

AcuPulse®

Аппарат лазерный терапевтический
Руководство пользователя



 **LUMENIS®**
Enhancing Life. Advancing Technology.

Улучшение жизни. Продвижение технологий.

Настоящее руководство защищено авторскими правами. Согласно закону об авторском праве, настоящее руководство не может быть скопировано целиком или частично, либо воспроизведено любым другим образом без письменного согласия группы компаний «Люменис». Разрешенные копии должны содержать такие же уведомления об авторских правах, что и оригинал. По закону к копированию относится и перевод на другой язык. Следует обратить внимание на то, что, несмотря на прилагаемые нами усилия для того, чтобы информация в настоящем документе была точна, инструкции, фотографии, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в настоящем руководстве, могут быть изменены без предварительного уведомления. Lumenis, логотип Lumenis, AcuPulse, SurgiTouch, AcuScan/20, Pulser, SuperPulse, AcuSpot 712, Digital AcuBlade, OtoLAM и BeamAlign являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками группы компаний «Люменис».

Внимание. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого прибора только врачу или по его заказу.

© Авторские права принадлежат «Люменис Лтд.».

P / N: UM-1091300

март 2011 г.

Редакция В

Использование этого руководства

Система AcuPulse разработана в соответствии с международными стандартами безопасности и производительности. Персонал, эксплуатирующий систему, должен обладать полным пониманием правильной работы системы.

Данное руководство было подготовлено, чтобы помочь медицинскому и техническому персоналу в понимании и использовании системы. Не используйте систему, не ознакомившись с данным руководством и не составив четкого представления о работе системы. Если какая-либо часть этого руководства не ясна, обратитесь за разъяснениями к своему представителю компании «Люменис».

Информация, представленная в данном руководстве, не предназначена заменить обучение врача или профессиональное обучение клиническому использованию системы AcuPulse на основе CO₂-лазера. Такое обучение должно включать обзор опубликованной литературы, семинары, практикумы и соответствующую врачебную практику под руководством куратора. Для получения информации о доступном обучении свяжитесь с представителем компании «Люменис».

Это руководство должно всегда прилагаться к системе, и его местонахождение должно быть известно всему персоналу, эксплуатирующему систему. Дополнительные копии этого руководства можно получить у своего дистрибьютора компании «Люменис».

Характеристики системы и принадлежностей могут быть изменены без уведомления.

Дополнительные сведения компании о «Люменис» см. на веб-сайте «Люменис»: <http://www.Lumenis.com> или отправьте электронное письмо по адресу information@Lumenis.com.



Уполномоченный представитель:

«Люменис ГмбХ Джермани»
Хайнрих-Херц-Штрассе 3
D-63303 Драйайх-Драйайхенхайн
Германия

Произведено компанией «Люменис, Лтд.»

P.O.B. 240
Йокнеам 20692
Израиль

Директива 2002 / 96 / ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment)

Согласно Директиве 2002 / 96 / ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE), любое изделие, помеченное символом перечеркнутого мусорного ящика на роликах, не может быть утилизировано в составе обычных городских отходов; его необходимо сортировать по типу для последующей обработки и восстановления в специальных учреждениях по повторному использованию сырья.

Отправляя электрическое и электронное оборудование в надлежащий сортировочный канал утилизации, пользователи способствуют экологической обработке и утилизации отходов, снижая риск вредного воздействия на окружающую среду или здоровье из-за неправильной утилизации.

Компания «Люменис» с помощью интернета организовала сбор, повторное использование и отчетность по отходам, отмеченным символом перечеркнутого мусорного ящика на роликах. Подробную информацию о том, как компания «Люменис» работает над этим вопросом в каждой из стран ЕС, можно получить на веб-сайте [www.lumenis.com / recycling](http://www.lumenis.com/recycling).

Содержание

Глава 1. Обзор	1-1
1.1. Введение	1-1
1.2. Характеристики луча CO ₂ -лазера	1-1
1.3. Подготовка лазера	1-2
1.4. Область применения этого руководства	1-2
1.5. Соглашения, используемые в руководстве	1-4
1.6. Ответственность врача	1-4
1.7. Техническое обслуживание	1-4
1.8. Модификация прибора	1-5
1.9. Проверка при перепродаже	1-5
1.10. Сокращения и обозначения	1-5
Глава 2. Защита от лазерного излучения.....	2-1
2.1. Введение	2-1
2.2. Обучение и ведомственные требования	2-1
2.2.1 Указания по лазерной безопасности	2-2
2.2.2. Ответственный за лазерную безопасность.....	2-2
2.2.3. Лазерная обработка / место проведения работ	2-3
2.3. Общие сведения о влиянии лазерного излучения на ткань и управлении этим влиянием	2-4
2.3.1 Классы лазеров	2-5
2.3.2. Длина волны и изменчивость ткани	2-5
2.3.3. Размер пятна, мощность и экспозиция	2-6
2.4. Лазерные защитные очки	2-7
2.4.1. Дополнительная защита глаз.....	2-7
2.5. Дополнительные вопросы безопасности	2-8
2.5.1. Опасности для кожи.....	2-9
2.5.2. Удаление дыма — опасность отравления дымом, создаваемым лазером	2-9
2.5.3. Дыхательные пути	2-10
2.5.4. Защита тканей, не являющихся мишенью	2-11
2.6. Опасность пожара	2-12
2.7. Электрические опасности	2-13 *
2.7.1. Заземление системы	2-14
2.8. Предостережения и предупреждения эксплуатационной безопасности.....	2-14
2.8.1. Предостережения	2-14
2.8.2. Предупреждения	2-15
2.9. Защитные функции системы.....	2-16
2.9.1. Защита паролем	2-16
2.9.2. Самотестирование при запуске.....	2-16
2.9.3. Прерыватель	2-16
2.9.4. Разъем блокировки двери	2-16

2.9.5. Защитные блокировки и отказоустойчивость	2-17
2.9.5.1. Двойной микровыключатель педали	2-17
2.9.5.2. Кнопка выключения лазера	2-17
2.9.5.3. Предохранитель положения затвора	2-17
2.9.5.4. Предохранитель измерения мощности	2-17
2.9.6. Предохранительный таймер	2-17
2.9.7. Непрерывный мониторинг внутренней системы	2-17
2.9.7.1. Неисправности системы	2-17
2.9.7.2. Внутренний мониторинг мощности	2-18
2.9.7.3. Температура	2-18
2.9.8. Индикаторы лазерного излучения	2-18
2.10. Соответствие международным стандартам	2-18
2.11. Предупреждающие, сертификационные и идентификационные наклейки	2-20

Глава 3. Установка системы 3-1

3.1. Введение	3-1
3.2. Распаковка системы	3-1
3.3. Требования к помещению	3-2
3.3.1. Требования к пространству и размещению	3-2
3.3.2. Электрические требования	3-3
3.3.3. Требования к окружающей среде	3-3
3.4. Установка и настройка	3-3
3.4.1. Настройка шарнирного рычага	3-5
3.4.2. Установка бактериологического фильтра	3-6
3.4.3. Подключения эксплуатационной панели	3-6
3.5. Первоначальная проверка системы	3-7
3.5.1. Элементы управления системы	3-7
3.5.2. Главная панель управления	3-7
3.5.3. Пуск системы	3-7
3.5.4. Проверка блокировки двери	3-8
3.5.5. Проверка подключения педали	3-8
3.5.6. Проверка кнопки выключения лазера	3-9
3.6. Перемещение, транспортировка и хранение	3-9
3.6.1. Перемещение системы в пределах объекта	3-9
3.6.2. Транспортировка системы	3-9

Глава 4. Описание системы 4-1

4.1. Общая теория работы лазера	4-1
4.2. Теория СО ₂ -лазера	4-1
4.3. Лазерная система AcuPulse	4-2
4.4. Описание системы	4-2
4.4.1. Панель управления	4-4
4.4.2. Узел оптической скамьи	4-5
4.4.3. Система охлаждения	4-5

4.4.4. Эксплуатационная панель.....	4-6
4.4.4.1. Подключение внешнего заземления.....	4-6
4.4.4.2. Подключение педали.....	4-7
4.4.4.3. Подключение блокировки двери.....	4-7
4.4.4.4. Подключение дымоотсоса.....	4-7
4.4.4.5. Выключатель электропитания.....	4-7
4.4.4.6. Подключение шнура питания.....	4-7
4.4.4.7. USB-подключения.....	4-7
4.4.4.8. Подключение VGA-монитора.....	4-8
4.4.4.9. Remote (удаленное управление).....	4-8
4.5. Общие сведения о передаче лазерного луча.....	4-8
4.5.1. Типы воздействия.....	4-9
4.6. Характеристики системы.....	4-13
4.6.1. Выходы.....	4-13
4.6.2. Работа и управление.....	4-15
4.6.3. Система охлаждения.....	4-15
4.6.4. Электрические требования.....	4-15
4.6.5. Физические размеры и весовые характеристики.....	4-16
4.6.6. Условия эксплуатации.....	4-16
4.6.7. Классификация системы.....	4-16

Глава 5. Инструкции по эксплуатации 5-1

5.1. Введение.....	5-1
5.2. Вопросы безопасности.....	5-1
5.3. Запуск системы.....	5-2
5.3.1. Перед включением системы.....	5-2
5.4. Работа системы.....	5-2
5.5. Обработка SurgiTouch.....	5-5
5.5.1. Выбор специализации.....	5-5
5.5.2. Меню SurgiTouch Menu.....	5-6
5.5.3. Экран обработки: режим сканирования.....	5-7
5.5.4. Экран обработки: режим без сканирования.....	5-11
5.6. Ручная обработка.....	5-12
5.7. Косметическая обработка.....	5-13
5.8. Пользовательские предварительные настройки.....	5-16
5.8.1. Программирование пользовательских предварительных настроек.....	5-16
5.8.2. Экран My Settings (Мои настройки).....	5-17
5.8.3. Фиксированные настройки.....	5-18
5.9. Атлас принадлежностей.....	5-19
5.10. Предпочтения.....	5-20
5.10.1. Общие предпочтения.....	5-20
5.10.2. Предпочтения для потока воздуха.....	5-22
5.10.3. Предпочтения для звука.....	5-23
5.11. Меню служебных процедур.....	5-24
5.11.1. Смещение луча.....	5-25
5.11.2. Отключение сканера.....	5-26

5.11.3. Установка нового сканера	5-27
5.11.4. Список пользователей	5-28
5.11.4.1. Добавление пользователя	5-29
5.11.4.2. Редактирование пользователя	5-30
5.12 Системные сообщения	5-31
5.13. Выключение системы	5-31
 Глава 6. Системы передачи	6-1
6.1. Введение	6-1 *
6.2. Набор рукоятки 125 мм	6-1
6.2.1. Сборка рукоятки	6-1
6.3. Сканирующие принадлежности	6-2
6.3.1. Руководства пользователя для сканирующих принадлежностей	6-2
6.3.2. Настройка сканирующей принадлежности системы	6-3
6.3.3. Очистка оптических головок	6-4
6.4. Проверка наведения луча	6-4
6.5. Дополнительные принадлежности	6-6
6.6. Чистка, стерилизация и высокоуровневая дезинфекция	6-7
6.6.1. Общие положения	6-7
6.6.2. Принятие решения о стерилизации или высокоуровневой дезинфекции	6-7
6.6.3. Повторная стерилизация или высокоуровневая дезинфекция	6-9
6.6.4. Процедура чистки	6-9
6.6.5. Методы стерилизации	6-10
6.6.6. Способы высокоуровневой дезинфекции	6-10
 Глава 7. Техническое обслуживание	7-1
7.1. Введение	7-1 *
7.2. Информация об обслуживании	7-1
7.3. Повседневное периодическое обслуживание	7-2
7.4. Служба поддержки «Люменис»	7-3
7.5. Техническое обслуживание, выполняемое персоналом лечебного учреждения	7-3
7.5.1. Визуальный контроль	7-3
7.5.2. Регулярная наружная чистка	7-3
7.5.3. Проверки защитных блокировок	7-3
7.5.3.1. Блокировка двери	7-4
7.5.3.2. Проверка кнопки выключения лазера	7-4
7.5.4. Проверка потока продувочного воздуха	7-4
7.6. Профессиональное техническое обслуживание	7-5
7.6.1. Калибровка датчика мощности	7-5
7.6.1.1. Проверка внутреннего датчика мощности	7-5
7.7. Обновление программного обеспечения	7-7
7.8. Обновление Hasp	7-8
7.9. Перемещение и транспортировка системы	7-9

7.9.1. Перемещение собранной системы	7-9
7.9.2. Транспортировка системы	7-9
 Глава 8. Устранение неполадок.....	8-1
8.1. Введение	8-1
8.2. Гарантия	8-1 *
8.3. Меры предосторожности	8-1
8.4. Руководства по устранению неполадок	8-1
8.5. Ошибка положения сканера	8-6
 Приложение А. Клиническое руководство. Хирургические применения.....	1
А.1. Введение	1
А.2. Показания к применению	1
А.3. Противопоказания	2
А.4. Общие рекомендации по использованию лазера	2
А.5. Общие вопросы безопасности	2
А.6. Подиатрия	3
А.6.1. Показания педиатрии	3
А.6.2. Вопросы безопасности и осложнения для подиатрии	3
А.7. Отоларингология (ЛОР)	3
А.7.1. Показания ЛОР	3
А.7.2. Противопоказания ЛОР	5
А.7.3. Общие вопросы безопасности для ЛОР	5
А.7.3.1. Вопросы безопасности для LAUP	5 *
А.7.3.2. Вопросы безопасности при миринготомии / тимпаностомии	6
А.7.4. Осложнения ЛОР и ожидаемые последствия	6
А.8. Гинекология и гинекологическая лапароскопия	7
А.8.1. Показания для гинекологии и гинекологической лапароскопии	7
А.8.1. Противопоказания гинекологии и гинекологической лапароскопии	8
А.8.3. Вопросы безопасности для гинекологии и гинекологической лапароскопии	8
А.8. Осложнения при гинекологии и гинекологической лапароскопии	8
А.9. Показания при нейрохирургии	9
А.9.1. Показания при нейрохирургии	9
А.9.2. Противопоказания при нейрохирургии	9
А.9.3. Вопросы безопасности для нейрохирургии	9
А.9.4. Осложнения при нейрохирургии	9
А.10. Ортопедия	10
А.10.1. Показания для ортопедии	10
А.10.2. Вопросы безопасности для ортопедии	10
А.10.3. Осложнения при ортопедии	10
А.11. Общая и торакальная хирургия	11
А.11.1. Показания для общей и торакальной хирургии	11
А.11.2. Противопоказания для общей и торакальной хирургии	11 *

A.11.3. Вопросы безопасности для общей и торакальной хирургии	11
A.11.4. Осложнения при общей и торакальной хирургии	11
A.12. Стоматологическая и челюстно-лицевая хирургия	12
A.12.1. Показания для стоматологической и челюстно-лицевой хирургии	12
A.12.2. Противопоказания при стоматологической и челюстно-лицевой хирургии	12
A.12.3. Вопросы безопасности для стоматологической и челюстно-лицевой хирургии	12
A.12.3.1. Осложнения при стоматологической и челюстно-лицевой хирургии.	13
A.13. Мочеполовая система	13
A.13.1. Показания для мочеполовой системы	13
A.13.2. Вопросы безопасности и осложнения при процедурах для мочеполовой системы	13
A.14. Список литературы	13

Приложение В. Клиническое руководство. Косметические применения..... 1

В.1. Введение	1
В.2. Показания к применению	1
В.3. Общие противопоказания	2
В.4. Общие рекомендации по использованию лазера	3
В.5. Общие вопросы лазерной безопасности	3
В.6. Дерматология / пластическая (косметическая) хирургия	3
В.6.1. Показания для дерматологии / пластической хирургии	3
В.6.1. Противопоказания для дерматологии / пластической хирургии	5
В.6.3. Вопросы безопасности для дерматологии / пластической хирургии	5
В.6.4. Осложнения и ожидаемые последствия	5
В.7. Рекомендации по уходу за пациентами и обработке	7
В.7.1. Предоперационный уход	8
В.7.2. Послеоперационный уход	9
В.8. Список литературы	9

Приложение С. Указания и заявление производителя относительно ЭМС 1

С.1. Электромагнитное излучение	1
С.2. Устойчивость к электромагнитному излучению	2
С.3. Рекомендуемые расстояния разнесения	4

Список рисунков

Рис. 2-1. Предупреждающий знак для помещения лазерной терапии	2-3
Рис. 2-2. Системные наклейки	2-21
Рис. 3-1. Физические размеры	3-2
Рис. 3-2. Собранная лазерная система AcuPulse	3-4
Рис. 3-3. Освобождение шарнирного рычага	3-5
Рис. 3-4. Эксплуатационная панель	3-6
Рис. 3-5. Панель управления	3-8
Рис. 4-1. Панель управления	4-4

Рис. 4-2. Экран обработки AcuPulse (пример)	4-5
Рис. 4-3. Эксплуатационная панель	4-6
Рис. 4-4. Типы воздействия в непрерывном режиме	4-10
Рис. 4-5. Типы воздействия в импульсном режиме	4-11
Рис. 4-6. Типы воздействия в режиме SuperPulse	4-12
Рис. 5-1. Экран входа в систему Login	5-3
Рис. 5-2. Главный экран Home	5-3
Рис. 5-3. Экран выбора специализации Specialty Screen	5-5
Рис. 5-4. Экран меню SurgiTouch Menu — ЛОР	5-6
Рис. 5-5. Экран обработки SurgiTouch — режим сканирования	5-7
Рис. 5-6. Экран обработки SurgiTouch — режим без сканирования	5-11
Рис. 5-7. Экран обработки — ручные настройки	5-12
Рис. 5-8. Экран косметического меню	5-13
Рис. 5-9. Экран косметической обработки	5-14
Рис. 5-10. Экран косметической обработки (глубокая и поверхностная)	5-15
Рис. 5-11. Экран Add Settings (Добавить настройки)	5-16
Рис. 5-12. Экран My Settings (Мои настройки)	5-17
Рис. 5-13. Экран предварительных настроек SurgiTouch	5-18
Рис. 5-14. Экран Atlas of Accessories (Атлас принадлежностей)	5-19
Рис. 5-15. Экран General Preferences (Общие предпочтения)	5-20
Рис. 5-16. Экран Air Flow Preferences (Предпочтения для потока воздуха)	5-22
Рис. 5-17. Экран Sound Preferences Preferences (Предпочтения для звука)	5-23
Рис. 5-18. Экран Utilities Menu (Меню служебных процедур)	5-24
Рис. 5-19. Экран Beam Offset (Смещение луча)	5-25
Рис. 5-20. Всплывающее сообщение об отключении сканера	5-26
Рис. 5-21. Всплывающее окно обновления ПО для нового сканера	5-27
Рис. 5-22. Экран Users List (Список пользователей)	5-28
Рис. 5-23. Экран Add User (Добавление пользователя)	5-29
Рис. 5-24. Экран Edit User (Редактирование пользователя)	5-30
Рис. 6-1. Рукоятка 125 мм	6-1
Рис. 6-2. Настройка сканирующей принадлежности (только для иллюстрации)	6-3
Рис. 6-3. Результаты проверки совмещения лучей	6-5
Рис. 7-1. Всплывающее окно обновления программного обеспечения системы	7-7
Рис. 7-2. Всплывающее окно обновления программы Naspr системы	7-8
Рис. 8-1. Ошибка положения сканера (только для иллюстрации)	8-6

Глава 1.

Обзор

1.1. Введение

AcuPulse представляет собой семейство моделей на основе CO₂-лазера, возбуждаемого постоянным током, для применения в различных хирургических и косметических приложениях:

1. **AcuPulse 30** — система с CO₂-лазером (30 Вт) и **ручным** режимом работы.

2. **AcuPulse 30ST** — система с CO₂-лазером (30 Вт) и режимами работы: **ручной** и **SurgiTouch**.

3. **AcuPulse 40** — система с CO₂-лазером (40 Вт) и **ручным** режимом работы.

4. **AcuPulse 40ST** — система с CO₂-лазером (30 Вт) и режимами работы: **ручной** и **SurgiTouch**.

5. **AcuPulse 40AES-F** — система с CO₂-лазером (40 Вт) и режимами работы: **ручной** и **косметический** (фракционное очищение кожи).

6. **AcuPulse 40AES-R** — система с CO₂-лазером (40 Вт) и режимами работы: **ручной** и **косметический** (фракционное и обычное очищение кожи).

7. **AcuPulse 40AES-A** — система с CO₂-лазером (40 Вт) и режимами работы: **ручной**, **SurgiTouch** и **косметический** (фракционное и обычное очищение кожи).

Системы AcuPulse обеспечивают следующую максимальную мощность:

Мощность системы +	30-ваттная система	40-ваттная система
Непрерывный режим	30 Вт	40 Вт
Импульсный режим	25 Вт	35 Вт
Режим SuperPulse	10 Вт	15 Вт

1.2. Характеристики луча CO₂-лазера

Длина волны CO₂-лазера попадает в средний ИК-диапазон электромагнитного спектра. Эта длина волны невидима для человеческого глаза.

Энергия луча углекислотного лазера легко поглощается водой в тканях. Так как мягкие ткани состоят в основном из воды, энергия CO₂-лазера может эффективно использоваться для иссечения, разрезания, удаления, выпаривания и коагуляции мягких тканей.

1.3. Подготовка лазера

Лазер поставляется на объект клиента прямо с завода. Местный представитель «Люменис» выполняет первоначальную распаковку, проверку, установку и монтаж лазера, убеждаясь, что он готов к использованию. Кроме того, «Люменис» обеспечивает обучение персонала без отрыва от производства, чтобы гарантировать приобретение им навыков, необходимых при эксплуатации, и соблюдение требований по безопасности.

После этого персонал учреждения будет выполнять повседневное обслуживание, связанное с лазером и с любыми системами передачи и / или принадлежностями, используемыми во время хирургической операции, в том числе проверку и очистку лазера и систем передачи, стерилизацию и подключение / отключение принадлежностей. Эти процедуры подробно описаны в данном руководстве.

Большинство среднего медицинского персонала предпочитает осматривать лазер и системы передачи ежедневно, обычно до плановых осмотров и до медикаментозной подготовки пациентов к операции. Такой подход обеспечит достаточно времени для устранения проблемы или обращения за помощью в профессиональную службу, с минимальными нарушениями процессов ухода за пациентами. Эти рутинные задачи могут выполняться вне стерильной области. В этом случае предусмотрите достаточно времени для стерилизации любых компонентов, при необходимости, до начала плановых действий.

1.4. Область применения этого руководства

Цель этого руководства — предоставить хирургам и другим сотрудникам, эксплуатирующим или обслуживающим систему, информацию о принципах работы, элементах управления, технике безопасности, установке и обслуживании системы. Хотя это руководство предназначено оказывать помощь по использованию оборудования и уходу за ним, оно не служит заменой соответствующему обучению методам клинического применения лазерных медицинских приборов.

Данное руководство оператора содержит следующие главы:

Глава 1	Обзор	Содержит общее введение в систему.
Глава 2	Защита от лазерного излучения	Содержит разъяснения и указания о мерах обеспечения безопасности при эксплуатации системы. Эта глава также содержит нормативные сведения и требования.
Глава 3	Установка системы	Содержит требования по электроснабжению, требования к месту и условиям окружающей среды для установки системы, а также основные инструкции по установке.
Глава 4	Описание системы	Содержит подробный обзор системы и ее различных компонентов, элементов управления, дисплеев и соединений. Также содержит подробные спецификации всех элементов системы.

Обзор

Глава 5	Инструкции по эксплуатации	Объясняет, как работать с системой.
Глава 6	Системы передачи	Описывает различные системы передачи, используемые с AcuPulse.
Глава 7	Техническое обслуживание	Содержит подробный обзор по обслуживанию системы.
Глава 8	Устранение неполадок	Содержит перечень сообщений об ошибках системы, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации, их возможных причин и рекомендуемых действий.
Приложение А	Клиническое руководство. Хирургические области применения	Содержит информацию об обучении персонала, показания и противопоказания к применению, рекомендуемые параметры настройки и ссылки на профессиональную литературу.
Приложение В	Клиническое руководство. Косметические области применения	Содержит информацию об обучении персонала, показания и противопоказания к применению, рекомендуемые параметры настройки и ссылки на профессиональную литературу.

1.5. Соглашения, используемые в руководстве

Для выделения критически важной информации, с которой нужно ознакомиться перед применением прибора, в данном руководстве используются примечания, предостережения и предупреждения.

Примеры:

	Примечание Примечание — это сообщение, предупреждающее оператора об особо важной информации.
	Внимание Внимание — это сообщение, предостерегающее оператора о возможности проблем прибора, связанных с его использованием или неправильным использованием. К таким проблемам относится неправильная работа прибора, отказ прибора и повреждение прибора или другого имущества. Предостережение «Внимание» содержит меры предосторожности, которые следует предпринять, чтобы избежать опасности.
	Предупреждение Предупреждение — это сообщение, предупреждающее оператора о возможности травмы, смерти или тяжелых побочных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием прибора.

1.6. Ответственность врача

Федеральное законодательство (США) разрешает продажу определенных медицинских приборов только по заказу врача или практикующего специалиста, обладающего соответствующей лицензией.

Практикующий специалист, обладающий соответствующей лицензией, будет нести ответственность за использование и эксплуатацию прибора и за квалификацию всех пользователей. «Люменис» не указывает никаких федеральных, государственных или местных законов или норм, которые могут применяться для использования и эксплуатации любого медицинского прибора. Врач несет ответственность за уточнение любых требований, предъявляемые законодательством к клиническому применению и эксплуатации прибора, и должен обратиться в местный лицензирующий орган.

1.7. Техническое обслуживание

AcuPulse является прецизионным техническим медицинским прибором, требующим повседневного обслуживания. Все обслуживание должно выполняться техническим специалистом компании «Люменис», и все компоненты должны приобретаться у компании «Люменис». Отказ от приобретения услуг обслуживания и компонентов у компании «Люменис» делает недействительными все гарантийные обязательства, явные или подразумеваемые. Подробные сведения можно получить в компании «Люменис» или у своего регионального представителя.

1.8. Модификация прибора

Неразрешенная модификация оборудования, программного обеспечения или технических характеристик AcuPulse делает недействительными все гарантии, явные или подразумеваемые. «Люменис» не несет никакой ответственности за использование или эксплуатацию такого прибора.

1.9. Проверка при перепродаже

AcuPulse является точным техническим медицинским прибором. Если какой-либо прибор компании «Люменис» перепродается лицом, не являющимся уполномоченным представителем по продажам, «Люменис» предлагает при перепродаже услуги проверки техническим специалистом «Люменис», чтобы гарантировать работу прибора в соответствии со спецификациями завода-производителя. Использование прибора после его перепродажи и до его проверки является неправильным использованием прибора, которое может привести к травмам и делает недействительными все гарантийные обязательства, явные или подразумеваемые.

«Люменис» также предлагает контракты на обслуживание и расширение гарантии для своих приборов.

Дополнительные сведения об услугах и о стоимости проверки или вызовов для обслуживания можно получить в компании «Люменис» или у регионального представителя.

1.10. Сокращения и обозначения

"	Дюймы
°C	Градусы по Цельсию
°F	Градусы по Фаренгейту
ANSI	Американский национальный институт стандартов
CE	Маркировка соответствия Европейским директивам
см	Сантиметры
CO ₂	Диоксид углерода
НВ	Непрерывная волна
Пост. ток	Постоянный ток
ЛОП	Ухо, горло, нос
FDA	Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (Food & Drug Administration, США)
GUI	Графический пользовательский интерфейс (Graphic User Interface)
ГИН	Гинекология
Гц	Герц
МЭК	Международная электротехническая комиссия
ISO	Международная организация по стандартизации (International Standards Organization)
Дж / см ²	Количество Джоулей на квадратный сантиметр
кг	Килограмм
фнт	Фунты

Обзор

AcuPulse®

LAM	Миринготомия с помощью лазера
ЛВС	Локальная вычислительная сеть (LAN)
LAUP	Увулопалатоластика с помощью лазера
ЖК-дисплей	Жидко-кристаллический дисплей
LED	Светодиод
м	Метры
мДж	Миллиджоули
мм	Миллиметры
мВт	Милливатты
нм	Нанометры
OD	Оптическая плотность (Optical Density)
ИП	Источник питания
SP	SuperPulse
UL	Лаборатории техники безопасности (Underwriters Laboratories)
USB	Универсальная последовательная шина (Universal Serial Bus)
В пер. тока	Вольт переменного тока
Вт	Ватты

Глава 2.

Защита от лазерного излучения

2.1. Введение

Операторы должны принять меры предосторожности для предотвращения воздействия как прямых, так и диффузно отраженных лазерных лучей на глаза и кожу, за исключением терапевтического применения. Для предотвращения пожара, поражения электрическим током и взрыва должны быть приняты дополнительные меры предосторожности.

«Люменис» не дает рекомендаций, касающихся медицинской практики. Параметры лазерной обработки даны только в качестве ориентира. Лечение следует подбирать индивидуально, на основании клинической подготовки, клинических наблюдений взаимодействия лазерного излучения с тканями, и соответствующих клинических результатов.

Первой заботой врача всегда должна быть безопасность пациента. Эта глава руководства содержит минимальную информацию, необходимую для безопасной эксплуатации системы. Кроме представленных здесь указаний, соблюдайте все соответствующие процедуры, принятые в вашем учреждении. Перед выполнением процедур с помощью лазерной системы AcuPulse полностью прочитайте эту главу.

Эта глава содержит следующие сведения:

- Основные ведомственные требования, в том числе обязанности ответственного за лазерную безопасность.
- Как и почему лазер действует на ткани, и как этим воздействием управлять.
- Опасности, связанные с небезопасным использованием лазера.
- Защитные средства AcuPulse.
- Примечания, меры предосторожности, предостережения и предупреждения, связанные с AcuPulse.

2.2. Обучение и ведомственные требования



Внимание

Запрещается использовать AcuPulse или любой другой медицинский лазер лицам, не прошедшим специального обучения как по медицинскому применению лазера, так и по лазерной безопасности.

«Люменис» может обеспечить обучение как применению лазера, так и технике безопасности.

Чтобы узнать о семинарах в своем регионе, свяжитесь с представителем «Люменис».

2.2.1 Указания по лазерной безопасности

Спецификации Американского национального института стандартов ANSI Z136.3-2005 и Z136.1-2000 содержат очень тщательное обсуждение вопросов лазерной безопасности и указания по медицинскому применению лазера. Эти стандарты были разработаны сразу после появления лазеров и регулярно пересматриваются, чтобы обеспечить соответствие технологическим изменениям. Спецификация ANSI Z136.3 разработана специально для использования лазеров в медицине. Хотя содержащиеся в ней рекомендации не являются обязательными, они служат отличными ориентирами для учреждений или организаций, стремящихся разработать официальную программу обеспечения безопасности.

«Люменис» настоятельно рекомендует операторам ознакомиться с этими двумя стандартами ANSI перед использованием лазера в клинической практике.

2.2.2. Ответственный за лазерную безопасность

Крупные учреждения следуют предписаниям стандарта ANSI 136.3, создавая комиссии по лазерной безопасности и назначая ответственных за лазерную безопасность для управления процессами использования лазера. Даже в небольшом учреждении должен быть выделен сотрудник, исполняющий функции ответственного за лазерную безопасность.

ANSI Z136.3 требует, чтобы ответственный за лазерную безопасность выполнял следующие обязанности:

1. Классифицировать лазеры и лазерные системы, или проверить их классификацию.
2. Оценить опасности в помещении, где проводят лазерную терапию.
3. Убедиться, что предписанные меры контроля действуют, а если использование основных мер не представляется возможным, рекомендовать или одобрить альтернативные меры.
4. Утвердить процедуры эксплуатации, в том числе все контрольные списки процедур.
5. Рекомендовать или утверждать защитные устройства, а также обеспечивать периодическую проверку их правильного рабочего состояния.
6. Утверждать надписи на значках и наклейках на оборудовании.
7. Утверждать правильность установки и состав оборудования до их использования, а также модификации существующих помещений и оборудования.
8. Обеспечивать для всего персонала соответствующее обучение технике безопасности.

Ответственный за лазерную безопасность также может выполнять другие обязанности, такие как хранение журналов использования и обслуживания лазера. Ответственный за лазерную безопасность должен знать требования периодического технического обслуживания, приведенные в главе **Техническое обслуживание** данного руководства.

2.2.3. Лазерная обработка / место проведения работ

В соответствии с ANSI Z136.3, ответственный за лазерную безопасность отвечает за место, в котором выполняется обработка лазером. При выполнении этого требования ответственный за лазерную безопасность должен обеспечить следующее:

1. Окружающая обстановка безопасна как для пациента, так и для оператора.
2. Пол не должен быть загроможден предметами, и должен быть обеспечен свободный доступ к педали. Кабели должны быть проложены безопасным образом и без петель.
3. Вход в рабочую зону должен быть разрешен только персоналу, обладающему соответствующим допуском.
4. В рабочей зоне и сразу же за ее пределами наклеены соответствующие предупреждающие знаки. В AcuPulse используется лазер класса IV, пример предупреждающего знака на двери для AcuPulse приведен на рис. 2-1.

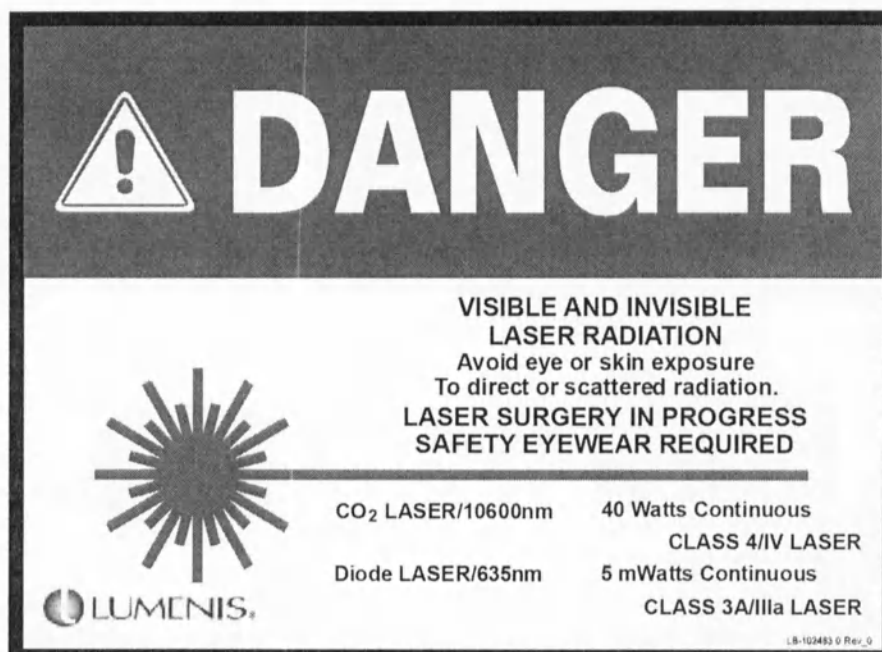


Рис. 2-1. Предупреждающий знак для помещения лазерной терапии

2.3. Общие сведения о влиянии лазерного излучения на ткань и об управлении этим влиянием

**Предупреждение**

В системе AcuPulse используется CO₂-лазер класса IV, создающий невидимый луч высокоэнергетического инфракрасного излучения. Его неправильное использование может привести к тяжелой травме. Соблюдайте все меры предосторожности, предусмотренные для лазеров класса IV.

