



ECHOPULSE

Аппарат для высокоинтенсивной фокусированной ультразвуковой абляции с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ Общие правила

Русскоязычная версия THC900888-H



Certifié véritable la signature
de Mr BUREL
apposée ci-contre par moi,
Nathalie TRÉVISIOL-TOKKA
Notaire Associé de la Société
Civile Professionnelle,
Xavier MARTEAU, Viviane TACNET REFFAY,
Nathalie TRÉVISIOL-TOKKA
Notaires titulaires d'un office notarial
à CHATOU (YVELINES)
54, Avenue du Maréchal Foch
Chatou le 4.2.2017

Jean-Yves BUREL
Président

Theraclion SA

Centre d'affaires Etienne Dolet
102, rue Etienne Dolet - 92240 Malakoff
Tél. 01 55 48 90 70 Fax 01 55 48 90 78
E-mail : contact@theraclion.fr

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. République française *Russie*
Le présent acte public
2. a été signé par *Nathalie TREVISIOL-TOKKA*.....
3. agissant en qualité de *Notaire Associé*.....
4. est revêtu du sceau/timbre de *son étude à CHATOU*
.....

Attesté

5. à VERSAILLES *10 FEV. 2017*
6. le
7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Versailles
8. sous le n° *A/1968*
9. sceau : 10. signature : *[Signature]*
..... *S. de COMBLES de NAYVES*
Substitut général

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu".





©THERACLION, 2015

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью THERACLION

Воспроизведение или перевод этого документа невозможны без письменного разрешения THERACLION.

Информация в данном документе может подвергаться изменениям без уведомления.

Все права защищены. Воспроизведение, размещение в поисковой системе либо передача в любой форме и любым способом (электронным, механическим, фотокопированием, в виде записи и прочее) без предварительного письменного согласия THERACLION запрещены.

Echopulse является зарегистрированным товарным знаком THERACLION.



THERACLION SA

102 rue Etienne Dolet – 92240 Malakoff – Франция

Телефон +33 (0)1 55 48 90 70 * Факс +33 (0)1 55 48 90 78

Электронная почта: contact@theraclion.com

www.theraclion.com







ОГЛАВЛЕНИЕ

ОГЛАВЛЕНИЕ	5
СПИСОК РИСУНКОВ	8
1 КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДАННЫМ РУКОВОДСТВОМ	9
1.1 Иллюстрации и символы	10
1.2 Сокращения	11
2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ	12
2.1 Транспортировка и перемещение	12
2.1.1 Транспортировка	12
2.1.2 Перемещение	12
2.2 Общая безопасность	13
2.2.1 Предупреждения и меры предосторожности	13
2.2.2 Механические предохранительные приспособления	13
2.3 Соответствие стандартам	15
2.4 Защита от электрического удара	15
2.5 Технические надписи	15
2.5.1 Опознавательные метки на аппарате Echopulse	16
2.5.2 Метки EPack	19
2.6 Описание предупреждающих сигналов и предупреждений об опасности	24
2.6.1 Общие сведения о безопасности	24
2.6.2 Описание сигнальной системы	26
3 ОПИСАНИЕ АППАРАТА	27
3.1 Общее описание	27
3.2 Рабочие части аппарата	28
3.3 Принцип действия	29
3.4 основной блок	30
3.4.1 Электротехнические подузлы	30
3.4.2 Электроника и проводочные соединения	31
3.4.3 Панели подключения	31
3.4.4 Кнопки и индикаторы	33
3.4.5 Система разблокировки	34
3.5 Перемещение манипулятора и БВТ	35
3.5.1 Подключение и отключение БВТ	35
3.5.2 Перемещение БВТ	36
3.6 Инструмент для проведения АБЛЯЦИИ (БВТ)	37
3.6.1 Общее описание	37
3.6.2 Подача энергии HIFU	38
3.6.3 Визуализация	38



