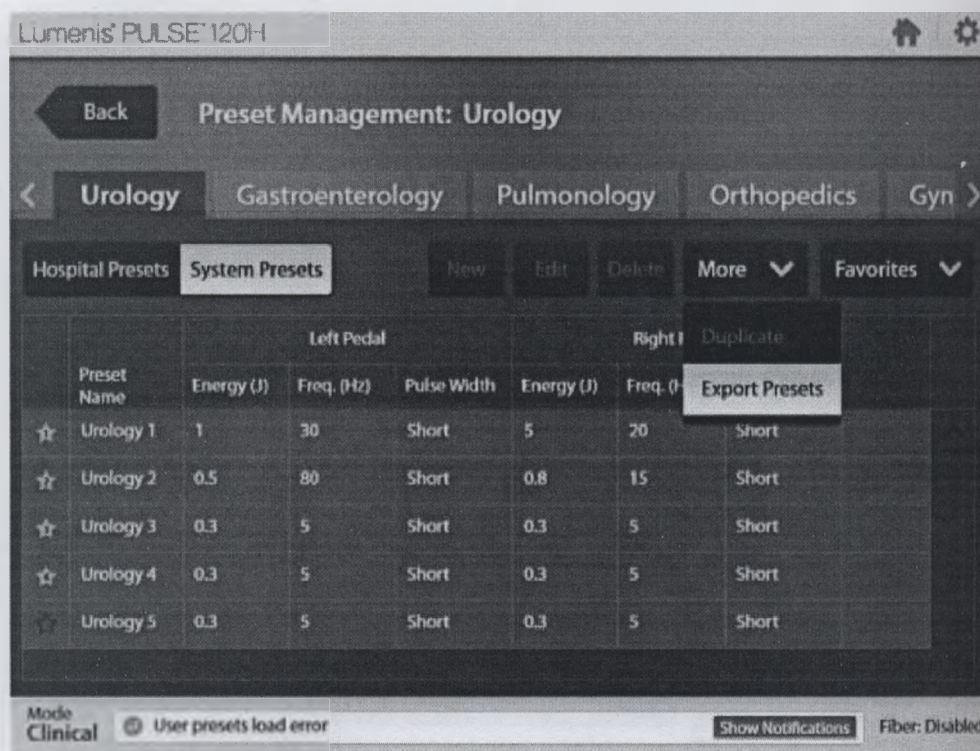


Рисунок 45. Manage Presets (Управление предустановками) > More (Больше) > Export Presets (Экспортировать предустановки)

5. В меню Export data to USB (Экспорт данных на USB-устройство) нажмите кнопку ОК.

6. Дождитесь успешного завершения операции экспорта.

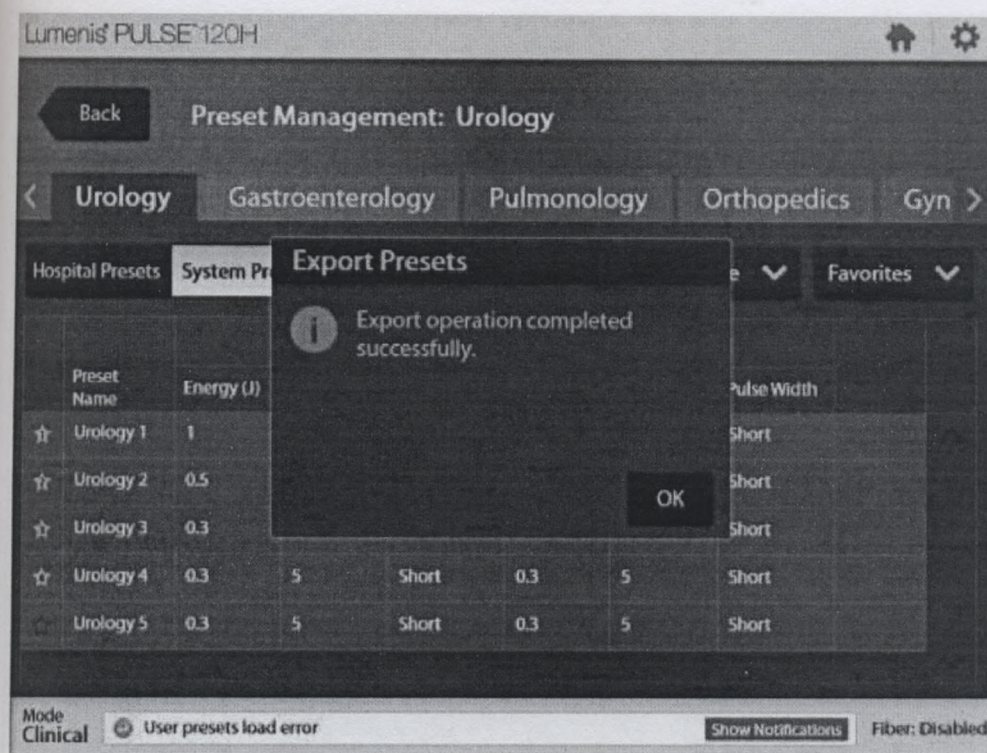


Рисунок 46. Операция экспорта завершена

В каждом разделе есть определенные избранные предустановки, которые можно выбрать непосредственно с экрана главного меню.

Изменение избранных предустановок (добавление, удаление и изменение порядка)

На экране главного меню есть места для 9 избранных предустановок. Любую предустановку можно расположить в одном из 9 мест.

1. На экране главного меню нажмите кнопку Manage Preset (Управление предустановками).

2. На экране Manage Preset (Управление предустановками) нажмите кнопку Favorites (Избранное) и выберите пункт Manage

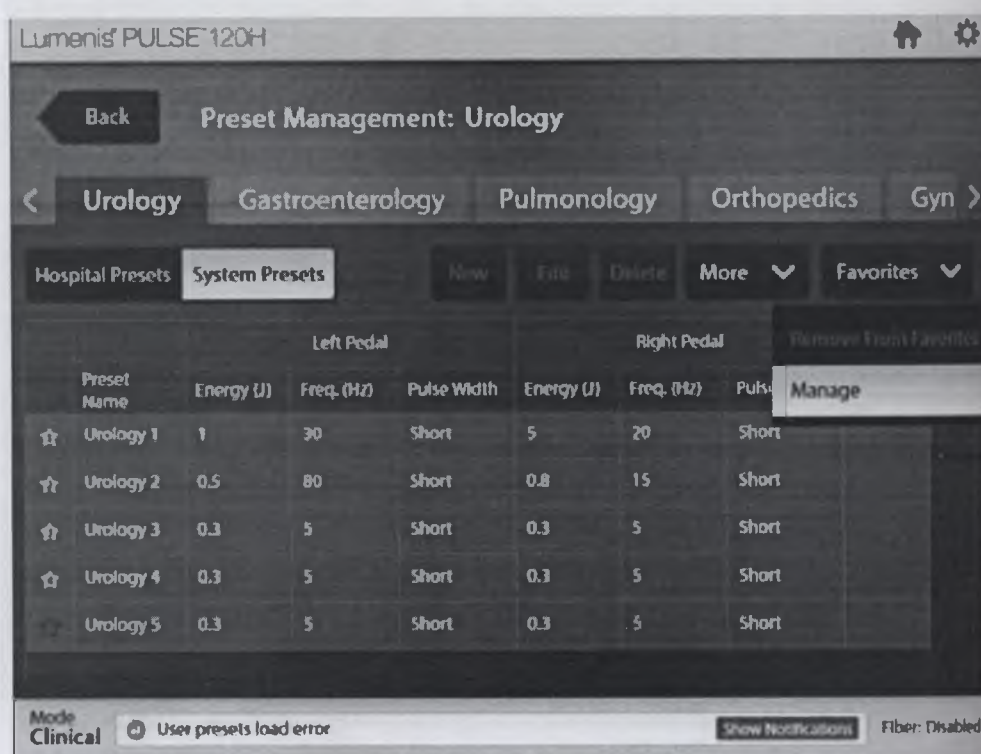


Рисунок 47. Выберите пункт Favorites (Избранное) > Manage (Управление)

3. Выберите предустановку, которую необходимо изменить.

