

Cardiospec User Manual



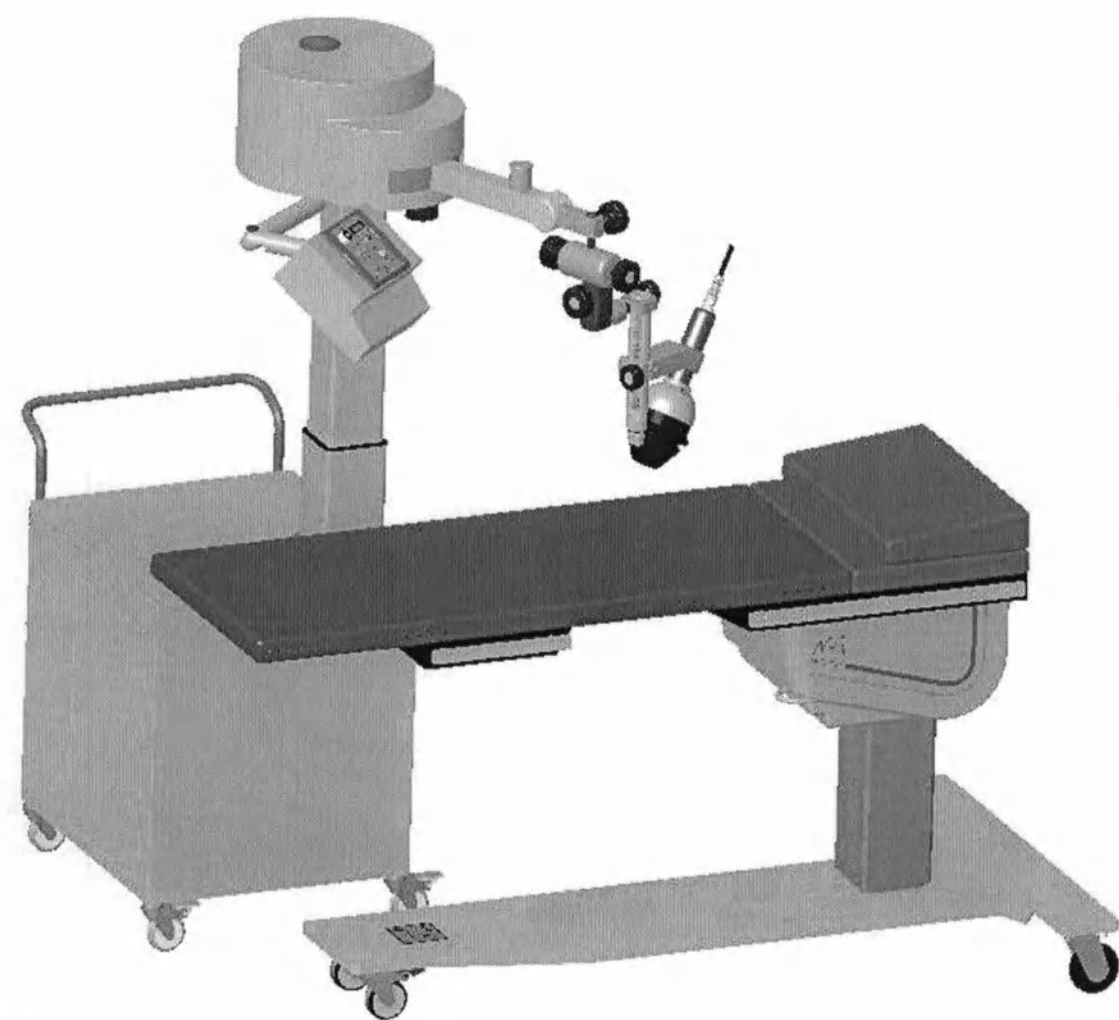
CARDIOSPEC

03/2005

Руководство по эксплуатации

CE
0482

Рис. 1 – Cardiospec™



1. ВВЕДЕНИЕ

Система **Cardiospec™** разработана для проведения неинвазивной ударно-волновой терапии и предназначена для лечения заболеваний, связанных с ишемией сердца.

Осторожно: Работать на приборе должен только квалифицированный и обученный персонал под надзором врача.

2. КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Показания к применению

Система Cardiospec™ показана для применения энергии ударных волн при лечении таких ишемических проблем как:

- Рефрактерная стенокардия
- Нерефрактерная стенокардия

2.2. Противопоказания

Использование Cardiospec™ противопоказано в следующих ситуациях:

- В районе центров роста костей, если рост костей не закончен
- На участках тела со злокачественной опухолью
- На заживающем переломе
- В районе головы и шеи
- На матке у беременных
- Наличие имплантированного устройства (например, инсулинового насоса), которое выпускает в периферию вещества или препараты, если оно имплантировано в зону, подлежащую лечению ударно-волновой терапией.

2.3. Техника безопасности

- Операторы Cardiospec™ должны хорошо разбираться в анатомии обрабатываемой зоны и уметь правильно обращаться с прибором, выбирать нужное количество ударных импульсов правильной интенсивности.
- Оператор должен проверять, что аппликатор ударных волн расположен в рамках акустического окна мишени.
- Следует проводить тщательный мониторинг пациентов с инфекцией в зоне, подлежащей терапии, как клинический, так и посредством подходящих лабораторных тестов, чтобы не допустить распространения инфекции.
- Ударно-волновая терапия должна назначаться опытным врачом – специалистом по сердечно-сосудистым заболеваниям и проводиться под его надзором.
- Следует проводить тщательный мониторинг пациентов с нарушениями свертываемости крови или принимающих антикоагулянты, как клинический, так и посредством подходящих лабораторных тестов.
- Оператор не должен направлять фокусную точку прибора на основные нервы.
- Если во время процедуры у пациента происходит вазовагальная реакция, то необходимо положить пациента в положение «лежа на спине», пока симптомы не исчезнут.
- Нужно следить, чтобы ударные волны не попадали на заполненные воздухом органы, т.е. кишки или легкие. Ударные волны быстро рассеиваются при прохождении через воздушную среду, что может вызвать повреждения.
- Хотя имеется успешный опыт разрушения камней в верхнем мочевом тракте у детей с помощью ударно-волновой терапии, испытания Cardiospec™ на этой группе пациентов не проводились. Таким образом, безопасность и эффективность Medispec Cardiospec™ при лечении детей неизвестна. Исследования показывают, что у крыс, подвергнутых воздействию ударных волн, наблюдались нарушения пластинок роста в эпифизе растущих трубчатых костей. Значение этих данных для людей, однако, не ясно.
- Следует быть осторожным при работе в области грудной клетки, если пациент использует сердечный водитель ритма.