Для различных целей разработано много различных типов лазеров. При неправильном использовании лазер каждого типа может причинить вред. Даже лазеры, предназначенные для использования на живых тканях, должны использоваться и применяться с осторожностью, чтобы избежать следующих опасностей:

- опасности для пациента или клинического персонала
- опасности для окружающей обстановки

По этой причине важно понимать основы воздействия лазерной энергии на живую ткань и правила управления им, чтобы избежать неправильного использования.

Повреждения ткани, обусловленные неправильным использованием лазера, зависят от следующих факторов:

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

Эти факторы более подробно описаны в следующих разделах.

2.3.1 Классы лазеров

Лазеры подразделяют на классы по мощности в соответствии со степенью угрозы, создаваемой лазерами для безопасности (см. таблицу 2-1).

AcuPulse является лазером класса IV, и поэтому потенциально опасен как для пациента, так и для оператора.

Таблица 2-1. Классы лазеров

Класс лазера	Пример	Характеристики
Класс I	Продуктовый сканер в магазине	Уровень оптического излучения лазеров класса I ни при каких обстоятельствах не превышает пределов экспозиции, опасных для глаз — они не вреднее электрической лампочки.
Класс II	Лазерная указка	Мгновенное воздействие лазеров класса II на глаза не представляется опасным.
Класс III	Лазерное световое шоу	Лазеры класса III при прямом воздействии на глаза могут быть опасны.
Класс IV	Большинство хирургических лазеров	К классу IV относятся лазеры, средняя мощность которых превышает 0,5 Вт в течение 0,25 секунды, или лазеры, мощность излучения которых превышает 10 Дж / см ² . Они могут вызвать тяжелые повреждения глаз и кожи и поджечь различные материалы. Для глаз и кожи опасны как прямые, так и отраженные лучи.

2.3.2. Длина волны и изменчивость ткани

Различные типы лазеров генерируют свет с различными длинами волн. При воздействии лазерной энергии на ткань основной характер воздействия определяется длиной волны лазера и типом ткани-мишени.

Лазеры с различными длинами волн по-разному влияют на данный тип ткани. И наоборот, лазер с конкретной длиной волны по-разному влияет на различные типы тканей. Основным фактором является эффективность, с которой ткань поглощает свет определенной длины волны.

Пример, иллюстрирующий эту концепцию — использование аргонного лазера для хирургического лечения сетчатки. Аргонный лазер используется для хирургического лечения сетчатки, так как ткани и жидкости в передней части сетчатки, в отличие от самой сетчатки, не поглощают длины волны лазерного излучения аргона. Для сравнения, длина волны CO₂-лазера такова, что его излучение будет полностью поглощено хрусталиком и нанесет вред прежде, чем достигнет сетчатки.

В системе AcuPulse используется CO₂-лазер. CO₂ испускает концентрированный луч света длиной волны 10,6 микрон, которая находится в невидимой инфракрасной части спектра электромагнитных волн. Эффекты и, следовательно, опасности, создаваемые CO₂-лазером, в первую очередь являются тепловыми.

Защита от лазерного излучения

AcuPulse®

Свет длины волны, излучаемой CO₂, эффективно поглощается водой — основным компонентом мягких тканей. Когда лазерный луч попадает на мягкие ткани, его энергия поглощается водой в ткани. Вода нагревается, закипает, и вместе с окружающими тканями испаряется. Энергия CO₂-лазера эффективно поглощается всеми мягкими тканями, независимо от степени их пигментации.

Влияние CO₂-лазера на ткани в дальнейшем рассматривается в главе **Клиническое руководство** данного документа.

Обратите внимание, что луч CO₂-лазера также может повредить костные или зубные ткани, вызывая точечную коррозию, глазурирование и взрывное отделение.

2.3.3. Размер пятна, мощность и экспозиция

Если длина волны лазера и ткань-мишень заданы, степень лазерного воздействия определяется размером пятна, мощностью и экспозицией (в том числе продолжительностью воздействия).

Оператор с помощью элементов управления лазером устанавливает мощность в ваттах. Обратите внимание на связь размера пятна и мощности: при данном значении мощности больший размер пятна распределяет мощность по большей площади. Это увеличивает площадь воздействия, но уменьшает влияние на ткань.

Оператор с помощью элементов управления лазером управляет экспозицией. Экспозиция определяет продолжительность применения лазерного луча. Очевидно, что чем больше экспозиция, тем больше воздействие на ткань. Основным средством управления экспозицией является педаль.

Режимы работы системы AcuPulse основаны на двух различных типах параметров: режим работы лазера и настройки режима экспозиции ткани. Режимы работы лазера управляют схемой передачи мощности и пиковыми значениями мощности, а режимы экспозиции тканей управляют распределением времени воздействия лазерного луча на ткань.

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

<i>Режимы работы лазера</i>	<i>Режимы экспозиции тканей</i>
1. Непрерывный режим (НВ)	1. Непрерывно
2. SuperPulse	2. Один импульс
3. Pulser	3. Повторяющийся импульс

Врач использует размер пятна или форму и размер сканирования, мощность, глубину, режим работы и режим экспозиции для управления воздействием лазерного луча AcuPulse на ткани пациента и сопутствующими тепловыми эффектами. Безопасное и эффективное использование лазера в клинических процедурах достигается сочетанием клинического обучения, наставничества и опыта. Более полное рассмотрение см. в главе **Клиническое руководство** данного документа.

2.4. Лазерные защитные очки

При работе с лазерной системой AcuPulse требуется использовать лазерные защитные очки.

Весь персонал в пределах зоны использования лазера должен носить защитные очки с *минимальной* оптической плотностью (OD) **5.0**.

Кроме обязательного предоставления лазерных защитных очков выполните, чтобы обезопасить процедурный кабинет, следующие действия:

1. Чтобы предупредить персонал до его входа в контролируемую зону, поместите предупреждающий знак на внешней стороне двери процедурного кабинета, в котором используется лазер.
2. Закрывайте дверь процедурного кабинета во время работы лазера.
3. Можно установить внешнюю блокировку двери, автоматически отключающую лазер, когда дверь процедурного кабинета открыта.



Примечание

Чтобы создать контролируемую зону в большом процедурном кабинете, можно использовать блокирующий барьер, экран или занавес, позволяющий блокировать или фильтровать лазерный луч. Барьер должен быть изготовлен из материала, выдерживающего воздействие лазерного луча используемой документа в течение максимального времени экспозиции для конфигурации контролируемой зоны и параметров лечения в данной области медицины.

2.4.1. Дополнительная защита глаз



Предупреждение

- Всегда проверяйте, что устройство передачи подключено к лазеру правильно. Неправильное подключение может привести к появлению нежелательного вторичного лазерного луча. Он может вызывать тяжелое повреждение глаз или ткани.
- Всегда заменяйте медицинские очки соответствующими лазерными защитными очками, в противном случае возможно тяжелое повреждение глаз. Медицинские очки могут фокусировать лазерный свет на глазах и / или могут быть разрушены высокоэнергетическим лучом большой плотности, вызывая тяжелое повреждение глаз.

**Предупреждение**

- Соблюдайте осторожность при обработке области вокруг глаз. Прямое или косвенное воздействие обрабатывающего луча может привести к тяжелым и необратимым повреждениям глаз и образованию рубцов. Опасность для различных отделов глаза зависит от длины волны используемого лазера. В общем случае, наиболее вредным для сетчатки является свет видимого и ближнего ИК диапазонов, а ультрафиолетовое или ИК-излучение наиболее разрушительно воздействует на роговицу и склеру. Тяжесть травмы зависит от того, был ли обрабатывающий луч сфокусированным или рассеянным, и от продолжительности экспозиции. Для обеспечения безопасности пациентов и обслуживающего персонала необходимо глубоко понимать специфичные опасности для глаз и технику безопасности для каждой длины волны лазера.
- Никогда не смотрите прямо ни на какие линзы, сканеры, рукоятки, датчики, шарнирный рычаг лазера или диафрагму лазерной системы, когда лазер находится под напряжением. Это может привести к тяжелому повреждению глаз или кожи. Перед осмотром любой системы передачи или компонентов лазера выключите лазер.
- В зависимости от процедуры врач должен защитить глаза пациента с помощью либо лазерных защитных очков, либо одного из следующих средств, смоченных негорючим раствором: плотная ткань, накладки для глаз или марля 4 x 4.

2.5. Дополнительные вопросы безопасности

**Предупреждение**

- Формы и размер области сканирования, а также размер пятна и энергия лазера регулируются независимо. Меняя настройки системы передачи, чтобы уменьшить размер пятна во время процедуры, пользователь должен помнить, что при этом увеличится энергия или плотность лазерного луча.
- Разрез / удаление в идеале должны выполняться лазерным пятном небольшого размера при соответствующих значениях мощности / энергии. При максимальных значениях мощности избегайте длительной экспозиции, чтобы ограничить глубину разреза.
- Пластиковые инструменты, такие как зеркала или защитные очки, могут расплавиться при попадании на них луча лазера, что может привести к химическим ожогам или выделению вредных газов. Поэтому используйте только хирургические инструменты из нержавеющей стали, специально предназначенные для использования с лазером.
- Луч CO₂-лазера может отражаться от гладких металлических поверхностей, даже зачерненных.

**Внимание**

- Федеральное законодательство США ограничивает возможности продажи этого прибора только врачами или по заказу врача.
- Медицинские лазеры и системы передачи, используемые в лазерах «Люменис», предназначены исключительно для врачей, обученных использованию этих инструментов.

2.5.1. Опасности для кожи

Кожа является вторым по уязвимости к лазерному излучению органом тела. Повреждение от прямого или отраженного лазерного света относится к тепловым и выглядит как эритематозная реакция (покраснение). Кожа также может стать сухой и начать зудеть, или даже обуглиться.

- **Хирургические салфетки** — чтобы защитить от ожогов соседние ткани, используйте влажное обертывание или влажные салфетки и ватные тампоны, тщательно смоченные стерильным физиологическим раствором.
- **Перчатки и халат** — для дополнительной защиты от хронического облучения кожи врач должен носить перчатки и халат.
- **Волосы** — во время процедуры смачивание волос на лице и на остальной части головы не может гарантировать от риска их воспламенения. В максимально возможной степени закройте волосы хирургической салфеткой.
- **Наконечники принадлежностей** — наконечник принадлежности во время работы лазера может нагреваться, что при его контакте с тканями может привести к их повреждению, как у врача, так и у пациента. После выключения лазера дайте наконечнику остыть, прежде чем прикасаться к нему.
- **Диффузное отражение** — в некоторых случаях пациент может получить ожоги из-за диффузного отражения лазерного луча от инструментов и других поверхностей. При проведении процедур в клинике или амбулаторном врачебном кабинете и врач, и пациент должны снять отражающие свет ювелирные изделия, такие как золотые ремешки часов, кольца и кулоны.

2.5.2. Удаление дыма — опасность отравления дымом, создаваемым лазером**Предупреждение**

- Дым, создаваемый лазером, может содержать жизнеспособные частицы ткани.
- Дым, создаваемый лазером, скрывает операционное поле и вреден для организма контактирующих с ним людей. Дым создает биологическую опасность и опасность загрязнения, поэтому его требуется активно удалять.

Защита от лазерного излучения

Операторам рекомендуется учитывать следующее:

- Можно использовать коммерчески доступные средства для удаления дыма, предназначенные для использования с хирургическими лазерами — они обычно максимально эффективны при обильном выделении дыма. Вакуумную трубку или зонд, используемые для удаления дыма, создаваемого лазером, не следует использовать для отсоса крови или других жидкостей, если применяемый инструмент не был специально разработан и настроен для одновременного выполнения обеих функций.
- При любой возможности следует использовать приборы со встроенными функциями улучшенного удаления дыма, создаваемого лазером (такие как зеркала и ларингоскопы).
- Можно установить специальные интегрированные вакуумные системы, предназначенные для удаления дыма, создаваемого лазером. Мощность потока воздуха в таких системах должна быть достаточной для эффективного удаления дыма, создаваемого лазером.
- Частое использование для удаления дыма, создаваемого лазером, стандартных настенных вытяжных систем больницы без использования встроенной системы фильтрации может в итоге привести к засорению этой системы и к трудоемкому ремонту. Для процедур небольшого объема можно использовать настенную вытяжку, вначале установив в нее встроенный съемный фильтр.

2.5.3. Дыхательные пути

Меры предосторожности

Использование лазера в присутствии кислорода увеличивает потенциальную опасность пожара. При выполнении лазерной процедуры хирург и анестезиолог должны тщательно контролировать состояние дыхательных путей пациента. Во время лазерной обработки дыхательных путей концентрация кислорода должна находиться на клинически приемлемом уровне. Должны использоваться анестезирующие газы, минимально поддерживающие горение.

При выборе эндотрахеальных трубок проанализируйте осложнения, которые могут возникнуть в результате выделения побочных продуктов при возгорании трубки. Используйте эндотрахеальные трубки, являющиеся наименее опасными для пациентов. В продаже доступны устойчивые к лазерному излучению и гибкие эндотрахеальные трубки из нержавеющей стали с манжетами. Также можно использовать красные резиновые или силиконовые эндотрахеальные трубки с покрытием, одобренным FDA и устойчивым к лазерному излучению.

Манжета эндотрахеальной трубки может быть заполнена физиологическим раствором, чтобы защитить ее от случайного повреждения лазером. Физиологический раствор может быть подкрашен метиленовым синим, чтобы повреждение манжеты лазером было легко заметить на окружающих марлевых тампонах.

Эндотрахеальную трубку можно дополнительно защитить с помощью заранее запланированного размещения влажных тампонов, поглощающих случайную или рикошетирующую лазерную энергию. Убедитесь, что тампоны влажные — сухие увеличивают потенциальную опасность пожара.

2.5.4. Защита тканей, не являющихся мишенью лазерной терапии

Ткани, не являющиеся мишенью, можно защитить одним из следующих способов:

- В качестве ограничителей лазерного луча можно использовать марлевые тампоны, пропитанные физиологическим раствором, аппликаторы со смоченными ватными наконечниками или титановые стержни.
- Для поглощения рикошетирующей лазерной энергии в брюшной полости можно использовать физиологический раствор.
- Можно использовать специализированные приборы, такие как лапароскопы с ограничителями лазерного луча обратного хода и расширители ран, предназначенные для защиты тканей, не являющихся мишенью.
- Губы пациентов можно защитить влажной марлей. При работе в полости рта следует принять меры защиты зубов и костей с помощью мокрой марли или другого негорючего защитного материала, поглощающего тепло.
- Если анестезия или обезболивающие средства не используются, необходимо оценить комфорт и болевой порог пациента. Неожданное движение пациента может привести к непреднамеренному воздействию лазера на ткань, не являющуюся мишенью.



Внимание

- Чтобы предотвратить непреднамеренное включение лазера, всегда выключайте лазер перед подключением системы передачи.



Предупреждение

- Никогда не включайте лазер, если он не наведен на мишень, способную поглотить его излучение, и вначале проверяйте, что находится за мишенью. При наведении лазера на искривленную мишень размещайте позади ткани-мишени поглощающий энергию материал.
- Металлические инструменты, используемые позади области обработки, такие как держатели языка или ограничители лазерного луча, должны быть анодированы или матово зачернены, чтобы избежать отражения.
- Применение неправильных энергии, частоты повторения импульсов, длительности воздействия или мощности может привести к нежелательному повреждению тканей. До полного освоения возможностей инструмента следует использовать минимальные эффективные для конкретного применения значения энергии, частоты повторения, длительности воздействия и питания. Пока биологическое взаимодействие между лазерной энергией и тканью не будет полностью понятно, необходима крайняя осторожность.
- За исключением моментов фактического проведения лечения система всегда должна находиться в режиме ожидания (**Standby**). Поддержание системы в режиме ожидания предотвращает случайное воздействие лазера при непреднамеренном нажатии педали.

**Предупреждение**

- Доступ к педали лазера должен предоставляться только лицу, направляющему лазерный луч на ткань-мишень. Будьте осторожны, нажимая педаль лазера, когда она находится рядом с педалями другого оборудования. Чтобы избежать непреднамеренного воздействия лазера, убедитесь, что нажимается правильная педаль.
- Никогда не помещайте руки или другие предметы на пути лазерного луча. Это может привести к тяжелым ожогам.
- Грязные оптические компоненты ухудшают передачу лазерной энергии. Очистка оптики прибора может устранить эту проблему, но при этом может заметно увеличиться энергия лазера, доставляемая к месту обработки, вызывая нежелательное воздействие на ткань и ее возможное тяжелое повреждение. Поэтому важно, чтобы после очистки оптики прибора и до хирургического использования хирург протестировал систему и устройство, чтобы проверить минимальные эффективные настройки для конкретной процедуры. Пока не проверены биологическое взаимодействие и хирургический эффект, для обработки следует использовать минимальные эффективные настройки. Затем значения могут быть увеличены с соответствующим шагом, пока не будут получены оптимальные настройки обработки.
- Ограничители, подвергаемые непрерывному воздействию излучения CO₂-лазера, могут стать очень горячими. Не допускайте контакта горячего ограничителя с тканями или горючими материалами. Это может привести к травме или пожару.

2.6. Опасность пожара

Персонал процедурной должен быть осведомлен о следующих мерах безопасности и потенциальной опасности пожара при использовании CO₂-лазера:

- Луч CO₂-лазера может зажечь большинство неметаллических материалов.
- Используйте огнезащитные шторы и халаты.
- Должны быть легко доступны вода и огнетушитель, сертифицированный UL или CE, либо эквивалентный.

**Предупреждение**

- Не используйте это устройство в присутствии легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ, таких как летучие анестетики, спирт, летучие растворы для подготовки к операции и подобные вещества. Это может привести к взрыву или пожару.
- Область вокруг места целевого воздействия можно защитить мокрыми полотенцами или марлевыми тампонами. Если допустить их высыхание, эти защитные полотенца и тампоны могут увеличить потенциальную опасность пожара.

**Предупреждение**

- При выполнении процедур в перианальной области необходимо учитывать воспламеняемость газа метана. В прямую кишку должны быть вставлены увлажненные тампоны.
- Никогда не используйте в качестве продувочного газа кислород. При использовании с лазерами горючие газы, такие как кислород, увеличивают потенциальную опасность пожара и могут привести к травмированию пациента.
- Лазерная обработка жировой ткани может привести к разжижению клеточного жира и его скоплению в жировых полостях. Скопившиеся жиры являются горючими и могут воспламениться под действием лазерного излучения, что может стать причиной пожара и потенциальной травмы пациента.

2.7. Электрические опасности

Так как AcuPulse содержит компоненты с высоким напряжением, при снятии крышек прибора необученным персоналом возникает опасность тяжелого поражения. Кроме того, в процессе эксплуатации система должна быть заземлена. Всегда используйте соответствующие кабели и не пытайтесь использовать переходники для вилок с тремя контактами, чтобы обойти систему заземления. Использовать удлинители не рекомендуется. Чтобы гарантировать безопасность как оператора, так и пациента, действия оператора должны быть ограничены элементами, указанными в главе **Техническое обслуживание** данного руководства. Другое обслуживание должно выполняться только обученным персоналом «Люменис».

**Предупреждение**

- Никогда не открывайте защитную крышку панели лазера. При открытых крышках персонал может коснуться компонентов, находящихся под высоким напряжением, или лазерного резонатора и подвергнуться воздействию лазерного излучения. Квалификацией, необходимой для обслуживания системы, обладают только технические специалисты, сертифицированные «Люменис».
- Чтобы избежать поражения электрическим током, область вокруг лазера и педали должна быть сухой. Не используйте лазер, если любой из кабелей неисправен или изношен. Лазер должен проходить профилактический осмотр и техническое обслуживание в соответствии с рекомендациями «Люменис» и стандартами учреждения.

2.7.1. Заземление системы

Для безопасной эксплуатации необходимо соответствующее заземление. Система заземляется через заземляющий провод питания в розетке. Для обеспечения надежности заземления всегда подключайте вилку шнура питания к правильно подключенной розетке питания для медицинского использования. Для защитного заземления используйте клемму защитного заземления на эксплуатационной панели системы (см. главу 3).



Предупреждение

Используйте систему, только когда она правильно заземлена с помощью клеммы защитного заземления.

2.8. Предостережения и предупреждения эксплуатационной безопасности

2.8.1. Предостережения

Огонь — держите в кабинете, где выполняется лазерная процедура, бутыль со стерильным физиологическим раствором и огнетушитель.

Обучение — не используйте AcuPulse для клинических, офисных или хирургических процедур, не пройдя обучения:

- По общим вопросам лазерной безопасности, в том числе по защите операторов и пациентов.
- По практическому использованию под руководством квалифицированного наставника.
- По системе AcuPulse.

Перед выполнением процедур — прочтите это руководство перед выполнением любых процедур для пациента. Информация из этого руководства должна использоваться в сочетании с официальным обучением, а не в качестве его замены.

Настройки мощности — «Люменис» предполагает, что новые или незнакомые процедуры будут вначале проводиться при минимальных рекомендуемых значениях мощности, которые будут постепенно увеличиваться до достижения нужного эффекта.

Чистка принадлежностей

- Чтобы предотвратить снижение эффективности любой неэлектронной принадлежности, всегда тщательно промывайте ее после очистки и тщательно сушите перед использованием.
- Разбирайте и чистите принадлежности на фоне белой ткани, чтобы легче было находить маленькие выпавшие детали.

Стерилизация рукоятки

- После стерилизации рукоятки с внутренними зеркалами должны быть перед использованием полностью высохнуты.
- Если используется стерилизация жидкостью или паром, перед использованием убедитесь, что все детали на пути лазерного луча полностью высохли.

Защита от лазерного излучения

AcuPulse®

Удаление дыма — всегда обеспечивайте удаление дыма. Если используемый дымоотсос во время процедуры отключился, используйте другой дымоотсос.

Чистка консоли — при чистке консоли используйте влажную ткань. Избегайте попадания излишков влаги на внешние области панели и область электрического входа.

Компоненты, чувствительные к статическому электричеству — электронные компоненты лазерных систем могут быть чувствительны к повреждениям. Используйте соответствующие методы заземления.

Недействительность гарантии — техническое обслуживание внутренних компонентов неквалифицированными специалистами может привести к повреждению системы. Это повреждение не подлежит устранению по гарантии.

2.8.2. Предупреждения

СО₂-лазер — в системе AcuPulse используется СО₂-лазер класса IV, создающий невидимый луч высокоэнергетического инфракрасного излучения. Его неправильное использование может привести к тяжелой травме. Соблюдайте все меры предосторожности, предусмотренные для приборов класса IV.

Во избежание травм или пожара — соблюдайте все предупреждения и другие указания, приведенные на наклейках на оборудовании. Невыполнение этого требования может привести к травме или пожару.

Случайное включение лазера — когда лазерное излучение не используется, переведите систему в режим ожидания (Standby).

Облучение ограничителей лазером — избегайте направлять лазерное излучение на ограничители.

Стерилизация принадлежностей — стерилизуйте принадлежности перед каждым использованием.

Стерильность — при работе с принадлежностями используйте стерильные перчатки и асептические средства, чтобы поддерживать их стерильность.

Инфекционный контроль — для всех принадлежностей используйте высокоэффективные методы противоинфекционного контроля, в соответствующих случаях применяя защитные средства и стерильные компоненты.

Опасность эмболии

- При внутриматочной лазерной хирургии не используйте воздух ни для продувки принадлежностей лазера, ни для инсuffляции. Это может привести к развитию опасной для жизни пациента воздушной эмболии.

- Во время работы лазера продувочный воздух под давлением выходит из отверстия наконечника принадлежности. Чтобы уменьшить опасность воздушной эмболии, не касайтесь отверстием кровеносных сосудов или сосудистой ткани.

Лазерное излучение — в режиме готовности (Ready) при нажатии педали свет лазера будет выходить через апертуру лазера.

Защита от лазерного излучения

AcuPulse®

Работа с баллонами со сжатым газом — для безопасного обращения с газовыми баллонами:

- Перед использованием газовый баллон должен быть закреплен.
- Проверьте правильность процедур обращения со сжатыми газами перед креплением хомута или клапана CGA к баллону. Если эта процедура вам незнакома, обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию.

2.9. Защитные функции системы

Система AcuPulse оснащена различными встроенными защитными функциями, чтобы обеспечить максимальную защиту как врача, так и пациента. Перед первым использованием системы ознакомьтесь с этими функциями и их работой.

2.9.1. Защита паролем

Вход в программу использования системы для хирургии защищен паролем. Каждому пользователю системы назначается свой пароль (см. главу 5). Если пароль не введен, операционная система недоступна, и лазерное излучение также оказывается недоступным.

2.9.2. Самотестирование при запуске

При включении AcuPulse компьютерная система автоматически выполняет самотестирование системы. При самотестировании выполняются следующие проверки:

- Способность системы генерировать лазерное излучение
- Работа компьютерных систем
- Цепи контроля безопасности

Если самотестирование прошло успешно, система переходит в режим ожидания (**Standby**). Во время обработки контрольные схемы постоянно отслеживают работу системы.

2.9.3. Прерыватель

Автоматический прерыватель блокирует лазерный луч, чтобы предотвратить случайное появление лазерного луча.

Автоматический затвор открывается при нажатии педали. При отпускании педали затвор закрывается. Лазерное излучение обычно останавливается за 1 / 10 секунды.

2.9.4. Разъем блокировки двери

Чтобы лазер работал, вилка разъема блокировки двери должна быть вставлена в соответствующую розетку на панели эксплуатации системы. Разъем может быть подключен к внешнему переключателю, чтобы отключить лазер при открывании двери процедурного кабинета во время обработки.

2.9.5. Защитные блокировки и отказоустойчивость

2.9.5.1. Двойной микровыключатель педали

Педаль содержит защитный механизм на основе двух микровыключателей, который для включения лазерного луча требует сильного нажатия педали — задействующего оба микровыключателя. Если педаль нажата слишком слабо, лазер не включается.

2.9.5.2. Кнопка выключения лазера

Эта красная ручка предназначена для аварийного отключения. При нажатии она сразу же отключает лазер и переводит систему в режим ожидания (**Standby**).

Чтобы освободить кнопку аварийного отключения, поверните ее по часовой стрелке в направлении стрелок. После освобождения ручки система должна быть выключена и перезагружена.

2.9.5.3. Предохранитель положения затвора

В AcuPulse встроены оптико-электронные детекторы, контролирующие открытие и закрытие автоматического затвора. Такой мониторинг позволяет гарантировать обнаружение отказа затвора. Если затвор не закрывается в течение ½ секунды после отпущания педали или не открывается при нажатии педали, генерация лазерного излучения отключается.

2.9.5.4. Предохранитель измерения мощности

Система AcuPulse сравнивает мощность лазерного излучения, измеренную внутренним датчиком мощности, с встроенной таблицей предполагаемой электрической входной мощности. В случае значительного расхождения появляется соответствующее сообщение об ошибке.

2.9.6. Предохранительный таймер

Если система в режиме готовности простаивает дольше определенного пользователем срока, чтобы предотвратить непреднамеренное включение лазера нажатием педали, предохранительный таймер переключает систему из режима готовности (**Ready**) в режим ожидания (**Standby**).

2.9.7. Непрерывный мониторинг внутренней системы

Компьютер системы постоянно отслеживает внутреннее состояние системы. Ниже перечислены некоторые отслеживаемые показатели:

2.9.7.1. Неисправности системы

В случае обнаружения неисправности соответствующее сообщение об ошибке отображается на ЖК-мониторе. Если ошибка неустранима, генерация лазерного излучения отключается до устранения неисправности. Если ошибка устранима, следуйте инструкциям на экране. Полное обсуждение неисправностей системы можно найти в главе **Устранение неполадок** данного руководства.

2.9.7.2. Внутренний мониторинг мощности

Для предотвращения случайной передачи ткани избыточной энергии ведется непрерывный контроль мощности лазерной энергии. При обнаружении отклонения мощности лазера за границы $\pm 20\%$ система возвращается в режим ожидания (**Standby**), и можно попытаться привести мощность к прежнему или другому уровню.

2.9.7.3. Температура

Если система начинает перегреваться, на ЖК-мониторе появится соответствующее сообщение (см. главу **Поиск неполадок** настоящего руководства).

2.9.8. Индикаторы лазерного излучения

В системе используется два индикатора лазерного излучения: желтый светодиод, расположенный сверху на консоли управления, и динамик.

Для желтого светодиода предусмотрено три режима работы:

- **Выключен** — когда система включена и находится в режиме ожидания (**Standby**).
- **Мигает** — в режиме готовности (**Ready**), предупреждая пользователя, что нажатие педали включит лазерное излучение.
- **Непрерывно** — во время лазерного излучения (педаль нажата или мощность сфокусирована).

Во время лазерного излучения динамик издает звуковой сигнал.

2.10. Соответствие международным стандартам

Система AcuPulse разработана в соответствии со следующими стандартами:

- IEC 60601-1:1988 - Медицинское электрооборудование. Общие требования по безопасности, поправка 1:1991 + поправка 2:1998.
- IEC 60101-1-2:2001 - Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- IEC 60601-1-4 - Медицинское электрооборудование. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт. Программируемые электрические медицинские системы.
- IEC 60601-2-22:1995 - Медицинское электрооборудование. Часть 2. Специальные требования к безопасности диагностического и терапевтического лазерного оборудования.
- UL2601-1 или CSA 22.2 - Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования по безопасности.
- IEC 60825-1:1993 - Безопасность лазерных продуктов. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство пользователя, поправка 1:1997 + поправка 2:2001.

Защита от лазерного излучения

- ISO 14971:2007 - Медицинские приборы. Применение управления рисками для медицинских приборов, с учетом поправки Директивы MDD 2007 / 47 / ЕС.
- 93 / 42 / ЕЕС - Директива ЕС о медицинских приборах.
- Федеральные стандарты работоспособности США 21 CFR 1040.10 и 1040.11 для продуктов с лазером класса IV.

- Проектирование, изготовление и испытания выполняются в соответствии с ISO 13485:2003.

В соответствии с этими стандартами, система оснащена следующими элементами:

- Индикаторы лазерного излучения
- Затвор луча
- Отображение мощности
- Кнопка аварийного отключения
- Разъем блокировки двери
- Соответствующая маркировка

В главе **Техническое обслуживание** данного руководства приведен рекомендуемый в соответствии с нормативами график профилактического осмотра и технического обслуживания.

2.11. Предупреждающие, сертификационные и идентификационные наклейки

На рис. 2-2 показаны наклейки для системы:

1. Идентификация и сертификация — наклейка расположена на задней панели системы и содержит следующую информацию:

- Сведения о производителе и / или дистрибьюторе
- Гарантирует соответствие системы Федеральным стандартам США
- Название модели и код по каталогу для системы
- Серийный номер и дата изготовления
- Электрические требования к системе
- Степень и вид защиты от поражения электрическим током
- ⚠ Значок: осторожно — прочтите Руководство оператора перед эксплуатацией системы
- CE — символ соответствия
- CSA — символ соответствия
- Список соответствующих патентов США для системы AcuPulse

2. Опасность лазерного излучения — предупреждает о возможном воздействии лазерного излучения и определяет тип и классификацию используемого лазерного луча. Наклейка расположена на задней панели системы.

3. Наклейка, предупреждающая об отсутствии блокировки — предупреждает о следующем:

- Опасность взрыва при использовании в присутствии воспламеняющихся анестетиков
- Возможное поражение электрическим током при открытых крышках
- Правильное электрическое заземление системы

4. Апертура лазера — указывает место выхода лазерного луча, расположенное на концевом узле шарнирного рычага.

5. EPUP — Environmental Protection Use Period (период использования, гарантирующий защиту окружающей среды): показывает количество лет до того, как может произойти утечка любого из веществ в окружающую среду.

6. Система и серия «Люменис» — идентификационная наклейка, расположенная на задней панели системы.

7. Освобождение шарнирного рычага — рекомендации по освобождению шарнирного рычага из места его хранения без повреждений.



LUMENIS®
Enhancing Life. Advancing Technology.

Lumenis Ltd.
P.O. Box 240
Yokneam 20692
ISRAEL

Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Str
D-63303 Dreieichenhain-Dreieich
GERMANY

AcuPulse

Made in Israel

MODEL - P/N

MANUFACTURED

MONTH YEAR

SYS. S/N

HASP S/N

This Product Complies with Federal Performance Standards
21 CFR 1040.10 and 1040.11 for Class IV Laser Products

This device complies with Part 18 of the FCC Rules.
Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received,
including interference that may cause undesired operation.

POWER: 100-240V~/50-60HZ/9A






US PATENT #5,688,262 #5,783,797 #5,558,666 #5,304,174
#5,341,238 #5,296,961 #6,328,733
#5,957,915 #5,743,902 #5,177,760

LB-1024811 Rev_B



LASER CLASS 4/IV
CO₂: 10.6µm, 60W Max, CW
Max Pulse Width: 550µs
Max Pulse Energy: 30mJ

LASER CLASS 3R/IIa
Diode Laser: 635nm, 5mW Max, CW

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION

CLASS 4 LASER PRODUCT per EN 60825-1/2001
CLASS IV LASER PRODUCT per 21 CFR 1040.10 & 1040.11
except for deviations pursuant to Notice 50, Dated June 24, 2007
LB-1043341

DANGER

RISK OF EXPLOSION
IF USED IN THE PRESENCE
OF FLAMMABLE ANESTHETICS.

CAUTION

TO REDUCE RISK OF ELECTRICAL
SHOCK, DO NOT REMOVE COVERS.
REFER SERVICING TO QUALIFIED
SERVICE PERSONNEL.

CAUTION

GROUNDING RELIABILITY CAN ONLY
BE ACHIEVED WHEN THIS MACHINE
IS CONNECTED TO AN EQUIVALENT
RECEPTACLE MARKED "HOSPITAL GRADE"

LB-1024840 Rev_0

LASER APERTURE

ATTENTION

RELEASE THE ARTICULATED ARM FROM
ITS COMPARTMENT ONLY BY PULLING
THE TAB ATTACHED TO THE ARM.

PULLING THE ENDJOINT MAY RESULT IN
MISALIGNMENT OF THE OPTICAL SYSTEM.

LB-1024850



SYSTEM

SERIES



LB-1012140

Рис. 2-2. Системные наклейки

UM-1091300, Ред. В

2-21

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 3.

Установка системы

3.1. Введение

При приобретении системы AcuPulse в стоимость включена ее установка на месте, в том числе первоначальное тестирование и калибровка системы.