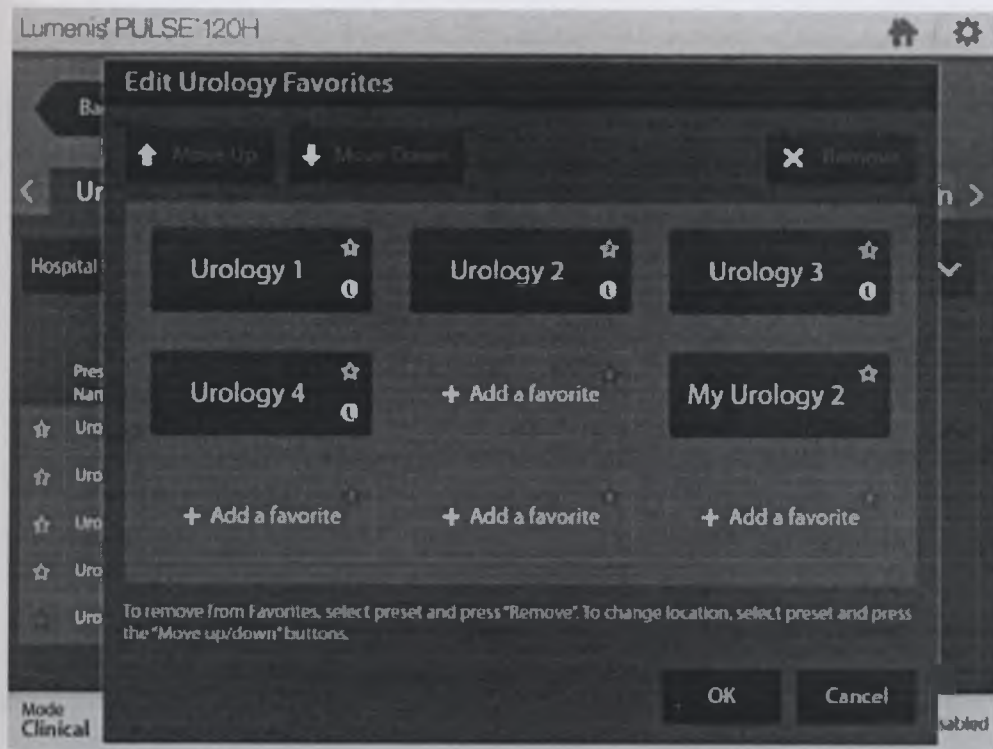


Рисунок 48. Выберите пункт Favorites (Избранное) > Manage (Управление)

4. Выполните необходимое действие (перемещение вверх, перемещение вниз, добавление или удаление).
5. Нажмите кнопку ОК, чтобы сохранить изменения.

Быстрое добавление в избранное

На экране главного меню есть места для 9 избранных предустановок. Любую предустановку можно расположить в одном из 9 мест.

1. На экране главного меню нажмите кнопку Manage Preset (Управление предустановками).
2. Выберите предустановку с пустой звездочкой.

1. Нажмите кнопку Favorites (Избранное) и выберите пункт Add to Favorites (Добавить в избранное) из раскрывающегося меню.

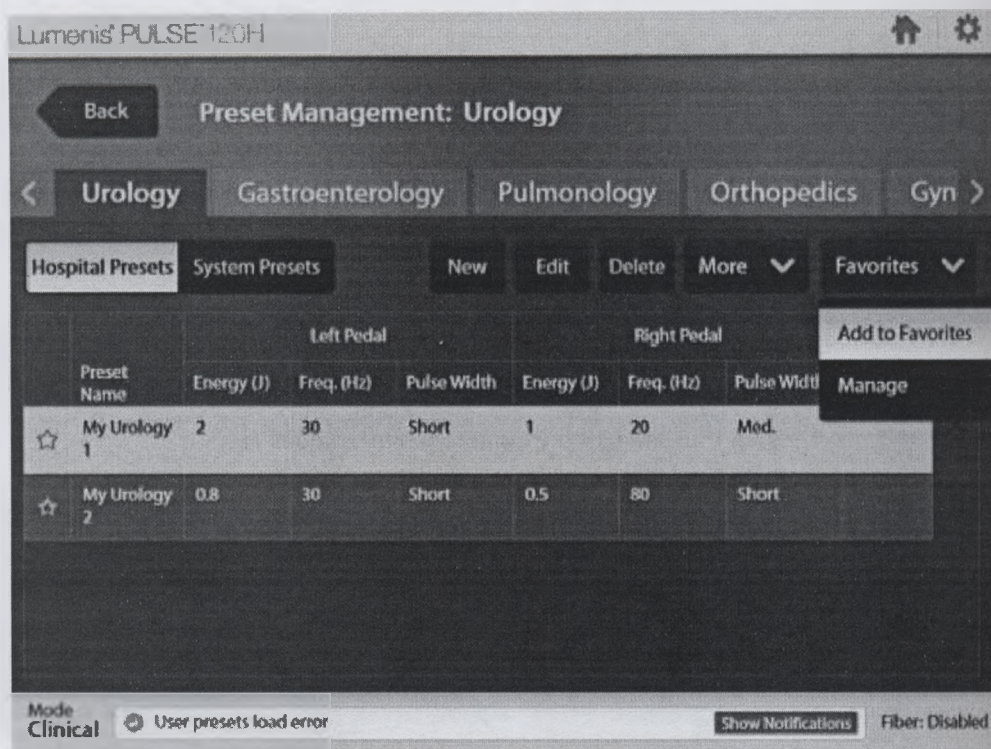


Рисунок 49. Быстрое добавление в избранное

Быстрое удаление из избранного

На экране главного меню есть места для 9 избранных предустановок. Любую предустановку можно расположить в одном из 9 мест.

1. На экране главного меню нажмите кнопку Manage Preset (Управление предустановками).
2. Выберите предустановку с желтой звездочкой.

Lumenis Pulse 120H

Отчеты

- Нажмите кнопку Favorites (Избранное) и выберите пункт Remove Favorite (Удалить из избранного) из раскрывающегося меню.

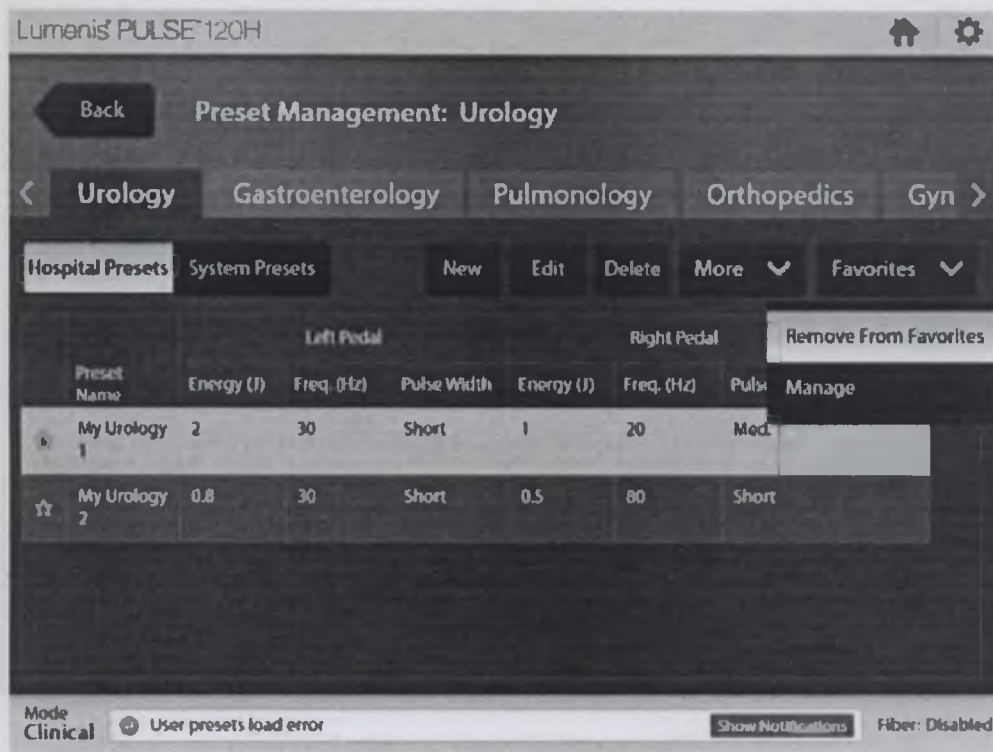


Рисунок 50. Быстрое удаление из избранного

Отчеты

Система Lumenis Pulse 120H автоматически генерирует отчет по каждой процедуре.

- Чтобы просмотреть сводку отчетов в хронологическом порядке начиная с самого недавнего, нажмите кнопку Reports (Отчеты).

1. Отчеты можно экспортировать на USB-накопитель в виде файла журнала для более подробного анализа.



Рисунок 51. Экран отчетов

Экспорт журнала отчетов

1. Вставьте USB-накопитель в USB-порт сзади системы Lumenis Pulse 120H.
2. На экране Home (Начальный экран) нажмите кнопку Reports (Отчеты).
3. Нажмите кнопку Export logs to USB (Экспортировать журналы на USB-накопитель).

- На экране подтверждения Export Logs (Экспорт журналов) нажмите кнопку OK.