Осторожно: В данном продукте используется мембрана из натурального латекса, который может вызвать аллергические реакции.

2.4. Предосторожности

- Никогда не снимайте крышки, под которыми находятся электронные компоненты системы. Высоковольтные цепи питания, используемые системами экстракорпоральной ударно-волновой терапии (ЭУВТ), могут вызвать тяжелое повреждение или даже смерть человека посредством электрического разряда.
- В случае возникновения неполадок прибора во время процедуры или если процедура была досрочно прервана, то терапевтические эффекты могут быть ослаблены.

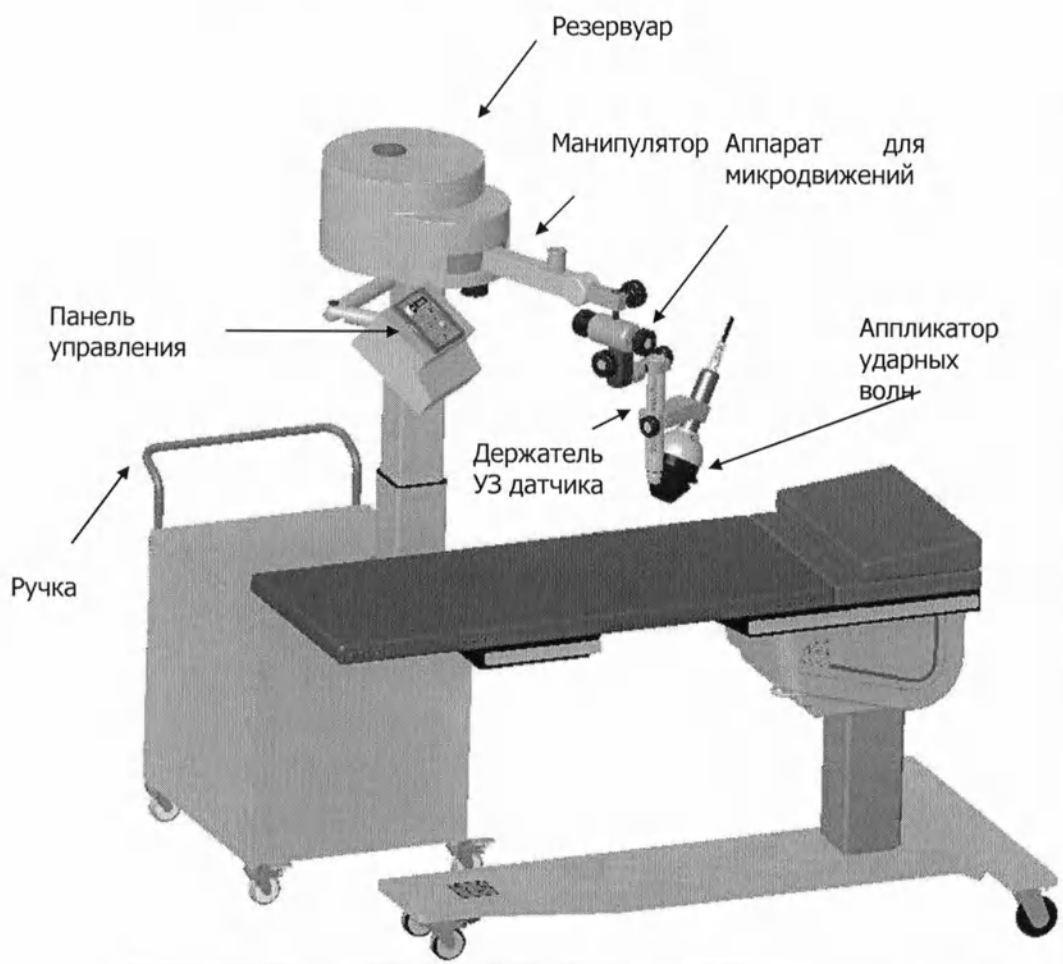
3. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Система Cardiospec™ состоит из двух основных частей:

- ✚ **Консоль**
- ✚ **Башня** – на которой располагаются все управляющие элементы прибора.

Вместе эти части позволяют пользователю передавать ударные волны малой интенсивности на точно выбранный анатомический участок внутри сердца.

Рис. 3 – Описание системы



3.1. Консоль

Консоль представляет собой мобильный блок, состоящий из генератора высокого напряжения и электронных компонентов Cardiospec. Высоковольтный генератор требует замены после каждых 1500000 импульсов (примерно 30 ударно-волновых аппликаторов). В целях оптимального ухода за прибором рекомендуется отмечать в книге протоколов для Cardiospec количество использованных аппликаторов ударных волн.

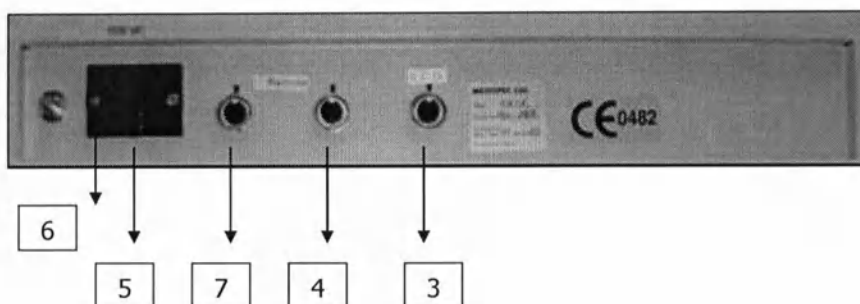
Осторожно: Замену генератора высокого напряжения должен осуществлять только квалифицированный и опытный персонал.

