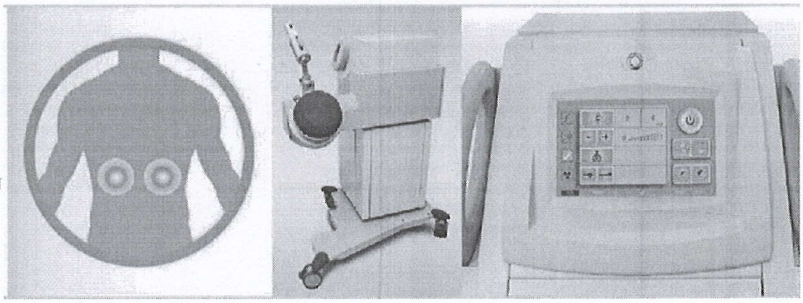
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЛИТОТРИПТЕРА ECONOLITH™ МОДЕЛЬ E3000™



РЕВИЗИЯ A13

GROUNDBREAKING TECHNOLOGY

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

Данное руководство является собственностью компании **MEDISPEC LTD.** и не может быть передано или воспроизведено в какой-либо форме без письменного разрешения компании. Данное руководство подготовлено в соответствии с законодательством США об авторском праве.

Лечебные процедуры и клинические практики, указанные в данном руководстве, должны рассматриваться только как рекомендации и должны определяться и применяться врачами, руководящими лечением.

Компания может вносить изменения в данное руководство без предварительного уведомления в любое время.

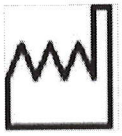
Внимание: Если изделие не используется, не обслуживается и не содержится в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве, претензии по ответственности, гарантии, предоставленные компанией Medispec в отношении данного изделия, аннулируются.

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

Engineering Manager Sep 12 2022 10:01:00		/logo: MEDISPEC/

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

ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ

	Производитель
	Дата изготовления
	Эта этикетка указывает на то, что пользователь должен ознакомиться с разделом "Предупреждения".
	Опасность Очень высокое напряжение
	Тип применяемой детали BF (классификация степени защиты от поражения электрическим током)
	Тип CF (защита от дефибрилляции) прикладная часть (классификация степени защиты от поражения электрическим током)
	Эквипотенциальный терминал
	Проконсультируйтесь с инструкцией по применению
	Электрическое и электронное оборудование. НЕ выбрасывайте в городские отходы
	Масса мобильного медицинского электрооборудования (ME) (согласно IEC60601-1)

Примечание: Изображения могут быть изменены без предварительного уведомления

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

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

Оглавление

1 ВВЕДЕНИЕ 10
1.1 Область применения 10
1.2 Показания к применению 10
1.3 Противопоказания 10
1.4 Предупреждения 11
1.5 Меры предосторожности 14
1.6 Неблагоприятные события 16
2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ 20
2.1 Блок питания 21
2.2 Голова ударной волны 21
2.2.1 Электрод 21
2.2.2 Мембрана 22
2.3 Отсек для электродов 22
2.4 Система водоснабжения 23
2.5 ЭКГ 23
2.6 Панель управления пользователя 24
2.6.1 Гпавная / Экран для обработки 25
2.6.2 Экран техники 35
2.6.3 Экран системной информации 35
2.6.4 Экран времени 38
2.6.5 Сообщения об ошибках и устранение неполадок 39
2.6.6 Доступность функций во время лечения 39
2.7 Панель соединений 39
2.8 Расходные материалы 40
2.9 Аксессуары 40
2.10 Оборудование, используемое с E3000™ 41
2.10.1 Система ультразвуковой визуализации (опционально)**Ошибка! Закладка не определена.**
2.10.2 Система рентгеновской визуализации ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
3 НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ 44
3.1 Настройка генератора ударных волн 44
3.1.1 Электрод 44
3.1.2 Заполнение раствором и резервуаром для ESWL 44
3.2 Установка лечебного стола 45
3.3 Подключение ЭКГ 47
3.4 Настройка систем визуализации 47
3.4.1 Настройка рентгеновской системы 47

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

3.4.2 Примечание: Процедуры, отмеченные знаком 49
3.5 Установка держателя ультразвукового зонда 51
4 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА 52
5 ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ 52
5.1 До лечения 52
5.2 Лечение 52
6 ПРОЦЕДУРА ОТКЛЮЧЕНИЯ 54
7 ЧИСТКА 56
8 ОБСЛУЖИВАНИЕ 56
8.1 Проверка системы 56
8.2 Очистка мембраны 56
8.3 Очистка сенсорного экрана 57
8.4 Слив воды из резервуара 57
8.5 График технического обслуживания 58
9 СИСТЕМНЫЙ ТРАНСПОРТ 58
10 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 59
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ТРЕБОВАНИЯ К МОНИТОРАМ ЭКГ 63
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ВНУТРЕННЯЯ ЭКГ - ПРИМЕНЕНИЕ ОТВЕДЕНИЙ 63
ПРИЛОЖЕНИЕ 3: РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ СИСТЕМЫ 64
ПРИЛОЖЕНИЕ 4: АДАПТЕР ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ОЖИРЕНИЕМ 65
ПРИЛОЖЕНИЕ 5: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 67
ПРИЛОЖЕНИЕ 6: ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 68
ПРИЛОЖЕНИЕ 8: ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ЭМК 69

Список рисунков

Рисунок 2-1: Система Econolith™ Model E3000™ 20
Рисунок 2-2: Головка ударной волны, покрытая мембраной 21
Рисунок 2-3: Электрод одноразового использования 22
Рисунок 2-4: Дверца электродного отсека 23
Рисунок 2-5: Порты подключения ЭКГ (A - внутренний, B - внешний) 24
Рисунок 2-6: Панель управления пользователя 24
Рисунок 2-7A: Главный экран - режим ожидания 25
Рисунок 2-7B: Главный экран - режим лечения 26
Рисунок 2-8: Главное окно 28
Рисунок 2-9: Окно для предварительной настройки счетчика обратного отсчета 29
Рисунок 2-10 (A): Режим подсчета 29
Рисунок 2-10 (B): Режим обратного отсчета 29
Рисунок 2-11: Главный экран ожидает перезагрузки 29

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

Рисунок 2-12: Индикация уровня энергии 30
Рисунок 2-13: Кнопка слива воды 30
Рисунок 2-14: Внимание - не снимайте электрод 30
Рисунок 2-15: Электрод можно снять сообщение 31
Рисунок 2-16: Электрод может быть извлечен после сброса счетчика 31
Рисунок 2-17A: Таблица лечения в Medispec 32
Рисунок 2-17: Окна управления движением стола обработки 32
Рисунок 2-18A: Кнопки режима постоянной частоты 33
Рисунок 2-18B: Кнопки режима запуска ЭКГ 33
Рисунок 2-19: Окно ЭКГ 33
Рисунок 2-20:Экран ЭКГ 34
Рисунок 2-22: Кнопка сброса счетчика фильтра / кнопка слива воды 35
Рисунок 2-23A: Экран информации о системе 37
Рисунок 2-23B: Экран информации о системе (счетчик электродов выделен красным цветом) 38
Рисунок 2-24: Экран времени суток 38
Рисунок 2-25: Панель подключений 39
Рисунок 2-29: Указатель фокуса 40
Рисунок 2-30: Фокусировочный указатель в использовании и в месте хранения 41
Рисунок 2-31: Ультразвуковой датчик с держателем 43
Рисунок 3-1: Замена электродов 44
Рисунок 3-2: Кнопки резервуара и мембраны 45
Рисунок 3-3: Расположение генератора ударных волн и лечебного стола Medispec 46
Рисунок 3-4: Medispec X-Ray 47
Рисунок 3-5: Позиционирование на рентгеновском снимке (показана полная система ESWLot Medispec) 48
Рисунок 3-6: Изображение указателя 49
Рисунок 3-7: Вращение рентгеновского снимка 51
Рисунок 8-1: извлечение сцепки из зазора 57
Рисунок 8-2: Кнопка слива воды из резервуара 57
Рисунок A2-1: Применение электрокардиографов 63
Рисунок A4-1A: Адаптер для страдающих ожирением 65
Рисунок A4-1B: Гнездо указателя 65
Рисунок A4-2: Позиционирование адаптера при ожирении 65
Рисунок A4-3: Указатель, подключенный к адптеру с ожирением 65

Список таблиц

Таблица 2-1: Системные индикаторы 27
Таблица 2-2: Состояние кнопок управления 32

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

Таблица 2-3: Кнопка экрана ЭКГ 34
Таблица 2-4: Вкладки экрана 35
Таблица 2-5: Авалирование функций во время лечения 39
Таблица 8-1: График технического обслуживания 58
Таблица 10-1: Ошибки / системные сообщения 59

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

1 ВВЕДЕНИЕ

Econolith™ Model E3000™ - это система, предназначенная для экстракорпоральной доставки сфокусированных ударных волн высокой интенсивности для дробления мочевых камней.

Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства лицензированным врачом или по его распоряжению. Он должен использоваться только квалифицированным и обученным персоналом под наблюдением врача.

1.1 Область применения

В данном руководстве по эксплуатации рассматриваются процедуры работы аппарата E3000™ для дробления мочевых камней. Приведенные здесь инструкции относятся также к рентгеновскому аппарату и столу для обработки, которые необходимы для проведения процедуры. Эти инструкции являются общими и не относятся к конкретной модели. Поэтому необходимо ознакомиться с руководствами по эксплуатации используемых рентгеновского аппарата и лечебного стола.

1.2 Показания к применению

Medispec Econolith™ Model E3000™ предназначен для неинвазивного дробления камней в верхних мочевых путях размером от 5 до 20 мм.

1.3 Противопоказания

1. Пациенты с нарушениями свертываемости крови, о чем свидетельствуют отклонения от нормы протромбинового времени (ПТВ), частичного тромбопластинового времени (ЧТВ) или времени кровотечения, включая пациентов, принимающих антикоагулянты или антиагреганты (например, аспирин).
2. Пациенты с обструкцией мочевыводящих путей дистальнее камня-мишени.
3. Пациентки, у которых подтверждена или подозревается беременность.
4. Пациенты, анатомические особенности которых не позволяют сфокусировать устройство в области камня-мишени, включая сильное ожирение или сильное искривление позвоночника.
5. Пациенты с кальцификацией артерий или сосудистыми аневризмами на пути ударной волны литотриптера.
6. Пациенты с хроническим или острым панкреатитом или заболеваниями желчного пузыря в анамнезе.
7. Пациенты, чей вес превышает предельный вес процедурного стола (181 кг или 400 фунтов).
8. Пациенты, которым противопоказана эпидуральная или общая анестезия.
9. Пациенты, которым противопоказано использование рентгена (например, беременные
10. Пациенты с пневмонией или пациенты с очень низкой диафрагмой.

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

1.4 Предупреждения

Терапия с использованием Econolith™ Model E3000™ должна проводиться под наблюдением врача, прошедшего подготовку и имеющего опыт лечения камней верхних мочевых путей.

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

1. **Антикоагулянты:** Пациентам, принимающим антикоагулянты (в том числе аспирин), следует временно прекратить прием этих препаратов до начала экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии, чтобы предотвратить сильное кровотечение.
2. **Кардиомониторинг:** Во время лечения литотрипсией всегда проводите кардиомониторинг, так как сообщалось, что применение экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии может вызывать желудочковую сердечную аритмию у некоторых людей. Это предупреждение особенно важно для пациентов, которые могут быть подвержены риску возникновения сердечной аритмии из-за нарушений сердечного ритма или сердечной недостаточности в анамнезе.
3. **Сердечная аритмия во время лечения:** Если у пациента возникает сердечная аритмия во время лечения при фиксированной частоте повторения ударных волн, подачу ударных волн следует либо прекратить, либо переключиться на режим с контролем ЭКГ (т.е. подача ударной волны в течение рефрактерного периода сердечного цикла пациента). Как правило, пациентов с аритмией в анамнезе следует лечить в режиме с контролем ЭКГ.
4. **Кардиостимулятор или имплантируемый дефибриллятор:** Чтобы снизить вероятность сбоев в работе кардиостимулятора или имплантируемого дефибриллятора, перед проведением литотрипсии генератор импульсов следует запрограммировать на однокамерный режим, не реагирующий на частоту (кардиостимуляторы), или на неактивный режим (имплантируемые дефибрилляторы), и оценить его работу после процедуры. Не направляйте ударную волну литотриптера через генератор импульсов или вблизи него.
5. **Двусторонние камни:** Не проводите двустороннее лечение камней в почках за один сеанс, так как это может привести к двустороннему повреждению почек или полной обструкции мочевыводящих путей фрагментами камней. Пациентов с двусторонними камнями в почках следует лечить с помощью отдельного сеанса для каждой стороны. В случае полной обструкции мочевыводящих путей могут потребоваться корректирующие процедуры для обеспечения оттока мочи из почки.
6. **Наполненные воздухом области на пути ударной волны:** Не применяйте ударные волны к заполненным воздухом участкам тела, например, к кишечнику или легким. Ударные волны быстро рассеиваются при прохождении через заполненный воздухом участок, что может вызвать кровотечение и другие вредные побочные эффекты.
7. **Инфицированные камни:** При возможности инфицирования камней до начала лечения следует назначать профилактические антибиотики. Экстракорпоральная ударно-волновая литотрипсия при лечении камней, пораженных патогенами, может привести к системной инфекции.
8. **Заболевания сердца, иммуносупрессия и сахарный диабет:** Перед проведением экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии пациентам с заболеваниями сердца (включая заболевания клапанов), иммуносупрессией и сахарным диабетом следует назначить профилактические антибиотики для предотвращения бактериального и/или подострого эндокардита.

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

9. **Дети:** Безопасность и эффективность этого прибора при лечении мочекаменной болезни у детей не доказаны. Хотя детей лечили ударно-волновой терапией при камнях в верхних мочевых путях, опыт применения литотрипсии в таких случаях ограничен. Исследования показывают, что у крыс, подвергшихся воздействию ударных волн, наблюдаются нарушения пластинки роста в эпифизах развивающихся длинных костей. Значение этого факта для человеческого опыта неизвестно.

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

10. Женщины с детородным потенциалом: Следует избегать лечения камней нижних отделов мочеточников у женщин с детородным потенциалом. Применение ударно-волновой литотрипсии у этой категории пациентов может привести к необратимым повреждениям женской репродуктивной системы и нерожденного плода при недиагностированной беременности.
11. В случае наличия у пациента аллергической реакции на спирт мы рекомендуем использовать не спиртовые дезинфицирующие средства.

1.5 Меры предосторожности

Внимание: Прибор должен использоваться только квалифицированным и обученным персоналом под наблюдением врача, прошедшего обучение и/или имеющего опыт использования данного прибора, как указано в соответствующем документе, программа обучения.

1. **Повреждение почек:** Для снижения риска травмирования почек и окружающих тканей рекомендуется: (1) количество ударных волн, вводимых во время каждого сеанса лечения, должно быть сведено к минимуму и ограничено 5000; (2) повторное воздействие на туже почку/анатомическое место должно проводиться не ранее чем через 1 месяц после первого лечения; и (3) на каждую почку/анатомическое место должно приходиться в общей сложности не более трех сеансов лечения.
2. **Рентгенографическое наблюдение:** Все пациенты должны находиться под рентгенологическим наблюдением после лечения до тех пор, пока не освободятся от камней или не останутся фрагменты камней, которые могут вызвать немую обструкцию и потерю функции почек.
3. **Импактированные или внедренные камни:** Эффективность экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии может быть ограничена у пациентов с вколоченными или внедренными камнями. Таким пациентам рекомендуются альтернативные процедуры.
4. **Стагхорные камни:** Эффективность экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии может быть ограничена у пациентов со стагхорном или крупными (> 20 мм в наибольшем измерении) камнями. Таким пациентам рекомендуются альтернативные процедуры.
5. **Небольшие камни мочеточника:** Небольшие камни среднего и нижнего отделов мочеточника, размером от 4 до 6 мм, скорее всего, пройдут спонтанно. Поэтому следует тщательно оценить риски и преимущества экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии для этой категории пациентов.
6. **Перекрестное заражение:** Пациенты с кожной инфекцией в зоне обработки должны принимать меры предосторожности, чтобы избежать перекрестного заражения.