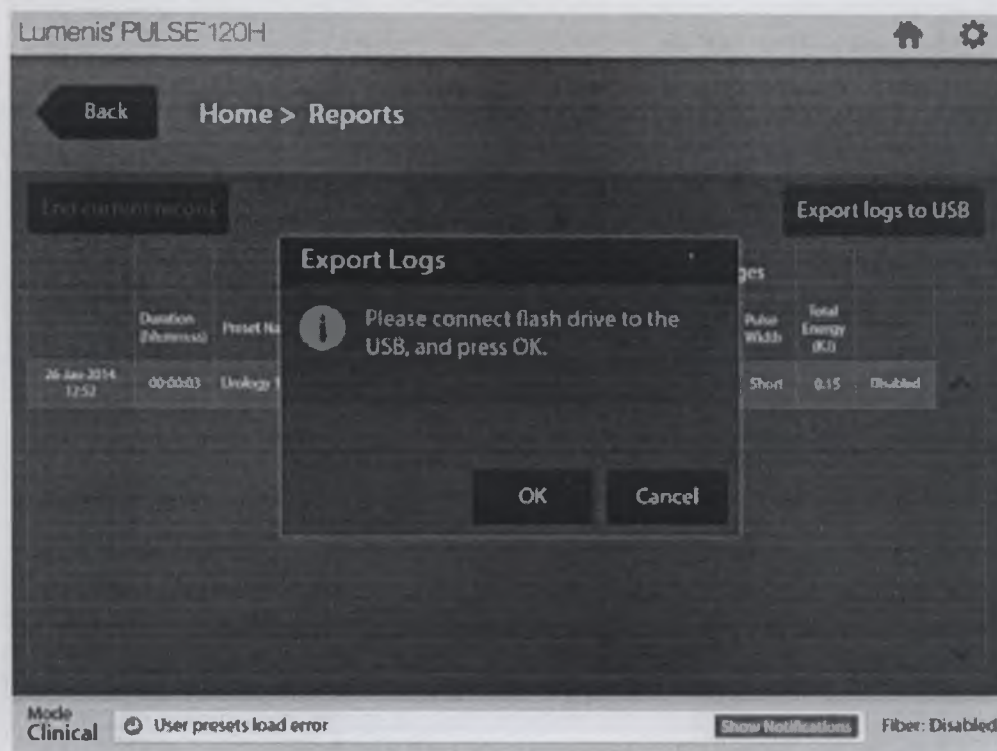


Рисунок 52. Экран подтверждения экспорта журналов

- В меню Export data to USB (Экспорт данных на USB-устройство) нажмите кнопку OK.

6. Дождитесь успешного завершения операции экспорта.

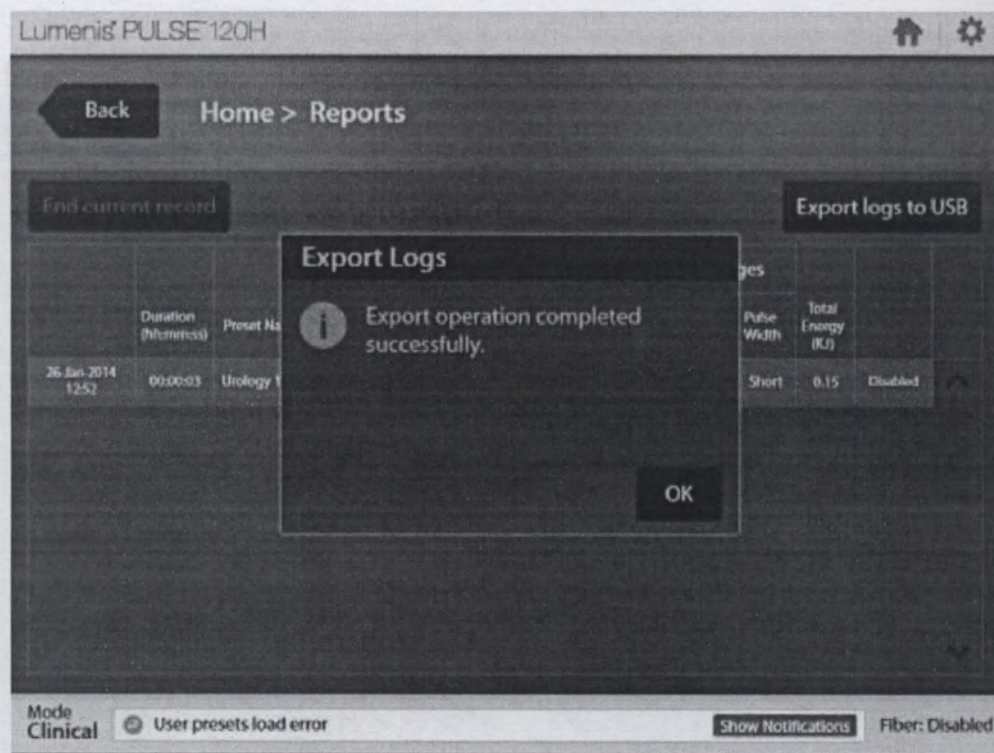


Рисунок 53. Операция экспорта завершена

Изменение раздела по умолчанию

При запуске системы Lumenis Pulse 120H на экране главного меню автоматически отображается раздел по умолчанию. Его можно изменить на экране Settings & Utilities (Настройки и служебные функции).

1. На экране главного меню нажмите кнопку Settings & Utilities (Настройки и служебные функции).

2. Нажмите кнопку Default Specialty (Раздел по умолчанию).



Рисунок 54. Кнопка раздела по умолчанию

2. На экране Change Specialty (Изменение раздела) выберите раздел, который необходимо сделать разделом по умолчанию.



Рисунок 55. Кнопка раздела по умолчанию

3. На экране Change Specialty (Изменение раздела) нажмите кнопку OK.
4. На экране Settings & Utilities (Настройки и служебные функции) нажмите кнопку OK.

Другие операции

Выключение направляющего луча

1. Чтобы выключить направляющий луч, нажимайте кнопку < (уменьшить интенсивность), пока не будет достигнута минимальная интенсивность направляющего луча. Затем удерживайте нажатой кнопку < в течение нескольких секунд.

2. Подтвердите или отмените запрос на выключение направляющего луча.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Будьте предельно осторожны в случае выключения направляющего луча. Эксплуатация лазера без направляющего луча может привести к воздействию лазера на нецелевые ткани и возможной травме.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если направляющий луч выключен, то после выхода из экрана процедуры и повторного возвращения к нему будет по умолчанию восстановлена средняя интенсивность направляющего луча.

Изменение настроек экрана

1. Нажмите значок шестеренки в верхнем правом углу и выберите Quick Settings (Быстрые настройки).

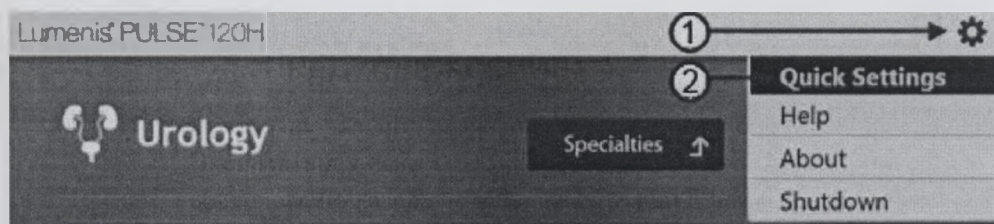


Рисунок 56. Выберите быстрые настройки

2. На открывшемся экране Quick Settings (Быстрые настройки) переместите нижний ползунок вправо, чтобы увеличить яркость экрана, или влево, чтобы уменьшить яркость экрана.



Рисунок 57. Выберите быстрые настройки

3. Нажмите кнопку ОК.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Настройки экрана можно также изменить на экране Settings & Utilities (Настройки и служебные функции).



Рисунок 58. Настройки и служебные функции >регулировка дисплея

Регулировка громкости и звука

Флажок Quiet mode (Тихий режим) не влияет на сигнал, издаваемый во время облучения лазером, или какие-либо другие звуки, которые напрямую связаны с безопасностью.

1. Нажмите значок шестеренки в верхнем правом углу и выберите Quick Settings (Быстрые настройки).

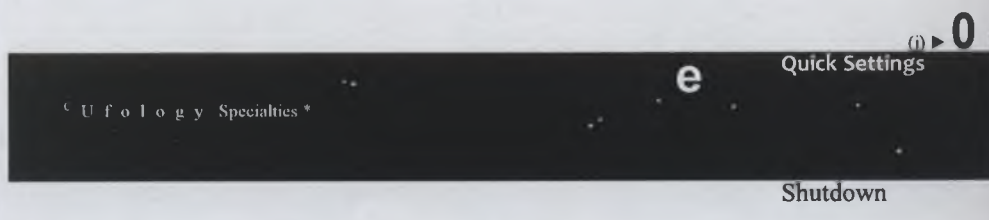


Рисунок 59. Выберите быстрые настройки

2. На открывшемся экране Quick Settings (Быстрые настройки) переместите верхний ползунок вправо, чтобы увеличить громкость, или влево, чтобы уменьшить громкость. Чтобы полностью отключить голосовую индикацию, установите флажок Quiet mode (Тихий режим).