Консоль включает в себя следующие компоненты:

1. Ручка
2. Отделение для хранения: предназначается для хранения коробки с аппликаторами ударных волн, книги протоколов и руководства пользователя. Закрывается на ключ в правой части консоли.
3. Порт подключения ЭКГ: для подключения ЭКГ монитора.
4. Порт подключения педали.
5. Коннекторы кабелей питания
6. Блок предохранителей
7. Порт подключения дистанционного управления ЭКГ.

Рис. 3.1 - Консоль





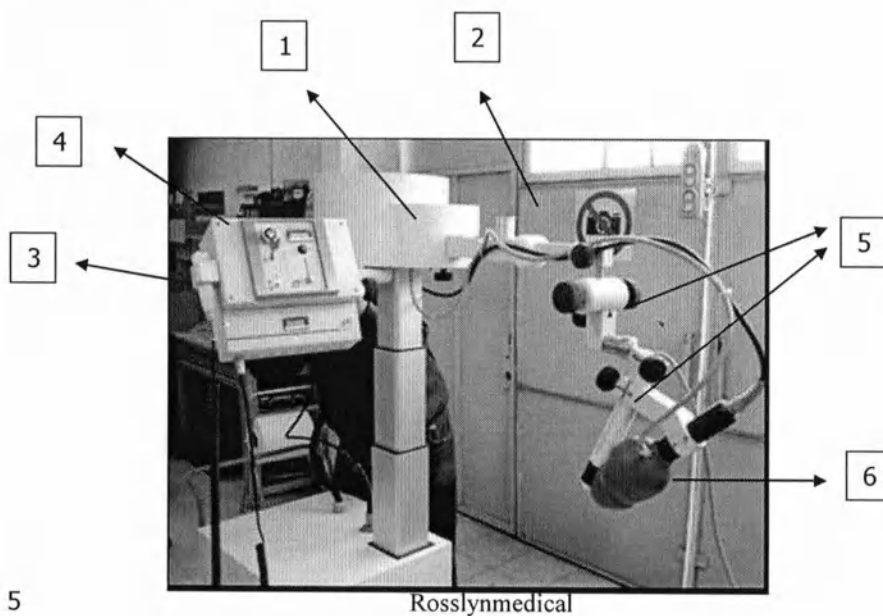
3.2. Башня

Башню можно перемещать вверх/вниз. Управление осуществляется посредством педали.

Башня включает в себя следующие компоненты:

1. Водяная система
2. Манипулятор
3. Пульт дистанционного управления ЭКГ.
4. Панель управления
5. Ультразвуковой датчик и его держатель
6. Аппликатор ударных волн

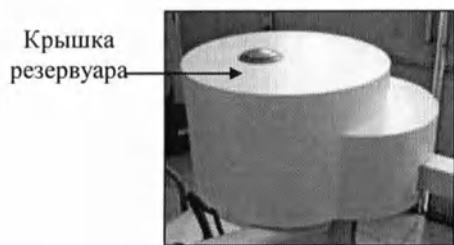
Рис. 3.2 - Башня



3.2.1. Водяная система

Водяная система состоит из резервуара и электронасоса. Резервуар содержит около 3 литров 5% физраствора. Физраствор необходимо менять раз в месяц с помощью дренажного порта. Насос контролирует поток воды подаваемый на водную подушку (и отводимый оттуда), находящуюся на рефлекторе аппликатора ударных волн. Оператор управляет работой насоса с панели управления.

Рис. 3.2.1 – Водяная система



3.2.2. Манипулятор

Манипулятор позволяет точно установить аппликатор ударных волн и ультразвуковой датчик. После размещения ультразвуковых датчиков оператор должен воспользоваться фиксаторами по каждой оси, чтобы зафиксировать выбранное положение угла зрения и угла воздействия.

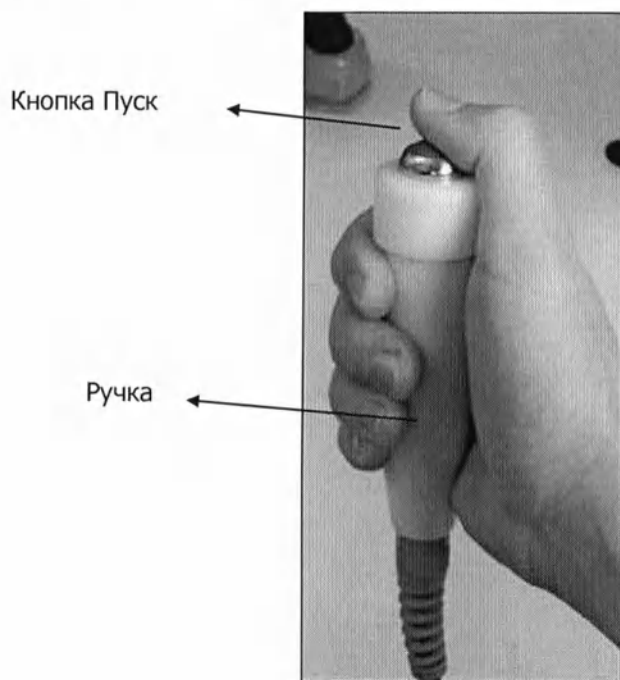
3.2.3. ЭКГ Монитор

Cardiospec™ поставляется вместе с ЭКГ монитором. ЭКГ монитор подключается к Cardiospec™ через порт подключения ЭКГ. Ударные волны не могут быть переданы пациенту без сигнала со стороны ЭКГ монитора. ЭКГ должен подключаться к пациенту с помощью стандартных электродов.