Транспортировка и установка системы выполняется уполномоченным персоналом «Люменис», выполняющим следующие действия:

- Распаковка системы и ее размещение в заранее выбранном месте.
- Проверка целостности системы и ее компонентов.
- Подключение системы к отдельной электрической розетке.
- Проверка правильности калибровки системы, а также функционирования всех компонентов и программного обеспечения.
- Координация выполнения на месте проверки безопасности, при необходимости.



Примечание

В Канаде этот инструмент должен устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с CAN / CSA-Z386-92: Защита от лазерного излучения в учреждениях здравоохранения.

3.2. Распаковка системы

Система AcuPulse поставляется в ударопрочном контейнере. Содержание поставки может меняться в зависимости от договора купли-продажи с «Люменис», но обычно в контейнере находятся следующие части и принадлежности:

- Системная консоль AcuPulse
- Защитные очки
- Педаль
- Системные принадлежности¹
- Бактериологический фильтр
- Вилка разъем блокировки двери (установлена)
- Значки лазерной опасности
- Руководство пользователя
- Учебный материал

¹ В соответствии с договором купли-продажи

Установка системы

AcuPulse®

Для распаковки AcuPulse системы осторожно выньте все компоненты из контейнера для перевозки. Установите консоль на ее основание. Сохраняйте все упаковочные материалы на случай последующей возможной переупаковки и перевозки.

3.3. Требования к помещению

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

3.3.1. Требования к пространству и размещению

Должно быть предусмотрено достаточное пространство с хорошей вентиляцией и свободным прохождением воздуха. Рабочая зона для системы должна быть подготовлена в соответствии с размерами, приведенными на рис. 3-1. Чтобы обеспечить надлежащую вентиляцию, всегда оставляйте по сторонам системы зазоры не менее 0,5 м (20") до стены или других препятствий для сохранения воздушного потока. После установки системы заблокируйте тормоза колес, нажимая на ножные рычаги, расположенные в верхней части четырех колес.

Высота консоли 118,5 см
(46,65")

Высота с развернутой
шарнирной конструкцией
245,5 см (96,65")

Ширина 40 см (15,75")

Глубина 40 см (15,75")

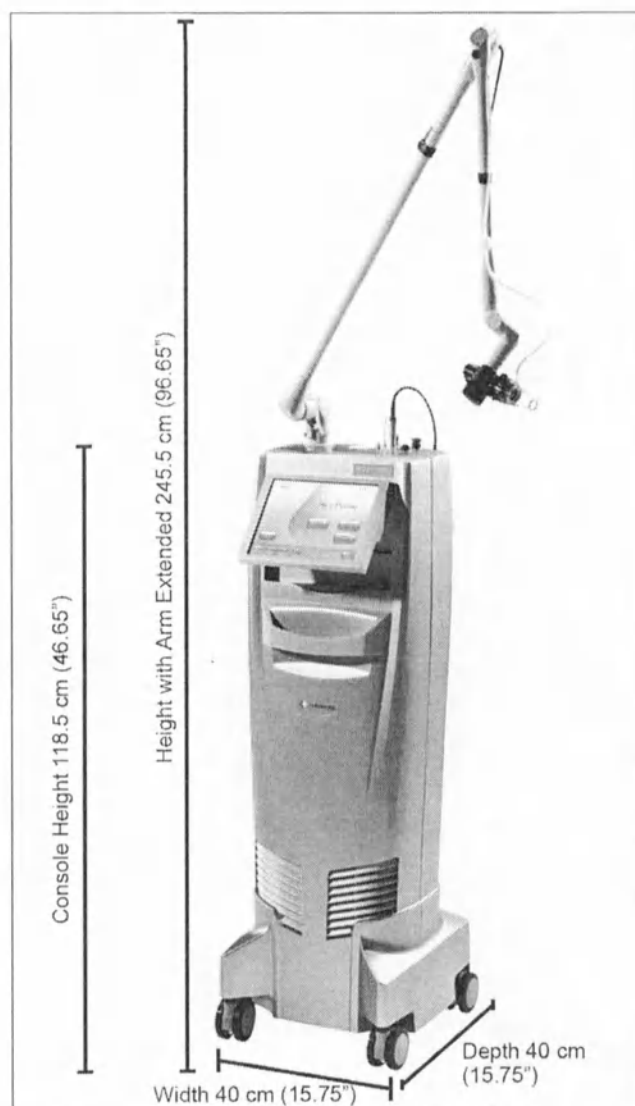


Рис. 3-1. Физические размеры

3.3.2. Электрические требования

Система оснащена универсальным блоком питания. Соответственно, системе потребуется отдельная линия питания со следующими характеристиками:

- 100-240 В переменного тока, 9 А, 50 / 60 Гц, одна фаза

Во входных линиях питания не должно быть переходников, выбросов напряжения и силы тока, резких падений и всплесков напряжения. Следовательно, линия питания системы не должна использоваться совместно с другими устройствами, создающими значительные переменные нагрузки, такими как лифты, системы кондиционирования воздуха, большие двигатели и т.д.

Настоятельно рекомендуется подключать систему к отдельной линии питания с отдельными автоматами-выключателями. «Люменис» не может гарантировать соблюдение соответствующих характеристик, если система не подключена к отдельной линии питания.

3.3.3. Требования к окружающей среде

Качество воздуха

Система должна работать в некоррозионной атмосфере. Коррозионные материалы, такие как кислоты, могут повредить электропроводку, электронные компоненты и поверхности оптических компонентов. Запыление воздуха должно быть сведено к минимуму. Частицы пыли поглощают свет и нагреваются. Горячие частицы, оказавшиеся на линзах, могут повредить их. Металлическая пыль оказывается разрушительной для электрического оборудования.

Температура:

Чтобы система нормально работала, рекомендуется поддерживать температуру окружающей среды в комнате от 10°C до 25°C (50°F - 77°F) и относительную влажность 5-85% без конденсации. Интенсивно используемая система будет выделять тепло. Поэтому рекомендуется оборудовать процедурный кабинет кондиционером.

3.4. Установка и настройка

Перед отгрузкой система прошла полную проверку контроля качества и должна быть работоспособной после доставки.



Примечание

О любом повреждении упаковки или системы, обнаруженном до вскрытия упаковки или при распаковке и установке системы, необходимо немедленно сообщить дистрибьютору «Люменис» и страховой компании.

Если организация впервые выполняет настройку лазерной системы AcuPulse, «Люменис» настоятельно рекомендует присутствие уполномоченного персонала «Люменис» для помощи при настройке.

Установка системы

Лазерная система AcuPulse в сборе показана на рис. 3-2.

Шарнирный рычаг

Элементы управления системы

Панель управления с сенсорным экраном

Консоль

Принадлежности

Педадь

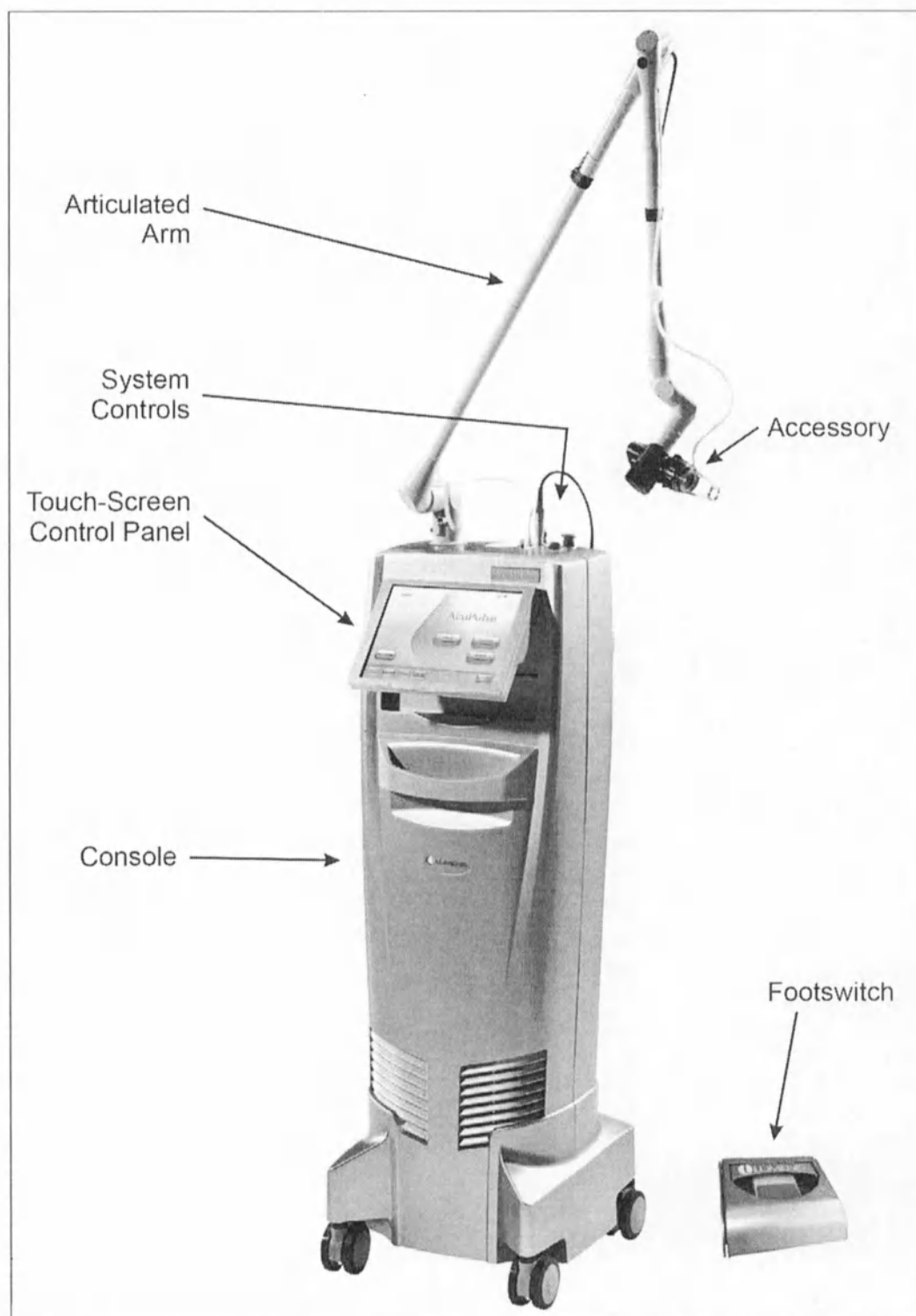


Рис. 3-2. Собранная лазерная система AcuPulse

3.4.1. Настройка шарнирного рычага

См. рис. 3-3.

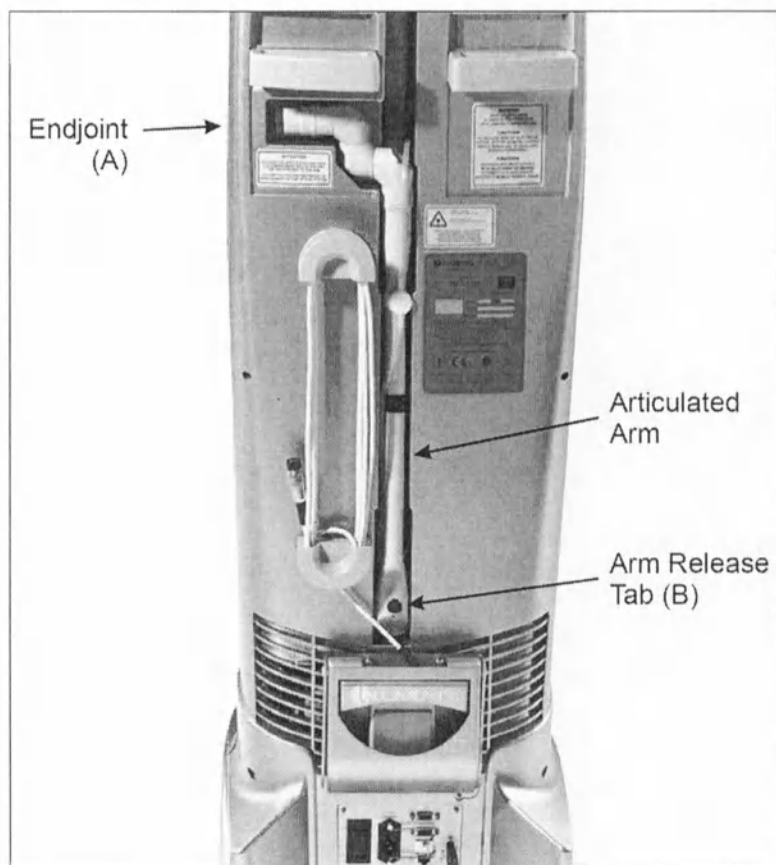
1. Освободите концевой узел шарнирного рычага из соответствующего зажима в отсеке рычага (A).
2. Освободите более длинный сегмент рычага из его зажима, **только** потянув за выступ, прикрепленный к рычагу (B), освободите рычаг из его отсека.



Внимание

Вытягивание рычага за концевой узел или более короткий сегмент рычага для извлечения его из отсека может привести к нарушению юстировки оптической системы.

3. Поднимите длинный сегмент рычага, пока не сработает блокирующий контакт главного шарнира рычага (вы услышите и почувствуете «щелчок»).
4. Поверните шарнирный рычаг на 180° вокруг оси главного шарнира.
5. Высвободите выступ, чтобы отсоединить короткий сегмент рычага от длинного сегмента.



Концевой узел (A)	
	Шарнирный рычаг
	Выступ рычага (B)

Рис. 3-3. Освобождение шарнирного рычага

3.4.2. Установка бактериологического фильтра

С системой AcuPulse поставляется специализированный однонаправленный бактериологический фильтр, обеспечивающий подачу чистого сжатого воздуха на хирургические принадлежности. Выход фильтра оборудован короткой гибкой трубкой для подключения к штуцеру принадлежности, используемой для лазерной хирургии. Вход (свободный конец) фильтра должен быть подключен к клапану передачи сжатого воздуха на панели управления системы. Затем фильтр должен быть закреплен на последнем сегменте, как можно ближе к концевому узлу. Перед каждым применением необходимо проверить поток сжатого воздуха через бактериологический фильтр и заменить его при недостаточном потоке.

3.4.3. Подключения эксплуатационной панели

Эксплуатационная панель расположена в нижней части задней панели системы и содержит следующие подключения (см. рис. 3-4):

1. Порт подключения шнура питания
2. Выключатель электропитания
3. Порт подключения педали
4. Подключение внешнего заземления
5. Порт подключения дымоотсоса
6. Порт подключения блокировки двери
7. Порты подключения USB
8. Порты подключения локальной сети
9. Порт подключения удаленного управления (будущая возможность)
10. Порт VGA-монитора

Полное обсуждение этих элементов см. в главе 4.

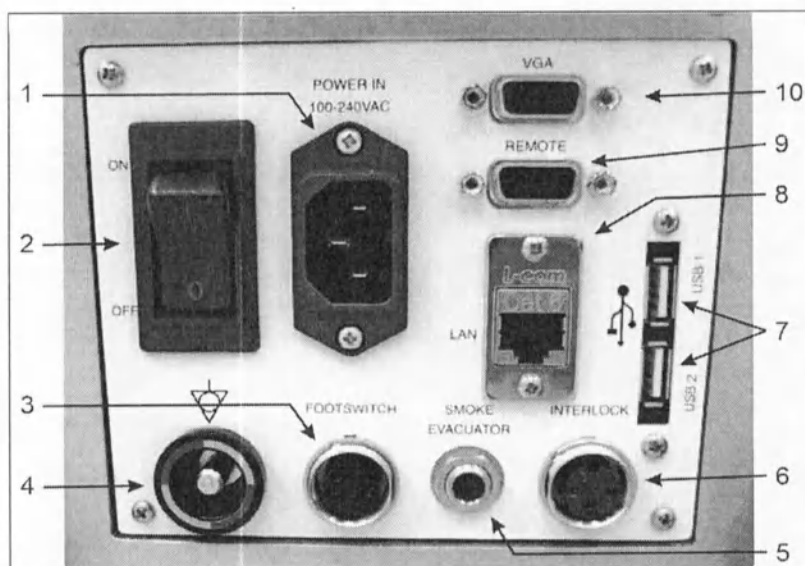


Рис. 3-4. Эксплуатационная панель

3.5. Первоначальная проверка системы

Перед клиническим применением проверьте систему AcuPulse, чтобы убедиться в работоспособности системы и встроенных функций обеспечения безопасности.

Перед включением системы полностью прочитайте руководство по эксплуатации. Особенно важна глава 2, «Защита от лазерного излучения».

Перед началом тестирования системы убедитесь, что рабочая зона лазера является безопасной. Как и при выполнении любых лазерных процедур, легковоспламеняющиеся материалы должны быть увлажнены или размещены вне контакта с лазерным лучом. Весь персонал должен носить защитные очки.

Обязательное тестирование включает следующие процедуры, которые должны быть выполнены в указанном порядке:

1. **Запуск системы** — см. раздел 3.5.3

2. **Проверка блокировки двери** — см. раздел 3.5.4

3. **Проверка блокировки педали** — см. раздел 3.5.5

Если в любой момент во время проверки система работает не так, как описано, прекратите ее использование и обратитесь в службу поддержки «Люменис».

3.5.1. Элементы управления системы

Перед началом первоначального испытания системы познакомьтесь с описанными ниже элементами управления системы. Использование элементов управления подробно описано в главе **Инструкции по эксплуатации** этого руководства.

3.5.2. Главная панель управления

Главная панель управления расположена в верхней части консоли и содержит элементы управления системой и сенсорную ЖК-панель.

См. рис. 3-5: для первоначального тестирования системы важно знать расположение выключателя (**On / Off**), кнопки **аварийной остановки** и индикатора **лазерного излучения**.

3.5.3. Пуск системы

1. Переведите выключатель питания системы, находящийся на эксплуатационной панели (см. рис. 3-4), в положение **On** (ВКЛ).

2. Убедитесь, что кнопка аварийной остановки освобождена (не нажата). Если она нажата, поверните ее по часовой стрелке, пока она не освободится и не выскочит.

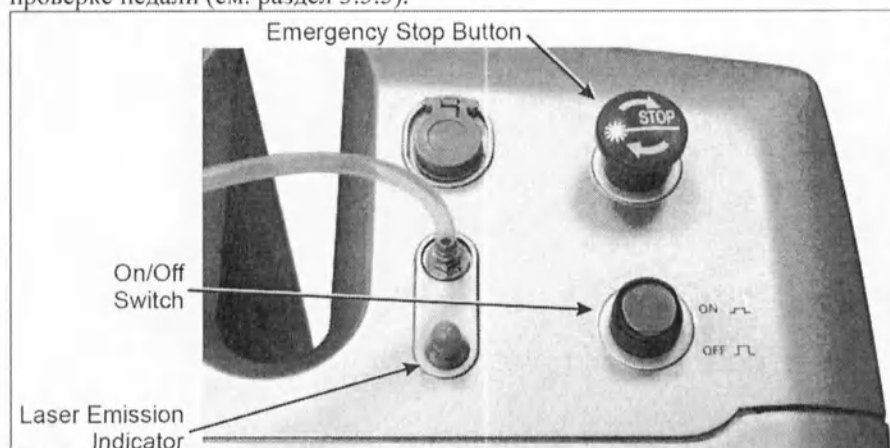
3. Нажмите выключатель питания (**On / Off**), система включится, программное обеспечение инициализируется и на ЖК-панели появится заставка.

4. При включении питания система выполнит последовательность внутренних процедур тестирования. После их удовлетворительного завершения на ЖК-дисплее появится экран входа в систему (**Login**, см. главу 5).

Установка системы

AcuPulse®

5. Если система не работает описанным образом, прекратите ее использование и обратитесь в службу поддержки «Люменис». Если система работает описанным образом, выполните вход в систему и перейдите к проверке педали (см. раздел 3.5.5).



Кнопка аварийной остановки
Выключатель питания
Индикатор лазерного излучения

Рис. 3-5. Панель управления

3.5.4. Проверка блокировки двери

Лазерное излучение не включается, если вилка блокировки двери не подключена или неправильно подключена к эксплуатационной панели, даже если она не подключена к фактическому датчику блокировки двери. Для проверки выполните следующие действия:

1. Переведите систему в режим готовности (**Ready**).
2. Отсоедините вилку блокировки двери, система должна вывести следующее сообщение об ошибке: **Remote interlock error. Please verify treatment room door is closed.** (Ошибка удаленной блокировки. Убедитесь, что дверь процедурного кабинета закрыта).
3. Если система не отображает сообщение об ошибке и остается в режиме готовности (**Ready**), прекратите ее использование и обратитесь в службу поддержки «Люменис».

3.5.5. Проверка подключения педали

Если педаль не подключена или подключена неправильно, лазерное излучение отключается. Для проверки выполните следующие действия:

1. Переведите систему в режим готовности (**Ready**).
2. Отсоедините педаль, система должна вывести следующее сообщение об ошибке: **Footswitch is not connected. Please connect.** (Педаль не подключена. Подключите.)
3. Если система не отображает сообщение об ошибке и остается в режиме готовности (**Ready**), прекратите ее использование и обратитесь в службу поддержки «Люменис».

3.5.6. Проверка кнопки выключения лазера

Кнопка выключения лазера предназначена для отключения лазерного излучения при ее нажатии. Для проверки кнопки выполните следующие действия:

1. Когда система включена и открыт главный экран **Treatment** (Обработка), нажмите на кнопку выключения лазера — система должна вывести следующее сообщение об ошибке: **Laser stop button engaged. Please disengage to proceed.** (Кнопка выключения лазера задействована. Освободите ее для продолжения.)
2. Для возобновления работы поверните кнопку по часовой стрелке, пока она не выскочит, система вернется в режим ожидания (**Standby**).
3. Нажмите кнопку **Ready** (Готовность), чтобы разрешить генерацию лазерного излучения.

3.6. Перемещение, транспортировка и хранение

3.6.1. Перемещение системы в пределах учреждения

Большинство пользователей применяют лазерную систему AcuPulse в нескольких операционных. Систему можно легко переместить между операционными, перекатывая консоль с помощью установленных на основании колесиков и находящейся сверху ручки для маневрирования. В этом случае вся разборка сводится к отсоединению педали и шнура питания для облегчения маневрирования.

Вместо переноса этих компонентов при каждом перемещении может оказаться удобнее установить в каждой операционной отдельные шнур питания и педаль и не перемещать их.

3.6.2. Транспортировка системы

Подготовьте систему к перемещению следующим образом:

1. Отключите систему от настенной розетки.
2. Отключите все принадлежности, подключенные к шарнирному рычагу.
3. Намотайте шнур питания на держатели кабеля на задней панели.
4. Отключите педаль от эксплуатационной панели.
5. Сложите шарнирный рычаг и уложите его в отсек для хранения на задней панели системы.
6. При необходимости обратитесь за консультацией к представителю «Люменис».



Внимание

Не отправляйте систему без заводских упаковочных материалов. Это может привести к повреждению компонентов во время транспортировки и потере гарантии. Если требуются упаковочные материалы или инструкции по повторной упаковке, обратитесь в «Люменис».



Предупреждение

Консоль AcuPulse весит около 50 кг (110 фунтов). Используйте соответствующие способы ее подъема. Берегите свое здоровье!

Глава 4.

Описание системы

4.1. Общие теоретические основы работы лазера

LASER является сокращением **Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation** (усиление света с помощью индуцированного излучения). Лазер — это устройство, состоящее из активной среды и источника накачки, заключенных в объемный резонатор накачки. Источник накачки «накачивает» активную среду, переводя ее из основного энергетического состояния в возбужденные состояния. Если между двумя возбужденными состояниями возникает «инверсия населенности» (то есть состояние с большей энергией оказывается более заполненным), может произойти индуцированное излучение (фотонов). Это излучение, усиливаясь, резонирует (отражается туда и обратно) внутри оптического резонатора. Часть этого усиленного электромагнитного излучения затем выбрасывается в виде лазерного луча.

Ниже перечислены основные свойства луча:

- **Монохроматичность** — спектр излучения находится в очень узком диапазоне длин волн
- **Высокая степень коллимации** — однопучковый пучок с очень малой расходимостью
- **Когерентность** — все фотоны находятся в фазе, как в пространстве, так и во времени

Высокая степень коллимации и когерентности позволяет сфокусировать луч в пятно очень небольшого размера. Активной (генерирующей) средой лазера могут быть газ, жидкость или твердое тело. Большинство газовых лазеров состоят из атомов, молекул или их смеси. Твердотельные лазеры состоят из атомов или ионов, «легированных» некоторой твердой присадкой. Жидкие лазеры основаны на растворении в жидкостях молекул с более высоким молекулярным весом.

При определенных условиях накачки во всех этих материалах может возникать не существующее в естественных условиях явление «инверсии населенности», приводящее при определенной спектральной характеристике активной среды к индуцированному излучению.

4.2. Теоретические основы работы CO₂-лазера

Система содержит трубку CO₂-лазера, возбуждаемую постоянным током. Используемый газ заключен в стеклянную лазерную трубку, оснащенную электродами. Лазерная трубка находится между двумя зеркалами оптического резонатора. Заднее зеркало полностью отражает свет, а переднее зеркало отражает свет лишь частично и передает луч CO₂-лазера в систему передачи.

Источник питания постоянного тока (источник накачки) обеспечивает подачу напряжения на электроды, создающие электрический разряд перпендикулярно трубке. Электроны газового разряда сталкиваются с молекулами CO₂ в газовой смеси и возбуждают их до колебательно возбужденного уровня (асимметричная продольная мода).

Описание системы

AcuPulse®

Между этим уровнем и более низким колебательно возбужденным уровнем возникает индуцированное излучение (симметричная продольная мода), в результате которого возникает лазерное излучение в дальнем инфракрасном диапазоне с длиной волны 10,6 микрон.

Длина волны CO₂-лазера попадает в средний ИК-диапазон электромагнитного спектра. Эта длина волны невидима для человеческого глаза.

Энергия луча CO₂-лазера легко поглощается водой в тканях. Так как мягкие ткани состоят в основном из воды, энергия CO₂-лазера может эффективно использоваться для иссечения, разрезания, удаления, испарения и коагуляции мягких тканей.

4.3. Лазерная система AcuPulse

AcuPulse является современной дружелюбной к пользователю системой с CO₂-лазером и компьютерным управлением на основе запаянной лазерной трубки с CO₂, обеспечивающей передачу на ткани до 30 или 40 Вт мощности (в зависимости от модели). Система содержит лазерную трубку с CO₂ внутри основного корпуса, систему передачи луча с шарнирным рычагом, и присоединяемые лазерные принадлежности. Лазерное излучение системы включается педалью.

4.4. Описание системы

Лазерная система AcuPulse состоит из следующих блоков:

- **Панель управления** — находится сверху консоли системы и содержит:
 - Элементы управления системы
 - Жидкокристаллический дисплей (ЖК-дисплей) с технологией сенсорного экрана.
- **Электронные и программные системы** — управление системой, контроль и отображение ее состояния, встроенный компьютер с графическим пользовательским интерфейсом:
 - Преобразует команды пользовательского интерфейса в сигналы и команды для элементов управления.
 - Управляет работой модуля интерфейса.
 - Содержит операционную систему и запускает процедуру самотестирования.
 - Отслеживает и регулирует выходную мощность лазера
 - Автоматически проверяет систему, контролирует ее характеристики и показывает конкретные неисправности.
 - Автоматически отключает лазер при небезопасных условиях работы.
 - Действует по командам панели управления и обновляет экран.
- **Интерфейсный модуль** — служит интерфейсом между главным компьютером системы и модулями.
- **Источник питания низкого напряжения** — обеспечивает модулированное низкое напряжение питания пост. тока и напряжение пост. тока для источника питания высокого напряжения.
- **Источник питания высокого напряжения** — преобразует низкое напряжение пост. тока высокого напряжения пост. тока для генерации лазерного излучения.

Описание системы

AcuPulse®

- **Лазерная трубка с CO₂, возбуждаемая постоянным током** — создает лазерный луч. Лазер является запаянным CO₂-лазером со свободным пространством и возбуждением постоянным током. Система генерирует узкий сфокусированный луч невидимого инфракрасного света с длиной волны 10,6 микрон.
- **Узел оптической скамьи** — оптическая скамья передает лазерную энергию с выхода лазерной трубки к месту обработки. Внутри консоли луч направляется на складывающиеся зеркала, расположенные после автоматического затвора. На верхней части консоли устанавливается шарнирный рычаг передачи луча.
- **Измеритель мощности** — внутренний датчик мощности системы измеряет мощность лазера во время фокусирования мощности, после выбора пользователем нужной мощности и перехода в режим готовности (Ready).
- **Насос продувочного воздуха** — системная консоль содержит встроенный воздушный насос, обеспечивающий поток продувочного воздуха через бактериологический фильтр для сдувания дыма. Воздушный поток во время включения лазера подается автоматически, и его подача продолжается в течение заданного пользователем количества секунд после выключения лазера.

4.4.1. Панель управления

Панель управления AcuPulse, расположенная в верхней части системной консоли, содержит следующие элементы (см. пронумерованные элементы на рис. 4-1):

1. **Выключатель On / Off** — кнопка переключателя, включающая функции системы. Зеленый светодиод, встроенный в кнопку, показывает, что система включена.
2. **Кнопка выключения лазера** — двухпозиционная, обычно не нажатая, кнопка аварийного отключения лазерного излучения. Приводом кнопки является большая красная грибовидная ручка, срабатывающая при нажатии. Чтобы вернуть переключатель в нормальное положение, поверните ручку (направление помечено на поверхности ручки).



Внимание

Кнопкой выключения лазера следует пользоваться **только** в случае чрезвычайной ситуации.

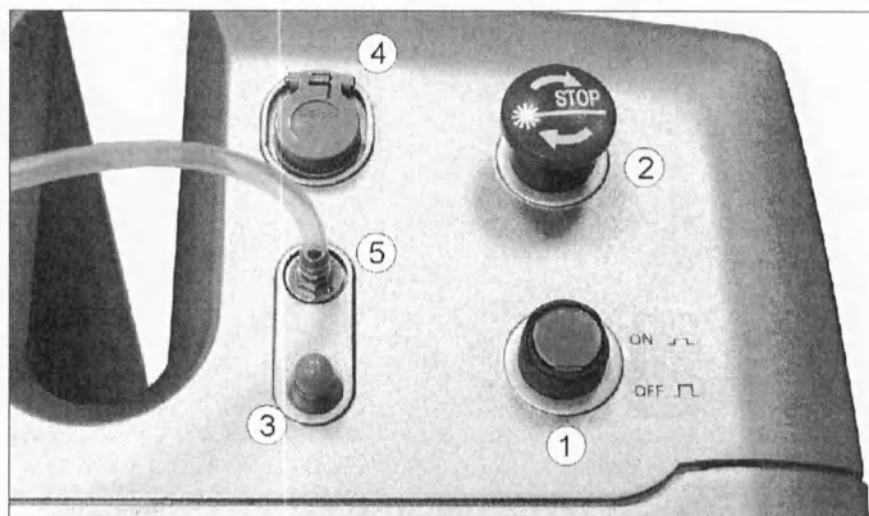


Рис. 4-1. Панель управления

3. **Индикатор излучения лазера** — для желтого светодиода предусмотрено три режима работы:

- ✓ - **Выключен** — когда система включена и находится в режиме ожидания (**Standby**).
- ✓ - **Мигает** — в режиме готовности (**Ready**), предупреждая пользователя, что нажатие педали включает лазерное излучение
- ✓ - **Непрерывно** — во время лазерного излучения (педаль нажата или мощность сфокусирована).

4. **Порт подключения Flashscanner** — точка подключения кабеля для взаимодействия с SurgiTouch Flashscanner.

Описание системы

AcuPulse®

5. Штуцер подключения трубки продувочного воздуха — это точка подключения для трубки продувочного воздуха.

6. Сенсорная ЖК-панель — взаимодействие с системой осуществляется с помощью сенсорного экрана. Все команды вводятся в систему «нажатием» соответствующих «кнопок», или клавиш, на ЖК-дисплее. Пример экрана управления приведен на рис. 4-2. Все элементы операционной системы будут рассмотрены в главе **Инструкции по эксплуатации** этого руководства.

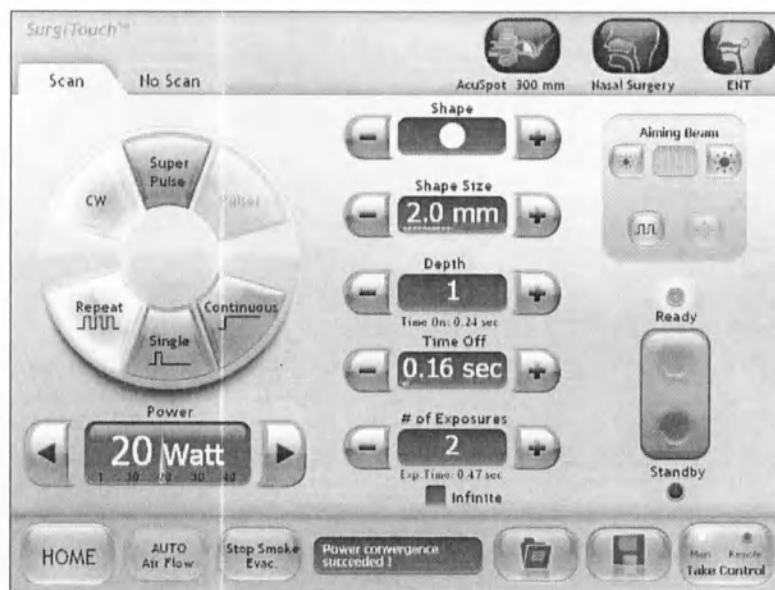


Рис. 4-2. Экран обработки AcuPulse (пример)

4.4.2. Узел оптической скамьи

Узел оптической скамьи состоит из запаянной трубки лазера и его оптического резонатора, сборки затвора CO₂-лазера, измерителя мощности, узла направляющего луча и устройства совмещения CO₂-луча и направляющего луча.

Направляющий луч — это маломощный инжекционный диодный лазер с регулировкой интенсивности. Для него также может быть настроена непрерывная или мигающая подсветка.

Устройство совмещения лучей соосно совмещает луч CO₂-лазера и направляющий луч, направляя их в систему передачи луча шарнирного рычага.

4.4.3. Система охлаждения

Лазерная трубка CO₂ и измеритель мощности лазера охлаждаются внутренней замкнутой системой охлаждения «жидкость-воздух». В качестве охлаждающей жидкости используется Fluorinert FC-770, инертная жидкость, не проводящая электричество.

Описание системы

AcuPulse®

Охлаждающая жидкость циркулирует в системе под действием электрического насоса, отводя тепло из CO₂-лазерной трубки и от измерителя мощности. Тепло отводится через теплообменник из оребренных трубок. Кроме системы циркуляции охлаждающей жидкости, вентилятор принудительной подачи воздуха прогоняет воздух консоль системы.