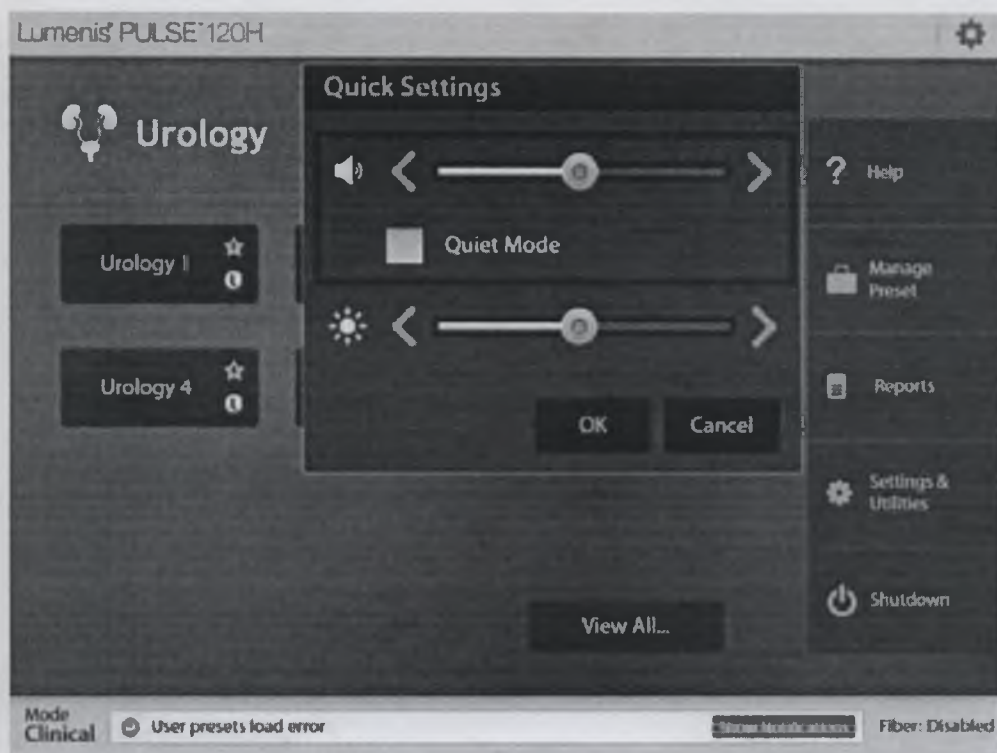


Рисунок 60. Выберите быстрые настройки

3. Нажмите кнопку ОК.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Настройки экрана можно также изменить на экране Settings & Utilities (Настройки и служебные функции).



Рисунок 61. Настройки и служебные функции > регулировка уровня звука

Изменение даты и времени

1. На экране главного меню нажмите кнопку Settings & Utilities (Настройки и служебные функции).

2. Нажмите кнопку Set (Установить).



Рисунок 62. Кнопка установки даты и времени

3. На открывшемся экране Set (Установка) нажимайте стрелки вверх и вниз, чтобы установить дату и время.



Рисунок 63. Настройки и служебные функции > установка даты и времени

Чтобы выбрать 12-часовой формат, снимите флажок «24H» (24 ч)



Рисунок 64. Настройки и служебные функции > установка даты и времени в 24-часовом формате

3. В меню Set (Установка) нажмите кнопку OK.
4. В меню Settings & Utilities (Настройки и служебные функции) нажмите кнопку OK.

Изменение языка

1. На экране главного меню нажмите кнопку Settings & Utilities (Настройки и служебные функции).

2. Нажмите кнопку Language (Язык).



Рисунок 65. Кнопка выбора языка

3. На открывшемся экране Change Language (Изменение языка) выберите язык.



Рисунок 66. Настройки и служебные функции > выбор языка

4. В меню Change Language (Изменение языка) нажмите кнопку OK.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если вы случайно выбрали язык, который не можете прочитать, откройте раскрывающееся меню выбора языка, и напротив языка, на котором была установлена система (местный язык), отобразится флаг.



Рисунок 67. Настройки и служебные функции > флаг сброса языка

Экспорт служебного журнала

С помощью функции экспорта служебного журнала можно отправлять данные о системе в отдел обслуживания Lumenis: данные помогут понять проблему, с которой вы столкнулись.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-порт сзади системы Lumenis Pulse 120H.
2. На экране **главного меню** нажмите кнопку Settings & Utilities (Настройки и служебные функции).

3. Нажмите кнопку + рядом с названием Utilities (Служебные функции), чтобы развернуть меню.



Рисунок 68. Кнопка установки даты и времени 4.

Вставьте USB-устройство.

5. Нажмите кнопку Export data to USB (Экспортировать данные на USB-устройство).



Рисунок 69. Кнопка экспорта данных на USB-устройство

6. В меню Export data to USB (Экспорт данных на USB-устройство) нажмите кнопку ОК.

7. Дождитесь успешного завершения операции экспорта.



Рисунок 70. Операция экспорта завершена

Восстановление настроек по умолчанию

Для всех настроек, которые отображаются в меню Settings & Utilities (Настройки и служебные функции), можно восстановить значения по умолчанию.

1. На экране главного меню нажмите кнопку Settings & Utilities (Настройки и служебные функции).

2. Нажмите кнопку Restore Defaults (Восстановить значения по умолчанию).

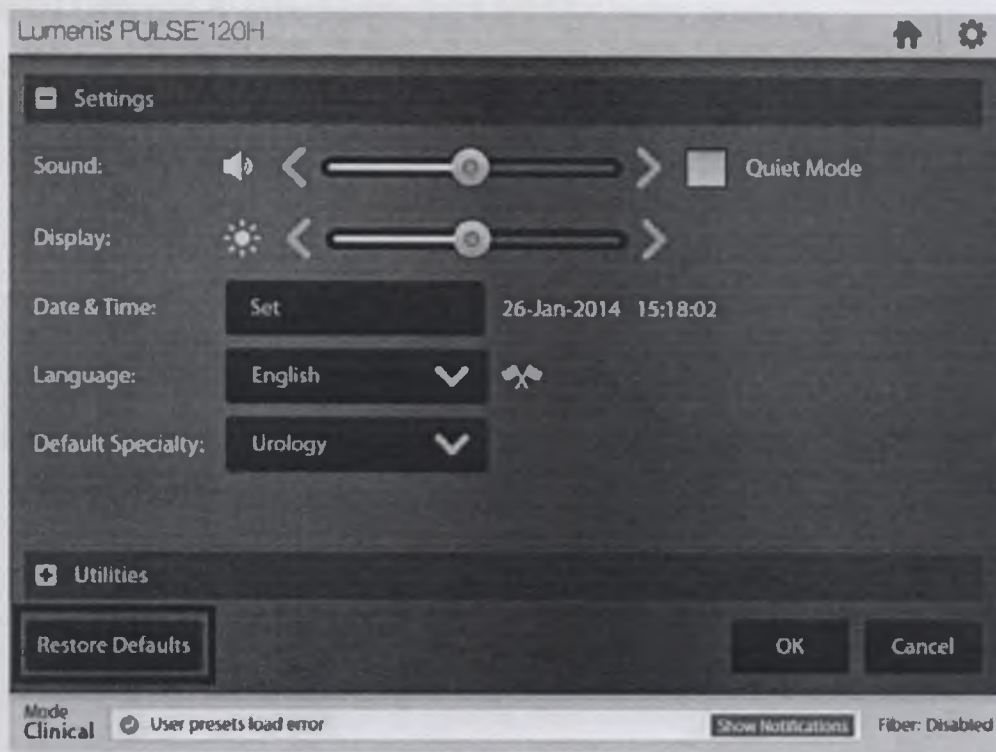


Рисунок 71. Кнопка установки даты и времени

1. Нажмите кнопку Help (Справка).

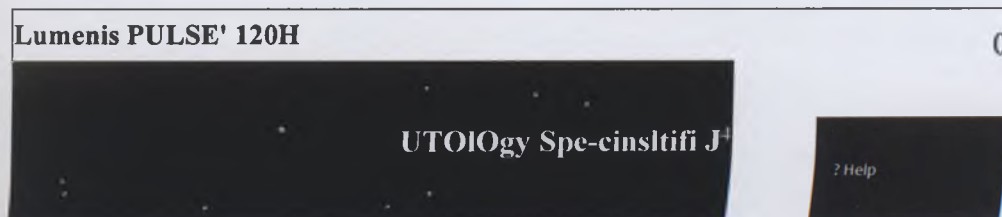


Рисунок 72. Выбор справки

2. На панели слева выберите тему. Нажмите значок +, чтобы развернуть каждую группу тем.

3. Выбранная тема отображается на главной панели справа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если тема справки содержит больше информации, чем может поместиться на экране, справа появляется полоса прокрутки. В некоторых темах есть подтемы, которые можно открыть путем нажатия на них.

4. По окончании просмотра нажмите кнопку Back (Назад), чтобы вернуться к экрану главного меню.



Рисунок 73. Расположение кнопки возврата назад

Устранение неполадок и техобслуживание

Работа с сообщениями об ошибках и уведомлениями

Уведомления и сообщения об ошибках отображаются на панели уведомлений внизу экрана. Кнопка READY (ГОТОВНОСТЬ) служит для открытия экрана уведомлений при наличии ошибки. Этот экран также можно открыть с панели уведомлений, нажав кнопку Show Notifications (Показать уведомления).

1. Следуйте инструкциям сообщения об ошибке или уведомления.
2. В уведомлении нажмите кнопку Acknowledge (Подтвердить).

Отобразится галочка, показывающая, что сообщение подтверждено, и уведомление станет неактивным.

Если уведомление проигнорировано, оно останется в списке. Однако облучение с помощью лазерной системы можно будет продолжить.

3. В случае ошибки выполните требуемую задачу, как указано в сообщении об ошибке. Если ошибка устранена, сообщение станет неактивным и больше не будет отображаться на панели уведомлений.

Если ошибка не устранена пользователем, ошибка останется активной и облучение лазером будет заблокировано.

4. Повторите для каждого сообщения об ошибке и уведомления.

5. Нажмите кнопку Close (Заккрыть), чтобы выйти из экрана уведомлений.