3.7	Описание схемы охлаждения	38
3.8	Детектор движений пациента	41
3.9	Описание программного обеспечения	41
4	ПАТОЛОГИИ, КОТОРЫЕ МОЖНО ЛЕЧИТЬ С ПОМОЩЬЮ ECHOPULSE	43
4.1	Фиброаденома молочной железы	43
4.1.1	Показания	43
4.1.2	Противопоказания	43
4.1.3	Рекомендации	44
4.1.4	Потенциальные неблагоприятные явления	44
4.2	Доброкачественный узловой зоб	44
4.2.1	Показание	44
4.2.2	Противопоказания	45
4.2.3	Рекомендации	45
4.2.4	Потенциальные неблагоприятные явления	46
5	ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОПЕРАЦИИ	47
5.1	Пользователи аппарата	47
5.2	описание процедуры абляции	48
5.2.1	Подготовка	48
5.2.2	Позиционирование	48
5.2.3	Планирование	48
5.2.4	Операция	48
5.3	Действия до начала процедуры	49
5.3.1	Установка БВТ на аппарат	49
5.3.2	Запуск программного обеспечения	50
5.3.3	Установка EPack	52
5.3.4	Авторизация оператора	59
5.3.5	Информация о пациенте	59
5.4	Подготовка пациента	60
5.5	Позиционирование	61
5.6	Планирование	61
5.7	Операция	61
5.8	Действия после операции	61
5.8.1	Удаление EPack	61
5.8.2	Удаление БВТ	62
5.8.3	Выключение аппарата	63
6	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	64
7	РЕГЛАМЕНТНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	65
7.1	Инструкции по Очистке : общая информация	65
7.1.1	Предполагаемое использование и инструкции	65
7.1.2	Очистка сенсорного экрана	65
7.1.3	Повторное использование БВТ	65
7.1.4	Хранение БВТ	66
7.1.5	Списание БВТ	66



7.2	Техническое обслуживание – Замена основных предохранителей	66
7.3	Утилизация	67
8	СПЕЦИФИКАЦИИ НА СИСТЕМУ	68
8.1	Технические спецификации	68
8.2	Международные стандарты	74
9	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	80
9.1	Предупреждения	80
9.2	Меры предосторожности	82
10	ПРИЛОЖЕНИЕ	86
10.1	Статус – Дополнительная информация	86
10.1.1	Раздел «Диагностика»	86
10.1.2	Раздел «Последняя ошибка»	87
10.1.3	Раздел «Журнал»	87
11	СИСТЕМА ИММОБИЛИЗАЦИИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ	89
12	РЕКЛАМАЦИЯ	90



СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 1. Идентификационные метки Echopulse (для 115В и 230В)	18
Рисунок 2. Метка безопасной работы с лазером	19
Рисунок 3. Метка нанесена на корпус (только для версии THC800154-D)	19
Рисунок 4. Метка на мешке	21
Рисунок 5. Метка на RFID-чипе мешка	22
Рисунок 6. Метка на упаковке пакета из 8 единиц	22
Рисунок 7. Метка на упаковке пакета	23
Рисунок 8. Кнопка Аварийная остановка	28
Рисунок 9. 3D-изображение Echopulse	28
Рисунок 10. Диаграмма терапевтического эффекта	29
Рисунок 11. Определение глубины фокальной точки	30
Рисунок 12. Панели подключения Echopulse на задней стенке	31
Рисунок 13. Передняя панель подключения Echopulse	33
Рисунок 14. Кнопка и сигнальные лампы Аварийная остановка	34
Рисунок 15. Ручка с системой блокировки/разблокировки	35
Рисунок 16. Блок визуализации и терапии	36
Рисунок 17. Ось перемещения блока визуализации и терапии	36
Рисунок 18. Изображение блока визуализации и терапии	37
Рисунок 19. Основные детали EPack	39
Рисунок 20. Мешок EPack	40
Рисунок 21. Держатель мешка	40
Рисунок 22. Детектор движений пациента	41
Рисунок 23. Общее описание последовательности программного обеспечения	42
Рисунок 24. Подключение и отключение блока визуализации и терапии	50
Рисунок 25. Замена основных предохранителей	66
Рисунок 26. Декларация о соответствии продукции требованиям технических регламентов ЕС	88

1 КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДАННЫМ РУКОВОДСТВОМ

Данное руководство предназначено для врачей, использующих аппарат Echopulse в клинической практике. Данное руководство поставляется с каждым аппаратом. Документ подразделяется на несколько файлов руководств:

- Руководство пользователя Echopulse – Общие правила (ТНС900888)
- Руководство пользователя Echopulse – Лечение щитовидной железы (ТНС901290)
- Руководство пользователя Echopulse – Лечение молочной железы (ТНС901291)

В соответствии с полученными вами указаниями необходимо полностью прочесть все руководства перед использованием аппарата и хранить их в легкодоступном месте. Следует ознакомиться с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ и Правилами техники безопасности. Руководство разделено на главы, в которых раскрываются все аспекты использования аппарата, в том числе правила безопасной работы с высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком (HIFU).