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

7. **Электромагнитные помехи:** Данное устройство может создавать электромагнитные помехи и быть чувствительным к ним. Не работайте вблизи оборудования для электрохирургии, диатермии или ядерно- магнитно-резонансной томографии.
8. **Система визуализации:** Вместе с литотриптером Medispec Lithotripter Econolith™ E3000™ требуется система визуализации для определения местоположения камня и фокусировки на нем ударной волны. Не используйте литотриптер Medispec Lithotripter Econolith™ E3000™ без системы визуализации. Оператор должен проверять положение камней так часто, как это необходимо для обеспечения правильного лечения

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

9. **Радиация:** Хотя во время процедуры необходимо использовать рентгеноскопию, следует соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму воздействие радиации (например, носить свинцовые фартуки).
10. **Защита ушей:** Из-за шума, связанного с генерацией ударных волн, и пациенты, и персонал должны носить защиту для ушей во время лечения.
11. **Высокое напряжение:** Устройство генерирует высокое напряжение, которое может быть опасным и привести к серьезным травмам или смерти от поражения электрическим током. Блок питания НИКОГДА не должен открываться, кроме как должным образом обученным и авторизованным сервисным персоналом.
12. **Техническое обслуживание:** Для продолжительной и безопасной работы требуется регулярное техническое обслуживание и осмотр уполномоченными специалистами компании Medispec. Процедуры и график технического обслуживания см. в главе "Техническое обслуживание" данного руководства и в Руководстве по обслуживанию.
13. **Пожароопасность:** В процедурном кабинете не должно быть легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ, таких как летучие растворители, анестезирующие газы и т. д.
14. **Соединительная среда:** Силиконовая жидкость должна быть нанесена на обрабатываемую область пациента, чтобы предотвратить наличие воздуха между пациентом и мембраной. Обязательно нанесите ее как на обрабатываемую область, так и на мембрану. Используйте любую силиконовую жидкость, прошедшую сертификацию FDA (например, силиконовую жидкость, поставляемую компанией Medispec). В соединительной среде не должно быть пузырьков.
15. **Вакуум:** Каждый раз перед сдуванием мембраны убедитесь, что пациент отсоединен от мембраны, чтобы исключить возможность образования вакуума между кожей пациента и мембраной.

1.6 Неблагоприятные события

Потенциальные нежелательные явления, связанные с применением экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии, включают перечисленные ниже события, классифицированные по частоте и имеющие индивидуальное описание:

Часто отмечается (> 20% пациентов)

- Гематурия
- Боль/почечная колика
- Покраснение кожи в месте входа

ударной волны Изредка отмечается (1-20% пациентов)

- Сердечная аритмия
- Инфекция мочевыводящих путей
- Обструкция мочевыводящих пугей/Эстейнштрассе
- Синяки на коже в месте проникновения ударной волны

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

- Лихорадка (> 38° C)
- Тошнота/рвота

Нечасто (< 1% пациентов)

- Гематома (перириальная/интраренальная)
- Повреждение почек

Гематурия: Гематурия возникает после большинства процедур, считается, что она вторична по отношению к травме почечной паренхимы, и обычно спонтанно проходит в течение 24-48 часов после лечения.

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

Боль/почечная колика: Боль/почечная колика обычно возникает во время и сразу после лечения и, как правило, проходит спонтанно. Временные боли/почечная колика могут возникать при прохождении фрагментов камней, и их можно купировать с помощью лекарств.
Покраснение кожи в месте входа ударной волны: Покраснение кожи в месте входа ударной волны обычно возникает во время и сразу после лечения и, как правило, проходит самопроизвольно.
Сердечная аритмия: Сердечные аритмии, чаще всего преждевременные сокращения желудочков, обычно отмечаются во время экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии при фиксированной подаче ударной волны у 2-20% пациентов. Эти нарушения сердечного ритма редко представляют серьезную опасность для здорового пациента и обычно спонтанно проходят при синхронизации ударных волн с рефрактерным периодом желудочкового цикла (т.е. ЭКГ-гейтинг) или прекращении лечения.
Инфекция мочевыводящих путей: Инфекция мочевыводящих путей (ИМП) возникает у 1-7% пациентов после экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии в результате высвобождения бактерий при фрагментации инфицированных камней и нечасто приводит к пиелонефриту или сепсису. Риск инфекционных осложнений после экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии можно свести к минимуму с помощью профилактического приема антибиотиков у пациентов с мочекаменной болезнью и инфицированными камнями.
Обструкция мочеточника/Эстейнштрасса: Обструкция мочевыводящих путей возникает у 6 % пациентов после литотрипсии вследствие застревания фрагментов камней в мочеточнике и может быть результатом как одиночного фрагмента камня, так и скопления множества мелких частиц камня (т. е. стейнштрасса). Пациенты с обструкцией мочевыводящих путей обычно испытывают постоянную боль и могут подвергаться риску развития гидронефроза с последующей почечной недостаточностью, если обструкция не будет своевременно вылечена. Вмешательство необходимо, если обтурирующие фрагменты не проходят спонтанно.
Синяки на коже в месте входа ударной волны: Синяки на коже в месте входа ударной волны иногда возникают после лечения и обычно проходят самопроизвольно.
Лихорадка (> 38°C): Лихорадка иногда отмечается после литотрипсии и может быть вторичной инфекцией.
Тошнота/рвота: Преходящая тошнота и рвота иногда отмечаются сразу после литотрипсии и могут быть связаны как с болью, так и с приемом седативных препаратов или анальгетиков.
Гематома(перириальная/интраренальная): Клинически значимые внутрипочечные или перириальные гематомы возникают в < 1% случаев проведения литотрипсии. У таких пациентов обычно наблюдается сильная хроническая боль в боку. Хотя клинически значимые гематомы часто рассасываются при консервативном лечении, сообщалось о тяжелых кровотечениях и смерти. Лечение тяжелых почечных кровоизлияний включает переливание крови, чрескожное дренирование или хирургическое вмешательство.

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

Повреждение почек: Известно, что процедуры экстракорпоральной ударноволновой литотрипсии могут привести к повреждению обработанной почки. Возможность повреждения, его долгосрочное значение и продолжительность неизвестны.

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

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Модель Econolith™ E3000™ (Рисунок 2-1) состоит из следующих основных частей:

- Модуль ударно-волновой Shock-Wave Unit SW-6-A999b с генератором ударных волн HVG SG-3-A999, состоящий из:
  - Блок питания
  - Голова ударной волны
  - Система водоснабжения
  - Дверь электродного отсека
  - Панель управления пользователя
  - Панель соединений
  - Ручки
  - Поворотные ролики с тормозом
- Расходные материалы и аксессуары
  - Электроды одноразовые, артикул SE-1-A999b, не более 1000 шт.
  - Мембраны, артикулы: MB-6-D006, MB-1-D006, SW-6-D011
  - Опора съемная для ног пациента с креплениями для стола , Black Stirrups TT-2-E060 – не более 2 шт.
  - Электрод универсальный, артикул SE-5-A999
- Стол для лечения - предназначен для литотрипсии Treatment Table Wide 4-axes TT-4-A999g
- Система визуализации: рентгеновская Visionspec, артикулы: XR-5 или XR-6 (правое или левое расположение)
- Модуль ЭКГ

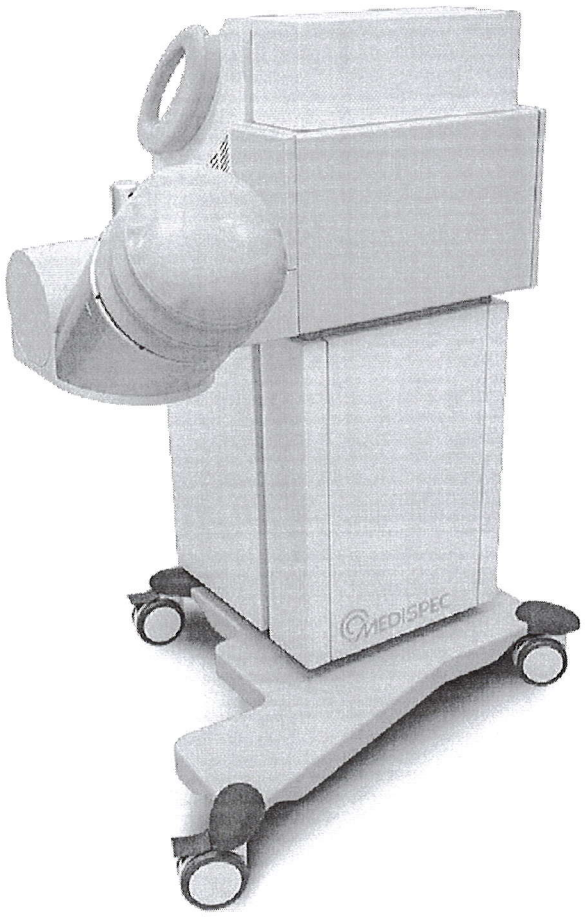


Рисунок 2-1: Система Econolith™ Model E3000™

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

2.1 Блок питания

Силовой блок включает в себя генератор высокого напряжения и другие электронные и механические подсистемы модели Econolith™ E3000™.

ВНИМАНИЕ: Силовой блок содержит генератор высокого напряжения (ГВН). Не открывайте крышки блока питания.

ВНИМАНИЕ: Замена генератора высокого напряжения должна производиться только уполномоченным квалифицированным, обученным персоналом.

2.2 Голова ударной волны

Головка Shockwave - это основная часть E3000™, которая генерирует ударные волны и доставляет их в целевую зону (Рисунок 2-2).
Он состоит из отражателя с электродом и покрыт мембраной. Мембрана обеспечивает плотный контакт между головкой ударной волны и кожей пациента и заполняется раствором ESWL, подаваемым из внутреннего резервуара.

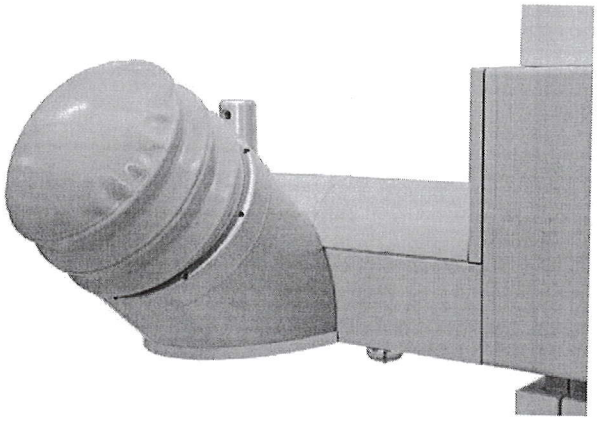


Рисунок 2-2: Головка ударной волны, покрытая мембраной (MB-6-D006, MB -1- D006, SW- 6-D011)

Мембрана не изготовлена с использованием натурального каучукового латекса

2.2.1 Электрод

Электрод (рис. 2-3) - это компонент, который производит искру, создающую волну давления. Это одноразовый компонент, который следует заменить после нанесения заранее определенного количества ударов (см. таблицу технического обслуживания в данном руководстве). Процедура замены описана в главе "Техническое обслуживание" данного руководства.

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

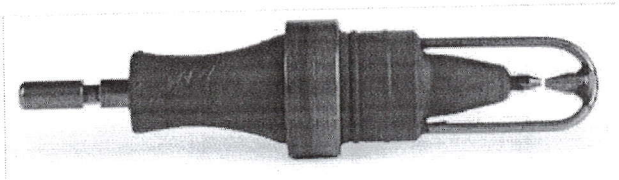


Рисунок 2-3: Электрод одноразового использования (SE - 1- A999b)

Внимание:
Не используйте электрод для большего количества ударов, чем указано, так как это может привести к повреждению устройства.

2.2.2 Мембрана

Силиконовая мембрана обеспечивает плотный контакт между головкой ударной волны и кожей пациента. Внутренний резервуар подает раствор ESWL для заполнения мембраны. Управление ее надуванием и сдуванием осуществляется через панель управления пользователя.
Мембрану следует заменять при появлении признаков износа. Замена должна производиться уполномоченным сервисным персоналом.

Внимание:
Избегайте контакта мембраны с материалами, которые могут привести к ее повреждению или разрушению.

2.3 Отсек для электродов

Отсек для электродов (Рисунок 2-4) обеспечивает доступ для замены электродов и закрывается дверцей. Чтобы открыть/закрыть дверь, поднимите ручку, расположенную на двери, и потяните дверь наружу. Когда дверца открыта, высокое напряжение отключается.

Внимание:
Перед извлечением электрода убедитесь, что вода из мембраны слита.

Датчик внутри отсека для электродов обнаруживает, когда открывается дверца. При обнаружении этого факта E3000 начнет сливать воду из мембраны до минимума, чтобы предотвратить заливание водой при извлечении электрода.

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

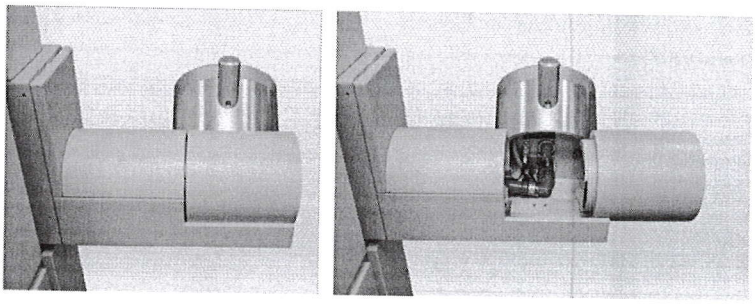


Рисунок 2-4: Дверца электродного отсека

Внимание:
Держите руки подальше от отсека, когда закрываете дверцу.

2.4 Система водоснабжения

Водная система E3000™ включает в себя внутренний резервуар, трубки, соединяющие его с ударно-волновой головкой (Рисунок 2-4), фильтр и порты для заполнения/слива резервуара (Рисунок 2- 25). Максимальная емкость резервуара составляет 7,5 л, и он должен быть заполнен раствором для ESWL, приготовленным в соответствии с инструкциями, приведенными в главе "Эксплуатация" ниже.

Резервуар необходимо сливать ежедневно в конце каждого дня обработки и периодически очищать фильтр. Информацию о сливе воды и очистке фильтра см. в главе "Техническое обслуживание" данного руководства.

Во избежание залива водой при извлечении электрода система водоснабжения сливается в следующих случаях:

1. Когда пользователь нажимает на кнопку электрода, а затем на кнопку слива воды.
2. Когда система переходит в режим ожидания
3. Когда датчик двери обнаруживает открытую дверь.

2.5 ЭКГ

Ударные волны в модели Econolith™ E3000™ могут запускаться синхронно с R- волной на ЭКГ пациента.

ЭКГ пациента может быть получена двумя способами:

1. Внешний модуль/монитор ЭКГ
2. Внутренний встроенный модуль ЭКГ

Монитор/модуль ЭКГ считывает сигналы электрокардиографии пациента и посылает сигнал триггера каждый раз, когда распознается R-волна. Это запускает E3000™ для подачи ударной волны.

Кабель внутренних ЭКГ-проводов подключается к E3000™ через порт, расположенный на левой стороне (Рисунок 2-5A). Внешний монитор ЭКГ подключается к порту, расположенному на панели подключений (Рисунок 2-5B).

ЭКГ-монитор может быть поставлен компанией Medispec по запросу или приобретен самостоятельно. ЭКГ электроды могут использоваться любой компании-производителя.

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

Монитор ЭКГ должен соответствовать минимальным требованиям, описанным в Приложении к данному руководству.