3.2.4. Пульт дистанционного управления ЭКГ

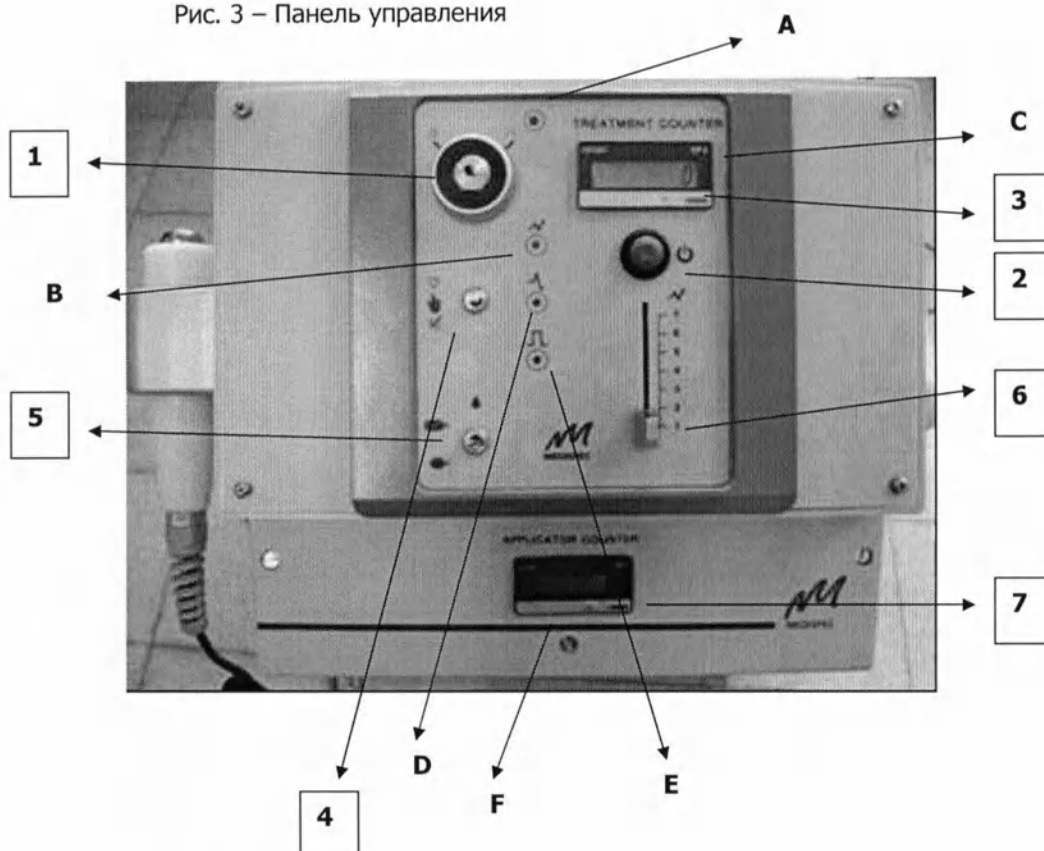
Пульт дистанционного управления позволяет оператору вручную контролировать передачу ударных волн пациенту. Если кнопка пульта нажата, а селектор ЭКГ сигнала на панели управления находится в положении Manual (вручную), то ударные волны передаются синхронизировано с R-зубцами ЭКГ пациента. Если кнопка не нажата, то никакие ударные волны не генерируются.

Рис. 3.2.4 – пульт дистанционного управления ЭКГ



3.2.5. Панель управления

Рис. 3 – Панель управления



Кнопки / Селекторы:

- | | |
|--|---|
| 1 – Основной выключатель | 4 – Селектор ЭКГ сигнала |
| 2 – кнопка Пуск | 5 – Переключатель водяного насоса |
| 3 – кнопка обнуления счетчика процедур | 6 – Селектор уровня энергии |
| | 7 – Кнопка обнуления счетчика аппликатора |

Индикаторные лампочки:

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------|
| A – Лампочка наличия электропитания | D – Индикатор ЭКГ |
| B – Индикатор высокого напряжения | E – индикатор триггера |
| C – Счетчик процедур | F – Счетчик аппликатора |

Панель управления содержит следующие кнопки/селекторы и индикаторы.

Описание кнопок / селекторов:

1. **Основной выключатель** Выключатель активирует подачу питания в систему. Ключ позволяет избежать несанкционированного использования прибора посторонними.
2. **Кнопка пуска:** Если нажать эту кнопку, то можно генерировать ударные волны.
3. **Кнопка обнуления счетчика процедур:** Данная кнопка устанавливает значение счетчика на нуль. Ее нужно нажимать перед началом процедуры.
4. **Селектор ЭКГ сигнала:**
 - Automatic [] – задает автоматический синхронизированный ЭКГ сигнал (по R-зубцам).
 - Manual [] – задает синхронизированный ЭКГ сигнал (по R-зубцам) только при нажатии кнопки на пульте дистанционного управления ЭКГ.
 - Test [] – задает симуляцию сигнала с частотой 60 ударов в минуту.
5. **Переключатель водяного насоса** Водяной насос наполняет [inflate] мембрану аппликатора ударных волн водой из аппликатора или опорожняет ее [deflate].
6. **Селектор уровня энергии:** Этот селектор используется для увеличения или уменьшения мощности энергии системы (соответственно для изменения размера фокусной зоны воздействия).
7. **Кнопка обнуления счетчика аппликатора:** Данная кнопка устанавливает значение счетчика на нуль. Ее нужно нажать при установке нового аппликатора ударных волн.

Описание индикаторов:

- A. **Лампочка наличия электропитания** Данная лампочка загорается, когда ключ в основном выключателе поворачивается в положение вкл. и на систему подается питание.
- B. **Индикатор высокого напряжения:** Эта лампочка горит, когда нажата кнопка Пуск.
- C. **Счетчик процедур:** Этот светодиодный счетчик показывает количество ударных волн, переданных пациенту за один сеанс терапии.
- D. **Индикатор ЭКГ:** Данная лампочка кратковременно загорается при каждом импульсе с ЭКГ или с регулярными интервалами, если селектор ЭКГ сигнала помещается в положение TEST.
- E. **Индикатор триггера:** Данная лампочка загорается синхронно с тем, как генератор высокого напряжения генерирует импульс.
- F. **Счетчик аппликатора ударных волн:** Размещается на крышке консоли. Счетчик аппликатора показывает общее число ударных волн, переданных данным аппликатором ударных волн. Аппликатор нужно заменить через 50000 ударных волн.

3.2.6. Ультразвуковой датчик с держателем

Cardiospec™ поставляется с системой Cardiac Ultra Sound + кардиодатчик. (Ультразвуковой кардиодатчик должен быть подключен к держателю во время инсталляции прибора).

Держатель можно двигать в нескольких направлениях.