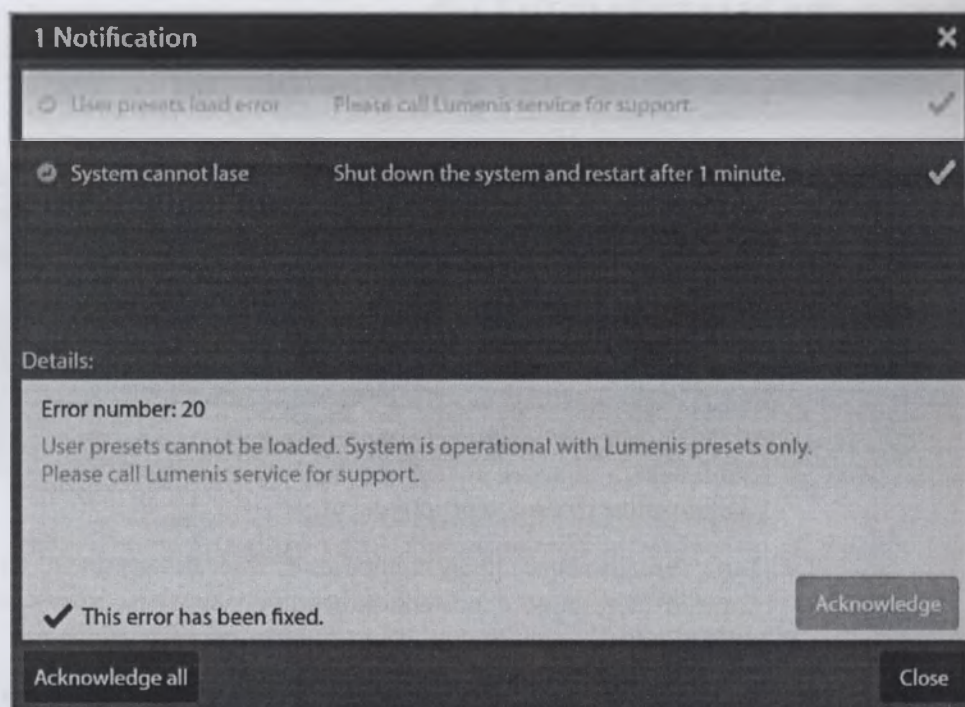


Рисунок 74. Экран уведомлений

Устранение неполадок

В случае неисправной работы инструмента это руководство по устранению неполадок поможет обнаружить и исправить ошибку.

Отображается экран ошибки инициализации

1. Запишите номер ошибки.
2. Нажмите кнопку Shutdown (Выключение).
3. Если проблема возникает повторно, обратитесь в отдел обслуживания Lumenis.
4. Включите систему; переключатель с ключом должен при этом находиться в выключенном положении.

5. Экспортируйте журналы и отправьте их в отдел обслуживания Lumenis.

Система не включается

Экран управления не загорается. Не горит синий индикатор в кнопке включения/выключения и вокруг порта системы подачи.

1. Подключите лазер к сети.
2. Установите сетевой выключатель лазера во включенное положение (вверх).
3. Включите сетевое электропитание.
4. Воспользуйтесь другой розеткой или обратитесь к специалисту для проверки и, в случае необходимости, ремонта розетки.

Направляющий луч недостаточно сильный или отсутствует

1. Отрегулируйте интенсивность направляющего луча.
2. Замените систему подачи.
3. Уменьшите интенсивность света эндоскопической камеры.
4. Осмотрите и при необходимости замените защитный экран.
5. Обратитесь к местному представителю отдела обслуживания Lumenis.

Отсутствует лазерное излучение

Замените систему подачи.
(замените волокно).

1. Замените систему подачи.
2. Осмотрите и при необходимости замените защитный экран.
3. Обратитесь к местному представителю отдела обслуживания Lumenis.

На экране управления отображается уведомление

1. Подтвердите ошибку в окне уведомления и следуйте предложенным шагам, направленным на устранение сбоя.

2. Если проблема не устранена, выключите лазер на пять секунд, затем включите снова.
3. Если сообщение отображается повторно, запишите код ошибки и обратитесь к местному представителю отдела обслуживания Lumenis.

Превышено рекомендуемое число раз использования волокна. Рекомендуется заменить волокно

1. Помните, что превышено рекомендуемое число раз использования волокна.
2. Работу с волокном можно продолжить до достижения максимально допустимого числа раз использования.

Из волоконного порта слышны хлопки или постукивание

Вероятно, неисправен соединитель волокна. 1.

Замените волокно и защитный экран.

Прогар волокна

Прогар волокна может возникать в ходе длительных процедур, особенно при высокой мощности.

1. Обновите конец волокна путем зачистки и скалывания.

Ограниченная мощность

Ограничение может быть обусловлено конкретным используемым волокном.

1. Для повышения мощности подберите волокно соответствующего типа.

Истек срок службы волокна

1. Замените волокно на новое и продолжите обычную работу.
2. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел обслуживания Lumenis.

Lumenis Pulse 120H

Неопознанное волокно

Неопознанное волокно

1. Замените волокно на совместимое с системой Lumenis и продолжите обычную работу.
2. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел обслуживания Lumenis.

Плановое профилактическое техобслуживание

Регулярная очистка, осмотр, тестирование и ремонт являются основой любой эффективной программы профилактического техобслуживания. Такая программа помогает поддерживать систему в оптимальном рабочем состоянии и гарантировать надежность защитной блокировки и предохранительных механизмов.

Ниже приведен рекомендуемый график профилактического осмотра и техобслуживания.

Осмотр и обслуживание	Периодичность	Кем выполняется	Примечания
Профилактическая внешняя очистка.	Согласно протоколу больницы, клиники.	Персонал больницы, клиники	
Осмотр кабелей и всех внешних поверхностей с целью убедиться в отсутствии повреждений.	Еженедельно	Персонал больницы, клиники	В случае обнаружения повреждений позвоните в отдел обслуживания Lumenis.
Осмотр электрических соединений.	Еженедельно	Персонал больницы, клиники	В случае обнаружения повреждений позвоните в отдел обслуживания Lumenis.
Проверка соединения дистанционной блокировки и кнопки аварийного отключения.	Еженедельно	Персонал больницы, клиники	Если блокировка и/или кнопка неисправны, позвоните в отдел обслуживания Lumenis.
Осмотр и замена защитного экрана.	Еженедельно или в случае понижения выходной энергии.	Персонал больницы, клиники	Если после замены защитного экрана выходная энергия по-прежнему низкая, обратитесь в отдел обслуживания Lumenis.
Замена деионизатора и фильтров тонкой очистки.	Ежегодно	Отдел обслуживания Lumenis	Должно выполняться только авторизованным техническим персоналом Lumenis.

Осмотр и обслуживание	Периодичность	Кем выполняется	Примечания
Проверка электробезопасности.	Ежегодно (или в соответствии с процедурами учреждения).	Отдел обслуживания Lumenis	Должно выполняться только авторизованным техническим персоналом Lumenis.
Проверка и калибровка датчиков энергии.	Ежегодно, а также при неисправной работе системы или возникновении сообщений об ошибках.	Отдел обслуживания Lumenis	Должно выполняться только авторизованным техническим персоналом Lumenis.

Техобслуживание, выполняемое персоналом больницы, клиники

Визуальный осмотр

Один раз в неделю проводите внешний осмотр системы, чтобы убедиться в отсутствии неплотных соединений кабелей и повреждений системы.

Профилактическая внешняя очистка

Внешние поверхности системы (консоль, ЖК-панель) и ножной переключатель необходимо очищать при получении системы и в дальнейшем согласно протоколу клиники.

Внешние поверхности системы можно очищать мягкой безворсовой тканью, смоченной в 70%-м изопропиловом спирте или медицинском дезинфицирующем растворе.

А ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не распыляйте и не разливайте чистящие средства непосредственно на лазерную консоль или экран управления. Это может привести к повреждению консоли, экрана и электронных компонентов лазера.

Проверка дистанционной блокировки

Излучение лазера отключено, когда разъем дистанционной блокировки не подключен или неправильно подключен к задней панели, даже если он не соединен с устройством блокировки от двери. Для проверки выполните следующее.

1. Переключите систему в режим ожидания.

2. Извлеките разъем дистанционной блокировки.
3. Попробуйте выбрать режим готовности. Система должна отобразить следующее предупреждающее сообщение на панели уведомлений: Verify door closed (Убедитесь в том, что дверь закрыта).
4. Если предупреждающее сообщение не отобразилось и система осталась в режиме готовности, прекратите использование и обратитесь в отдел обслуживания Lumenis.

Проверка кнопки аварийного отключения

Кнопка аварийного отключения предназначена для отключения лазера. Для проверки этой блокировки выполните следующее.

1. Нажмите кнопку аварийного отключения, когда система включена — система выключится.
2. Поверните кнопку по часовой стрелке, чтобы отпустить ее — система автоматически перезапустится.
3. Нажмите кнопку Ready (Готовность) на ЖК-дисплее, чтобы активировать лазер.

Если система работает не так, как указано выше, прекратите использование и обратитесь в отдел обслуживания Lumenis.

Осмотр и замена защитного экрана

Если во время подачи обрабатываемого луча слышен необычный хлопок, который сопровождается значительным ухудшением обрабатываемого эффекта, вероятно, вышел из строя защитный экран и/или оптическое волокно. Немедленно остановите процедуру и осмотрите защитный экран и волокно.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Инструкции по осмотру волокна см. в руководстве по эксплуатации системы подачи.