Внутренняя ЭКГ недоступна в США

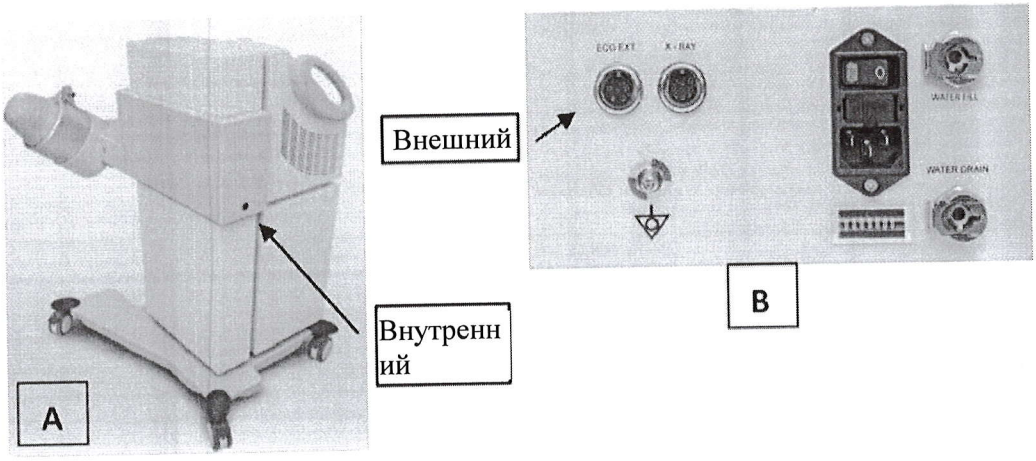


Рисунок 2-5: Порты подключения ЭКГ (A - внутренний, B - внешний)

2.6 Панель управления пользователя

Панель управления пользователя (Рисунок 2-6) включает в себя сенсорный экран и кнопку режима ожидания.
Он предоставляет информацию о системе, средства управления лечением и доступ к нескольким экранам и вспомогательным окнам:

- Главный экран / Экран обработки (Рисунок 2-7)
- Экран ЭКГ (Рисунок 2-20)
- Экран техника (Рисунок 2-22)
- Экран информации о системе (Рисунок 2-23)
- Экран времени (Рисунок 2-24)
- Окно для предварительной настройки счетчика обратного отсчета (Рисунок 2-9)
- Окно управления движением стола для обработки (Рисунок 2-17)

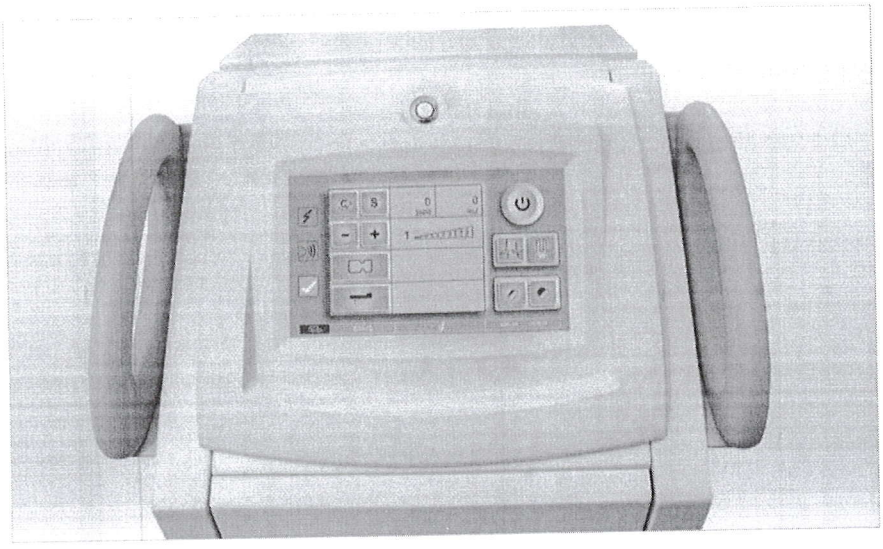


Рисунок 2-6: Панель управления пользователя

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

	ЖК-дисплей покрыт хрупкой пленкой, и его следует эксплуатировать чистыми пальцами. Воздержитесь от тыканья в экран острыми предметами.

2.6.1 Гпавная / Экран для обработки

После включения системы появляется главный экран (Рисунок 2-7A). На данном этапе система находится в "холостом" режиме: кнопка управления включена, но высокое напряжение не активно, а уровень энергии равен 0. Чтобы перейти в режим лечения, надуйте мембрану, измените уровень энергии с нуля на желаемый и нажмите кнопку управления. Теперь начнется подача ударных волн, в то время как кнопка управления станет зеленой, индикатор триггера - синим, а индикатор высокого напряжения - желтым (рис. 2-7B).

Примечание: если нажать кнопку управления, когда уровень энергии равен нулю, знак "+" будет мигать, напоминая пользователю о необходимости установить

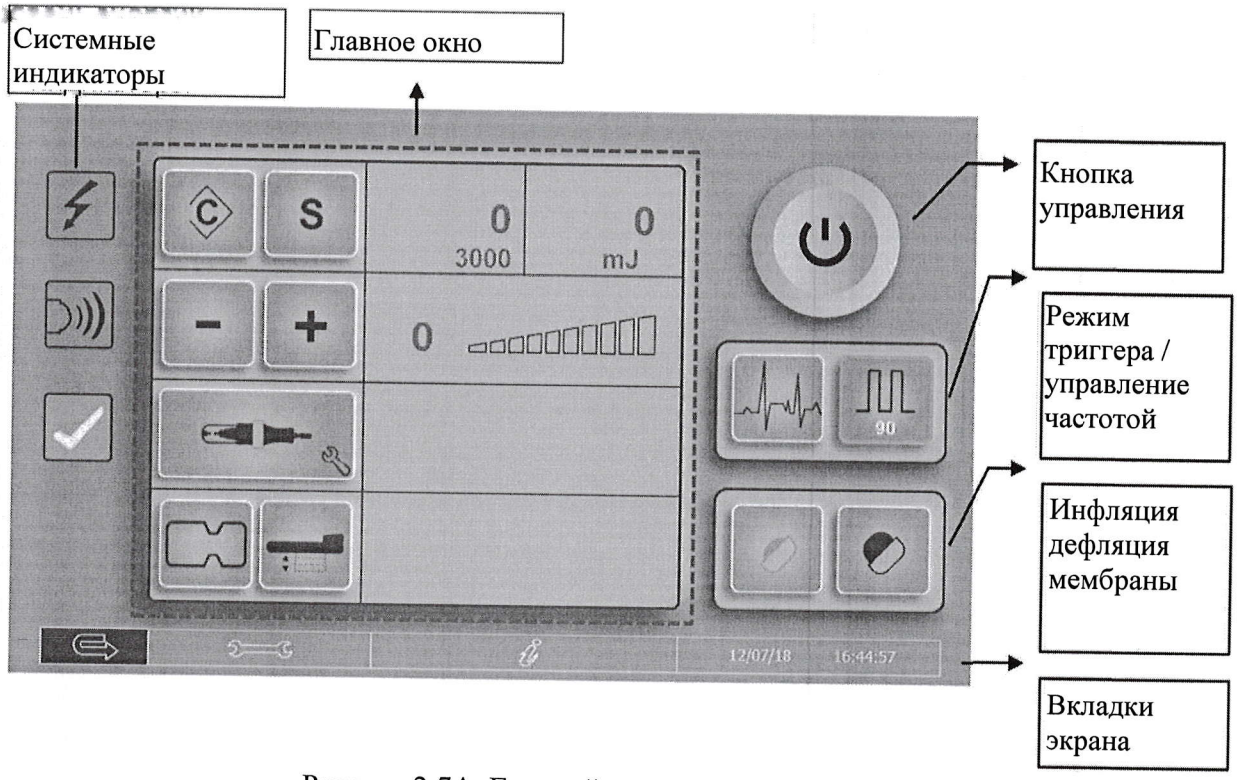


Рисунок 2-7A: Главный экран - режим ожидания

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

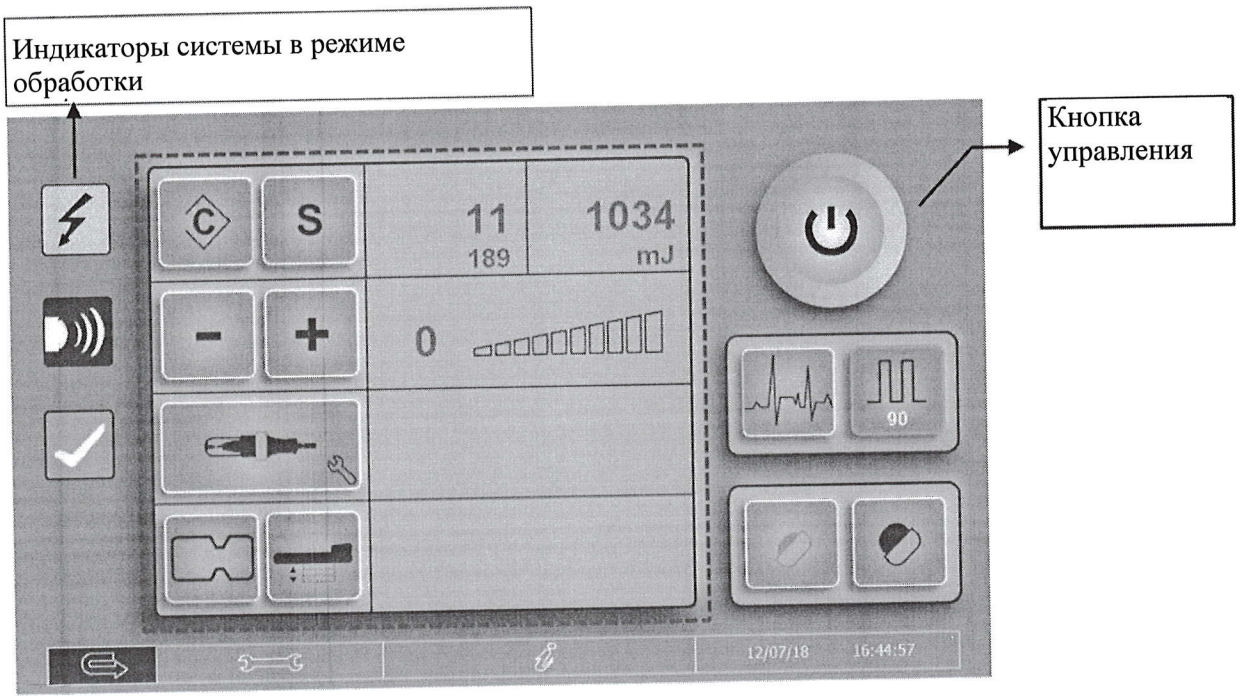


Рисунок 2-7B: Главный экран - режим лечения

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

Системные индикаторы

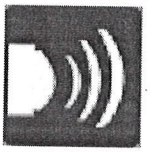
	Индикатор высокого напряжения	высокое напряжение не активно (по умолчанию)
		высокое напряжение активно
	Индикатор срабатывания	ударная волна не активна (по умолчанию)
		ударная волна активна
	Индикатор состояния системы	Состояние ОК
		Системная ошибка / предупреждение / сбой (коснитесь индикатора, и появится всплывающее сообщение)
		системная ошибка - работа отключена (коснитесь индикатора, и появится всплывающее сообщение)

Таблица 2-1: Системные индикаторы

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

2.6.1.1 Главное окно

Главное окно (Рисунок 2-8) содержит следующие кнопки: Установка значения счетчика обратного отсчета и сброс счетчика, контроль уровня энергии, настройка электродов и контроль стола для лечения (работает только при использовании стола для лечения Medispec). В нем отображаются общий счетчик лечения, накопленная энергия (в мДж), счетчик обратного отсчета и уровень энергии (в графическом и цифровом виде).

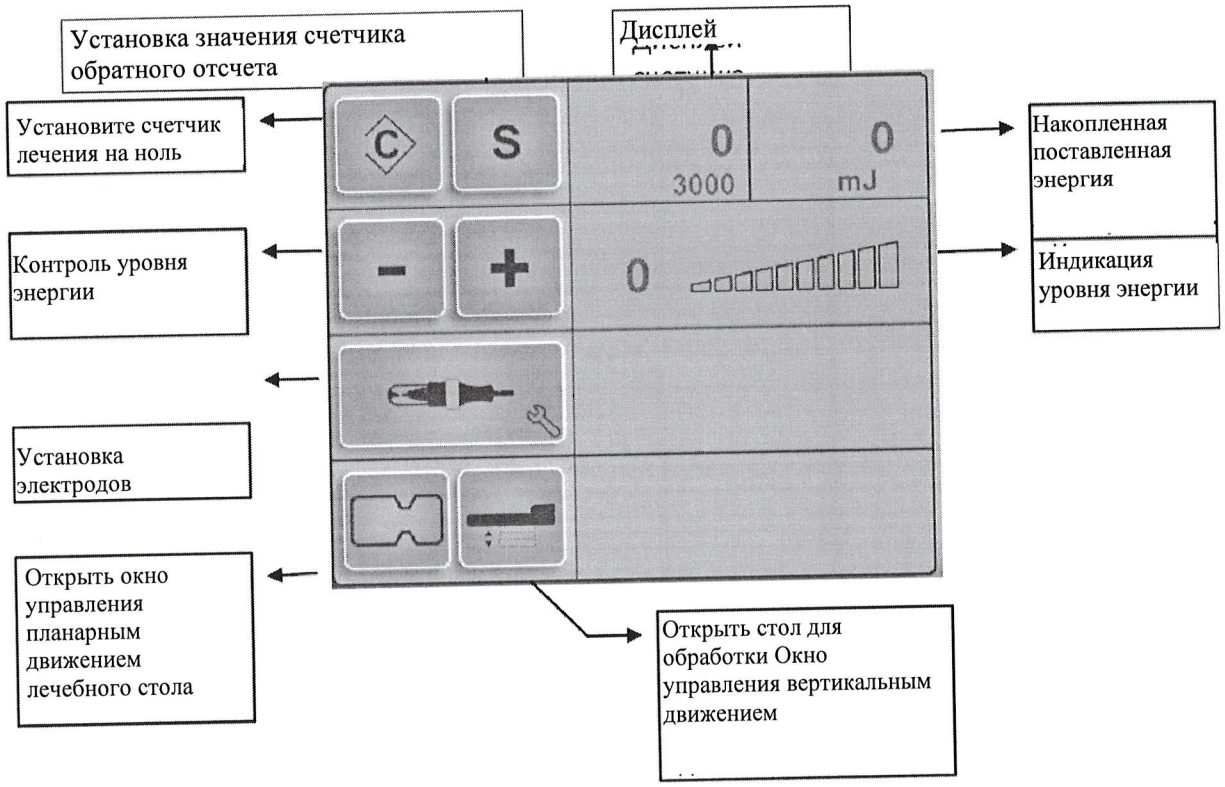


Рисунок 2-8: Главное окно

Примечание: При использовании рентгеновской системы Medispec внешний вид главного экрана претерпевает незначительные изменения. См. приложение 4.

2.6.1.1.1 Установка счетчика обратного отсчета

Эта кнопка позволяет задать начальное значение счетчика обратного отсчета в режиме "Обратный отсчет" и перейти в режим "Обратный отсчет". В режиме "Обратный отсчет" значение по умолчанию равно 3000. Чтобы изменить это значение, нажмите кнопку Set Countdown Counter. Появится новое окно с цифровой панелью (Рисунок 2-9). Введите новое значение и нажмите Enter, чтобы вернуться на главный экран. Для установки режима "Отсчет" оставьте цифровое поле пустым или введите "0", а затем нажмите Enter, чтобы вернуться на главный экран.

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

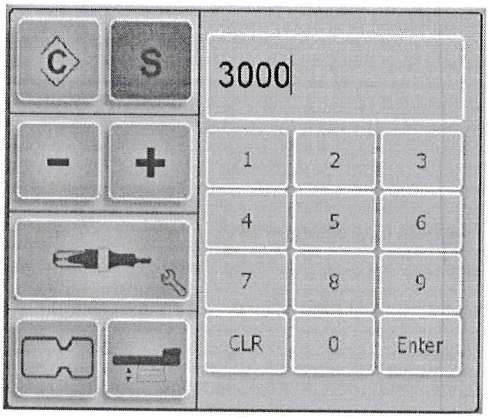


Рисунок 2-9: Окно для предварительной настройки счетчика обратного отсчета

На рисунке 2-10 показан главный экран в режимах "Отсчет" и "Обратный отсчет".

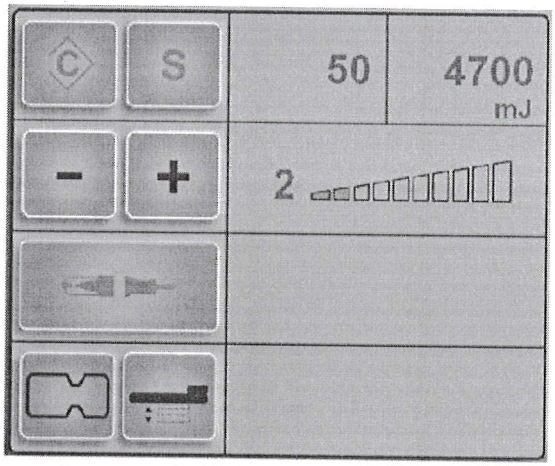


Рисунок 2-10 (A): Режим подсчета

(Было применено 50 ударов)

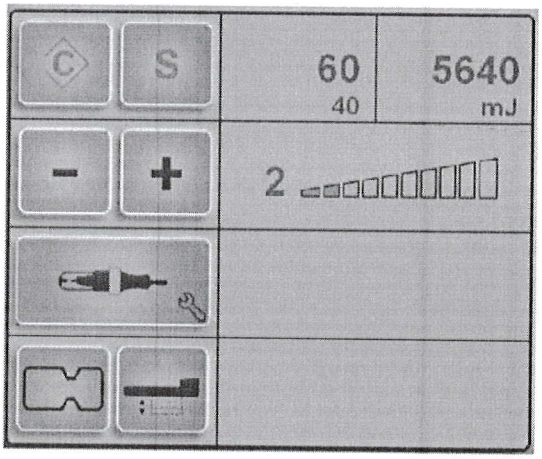


Рисунок 2-10 (B): Режим обратного отсчета

(Было применено 60 ударов (из 100)

Когда заданное количество ударных волн будет выполнено, подача ударных волн прекратится, а кнопка установки значения счетчика обратного отсчета изменится на кнопку перезагрузки (рис. 2-11). Нажмите ее, чтобы перезагрузить счетчик обратного отсчета.