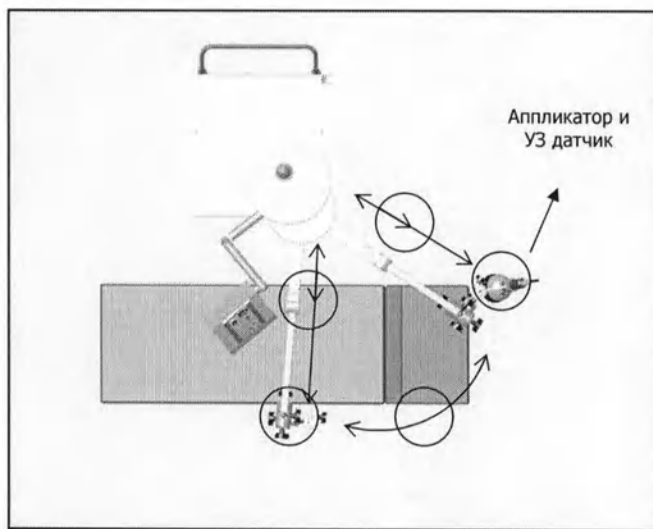
1. **Макродвижение:** Круговое движение манипулятора (400 мм по оси X и 400 мм по оси Y) покрывает всю верхнюю часть кушетки.
2. **Вертикальное движение:** С помощью башни (500 мм по оси Y)
3. **Объемное движение:** С помощью шарнира у головки держателя.
4. **Поворот на 360°:** используется вертикальная ось.
5. **Микродвижение:** Используется специальный аппарат для небольших перемещений. (45 мм по желаемой оси воздействия)

После точного размещения ультразвукового датчика заблокируйте все движения соответствующими фиксаторами.

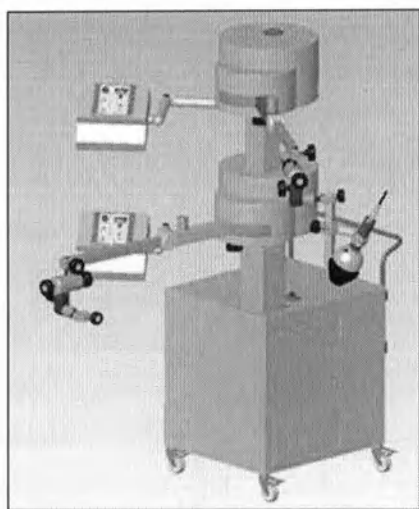
Рис. 3.2.6.1

Макродвижение:

Круговое движение:



Вертикальное движение:

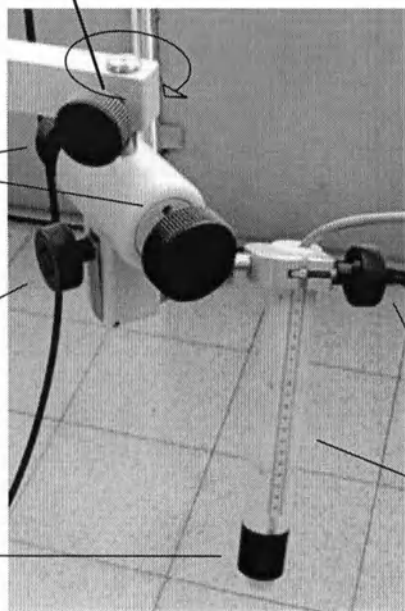


Движение на 360° и фиксатор

Микродвижение

Фиксатор движения на шарнире

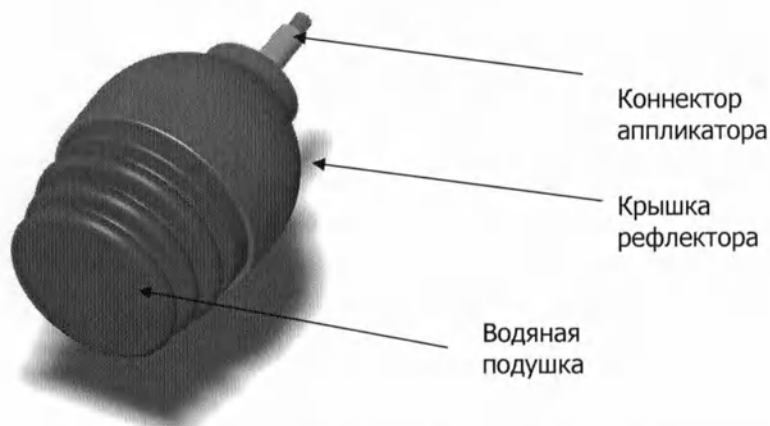
Местоположение УЗ датчика



Держатель УЗ датчика и фиксатор

3.2.7. Аппликатор ударных волн

Рис. 3.2.7.а Аппликатор ударных волн



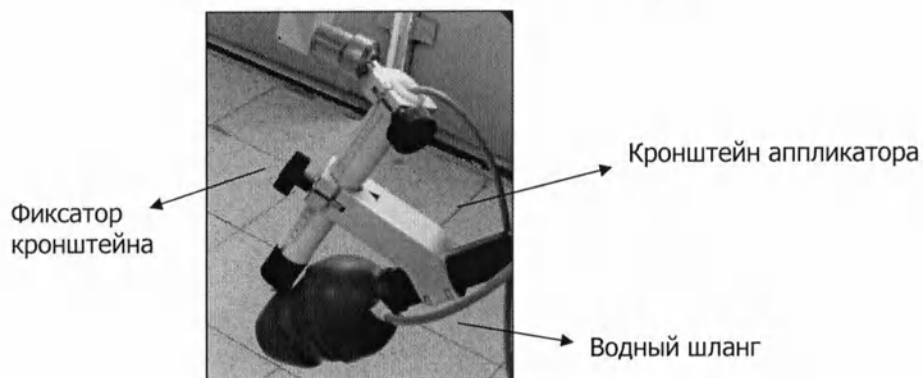
Аппликатор ударных волн состоит из следующих компонентов:

- Закрытый рефлектор из нержавеющей стали.
- Водяная подушка, представляющая собой мембрану из сухого натурального каучука, заполненную специальным водным раствором.
- Подводный электрод, подключенный к источнику высокого напряжения с помощью коннектора. Электрод располагается внутри рефлектора.

Аппликатор ударных волн крепится к кронштейну, размещенному на держателе ультразвукового датчика (рис. 3.2.7b). Кронштейн можно снять во время этапа диагностики и калибровки и поместить на его держатель, находящийся на манипуляторе.