Защитный экран — это сменная деталь, которая защищает оптические компоненты лазерной системы от повреждения в случае сбоя системы подачи. Защитный экран является своего рода

предохранителем: заменяйте его только в том случае, если при осмотре обнаружено его повреждение.

1. Откройте панель защитного экрана, расположенную в верхней правой части лазерной консоли Lumenis Pulse 120H.



Рисунок 75. Расположение защитного экрана

2. Возьмитесь за ручку защитного экрана и извлеките экран из гнезда.

А ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Во избежание загрязнения не касайтесь пальцами поверхности оптического элемента защитного экрана.

3. Осмотрите оптический элемент защитного экрана и убедитесь в отсутствии следов обгорания, царапин, пыли и отпечатков пальцев. Если оптический элемент поврежден или загрязнен, замените на новый.

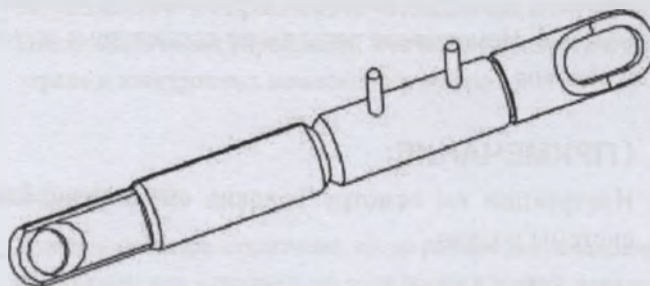


Рисунок 76. Осмотрите оптические компоненты защитного экрана

4. Возьмитесь за ручку защитного экрана, расположите экран так, чтобы штырь оказался вровень с гнездом для штыря и вставьте его обратно в гнездо для защитного экрана.
5. Закройте панель.



Рисунок 77. Обратно вставьте защитный экран

Запасные защитные экраны находятся в отделении сзади лазерной консоли. Если в отделении нет запасных экранов, на панели уведомлений отобразится уведомление.

Профессиональное техобслуживание

В этом разделе описаны процедуры проверки, калибровки и техобслуживания, для которых требуется доступ к внутренним компонентам консоли Lumenis Pulse 120H и специальные навыки.

Д ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эти процедуры подразумевают наличие специальных знаний и подготовки, а также использование инструментов, доступных только ремонтному персоналу Lumenis. Поскольку при выполнении этих процедур пользователь может подвергаться опасному воздействию потенциальной электрической и лазерной энергии, компания Lumenis требует, чтобы эти процедуры выполнялись только обученным обслуживающим персоналом.

Калибровка датчиков энергии

Проверку и калибровку датчиков энергии должен выполнять инженер или техник, имеющий квалификацию для работы с лазерным оборудованием. С вопросами по этой процедуре обращайтесь к местному представителю компании Lumenis.

DISCLAIMER:

Калибровка — это процедура обслуживания, которую должны выполнять только сертифицированные технические инженеры Lumenis или клиенты, прошедшие курс подготовки и сертификации обслуживающих специалистов Lumenis. В случае выполнения регулировки кем-либо, кроме квалифицированных инженеров по обслуживанию Lumenis или клиентов, имеющих сертификат, будет отменено действие всех существующих гарантий производителя на инструмент. Руководство по обслуживанию лазера можно приобрести у компании Lumenis. Политика компании запрещает распространение инструментов для обслуживания за пределами обслуживающей организации Lumenis. Владение инструкциями или инструментами для обслуживания не дает права на проведение ремонта или внесения изменений в оборудование Lumenis несертифицированным персоналом.

Система Lumenis Pulse 120H оснащена внутренними датчиками энергии, которые используются для управления лазерной энергией. В ходе проверки датчиков энергии проводится сравнение показаний энергии внутреннего датчика с показаниями внешнего измерителя мощности.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Весь персонал, работающий в непосредственной близости, должен носить защитные очки, специально предназначенные для работы с гольмиевым лазером.

I ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед проверкой датчиков энергии очистите оптические компоненты.

1. Убедитесь в том, что у всего персонала надеты подходящие защитные очки для работы с лазером.
2. Расположите откалиброванный внешний измеритель мощности на расстоянии 15 см (6 дюймов) от выходного конца оптического волокна.
3. Включите лазер согласно инструкциям в главе Обычная эксплуатация этого руководства.
4. Установите в лазерной системе подачу 5 ватт лазерной энергии.
5. Наведите направляющий луч на диск датчика внешнего измерителя мощности.
6. Переключите лазерную систему в режим READY (ГОТОВНОСТЬ).
7. Нажмите ножной переключатель для подачи лазерной энергии в диск датчика внешнего измерителя мощности. Подавайте лазерную энергию в течение 20 секунд.
8. Отпустите ножной переключатель и запишите показания внешнего измерителя мощности.
9. Если показания внешнего измерителя мощности отличаются от заданной энергии лазера на $\pm 20\%$, прекратите эту процедуру и обратитесь к местному представителю отдела обслуживания Lumenis.

Обеззараживание возвращаемого оборудования

В целях соблюдения почтового и транспортного законодательства оборудование, отправляемое поставщику для возврата или ремонта, сначала должно быть обеззаражено. Для сообщения о надлежащем обеззараживании возвращаемого оборудования в транспортную упаковку необходимо вложить подписанный сертификат об обеззараживании (полученный в отделе обслуживания клиентов).

В случае отсутствия сертификата об обеззараживании поставщик посчитает устройство зараженным. Поставщик зачислит расходы на очистку на счет клиента. Любые вопросы по обеззараживанию направляйте в отдел обслуживания клиентов.

Требования системы и общая информация

Установка

Лазерная система поставляется на место непосредственно с завода. Представитель местного центра обслуживания Lumenis распаковывает, осматривает, подготавливает и устанавливает лазер, чтобы убедиться в его исправной работе. Кроме этого, компания Lumenis проводит обучение на местах для ознакомления хирургического персонала с правилами эксплуатации лазера и техникой безопасности.

Впоследствии вы или средний медперсонал учреждения будете проводить ежедневное техобслуживание лазера и систем подачи, используемых во время операции.

Если для назначенной операции требуются одноразовые устройства подачи или принадлежности, рекомендуется хранить в процедурном кабинете запасные устройства и принадлежности, готовые к использованию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

В Канаде установка и эксплуатация системы должна проводиться в соответствии со стандартом CAN/CSA-Z386-92 «Меры безопасности при работе с лазерами в медицинских учреждениях».

Принадлежности

- Ножницы.
- Оптоволоконный стриппер.
- Инструмент для скалывания.
- Прибор для проверки оптоволоконна.
- Защитные очки.
- Комплект приемного контейнера.
- Одноразовая стерильная аспирационная трубка.
- Одноразовая нестерильная аспирационная трубка.
- Волокно SlimLine SIS 200, 365, 550, 1000.
- Волокно SlimLine EZ SIS 200, 365, 550.
- Лоток для паровой стерилизации SlimLine.
- Волокно Xpeeda D/S/L.
- Волокно SlimLine Endo SIS 200, 365, 550.
- Волокно SlimLine GI SIS 365.

Требования к электропитанию

Электросети

Гольмиевый лазер Lumenis Pulse 120H рассчитан на однофазное питание (200-240 В перем. тока, <46 А, 50-60 Гц). Источник питания должен быть подготовлен в зависимости от заказанной модели. Во время установки технический специалист настроит систему в зависимости от местного напряжения и проверит совместимость установленной вилки электропитания с предусмотренной в больнице розеткой.

Системы, предназначенные для использования на территории Европейского сообщества согласно Директиве MDD

Для соответствия Директиве Совета 93/42/ЕЭС о медицинских приборах и европейским согласованным стандартам IEC/EN 60601-1 «Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности 1. Вспомогательный стандарт. Требования к безопасности медицинских электросистем» и IEC/EN 60601-2-22 «Медицинское электрооборудование. Часть 2-22. Особые требования к общей безопасности и эксплуатации хирургического,

Lumenis Pulse 120H Конфигурации со съемной или блокируемой розеткой и вилкой

косметологического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования» лазер, рассчитанный на питание напряжением 200-240 В перем. тока, необходимо подключать с помощью вилки и розетки, которые специально предназначены для однофазного питания 46 А, 200-240 В перем. тока. Ток утечки в этом лазере не превышает 500 мкА. Розетка и блокируемая вилка на 63 А, 230 ±

10 % В перем. тока должны отвечать стандартам 60309-1 «Вилки, штепсельные розетки и соединительные устройства промышленного назначения. Часть 1. Общие требования» и IEC/EN 60309-2 «Вилки, штепсельные розетки и соединительные устройства промышленного назначения. Часть 2. Требования к взаимозаменяемости штифтов и контактных трубок по размерам».

По результатам проведенного теста это оборудование соответствует ограничениям в стандарте IEC/EN 60601-1-2 «Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности 2. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и тесты». Эти ограничения предназначены для обеспечения достаточной защиты от вредных помех при эксплуатации устройства в соответствии с руководством.

Конфигурации со съемной или блокируемой розеткой и вилкой

Если лазер устанавливается со съемной вилкой или розеткой в сочетании с блокируемой вилкой, перед установкой инженер или подрядчик по электротехническим работам клиента должен будет убедиться в соблюдении требований к электропитанию на месте.