Идентификатор данного документа — ТНС900888. Этот идентификатор отображается на рекламной листовке и в верхнем правом углу каждой страницы.

В верхнем правом углу каждой страницы приводится следующая информация:

- Идентификатор руководства
- Дата введения в действие

В нижнем колонтитуле приводится следующая информация:

- Номер страницы

Поиск информации осуществляется с помощью содержания, в котором перечислены главы, подразделы, номера приложений и рисунков с указанием соответствующих страниц.

В руководстве используются сигнальные слова со следующими определениями:

Слово	Определение
Примечание	В примечании содержится дополнительная информация, уточняющая текст.
Важно	Важное утверждение, похожее на примечание, однако используется для большего выделения.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	Сообщение МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ используется при потенциальных сбоях аппарата, отказе аппарата, повреждении собственности либо оборудования.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ используется для уведомления пользователя о серьезных последствиях либо повреждениях (смерть, увечье либо серьезные нежелательные явления) для пользователя либо пациента.

Данные ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ перемежаются с основным текстом в руководстве в соответствующих местах для уведомления читателя о возможных последствиях и проблемах до установки сопутствующего оборудования и во время работы с ним.

1.1 ИЛЛЮСТРАЦИИ И СИМВОЛЫ

Для удобства чтения и понимания в данном руководстве используются следующие иллюстрации. Используются следующие символы:

Символ	Определение
	Указывает на существующий документ либо литературный источник.
	Указывает на список факторов.
	Обозначает специальную либо дополнительную информацию, примечание либо важное указание.
	Указывает на МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.
	Указывает на ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.



1.2 СОКРАЩЕНИЯ

Сокращение	Полное название
мин	минимальный
макс	максимальный
см	сантиметр
см	кубический сантиметр
см	квадратный сантиметр
мм	миллиметр
μм	микрометр
м	квадратный метр
л	литр
кг	килограмм
ГПа	гигапаскаль
ч	час
мин	минута
с	секунда
Вт	Ватт
°	градус (угла)
°С	градус Цельсия
А	Ампер
мА	миллиампер
В	Вольт
ВА	вольтампер
Гц	Герц
МГц	мегагерц
кГц	килогерц
об/мин	оборотов в минуту
HIFU	Высокоинтенсивный фокусированный ультразвук
HEM	Гиперэхогенные пятна
COL	Цветовой доплер
BVT	Блок визуализации и терапии

2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

В этой главе описываются меры безопасности при использовании. Необходимо соблюдать меры предосторожности для безопасного и эффективного использования аппарата Echopulse, а также для обеспечения безопасности персонала больницы.

2.1 ТРАНСПОРТИРОВКА И ПЕРЕМЕЩЕНИЕ

2.1.1 ТРАНСПОРТИРОВКА

Перед транспортировкой убедитесь в том, что аппарат должным образом упакован.

ДОКУМЕНТ

За дополнительной информацией по упаковке Echopulse обращайтесь к документам *Инструкции по упаковке Echopulse* (документ ТНС-900997) и *Упаковка Echopulse при транспортировке на короткие расстояния* (документ ТНС-901055) либо свяжитесь с представителем THERACLION.

2.1.2 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ

В комплекте аппарата четыре колеса и система блокировки.

Нужно нажать либо отпустить ручку для разблокировки или блокировки тормозной системы. (См. 3.4.5 система разблокировки)

Перед перемещением необходимо подготовить Echopulse:

- Убедитесь в том, что манипулятор согнут и не превышает уровень аппарата
- Выключите систему, удалите штепсель из розетки и обеспечьте безопасное положение шнура питания
- Отсоедините все провода, связывающие Echopulse с любым периферийным устройством (мышь либо клавиатура для процедуры техобслуживания, ножной переключатель, если эта опция доступна, USB-накопители)
- Отсоедините и удалите любые датчики, ручные пробники и БВТ
- Убедитесь в том, что на устройстве не осталось свободно свисающих предметов.