Водяную подушку можно наполнить водой из резервуара, чтобы добиться оптимального контакта с кожей пациента. Кроме того, она используется для обеспечения достаточной глубины терапевтической зоны в соответствии с клиническими требованиями. Операция подачи воды в подушку и опорожнения осуществляются через панель управления.

Осторожно: Оператор должен следить за тем, чтобы в водяной подушке всегда оставался хотя бы минимальный уровень воды.

Рис. 3.2.7. в – Кронштейн аппликатора

Ударная волна генерируется электродом посредством электроискры и передается на зону воздействия через мембрану, контактирующую с кожей пациента. Ни пациент, ни оператор не контактируют напрямую с электродом. Чтобы обеспечить полную доставку ударных волн пациенту, необходимо использовать ультразвуковой гель.

Энергию ударной волны можно установить на определенный уровень (от 1 до 7).

Аппликатор является расходным материалом и должен быть заменен через 50000 ударных волн. Количество ударных волн, проведенных данным аппликатором, можно отслеживать с помощью счетчика аппликатора на панели управления.

3.3. Аксессуары

3.3.1. Педаль

Рис. 3.3.1 - Педаль



Педаль используется для перемещения башни вверх (up) или вниз (down). Педаль подключается к специальному коннектору на системе Cardiospec™.

3.3.2. Система Cardiac Ultra-Sound

Cardiospec™ поставляется с системой Cardiac Ultra Sound (кардиоультразвук). Основной функцией системы является локализация зоны воздействия и соответственная калибровка Cardiospec™. Зону воздействия нужно выравнять по центральной оси на экране.

3.3.3. Коробка для аппликатора ударных волн

Данная коробка вмещает два аппликатора ударных волн. Ее можно использовать для отправки использованных аппликаторов для замены. Коробку можно держать внутри консоли в отделении для хранения.

4. УСТАНОВКИ СИСТЕМЫ И РАБОТА

4.1 Подготовка системы и запуск

1. Поместите Cardiospec™ с левой стороны кушетки пациента так, чтобы башня была обращена к кушетке.
 - ✦ Проверьте, чтобы Cardiospec стоял на свободном пространстве, а также имелся доступ к розетке.
2. Поместите ультразвуковую систему справа от кушетки пациента.
3. Подключите педаль к прибору и поместите ее справа от кушетки перед ультразвуковой системой.
4. Подключите ЭКГ монитор к Cardiospec через соответствующий коннектор и поставьте его на ЭКГ столик.
5. Подключите к сети питания кабели Cardiospec, системы Ultra-Sound и ЭКГ монитора.
 - ✦ Убедитесь, что количество ударных волн, оставшихся на счетчике аппликатора составляет не менее 2000.
 - ✦ Проверьте, что мембрана аппликатора не повреждена. Осмотрите ее на предмет наличия утечек или разрывов. Если мембрана повреждена, замените весь аппликатор.
6. Поверните ключ в основном выключателе в положение «I».
 - ✦ Проверьте, что загорелась лампочка - индикатор электропитания.
7. Обнулите счетчик процедур на панели управления.
8. Включите ультразвуковую систему и ЭКГ монитор.
 - ✦ Убедитесь, что ультразвуковой датчик находится в держателе.
9. Установите селектор ЭКГ сигнала на положение MANUAL.
10. Нажмите кнопку Пуск.
 - ✦ Проверьте, что загорелась лампочка - индикатор высокого напряжения.
11. На несколько секунд переведите селектор ЭКГ сигнала в положение TEST.
 - ✦ Проверьте, что ударные волны генерируются
12. Снова нажмите кнопку Пуск, чтобы заблокировать генерирование ударных волн на этапе подготовки пациента.

Осторожно: Колеса прибора должны быть зафиксированы во избежание движений аппарата во время процедуры.

4.2 Сеанс терапии

1. Положите пациента на операционный стол.
 2. Подключите ЭКГ монитор к пациенту посредством стандартных электродов.
 3. Нанесите на грудь пациента ультразвуковой гель.
 4. С помощью педали и движений держателя ультразвукового датчика локализируйте нужную зону воздействия.
- Можно выбрать одну из следующих проекций (опционально)

- Модифицированная окологрудная проекция (рис. 4.2b)
- Подреберная проекция (рис. 4.2a)
- 4-камерная проекция (рис. 4.2c)

Рис. 4.2a Подреберная проекция

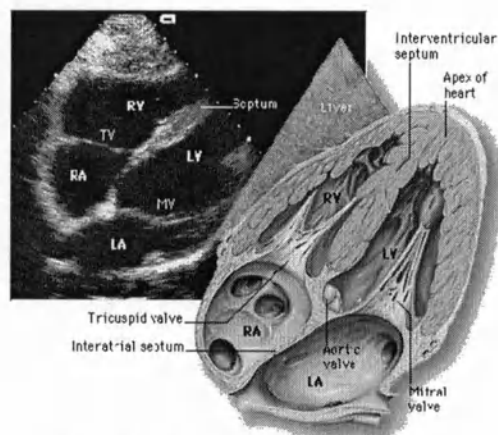
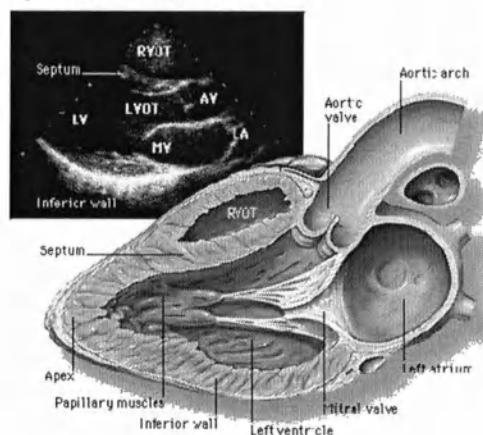
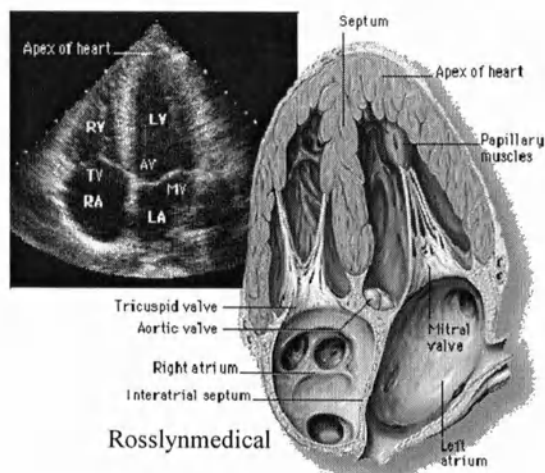