4.4.4. Эксплуатационная панель

Эксплуатационная панель расположена в нижней части задней панели системы. Эта панель содержит элементы управления и порты подключения для следующих компонентов (см. рис. 4-3).

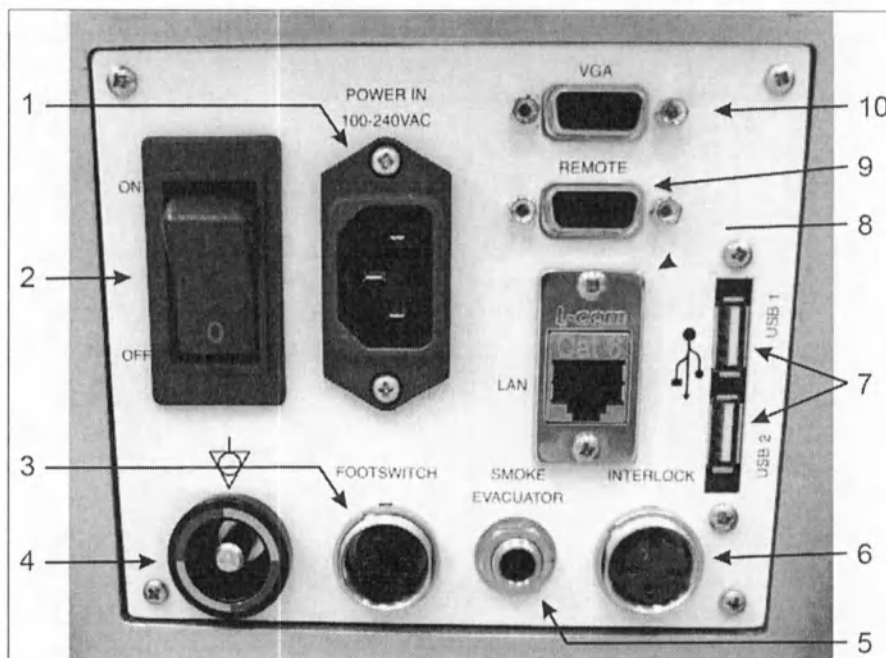


Рис. 4-3. Эксплуатационная панель

4.4.4.1. Подключение внешнего заземления

Для защитного заземления используйте клемму защитного заземления на эксплуатационной панели системы (элемент № 4 на рис. 4-3).



Предупреждение

Используйте систему, только когда она правильно заземлена с помощью клеммы защитного заземления.

4.4.4.2. Подключение педали

Для подключения педали положите ее на пол и подключите ее кабель питания к разъему педали на панели. Надежно привинтите резьбовую крышку кабеля к клемме. Поляризатор на розетке предотвращает неправильное подключение кабеля (см. элемент № 3 на рис. 4-3).

4.4.4.3. Подключение блокировки двери

Блокировка двери — это предохранительное устройство, отключающее лазер, если открываются двери процедурного кабинета или вынимается вилка блокировки, когда лазер находится в режиме готовности (**Ready**) (см. элемент № 6 на рис. 4-3).

Использование блокировки двери не является обязательным, но необходимо вставить вилку блокировки в розетку эксплуатационной панели независимо от того, используется ли подключение блокировки двери. Лазер остается в нерабочем состоянии, пока вилка не будет вставлена в розетку.

При использовании подключения блокировки двери лазер автоматически отключается и возвращается в режим ожидания (**Standby**), когда открывается дверь процедурного кабинета или вынимается вилка блокировки. На экране панели управления появляется сообщение об ошибке. Для продолжения обработки закройте дверь процедурного кабинета или вставьте вилку блокировки и нажмите кнопку **Ready** (Готово), чтобы возобновить нормальную обработку.

4.4.4.4. Подключение дымоотсоса

Этот порт позволяет подключить к системе портативную систему отсоса дыма (см. элемент № 5 на рис. 4-3).

4.4.4.5. Выключатель электропитания

Если система не используется в течение длительного периода времени, следует отключить выключатель питания (см. элемент № 2 на рисунке 4-3).

4.4.4.6. Подключение шнура питания

Подключите шнур питания к этому порту (см. элемент № 1 на рис. 4-3).

Используйте только следующие компоненты:

- Шнур питания и вилка, указанные для используемой системы
- Шнур питания и вилка, находящиеся в хорошем состоянии
- Вилка для медицинского использования и правильно подобранная розетка питания

4.4.4.7. USB-подключения

Порты USB-подключения обычно используются уполномоченными сервисными инженерами «Люменис» для обслуживания системы и для загрузки периодических обновлений программного обеспечения (см. элемент № 7 на рис. 4-3).

4.4.4.8. Подключение VGA-монитора

К системе может быть подключен внешний VGA-монитор (см. элемент № 10 на рисунке 4-3).

4.4.4.9. Remote (удаленное управление)

Возможность будет реализована в будущем.

4.5. Общие сведения о передаче лазерного луча

AcuPulse обеспечивает три основных режима передачи лазерной энергии: **непрерывный (CW)**, **импульсный (Pulser)** и **SuperPulse**:

- **непрерывный режим** является оптимальным для разрезания или удаления мягких тканей, если желательно обеспечить гемостаз. В непрерывном режиме реализуется непрерывная передача лазерной энергии с заданной пиковой мощностью. Непрерывный режим обеспечивает устойчивый луч лазерной энергии, удобный для резания. Так как импульсы энергии являются непрерывными, окружающие ткани получают достаточно энергии для гемостаза, одновременно обеспечивается чистый разрез с минимальным проникновением.

- **Импульсный высокочастотный режим** передает импульсы с постоянной заданной частотой импульсов. Установленная средняя мощность, передаваемая ткани, контролируется микропроцессором с помощью изменения времени включения (**On**).

- **Режим SuperPulse** является оптимальным для резания или абляции, когда обугливание нежелательно. К таким областям применения относится множество вариантов использования лазера на коже. Режим SuperPulse представляет собой непрерывный ряд коротких импульсов с высокой пиковой мощностью, средняя мощность которых равна заданной. Из-за очень высокой пиковой мощности лазерная энергия в режиме SuperPulse доводит воду в клетках до точки кипения настолько быстро, что ткани-мишени испаряются, и только незначительное количество тепла передается (за счет теплопроводности) соседним тканям.

Время между соседними импульсами высокой энергии достаточно велико, чтобы окружающие ткани успели остыть до следующего импульса в режиме SuperPulse. Поэтому режим SuperPulse помогает уменьшить обугливание и сводит к минимуму повреждение окружающих тканей.

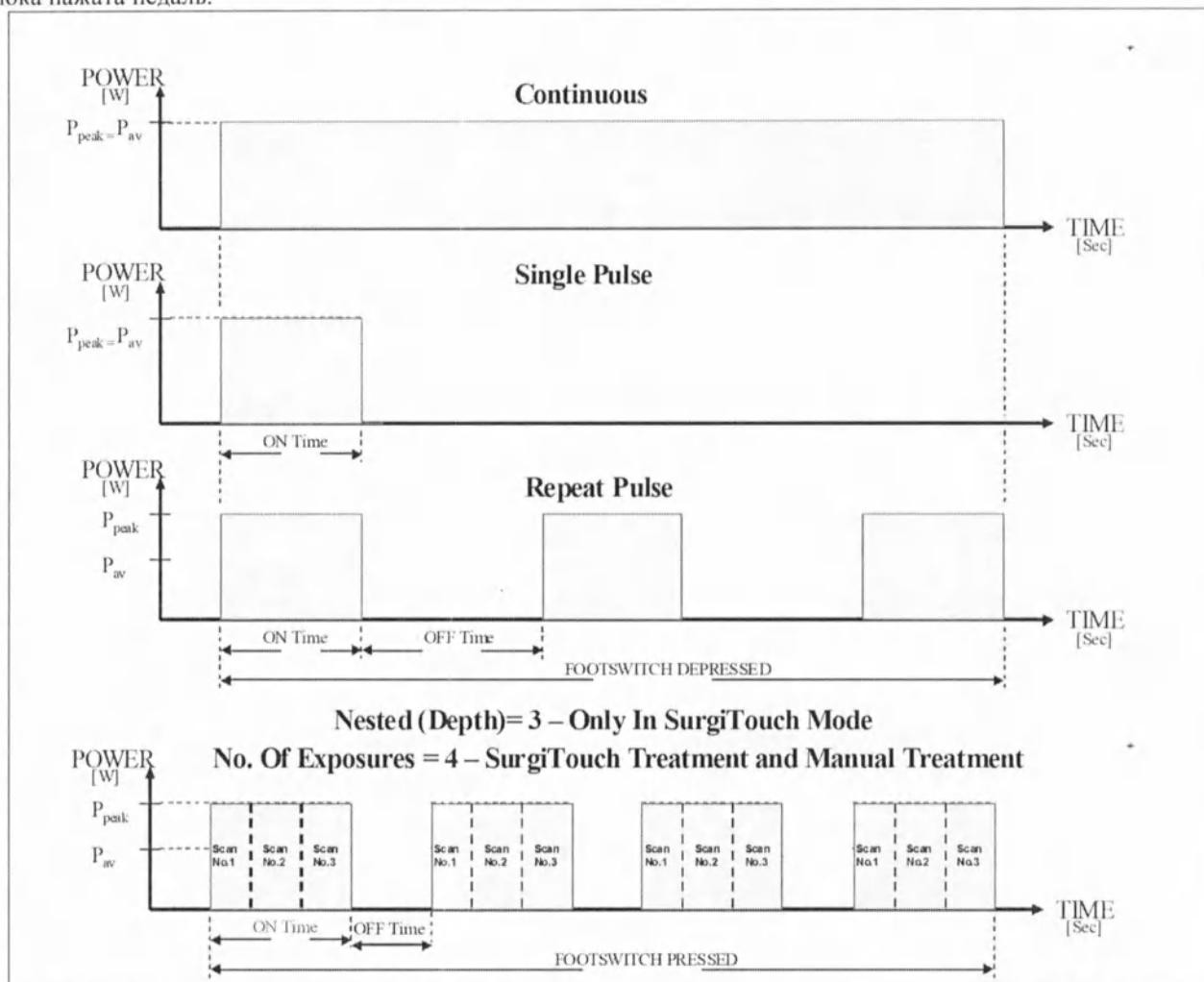
С увеличением пиковой мощности лазерного луча его способность к разрезанию тканей обычно увеличивается. При меньших длительностях включения лазера тепловое повреждение окружающей ткани, как правило, уменьшается, при этом соседним неповрежденным тканям предоставляется больше времени для охлаждения между импульсами.

См. сравнение непрерывного режима, импульсного режима и режима SuperPulse на рис. 4-4, 4-5 и 4-6, соответственно.

4.5.1. Типы воздействия

И для непрерывного режим, и для режима SuperPulse может быть выбран любой из трех различных типов воздействия:

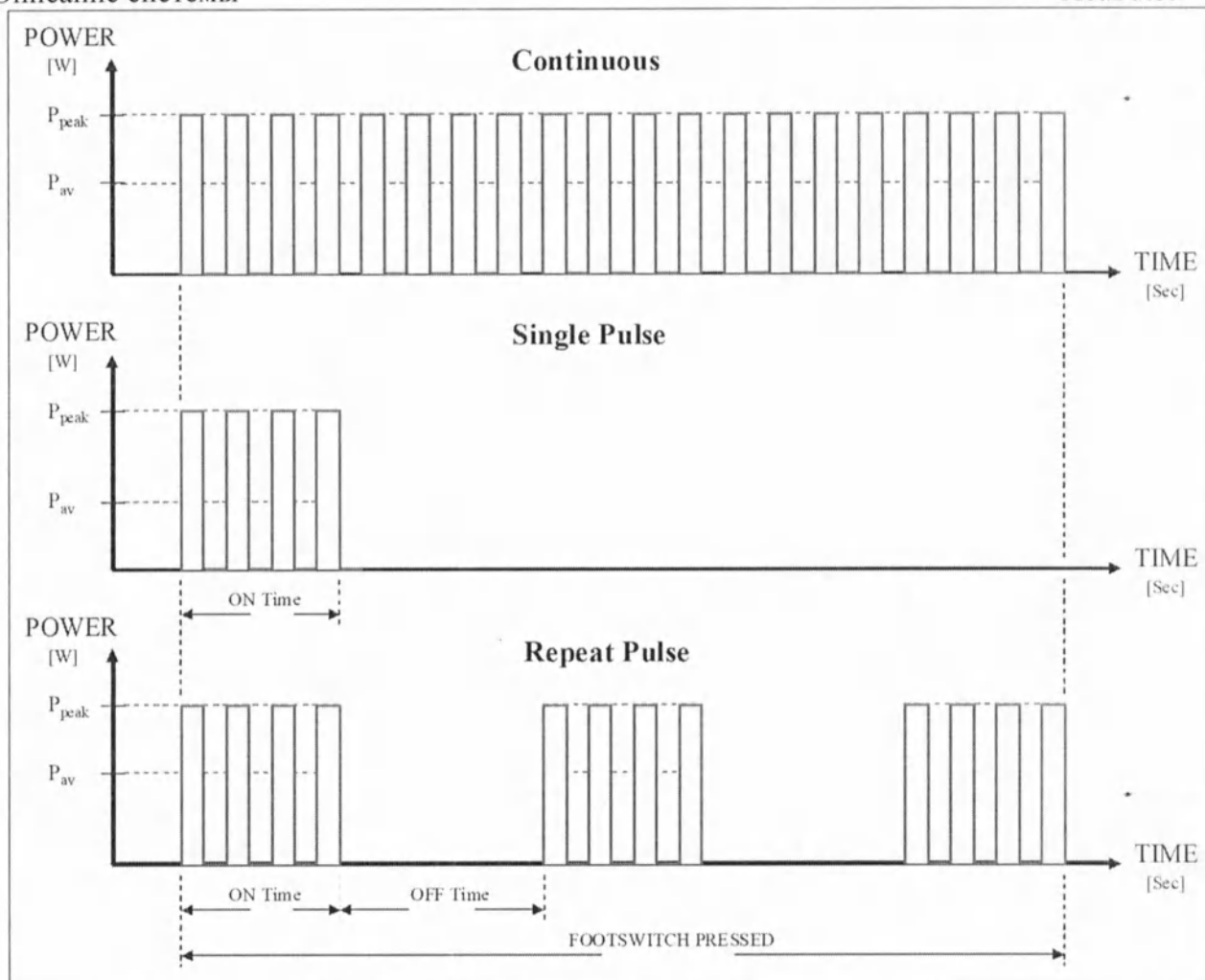
- Непрерывное воздействие (**Continuous**), длящееся, пока оператор нажимает педаль.
- Однократное воздействие (**Single**), обеспечивающее однократную экспозицию при каждом нажатии педали.
- Повторяющееся воздействие (**Repeat**), при котором лазерный луч циклически включается и выключается, пока нажата педаль.



МОЩНОСТЬ [Вт] $P_{\text{пик}} = P_{\text{ср}}$		Непрерывно		ВРЕМЯ [с]									
МОЩНОСТЬ [Вт] $P_{\text{пик}} = P_{\text{ср}}$		Один импульс											
		Время включения		ВРЕМЯ [с]									
МОЩНОСТЬ [Вт] $P_{\text{пик}}$ $P_{\text{ср}}$		Повторяющийся импульс											
		Время включения		ВРЕМЯ [с]									
		ПЕДАЛЬ ОТПУЩЕНА											
Вложенные (глубина) = 3 только - в режиме SurgiTouch													
МОЩНОСТЬ [Вт] $P_{\text{пик}}$ $P_{\text{ср}}$		Количество экспозиций = 4 - обработка в режиме SurgiTouch и ручном режиме											
		Проход №1	Проход №2	Проход №3	Проход №1	Проход №2	Проход №3	Проход №1	Проход №2	Проход №3	Проход №1	Проход №2	Проход №3
		Время включения			Время выключения						ВРЕМЯ [с]		

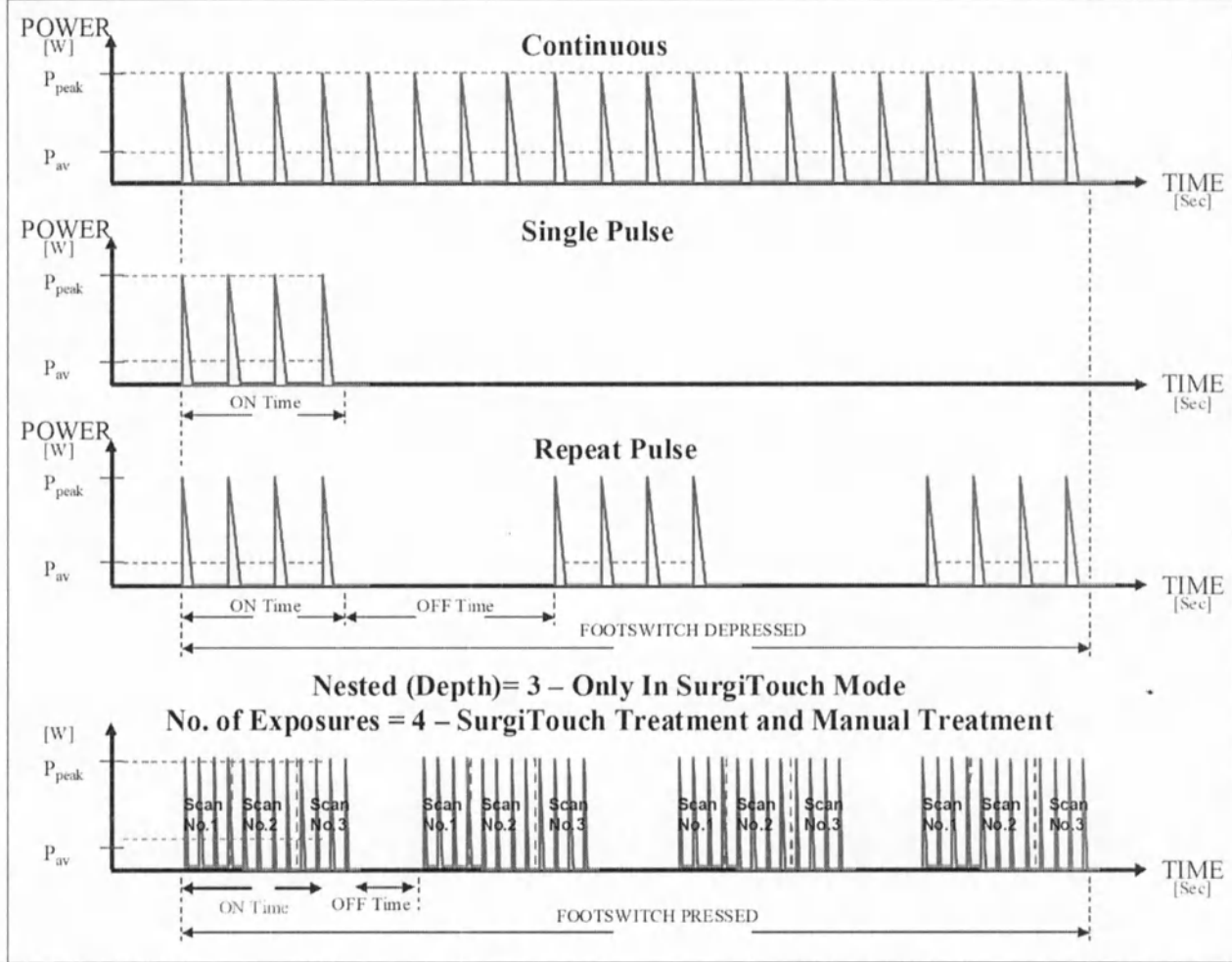
		ПЕДАЛЬ ОТПУЩЕНА
--	--	-----------------

Рис. 4-4. Типы воздействия в непрерывном режиме



МОЩНОСТЬ [Вт] $P_{пик}$ $P_{ср}$		Непрерывно		ВРЕМЯ [с]
МОЩНОСТЬ [Вт] $P_{пик}$ $P_{ср}$		Один импульс		
	Время включения			ВРЕМЯ [с]
МОЩНОСТЬ [Вт] $P_{пик}$ $P_{ср}$		Повторяющийся импульс		
	Время включения	Время выключения		ВРЕМЯ [с]
		ПЕДАЛЬ ОТПУЩЕНА		

Рис. 4-5. Типы воздействия в импульсном режиме



МОЩНОСТЬ [Вт] $P_{\text{пик}} = P_{\text{ср}}$		Непрерывно		ВРЕМЯ [с]								
МОЩНОСТЬ [Вт] $P_{\text{пик}} = P_{\text{ср}}$		Один импульс										
	Время включения			ВРЕМЯ [с]								
МОЩНОСТЬ [Вт] $P_{\text{пик}}$ $P_{\text{ср}}$		Повторяющийся импульс										
	Время включения	Время выключения		ВРЕМЯ [с]								
		ПЕДАЛЬ ОТПУЩЕНА										
Вложенные (глубина) = 3 только - в режиме SurgiTouch												
МОЩНОСТЬ [Вт] $P_{\text{пик}}$ $P_{\text{ср}}$	Количество экспозиций = 4 - обработка в режиме SurgiTouch и ручном режиме											
	Проход № 1	Проход № 2	Проход № 3	Проход № 1	Проход № 2	Проход № 3	Проход № 1	Проход № 2	Проход № 3	Проход № 1	Проход № 2	Проход № 3
	Время включения		Время выключения						ВРЕМЯ [с]			
			ПЕДАЛЬ ОТПУЩЕНА									

Рис. 4-6. Типы воздействия в режиме SuperPulse

Описание системы

4.6. Характеристики системы

4.6.1. Выходы

Лазер для обработки

- Тип: Лазерная трубка с CO₂, запаянная, с возбуждением пост. током
- Длина волны: 10,6 мкм (ИК)
- Структура режима: TEM00

Направляющий лазер

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

Режимы работы лазера

- Непрерывный режим (CW)
- Импульсный режим
- SuperPulse (SP)

Режимы экспозиции тканей

- Непрерывно
- Один импульс
- Повторяющийся импульс

Мощность в непрерывном режиме

- модель 30 Вт: 1,0 - 30,0 Вт
- модель 40 Вт: 1,0 - 40,0 Вт

Средняя мощность в импульсном режиме

- модель 30 Вт: 1,0 - 25,0 Вт
- модель 40 Вт: 1,0 - 35,0 Вт

Средняя мощность в режиме SuperPulse

- модель 30 Вт: 0,5 - 10,0 Вт
- модель 40 Вт: 0,5 - 15,0 Вт

Описание системы

AcuPulse®

Интервалы времени включения и выключения — непрерывный тип воздействия*

Режим экспозиции тканей	Мощность [Вт]	Время включения [с]	Время выключения [с]	Повторяющийся [счетчики]
Непрерывный	1,0 - 4,5*			
Непрерывный	5,0 - 40,0			
Один	1,0 - 4,5*	0,05 - 1,00		
Один	5,0 - 40,0	0,01 - 1,00		
Повторяющийся	1,0 - 4,5*	0,05 - 1,00	0,01 - 1,00	2 - 10 **
Повторяющийся	5,0 - 40,0	0,01 - 1,00	0,01 - 1,00	2 - 10 **

(*) Доступно только в режимах: ручной (*Manual*), без сканирования (*No Scan*) и блефаропластика (*Blepharoplasty*)

(**) Пока нажата педаль

Интервалы времени включения и выключения — импульсный тип воздействия*

Режим экспозиции тканей	Мощность [Вт]	Время включения [с]	Время выключения [с]	Повторяющийся [счетчики]
Непрерывный	1,0 - 35,0			
Один	1,0 - 35,0	0,05 - 1,00		
Повторяющийся	1,0 - 35,0	0,05 - 1,00	0,01 - 1,00	2 - 10 **

(*) Доступно только в режимах: ручной (*Manual*), без сканирования (*No Scan*) и блефаропластика (*Blepharoplasty*)

(**) Пока нажата педаль

Интервалы времени включения и выключения — тип воздействия SuperPulse *

Режим экспозиции тканей	Мощность [Вт]	Время включения [с]	Время выключения [с]	Повторяющийся [счетчики]
Непрерывный	0,5 - 15,0			
Один	0,5 - 15,0	0,05 - 1,00		
Повторяющийся	0,5 - 15,0	0,05 - 1,00	0,01 - 1,00	2 - 10 **

(*) Доступно только в режимах: ручной (*Manual*), без сканирования (*No Scan*) и блефаропластика (*Blepharoplasty*)

(**) Пока нажата педаль

Размер пятна

- От 0,1 мм, сфокусирован на рабочее расстояние 50 мм, до 6,7 мм, полностью расфокусирован на рабочем расстоянии 400 мм.
- Микросканер AcuScan / 20 MicroScanner: зафиксирован на 120 микронах

Описание системы

4.6.2. Работа и управление

Управление

- Микропроцессорное управление, сенсорный экран, высокое разрешение, многоцветный графический пользовательский интерфейс
- Возможность сохранения и воспроизведения

Система передачи

- Легкий, пружинно-сбалансированный шарнирный рычаг из углеродного волокна с 7 сочленениями
- Радиус работы при полном раскрытии рычага: 120 см (47")
- Горизонтальное вращение шарнирного рычага: 360°

Включение системы

- Выключатель на эксплуатационной панели
- Выключатель на панели управления
- Собственный пароль доступа для каждого пользователя

Выключение системы

- Выключатель на панели управления
- Выключатель на эксплуатационной панели

Управление лазерным излучением

- Педаль

Индикаторы лазерного излучения

- Желтый светодиод
- Звуковой сигнал

4.6.3. Система охлаждения

- Замкнутая система охлаждения «жидкость-воздух»
- Охлаждающая жидкость Fluorinert FC-770

4.6.4. Электрические требования

- 100-240 В переменного тока, 9 А, 50 / 60 Гц, одна фаза

Описание системы

4.6.5. Физические размеры и весовые характеристики

- Высота консоли: 118,5 см (46,65 дюйма)
- Высота с шарнирным рычагом при полном развертывании по вертикали: 245,5 сантиметра (96,65 дюйма)
- Ширина: 40 сантиметров (15,75 дюйма)
- Глубина: 40 сантиметров (15,75 дюйма)
- Вес: ~ 50 кг (~110 фунтов)

4.6.6. Условия эксплуатации**Температура окружающей среды**

- Работа: от 5 до 35°C (от 41 до 86°F)
- Хранение: от 5 до 45°C (от 41 до 113°F)

Относительная влажность

- Работа: относительная влажность 5% до 85%, без конденсации
- Хранение: относительная влажность 5% до 95%, без конденсации

Атмосферное давление

- Работа: 700 кПа - 1060 кПа
- Хранение: 700 кПа - 1060 кПа

4.6.7. Классификация системы**Тип защиты от поражения электрическим током**

- Класс I

Степень защиты от поражения электрическим током для частей, контактирующих с пациентом

- ВF

Пригодность для использования в присутствии воспламеняющейся смеси

- Непригодно

Защита от попадания воды

- Обычная защита

Режим работы

- Может использоваться непрерывно

Глава 5.

Инструкции по эксплуатации

5.1. Введение

В этой главе руководства системного оператора AcuPulse описывается обычная работа лазерной системы. Она состоит из следующих действий:

- Предварительная подготовка системы к работе
 - Работа с системой с помощью графического пользовательского интерфейса
- Инструкции по настройке системы включены в главу 3 — **Установка**. Техническое обслуживание и устранение неполадок подробно описаны в главах 7 и 8 — **Техническое обслуживание и Устранение неполадок**. В главе 6 — **Системы подачи** — приведены и описаны использование стандартных и дополнительных принадлежностей системы и уход за ними.



Примечание

- Прочтите это руководство перед выполнением любых процедур у пациента. Информация из этого руководства должна использоваться в сочетании с официальным обучением, а не в качестве его замены.
- В Канаде этот инструмент должен устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии со стандартом CAN / CSA-Z386-92: Защита от лазерного излучения в учреждениях здравоохранения.

5.2. Вопросы безопасности

Прочтите главу 2 — **Защита от лазерного излучения** — прежде чем выполнять какие-либо процедуры. Изучите опасности, возникающие при использовании лазеров, и примите соответствующие защитные меры. Некоторые важные напоминания:

1. Ограничьте доступ к рабочей зоне лазера. Перед началом любой процедуры установите предупреждающий знак о лазерном излучении.
2. Убедитесь, что рабочая зона лазера является безопасной. Любые воспламеняемые материалы должны быть увлажнены или находиться вне контакта с лазерным лучом. Весь персонал и пациент должны носить защитные очки.
3. Помните, что педаль срабатывает (включает работу системы), только когда система находится в режиме готовности (**Ready**). Когда система находится в режиме ожидания (**Standby**), педаль отключена (работа системы запрещена). Если лазерное излучение не используется, переведите систему в режим ожидания (**Standby**).
4. Завершив процедуру, выключите систему, выполнив действия, приведенные в разделе 5.13.

5.3. Запуск системы

5.3.1. Перед включением системы

Перед включением системы убедитесь в следующем:

1. Система подключена к соответствующей розетке питания.
2. Выключатель на эксплуатационной панели находится в положении ВКЛ (**On**).
3. Кнопка выключения лазера не задействована. Если она задействована, поверните кнопку по часовой стрелке, чтобы ее освободить.
4. Педаль подключена к электрической панели подключения.
5. Трубка продувочного воздуха подключена к соответствующему штуцеру.
6. Тормоза колесиков заблокированы.
7. Принадлежность подачи системы подключена к концевому узлу шарнирного рычага.
8. Пациент и все сотрудники в процедурной надели защитные очки.

5.4. Работа системы

1. Нажмите зеленую кнопку включения / выключения (**On / Off**) сверху системной консоли. Система начинает процесс инициализации, во время которого на ЖК-дисплее появляется заставка.
2. Появляется экран входа в систему **Login** (см. рис. 5-1), введите пароль, нажимая цифровые кнопки на виртуальной клавиатуре экрана. Если случайно нажата неправильная кнопка, коснитесь кнопки со значком — и последний введенный символ будет удален.

- Первоначальный пароль пользователя: 1 2 3 4
- Первоначальный пароль администратора: 1 8 0 8

**Примечание**

Настоятельно рекомендуется, чтобы администратор как можно быстрее изменил первоначальный пароль.

3. Нажмите кнопку **Login** (Вход в систему) в правом верхнем углу экрана. Запускается процедура самотестирования, проверяющая систему. В случае обнаружения неисправности система выдает соответствующее сообщение об ошибке (см. главу 8). После успешного выполнения процедуры самотестирования система готова к работе, и на ЖК-дисплее появляется главный экран **Home** (рис. 5-2).

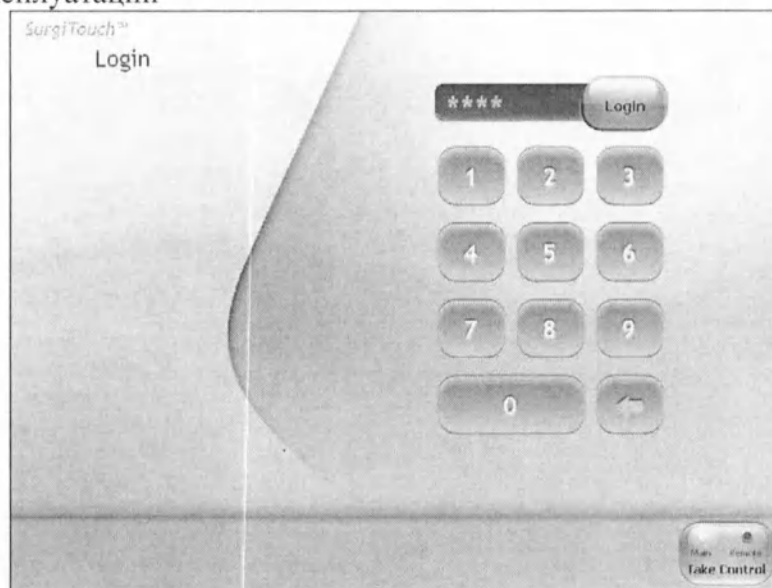


Рис. 5-1. Экран входа в систему Login

**Примечание**

Для переключения из сеанса одного вошедшего в систему пользователя в сеанс другого пользователя или из сеанса вошедшего в систему администратора в сеанс пользователя, нажмите кнопку выхода из системы (Logoff). Снова появляется экран входа в систему (Login), и другой пользователь может войти в систему, используя свой пароль.

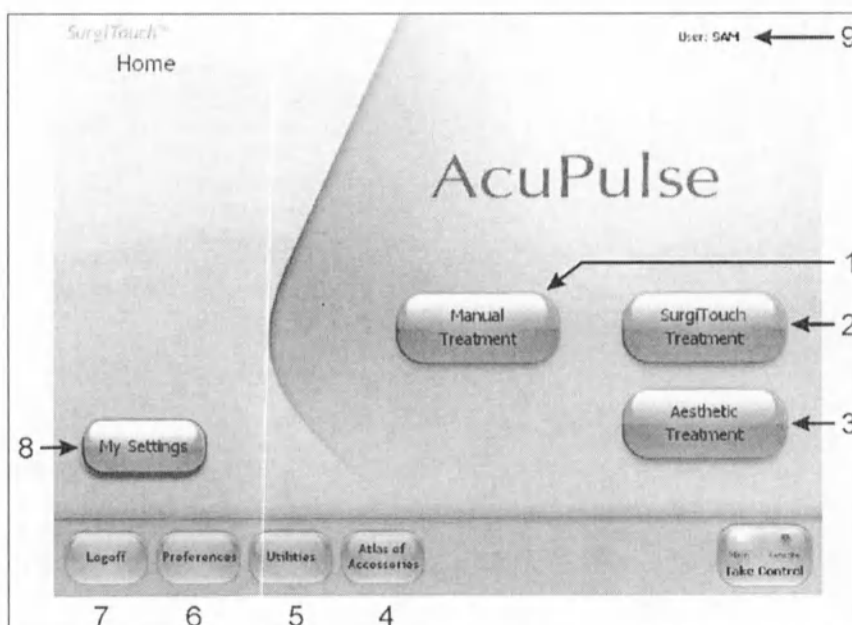


Рис. 5-2. Главный экран Home

Инструкции по эксплуатации

На рис. 5-2 и в следующих разделах приведены объяснения и правила навигации по параметрам оператора, и правила эксплуатации лазерной системы AcuPulse.

Нажатие каждой из следующих кнопок переводит в соответствующую область работающей системы.