Для того чтобы обеспечить безопасность при движении устройства:

- Обязательно убедитесь в том, что на вашем пути отсутствуют препятствия
- Скорость движения должна быть снижена до осторожных шагов
- Для передвижения на большие расстояния и при наклоне требуется минимум два человека
- Пересекая пороги дверей либо лифта, соблюдайте осторожность и убедитесь в том, что расстояние до пола достаточно
- Убедитесь в том, что аппарат не ударяется о стены либо дверные косяки

2.2 ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

2.2.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данное руководство пользователя содержит **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** и прочую информацию об обеспечении безопасности и надлежащем использовании аппарата Echopulse. Также необходимо постоянно соблюдать местные законы и рекомендации.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Указывают на возможность сбоя в работе аппарата, ошибки аппарата и потенциальной угрозы окружающим предметам и оборудованию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Информирует пользователя о потенциальной опасности для здоровья причастных лиц либо для состояния оборудования.

Полный список ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ приведен в конце документа.

2.2.2 МЕХАНИЧЕСКИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

Аппарат Echopulse — устройство медицинского назначения, излучающее высокоинтенсивные ультразвуковые волны. Оно содержит множество механических предохранительных приспособлений и самопроверок. Все они описаны в данном руководстве.

Тем не менее пользователь должен убедиться в соблюдении следующих мер безопасности:

- Только квалифицированный персонал, авторизованный THERACLION, может устанавливать и проводить техническое обслуживание аппарата Echopulse.
- Аппарат Echopulse нельзя использовать для любой иной цели, кроме той, для которой он предназначен и одобрен, и только в соответствии со всеми документами руководства пользователя.
- Включенный аппарат Echopulse никогда нельзя оставлять без присмотра. Оператор должен присутствовать у аппарата на протяжении всей операции.
- Для медицинского электрического оборудования требуются специальные меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью. Такое оборудование необходимо устанавливать и использовать, соблюдая правила охраны окружающей среды в соответствии с прилагаемым документом по электромагнитной совместимости см. раздел «Список рекомендуемых кабелей и мер предосторожности для электромагнитной среды» данного руководства пользователя).
- Любые портативные беспроводные радиочастотные устройства (напр., мобильный телефон) могут нести потенциальную угрозу правильному поведению медицинского электрического оборудования.
- Аппарат Echopulse должен работать в среде без электромагнитного излучения (в т. ч. рентгеновских лучей) в соответствии с требованиями по охране труда и технике безопасности.
- Использование комплектующих, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения либо к снижению помехоустойчивости оборудования и системы.

- В целях обеспечения безопасности продукта следует пользоваться только одобренными оригинальными комплектующими от THERACLION либо комплектующими от других производителей, одобренных THERACLION. Оператор несет ответственность за риск, связанный с использованием в системе комплектующих, не одобренных THERACLION.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Аппарат Echopulse имеет право использовать только врач, специально обученный THERACLION в соответствующих условиях клиники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Установка, ремонт и настройка аппарата Echopulse должна проводиться уполномоченными инженерами THERACLION.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



THERACLION не несет ответственности за безопасность, надежность и правильную работу аппарата Echopulse в следующих случаях:

- Операции по установке, обновлению, добавлению дополнительных компонентов, настройке, модификации, техобслуживанию и ремонту проводились лицами, не уполномоченными THERACLION, без предварительного одобрения THERACLION.
- Помещение, в котором установлено оборудование, не соответствует электротехническим требованиям и рекомендациям.
- При работе с аппаратом не соблюдаются инструкции и рекомендации, описанные в данном руководстве и предоставленные квалифицированным персоналом.
- Устройство используется не в одобренных клинических целях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Помещение, в котором устанавливается оборудование, должно соответствовать требованиям безопасности к электротехническому оборудованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Нельзя использовать аппарат в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом либо закисью азота (AP и APG).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Оборудование либо система не должны непосредственно примыкать к другому оборудованию либо располагаться над ним, но если такое использование неизбежно, необходимо наблюдать за нормальной работой оборудования либо системы в той конфигурации, в которой они будут использоваться.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



- Аппарат не предназначен для использования в домашних условиях.
- Если при установке и использовании аппарата инструкции по эксплуатации не соблюдаются, аппарат может вызывать опасное взаимодействие с радиокommunikационными устройствами.
- Нельзя использовать устройства мобильной телефонии в непосредственной близости к работающему оборудованию.
- Любое другое устройство, используемое в непосредственной близости к аппарату Echopulse, не описанное в данном руководстве, должно соответствовать Стандарту IEC 60601.1.2.
- В большинстве случаев рекомендуется работать с такими устройствами как можно дальше от аппарата Echopulse.