Рис. 4.2.b Левая окологрудная проекция по длинной оси

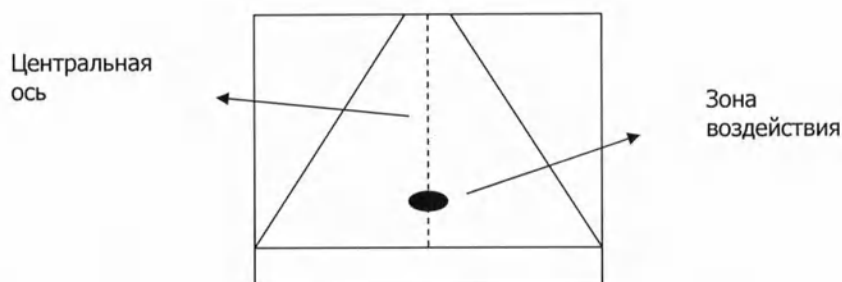


**Рис. 4.2c:
4-камерная
апикулярная проекция**



Rosslynmedical

✚ Убедитесь, что зона воздействия расположена на центральной оси на ультразвуковом экране



5. Заблокируйте все движения, повернув соответствующие фиксаторы.
6. На ультразвуковом экране измерьте расстояние до зоны воздействия от верха экрана (=кожа пациента)
7. Выньте аппликатор ударных волн из его обычного положения на манипуляторе.
8. Установите кронштейн аппликатора по шкале держателя ультразвукового датчика в соответствии с измеренным расстоянием. Верхняя часть кронштейна должна использоваться как эталон на шкале. Теперь Cardiospec откалиброван, а терапевтическая зона совпадает с зоной воздействия.
9. Поверните аппликатор вокруг держателя ультразвукового датчика, устанавливая его под нужным углом для терапии.
10. Закрепите аппликатор.
11. Нанесите ультразвуковой гель на мембрану аппликатора.
12. Подсоедините шланг с водой к аппликатору и нажимайте кнопку INFLATE (подача воды) на панели управления до тех пор, пока мембрана не окажется в полном контакте с кожей пациента.
13. Снимите шланг с водой (опц.)
 - ✚ Убедитесь, что счетчик процедур на панели управления показывает ноль. Если счетчик не показывает ноль, нажмите кнопку RESET, чтобы обнулить его.
14. Установите подходящий уровень энергии. Рекомендуется начинать процедуру с уровня 1 и постепенно увеличивать уровни энергии за несколько первых волн в соответствии с протоколом процедуры.
15. Нажмите кнопку Пуск
16. Для начала генерирования ударных волн воспользуйтесь пультом дистанционного управления ЭКГ.
17. Установите селектор ЭКГ сигнала на AUTOMAT (опц.)
18. С помощью системы микродвижений перемещайте аппликатор вдоль выбранной оси терапии.

4.3 Завершение работы

1. Для прерывания/прекращения процедуры отпустите кнопку Пуск.
 - ✦ Проверьте, что лампочка-индикатор высокого напряжения погаснет.
2. С помощью педали поднимите башню до максимальной высоты.
3. Подсоедините водный шланг к аппликатору, чтобы спустить воду, нажав кнопку DEFLATE на панели управления.
 - ✦ Следите, чтобы в аппликаторе остался минимальный уровень воды.
4. Снимите аппликатор и поместите его на держатель на манипуляторе.
5. Разблокируйте движения прибора и отодвиньте манипулятор и держатель ультразвукового датчика от пациента.
6. Поверните ключ в основном выключателе в положение «О», а затем выньте ключ.
 - ✦ Проверьте, что лампочка-индикатор электропитания погаснет.
 - ✦ Проверьте, что все индикаторы не горят (кроме счетчиков).
7. Очистите мембрану аппликатора бактерицидным раствором в соответствии с обычными нормами инфекционной техники безопасности.

Осторожно: Для минимизации опасности распространения инфекции дезинфицируйте мембрану после каждого пациента. Существует опасность перекрестного заражения.

5 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Права доступа	Система Cardiospec должна использоваться исключительно уполномоченным персоналом под надзором лицензированного врача.
Техобслуживание	Для продолжительной безопасной работы системы требуется регулярное техническое обслуживание и осмотр со стороны уполномоченных специалистов службы сервиса.
Высокое напряжение	Система Cardiospec работает на высоком напряжении, которое может быть опасно при неправильном использовании. Никогда нельзя открывать панель блока питания (исключение только для специалистов-электриков).
Пожароопасность	В операционной не должны находиться огнеопасные или взрывчатые вещества, такие как летучие растворители, газообразные обезболивающие и т.п.
Воздух	Избегайте воздействия волнами на любой анатомический участок, содержащий или могущий содержать воздух, в частности на легкие или кишечник. Энергия ударных волн может повредить мягкие ткани.
Ультразвуковой гель	или соединительный раствор должен быть нанесен на обрабатываемый участок кожи пациента, чтобы исключить наличие воздушной прослойки между пациентом и мембраной.

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Компоненты системы Cardiospec™, включая ЭКГ монитор и ультразвуковую систему откалиброваны на месте производства и не требуют дополнительных регулировок. При возникновении неполадок обратитесь к разделу «устранение неполадок» настоящего руководства, если это не помогает, обратитесь к Вашему представителю компании Medispec.

6.1 Процедура замены воды

- Подключите к водному шлангу дренажный шланг.
- Опорожните резервуар с помощью насоса.
- Отсоедините дренажный шланг.
- Заполните резервуар (Рис 6.1.b) тремя литрами свежего 5% физраствора.
- Проверьте работу насоса, подключив аппликатор к водному шлангу.