Системы, предназначенные для использования за пределами Европы

При установке со съемной или блокируемой вилкой соединение розетки и вилки должно быть рассчитано на 50 А при 60 Гц, 63 А при 50 Гц, 250 В перем. тока. В большинстве случаев клиентам потребуется приобрести по месту подходящий комплект для электрических соединений.

Системы, предназначенные для использования на территории Европейского сообщества согласно Директиве MDD

Для соответствия Директиве о медицинских приборах Европейского сообщества 93/42/ЕЭС розетка с блокируемой вилкой на 63 А, 230 ± 10 % В перем. тока должны отвечать стандарту EN 60309.

Соответствие международным стандартам

Полный список международных нормативов, на соблюдение которых рассчитана система Lumenis Pulse 120H, см. на веб-сайте компании Lumenis (www.Lumenis.com).

Рекомендуемый график планового осмотра и техобслуживания в соответствии с нормативами приведен в разделе Требования системы и общая информация этого руководства.

В соответствии с этими стандартами, система оснащена следующими компонентами.

Кнопка аварийного отключения

Лазерная система оснащена кнопкой аварийного отключения, по нажатию которой происходит немедленное отключение лазера в аварийных ситуациях.

Переключатель с ключом

Лазерная энергия может излучаться только в том случае, если переключатель с ключом повернут в положение Открыто. Ключ можно извлечь только в положении «Выкл.». Лазер работает только при вставленном ключе. По окончании процедуры всегда извлекайте ключ и кладите его в надежное место во избежание несанкционированного использования лазера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Несанкционированное использование этой системы может подвергнуть оператора или пациента воздействию потенциальной электрической энергии и угрозам лазерного излучения.

Индикаторы лазерного излучения

Значок лазерного излучения появляется на экране управления для оповещения об излучении лазерной энергии. Во время подачи обрабатываемого луча лазер издает звуковой сигнал, соответствующий используемой педали.

При переключении из одного режима в другой система также произносит READY (ГОТОВНОСТЬ) и STANDBY (ОЖИДАНИЕ) с помощью голосового индикатора.

Внешняя блокировка от двери

Выход и разъем внешней блокировки от двери предусмотрены для отключения лазера, если дверь в процедурный кабинет открыта, а лазер находится в режиме READY (ГОТОВНОСТЬ).

Защитная крышка

Лазер оснащен защитной крышкой, которая предотвращает случайный доступ к лазерному излучателю. Ни одну из частей защитной крышки невозможно легко открыть без специальных инструментов. Эта крышка предназначена для открытия только техническим специалистом, сертифицированным компанией Lumenis.

Предохранительная шторка

Лазер оснащен предохранительной шторкой, которая предотвращает выход обрабатывающего луча из системы. Предохранительная шторка открывается только тогда, когда лазер находится в режиме готовности и нажат ножной переключатель.

Ручной сброс

Если излучение лазера прервано в ходе процедуры (например, из-за потери сетевого питания), лазер автоматически выключится. Для возобновления процедуры необходимо вручную перезапустить лазер с помощью главной кнопки включения/выключения.

Схема обнаружения электронного сбоя

В случае обнаружения сбоя каким-либо из устройств контроля электронной системы лазерное облучение становится невозможным. Высоковольтный источник питания и ножной переключатель отключаются, предохранительная шторка закрывается.

Защитная блокировка

Система оснащена защитной блокировкой на оптоволоконном соединителе лазера.

Точность отображаемых значений

Точность значений энергии и частоты, отображаемых на экране управления, предварительно установлены на заводе в пределах $\pm 5\%$ от откалиброванного стандарта. Энергия каждого импульса отслеживается двумя внутренними датчиками для предотвращения угроз безопасности вследствие сбоя какого-либо компонента. В

случае отклонения подаваемой энергии системы от заданных параметров более чем на 20 % об этом будет оповещено и можно будет продолжить облучение лазером после подтверждения. После 5-кратного повторения за один сеанс эта ошибка становится критической и дальнейшее облучение лазером становится невозможным (лазер выключается).

Необходимое пространство

Разместите лазерную консоль как минимум в 50 сантиметрах (20 дюймах) от стен, мебели или другого оборудования.

Технические характеристики

Технические характеристики подлежат изменению без уведомления.

Lumenis Pulse 120H

Обрабатываемый луч

Обрабатываемый луч

Длина волны	2,1 мкм
Максимальная средняя мощность	120 Вт
Энергия импульса	0,2-6 Дж
Частота импульсов	5-80 Гц
Макс. продолжительность импульса	1300 мкс
Классификация лазера согласно центру CDRH управления FDA США	Класс IV
Европейская классификация лазера EN 60825	Класс 4

Направляющий луч

Тип	DPSS
Мощность	максимум 5 мВт, непрерывная волна
Регулировка	Низкий, средний, высокий
Длина волны	532 нм
Классификация лазера	Класс IIIa, класс 3R
Цвет	Зеленый

Входное питание

200-240 В перем. тока, <46 А, 50-60 Гц

Охладитель

Газовый охладитель, подающий холодную воду.

Требования для охлаждающего воздуха

Не менее 50 см (20 дюймов) от стен.

Физические характеристики

Размеры (Ш x В x Д)	47 x 105 x 116 см 15 x 41,3 x 45,7 дюйма
Масса	240 кг (529 фунтов)
Длина кабеля электропитания	7 метров (23 фута)
Длина кабеля ножного переключателя	5 метров (16,4 фута)

Требования к окружающей среде (эксплуатация)

Диапазон температур	10-30 °C (50-86 °F)
Максимальная влажность	75 % при 30 °C (86 °F) без конденсата
Атмосферное давление	77-106 кПа

Требования к окружающей среде (хранение и транспортировка)

Диапазон температур	от -20 до +70 °C [от -4 до +158 °F]
Максимальная влажность	95 % при 30 °C (86 °F) без конденсата
Атмосферное давление	77-106 кПа

Защитные очки для работы с лазером

Следующие защитные очки для работы с лазером отвечают стандартам DIN EN 207, ANSI Z136.1 и Z87.1-2003, как указано в разделе о технике безопасности при работе с лазером в этом руководстве.

Защитные очки для работы с лазером по стандарту ANSI

Номер по каталогу	Название изделия
AX-1002033	Очки, защитные, для гольмиевого лазера (2100 нм)

Назначение контактов внешней блокировки от двери

Внешняя блокировка от двери — это защитная функция, которая отключает лазер, если дверь в процедурный кабинет открыта или разъем внешней блокировки от двери извлечен, когда лазер находится в режиме готовности.

Блокировку можно установить с помощью дистанционного переключателя, или же можно подключить внешний переключатель к разъему внешней блокировки от двери. Монтаж разъемов должен выполнять только квалифицированный электротехник. Общая длина кабеля не должна превышать пяти метров (16 футов).

Контакты распределены следующим образом.



Рисунок 78. Назначение контактов внешней блокировки от двери
(показана сторона пайки разъема)

Обслуживание клиентов

Обслуживание клиентов и гарантия

Ремонт внутренних компонентов системы может осуществляться только техническим персоналом компании Lumenis.

На систему 120H распространяется гарантия сроком на один год

Подробную информацию о гарантии на этот инструмент см. на первой странице соглашения о покупке и на последней странице документа «Условия продажи».

УТИЛИЗАЦИЯ

Соответствует стандартам WEEE (утилизация отходов производства и электронного оборудования)

Центр Lumenis	Адрес	Телефон, факс
Lumenis Ltd.	Yokneam Industrial Park 6 Hakidma Street P.O.B. 240 Yokneam 2069204, Израиль	Тел.: + 972-4-959-9000 Факс: + 972-4-959-9050
Lumenis, Inc.	2033 Gateway Place, Suite 200 San Jose, CA 95110, США	Тел.: + 1-408-764-3000 Факс: + 1-408-764-3999
Lumenis GmbH, Германия	Heinrich Hertz Str. 3 D-63303 Dreieich-Dreieichenhain Германия	Тел.: + 49 (0) 6103-8335-0 Факс: + 49 (0) 6103-8335-300
Lumenis Co. Ltd., Япония	3rd Floor, Time-24 Building, 2-4-32 Aomi Koto-ku, Tokyo 135-8073, Япония	Тел.: + 81-3-6743-8300 Факс: + 81-3-6473-8301
Lumenis Ltd., Китай	4th floor, South Tower, Kerry Centre, No.1 Guang Hua Road Beijing 100020, Китай	Тел.: +86-10-5737-6677 Факс: +86-10-5737-6767

Приложение А. Указания по электромагнитной совместимости и декларация производителя

Электромагнитное излучение

Указания и декларация производителя: электромагнитное излучение		
Система Lumenis Pulse 120H предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы Lumenis Pulse 120H должен обеспечить использование системы в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда: указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система Lumenis Pulse 120H использует радиочастотную энергию только для собственной внутренней работы. По этой причине ее радиоизлучение является очень низким и, как правило, не приводит к образованию помех для электронного оборудования, расположенного поблизости.
	Класс А	
Радиоизлучение CISPR 11		
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения, фликер IEC 61000-3-3	Не применимо	
		Система Lumenis Pulse 120H подходит для использования во всех помещениях, кроме жилых помещений и помещений, подключенных напрямую к общественной низковольтной электросети, которая питает жилые здания.