1. **Manual Treatment** (Ручная обработка) — переводит систему в режим обработки с использованием вводимых вручную рабочих параметров и стандартной рукоятки без сканирования (см. раздел 5.5.4).
2. **SurgiTouch Treatment** (Обработка SurgiTouch) — переводит систему в режим обработки с помощью хирургических принадлежностей (см. раздел 5.5).
3. **Aesthetic Treatment** (Косметическая обработка) — переводит систему в режим обработки с помощью косметических принадлежностей (см. раздел 5.7).
4. **Atlas of Accessories** (Атлас принадлежностей) — содержит изображения и подробные описания всех лазерных принадлежностей «Люменис», доступных для использования с системой AcuPulse (см. раздел 5.9).
5. **Utilities** (Служебные программы) — переход на экран, предоставляющий доступ к нескольким функциональным служебным программам для изменения конфигурации (см. раздел 5.11).
6. **Preferences** (Настройки) — переход на экран, позволяющий пользователю изменить функциональность ряда настроек работы и характеристик системы (см. раздел 5.10).
7. **Logoff** (Выход из системы) — используется для выхода из системы с целью завершения работы или смены пользователя, с правами администратора или без них.
8. **My Settings** (Мои настройки) — переход на экран, где пользователь может быстро и легко выбрать любые из собственных настроек (см. раздел 5.8.2).
9. **User** (Пользователь) — здесь отображается имя текущего вошедшего в систему пользователя.

5.5. Обработка SurgiTouch

5.5.1. Выбор специализации

Нажмите кнопку **SurgiTouch Treatment** (Обработка SurgiTouch) на главном экране **Home** (см. рисунок 5-2). Появится экран выбора специализации **Select Specialty** (см. рис. 5-3).

**Примечание**

- Полностью система принадлежностей для SurgiTouch описана в главе 6, **Системы подачи**.
 - Полную инструкцию по эксплуатации системы принадлежностей **AcuScan120** см. в **Руководстве пользователя микросканера AcuScan120 MicroScanner** (№ по каталогу «Люменис» UM-1044640).
- Экран выбора специализации **Select Specialty** содержит следующие элементы (см. пронумерованные пункты на рис. 5-3).

1. **Select Specialty** (Выбор специализации) — выберите нужную хирургическую специализацию из набора кнопок. Активная специализация будет подсвечена, и будет открыт экран меню **SurgiTouch** системы (см. раздел 5.5.2 и рис. 5-4).
2. **Remember my specialty** (Запомнить мою специализацию) — пользователь может настроить систему так, чтобы она запомнила его специализацию и после входа в систему переходила прямо к ней. Установите этот флажок, щелкнув его на экране.
3. **Home** (Главный экран) — нажмите эту кнопку, чтобы вернуться на главный экран **Home** (см. рис. 5-2).

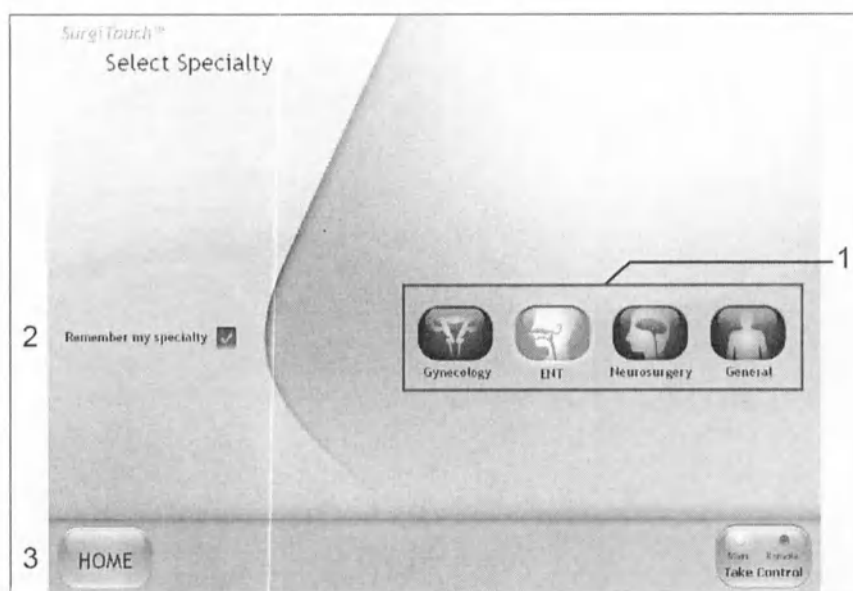


Рис. 5-3. Экран выбора специализации

5.5.2. Меню SurgiTouch Menu

Экран меню **SurgiTouch Menu** содержит следующие элементы (см. пронумерованные пункты на рис. 5-4).

1. Кнопка / значок **Selected Specialty** (Выбранная специализация) — этот значок показывает, какая специализация выбрана в данный момент. Нажатие на него также возвращает систему обратно в экран выбора специализации **Select Specialty** (см. рис. 5-3).
2. **Значки / кнопки режимов применения** — это строка значков показывает все специфические режимы применения SurgiTouch, доступные для выбранной специализации. Активное применение выделяется, а в нижней части экрана появляются принадлежности, доступные для этого режима. Нажатие любого из значков изменяет выбранное применение, а вместе с ним и доступные принадлежности.
3. **Выбор принадлежности** — система AcuPulse запрограммирована так, чтобы предлагать хирургические принадлежности CO₂-лазера «Люменис», подходящие для использования с выбранными специализацией и режимом применения. Прокрутите это меню, нажимая кнопки ▲ или ▼, пока не найдете нужную принадлежность, и нажмите название принадлежности, чтобы выбрать ее.
4. **Информация и изображение принадлежности** — для облегчения выбора это окно будет содержать изображение выбранной принадлежности. Нажмите изображение, чтобы открыть новый экран, в котором будет показан соответствующий видеоклип, объясняющий, как подключить и подготовить принадлежность к работе (см. раздел 5.9).
5. **Treatment** (Обработка) — нажмите эту кнопку после выбора принадлежности, чтобы перейти к экрану обработки **Treatment** (см. рис. 5-5).

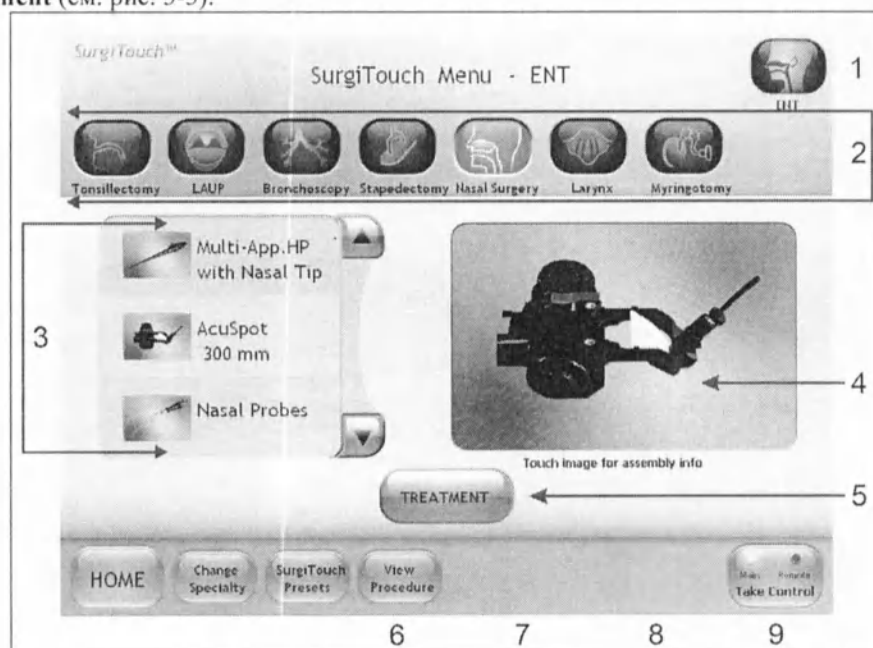


Рис. 5-4. Экран меню SurgiTouch Menu — ЛОР

Инструкции по эксплуатации

AcuPulse®

6. **View Procedure** (Просмотр процедуры) — нажатие этой кнопки открывает новый экран и запускает в нем связанный видеоклип, показывающий несколько рекомендованных «Люменис» методов для выбранной области применения с различными принадлежностями.

7. **SurgiTouch Presets** (Предварительные установки SurgiTouch) — выполняется переход на экран, где пользователь может выбрать рекомендованные «Люменис» рабочие параметры для обработок, связанных с выбранной принадлежностью (см. раздел 5.8.3).

8. **Change Specialty** (Изменить специализацию) — нажмите эту кнопку, чтобы вернуться к экрану выбора специализации **Select Specialty** (см. рис. 5-3) для выбора другой специализации.

9. **Home** (Главный экран) — нажмите эту кнопку, чтобы вернуться на главный экран **Home** (см. рис. 5-2).

5.5.3. Экран обработки: режим сканирования

Экран обработки **Treatment** содержит следующие элементы (см. пронумерованные пункты на рис. 5-5).

1. **Scan / No Scan** (Сканировать / Не сканировать) — система может работать без шаблонов сканирования, даже если к системе подключен сканер SurgiTouch Flashscanner. Выберите соответствующую вкладку для операций со сканированием или без сканирования.

2. Кнопка / значок **Selected Specialty** (Выбранная специализация) — этот значок показывает, какая специализация выбрана в данный момент. Нажатие на него также возвращает систему обратно в экран выбора специализации **Select Specialty** (см. рис. 5-3).

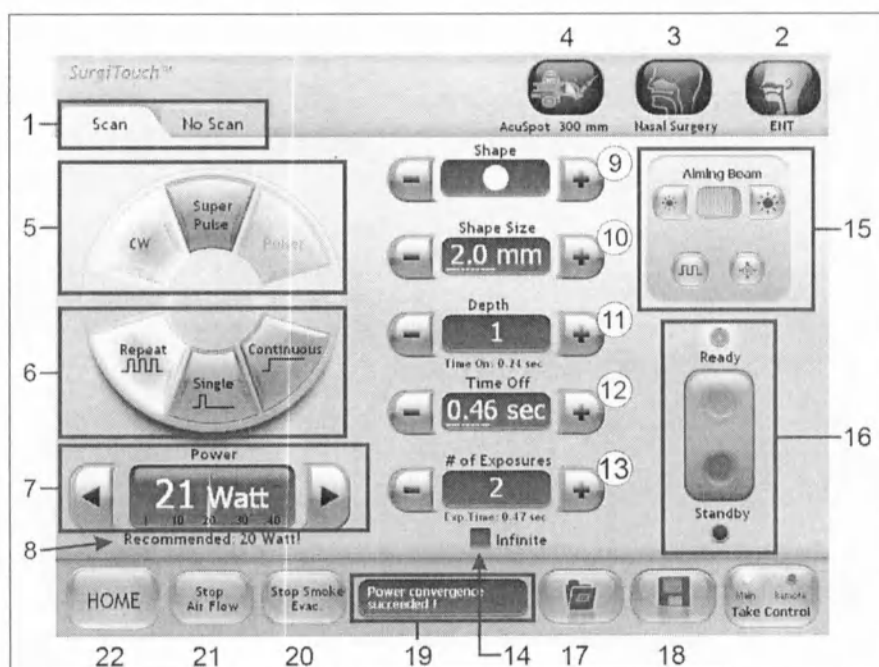


Рис. 5-5. Экран обработки SurgiTouch — режим сканирования

Инструкции по эксплуатации

AcuPulse®

3. Значок / кнопка применения — показывает выбранный режим применения системы SurgiTouch. Нажатие этой кнопки инициирует переход обратно к экрану меню SurgiTouch **Menu** (см. рис. 5-4), позволяя выбрать новое применение.

4. Значок / кнопка выбранной принадлежности — этот значок показывает, какая принадлежность «Люменис» выбрана для применения. Нажатие этой кнопки инициирует переход обратно к экрану меню SurgiTouch **Menu** (см. рис. 5-4), позволяя выбрать другую принадлежность.

5. Режим лазерного излучения — выберите нужный режим излучения: **CW** (Continuous Wave, непрерывный), **SuperPulse** или **Pulser** (импульсный). Активный режим подсвечивается розовым ореолом.

6. Тип воздействия — выберите нужный тип воздействия лазерного луча: **Repeat** (Повторяющийся), **Single** (Одиночный) или **Continuous** (Непрерывный). Активный тип подсвечивается розовым ореолом.

7. Power (Мощность) — установите нужную мощность лазера, измеренную в ваттах:

- Нажмите кнопки ► или ◀, чтобы увеличить или уменьшить значение мощности с шагом в ½ Вт в диапазоне от 1,0 до 10 Вт и с шагом 1 Вт в диапазоне от 10 Вт и выше.

- Нажмите полосу мощности в соответствующем месте, чтобы сразу установить нужное значение мощности.

**Примечание**

- Из-за физических характеристик лазерной трубки с CO₂, когда для системы настроены минимальные значения энергопотребления и времени, передаваемая системой энергия на импульс может оказаться меньше заданного значения (мДж).
- В таких случаях на экране появляется следующее сообщение: **The delivered energy may be less than expected for this setting.** (Передаваемая энергия может быть меньше установленного значения.)
- Нажмите кнопку **OK**, чтобы согласиться с этим ограничением, или **Cancel** (Отмена), чтобы вернуться в режим ожидания (**Standby**); измените настройки на экране:
=>В режиме сканирования (**Scan**): увеличьте нужным образом значения размера области и глубины сканирования.
=>В режиме без сканирования (**No Scan**): увеличьте нужным образом значение времени включения.

8. Рекомендованное значение мощности — после выбора специализации, применения и принадлежности и после перехода на экран обработки система автоматически установит для параметра мощности лазера значение, рекомендованное «Люменис». При изменении этого параметра под полосой мощности появится замечание, указывающее рекомендованное значение.

Инструкции по эксплуатации

AcuPulse®

9. Селектор формы сканирования (Shape) — выберите форму сканирования; прокрутите формы с помощью кнопок «+» и «-», пока не появится нужная форма. Доступны следующие формы: круг, квадрат, кольцо, почковидная, прямая и кривая линии. **Обратите внимание**, что для ряда принадлежностей доступны не все формы.

10. Селектор размера сканирования (Shape Size) — выберите размер сканируемой формы; прокрутите формы с помощью кнопок «+» и «-», пока не появится нужная форма. **Обратите внимание**, что для ряда принадлежностей и ряда режимов доступны не все размеры.

11. Depth (Глубина) — выберите глубину сканирования. Глубина определяется числом сканирований, проходящих по одному и тому же месту — чем больше число сканирований, тем глубже будет эффект. Прокрутите число применяемых сканирований на импульс с помощью кнопок «+» и «-», пока не появится нужное число (недоступно в непрерывном режиме (**Continuous**)).

12. Time Off (Время выключения) — выберите нужный интервал времени задержки между сканированиями в повторяющемся режиме (**Repeat**). Прокрутите доступные интервалы с помощью кнопок «+» и «-», пока не появится нужный интервал (недоступно в режиме одиночного импульса (**Single**) и непрерывном режиме (**Continuous**)).



Примечание

- Схема работы системы основана на цепочке циклов согласованных импульсов, состоящих из периодов включения и выключения лазерного излучения.
- Длительность цикла импульсов определяется во время автоматического сосредоточения мощности системы.
- Выбранное пользователем время выключения (показывается на экране) определяет число циклов импульсов, которые будут блокироваться в течение непрерывного излучения * лазерного луча.

13. # of Exposures (Число воздействий) — этот параметр определяет число последовательных сканирований, которые будут выполняться, пока нажата педаль. После излучения данного числа сканирований система остановится. Для продолжения сканирования отпустите и снова нажмите педаль.

14. Infinite (Бесконечно) — когда этот флажок установлен (✓), система будет излучать последовательные сканы, пока нажата педаль.

15. Aiming Beam (Направляющий луч) — определите интенсивность направляющего луча во время лазерного излучения:

- Нажмите кнопку , чтобы увеличить интенсивность — вплоть до полной.
- Нажмите кнопку , чтобы уменьшить интенсивность — вплоть до выключения.

- Нажмите кнопку , чтобы переключиться между непрерывным или мигающим направляющим лучом.
- Нажмите кнопку , чтобы перейти прямо к экрану смещения луча **Beam Offset** (см. раздел 5.11.1).

16. Кнопки и индикаторы Ready / Standby (Готовность / Ожидание) —

- Нажмите кнопку **Ready** (Готовность), чтобы перевести систему в режим готовности.
- Нажмите кнопку **Standby** (Ожидание), чтобы вернуть систему в режим ожидания



Предупреждение

Когда система находится в режиме готовности (**Ready**) и нажата педаль, из лазерной принадлежности излучается лазерная энергия. Соблюдайте правила лазерной безопасности — надевайте защитные очки!



17. My Settings (Мои настройки) — нажатие этой кнопки предоставляет прямой доступ к экрану **My Settings** (см. раздел 5.8).



18. Сохранить — переводит на экран добавления настроек **Add Settings** (см. рис. 5-11), где пользователь может назначать и сохранять протоколы рабочих параметров как пользовательские предварительные установки (см. раздел 5.8.1).



19. Область сообщения — здесь отображаются короткие сообщения о работе.

20. Smoke Evac. (Дымоотсос) — если к лазерной системе AcuPulse (через эксплуатационную панель) подключена медицинская система отсоса дыма, нажатие данной кнопки переключает режимы включен / выключен отсоса дыма во время излучения лазерного луча.

21. Air Flow (Поток воздуха) — включение / выключение этой кнопки включает / выключает компрессор продувочного воздуха. Нажатие этой кнопки переключает поток воздуха, чтобы включить или выключить режимы во время излучения лазерного луча.

22. Home (Главный экран) — нажмите эту кнопку, чтобы вернуться на главный экран **Home** (см. рис. 5-2).

5.5.4. Экран обработки: режим без сканирования

Чтобы продолжить работу с этими же значениями специализации и применения, используя ту же принадлежность, но без сканирования, выберите на экране обработки вкладку **No Scan** (Без сканирования) (см. рис. 5-6). Поля выбора **Shape** (Форма) и **Shape Size** (Размер формы) станут недоступными, так же как и гальванометрические зеркала в сканере SurgiTouch Flashscanner.

Удалять сканер SurgiTouch Flashscanner необязательно — прямой лазерный луч будет проходить через Flashscanner без изменений.

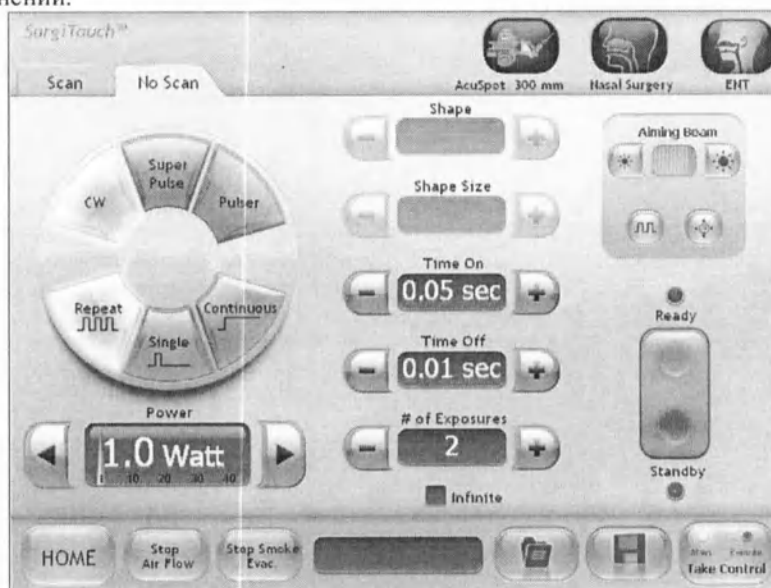


Рис. 5-6. Экран обработки SurgiTouch — режим без сканирования

5.6. Ручная обработка

Нажмите кнопку **Manual Treatment** (Ручная обработка) на главном экране **Home** (см. рисунок 5-2). Появится экран ручной обработки **Manual Treatment** (см. рис. 5-7).

Это экран обработки, на котором пользователь может установить собственные настройки параметров, независимо от того, какая принадлежность «Люменис» подключена к системе.

Работа в экране ручной обработки **Manual Treatment** выполняется без сканирования — обратите внимание, что поля выбора **Shape** (Форма) и **Shape Size** (Размер формы) недоступны.

Любой протокол настроек, введенных на этом экране, можно сохранить в виде пользовательских предварительных установок на экране **My Settings** (Мои настройки) (см. раздел 5.8).

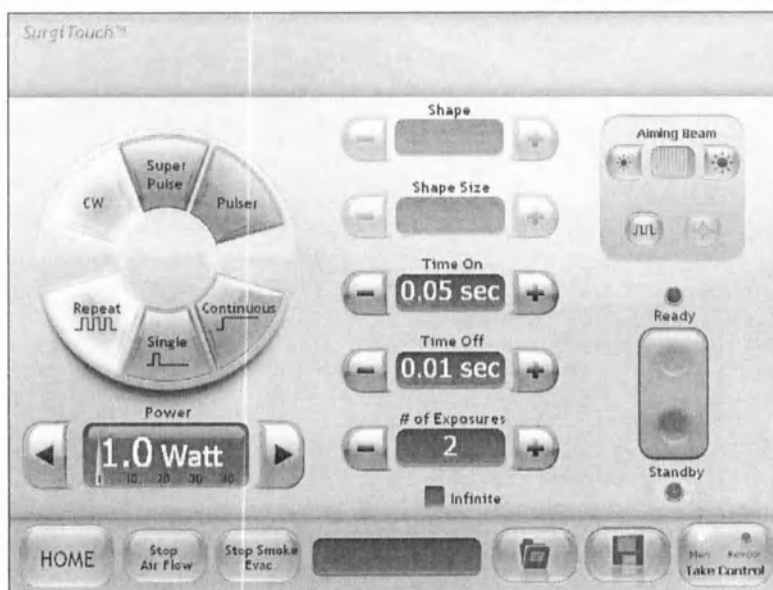


Рис. 5-7. Экран обработки — ручные настройки

5.7. Косметическая обработка

Нажмите кнопку **Aesthetic Treatment** (Косметическая обработка) на главном экране **Home** (см. рисунок 5-2). Появится экран косметической обработки **Aesthetic Treatment** (см. рис. 5-8).

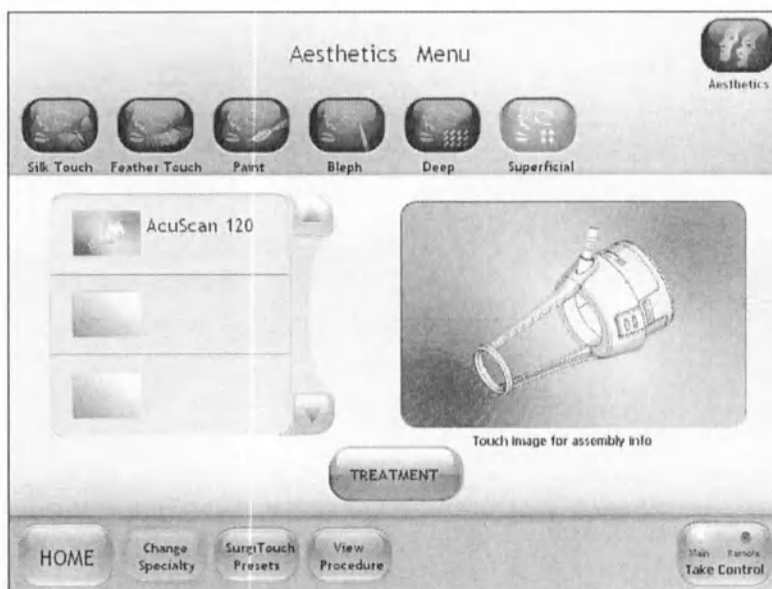


Рис. 5-8. Экран косметического меню

1. Выберите нужное применение (**Application**) среди доступных кнопок, а затем выберите нужную принадлежность «Люменис» из числа доступных для этого применения.
2. Нажмите кнопку **Treatment** (Обработка) для перехода на соответствующий экран обработки.

Инструкции по эксплуатации

AcuPulse®

3. Если выбрано применение **SilkTouch** («Шелковое касание»), **FeatherTouch** («Касание перышком»), **Paint** (Рисование) или **Blepharoplasty** (Блефаропластика), появится соответствующий экран обработки **Treatment** (см. рис. 5-9) с выбранным применением и принадлежностью.

Элементы управления и индикаторы этих экранов работать так же, как описано ранее в этой главе в разделе 5.5.3.



Рис. 5-9. Экран косметической обработки

Инструкции по эксплуатации

AcuPulse®

4. Если выбрано одно из применений **Fractional** (Частично) и (по умолчанию) принадлежность **AcuScan120**, появляется соответствующий экран (см. рис. 5-10).



Рис. 5-10. Экран косметической обработки (глубокая и поверхностная)

5. Обратите внимание на два существенных различия экранов обработки **Fractional** (Частично):

- Вместо мощности будет настраиваться значение **Energy** (Энергия), измеряемое в миллджоулях (мДж, **mJ**), с возможностью увеличить или уменьшить значение энергии:
 => Энергия глубокой частичной обработки может быть настроена с шагом 2,5 мДж в диапазоне от 5 до 30 мДж. Значением, рекомендуемым «Люменис», является 10 мДж.
 => Энергия поверхностной частичной обработки может быть настроена с шагом 10 мДж в диапазоне от 50 до 170 мДж. Значением, рекомендуемым «Люменис», является 70 мДж.
- Вместо глубины будет выбираться плотность (**Density**) точек в схеме сканирования:
 => Глубокая частичная обработка — от 5% до 25%, с шагом 5%.
 => Поверхностная частичная обработка — доступно два значения: 40% и 60%



Примечание

Полная инструкция по эксплуатации системы принадлежностей **AcuScan120** см. в **Руководстве пользователя микросканера AcuScan120 MicroScanner** (№ по каталогу «Люменис» UM-1044640).

5.8. Пользовательские предварительные настройки

5.8.1. Программирование пользовательских предварительных настроек

Операционная система предлагает каждому пользователю возможность создания собственных предварительных настроек. Предварительная настройка — это протокол рабочих параметров, созданных врачом и сохраненных в системе по имени или по названию. Предварительная настройка может быть быстро восстановлена для работы без необходимости вводить каждый рабочий параметр.

После программирования предварительных настроек пользователем в памяти системы их можно легко выбрать и установить для работы с помощью экрана **My Settings** (Мои настройки) (см. раздел 5.8.2).

Пользовательские предварительные настройки программируются следующим образом:

1. Настройте нужные рабочие параметры в любом из экранов обработки (например, на экране рис. 5-5).

2. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить) на экране обработки. Появится экран ручной обработки добавления настроек **Add Settings** (см. рис. 5-11).

3. Используйте виртуальную клавиатуру для ввода имени процедуры, это имя появится в поле **Save As:** (Сохранить как).

4. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить предварительные настройки в памяти системы, снова появится экран обработки (**Treatment**).

5. Чтобы выйти из экрана **Add Settings** (Добавить настройки) без сохранения предварительных настроек, нажмите **Cancel** (Отмена).

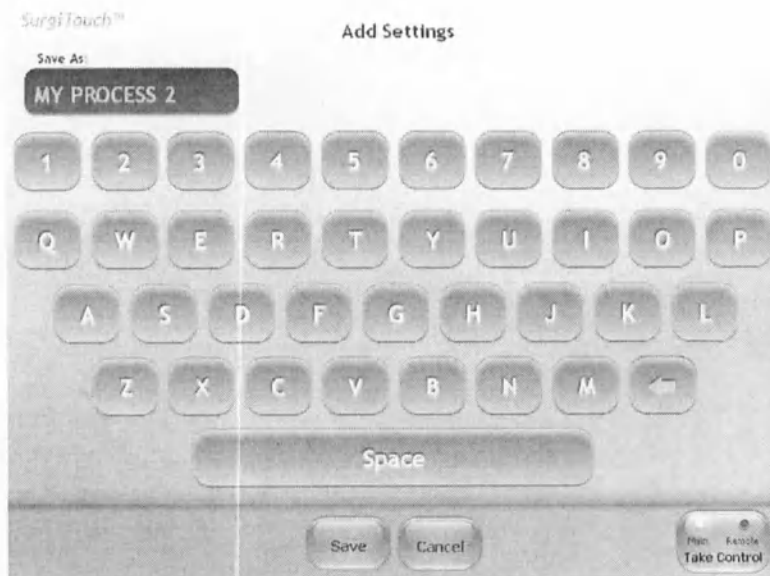


Рис. 5-11. Экран Add Settings (Добавить настройки)

5.8.2. Экран My Settings (Мои настройки)

После программирования предварительных настроек пользователем в памяти системы их можно легко выбрать и установить для работы с помощью экрана **My Settings** (Мои настройки) (см. раздел 5.8.1).

Существует два способа открыть экран **My Settings** (Мои настройки) (см. рис. 5-12):

- Нажмите кнопку **My Settings** (Мои настройки), чтобы вернуться на главный экран **Home** (см. рис. 5-2).
- Нажмите кнопку доступа на любом из экранов обработки (**Treatment**).

1. Используйте кнопки ▲ или ▼ на ползунке прокрутки, чтобы выбрать нужные предварительные настройки. На дисплее появятся имя, названия назначенной принадлежности «Люменис», специализации и режима применения.

2. Нажмите нужные предварительные установки, чтобы выбрать их. Выбранные установки подсвечиваются.

3. Нажмите кнопку **Treatment** (Обработка), откроется экран обработки (**Treatment**) со всеми параметрами, заданными предварительными настройками, и готовый к работе.

4. Если нужно назначить предварительным настройкам новое имя, нажмите кнопку **Rename** (Переименовать), появится виртуальная клавиатура, с помощью которой можно ввести новое имя, и сохраните его, нажав кнопку **Save** (Сохранить).

5. Нажмите кнопку **Delete** (Удалить), чтобы окончательно удалить выделенные пользовательские предварительные настройки из памяти системы.

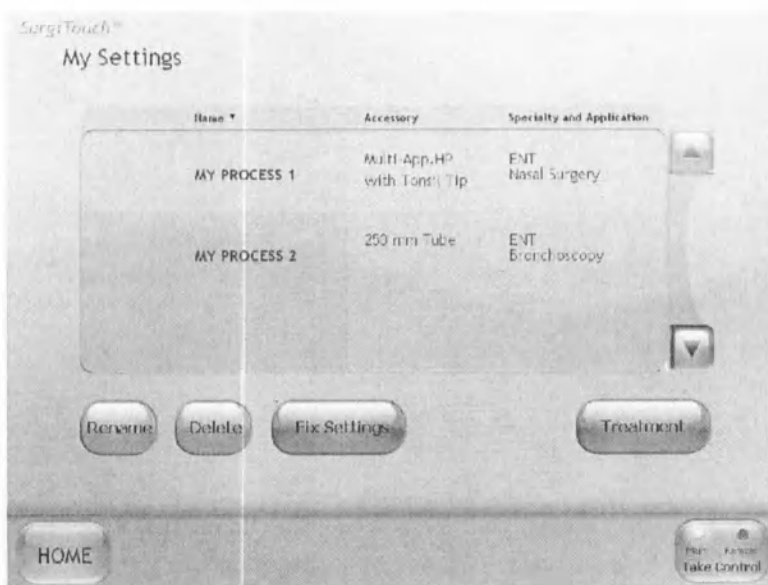


Рис. 5-12. Экран My Settings (Мои настройки)

5.8.3. Фиксированные настройки

Значения параметров обработки для конкретной комбинации клинических показаний определяют на основании клинического опыта и знаний.

Для удобства пользователя система AcuPulse оснащен набором предварительных настроек «Люменис», называющихся фиксированными настройками (**Fix Settings**). Эти предварительные настройки подобраны на основе успешных результатов, полученных опытными врачами, использующими системы с CO₂-лазером.

Экран фиксированных настроек (см. рис 5-13) доступен при нажатии кнопки **Fix Settings** (Фиксированные настройки) на экране **My Settings** (Мои настройки) (см. рис. 5-12).

На этом экране можно просмотреть и выбрать любой из рекомендованных «Люменис» рабочих параметров для различных лазерных процедур. Прокрутите выделение с помощью кнопок ▲ или ▼ на ползунке. На дисплее появятся имя предварительных настроек, названия назначенной принадлежности «Люменис», специализации и режима применения.

Найдя нужную процедуру, нажмите ее имя, чтобы выбрать (выделить) ее, и нажмите кнопку **Treatment** (Обработка). Появится соответствующий экран обработки (**Treatment**) со всеми параметрами, установленными в соответствии с предварительными настройками, и готовый к работе.

Для выхода из этого экрана без выбора фиксированных предварительных настроек «Люменис» нажмите кнопку **My Settings** (Мои настройки), чтобы вернуться на этот экран (см. рис. 5-12), или нажмите кнопку **Home** (Главный).



Примечание

Фиксированные настройки не могут быть ни переименованы, ни удалены из памяти системы.

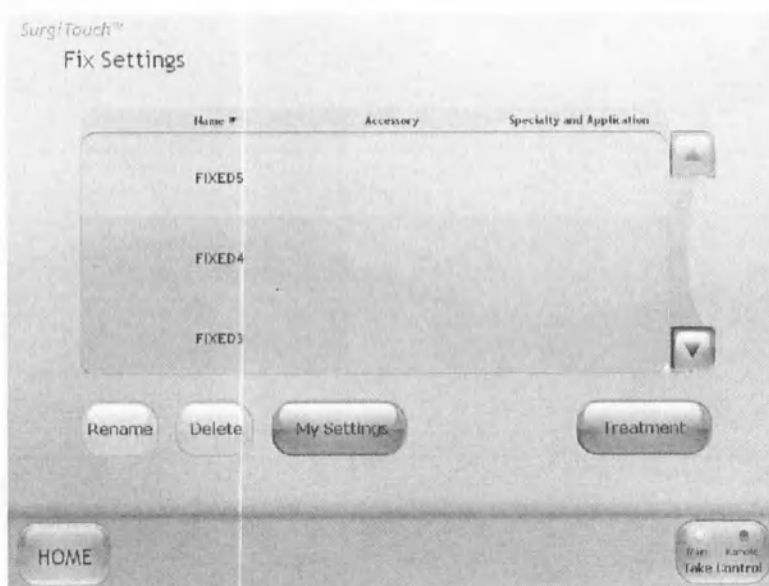


Рис. 5-13. Экран предварительных настроек SurgiTouch

5.9. Атлас принадлежностей

Программное обеспечение операционной системы AcuPulse включает полный атлас принадлежностей «Люменис», предназначенных для использования с семейством хирургических систем «Люменис» с CO₂-лазером. Атлас доступен из главного экрана (**Home**) (см. рис 5-2) нажатием кнопки **Atlas of Accessories** (Атлас принадлежностей).

На экране атласа (см. рис. 5-14) можно просмотреть принадлежности и выполнить следующие действия:

1. Выбрать специализацию (**Specialty**) и применение (**Application**), для которых нужно просмотреть доступные для использования принадлежности. Для выбора используйте раскрывающееся меню.
2. Прокрутить выбор принадлежностей с помощью кнопок ▲ или ▼ на ползунке, пока не будет найдена нужная принадлежность.
3. Найдя нужную принадлежность, нажать ее имя, чтобы выделить ее, и нажать кнопку **View Details** (Подробности), чтобы открыть экран **Accessory Description** (Описание принадлежности), содержащий изображение и подробные сведения о принадлежности. Нажмите изображение, чтобы открыть новый экран, в котором будет показан связанный видеоклип, объясняющий, как подключить и подготовить принадлежность к работе.
4. Нажатие кнопки **View Procedure** (Просмотр процедуры) открывает новый экран и запускает в нем связанный видеоклип, показывающий несколько рекомендованных «Люменис» методов для выбранного применения с различными принадлежностями.
5. Нажать кнопку **Treatment** (Обработка). Откроется экран соответствующей обработки (**Treatment**) со всеми установленными параметрами специализации (**Specialty**) и применения (**Application**), готовый к работе с выбранной принадлежностью.