Рис. 6.1a – Дренажный шланг

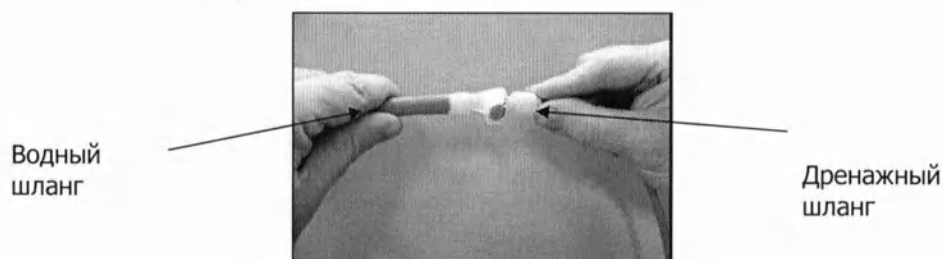
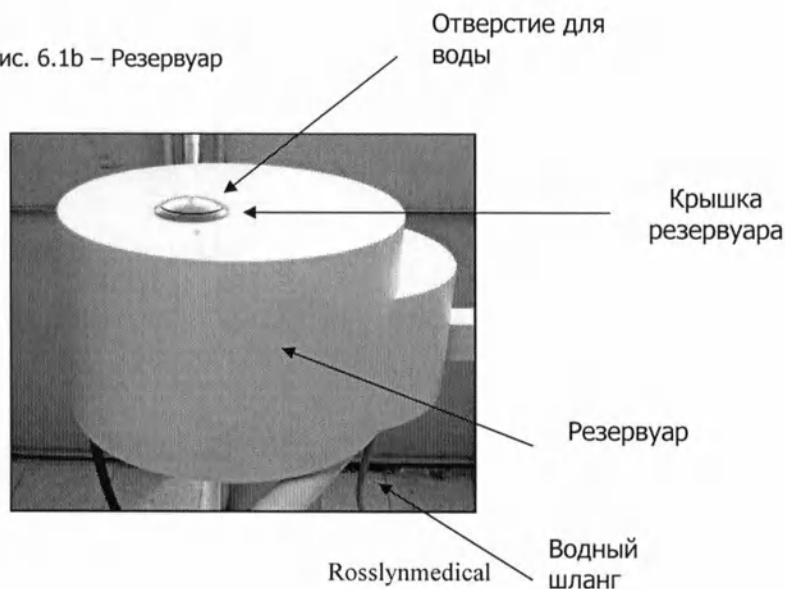


Рис. 6.1b – Резервуар



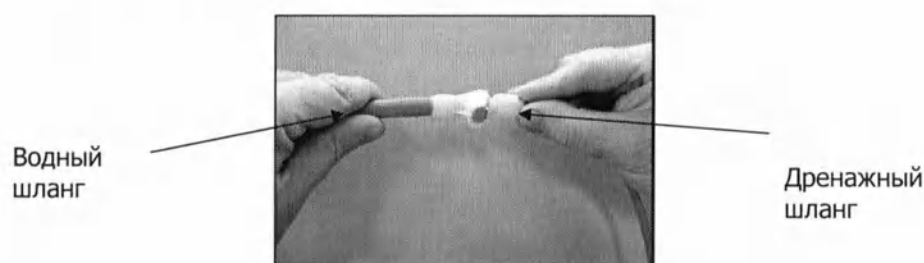
6.2 Удаление воздуха из водяной системы

Данную процедуру нужно проводить, если ударные волны не генерируются из-за того, что внутри аппликатора оказался воздух.

Шаг 1:

- Подключите к водному шлангу дренажный шланг.

Рис. 6.2 – Дренажный шланг

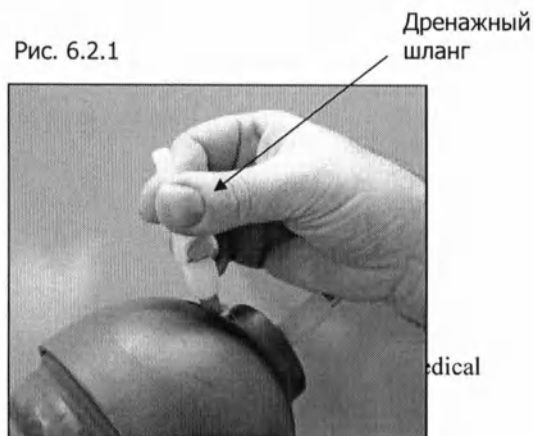


- Нажмите кнопку INFLATE (подача воды) насоса на панели управления
- Удалите воздух из водного шланга обеспечив поток воды.
- Отсоедините дренажный шланг, одновременно удерживая нажатой кнопку Inflate (подача воды).

Шаг 2:

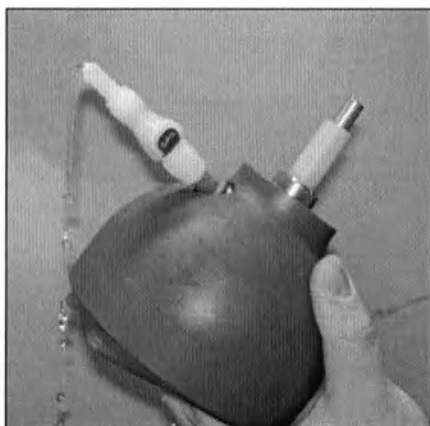
- Подключите дренажный шланг к аппликатору (Рис. 6.2.1)

Рис. 6.2.1



- Подключите аппликатор к Cardiospec и проверьте, что образуются ударные волны.
- Нажимайте мембрану, пока вода вытекает из дренажного шланга.
(Рис. 6.2.2)

Рис.6.2.2



- Отсоедините дренажный шланг, одновременно удерживая нажатой мембрану.

6.3 Процедура замены аппликатора

- Выключите основной выключатель и выньте ключ.
- Отсоедините адаптер водного шланга (см. рис. 6.3а).
- Нажмите на держатель на коннекторе аппликатора и вытащите головку аппликатора (рис. 6.3 в).
- Поместите аппликатор в коробку для аппликатора ударных волн.
- Выньте новый аппликатор из коробки и вставьте его в коннектор.
- Соединение надежно, если раздался щелчок.

Рис. 6.3 Замена аппликатора