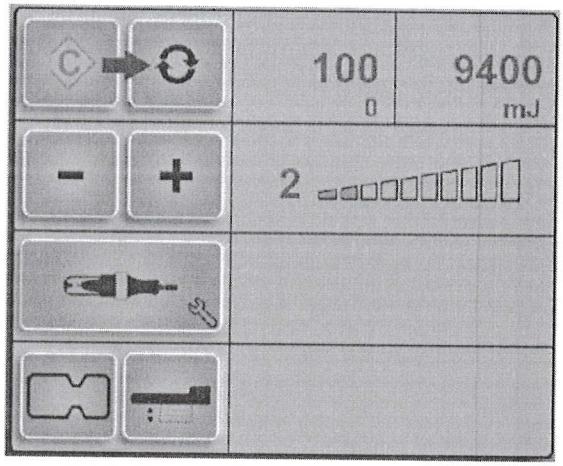


Рисунок 2-11: Главный экран ожидает перезагрузки

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

2.6.1.1.2 Уровень энергии

Уровень энергии можно регулировать в диапазоне от 1 до 10. Чтобы увеличить или уменьшить уровень энергии, нажмите кнопку "+" или "-" соответственно.
Когда уровень энергии равен 0 (по умолчанию), высокое напряжение отключено.

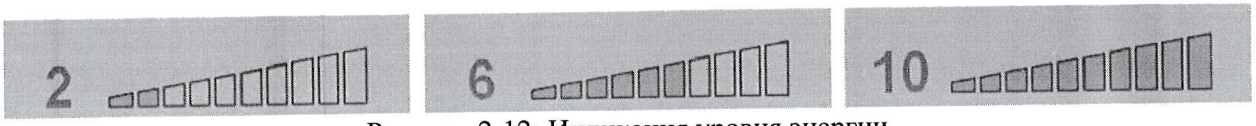


Рисунок 2-12: Индикация уровня энергии

Примечание: При нажатии кнопки Operate, когда уровень энергии равен "0", начинает мигать знак "+". Чтобы начать лечение, необходимо сначала увеличить уровень энергии до "1" или выше.

2.6.1.1.3 Дверца электродного отсека и кнопка настройки

Дверца электродного отсека обеспечивает доступ для замены электродов. Она открывается вручную, если поднять и потянуть за ручку.
Для замены электрода следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Нажмите кнопку настройки электрода - появится кнопка слива воды (Рисунок 2- 13).

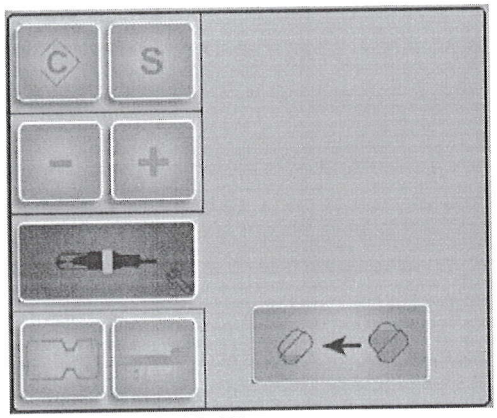


Рисунок 2-13: Кнопка слива воды

2. Нажмите кнопку Слив воды, а затем:
   2.1. Вода начнет сливаться.
   2.2. Замигает предупреждающее сообщение, напоминающее пользователю о том, что не следует извлекать электрод во время слива воды. Если дверь отсека открыта, об этом сообщит еще одно сообщение (рис. 2-14) и повторный звуковой сигнал "бип".
   2.3. Над предупреждением появится кнопка для сброса счетчика электродов.

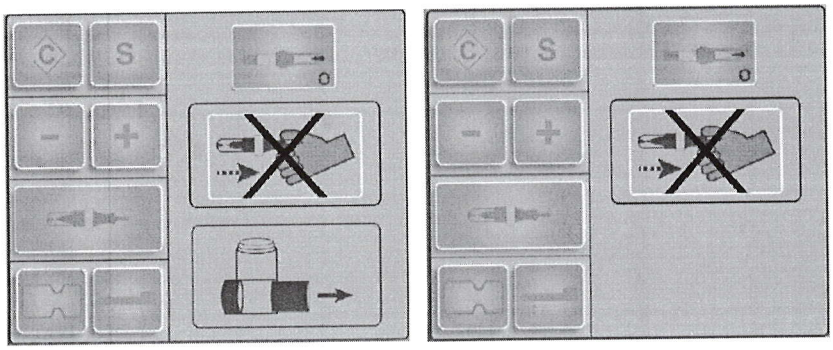


Рисунок 2-14: Внимание - не снимайте электрод

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

3. После завершения дренажа запрещающий знак исчезает (Рисунок 2-15), указывая пользователю, что электрод теперь можно снять.

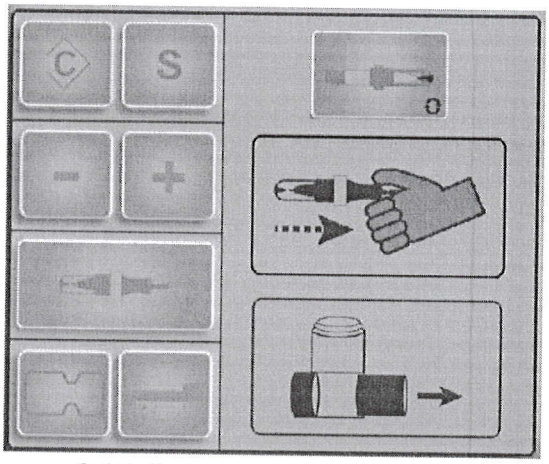


Рисунок 2-15: Электрод можно снять сообщение

4. Чтобы сбросить счетчик электродов, нажмите кнопку сброса счетчика электродов. Кнопка сброса исчезнет (рисунок 2-16).

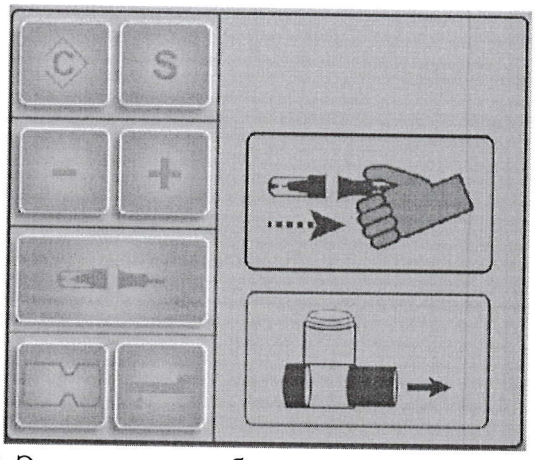


Рисунок 2-16: Электрод может быть извлечен после сброса счетчика

5. Извлеките электрод, замените его новым и закройте дверцу.

2.6.1.1.4 Управление движением процедурного стола (для процедурного стола Medispec)

Два вспомогательных окна позволяют управлять процедурным столом Medispec (Рисунок 2-17A). Окно управления плоскостным движением (Рисунок 2-17B) контролирует движение по двум осям (поперечной и продольной), а окно управления вертикальным движением (Рисунок 2-17C) контролирует движение вверх-вниз и угол Тренделенбурга. При нажатии и удержании значка стола (между стрелками) в окне управления плоскостным движением стол автоматически устанавливается в центр.

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

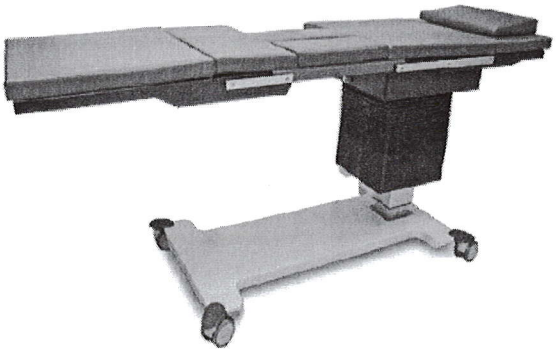


Рисунок 2-17A: Таблица лечения в Medispec

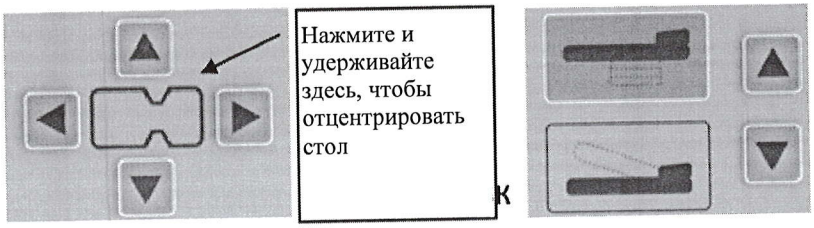


Рисунок 2-17: Окна управления движением стола обработки

2.6.1.2 Кнопка управления

Кнопка управления имеет три дополнительных состояния, которые перечислены в следующей таблице.

	Включено для работы. Нажмите, чтобы начать доставку ударных волн
	Активность во время проведения ударно-волновой терапии
	Отключено для работы

Таблица 2-2: Состояние кнопок управления

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

2.6.1.3 Режим триггера / частота

Ударные волны Econolith™ Model E3000™ могут запускаться с заранее выбранной частотой (30, 60, 90 или 120 PPM - импульсов в минуту) или синхронно с R-волной на ЭКГ пациента.
Чтобы выбрать частоту, нажмите правую кнопку (с квадратной волной) несколько раз, пока не появится нужная частота (Рисунок 2-18).

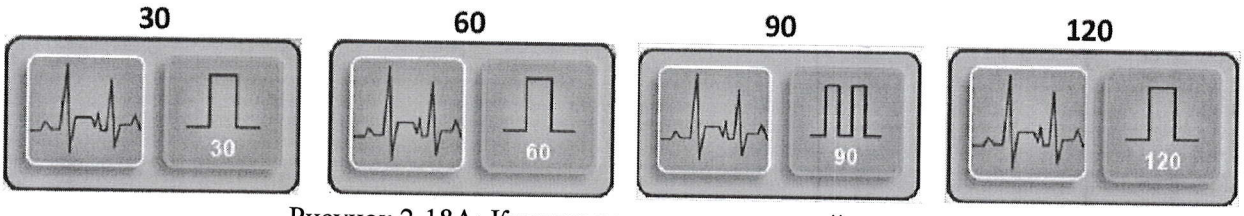


Рисунок 2-18A: Кнопки режима постоянной частоты

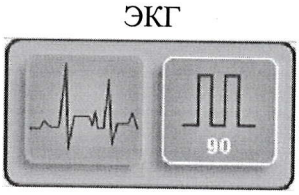


Рисунок 2-18B: Кнопки режима запуска ЭКГ

Существует два варианта синхронизации ударных волн с сигналом ЭКГ пациента: внутренняя ЭКГ и внешняя ЭКГ. Переключение между этими вариантами осуществляется с помощью экрана технического специалиста.

Для внутренней ЭКГ

- Коснитесь значка сигнала ЭКГ.
- Окно расширится (Рисунок 2-19), показывая сигнал ЭКГ пациента и частоту сердечных сокращений.
- Чтобы вернуться в частотный режим, снова коснитесь окна ЭКГ.
- Чтобы вызвать экран ЭКГ (Рисунок 2-20), нажмите и удерживайте окно ЭКГ.

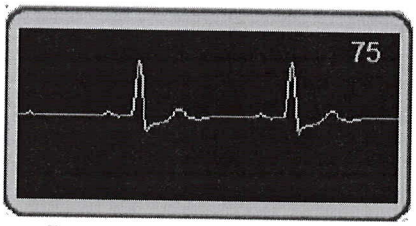


Рисунок 2-19: Окно ЭКГ

Для внешней ЭКГ

- Коснитесь значка сигнала ЭКГ.
- Чтобы вернуться в частотный режим, снова нажмите кнопку квадратной волны.

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

2.6.1.4 Экран ЭКГ

При нажатии и удержании окна ЭКГ (Рисунок 2-19) откроется экран ЭКГ (Рисунок 2- 20). На этом экране можно выбрать отведение, амплитуду и временную шкалу, как показано в таблице ниже.
Рисунок 2-20: Экран ЭКГ

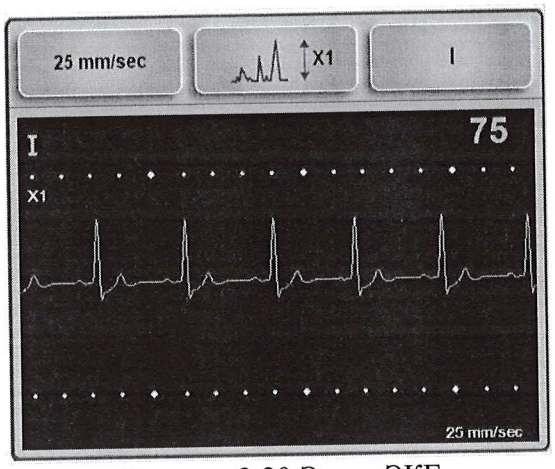


Рисунок 2-20:Экран ЭКГ

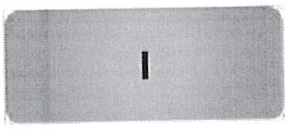
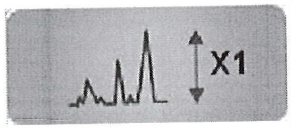
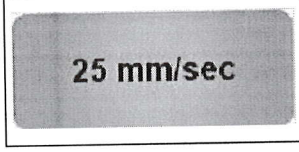
	Выбор свинца	Позволяет отображать сигнал ЭКГ из отведений: I, II и III.
	Шкала амплитуды	Позволяет изменить масштаб амплитуды на xl, x2, x4
	Шкала времени	Позволяет изменить временную шкалу с 25 мм/с на 50 мм/с.

Таблица 2-3: Кнопка экрана ЭКГ

2.6.1.5 Надувание/сдувание мембраны

Количество воды в мембране E3000™ регулируется автоматически для достижения оптимального сцепления с телом пациента. Чтобы начать накачивание, нажмите кнопку Inflate. Чтобы остановить автоматическое надувание, нажмите кнопку еще раз (Рисунок 2-21). Для возобновления надувания или сдувания нажмите кнопку Inflate / Deflate.
Примечание: Накачивание всегда будет производиться в заданных системой пределах давления, даже при вмешательстве в автоматическую работу.

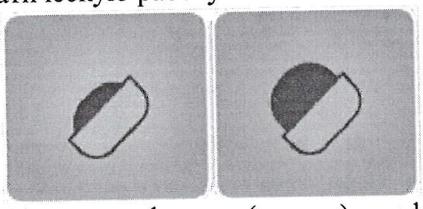


Рисунок 2-21: Кнопки инфляции (справа) и дефляции (слева)

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

2.6.1.6 Вкладки экрана

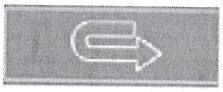
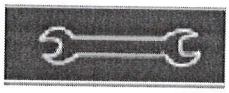
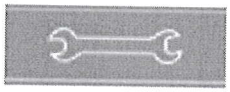
	Возврат	Отображается главный экран
		Нажмите, чтобы вернуться на главный экран
	Техник	Отображается экран техника
		Нажмите, чтобы перейти к экрану технического специалиста
	Информация	Отображается экран информации.
		Нажмите , чтобы перейти к экрану информации о системе (Рисунок 2-23).
	Отображение времени / даты	Дважды щелкните, чтобы открыть экран времени. (Рисунок 2- 9).

Таблица 2-4: Вкладки экрана

2.6.2 Экран техники

Экран техника защищен паролем и предназначен для использования авторизованным техническим специалистом. Тем не менее, на его левой стороне (Рисунок 2-22) находятся две кнопки: Сброс счетчика фильтра, который необходимо сбрасывать при каждой очистке фильтра, и кнопка слива резервуара, которую вы будете использовать ежедневно после выключения системы.