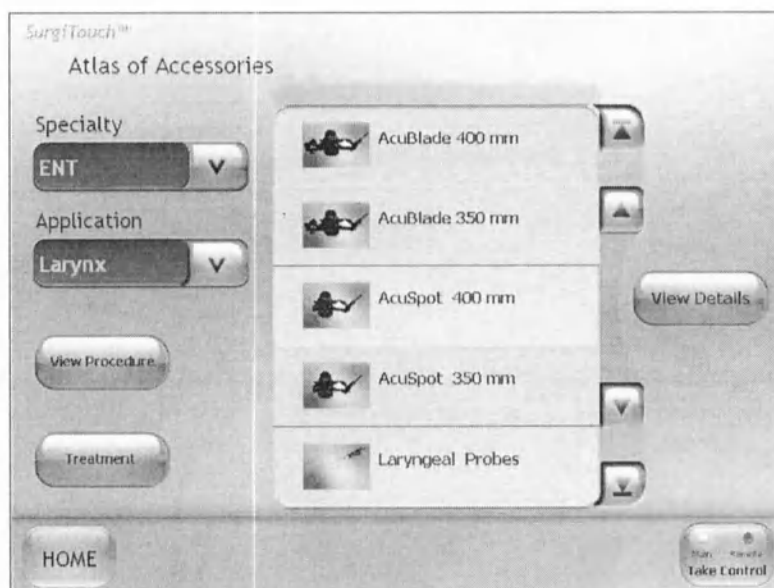


Рис. 5-14. Экран *Atlas of Accessories* (Атлас принадлежностей)

5.10. Предпочтения

Для настройки предпочтений программного и аппаратного обеспечения системы AcuPulse нажмите кнопку **Preferences** (Предпочтения) на главном экране **Home** (см. рис. 5-2). Появится первый из трех экранов предпочтений.

5.10.1. Общие предпочтения

Это экран предпочтений, появляющийся по умолчанию, на котором можно внести изменения в некоторые общие настройки системы (см. пронумерованные элементы на рис. 5-15):

1. Кнопки доступа к дополнительным экранам предпочтений: **Air Flow** (Поток воздуха) (см. раздел 5.10.2) и **Sound** (Звук) (см. раздел 5.10.3).

2. **Language** (Язык) — откройте раскрывающееся меню для выбора нужного языка, на котором будут отображаться всплывающие окна **Note** (Примечание), **Caution** (Внимание) и **Warning** (Предупреждение). Доступны следующие языки: английский, немецкий, французский, испанский, итальянский, японский, китайский и португальский.

3. **Show Smoke Evacuation Button** (Кнопка показа дымоотсоса) — отметьте этот флажок, чтобы кнопка показа дымоотсоса появлялась на экранах обработки (**Treatment**). Если использование дымоотсоса не планируется, не устанавливайте этот флажок.

4. **Automatic Standby** (Автоматический режим ожидания) — предохранительный таймер, переключающий систему из режима готовности (**Ready**) в режим ожидания (**Standby**), если система простаивает в режиме готовности дольше определенного пользователем срока, чтобы предотвратить непреднамеренную активацию лазера нажатием педали. Установите нужный интервал времени с помощью кнопок «+» или «-».

5. **Brightness** (Яркость) — увеличьте или уменьшите яркость ЖК-экрана с помощью кнопок «+» или «-», пока не будет достигнут уровень комфорта.

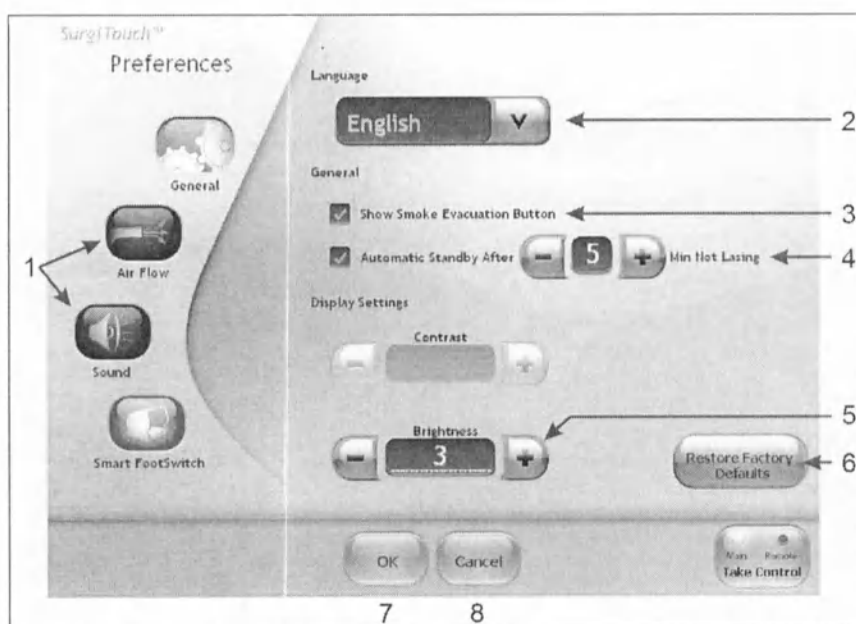


Рис. 5-15. Экран General Preferences (Общие предпочтения)

Инструкции по эксплуатации

AcuPulse®

6. **Restore Factory Defaults** (Восстановить заводские параметры) — нажмите эту кнопку, чтобы вернуть все предпочтения программного и аппаратного обеспечения системы к соответствующим исходным заводским настройкам.

7. **OK** — нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения предпочтений и вернуться из экрана **Preferences** (Предпочтения) обратно в главный экран **Home**.

8. **Cancel** (Отмена) — нажмите эту кнопку, чтобы выйти из экрана **Preferences** (Предпочтения) без изменений.

5.10.2. Предпочтения для потока воздуха

Нажмите кнопку **Air Flow** (Поток воздуха) на экране **General Preferences** (Общие настройки), чтобы настроить эксплуатационные характеристики компрессора продувочного воздуха (см. пронумерованные элементы на рис. 5-16).

1. Show Smoke Evacuation Button (Кнопка показа дымоотсоса) — отметьте этот флажок, чтобы кнопка показа дымоотсоса появлялась на экранах обработки (**Treatment**). Если использование сжатого продувочного воздуха не планируется, не устанавливайте этот флажок.

Air Flow While in READY (Поток воздуха в режиме готовности):

2. Automatic Control (Автоматическое управление) — установите этот флажок, чтобы разрешить автоматическое включение потока воздуха во время лазерных процедур.

3. Air Flow While Lasing (Поток воздуха во время лазерного излучения) — установите этот флажок, если нужна подача продувочного воздуха во время лазерного излучения.

4. Air Flow While Not Lasing (Воздушный поток при отсутствии лазерного излучения) — установите этот флажок, если нужно, чтобы продувочный воздух подавался непрерывно, пока система находится в режиме готовности (**Ready**), даже когда лазерное излучение не включено.

5. After Lasing (После лазерного излучения) — систему можно настроить так, чтобы продувочный воздух подавался в течение определенного времени после освобождения педали. Увеличьте или уменьшите значение интервала времени с помощью кнопок «+» или «-», пока не получите нужный интервал.

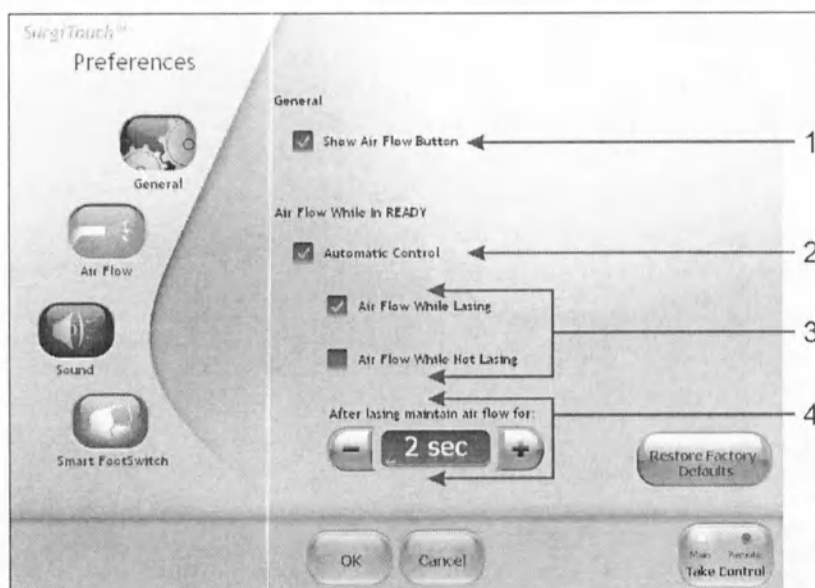


Рис. 5-16. Экран Air Flow Preferences (Предпочтения для потока воздуха)

5.10.3. Предпочтения для звука

Нажмите кнопку **Sound** (Звук) на экране **General Preferences** (Общие предпочтения), чтобы настроить эксплуатационные характеристики звуковых оповещений системы (см. рис. 5-17).

1. Переходы в четыре состояния работы системы могут сопровождаться звуковым оповещением. Выберите переходы, для которых нужны звуковые оповещения, и установите флажки, чтобы активировать соответствующие функции оповещения.

2. Увеличьте или уменьшите громкость звукового сигнала с помощью кнопок «+» или «-», пока не получите нужный уровень.

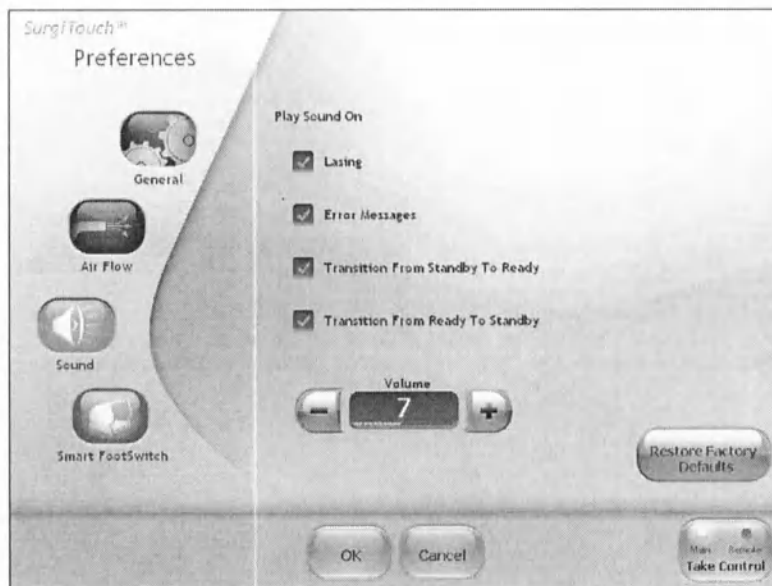


Рис. 5-17. Экран *Sound Preferences* (Предпочтения для звука)

5.11. Меню служебных процедур

Экран **Utilities Menu** (Меню служебных процедур) (см. рис. 5-18) открывается нажатием кнопки **Utilities** (Служебные процедуры) на главном экране **Home** (рис. 5-2), предлагая следующие возможности:

- **Software Configuration** (Конфигурация программного обеспечения) — информационный блок, отображающий текущие установленные версии различных программных пакетов системы.
- **System Configuration** (Конфигурация системы) — информация об аппаратных компонентах системы.
- **Beam Offset** (Смещение луча) — доступно только в режиме **User** (Пользователь) (см. раздел 5.11.1).
- **Scanner Disconnect** (Отключить сканер) — см. раздел 5.11.2.
- **New Scanner** (Новый сканер) — см. раздел 5.11.3.
- **Service** (Обслуживание) — доступно только в режиме **Technician** (Технический специалист). Эта область может быть доступна только обслуживающему персоналу, уполномоченному «Люменис».
- **Users List** (Список пользователей) — доступно только в режимах **Technician** (Технический специалист) и **Administrator** (Администратор) (см. раздел 5.11.4).
- **SW Upgrade** (Обновление ПО) — доступно только в режиме **Technician** (Технический специалист). Эта область может быть доступна только обслуживающему персоналу, уполномоченному «Люменис».
- **Hasp Upgrade** (Обновление Hasp) — для обновления служебной программы Hasp. Доступно в режиме **User** (Пользователь) и режиме **Technician** (Технический специалист) (см. главу 7, **Техническое обслуживание**).

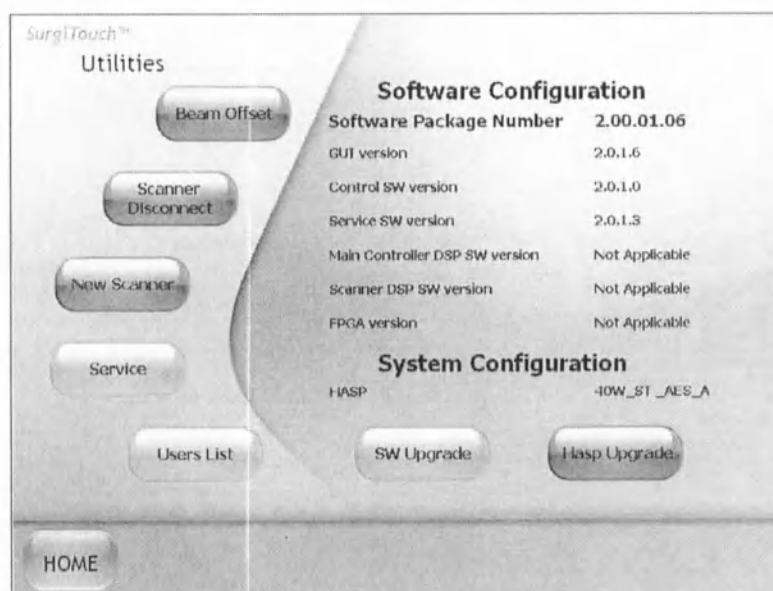


Рис. 5-18. Экран Utilities Menu (Меню служебных процедур)

5.11.1. Смещение луча

Настройка смещения луча предназначена для точного выравнивания лазерного луча, когда сканер SurgiTouch Flashscanner прикреплен к принадлежностям различного диаметра.

Настройка смещения луча служит не для замены существующей процедуры совмещения с использованием собственного устройства совмещения принадлежности, а чтобы помочь в ситуациях, когда в процессе использования необходима дополнительная незначительная корректировка.

1. Для доступа к экрану смещения луча нажмите кнопку **Beam Offset** (Смещение луча) на экране **Utilities Menu** (Меню служебных процедур) (рис. 5-18) или кнопку доступа в области настройки направляющего луча экрана обработки (**Treatment**) (см. рис. 5-5). Появится экран **Beam Offset** (Смещение луча) (см. рис. 5-19).

2. На экране **Beam Offset** (Смещение луча):

- Большой круг представляет внутреннюю трубку используемой принадлежности.
- Красное пятно (в пределах большого круга) показывает положение лазерного луча по отношению к внутренней трубке принадлежности.
- Четыре кнопки перпендикулярных перемещений (▲, ▼, ◀ и ▶) управляют перемещением сканирующего лазерного луча в плоскости XY. Но из-за зависимости от точного положения сканера Flashscanner направление движения необязательно связано с положением кнопки на панели управления.
- Кнопка **Reset Offset** (Сброс смещения) возвращает лазерный луч в его центральное положение, заданное производителем.
- Кнопка **Back** (Назад) сохраняет изменения и закрывает окно смещения луча.

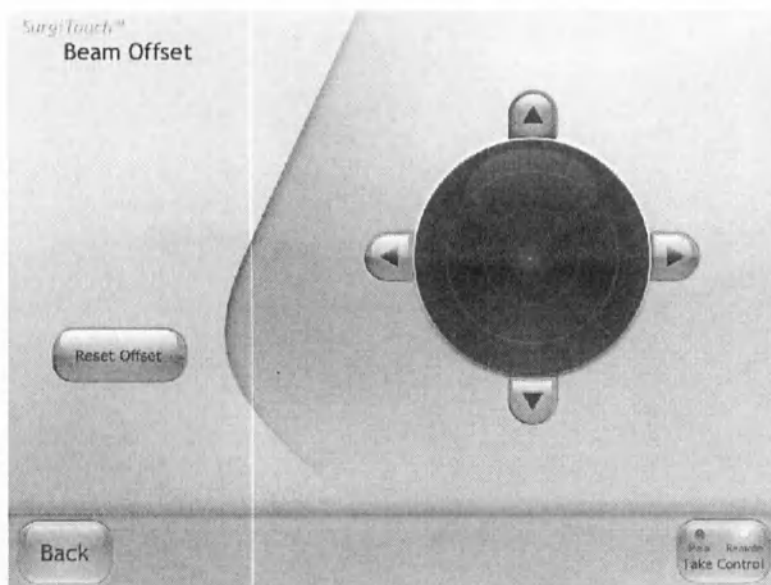


Рис. 5-19. Экран *Beam Offset* (Смещение луча)

Инструкции по эксплуатации

AcuPulse®

3. Используйте четыре кнопки перпендикулярных перемещений (▲, ▼, ◀ и ▶) на экране смещения луча для перемещения направляющего луча в нужное место. Красное пятно на экране перемещается соответствующим образом, показывая положение лазерного луча относительно внутренней трубки принадлежности.

4. Нажмите кнопку **Back** (Назад), чтобы сохранить настройки.



Внимание

- Примите меры, чтобы не спутать прямой луч с размытым отражением направляющего луча от стенки внутренней трубки принадлежности.
- При подключении принадлежности всегда проверяйте значение смещения луча; при необходимости заново настройте смещение или сбросьте его.
- Система сохраняет настройки смещения луча даже после выключения аппарата.

5.11.2. Отключение сканера

Перед отключением сканирующей принадлежности от концевой узла шарнирного рычага, чтобы предотвратить возможное повреждение системы, нужно приостановить программный модуль сканера. Остановите программный модуль сканера, нажав кнопку **Scanner Disconnect** (Отключить сканер). Появляется всплывающее окно с надписью: **It's safe now to disconnect scanner** (Теперь можно безопасно отключить сканер, см. рис. 5-20).

Отсоедините кабель связи от сканирующей принадлежности и отсоедините принадлежность от шарнирного рычага.

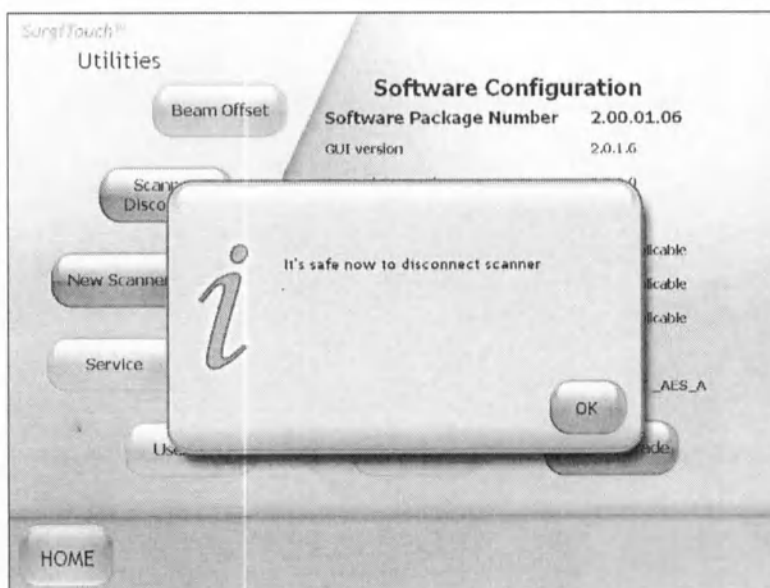


Рис. 5-20. Всплывающее сообщение об отключении сканера

5.11.3. Установка нового сканера

В качестве дополнительных принадлежностей «Люменис» предлагает несколько видов сканеров для системы AcuPulse. Приобретенная принадлежность поступает с фирменным программным обеспечением установки на специальном флэш-диске («USB-ключ»). Для установки:

1. Подключите новый сканер к концевому узлу шарнирного рычага и подключите кабель связи.
2. Подключите флэш-диск к одному из USB-портов эксплуатационной панели системы.
3. Включите систему и откройте экран **Utilities Menu** (Меню служебных процедур) (см. рис. 5-18). Нажмите кнопку **New Scanner** (Новый сканер).
4. После появления всплывающего окна **Welcome to new scanner Upgrade!** (Установка обновления для нового сканера) (см. рис. 5-21) выполните инструкции на экране, чтобы установить программное обеспечение нового сканера.
5. После завершения установки извлеките флэш-диск и перезагрузите систему AcuPulse.

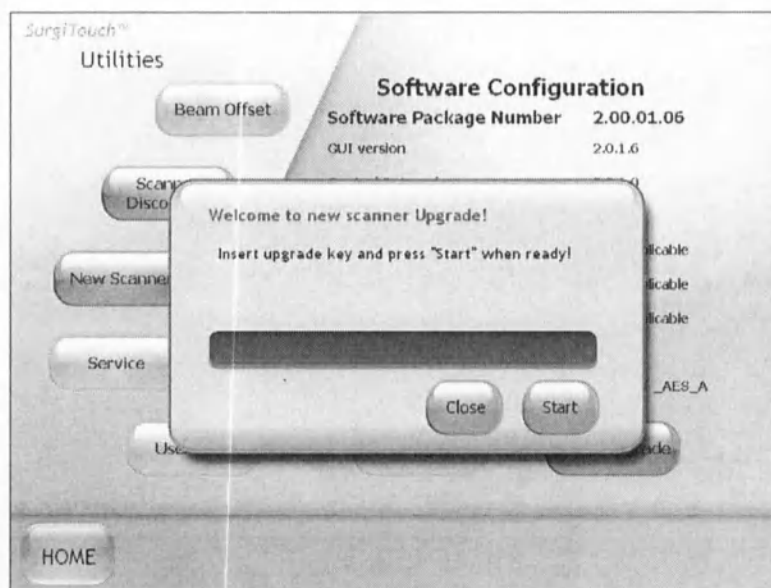


Рис. 5-21. Всплывающее окно обновления ПО для нового сканера

5.11.4. Список пользователей

Экран **Users List** (Список пользователей) доступен, только если в систему вошел администратор. Администратор может добавить нового пользователя, редактировать информацию пользователя и удалить пользователя.

См. рис. 5-22.

1. Чтобы добавить нового пользователя, нажмите кнопку **Add User** (Добавить пользователя). Появится экран **Add User** (Добавление пользователя) (см. раздел 5.11.4.1).
2. Для изменения сведений о пользователе прокрутите окно с помощью кнопок ▲ или ▼, чтобы найти имя пользователя, нажмите имя, чтобы выделить его, затем нажмите кнопку **Edit User** (Редактировать пользователя). Появится экран **Edit User** (Редактирование пользователя) (см. раздел 5.11.4.2).
3. Для удаления пользователя прокрутите окно с помощью кнопок ▲ или ▼, чтобы найти имя пользователя, нажмите имя, чтобы выделить его, затем нажмите кнопку **Delete User** (Удалить пользователя). Пользователь будет навсегда удален из памяти системы.

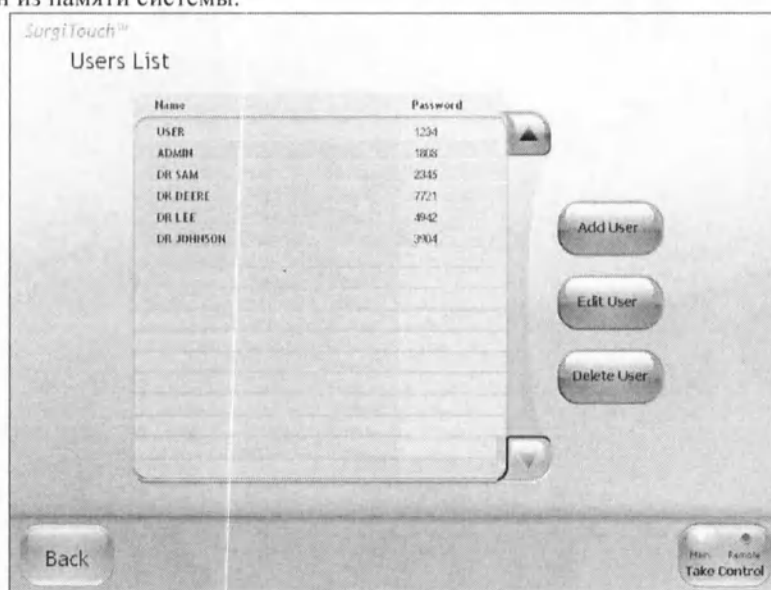


Рис. 5-22. Экран Users List (Список пользователей)

5.11.4.1. Добавление пользователя

Для добавления информации о новом пользователе:

1. Нажмите поле **User Name** (Имя пользователя), чтобы активировать его, и с помощью виртуальной клавиатуры введите имя нового пользователя.
2. Выполните эти же действия в поле **Password** (Пароль). Убедитесь, что у каждого пользователя есть собственный личный пароль.
3. Если новый пользователь должен обладать правами администратора, установите флажок **Administrator** (Администратор), нажав его.
4. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы принять новую информацию, или **Cancel** (Отмена), чтобы отклонить ее.

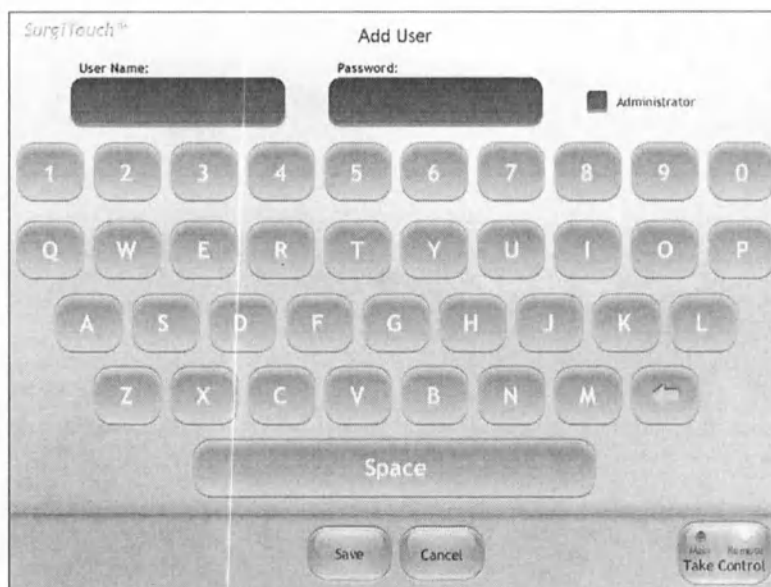


Рис. 5-23. Экран Add User (Добавление пользователя)

**Примечание**

При попытке ввести нового пользователя, учетные данные которого совпадают с учетными данными существующего пользователя, система будет считать это ошибкой и выведет следующее сообщение: **Failed to add user. Check if name and password are valid.** (Не удалось добавить пользователя. Проверьте допустимость имени и пароля.)

5.11.4.2. Редактирование пользователя

Для редактирования информации существующего пользователя:

1. Нажмите поле **User Name** (Имя пользователя), чтобы активировать его, нажмите кнопку, чтобы стереть существующее имя, и с помощью виртуальной клавиатуры введите новое или исправленное имя.
2. Выполните эти же действия в поле **Password** (Пароль). Убедитесь, что у каждого отдельного пользователя есть собственный личный пароль.
3. Если после редактирования пользователь должен обладать правами администратора (или утратить их), установите или снимите флажок **Administrator** (Администратор), нажав его.
4. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы принять новую информацию, или **Cancel** (Отмена), чтобы отклонить ее.

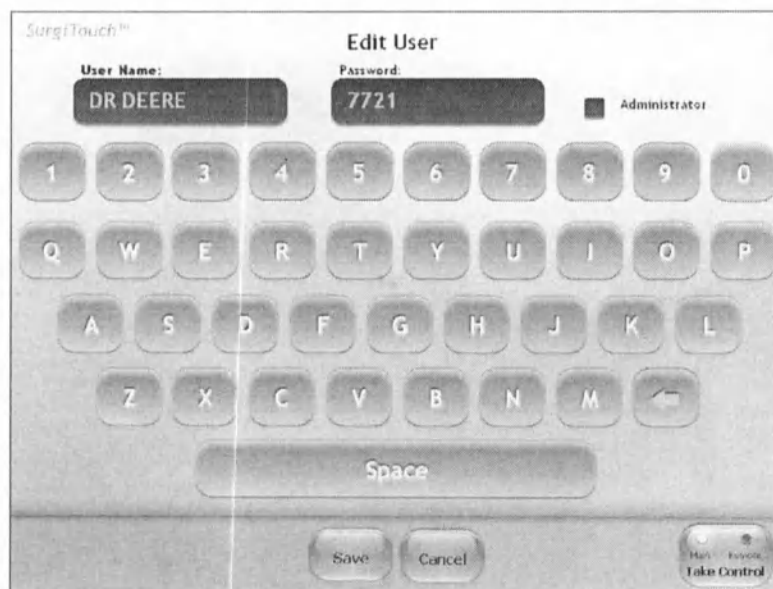


Рис. 5-24. Экран Edit User (Редактирование пользователя)

5.12 Системные сообщения

Система AcuPulse использует всплывающие окна, чтобы донести важную информацию, сообщения об ошибках или предупреждения, связанные с непреднамеренным неправильным использованием системы или возможной внутренней неисправностью.

Существует три типа всплывающих сообщений:



Информационное диалоговое окно — предлагает важную информацию, специфичную для данной ситуации.



Сообщение об ошибке — содержит сведения о сбое системы или неработающей настройке. Для продолжения обработки эта проблема должна быть решена.



Диалоговое окно предупреждения — предостерегает о серьезном сбое системы, который может создавать опасность для здоровья пациента или оператора. Система должна быть выключена, и, прежде чем можно будет продолжить использование системы, проблема должна быть устранена.

5.13. Выключение системы

1. Нажмите кнопку **Home** (Главный экран) на любом экране операционной системы, чтобы вернуться к главному экрану **Home**.
2. Нажмите кнопку **Logoff** (Выход из системы), чтобы выйти из операционной системы.
3. Выключите систему, нажав зеленый выключатель **On / Off** на верхней части системной консоли.
4. Поверните выключатель питания на эксплуатационной панели в положение **Off** (ВЫКЛ).
5. Очистите / стерилизуйте хирургические принадлежности (см. главу 6).

Глава 6.

Системы передачи

6.1. Введение

В этой главе рассматриваются системы передачи и принадлежности, предназначенные для работы с лазерной системой AcuPulse.

В следующих разделах описываются принадлежности и обсуждаются их компоненты, работа, меры предосторожности и обслуживание.

6.2. Набор рукоятки 125 мм

Набор рукоятки 125 мм — это стандартная принадлежность, поставляемая с лазерной системой AcuPulse.

Фокальная точка луча CO₂-лазера указывается прямым наконечником рукоятки. При использовании отражающих наконечников 90° и 120° фокальная точка удалена от отражающего зеркала на 1 см. Размер пятна для рукоятки составляет 0,26 мм.

Набор рукоятки 125 мм состоит из следующих компонентов:

- Держатель объектива 125 мм, включая объектив
- Два удлинителя 125 мм
- Два прямых наконечника с указанием фокуса
- Наконечник с отражателем 90°
- Наконечник с отражателем 120°
- Крышка концевой узла, прикрепляемая к концевому узлу шарнирного рычага и предотвращающее попадание пыли в концевой узел, когда принадлежность отсутствует.

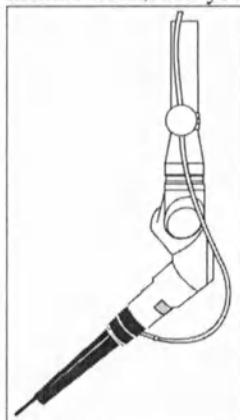


Рис. 6-1. Рукоятка 125 мм

6.2.1. Сборка рукоятки

Чтобы собрать рукоятку 125 мм (см. рис. 6-1):

1. Завинтите держатель объектива в разъем концевой узла шарнирного рычага.
2. Подключите выход бактериологического фильтра (короткая гибкая трубка) к штуцеру сжатого воздуха на держателе объектива.
3. Перед использованием бактериологического фильтра независимо от того, установлен он или нет, необходимо проверить чистоту цвета.
4. Завинтите удлинитель в держатель объектива.
5. Завинтите нужный наконечник (прямой наконечник, наконечник с отражателем 90° или 120°) в удлинитель и проверьте надежность фиксации соединений.
6. Перед обработкой пациента проверьте правильность регулировки положения луча (см. раздел 6.4).

6.3. Сканирующие принадлежности

Для использования с системой AcuPulse доступны две сканирующие принадлежности: **AcuScan/20** и **SurgiTouch**. Каждая из этих принадлежностей состоит из пикового сканера и программного обеспечения с пользовательским интерфейсом, встроенным в рабочую программу системы AcuPulse, с заданными рекомендациями для предварительных настроек параметров и устройств передачи. Сканеры AcuScan/20 и SurgiTouch одинаковы по конструкции и способу управления ими со стороны системы AcuPulse.

AcuScan/20 MicroScanner и соответствующие процедуры обеспечивают передачу лазерной энергии частичным образом через сканер для быстрого покрытия больших площадей поверхности. «Частичным» образом означает, что врач может избирательно обработать меньше 100% поверхности кожи (часть). В зависимости от клинического состояния, подлежащего лечению, врач может выбрать для использования либо поверхностный, либо глубокий метод обработки, в рамках которого можно выбрать различные плотности обработки (какая часть кожи подвергается обработке) и значения энергии (для разных глубин, различных количеств тепла / удаления и т.д.). Это позволяет врачу оптимизировать обработку в соответствии с особенностями каждого пациента. Благодаря минимизации / устранению ранее существовавшей необходимостью выбирать между эффективностью обработки, простотой, контролем болевых ощущений, побочными эффектами, наблюдаемыми результатами и другими факторами, в настоящее время врач может более успешно удовлетворять ожидания пациентов.

Экраны управления микросканера AcuScan/20 MicroScanner и сам сканер обеспечивают прецизионное управление лазерной энергией, формой, размером и плотностью луча сканирования.

Сканер SurgiTouch использует несколько устройств, выбираемых в зависимости от хирургического или косметического применения.

Удобный графический дисплей системы AcuPulse предоставляет пошаговые рабочие инструкции, показывает правильные принадлежности и рабочие параметры для каждой процедуры, а также позволяет оператору постоянно контролировать выполнение процедуры. Сканер SurgiTouch можно использовать с устройствами передачи «Люменис», перечисленными далее в этой главе.