2.3 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Аппарат Echopulse разработан и изготовлен THERACLION специально для воздействия на мягкие ткани внешними устройствами. Все фазы разработки проводились согласно стандартам ISO 9001 и ENISO 13485:2003. Аппарат соответствует IEC 60601.1 (Медицинское электрическое оборудование – Общие требования к безопасности). См. Декларацию соответствия ЕС.

Общие условия и тесты по электромагнитной совместимости соблюдены: аппарат соответствует IEC 60601.1.2 (Электромагнитная совместимость).

2.4 ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО УДАРА

Для защиты людей от риска электрического шока должны строго выполняться следующие рекомендации:

- Всегда соблюдайте правила и спецификации по установке электрического оборудования
- Никогда не открывайте панели модуля. Это разрешено только обученному персоналу
- Не распыляйте воду на поверхность устройства
- Не используйте необязательный ножной переключатель, если на полу разлита жидкость
- В случае поломки либо длительного периода простоя рекомендуется отсоединить кабель напряжения сети
- Если устройство предназначено для перемещения, либо использования на нескольких участках, убедитесь в том, что электророзетки соответствуют спецификациям THERACLION

2.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ НАДПИСИ

Перед дальнейшей работой изучите и соблюдайте инструкции по различным техническим надписям о ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯХ на аппарате (общее описание устройства см. главу 3) и по набору ERack (более подробная информация о наборе ERack содержится в главе 3.7 страница 38). Основным источником опасности является высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук и

высокое напряжение. На следующих рисунках изображено содержание технических надписей на устройстве HIFU и на наборе EPack.

2.5.1 ОПОЗНАВАТЕЛЬНЫЕ МЕТКИ НА АППАРАТЕ ECHOPULSE

На аппарате HIFU должны быть следующие метки.

На задней стенке оборудования находятся идентификационные метки со следующей информацией:

- Наименование и адрес производителя
- Наименование оборудования
- Напряжение в сети и частота
- Энергопотребление в ваттах
- Дата изготовления
- Серийный номер

В идентификационной метке также содержатся следующие символы:

Символ	Название	Примечание
	См. инструкции по эксплуатации	Данный символ рекомендует читателю обратиться за необходимой информацией для корректного использования аппарата к инструкциям по эксплуатации.
	Меры предосторожности, см. сопроводительные документы	Данный символ рекомендует читателю обратиться за важной информацией по безопасности (предупреждения и меры предосторожности, которые невозможно по ряду причин привести на самом аппарате) к сопроводительным документам. Может также использоваться символ A или B в ISO 7000/0434 («Меры предосторожности»).
	Ограничение рабочих температур	Верхние и нижние пределы температуры должны быть указаны напротив верхней и нижней горизонтальных линий.
	Дата изготовления	Данный символ соответствует дате изготовления продукта согласно следующему формату: год — четыре цифры, месяц — две цифры и, при необходимости, день — две цифры.
	Производитель	Данный символ соответствует названию и адресу производителя.



Номер по каталогу

Данный символ соответствует номеру по каталогу, который соответствует аппарату с этим символом.



Паспортный номер

Данный символ соответствует серийному номеру производителя, который соответствует аппарату с этим символом.



Переменный ток



Предохранитель



Оборудование типа В

Символ для «Защиты от электрического удара типа В».

Тип В: максимальный отвлекающийся ток пациента при:

- Нормальные условия $\leq 100\mu A$
- Условие единичного нарушения $\leq 500\mu A$



Выравнивание потенциалов

Терминал подключен к заземлению. Во избежание разности потенциалов необходимо подключать к соответствующим терминалам на другом оборудовании.



Масса



Не выбрасывать в качестве обычного мусора

В пределах ЕС, когда вы списываете оборудование, необходимо отправить его в соответствующие учреждения для ремонта и переработки.