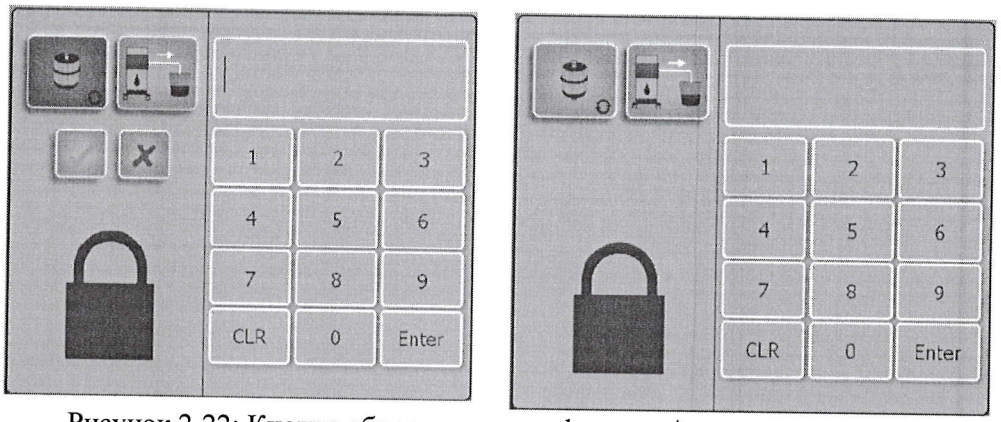


Рисунок 2-22: Кнопка сброса счетчика фильтра / кнопка слива воды

2.6.3 Экран системной информации

На этом экране (Рисунок 2-23A) информация отображается в двух разделах:

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

Информация о системе в верхнем разделе и информация об обслуживании в нижнем разделе.

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

Информация о системе включает в себя:

- S/N (серийный номер E3000™)
- Общее количество импульсов, поданных аппаратом (это число будет отображаться в течение 5 секунд после нажатия на значок аппарата)
- Индикатор рентгеновского соединения (см. пояснения ниже)

- Информация о техническом обслуживании включает в себя:
  - Счетчик фильтра - показывает количество ударных волн, поданных с момента последней очистки фильтра.
  - Счетчик электродов - показывает количество ударов, нанесенных текущим электродом.

E3000™ может управляться дистанционно с рентгеновского аппарата Medispec. Соединение отображается в виде значка в левом верхнем углу информационного экрана E3000™ (Рисунок 2- 23-A).

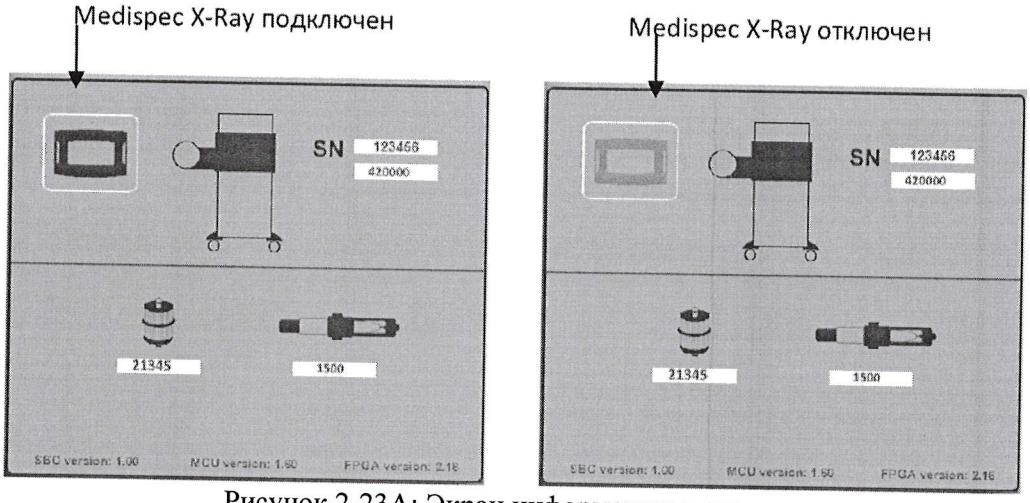


Рисунок 2-23A: Экран информации о системе

Когда один из счетчиков достигнет заданного значения для соответствующего действия по обслуживанию, индикатор состояния системы изменится на знак предупреждения. При нажатии на знак предупреждения открывается информационный экран, на котором значение счетчика отображается красным цветом.
Когда количество ударов электродом достигает предела, счетчик электродов становится красным, или, когда приходит время чистить фильтр, счетчик фильтра становится красным (Рисунок 2-23B).

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

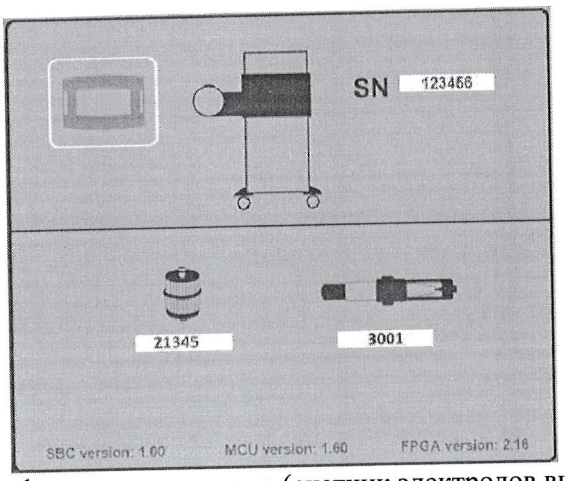


Рисунок 2-23B: Экран информации о системе (счетчик электродов выделен красным цветом)

2.6.4 Экран времени

Этот экран (Рисунок 2-24) позволяет установить текущее время. Чтобы перейти к этому экрану, дважды щелкните по индикатору даты/времени на главном экране. После установки значения нажмите "Enter" для сохранения и возврата к основному экрану.

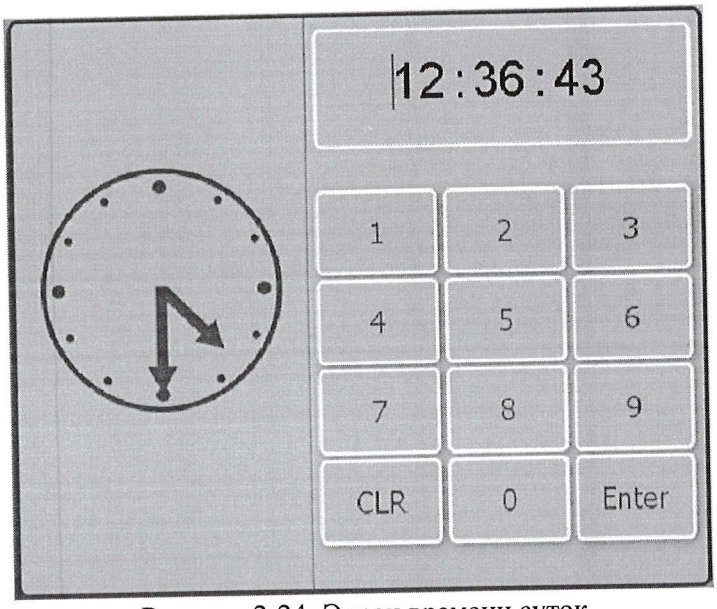


Рисунок 2-24: Экран времени суток

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

2.6.5 Сообщения об ошибках и устранение неполадок

Экраны сообщений об ошибках см. в главе "Поиск и устранение неисправностей" данного руководства.

2.6.6 Доступность функций во время лечения

В следующей таблице указана доступность (включена/выключена) функций во время лечения (во время подачи ударных волн)".

Функция / Экран	**Включено**	**Инвалид**
Контроль уровня энергии	✓	
Установка электродов		✓
Сброс счетчика		✓
Контроль частоты	✓	
Надувание/сдувание мембраны		✓
Таблица лечения Контроль	✓	
Доступ к техническому специалисту /информационный/временной экран		✓

Таблица 2-5: Авалирование функций во время лечения

2.7 Панель соединений

Панель подключений (Рисунок 2-25) расположена на задней стороне Econolith™ Model E3000™. Она позволяет управлять системой и обеспечивать ее обслуживание и содержит следующие компоненты:

- Слив воды - для слива воды из резервуара
- Заполнение водой - для заполнения резервуара водой
- Питание - системный переключатель ВКЛ/ВЫКЛ + гнездо для кабеля питания
- Предохранитель - расположение предохранителей (220V-5A или 110V-10A)
- Общий счетчик - общее количество импульсов, поданных машиной
- Ext. ECG - порт подключения для внешнего ЭКГ
- Рентген - подключение к рентгеновской системе Medispec
- Эквипотенциальная клемма - для подключения заземления E3000 к заземлению другого оборудования.

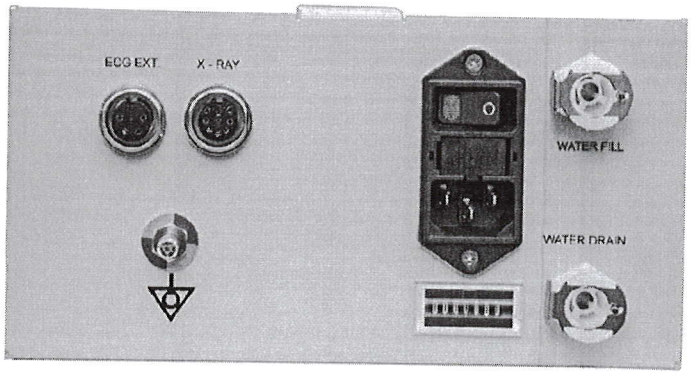


Рисунок 2-25: Панель подключений

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

Внимание:
Во время процедуры ESWL стол должен находиться в горизонтальном положении (0).°

2.8 Расходные материалы

E3000™ имеет следующие расходные материалы:

- Мембрана
- Электрод
- Силиконовая жидкость - используйте любую силиконовую жидкость, одобренную FDA (например, силиконовую жидкость, поставляемую компанией Medispec).

О графике замены этих расходных материалов читайте в главе «Техническое обслуживание».

ВНИМАНИЕ!
Обязательно используйте только одобренные сцепляющие среды и соблюдайте их маркировку.

2.9 Аксессуары

E3000™ оснащен следующими аксессуарами:

- Сливная/заливная трубка
- Указатель фокуса (Рисунок 2-29)

Дренажная трубка используется для наполнения резервуара и для его слива в конце каждого дня лечения.
Фокусировочный указатель используется для калибровки системы и ее совмещения с рентгеновской системой формирования изображений (см. 3.4.2). Указатель фокуса вставляется в специальное гнездо и, когда не используется, хранится на боковой стенке аппарата (Рисунок 2-31).
Существует два типа указателей фокусировки, и оба они имеют S/N E3000:
1) Для стандартных систем - указатель с белой крышкой
2) Для систем с ультразвуковым манипулятором Medispec - указатель с черной крышкой
Этот указатель фокуса является частью ультразвукового манипулятора Medispec в сборе и имеет S/N аппарата E3000™ . Он должен использоваться в течение всего срока службы E3000™ .

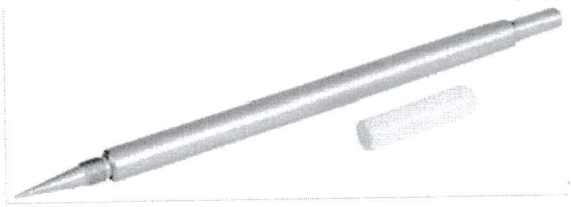


Рисунок 2-29: Указатель фокуса

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

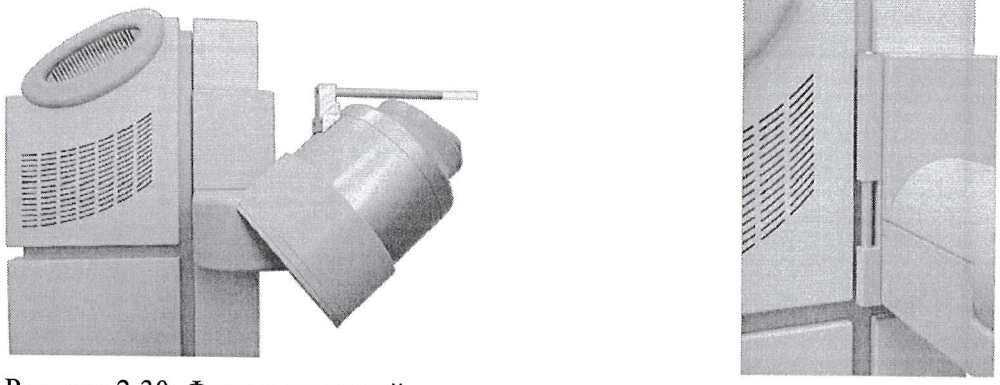


Рисунок 2-30: Фокусировочный указатель в использовании и в месте хранения

ВНИМАНИЕ!
Крепление гнезда Focus Pointer постоянно закреплено на генераторе ударных волн. Если под действием механической силы произойдет перекос или смещение, необходимо обратиться в сервисную службу для проведения регулировки указателя фокуса перед проведением процедуры.

ВНИМАНИЕ!
Фокусировочный указатель должен всегда использоваться с защитным кожухом.

ВНИМАНИЕ!
Обратите внимание на то, чтобы использовать правильный указатель фокуса для конфигурации вашего устройства, как описано в параграфе "Аксессуары" выше.

2.10 Оборудование, используемое с E3000™

Система Econolith™ Model E3OOO™ используется со следующим оборудованием:

- Система формирования рентгеновских изображений - в настоящем документе упоминается как "рентгеновская"
- Система ультразвуковой визуализации (опционально)

2.10.1 Система рентгеновской визуализации

Система рентгеновской визуализации, обычно известная как "C-Arm" или "U-Arm", необходима для работы с E3000™ . Рекомендации по системам рентгеновского изображения подробно описаны в приложении 3.
Инструкции по использованию рентгеновского аппарата с E3000™ см. в главе 3.

2.10.2 Система ультразвуковой визуализации

Во время процедуры можно использовать ультразвуковую систему визуализации для получения дополнительной позиционной информации о расположении камня.

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

Это позволяет обнаружить рентгенопрозрачные камни. В качестве опции предлагается специальный держатель для ультразвукового датчика. Держатель предназначен для стабилизации датчика таким образом, чтобы зона обзора содержит фокальную зону (рис. 2-31).

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

Работа ультразвукового аппарата
осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации производителя.

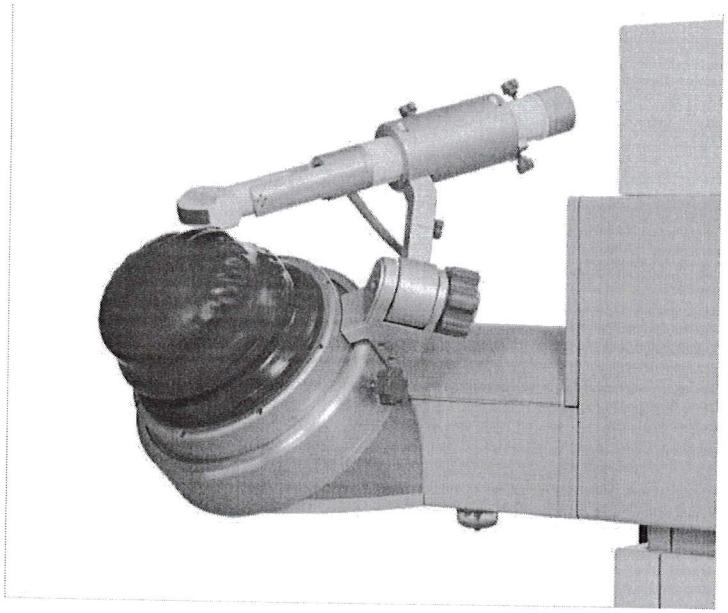


Рисунок 2-31: Ультразвуковой датчик с держателем

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

3 НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

3.1 Настройка генератора ударных волн

1. Установите E3000™ на ровной поверхности и заблокируйте колеса.
2. Подключите E3000™ к электрической розетке.
3. Включите главный выключатель питания и дождитесь появления главного экрана.

3.1.1 Электрод

1. Возьмите новый электрод.
2. Откройте отсек для электродов. Убедитесь, что вода полностью слита.
3. Когда звуковой сигнал прекратится и предупреждение на экране исчезнет, извлеките использованный электрод и выбросьте его.
4. Подключите новый электрод. Надавите на него, чтобы убедиться, что он хорошо встал на свое место.
5. Закройте дверцу электродного отсека.