Защита от электромагнитных полей

Указания Система Lumenis] среде. Покупатель системы в такой с] Проверка ЗАЩИТЫ	я и декларация произі pulse 120H предназначен или пользователь систе? юде. Уровень проверки IEC 60601	зодителя: защита от а для использования в лы Lumenis Pulse 120H Уровень соответствия	электромагнитных полей описанной ниже электромагнитной должен обеспечить использование Электромагнитная среда: указания
Электростатичес кий разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный ± 6 кВ, воздушный ± 8 кВ	Контактный ± 6 кВ, воздушный ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или кафельным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы и всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа и выхода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа и выхода	Качество сетевого электропитания должно отвечать обычным нормам для коммерческих или медицинских помещений.
Броски напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами, $\pm$ 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами, $\pm$ 2 кВ между фазой и землей	Качество сетевого электропитания должно отвечать обычным нормам для коммерческих или медицинских помещений.
Падения напряжения, короткие прерывания и перепады напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT ($>$ падение UT 95 %) в течение 0,5 цикла 40 % UT (падение UT 60 %) в течение 5 циклов 70 % UT (падение UT 30 %) в течение 25 циклов <5 % UT ($>$ падение UT 95 %) в течение 5 с	Н/п	Качество сетевого электропитания должно отвечать обычным нормам для коммерческих или медицинских помещений. Если от системы Lumenis Pulse 120H требуется непрерывная работа во время перебоев электропитания, рекомендуется подключить систему Lumenis Pulse 120H к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны отвечать нормам для обычных коммерческих или медицинских помещений.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT — это сетевое напряжение переменного тока до подачи тестового напряжения.			

Указания и декларация производителя: защита от электромагнитных полей

Система Lumenis Pulse 120H предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы Lumenis Pulse 120H должен обеспечить использование системы в такой среде.

Проверка ЗАЩИТЫ	УРОВЕНЬ ПРОВЕРКИ IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: указания
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В среднечастот., от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднечастот., от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние от используемого переносного и мобильного оборудования радиочастотной связи до любых компонентов системы Lumenis Pulse 120H, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью уравнения в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $J = \frac{35}{f} \sqrt{P}$ $d = \frac{35}{f} \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В среднечастот., от 150 кГц до 80 МГц	$d = \frac{1}{f} \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$ где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей от фиксированных РЧ-передатчиков по результатам электромагнитного исследования на месте должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом. 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а. Точный расчет напряженности полей от фиксированных передатчиков, таких как базы для радиотелефонов (сотовых, беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, источники радио- и телевидения АМ и FM, в теории невозможен. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, рекомендуется электромагнитное исследование на месте. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы Lumenis Pulse 120H превышает указанный выше уровень соответствия требованиям к РЧ-среде, потребуется наблюдение за системой Lumenis Pulse 120H для проверки исправной работы. Если наблюдаются отклонения от исправной работы, могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM].

б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна составлять менее [V1] В/м.

Рекомендуемые расстояния

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и системой Lumenis Pulse 120H			
Система Lumenis Pulse 120H предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми РЧ-помехами. Для лучшей защиты системы Lumenis Pulse 120H от электромагнитных помех сохраняйте минимальное рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и системой Lumenis Pulse 120H в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \sqrt{\frac{35 \cdot P}{E}}$	$a = \sqrt{\frac{35 \cdot P}{E}}$	$d = \sqrt{\frac{\Phi}{E}}$
0,01	0.117	0.117	0.233
0,1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333
Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения в зависимости от частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

медицинского изделия для РФ

лазерная хирургическая Pulse, с принадлежностями.

лазерная хирургическая Pulse, варианты исполнения: 30Н, 50Н, 100Н, 120Н; в составе:

ная консоль.

ножная.

оскоп для проверки световодов.

для аксессуаров.

о защитное – 2 шт.

защитные – 3 шт.

предупреждающий знак лазерной опасности – 2шт.

ск с видео-инструкцией пользователя.

одство пользователя.

ектор дистанционной дверной блокировки.

ель сетевой.

адлежности:

для запуска системы – не более 2 шт.

ектор дистанционной дверной блокировки.

ель сетевой.

а сетевого кабеля – не более 2 шт.

ель ножная одинарная, двойная в защитном корпусе.

ель ножная одинарная, двойная без корпуса.

защитные универсальные – не более 10 шт.

етки бумажные для очистки оптических элементов в комплектах – не более 4 шт.

оскоп для проверки световодов.

ла защитные в металлической оправе и без оправы – не более 4 шт.

ла защитные без оправы – не более 4 шт.

граммное обеспечение на диске.

граммное обеспечение на флэш карте.

ьтры тонкой очистки воды сменные ионообменные – не более 2 шт.

ьтры грубой очистки воды сменные ионообменные – не более 2 шт.

ьтры тонкой очистки воды сменные механические – не более 2 шт.

ьтры грубой очистки воды сменные механические – не более 2 шт.

ойства автоматической калибровки мощности лазерного излучения – не более 2 шт.

ойство регистрации для контроля выходной мощности лазерного излучения.

абитель излучения для автоматического устройств калибровки мощности – не более 2 шт.

ины визуализирующие лазерное излучение – не более 4 шт.

оводы с прямым выходом излучения с синей, зеленой, желтой, оранжевой, черной

ами диаметром 200, 220, 365, 400, 550, 600, 1000 мкм – не более 40 шт.

оводы с боковым выходом излучения – не более 20 шт.

оводы, совмещенные с согласующей рукояткой для наконечников – не более 10 шт.

оводы, совмещенные с наконечниками длиной от 5см до 20.3 см с углом выхода излучения от град. – не более 20 шт.

оводы с резьбовым адаптером для подключения рукояток с прямым и боковым выходами – не шт.

оводы тестовые – не более 10 шт.

аторы световодов – не более 4 шт.

ятки с прямым выходом излучения – не более 10 шт.

30. Рукоятки с боковым выходом – не более 2 шт.
31. Наконечники сапфировые диаметром 4, 6, 9, 8, 15 мм – не более 6 шт.
32. Морцелятор с блоком морцелятора, педалью ножной, рукояткой (левая, правая), насадками режущими (2 шт.), трубками стерильными (2 шт.), адаптерами (3 шт.), контейнером для стерилизации.
33. Блок морцелятора.
34. Педаль ножная морцелятора.
35. Рукоятка для морцелятора (левая, правая) – не более 2 шт.
36. Насадка режущая для морцелятора – не более 6 шт.
37. Трубки стерильные для морцелятора – не более 10 шт.
38. Адаптеры эндоскопические малого, среднего и большого размеров для морцелятора – не более 3 шт.
39. Щетки короткие, длинные для чистки насадок морцелятора – не более 6 шт.
40. Контейнер для стерилизации световодов, рукояток, наконечников – не более 3 шт.
41. Контейнер для стерилизации насадок морцелятора – не более 3 шт.
42. Керамические ножницы для световодов.
43. Нож для ремонта световодов.
44. Инструменты для удаления оболочки световодов размеров до 200, 365, 550, 1000 мкм – не более 4 шт.

*[Перевод с английского языка на русский язык]
Перевод удостоверительной записи нотариуса, апостиля, штампов и печатей на
Инструкции по эксплуатации*

№424/15

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ

Я, нижеподписавшийся, Йозеф Бен-Беньямин, нотариус, адрес: Хашита ст. 2/10 Йокнеам-Илит, Израиль, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ с отметкой «А-С» является оригинальным документом, представленным мне.

В подтверждение вышеизложенного я ставлю здесь свою собственную подпись и печать сегодня, 24 ноября 2015 года.

Пошлина: 127 шекелей (включая НДС)

/подпись/

Подпись

Печать нотариуса

[Печать нотариуса Йозефа Бен-Беньямина]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **ГОСУДАРСТВО ИЗРАИЛЬ**
Настоящий официальный документ
2. подписан Адвокатом Йозефом Бен-Беньямином,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в суде магистрата г. Хайфы
6. Дата:
7. должностным лицом, назначенным Министром юстиции согласно Закону о нотариате 1976 г.
8. за серийным номером 6319
9. Печать/штамп: *[Печать суда магистрата г. Хайфы]*
10. Подпись: */подпись/*
[Штамп от 25 ноября 2015 г.]

Подпись
[Печать нотариуса Йозефа Бен-Беньямина]

Штамп: Идо Варшавски
Вице-Президент
Генеральный консул и корпоративный секретарь
Луменис Лтд

Печать: Луменис Лтд *6 Хакидма Стрит, п.я. 240, Индустриальный парк Йокнеам, Йокнеам,
2069204
/подпись/

Переводчик

Саша

Соловьёва М.Ю.

Город Москва. Пятнадцатого апреля две тысячи шестнадцатого года.
Я, Крохалева Жанна Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Покровского Юрия Михайловича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Соловьёвой Марией Юрьевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *4410*
Взыскано по тарифу *1000 руб*

ВрИО Нотариуса



[Handwritten signature]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1728 см листов.
ВРИО нотариуса Сендеева Валерий