6.3.1. Руководства пользователя для сканирующих принадлежностей

Полные инструкции по подготовке к работе, действиям во время и после работы см. в соответствующем руководстве пользователя для каждой сканирующей принадлежности системы.



Предупреждение

Замените сборку объектива AcuScan/20 после 10 обработок или раньше, если сборка объектива покрылась пятнами или оказалась повреждена другим образом.

6.3.2. Настройка сканирующей принадлежности системы

Настройка сканера требует подключения оптической головки к концевому узлу шарнирного рычага, подключения кабеля связи и подключения принадлежности к оптической головке (рис. 6-2):

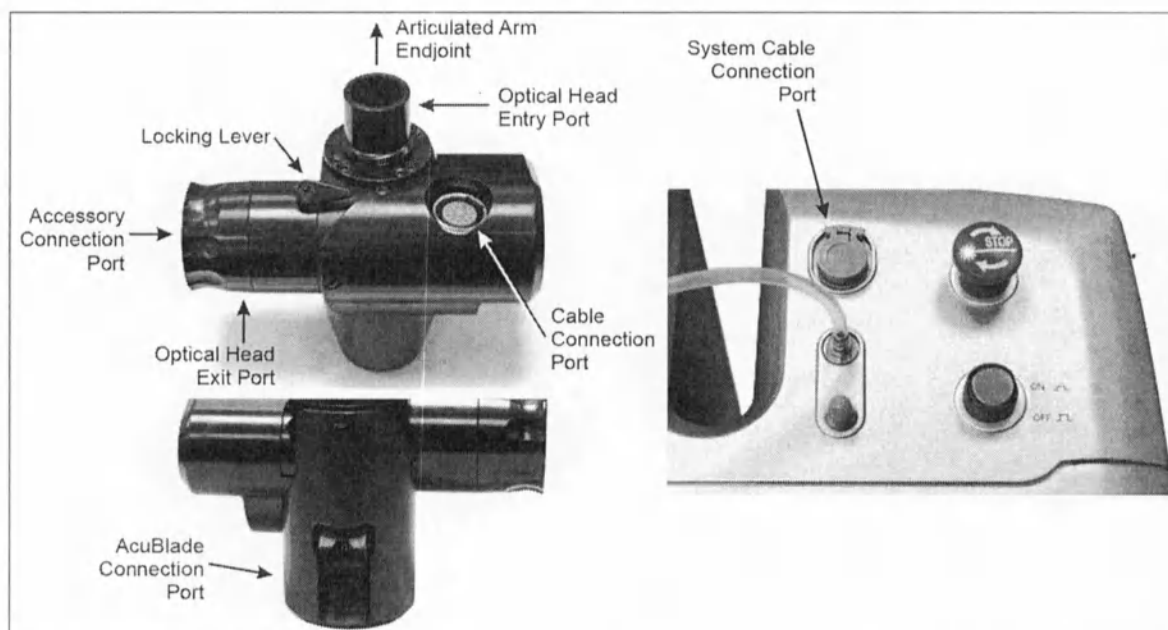
1. Подключите входной порт оптической головки сканера к концевому узлу шарнирного рычага лазерной системы и закрепите его, завинтив до упора вращающуюся ручку концевой узла.



Внимание

При подключении или отключении принадлежности сканера программный модуль сканирующей принадлежности должен быть приостановлен. См. в главе 5 экран **Utilities Menu** (Меню служебных процедур).

2. Выходное отверстие представляет собой поворотный разъем, обеспечивающий свободное вращение рукоятки. Если свободное вращение не требуется, просто заблокируйте рычаг на выходном отверстии.
3. Подключите кабель связи между оптической головкой и портом подключения кабеля системы на панели управления системы AcuPulse.
4. Проложите кабель связи вдоль шарнирного рычага и прикрепите его к сегментам рычага прилагаемыми зажимами.
5. Подключите нужную принадлежность к выходному отверстию оптической головки.



		Концевой узел шарнирного рычага		Порт подключения кабеля системы
	Блокирующий рычаг		Входное отверстие оптической головки	
Отверстие для подключения принадлежностей				
	Выходное отверстие оптической головки		Порт подключения кабеля	
	Порт подключения AcuBlade			

Рис. 6-2. Настройка сканирующей принадлежности (приведено только для иллюстрации)

6.3.3. Очистка оптических головок

Оптические головки AcuScan I20 и SurgiTouch предназначены для использования в качестве нестерильных устройств. Внешние поверхности можно очищать тканью или ватным тампоном, смоченными 70% медицинским спиртом.

6.4. Проверка наведения луча

В большинстве случаев медсестры предпочитают выполнять проверку наведения лазерного луча ежедневно, обычно до плановых осмотров и до медикаментозной подготовки пациентов к операции. Такой подход обеспечивает достаточно времени для устранения проблемы или обращения за помощью в профессиональную службу, с минимальными нарушениями процесса лечения пациентов.



Предупреждение

- Проверки наведения луча чрезвычайно важны для безопасной работы лазерного оборудования. Если направляющий луч и обрабатывающий луч не совмещены, не используйте лазер или систему передачи — обратитесь к местному представителю «Люменис». Несовмещение направляющего и обрабатывающего лучей может привести к воздействию лазера на ткани, не являющиеся мишенями, и возможным травмам.
- Не выполняйте проверку наведения луча, направленного на пациента, персонал процедурного кабинета или легковоспламеняющиеся материалы. Энергия лазера может проникать в большинство неметаллических и нестойких к лазерному излучению веществ, зажигая используемый воспламеняющийся материал, что может привести к травме. При необходимости поместите позади области-мишени материал, поглощающий энергию.

Выполните проверку наведения луча следующим образом:

1. Убедитесь, что все люди, находящиеся в процедурном кабинете, надели соответствующие лазерные защитные очки.
2. Нанесите метку «X» на деревянный шпатель - держатель языка и смочите ее водой.
3. Включите лазер.
4. Подключите несканирующую принадлежность к концевому узлу шарнирного рычага.
5. Откройте экран **Manual Treatment** (Ручная обработка) и установите следующие рабочие параметры лазера:
 - Режим лазера: **CW** (непрерывный)
 - Режим экспозиции: **Single** (Одиночный)
 - Питание: **2.0 Watts** (2,0 Вт)
 - Время включения: **0.10 sec** (0,10 с)
6. Нажмите кнопку **Ready** (Готовность), чтобы перевести лазер в режим готовности.

Системы передачи

AcuPulse®

7. Поместите дальний конец наконечника принадлежности на держатель языка, ориентируя его перпендикулярно. Отрегулируйте интенсивность направляющего луча на лазере, пока направляющий луч не станет ярким настолько, чтобы быть видимым при нормальной освещенности.
8. Наведите направляющий луч на центр «X» и нажмите педаль лазера. Проследите за пятном, выжигаемым на держателе языка: оно должно быть резким, а не рассеянным.
9. Убедитесь, что пятно находится в области, ограниченной красным контуром направляющего луча (см. рис. 6-3).

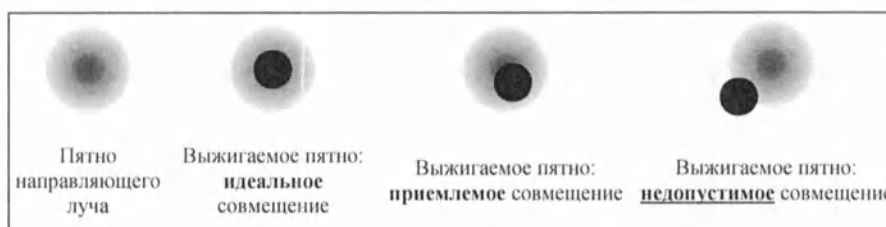


Рис. 6-3. Результаты проверки совмещения лучей

10. Если выжженное пятно оказывается вне направляющего луча, если местонахождение пятна оказывается недопустимым, или если направляющий луч не виден:

- Убедитесь, что принадлежность надежно закреплена на шарнирном рычаге.
- Может оказаться полезным переместить шарнирный рычаг или повернуть шарниры рычага, ближние к принадлежности. Иногда изменение ориентации шарниров рычага может повлиять на передачу направляющего луча, особенно если во время процедуры шарнирный рычаг разворачивается или перемещается.
- Если яркость направляющего луча сильно меняется или если не виден направляющий луч, то могут быть повреждены оптический объектив сканера или гальванометрические зеркала, либо нарушена юстировка шарнирного рычага лазера. Свяжитесь с местным представителем «Люменис».

11. Повторите процедуру совмещения лучей. Если совмещение лучей остается недопустимым, свяжитесь с местным представителем «Люменис».

12. Нажмите кнопку **Standby** (Ожидание), чтобы перевести лазер в режим ожидания (**Standby**), пока не понадобится его использовать.

6.5. Дополнительные принадлежности

Ниже приведен список хирургических и косметических принадлежностей CO₂-лазера «Люменис», которые могут использоваться с системой AcuPulse. Подробную информацию о любой из этих принадлежностей можно получить у дистрибьютора «Люменис»:

- Сканер SurgiTouch Scanner
- Микросканер AcuScan/20 MicroScanner
- Digital AcuBlade
- Лазерный бронхофиброскоп Laser Bronchoscope
- Многофункциональный / орально-фарингиальный набор для рукоятки
- Рукоятка LAUP (Laser Assisted Uvulopalatoplasty, лазерная палатопластика нёба)
- Набор носового зонда
- Набор ларингеального зонда
- Система OtoLAM (с видеомониторами NTSC или PAL)
- Фокусируемая рукоятка 0,2 мм
- Набор рукояток для шлифовки кожи (125 мм, 200 мм, 260 мм)
- Микроманипулятор AcuSpot 712 Micromanipulator
- Микроманипулятор AcuSpot 712L Micromanipulator (предназначенный для микроскопов Leica)
- Микроманипулятор AcuSpot 712Z Micromanipulator (предназначенный для микроскопов Zeiss)
- Модели Microslad: 715, 716, 717, 718 и 719
- Модели ColpoSlad: 725 и 726
- Муфта совмещения луча BeamAlign 300 мм
- Муфта совмещения луча BeamAlign 200 мм
- Комплект совмещения BeamAlign
- Один набор для лапароскопических проколов
- Второй набор для лапароскопических проколов

6.6. Чистка, стерилизация и высокоуровневая дезинфекция

**Внимание**

Инструкции, приведенные в данном разделе, не относятся к оптическим и электронным компонентам, таким как оптическая головка SurgiTouch.

6.6.1. Общие положения

Правильные методы дезинфекционного контроля для принадлежностей передачи лазерного пучка зависят от степени опасности и наличия контакта с пациентом, для которого используется эта принадлежность. В этом разделе рассматриваются правильные методы для принадлежностей, определенных в этой главе как «пригодные для повторного использования и стерилизации» — это, прежде всего, внешние компоненты рукоятки.

Консоль системы следует очищать чистой тканью, смоченной мягкодействующим моющим средством. ЖК-панель управления следует периодически чистить специализированным средством для чистки ЖК-дисплеев, доступным в любом магазине офисных принадлежностей.

Методы стерилизации и дезинфекции, отличающиеся от описываемых, также могут быть не менее эффективными. Ответственность за проверку альтернативных методов несет пользователь.

Правильная стерилизация или дезинфекция всегда начинается с разборки и последующей очистки.

6.6.2. Принятие решения о стерилизации или высокоуровневой дезинфекции

Ко всем компонентам, определяемым как пригодные для повторного использования и стерилизации, может применяться процесс либо стерилизации, либо высокоуровневой дезинфекции. Соответствующий выбор определяется степенью опасности, связанной с использованием компонента в клинической практике. Для определения соответствующей категории опасности для каждой принадлежности можно воспользоваться следующим списком:

Критические элементы — для инструментов и объектов, которые вводятся непосредственно в кровоток или в другие обычно стерильные области тела, требуется стерилизация.

Полукритические элементы — если неинвазивный инструмент вступает в контакт с неповрежденной слизистой оболочкой, но не проникает сквозь поверхность тела, в качестве минимальной меры предосторожности рекомендуется процедура высокоуровневой дезинфекции. Также можно использовать стерилизацию, которая может быть очень эффективна с экономической точки зрения. В большинстве случаев тщательная физическая очистка, сопровождаемая соответствующей высокоуровневой дезинфекцией, обеспечивает пользователю достаточную степень гарантии отсутствия патогенных микроорганизмов.

Системы передачи

AcuPulse®

Некритические элементы — некритическими являются те элементы, которые либо обычно вообще не прикасаются к пациенту, либо касаются только неповрежденной кожи. Эти элементы редко оказываются источниками инфекции, если вообще оказываются. Следовательно, в зависимости от конкретного оборудования или элемента, может быть достаточным промывание моющим средством.

- Сканер SurgiTouch Scanner — **некритический**
- Микросканер AcuScan / 20 MicroScanner — **некритический**
- Digital AcuBlade — **некритический**
- Лазерный бронхофиброскоп — **критический**
- Многофункциональный / орально-фарингиальный набор для рукоятки — **критический**
- Рукоятка LAUP (Laser Assisted Uvulopalatoplasty, лазерная палатопластика нёба) — **критический**
- Набор носового зонда — **критический**
- Набор ларингеального зонда — **критический**
- Система OtoLAM (с видеомониторами NTSC или PAL) — **полукритический** (только зеркала)
- Фокусируемая рукоятка 0,2 мм — **критический**
- Набор рукояток для шлифовки кожи (125 мм, 200 мм, 260 мм) — **критический**
- Микроманипулятор AcuSpot 712 Micromanipulator — **некритический**
- Микроманипулятор AcuSpot 712L Micromanipulator (предназначенный для микроскопов Leica) — **некритический**
- Микроманипулятор AcuSpot 712Z Micromanipulator (предназначенный для микроскопов Zeiss) — **некритический**
- Модели Microslad: 715, 716, 717, 718 и 719 — **некритические**
- Модели ColpoSlad: 725 и 726 — **некритические**
- Муфта совмещения луча BeamAlign 300 мм — **некритический**
- Муфта совмещения луча BeamAlign 200 мм — **некритический**
- Комплект совмещения BeamAlign — **некритический**
- Один набор для лапароскопических проколов — **критический**
- Второй набор для лапароскопических проколов — **критический**

6.6.3. Повторная стерилизация или высокоуровневая дезинфекция

Определенные компоненты могут быть стерилизованы или дезинфицированы, пока при визуальном осмотре не будет обнаружена коррозия, деформация или любое повреждение поверхности металла.

**Внимание**

Не используйте повторно компоненты с признаками коррозии, деформации или повреждения поверхности металла.

6.6.4. Процедура чистки

После разборки используйте перед стерилизацией или дезинфекцией следующие методы чистки.

1. Используйте соответствующие методы биологической безопасности. При работе с загрязненными частями надевайте водонепроницаемые одноразовые перчатки.
2. Соберите загрязненные компоненты и переместите их к месту выполнения стерилизации.
3. Протрите видимые загрязнения компонентов, используя мягкую марлевую подушечку.
4. Подготовьте жидкость для замачивания медицинских устройств на основе ферментов, разведя 1 унцию (28,35 г) раствора в галлоне (3,78 л) холодной водопроводной воды.
5. Погрузите компоненты в приготовленный раствор для замачивания.
6. Замачивайте компоненты в течение двух минут.
7. Выньте и тщательно промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.
8. Подготовьте моющее средство для медицинских инструментов, растворив ½ унции раствора в галлоне холодной водопроводной воды.
9. Очистите погруженные компоненты с помощью щетки с мягкой щетиной. Обратите особое внимание на бороздки и места, трудные для очистки.
10. Для очистки внутренних каналов используйте ершик с ватным тампоном.
11. Тщательно промойте инструмент холодной водопроводной водой.
12. Высушите или промокните насухо мягкой тканью.

**Примечание**

Для обеспечения должной стерилизации лучше всего очищать компоненты сразу же после использования.

6.6.5. Методы стерилизации

Рекомендуется стерилизация паром с помощью следующей процедуры:

1. Поместите очищаемые компоненты в контейнер или лоток для стерилизации инструментов. Компоненты, помещенные в перфорированный металлический лоток, должны быть завернуты в марлю или оберточный материал для инструментов.

2. Загрузите лоток в паровой стерилизатор в соответствии со следующими указаниями:

- Тип стерилизатора: С гравитационным методом вытеснения воздуха
- Температура: 250°F / 121°C
- Метод: Обертывание
- Время стерилизации: 50 минут
- Время сушки: 40 минут

**Примечание**

- Уровень гарантии стерильности (SAL) составляет 10^{-6} (6-кратное логарифмическое уменьшение).
- Использование скоростной стерилизации не рекомендуется.

6.6.6. Способы высокоуровневой дезинфекции

Для высокоуровневой дезинфекции рекомендуется следующий порядок действий:

1. Очистите компоненты, как описано в разделе 6.6.4.
2. Подготовьте жидкость на основе ферментов для замачивания медицинских устройств в соответствии с инструкциями производителя.
3. Поместите очищенные компоненты в стерильный контейнер.
4. Добавьте в контейнер раствор для высокоуровневой дезинфекции, чтобы компоненты были погружены полностью.
5. Дайте компонентам отмокнуть в растворе в течение 45 минут.
6. Вылейте дезинфицирующий раствор и полностью залейте компоненты стерильной дистиллированной водой.
7. Тщательно промойте компоненты стерильной дистиллированной водой.
8. Дайте компонентам высохнуть на воздухе.

Глава 7.

Техническое обслуживание

7.1. Введение

Этот раздел содержит инструкции по техническому обслуживанию лазерной системы AcuPulse. Повседневное обслуживание, если не указано иное, может осуществляться персоналом клиники. Любые действия по обслуживанию, не упомянутые в этой главе, должны выполняться **только** техническим персоналом, уполномоченным «Люменис».



Примечание

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

7.2. Информация об обслуживании

При взаимодействии с уполномоченными представителями «Люменис» по поводу системы всегда указывайте модель и серийный номер, приведенные на идентификационной наклейке, находящейся на задней панели системы (см. главу **Безопасность** данного руководства).

С вопросами и проблемами следует обращаться к представителю «Люменис».



Предупреждение

- Неразрешенное обслуживание или модификация этой системы, не описанные в данном руководстве, могут привести к опасности поражения оператора / пациента электрическим током или лазерным излучением.
- Неправильное использование или регулировка этой системы могут привести к аннулированию гарантийного соглашения.

7.3. Повседневное периодическое обслуживание

Основой эффективной программы профилактического технического обслуживания являются регулярные чистка, осмотр, тестирование и ремонт. Такая программа помогает поддерживать систему в максимально рабочем состоянии и гарантирует надежность защитных блокировок и отказоустойчивых механизмов.

Рекомендуемый график повседневных проверок и обслуживания приведен в таблице 7-1.

Таблица 7-1. Рекомендуемый график повседневных проверок и обслуживания

Проверка / обслуживание	Частота	Исполнитель	Примечания
Дезинфекция / стерилизация несканирующих принадлежностей	Перед каждой процедурой.	Персонал лечебного учреждения	
Очистка и обслуживание принадлежностей	После каждой процедуры.	Персонал лечебного учреждения	
Регулярная наружная чистка	В соответствии с требованиями нормативов лечебного учреждения.	Персонал лечебного учреждения	
Проверка потока продувочного воздуха	Ежедневно	Персонал лечебного учреждения	При отсутствии воздушного потока замените бактериологический фильтр.
Проверка отсутствия повреждений для принадлежностей, рукояток, кабелей и всех внешних поверхностей	Еженедельно	Персонал лечебного учреждения	Обнаружив повреждение, обращайтесь в службу поддержки «Люменис».
Проверка электрических подключений	Еженедельно	Персонал лечебного учреждения	
Проверка блокировки двери и кнопки выключения лазера	Ежегодно	Персонал лечебного учреждения	Если блокировка и кнопка не работают должны образом, обращайтесь в службу поддержки «Люменис».
Проверки электрической безопасности	Ежегодно (или в соответствии с процедурами, принятыми в учреждении).	Служба поддержки «Люменис»	Должны проводиться только техническим персоналом, уполномоченным «Люменис».
Проверка и выполнение процедур калибровки измерителя мощности	Ежегодно или по мере необходимости, если система не соответствует спецификациям, или при появлении сообщений об ошибках.	Служба поддержки «Люменис»	Должны проводиться только техническим персоналом, уполномоченным «Люменис».
Замена сборки объектива микросканера AcuScan 120 MicroScanner	После 10 обработок или раньше, если сборка объектива покрылась пятнами или оказалась повреждена другим образом.	Персонал лечебного учреждения	

7.4. Служба поддержки «Люменис»

Техническое обслуживание, выполняемое клиентом, ограничивается процедурами, изложенными в разделе 7.5, **Техническое обслуживание, выполняемое персоналом лечебного учреждения.**

Процедуры технического обслуживания, приведенные в разделе 7.6, **Профессиональное техническое обслуживание**, подробно описывают состав процедур профилактического обслуживания, которые должны выполняться только техническим персоналом, уполномоченным «Люменис».

В службу поддержки «Люменис» также следует обращаться, если обслуживание необходимо для исправления любой проблемы или неисправности системы из перечисленных в таблицах устранения неполадок.

Если система AcuPulse должна быть отправлена для обслуживания, выполните инструкции по отправке, приведенные в разделе 7.9.2. Для повторной упаковки системы всегда используйте оригинальные упаковочные материалы.

**Внимание**

Не отправляйте систему без заводских упаковочных материалов. Это может привести к повреждению компонентов во время транспортировки и потере гарантии. Если требуются упаковочные материалы или инструкции по повторной упаковке, обратитесь в «Люменис».

7.5. Техническое обслуживание, выполняемое персоналом лечебного учреждения

7.5.1. Визуальный контроль

Раз в неделю необходимо проверять внешний вид системы должны, убеждаясь в отсутствии повреждений системы и в надежности фиксации кабельных соединений.

7.5.2. Регулярная наружная чистка

Чистку наружных поверхностей системы (консоль, ЖК-панели и шарнирный рычаг) и педали следует выполнять при получении системы, а затем в соответствии с требованиями протокола, принятого в лечебном учреждении.

Наружные поверхности системы можно протереть мягкой безворсовой тканью, смоченной в 70% изопропиловом спирте или в растворе дезинфицирующего средства для медицинского использования. ЖК-панель управления следует периодически чистить специализированной жидкостью для чистки ЖК-дисплеев, доступной в большинстве магазинов офисных принадлежностей.

7.5.3. Проверки защитных блокировок

Две защитных блокировки, нуждающиеся в проверке:

- Блокировка двери (см. раздел 7.5.3.1).
- Кнопка аварийной остановки (см. раздел 7.5.3.2.)

7.5.3.1. Блокировка двери

Лазерное излучение не включается, если вилка блокировки двери не подключена или неправильно подключена к эксплуатационной панели, даже если она не подключена к фактическому датчику блокировки двери. Для проверки выполните следующие действия:

1. Переведите систему в режим ожидания (**Standby**).
2. Отключите вилку блокировки двери.
3. Попробуйте выбрать режим готовности (**Ready**), система должна вывести следующее сообщение об ошибке: **Remote interlock fault, please verify treatment room door is closed. (Сработала удаленная блокировка, убедитесь, что дверь процедурного кабинета закрыта)**
4. Если система не отображает сообщение об ошибке и остается в режиме готовности (**Ready**), прекратите ее использование и обратитесь в службу поддержки «Люменис».

7.5.3.2. Проверка кнопки выключения лазера

Кнопка выключения лазера предназначена для отключения лазерного излучения при ее нажатии. Для проверки этой блокировки выполните следующие действия:

1. Включив систему (**On**), нажмите кнопку остановки лазера — система перезагрузится в режим ожидания (**Standby**).
 2. Поверните кнопку по часовой стрелке, чтобы освободить ее, система автоматически вернется в режим ожидания (**Standby**).
 3. Нажмите кнопку **Ready** (Готовность) на ЖК-дисплее, чтобы включить лазерное излучение.
- Если эта последовательность событий не соблюдается, прекратите использование и обратитесь в службу поддержки «Люменис».

7.5.4. Проверка потока продувочного воздуха

Проверьте поток продувочного воздуха следующим образом:

1. Включите систему.
 2. Установите мощность на уровне 0,5 Вт.
 3. Выберите режим непрерывного воздействия (**CW**).
 4. Снимите воздушную трубку с соединительного штуцера на панели управления системы.
 5. Убедитесь, что в предпочтениях системы выбрана подача продувочного воздуха, пока система находится в режиме **Ready** (Готовность), без включения лазерного излучения.
 6. Переведите систему в режим **Ready** (Готовность) и проверьте, что из штуцера выходит поток воздуха.
- Если поток воздуха отсутствует, свяжитесь со службой поддержки «Люменис».

7.6. Профессиональное техническое обслуживание

В этом разделе рассматриваются проверки, калибровки и техническое обслуживание, требующие специальных навыков и доступа к внутренним компонентам консоли AcuPulse.



Предупреждение

Эти процедуры предполагают наличие специальных знаний, обучения и использования инструментов, недоступных ремонтному персоналу, не являющемуся сотрудниками «Люменис». Так как выполнение этих процедур может подвергнуть пользователя потенциальной опасности поражения электрическим током и лазерной энергией, «Люменис» требует, чтобы эти процедуры выполнялись только квалифицированным персоналом.

7.6.1. Калибровка датчика мощности

Проверка и калибровка датчика мощности должны выполняться инженером или техником, обладающим квалификацией для работы с лазерным оборудованием. По вопросам об этой процедуре следует обращаться к местному представителю «Люменис».

Предупреждение об отказе от обязательств

Калибровка является процедурой обслуживания, которая должна выполняться только сервисными инженерами, сертифицированными «Люменис». Регулировка лицом, не являющимся обученным сервисным инженером «Люменис», делает недействительными все существующие для инструмента гарантии производителя. Нераспространение сервисных инструментов за пределы службы поддержки «Люменис» является политикой компании. Обладание инструкциями для обслуживания или сервисными инструментами не является разрешением на выполнение ремонта или модификации устройства «Люменис» несертифицированным персоналом.

7.6.1.1. Проверка внутреннего датчика мощности

В AcuPulse встроен внутренний измеритель мощности, используемый для отображения и контроля энергии лазерного излучения. При проверке датчика мощности сравнивают показания внутреннего измерителя мощности с показаниями внешнего измерителя мощности.



Примечание

Перед выполнением проверки датчика мощности необходимо обеспечить чистоту оптических компонентов.



Предупреждение

- Весь персонал, находящийся в непосредственной близости от системы, должен надеть защитные очки, показатели которых соответствуют использованию CO₂-лазера.
- Некалиброванный датчик мощности приведет к передаче ткани мощности, отличающейся от отображаемого значения.

Техническое обслуживание

Процедура проверки датчика мощности выполняется следующим образом:

1. Убедитесь, что все сотрудники надели соответствующие лазерные защитные очки.
2. Поместите калиброванный внешний датчик мощности в 15 см (6 дюймов) от выходного торца шарнирного рычага лазера.
3. Включите лазер в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 5, **Инструкции по эксплуатации**, этого руководства.
4. Откройте экран **Manual Treatment** (Ручная обработка).
5. Переведите лазерную систему в режим **CW** (Непрерывный) и установите передаваемую мощность равной 5 Вт.
6. Наведите направляющий луч на термоэлектрический диск внешнего измерителя мощности.
7. Переведите лазерную систему в режим готовности (**Ready**).
8. Нажмите педаль для передачи лазерной энергии на диск датчика внешнего измерителя мощности. Обеспечьте передачу лазерной энергии в течение 20 секунд.
9. Отпустите педаль и запишите показания измерителя мощности.
10. Повторите шаги 4-8 при значениях мощности **10, 15, 20, 30 и 40 Вт**.
11. Если показания внешнего измерителя мощности выходят за $\pm 20\%$ заданной мощности лазера, прекратите эту процедуру и обратитесь к местному представителю службы поддержки «Люменис».

7.7. Обновление программного обеспечения

**Примечание**

Software Upgrade (Обновление ПО) доступно только в режиме **Technician** (Технический специалист).

Каждый раз, когда для системы AcuPulse появляется новый пакет программного обеспечения, он будет доставлен на USB-диске («USB-ключ»).

1. Подключите флэш-диск к одному из USB-портов эксплуатационной панели системы.
2. Включите систему и получите доступ к программе обновления программного обеспечения, нажав на кнопку **SW Upgrade** (Обновление ПО) на экране **Utilities** (Меню служебных процедур).
3. После появления всплывающего окна **Welcome to software Upgrade!** (Установка обновления программного обеспечения) (см. рис. 7-1) выполняйте инструкции на экране, пока обновление не будет завершено.
4. После обновления ПО выньте флэш-диск из эксплуатационной панели.

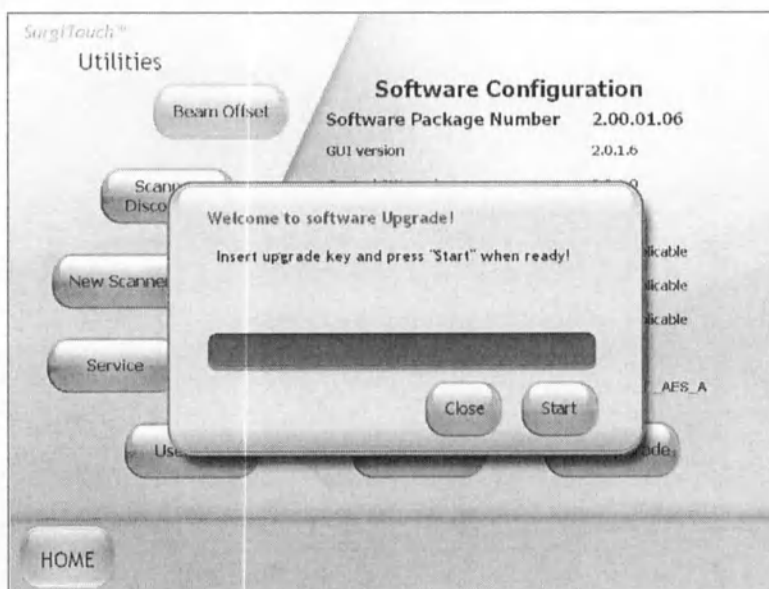


Рис. 7-1. Всплывающее окно обновления программного обеспечения системы

7.8. Обновление Hasp

После выполнения обновления любого компонента системы нужно также обновить системную служебную программу Hasp. В число этих обновлений, среди прочих, входят:

- Обновление программного пакета
- Установка нового сканера

Новое обновление служебной программы Hasp будет поставлено на флэш-диске («USB-ключ»):

1. Подключите флэш-диск к одному из USB-портов эксплуатационной панели системы.
2. Включите систему и получите доступ к программе обновления служебной программы Hasp, нажав кнопку **Hasp Upgrade** (Обновление Hasp) на экране **Utilities** (Меню служебных процедур).
3. После появления всплывающего окна **Welcome to feature Upgrade!** (Обновление компонента) (см. рис. 7-2) выполняйте инструкции на экране, пока не будет выполнено обновление.
4. После выполнения обновления выньте флэш-диск из эксплуатационной панели.

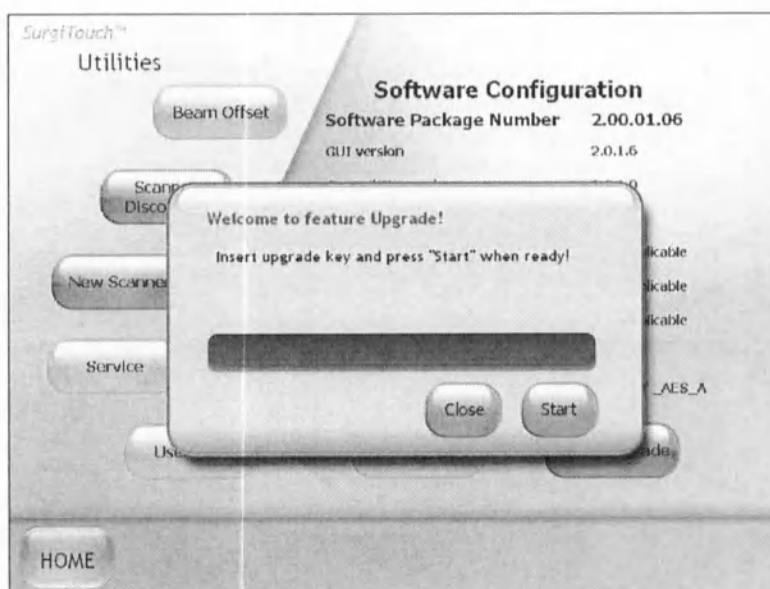


Рис. 7-2. Всплывающее окно обновления программы Hasp системы

7.9. Перемещение и транспортировка системы

7.9.1. Перемещение собранной системы

Большинство пользователей применяют лазерную систему AcuPulse в нескольких операционных. Систему можно легко переместить между операционными, перекатывая консоль с помощью установленных на основании колесиков и находящейся сверху ручки для маневрирования. В этом случае разборка сводится к отсоединению педали и шнура питания для облегчения маневрирования.

Вместо переноса этих компонентов при каждом перемещении может оказаться удобнее установить в каждой операционной отдельные шнур питания и педаль, и не перемещать их.

7.9.2. Транспортировка системы

Подготовьте систему к транспортировке следующим образом:

1. Отключите систему от настенной розетки.
2. Отключите шнур питания от эксплуатационной панели.
3. Отключите педаль от эксплуатационной панели.
4. Сложите шарнирный рычаг и уложите его в отсек для хранения на задней панели системы.
5. При необходимости обратитесь за консультацией к представителю «Люменис».

**Внимание**

Не отправляйте систему без заводских упаковочных материалов. Это может привести к повреждению компонентов во время транспортировки и к потере гарантии. Если требуются упаковочные материалы или инструкции по повторной упаковке, обратитесь в «Люменис».

**Предупреждение**

Консоль AcuPulse весит около 50 кг (110 фунтов). Используйте соответствующие способы ее подъема. Берегите свое здоровье!

Глава 8.

Устранение неполадок

8.1. Введение

Лазерная система AcuPulse оснащена программным обеспечением самотестирования, которое постоянно следит за работой системы. При обнаружении неисправности системы на экране появляется сообщение об ошибке. В случае неисправности воспользуйтесь указаниями по устранению неполадок, приведенными в разделе 8.4. Не пытайтесь вскрыть или разобрать крышки системы.

К обслуживанию внутренних компонентов системы допускается только технический персонал, уполномоченный «Люменис».

8.2 Гарантия

Для системы AcuPulse установлен гарантийный период в один год.

Гарантия на хирургические и косметические принадлежности устанавливается отдельно, для каждой в соответствии с договором купли-продажи.



Внимание

Неправильное использование или регулировка этой системы могут привести к аннулированию гарантийного соглашения. Перед попыткой устранения неполадок этой системы в любых формах, кроме описанных в данном руководстве, обратитесь к авторизованному дистрибьютору «Люменис».

8.3. Меры предосторожности

Система создает в главном корпусе и оптической скамье высокое электрическое напряжение и лазерное излучение. К обслуживанию внутренних компонентов системы допускается только технический персонал, уполномоченный «Люменис».