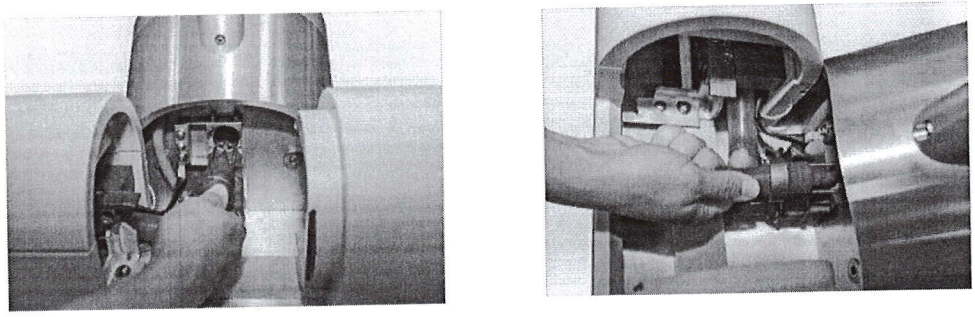


Рисунок 3-1: Замена электродов

3.1.2 Заполнение раствором и резервуаром для ESWL

Резервуар E3000™ заполняется раствором для ESWL. Каждый день лечения резервуар необходимо опорожнять и заменять раствор свежим. Чтобы подготовить его, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Как правило, каждый литр воды смешивают со 100 кубиками солевого раствора 0,9%.
2. Возьмите чистое ведро и наполните его 9 литрами дистиллированной или деионизированной воды
3. Добавьте 900 куб. см 0,9% физиологического раствора.
4. Тщательно перемешайте смесь
5. Подключите заливную трубку к порту для заливки воды на панели соединений.
6. Поместите другой конец трубки в ведро с раствором.
7. Включите E3000™.
8. Нажмите кнопку "Заполнить резервуар" и подождите, пока система не закончит заполнение резервуара.
9. Когда резервуар заполнен, обратите внимание, что кнопка "Заполнить резервуар" сменилась на кнопку "Надуть/сдуть мембрану" (Рисунок 3-2).

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

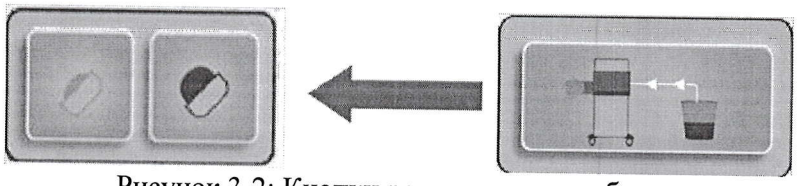


Рисунок 3-2: Кнопки резервуара и мембраны

10. Отсоедините трубку от панели соединений.

ВНИМАНИЕ!
Перед накачиванием мембраны необходимо отсоединить трубку от соединительной панели, иначе в систему может попасть вода.

11. Нажмите на мембранную кнопку Inflate и дождитесь завершения процесса удаления воздуха (во время этого процесса кнопка надувания отключена).
12. Когда кнопка надувания станет активной, нажмите ее еще раз, чтобы полностью надуть мембрану.
13. Убедитесь, что мембрана цела и не протекает.
14. Сдуйте мембрану

ВНИМАНИЕ!
Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением.

ВНИМАНИЕ!
Не ставьте прибор таким образом, чтобы затруднить его отключение от сетевой розетки.

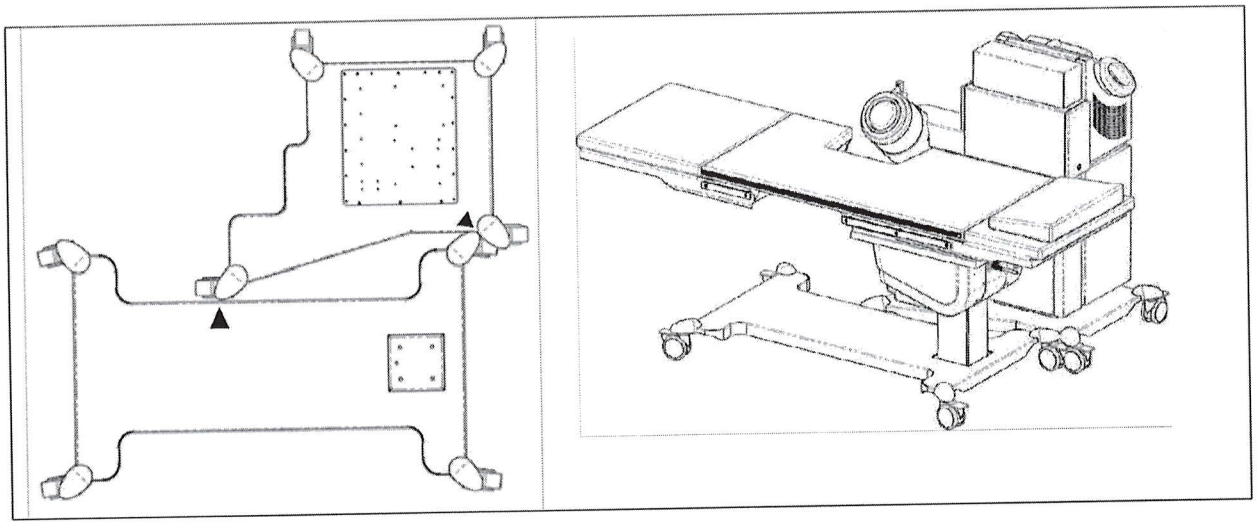
3.2 Установка лечебного стола

1. Подключите кабель питания лечебного стола к электрической розетке.
2. Установите высоту стола для лечения посередине, чтобы обеспечить регулировку в обоих направлениях.
3. Расположите процедурный стол относительно генератора ударных волн в одном из двух вариантов, как показано на рисунке 3-3 ниже.
4. При использовании лечебного стола Medispec:
   a. Используйте один из двух вариантов, как показано на рисунке 3-3 ниже.
   b. Обратите внимание, что черные стрелки, расположенные как на столе для лечения Medispec, так и на основаниях генератора ударных волн, направлены так, как описано на рисунке 3-3.
   c. Подключите пульт дистанционного управления к его порту на процедурном столе.
   d. Повесьте пульт дистанционного управления на монтажную рейку для принадлежностей на процедурном столе.

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

Внимание:
Во время процедуры ESWL стол должен находиться в горизонтальном положении (0).°

Позиция 1



Позиция 2

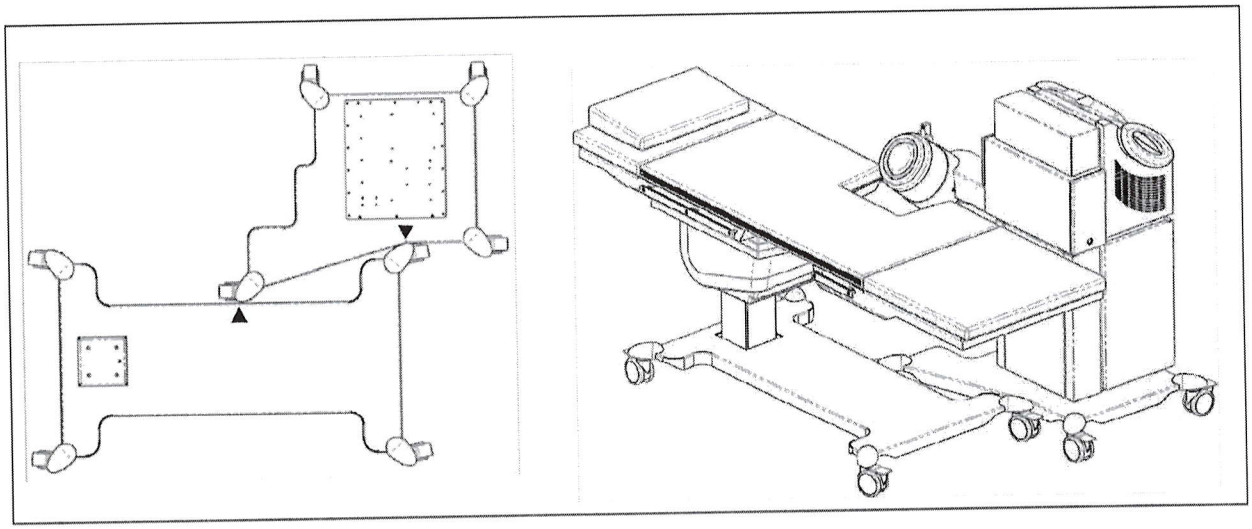


Рисунок 3-3: Расположение генератора ударных волн и лечебного стола Medispec

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

3.3 Подключение ЭКГ

1. Подключите кабель ЭКГ к панели управления пользователя.
2. Для внешней ЭКГ (опция):
   a. Подключите монитор ЭКГ к панели подключений.
   b. Подключите электроды к монитору ЭКГ.
   c. Подключите монитор ЭКГ к электрической розетке.
   d. Включите монитор ЭКГ.

3.4 Настройка систем визуализации

3.4.1 Настройка рентгеновской системы

1. Убедитесь, что используемый рентгеновский аппарат (Рисунок 3-4) соответствует требованиям, указанным в данном руководстве (см. Приложение 3), и что вы ознакомлены с инструкцией по его эксплуатации.
2. Выполните процедуру настройки, как описано в руководстве по эксплуатации рентгеновского аппарата.
3. Расположите рентгеновский аппарат таким образом, чтобы просматривать целевую область перед головкой ударной волны (Рисунок 3-5).
4. Отрегулируйте напряжение и ток до минимально возможных значений, чтобы обеспечить визуализацию во время процедуры выравнивания.

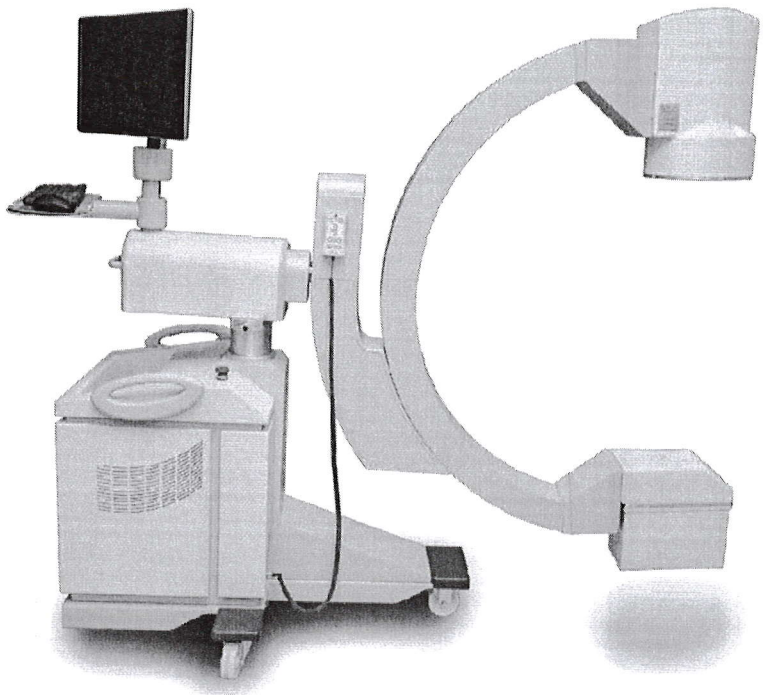


Рисунок 3-4: Medispec X-Ray

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

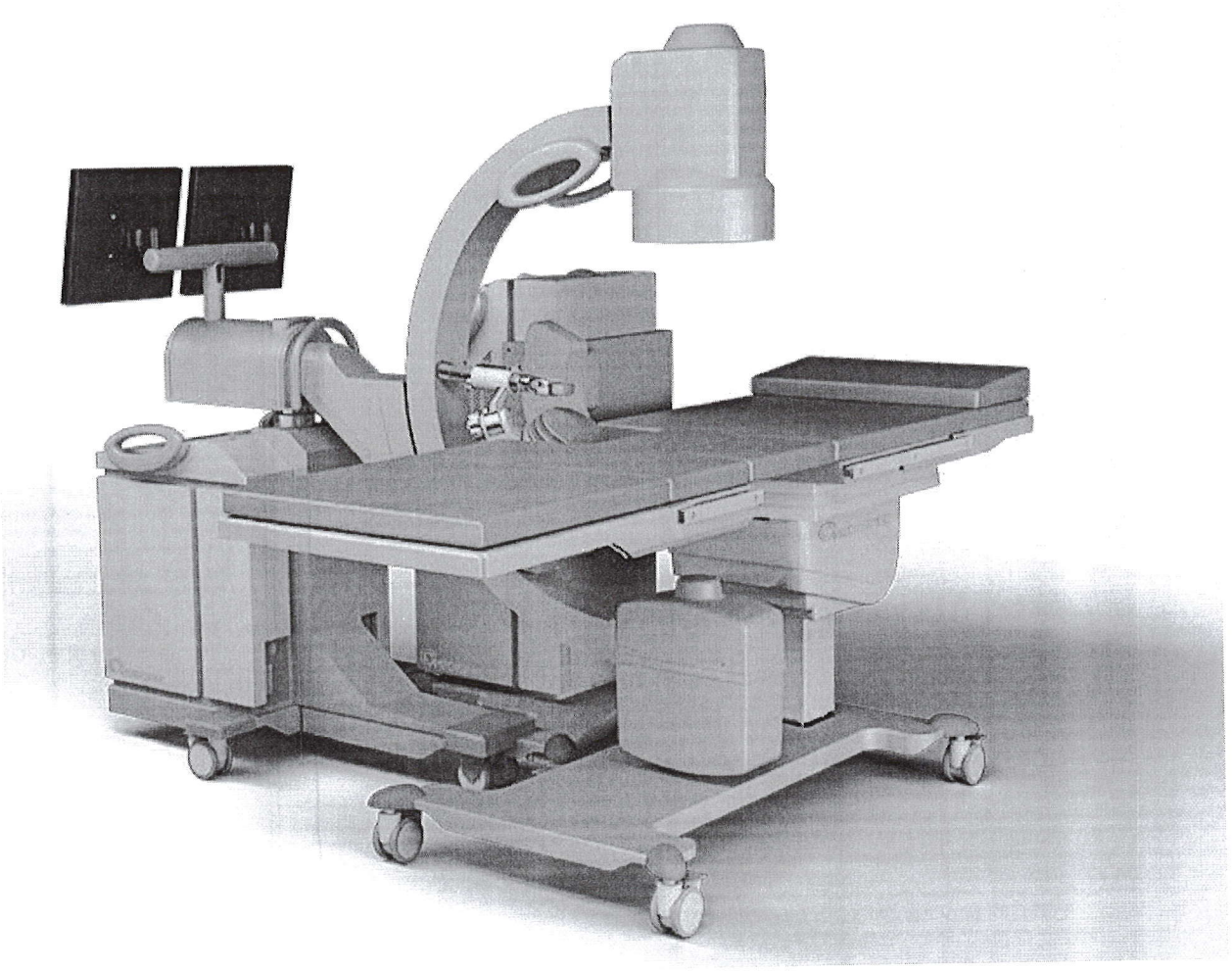


Рисунок 3-5: Позиционирование на рентгеновском снимке (показана полная система ESWLot Medispec)

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

3.4.2 Примечание: Процедуры, отмеченные знаком

Примечание: Процедуры, отмеченные знаком , выполняются во время рентгеноскопии.

ВНИМАНИЕ!
При флюороскопии производится рентгеновское излучение. Оператор и пациент должны быть соответствующим образом защищены в соответствии с установленными правилами радиационной безопасности.

- Подключите указатель фокуса к его разъему.
- Убедитесь, что и вы, и пациент должным образом защищены (например, свинцовыми фартуками, экранами).
- Приведите рентгеновский аппарат в вертикальное положение (0).°
- Найдите центр входной поверхности усилителя изображения путем измерения
- Отметьте центр усилителя изображения одним из следующих способов:
  - Прикрепление металлического перекрестия с помощью рентгенопрозрачной клейкой ленты
  - Использование "виртуального" перекрестия волоса вашей рентгеновской программной системы Начало экспозиции

Подведите кончик указателя фокуса к центру перекрестия, отмеченного ранее. В некоторых рентгеновских системах это делается с помощью панорамирования и горизонтального перемещения рентгеновского аппарата. (Вращение штанги вокруг вертикальной оси и горизонтальное выдвижение штанги) фокусировки

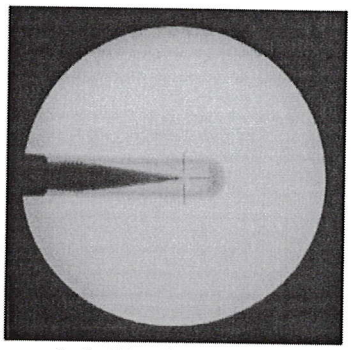


Рисунок 3-6: Изображение указателя

Заблокируйте панорамирование и горизонтальное перемещение рентгеновского аппарата.
Заблокируйте колеса рентгеновского аппарата.
Заблокируйте вертикальную регулировку рентгеновского излучения.
Выполните короткую экспозицию для проверки совмещения перекрестия и указателя.

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

ВНИМАНИЕ!
Разблокировка рентгеновских механизмов и колес может привести к повреждению внутренних органов из-за смещения и неправильного наведения генератора ударных волн.

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

- Поверните рентгеновский аппарат на угол не менее 15 градусов.

- Выровняйте изображение указателя и перекрестие с помощью вертикальной регулировки рентгеновского аппарата.

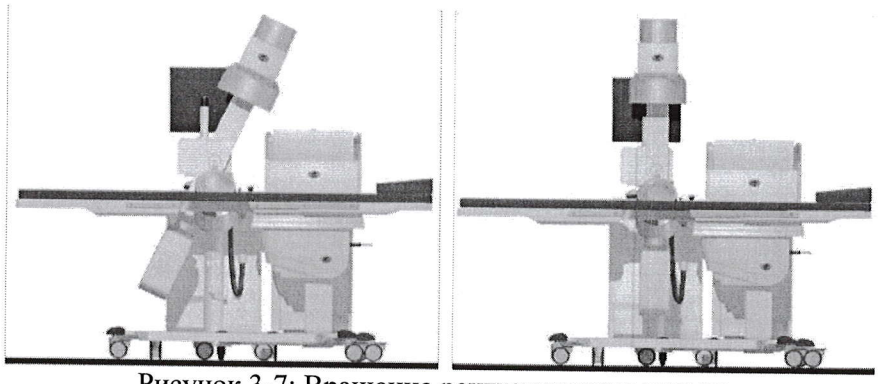


Рисунок 3-7: Вращение рентгеновского снимка

- Поверните рентгеновский аппарат обратно в вертикальное положение, убедившись, что указатель и перекрестие находятся на одной линии. Если во время поворота произошло смещение, повторите процесс с самого начала.
- Если рентген позволяет, выполните поворот изображения так, чтобы изображение указателя было горизонтальным. При лечении левой почки изображение указателя должно быть направлено влево. Для лечения правой почки изображение указателя должно быть направлено вправо. Это обеспечит ту же ориентацию изображения на мониторе, что и на рентгенограмме почки-мочеточника-пузыря (KUB).

- Теперь выравнивание завершено. Извлеките указатель фокусировки из гнезда.

Примечание:
Если SWG или рентгеновский луч были перемещены по любой оси, кроме вращения, процедуру юстировки рентгеновского луча необходимо повторить.

3.5 Установка держателя ультразвукового зонда

См. руководство по сборке ультразвукового манипулятора (P/N: US-9-X400).

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

4 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

1. Расположите пациента на процедурном столе так, чтобы местоположение камня и пораженной почки было примерно по центру выреза в процедурном столе.
2. Подключите провода ЭКГ к пациенту в соответствии с инструкциями к ЭКГ. Для внутренней ЭКГ см. приложение 2.
3. Анестезия проводится лечащим врачом.

5 ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ

ВНИМАНИЕ!
При флюороскопии создаются рентгеновские лучи. Оператор и пациент должны быть соответствующим образом экранированы в соответствии с установленными правилами радиационной безопасности.

5.1 До лечения

1. Убедитесь, что процесс настройки системы был выполнен правильно.
2. Убедитесь, что процесс выравнивания рентгеновских лучей был выполнен правильно.
3. Сброс счетчика обработки
4. Очистите мембрану (см. параграф 7).

5.2 Лечение

1. Позиционирование пациента, горизонтальное
   a. Установите рентгеновский аппарат в вертикальное положение (0).°
   b. Начните рентгеноскопическое облучение и определите местонахождение камня
   c. С помощью регуляторов плоскостного перемещения лечебного стола перемещайте пациента до тех пор, пока перекрестие не будет перекрывать изображение камня.

2. Позиционирование пациента, вертикальное
   a. Начните рентгеноскопию, вращая рентгеновский аппарат в каудальном направлении (по направлению к ногам) от 15° до 30°.
   b. Поверните как можно дальше, избегая наложения других анатомических областей (например, костей) на изображение камня.
   c. Во время вращения изображение перекрестия может смещаться от изображения камня.
   d. С помощью вертикального перемещения регулятора стола для обработки верните крестообразный волосок обратно, чтобы он совпал с изображением камня.
   e. Начните рентгеноскопию, одновременно поворачивая рентгеновский аппарат в вертикальное положение.
   изображение камня и перекрестие должны оставаться наложенными друг на друга.

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

f. При необходимости выполните небольшие регулировки в горизонтальной плоскости.

3. Нанесите щедрое количество силиконовой жидкости на кожу пациента и на мембрану для обеспечения хорошего сцепления между ними.
4. Надуйте мембрану и наблюдайте за ней во время наполнения.
   Накачивание мембраны прекратится автоматически, когда будет достигнут контакт с пациентом.

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

5. Убедитесь, что мембрана плотно прилегает к обрабатываемому участку пациента, не образуя складок. При необходимости нанесите дополнительное количество сцепляющего раствора и разгладьте мембрану.
6. Установите уровень энергии. Рекомендуется начинать с низкого уровня и постепенно повышать его до желаемого.
7. Установите нужную частоту (30, 60, 90, 120 или ЭКГ). При использовании режима синхронизации ЭКГ убедитесь, что ЭКГ подключен и что отведения правильно прикреплены к пациенту.
8. Нажмите кнопку Operate, чтобы начать подачу ударных волн.
9. После примерно 200 ударов выполните рентгеноскопию, поворачивая рентгеновский аппарат на 30°. Убедитесь, что перекрестие перекрывает изображение камня. Если нет, повторите позиционирование пациента, как описано в шагах 1 и 2 выше.
10. Проверьте (с помощью рентгеноскопии) обработанную область на наличие признаков дезинтеграции камня.
11. Повторяйте мониторинг через определенные промежутки времени по указанию лечащего врача.
12. Подача ударной волны автоматически приостанавливается после 3000 ударов, чтобы обеспечить мониторинг. Лечение может быть продолжено по усмотрению лечащего врача.

ВНИМАНИЕ!
Не превышайте 5000 ударов за сеанс лечения. Чрезмерное количество ударных волн может привести к образованию синяков и повреждению тканей. Ударная волна ослабляется при прохождении через ткани, а дополнительная энергия поглощается костью.

ВНИМАНИЕ!
Чтобы свести к минимуму воздействие рентгеновского излучения на пациента, делайте периоды рентгеноскопии короткими.

6 ПРОЦЕДУРА ОТКЛЮЧЕНИЯ

1. Уменьшайте уровень энергии, пока он не достигнет нуля.
2. Отключите пациента от проводов ЭКГ.
3. Используйте мягкую ткань для очистки обрабатываемой зоны.
4. Перенесите пациента с процедурного стола на больничную койку.
5. Очистите мембрану и стол для обработки (см. главу "Очистка").
6. Сдуйте мембрану.
7. Отключите E3000™ от всех периферийных устройств.
8. Выключите устройство E3000™ .
9. Отключите E3000™ от электрической розетки.

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

Во избежание перекрестного загрязнения очищайте головку ударноволновой системы в конце каждой процедуры и перед началом каждой процедуры.

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

Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей контейнеры для сцепляющих сред и чистящие салфетки должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами.

7 ЧИСТКА

Чтобы предотвратить перекрестное заражение пациентов, головку ударноволновой терапии и процедурный стол необходимо очищать после каждой процедуры и перед следующей процедурой.
Для очистки стола используйте бактерицидное средство и следуйте местным протоколам очистки.
Для очистки мембраны используйте спиртовые салфетки и следуйте приведенному ниже протоколу:

1. Обязательно используйте новые одноразовые перчатки.
2. Используйте стерильные одноразовые салфетки.
3. Протрите силиконовую мембрану полосами, направленными в одну сторону, начиная с верхней.
4. Используйте несколько салфеток, пока не удалите все видимые инородные материалы.
5. Используйте 1 новую салфетку для каждой полосы.
6. Обратите внимание на то, чтобы удалить соединительную среду из зазора между мембраной и головкой ударной волны (рис. 8-1).
7. Не прикасайтесь к уже очищенным участкам голыми руками.

8 ОБСЛУЖИВАНИЕ

Компоненты системы Econolith™ Model E3000™ откалиброваны на заводе.
Процедуры технического обслуживания, необходимые для поддержания надлежащего функционирования системы, немногочисленны и просты:

- Проверка системы
- Очистка мембраны
- Очистка сенсорного экрана
- Слив воды из резервуара

Все остальные процедуры технического обслуживания должны выполняться только авторизованным техническим специалистом компании Medispec.

8.1 Проверка системы

Каждый день обработки необходимо проводить визуальный осмотр компонентов системы. Он должен включать в себя:

- Шнур питания - проверьте, нет ли визуальных повреждений
- Мембрана - проверьте, нет ли износа или утечек

8.2 Очистка мембраны

После каждой процедуры очень важно очистить мембрану и вытереть излишки силиконовой жидкости с мембраны и из зазора между мембраной и головкой ударной волны (рис. 8-1).

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

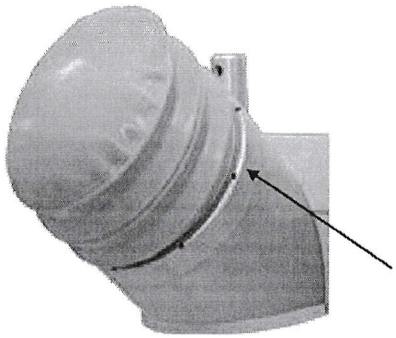


Рисунок 8-1: извлечение сцепки из зазора

ВНИМАНИЕ!
Остатки силиконовой жидкости, не удаленные из зазора между мембраной и головкой ударной волны, со **временем** высыхают и могут привести к разрывам мембраны.

8.3 Очистка сенсорного экрана

Для очистки сенсорной панели в случае загрязнения используйте сухую ткань или мягкую ткань с добавлением спирта, нейтрального моющего средства или этанола. Не используйте никакие органические растворители, кроме спирта.

8.4 Слив воды из резервуара

1. Подключите заливную/сливную трубку к порту слива воды на панели соединений.
2. Поместите другой конец трубки в ведро.
3. Коснитесь вкладки "Экран техника", затем кнопки "Слив резервуара" и дождитесь полного слива воды из системы.

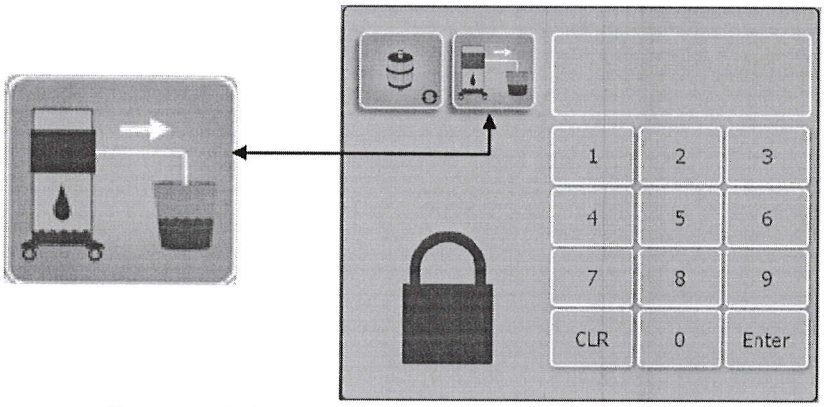


Рисунок 8-2: Кнопка слива воды из резервуара

4. Отсоедините трубку от панели соединений.

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

8.5 График технического обслуживания

Таблица 8-1: График технического обслуживания

Действие	Частота
Визуальный осмотр компонентов системы на предмет повреждения, утечки или отсоединения.	Каждый день лечения.
удаление остатков сцепляющего средства из зазора между сайтом мембраной и сайтом ударно-волновая головка	После каждой процедуры.
Замена электродов	Каждый лечение сеанс (~3000 ударов).
Слив воды из резервуара	В конце каждого дня лечения
Заполнение резервуара	В начале каждого курса лечения день
Очистка фильтра	Каждые 100 000 ударов
Замена мембраны (*)	При обнаружении износа (протечек)
Очистка сенсорной панели	По мере необходимости

(*) Для выполнения этих действий по техническому обслуживанию требуется авторизованный технический специалист

ВНИМАНИЕ!
Если обнаружена утечка воды, закрепите и слейте воду из системы в соответствии с процедурой отключения системы и вызовите сервисную службу.

ВНИМАНИЕ!
Запрещается вносить изменения в данное оборудование, если это не сделано уполномоченным персоналом компании Medispec.

9 СИСТЕМНЫЙ ТРАНСПОРТ

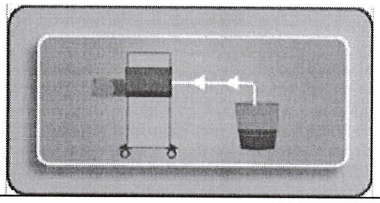
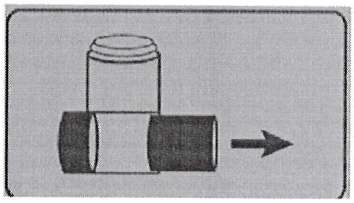
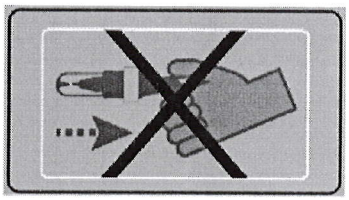
Чтобы перевезти E3000™ в другое место, обратитесь к инструкциям в руководстве по обслуживанию.

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

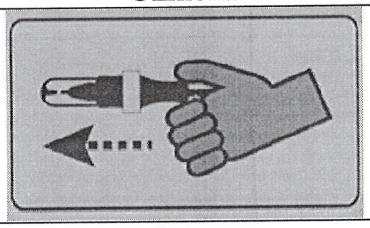
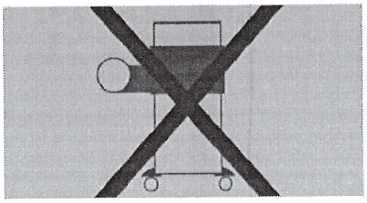
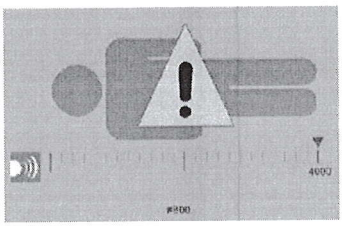
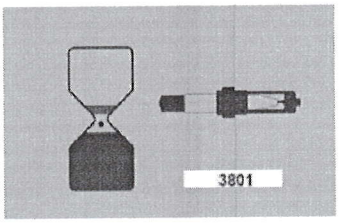
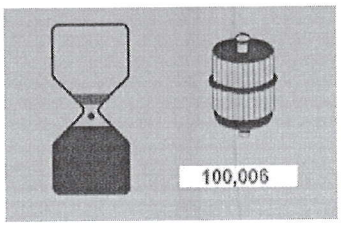
10 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В следующих разделах описано, как справиться с некоторыми распространенными проблемами. Если эти процедуры не помогли, или если обнаружена какая-либо другая проблема, вызовите авторизованного специалиста Medispec.

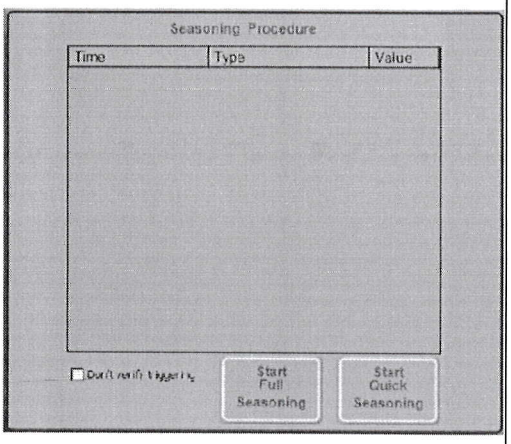
Таблица 10-1: Ошибки / системные сообщения

Ошибка	Описание
Система не может быть включена	1. Убедитесь, что кабель питания подключен к подходящей электрической розетке **под напряжением** и хорошо закреплен в гнезде на панели соединений. 2. Убедитесь, что главный выключатель питания включен. 3. Проверьте предохранители и при необходимости замените их. 4. Если все вышеперечисленное не помогло, вызовите квалифицированного специалиста по обслуживанию Medispec.
Система была включена, и единственной включенной кнопкой является: 	1. Резервуар системы пуст. 2. Заполните резервуар системы - см. главу "Техническое обслуживание".
	Открыта дверь электродного отсека.
	Идет слив воды - Не снимайте электрод.