8.4. Руководство по устранению неполадок

В таблице 8-1 перечислены сообщения об ошибках, которые могут появляться на ЖК-мониторе. Некоторые из этих ситуаций будут автоматически сбрасывать систему из режима готовности (**Ready**) в режим ожидания (**Standby**), и средства исправления некоторых из них будут доступны персоналу лечебного учреждения. В последнем случае у оператора есть возможность исправить проблему, вернуть систему в режим готовности (**Ready**) и продолжить нормальную работу.

В таблице 8-2 перечислены некоторые возможные проявления, указывающие на неисправности системы и не отображающиеся на экране дисплея. Если исправляющее действие, приведенное в таблице, не позволит решить проблему, обратитесь к техническому персоналу, уполномоченному «Люменис».

Устранение неполадок

AcuPulse®

Если какую-то ошибку не удается устранить или если сообщение об ошибке продолжает выводиться, свяжитесь со службой поддержки «Люменис».

Следующие таблицы руководств по устранению неполадок содержат не все возможные неполадки системы. О любой неисправности, отсутствующей в этом списке, следует сообщить уполномоченному техническому персоналу «Люменис».

Таблица 8-1. Руководство по сообщениям об ошибках и устранению неполадок

№ сообщения	Текст сообщения об ошибке
01	Open shutter error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка открытия затвора. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
02	Closed shutter error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка закрытия затвора. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
04	Footswitch error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка педали. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
06	Footswitch is not connected. Please connect. (Педаль не подключена. Подключите.)
07	Footswitch engaged. Please disengage to proceed. (Педаль задействована. Для продолжения освободите педаль.)
08	Smart Footswitch error - Please replace. (Ошибка педали — замените.)
12	Cooling system flow switch error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка выключателя потока системы охлаждения. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
13	Cooling system pump current error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка тока насоса системы охлаждения. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
15	Cooling system fan error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка вентилятора системы охлаждения. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
16	Cooling system overheating warning. Please allow 5 minutes for system cool down. (Предупреждение о перегреве системы охлаждения. Подождите 5 минут для охлаждения системы.)
17	Cooling system overheating error. Please allow 20 minutes for system cool down. (Ошибка перегрева системы охлаждения. Подождите 20 минут для охлаждения системы.)
18	System fan error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка вентилятора системы. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
19	System overheating warning. Please allow 5 minutes for system cool down. (Предупреждение о перегреве системы. Подождите 5 минут для охлаждения системы.)
20	System overheating error. Please allow 20 minutes for system cool down. (Ошибка перегрева системы. Подождите 20 минут для охлаждения системы.)
23	Remote interlock error. Please verify treatment room door is closed. (Ошибка удаленной блокировки. Убедитесь, что дверь процедурного кабинета закрыта)
24	Laser stop button engaged. Please disengage to proceed. (Кнопка остановки лазера задействована. Освободите ее для продолжения.)
26	HVPS Error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка источника питания высокого напряжения. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
28	HVPS 110V status error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка состояния 110 В источника питания высокого напряжения. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
34	Invalid parameters error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка, вызванная недопустимыми параметрами. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
35	GUI PC - DSP Communication error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка связи пользовательского интерфейса ПК - DSP. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
36	DSP - FPGA Communication error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка связи DSP - FPGA. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
37	FPGA Status is 10xx. Please restart system. If error persists, please call service. (Состояние FPGA 10xx. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)

Таблица 8-1. Руководство по сообщениям об ошибках и устранению неполадок (продолжение)

№ сообщения	Текст сообщения об ошибке
39	Offset calibration (2.5V) error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка калибровки смещения (2,5 В). Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
40	Offset calibration (0.5V) error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка калибровки смещения (0,5 В). Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
41	LVPS 5V error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка источника питания низкого напряжения 5 В. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
42	LVPS ±12V error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка источника питания низкого напряжения ±12 В. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
43	LVPS -12V error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка источника питания низкого напряжения -12 В. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
44	LVPS +24V error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка источника питания низкого напряжения +24 В. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
45	Power meter disk HW1 error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка диска измерителя мощности HW1. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
46	Power meter disk HW2 error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка диска измерителя мощности HW2. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
47	Power meter reading error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка показаний измерителя мощности. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
48	Power meter Low-Med (1W) error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка измерителя мощности для низкой и средней мощности (1 Вт). Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
49	Power meter Med-High (5W) error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка измерителя мощности для средней и высокой мощности (5 Вт). Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
50	Current monitoring error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка мониторинга тока. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
51	Self test Interlock error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка блокировки + самотестирования. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
53	Current 1, 2 compare error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка сравнения тока 1, 2. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
54	Temperature monitoring error. (Ошибка мониторинга температуры.)
55	On line monitor limit error. (Ошибка ограничения оперативного мониторинга.)
56	Power convergence failure, max reachable power is # xxW. (Сбой сведения мощности, макс. достижимая мощность составляет # xx Вт.)
57	Self test power out error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка превышения мощности при самотестировании. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
65	Scanner synchronization error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка синхронизации сканера. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
66	Scanner communication error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка связи со сканером. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
68	Unsecured scanner disconnection error. (Ошибка отключения незакрепленного сканера.)
69	Scanner position error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка положения сканера. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
70	Scanner is disconnected. Please connect. (Сканер отключен. Подключите.)
71	Scanner board present error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка представления платы сканера. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
74	Scanner position (X) error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка положения сканера (X). Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.) *
75	Scanner position (Y) error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка положения сканера (Y). Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.) *.

(*) См. раздел 8.5.

Таблица 8-1. Руководство по сообщениям об ошибках и устранению неполадок (продолжение)

№ сообщения	Текст сообщения об ошибке
76	Scanner PS $\pm 15V$ error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка источника питания сканера ± 15 В. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
78	Scanner ACUBLADE error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка сканера ACUBLADE. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
79	Scanner Servo (X / Y) calibration error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка калибровки сервопривода (X / Y) сканера. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
82	Scanner ACUBLADE switch engaged. Please disengage to proceed. (Выключатель ACUBLADE сканера задействован. Освободите для продолжения.)
83	SPI Bus error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка шины SPI. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
84	CAN Bus error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка шины CAN. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
300	HASP is not connected. Please restart system. If error persists, please call service. (Не подключен HASP. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
301	HASP is not valid. Please restart system. If error persists, please call service. (Неправильный HASP. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
302	Data base error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка базы данных. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
303	Data base update error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка базы данных обновления. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)
304	Software error. Please restart system. If error persists, please call service. (Ошибка программного обеспечения. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.)

Таблица 8-2. Руководство по устранению неотображаемых неполадок работы системы

Проявление	Возможная причина	Действие
Система не работает, когда подключена к сети электропитания и включена.	1. Отсутствует питание переменного тока от настенной розетки. 2. Сработал автоматический выключатель (предохранитель системы электропитания лечебного учреждения).	1. Проверьте, есть ли напряжение в розетке сети переменного тока, правильно ли подключен шнур питания к розетке переменного тока. 2. Перезапустите предохранитель электропитания.
Система не переключается в режим готовности (Ready).	1. Неправильно подключена педаль. 2. Неправильная работа педали. 3. Неправильная работа системы.	1. Проверьте подключение педали. 2. Обратитесь в службу поддержки «Люменис». 3. Обратитесь в службу поддержки «Люменис».
Отсутствует лазерное излучение при нажатой педали.	1. Система не находится в режиме готовности (Ready). 2. Повреждение принадлежности. 3. Неправильная работа педали. 4. Неправильная работа системы.	1. Переведите систему в режим готовности (Ready). 2. Замените принадлежность. 3. Обратитесь в службу поддержки «Люменис». 4. Обратитесь в службу поддержки «Люменис».
Система не реагирует на команды с сенсорного экрана	Сенсорный экран панели управления не откалиброван.	Обратитесь в службу поддержки «Люменис».
Индикатор лазерного излучения не мигает в режиме готовности (Ready).	Светодиод перегорел.	Обратитесь в службу поддержки «Люменис».
Система переходит из режима готовности (Ready) в режим ожидания (Standby) без ввода команды.	Случайное легкое нажатие на педаль (более чем на 3 секунды) могло включить 1 из 2 внутренних микропереключателей, вызывая изменение режима в целях безопасности.	Нажмите кнопку Ready (Готовность) и возобновите нормальную работу.

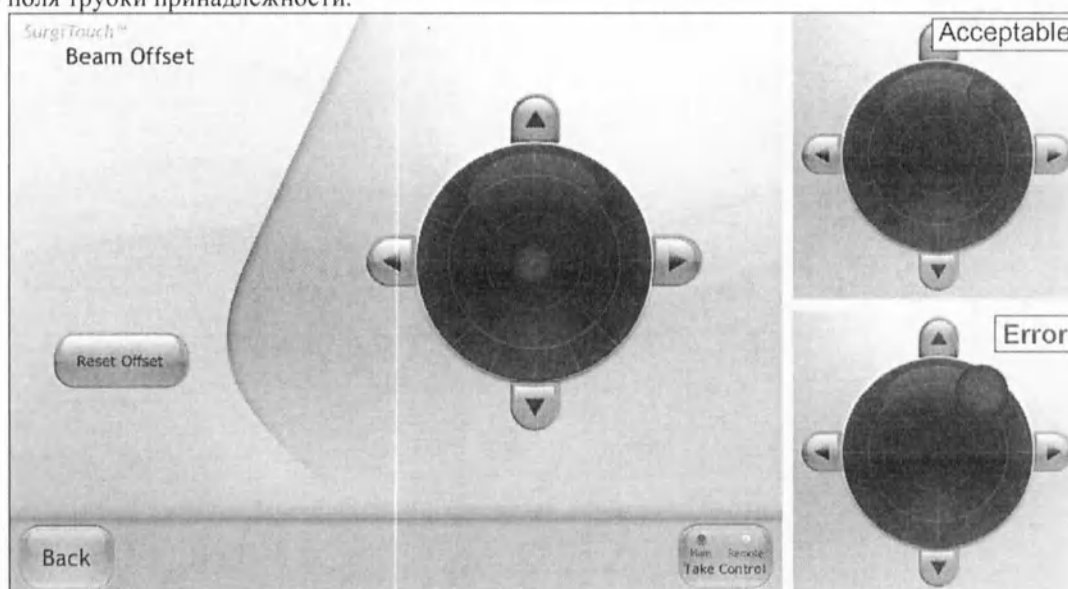
8.5. Ошибка положения сканера.

При подключении к сканеру SurgiTouch лазерных принадлежностей 200 мм, 260 мм или LAUP может возникать ошибка позиционирования сканирующего луча:

Эта ошибка может возникать на любой из плоскостей X или Y из-за отсутствия ограничений для регулировок, которые могут быть выполнены на экране коррекции смещения луча с этими принадлежностями (см. раздел 5.11.1 в главе 5).

Такая ошибка может быть следствием следующего сценария: допустим, установлены сканер и рукоятка 260 мм для работы с небольшим размером формы (то есть, $\varnothing$ 4мм), и положение сканирования смещено от центра с помощью экрана коррекции смещения луча в точку, находящуюся рядом с границей трубки принадлежности, но не за ее пределами. Далее выполняется переход к форме большего размера (например, $\varnothing$ 10 мм); теперь часть формы сканирования может выйти за границы трубки принадлежности (см. рис 8-1), что приводит к ошибке. Система выведет сообщение об ошибке № 74 или № 75.

Чтобы исправить ошибку: перезапустите систему AcuPulse и выберите ранее использовавшуюся принадлежность. Откройте экран **Beam Offset** (Смещение луча) (используя экран **Treatment** (Обработка)) и нажмите кнопку **Reset Offset** (Сбросить смещение). Это действие приведет форму сканирования в центр рабочего поля трубки принадлежности.



Допустимо!

Ошибка

Рис. 8-1. Ошибка положения сканера (только для иллюстрации)

Правильный способ регулировки смещения луча выглядит следующим образом:

1. Выберите максимальный доступный размер формы сканирования.
2. Выполните нужную настройку смещения луча.
3. Уменьшите форму сканирования до нужного размера.

Приложение А.

Клиническое руководство. Хирургические области применения

А.1. Введение

Эта глава должна помочь специалистам использовать лазерную систему AcuPulse при хирургических вмешательствах на мягких тканях. Она дополняет или подчеркивает информацию, представленную в руководстве пользователя, касающуюся инструкций по применению, мер предосторожности и предупреждений и необходимую, чтобы снизить опасность травмы. Перед просмотром этого раздела и использованием системы все операторы должны полностью прочесть руководство пользователя.

А.2. Показания к применению

Предполагаемой областью использования системы AcuPulse является испарение, разрез, иссечение, удаление или фотокоагуляция мягких тканей при хирургических вмешательствах в следующих областях:

- ЛОР
- Гинекология
- Лапароскопическая хирургия, в том числе гинекологическая лапароскопия
- Стоматологическая и челюстно-лицевая хирургия
- Нейрохирургия
- Ортопедия
- Общая хирургия и подиатрия

Длина волны лазера на углекислом газе показана для использования в определенных хирургических приложениях, подробно описанных в этой главе. Прочтите и проанализируйте все приведенные ниже общие противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и рекомендации, а также указания и требования безопасности для соответствующих специализаций.

Врачу также рекомендуется проконсультироваться в медицинской литературе о клинических параметрах, методах и другой современной информации об использовании обработки лазером на углекислом газе в данной области специализации.



Предупреждение

Лазеры формируют в высшей степени сфокусированный луч света, неправильное использование которого может привести к травме. Для защиты пациента и персонала операционной перед использованием системы следует внимательно прочесть все руководства пользователя для лазерной системы и соответствующей системы передачи, включая все разделы о безопасности и нормативно-правовые разделы, и проанализировать их.

	Примечание Лазерный инструмент применяется по усмотрению врача, за исключением случаев, когда такое применение явным образом противопоказано.
---	--

А.3. Противопоказания

- Не используйте CO₂-лазер для лечения твердых тканей, таких как костная ткань или зубы.
- Не используйте CO₂-лазер для резания или удаления плотной нормальной кости или костного мозга (например, для твердого неба и нижней челюсти).
- Не используйте CO₂-лазер для сосудов диаметром больше 0,5 мм, поскольку гемостаз при этом может оказаться неэффективным
- Не используйте CO₂-лазер, если провести данную клиническую процедуру невозможно из-за требований к анестезии, доступа к месту обработки или других общих операционных соображений.

А.4. Общие рекомендации по использованию лазера

- Хирург должен правильно отбирать пациентов для операции, а также выбирать адекватные действия до и после операции.
- После консультации со специалистами-хирургами, анализа опубликованной литературы и участия в программах обучения по данной процедуре выберите устройство подачи, соответствующее предполагаемому применению.
- Настоятельно рекомендуется обеспечить немедленную доступность других хирургических инструментов для коагуляции (например, средства электрокоагуляции, зажимы, шовный материал и т.д.) для остановки возможного кровотечения.
- Для поверхностной абляции без обугливания рекомендуется использовать импульсные режимы лазера или принадлежность-сканер.
- Как и при обычной, нелазерной хирургии, нельзя гарантировать, что обработка CO₂-лазером полностью устранил все формы заболевания. В дальнейшем может потребоваться повторить обработку или использовать альтернативные методы лечения.

А.5. Общие вопросы безопасности



Предупреждение

- При любом хирургическом вмешательстве существует опасность инфекции и рубцевания. Следовательно, до и после хирургического вмешательства всегда следует применять соответствующие меры для профилактики и лечения этих осложнений.
- Продувочные газы, используемые с устройствами передачи и волноводами для энергии CO₂-лазера, могут увеличить риск развития газовой эмболии, если в операционном поле находятся крупные открытые сосуды. У всех пациентов контролируйте отсутствие газовой эмболии, которая может возникнуть даже без использования лазера.

А.6. Подиатрия

Лазер AcuPulse показан для использования в подиатрии в нижеперечисленных случаях.

А.6.1. Показания в области подиатрии

- Лазерная абляция, испарение и / или иссечение мягких тканей для сокращения, удаления и / или обработки в следующих случаях:

- => Бородавки (наросты) обычные / подошвенные, в том числе паронихиальные, около- и подногтевые

- => Лечение грибковых поражений ногтей

- => Абляция порокератомы

- => Лечение вросших ногтей

- => Невриномы / фибромы, в том числе невромы Мортон

- => Хирургическая обработка язв

- => Другие поражения мягких тканей

- Лазерная абляция, испарение и / или удаление для полной и частичной эктомии матрикса (ногтей)

А.6.2. Вопросы безопасности и осложнения в области подиатрии

Распространенными осложнениями при подиатрических вмешательствах являются:

- Инфекция

- Изъязвление ткани

В число осложнений лазерной эктомии матрикса также входит:

- Стерильное воспалительное состояние

А.7. Отоларингология (ЛОР)

Лазер AcuPulse показан для разрезов, иссечения, удаления и / или испарения мягких тканей лазером в отоларингологии при лечении в следующих случаях.

А.7.1. Показания в области ЛОР

- Атрезия хоан

- Лейкоплакия, в том числе ротовой полости, гортани, нёбного язычка, нёбных и верхних боковых глоточных тканей

- Заложенность носа

- Для взрослых и несовершеннолетних пациентов: полипы при папилломатозе

- Полипэктомия в полости носа и носовых каналов

- Удаление лимфангиомы

- Удаление с голосовых связок / складок наростов / , полипов и кист

Клиническое руководство. Хирургические области применения

AcuPulse®

- Удаление рецидивирующих папиллом в полости рта, носовой полости, гортани, глотке и трахее, в том числе с нёбного язычка, нёба, верхней боковой глоточной ткани, языка и голосовых связок
- Лазерное / хирургическое удаление опухолей из структур и тканей гортани, глотки, носа, уха и рта
- Дивертикул Ценкера / глоточно-пищеводный дивертикул [эндоскопическая лазерная эзофагодивертикулостомия (ELAED)]
- Стеноз, в том числе подвязочный стеноз
- Удаление миндалин (в том числе криптолиз миндалин и новообразований) и абляция / удаление миндалин
- Удаление поражений бронхов и трахеи
- Доброкачественные и злокачественные узелки, опухоли и фибромы (гортани, глотки, трахеи, трахеобронхиальные / эндобронхиальные)
- Доброкачественные и злокачественные поражения и фибромы (носа и носовых каналов)
- Доброкачественные и злокачественные опухоли и фибромы (полости рта)
- Невриномы слухового нерва в ухе
- Удаление стремени, формирование отверстия в стремени
- Поверхностные повреждения уха, в том числе хондродерматические узловатые хронические спирали / болезнь Винклера
- Телеангиэктазия / гемангиома гортани, глотки и трахеи (включает нёбный язычок, нёбо или верхние боковые глоточные ткани)
- Хордэктомия, хордотомия (для лечения паралича голосовых связок / нарушений движения голосовых связок) и поражения связок гортани, глотки и трахеи
- Миринготомия / тимпаностомия (иссечение барабанной перепонки)
- Палатопластика нёба (LAUP, лазерная UPPP)
- Конхэктомия и уменьшение размера / абляция носовых раковин
- Уменьшение / абляция перегородочной шпоры и пластика носовой перегородки
- Частичная резекция языка
- Резекция опухолей тканей ротовой полости, подфасциальных тканей и тканей шеи
- Ринофима
- Обычные бородавки (наросты)
- Гингивопластика / гингивэктомия

А.7.2. Противопоказания в области ЛОР

- Противопоказано применение LAUP по поводу палатогенного храпа, если не выявлено ограничений движения нёбного язычка.
- Противопоказано применение LAUP для палатогенного храпа у детей (младше 16 лет), поскольку верхние дыхательные пути у них развиты не полностью.
- Использование LAUP в качестве единственной формы лечения палатогенного храпа может у пациентов с ожирением, тяжелой формой гиперплазии миндалин или непропорционально короткой шеей оказаться неэффективным.

А.7.3. Общие вопросы безопасности для области ЛОР**Предупреждение**

- Чтобы предотвратить воспламенение в дыхательных путях и тяжелые травмы у пациента, защитите эндотрахеальные трубки от воздействия излучения CO₂ или используйте эндотрахеальные трубки, устойчивые к излучению CO₂-лазера.
- Чтобы предотвратить воспламенение в дыхательных путях и тяжелые травмы у пациента, не направляйте CO₂-лазер на трахеальную трубку в любой обогащенной кислородом среде или любой другой среде, поддерживающей горение.
- Для предотвращения воспламенения в дыхательных путях и тяжелых травм у пациента важно правильно выбрать метод анестезии и вентиляции.
- Во избежание тяжелых травм у пациента хирургические вмешательства на среднем ухе должны выполняться с адекватными параметрами, учитывая акустические и тепловые эффекты.
- Зонды (волноводы) для носа и гортани формируют расходящийся луч, причем размер пятна минимален около наконечника инструмента.
- Не допускайте прямого контакта наконечника зонда (волновода) для носа или гортани с тканью, чтобы предотвратить уменьшение продувочного потока, и чтобы снизить риск развития системной газовой эмболии.
- За пациентами, подвергавшимися операциям в области ротоглотки или гортани, необходимо в течение послеоперационного периода внимательно наблюдать, чтобы избежать тяжелых отеков, которые могут вызвать опасное для жизни нарушение проходимости дыхательных путей, и неконтролируемого кровотечения. Длительность тщательного наблюдения зависит от конкретной процедуры и оставляется на усмотрение врача.

А.7.3.1. Вопросы безопасности для LAUP**Внимание**

Врач должен принять соответствующие меры предосторожности при оценке и отборе пациентов с хроническим нёбным храпом и другими существенными признаками апноэ во сне.

А.7.3.2. Вопросы безопасности при миринготомии / тимпаностомии**Предупреждение**

Клинические исследования показали, что время обеспечения проходимости прямо связано с диаметром отверстия, создаваемого с помощью лазера. Средний используемый диаметр составляет 2,0 мм, увеличивать этот диаметр следует только после соответствующей клинической оценки и с осторожностью.

Подвижность детей и других неспособных к взаимодействию пациентов следует во время выполнения процедур миринготомии / тимпаностомии OtoLAM надлежащим образом ограничить.

- Рекомендуется обеспечить перед процедурой миринготомии / тимпаностомии OtoLAM местную или поверхностную анестезию.
- Если необходима долгосрочная вентиляция, после лазерной миринготомии / тимпаностомии может использоваться трубка выравнивания давления.

А.7.4. Осложнения ЛОР вмешательств и ожидаемые последствия

К обычным осложнениям ЛОР вмешательств относятся:

- Непреднамеренный термический ожог в результате воспламенения средства для анестезии или других летучих растворов для хирургической подготовки
- Обильное кровотечение
- Инфекция
- Отек
- Потеря слуха

Дивертикул Ценкера:

- Преходящая эмфизема мягких тканей
- Медиастинит

Абляция / удаление миндалин:

- Преходящая дисфагия
- Повреждения слизистой оболочки

Хордотомия: образование гранулемы

Уменьшение / абляция раковин: Преходящая заложенность носа, связанная с послеоперационным отеком и ограниченным носовым струпом

К осложнениям LAUP относятся:

- Обильное кровотечение
- Инфекция
- Отек

Клиническое руководство. Хирургические области применения

AcuPulse®

- Гнусавость
- Стеноз носоглотки
- Нёбно-глоточная функциональная недостаточность

К осложнениям мириготомии / тимпаностомии относятся:

- Образование рубцов
- Преходящая оторрея
- Инфекция
- Повторение среднего отита

А.8. Гинекология и гинекологическая лапароскопия

Лазер AcuPulse показан для использования в гинекологии в нижеперечисленных случаях.

А.8.1. Показания для гинекологии и гинекологической лапароскопии

- Разрез, иссечение, удаление и / или испарение мягких тканей с помощью лазера в гинекологии в следующих случаях:

- => Конизация шейки матки, в том числе при цервикальной интраэпителиальной неоплазии (ЦИН), а также интраэпителиальной неоплазии вульвы и вагины (VIN, VAIN)
- => Остроконечная кондилома, в том числе поражения шейки матки, гениталий, наружных половых органов, промежности, и бовеноидный папулез
- => Лейкоплакия (дистрофия вульвы)
- => Разрез и дренаж (РиД) по поводу бартолинита и кисты наботовой железы
- => Испарение очагов герпеса
- => Испарение разрастания слизистой оболочки уретры
- => Дисплазия шейки матки
- => Доброкачественные и злокачественные опухоли
- => Гемангиомы
- Испарение, разрез, иссечение, удаление или фотокоагуляция мягких тканей в эндоскопической и лапароскопической хирургии, в том числе гинекологическая лапароскопия, в следующих случаях:
- => Поражения эндометрия, в том числе эндометриоз
- => Удаление / лизис спаек
- => Сальпингостомия
- => Овариэктомия
- => Фимбриопластика

- => Метропластика
- => Микрохирургия (трубная)
- => Миомы и фиброзные опухоли матки
- => Фибромы яичников и киста фолликул
- => Абляция крестцово-маточных связок
- => Удаление матки

А.8.1. Противопоказания в областях гинекологии и гинекологической лапароскопии

- Использование CO₂-лазера противопоказано для пациентов, у которых нельзя применять общехирургические вмешательства, проводить местную или спинальную эпидуральную анестезию.
- Использование CO₂-лазера противопоказано при лапароскопических вмешательствах в случаях наличия противопоказаний к лапароскопии.

А.8.3. Вопросы безопасности в областях гинекологии и гинекологической лапароскопии



Предупреждение

- При использовании лазерного лапароскопа или принадлежности-волновода поддерживайте соответствующий поток продувочного газа через устройство передачи. Для высоких продувочных потоков требуется специализированная система продувки или рециркуляционный инсуффлятор / дымоотсос, позволяющие предотвратить чрезмерное повышение давления и чрезмерное растяжение пневмоперитонеума и сопутствующие осложнения.
- Убедитесь, что лазерный лапароскоп правильно выровнен, и постоянно виден четкий, круглый направляющий луч.
- Лапароскопические волноводы создают расходящийся луч, размер пятна минимальный около наконечника инструмента.
- Не допускайте прямого контакта наконечника волновода с тканью, чтобы предотвратить уменьшение продувочного потока; в противном случае возрастает опасность системной газовой эмболии.
- У пациенток в фертильном возрасте, если планируется операция на матке с помощью либо лапароскопии, либо гистероскопии, необходимо исключить беременность.

А.8. Осложнения при гинекологических вмешательствах и гинекологической лапароскопии

К осложнениям при гинекологических вмешательствах и лапароскопической хирургии относятся:

- Обильное кровотечение
- Инфекция
- Чрезмерный термический ожог или испарение ткани
- Газовая эмболия
- Подкожная эмфизема

А.9. Показания в области нейрохирургии

Лазер AcuPulse показан для проведения разрезов, иссечения, удаления и / или испарения мягких тканей лазером в при нейрохирургических вмешательствах в следующих случаях.

А.9.1. Показания при нейрохирургических вмешательствах

- Черепная нейрохирургия
 - => Опухоли задней черепной ямки
 - => Периферическая неврэктомия
 - => Доброкачественные и злокачественные опухоли и кисты, например, глиомы, менингиомы (в том числе базальные опухоли), невриномы слухового нерва, липомы и крупные опухоли
 - => Артериовенозная мальформация
 - => Опухоли гипофиза (трансфеноидальный доступ)
- Спинной мозг
 - => Разрез / удаление и испарение доброкачественных и злокачественных опухолей и кист
 - => Внутри- и экстрадуральные поражения
 - => Ламинэктомия / ламинотомия / микродискэктомия

А.9.2. Противопоказания при нейрохирургических вмешательствах

Не используйте лазер для лечения опухолей, неоперабельных или недоступных лазерному лучу.

А.9.3. Вопросы безопасности при нейрохирургических вмешательствах



Предупреждение

- Использование лазера для вскрытия твердой мозговой оболочки вызывает усадку, которая может затруднить или сделать невозможным закрытие оболочки.
- Не допускайте прямого контакта наконечника волновода с тканью, чтобы предотвратить уменьшение продувочного потока; тем самым будет уменьшен риск развития системной газовой эмболии.

А.9.4. Осложнения при нейрохирургических вмешательствах

- Газовая эмболия
- Врачу рекомендуется отслеживать в современной литературе любую новую информацию о возможных осложнениях, связанных с использованием СО₂-лазера в нейрохирургии.

- Goldman M. "Postoperative Care of the Laser Resurfacing Patient." *Operative Techniques in Otolaryngology—Head and Neck Surgery* 1997;8(1):35-36.
- Rosenberg G J. "Full Face and Neck Laser Skin Resurfacing." *Plastic and Reconstructive Surgery* 1997; 100(7):1846-54.
- Adrian R. "A Clinical and Histological Comparison of Low Fluence Pulsed Carbon Dioxide and Erbium Lasers in the Treatment of Photoaged Skin." *Laser Surg Med Suppl.* 1999; 11(suppl):28.
- Chernoff W G. "Histological Perspective of Laser Resurfacing." *Operative Techniques in Otolaryngology—Head and Neck Surgery* 1997; 8(1):2-8.
- Ross V E; Naseef G S; McKinlay J R; Barnette D J; Skrobal M; Grevelink J; Annserson R R. "Comparison of Carbon Dioxide Laser, Erbium:YAG Laser, Dermabrasion and Dermatome." *Journal of the American Academy of Dermatology* 2000; 42(1):92-105.
- Burn Jill Waibel, Kenneth Beer. "Ablative Fractional Laser Resurfacing for the Treatment of a Third Degree Burn", *Journal of Drugs in Dermatology*, March 2009, Vol 8: Issue 3
- Laser Raminder Saluja, Jane Khoury, Susan Detwiler, Mitch Goldman. "Histologic and Clinical Response to Varying Density Settings with a Fractionally Scanned Carbon Dioxide Laser", *Journal of Drugs in Dermatology*, January 2009, Vol 8 Issue 1
- Kee Lee Tan, Caroline Kurniawati, Michael Gold. "Low Risk of Postinflammatory Hyperpigmentation in Skin Types 4 and 5 after Treatment with Fractional CO₂ Laser Device", *Journal of Drugs in Dermatology*, August 2008, Vol 7, Issue 8
- Suzanne L. Kilmer, Vera A. Chotzen, Susan K. Silva, Marla L. McClaren. "Safe and Effective Carbon Dioxide Laser Skin Resurfacing of the Neck", *Lasers in Surgery and Medicine*, 2006, Volume 38, Issue 7, Pages 653-657
- L. Hedelund, P. Bjerring, H. Egekvist, M. Haedersdal. "Ablative versus Non-Ablative Treatment of Perioral Rhytids. A Randomized Controlled Trial with Long-Term Blinded Clinical Evaluations and Non-Invasive Measurements" *Lasers in Surgery and Medicine*, 2006, Volume 38, Issue 2, Pages 129 - 136
- Elizabeth By: F. Rostan, Mitchell P. Goldman, Richard E. Fitzpatrick. "Laser Resurfacing With a Dual-Mode, Long-Pulse Erbium:YAG Laser Compared to the 950-us Pulsed CO₂ Laser". *American Journal of Cosmetic Surgery*, 2000;17(4): 227-231

Приложение С.

Указания и заявление производителя относительно ЭМС

С.1. Электромагнитное излучение

<i>Указания и декларация производителя — электромагнитное излучение</i>		
Система AcuPulse предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь AcuPulse должен гарантировать использование системы в соответствующей среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Система AcuPulse использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций, поэтому уровень ее РЧ-излучения очень низкий и, скорее всего, не будет создавать помех близрасположенному электронному оборудованию.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Система AcuPulse пригодна для использования во всех организациях, кроме домашнего использования и организаций, непосредственно подключенных к публичной низковольтной сети электропитания зданий, используемой для бытовых целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения / фликкер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

С.2. Устойчивость к электромагнитному излучению

Указания и декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Система AcuPulse предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь AcuPulse должен гарантировать использование системы в соответствующей среде.			
Проверка на устойчивость к излучению	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд IEC61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	±2, 4, 6 кВ при контакте ±2, 4, 8 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные режимы / выбросы IEC61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных / выходных линий	±2 кВ между фазой и заземлением ±1 кВ между фазами	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным коммерческим условиям или условиям лечебного учреждения.
Пиковые выбросы IEC61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ, синфазная помеха	±0,5, 1 кВ при дифференциальном включении ± 0,5, 1, 2 кВ, синфазная помеха	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным коммерческим условиям или условиям лечебного учреждения.
Пропадание напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения во входных линиях электропитания IEC61000-4-11	<5% U_t (>95% провала в U_t) на 0,5 цикла 40% U_t (60% провала в U_t) на 5 циклах 70% U_t (30% провала в U_t) на 25 циклах <5% U_t (>95% провала в U_t) на 5 с	<5% U_t (>95% провала в U_t) на 0,5 цикла 40% U_t (60% провала в U_t) на 5 циклах 70% U_t (30% провала в U_t) на 25 циклах <5% U_t (>95% провала в U_t) на 5 с	Качество сети электропитания должно соответствовать типичным коммерческим условиям или условиям лечебного учреждения. Если пользователю AcuPulse требуется непрерывная работа во время сбоев сети электропитания, рекомендуется использовать для питания AcuPulse источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, характерном для типичного местонахождения в типичной среде в типичном месте в типичной коммерческой среде или среде лечебного учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_t — напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня			

Указания и декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению (продолжение)

Система AcuPulse предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь AcuPulse должен гарантировать использование системы в соответствующей среде.

			Портативное и мобильное связанное РЧ-оборудование должно использоваться относительно любой части системы AcuPulse, в том числе ее кабелей, не ближе рекомендованного расстояния, рассчитываемого применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разнесения:
Наведенное РЧ-излучение IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{ско}}$ 150 кГц ... 80 МГц	3 В	$d = 1,17\sqrt{P}$
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В / м 80 МГц ... 2,5 ГГц	3 Вм	$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 МГц ... 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ 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 поля стационарных РЧ-передатчиков, определенная с помощью электромагнитного обследования площадки, (а) должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне, (б) в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи: Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется правило, действующее для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

- а) Поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и сухопутных подвижных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, теоретически не могут быть предсказаны точно. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, следует провести электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте использования AcuPulse превышает соответствующий указанный выше уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, следует проследить за работой AcuPulse, чтобы убедиться в возможности нормального использования системы. В случае неправильной работы могут понадобиться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение AcuPulse.
- б) Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В / м.

С.3. Рекомендуемые расстояния разнесения

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным РЧ-оборудованием для связи и AcuPulse			
Система AcuPulse предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ-помехи находятся под контролем. Заказчик или пользователь AcuPulse может помочь предотвратить электромагнитные помехи, обеспечивая рекомендованное ниже минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием для связи (передатчики) и AcuPulse в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Расстояние разнесения в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц ... 80 МГц	80 МГц ... 800 МГц	800 МГц ... 2,5 ГГц
Вт	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не попадает в указанные выше диапазоны, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения в соответствии с частотой передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, действующее для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
130 ЛИСТА (ОВ)