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

Ошибка	Описание
	1. Электрод отсутствует. 2. Откройте отсек для электродов и вставьте электрод.
После нажатия "кнопки управления" ударные волны не возникают	Повысьте уровень энергии с "0" до желаемого.
	Сбой аппаратного или операционного программного обеспечения. Позвоните в службу поддержки.
	Лечение приостанавливается для наблюдения. Примечание: Пользователь может продолжить подачу ударной волны (на усмотрение лечащего врача), но значок состояния будет желтым, пока счетчик не будет сброшен.
	1. Электрод выполнил максимальное количество импульсов. 2. Замените электрод
	Фильтр требует очистки

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

Ошибка	Описание
	Требуется процедура приправы. • После хранения менее 6 месяцев нажмите на кнопку "Quick Seasoning" (~20 минут самостоятельного запуска процесса). • После хранения более 6 месяцев нажмите на кнопку "Full Seasoning" (процесс самозапускается в течение нескольких часов). Примечание: По возможности рекомендуется проводить полную выдержку даже после хранения менее 6 месяцев. По завершении процесса в окне появится сообщение. Чтобы перейти на главный экран, нажмите на кнопку возврата.

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

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКЦИИ

Если произошел неблагоприятный случай, например, сбой в работе устройства, ошибка при использовании устройства или травма, связанная с использованием устройства, немедленно сообщите о случившемся. Сообщите врачу о любых проблемах со здоровьем пациента, возникших при использовании Econolith™ Model E3000™. За помощью в устранении неполадок, с жалобами или дополнительными вопросами обращайтесь в отдел обслуживания:

Медиспек Лтд.
203 Перри Парквей, Люкс 6
Гайтерсбург, MD 20877
Тел: 301-944-1575
Бесплатно: 1-888-663-3477
Факс: 301-972-6098
Сайт: www.medispec.com

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ТРЕБОВАНИЯ К МОНИТОРАМ ЭКГ

Совместимость любого монитора ЭКГ с литотриптером Medispec Lithotripter Econolith™ E3000™ должна быть подтверждена представителем компании MEDISPEC, Ltd. (США) при установке. Компания MEDISPEC, Ltd согласовывает использование следующих сторонних мониторов ЭКГ: монитор пациента модель M9000A производства компании Guangdong Biolight Medictech Co., Ltd.

Минимальные требования к монитору ЭКГ следующие:

1) Выход 1 вольт или 5 вольт, синхронизированный с волной R.
2) Совместимость с местной электросетью. 115/230 В переменного тока, (60 Гц в США).
3) Легально продается и используется на территории США.
4) Совместимость со стандартом IEC 60601-1.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ВНУТРЕННЯЯ ЭКГ - ПРИМЕНЕНИЕ ОТВЕДЕНИЙ

Для работы с внутренним триггером ЭКГ подключите кабель Medispec ECG к панели управления пользователя и наложите отводы, как показано на следующей схеме.
Рисунок А2-1: Применение электрокардиографов

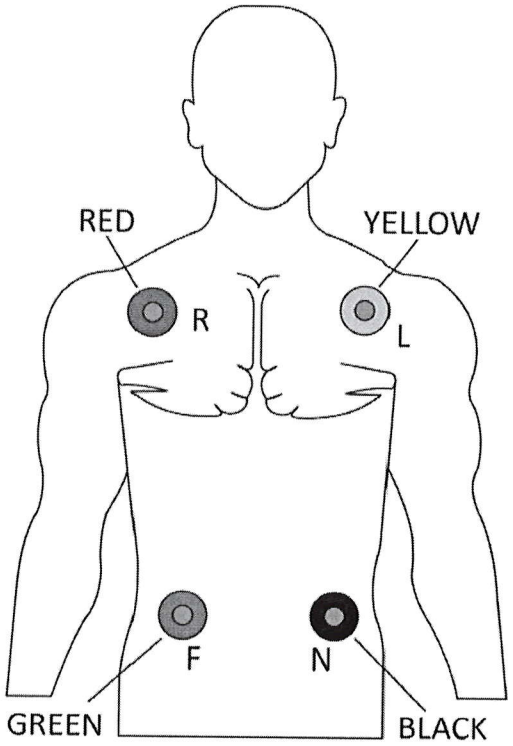


Рисунок А2-1: Применение электрокардиографов

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 3: РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ СИСТЕМЫ

Механические характеристики, перечисленные ниже, указывают на необходимые размеры и возможности, которыми должен обладать рентгеновский аппарат для эффективной работы с литотриптером Econolith™ E3000™ компании Medispec. Электрические характеристики включают мощность и ток рентгеновского аппарата.

1. Рентгеновский аппарат должен быть способен выполнять следующие движения:

   - Телескопический или линейный ход рычага. Минимальное удлинение рычага составляет 6 дюймов (150 мм).
   - Боковой перевод (виг-ваг) руки. Рука должна быть способна перемещаться на угол 4^5 градусов.
   - Вращение "С" вокруг оси руки не менее чем на ±45 градусов.
   - Ось вращения вокруг опорной оси рентгеновского аппарата должна быть способна подниматься на 41 дюйм (1050 мм) от пола, чтобы центр можно было переместить в место расположения фокусной точки. Диапазон вертикального перемещения должен составлять не менее 2 дюймов (50 мм) относительно этой точки.

2. У рентгеновского аппарата есть следующие ограничения по физическим размерам:

   - Максимальная ширина шасси в самой широкой точке составляет 33,5 дюйма (850 мм).
   - Расстояние от нижней части корпуса трубчатой головки до оси вращения должно быть менее 33 дюймов (840 мм).
   - Расстояние от поверхности ограничителя луча (без учета распорных устройств) до оси вращения должно быть более 10 дюймов (260 мм).
   - Расстояние от оси вращения до поверхности усилителя изображения должно составлять не менее 13 дюймов (330 мм).
   - Расстояние от источника до кожи должно составлять не менее 300 мм (11,8 дюйма), как описано в 21 CFR 1020.32.2f.

3. К рентгеновскому аппарату предъявляются следующие требования по электропитанию:

   - Должен работать от местного источника питания
   - Интенсификатор изображения с диагональю от 6 до 9 дюймов, с видеомонитором.
   - Рекомендуемый параметр техники экспонирования
   - Возможность проведения рентгеноскопии в диапазоне 60-110 кВп (необходимо включить весь диапазон).
   - Ток флюорографической трубки в диапазоне от 0,1 до 1,0 мА.
   - Любое рентгеноскопическое устройство, используемое с литотриптером Medispec Econolith™ E3000™, должно быть легально продано и использоваться на территории США.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 4: АДАПТЕР ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ОЖИРЕНИЕМ

При лечении пациентов с ожирением может потребоваться специальная настройка указателя фокуса для обеспечения его фокусировки на камне. Для этого необходимо подключить специальный адаптер (P/N: SW-6-A417) к конструкции с гнездом указателя (Рисунок A4-1).

Примечание:
Использование адаптера для тучных людей требуется только при использовании аппарата E3000™ без ультразвукового манипулятора Medispec в сборе.

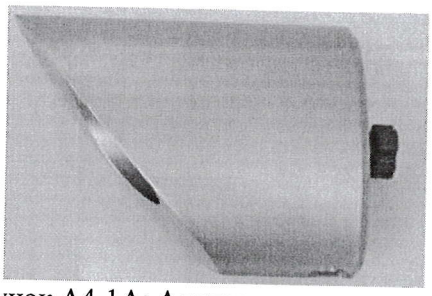


Рисунок A4-1A: Адаптер для страдающих ожирением

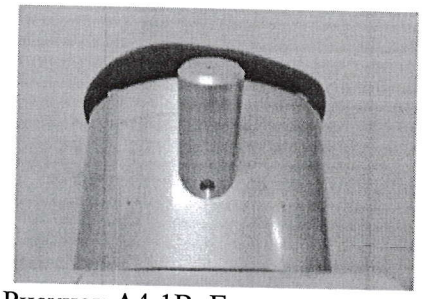


Рисунок A4-1B: Гнездо указателя

Эта процедура должна выполняться при выключенной системе.

1. Подключите адаптер указателя к конструкции с помощью гнезда указателя (Рисунок A4-2).
2. Закрепите адаптер с помощью прикрепленной к нему ручки.
3. Подключите указатель к адаптеру (Рисунок A4-3).

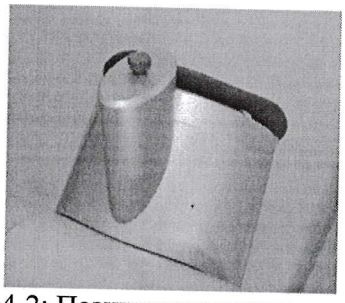


Рисунок A4-2: Позиционирование адаптера при ожирении

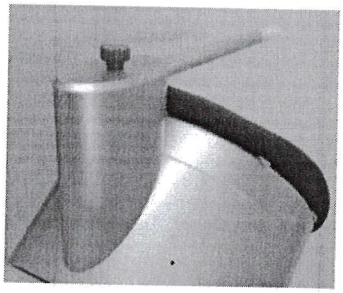


Рисунок A4-3: Указатель, подключенный к адптеру с ожирением

4. Включите систему и выполните выравнивание с помощью системы формирования рентгеновских изображений.
5. Выполните обработку в соответствии с руководством по эксплуатации.

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

После возврата к обычному указателю повторите процесс выравнивания.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 5: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

E3000	
Общие сведения	
Размеры	Высота: 1215,5 мм (стандарт) / 1267,5 (США) Ширина: 920 мм Глубина: 780 мм
Вес	~150 кг
Мобильность	На колесах, обеспечивающих перемещение
Тип и размер дисплея	10,2-дюймовый сенсорный экран
Интерфейс и управление	Программное обеспечение для цифрового управления на базе окон
Электроснабжение	
Напряжение (вольт переменного тока)	однофазный 100-240
Частота линии (Гц)	60/50
Ток (амперы)	10
Уровень изоляции:	Первичная-вторичная: 2xM00П, Первичная-Земля: 1xM00П, Вторичная-Земля: 1xM00П
Электрическое подключение:	Длинный многожильный кабель 5 м
Производительность	
Источник ударных волн	Электрогидравлический
Напряжение искры	12-22,5 KB
Триггер	Несинхронизированный при 30/60/90/120 ЧСС или синхронизированный с ЭКГ
Акустическое давление	12 кВ-365 БАР 14 кВ-425 бар 16 кВ-590 БАР 18 kV-710 BAR 20 кВ-820 бар 22,5 кВ - 910 бар
Акустический шум (@ 2 метра)	80-89 дБ (в зависимости от уровня используемой энергии)
Фокусное расстояние	Стандарт: 140 мм
	Фокус по указке Obese: 170 мм (дополнительный аксессуар)
	Фокусировка ультразвуком: 155 мм (опционально)
Муфта	Автоматический контроль давления
Таргетинг	Съемный указатель
Соответствие стандартам	
ISO 13485	МДД (93/42/EEC) (CE)
IEC 60601-1	IEC 60601-1-2
ISO 14971	IEC 60601-2-36
ISO 10993-1	
Классификация степени защиты от поражения электрическим током	
Мембрана	Тип BF Применяемая деталь
Электроды для ЭКГ	Применяемая деталь типа CF (с защитой от дефибрилляции)
Классификация электробезопасности	
Класс I	

Примечание: Дополнительные акустические параметры будут предоставлены по запросу

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

Ультразвуковая рука	
2 оси движения Ультразвук в реальном времени позволяет осуществлять прицеливание, фокусировку и мониторинг Одновременная ультразвуковая и рентгеновская визуализация в реальном времени. Можно выбрать из списка утвержденных систем.	
Диапазон перемещения плоской оси	220°
Диапазон осей вращения	360°

ПРИЛОЖЕНИЕ 6: ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТЕМПЕРАТУРА	
Рабочая среда:	10° C - 35 C°
Хранение и транспортировка на длительный срок (устройство и/или голова без воды):	0° C - 40 C°
Краткосрочное хранение и транспортировка (устройство и/или головка без воды):	-10° C - 55 C°
Хранение и транспортировка в течение длительного времени (устройство и/или головка с водой):	1° C - 40 C°
Краткосрочное хранение и транспортировка (устройство и/или голову водой):	1° C - 55 C°
ВЛАЖНОСТЬ	
Эксплуатация:	20 - 80% относительных, без конденсации
Транспорт:	10 - 90% относительных, без конденсации
СТАБИЛЬНОСТЬ	Положительная устойчивость на уклонах до 10 градусов в транспортном положении и на уклонах до 5 градусов в любом положении при нормальном использовании.
ВЫСОТА / ДАВЛЕНИЕ	
Рабочая высота	3000 m
Рабочее / транспортное давление	700-1060hPa

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 8: ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ЭМК

1. E3000™ требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в сопроводительных документах.
2. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может влиять на работу E3000™ .

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Устройство E3000TM предназначено для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь E3000TM должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Проверка на выбросы	**Соответствие требованиям**	**Электромагнитная обстановка - руководство**
Радиочастотные излучения CISPR 11		E3000TM использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не вызывают помех в работе близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR И	Класс B	E3000TM подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и может использоваться в бытовых учреждениях и в тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые в бытовых целях,
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс B	
Колебания напряжения/излучение мерцания IEC 61000-3-3	соответствует	

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

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Устройство E3000™ предназначено для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Сайт Заказчик или пользовательE3000™™ должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест на иммунитет	**IEC 60601 уровень проверки**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - руководство**
Электростатич еский разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	соответствует	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрически й быстрый переход/взры в IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропередач 4 кВ для питания Линии через зажим (отчет E130680)	Качество электропитания сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии (линий) до линии (линий) ± 2 кВ линия(и) с землей	соответствует	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать качеству электроэнергии в обычной коммерческой или больничной сети, окружающая среда.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % провалов в UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (60-процентное падение UT) в течение 5 циклов 70 % UT (падение на 30 % в UT) в течение 25 циклов <5 % UT (>95 % погружения в UT) в течение 5 с	Снижение напряжения: >95% 30% >95% Продолжительность: 0,5 периода 25 периодов 250 периодов	Качество электропитания в сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если E3000TM пользователю требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется использовать [ME EQUIPMENT или ME СИСТЕМА] питается от источника бесперебойного питания питание или аккумулятор.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	соответствует	Магнитные поля силовой частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной зоне, окружающая среда.
ПРИМЕЧАНИЕ UT - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

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

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Прибор [MEEQUIPMENT или MESYSTEM] предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства E3000TM должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Иммунит тест ET	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - руководство**
Проведенное радиочастотное излучение IEC 6100046 Излучаемы РФ й IEC 61000-4-3	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 V 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части E3000TM, включая кабели, чем рекомендовано расчет расстояния разделения из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние $d = \left[\frac{3,5}{3}\right] P$ $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]$ P от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{3}\right]$ P от 800 МГц до 2,5 МГц где P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя, a d-рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования местности,3 должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.[b] Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: ((•))
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
a. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильные радиостанции, любительское радио, радиовещание в диапазонах AM и FM и телевизионное вещание не могут быть предсказаны теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной стационарными радиочастотными передатчиками, электромагнитная площадка следует учитывать. Если измеренная напряженность поля в месте использования E3000TM превышает указанный выше уровень соответствия радиочастотным требованиям, следует понаблюдать за E3000TM чтобы убедиться в его нормальной работе. b. эксплуатации. Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение устройства E3000TM. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 1] В/м.			

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

Рекомендуемые расстояния между портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи и E3000™

E3000TM предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь E3000TM может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и E3000TM как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	Расстояние между ними в зависимости от частоты передатчика m		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0.1167	0.1167	0.2333
0,1	0.3689	0.3689	0.7379
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6667	11.6667	23.3333

Для излучателей с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применимого к частоте излучателя, где P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

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