Неионизирующее излучение (ультразвуковое)

Данным символом помечается все оборудование и системы, содержащие передатчики радиосигналов либо те, которые предназначены для использования радиочастотной электромагнитной энергии для диагноза и лечения.

Также располагается на насадке для ультразвуковой терапии.



Маркировка аппарата ЕС

Данный символ является обязательной маркировкой для аппаратов на Европейском рынке для указания соответствия важнейшим требованиям здравоохранения и безопасности по Европейским Директивам. Символ может сопровождаться идентификационным номером уполномоченного органа из четырех цифр.

См. сертификат соответствия в конце данного руководства.



Внимание: лазерное излучение

Нельзя смотреть на луч слишком долго.

Theraclion THE SOUND THERAPY		ECHOPULSE	
 Attention : see instructions for use	 Caution : laser radiation	 Non-ionizing radiation (ultrasound) Power < 150 W Frequency : 2-10 MHz	 Read Operator's manual
 Type B equipment	 Fuse T8AL250V	 Alternating current 115 V 1.0 kW 50/60 Hz	 Potential Equalization
 MM/YYYY	 SN YY-NNN	 REF THC 800154-E	 Temperature limitation 15°C 30°C
 0120		 350 kg	
Theraclion, 102 rue Etienne Dolet, 92240 Malakoff – FRANCE Tel. +33 (0)1 55 48 90 70 – contact@theraclion.com			

Theraclion THE SOUND THERAPY		ECHOPULSE	
 Attention : see instructions for use	 Caution : laser radiation	 Non-ionizing radiation (ultrasound) Power < 150 W Frequency : 2-10 MHz	 Read Operator's manual
 Type B equipment	 Fuse T4AL250V	 Alternating current 230 V 1.0 kW 50/60 Hz	 Potential Equalization
 MM/YYYY	 SN YY-NNN	 REF THC 800154-E	 Temperature limitation 15°C 30°C
 0120		 350 kg	
Theraclion, 102 rue Etienne Dolet, 92240 Malakoff – FRANCE Tel. +33 (0)1 55 48 90 70 – contact@theraclion.com			

Рисунок 1. Идентификационные метки Echopulse (для 115В и 230В)



Рисунок 2. Метка безопасной работы с лазером

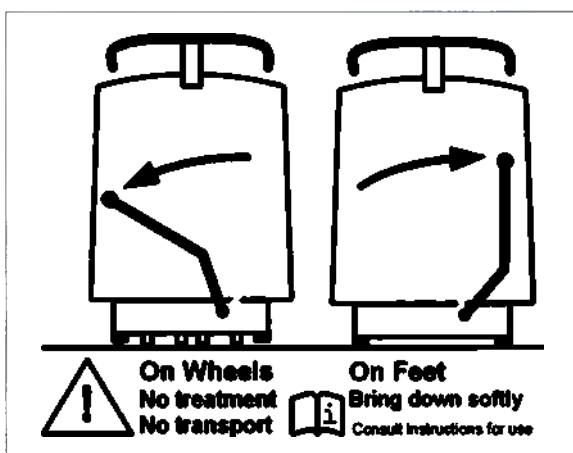


Рисунок 3. Метка нанесена на корпус (только для версии THC800154-D)

2.5.2 МЕТКИ EPACK

На подсистемах и упаковке EPack нанесены следующие метки.

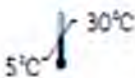
Идентификационные метки EPack

Идентификационные метки нанесены на упаковку набора EPack и на мешок в наборе и содержат следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя
- Наименование оборудования
- Количество жидкости
- Ограничение рабочих температур
- Срок годности после вскрытия

- Сообщения «Перед использованием проверить целостность упаковки» и «Не для инъекций»
- Серийный номер
- Номер партии
- Годен до
- Символ при одноразовом использовании

В идентификационной метке также содержатся следующие символы:

Символ	Название	Примечание
	Меры предосторожности, см. сопроводительные документы	Данный символ рекомендует читателю обратиться за важной информацией по безопасности (предупреждения и меры предосторожности, которые по ряду причин невозможно привести на самом аппарате) к сопроводительным документам. Может также использоваться символ А или В в ISO 7000/0434 («Меры предосторожности»).
	См. инструкции по эксплуатации	Данный символ рекомендует читателю обратиться за необходимой информацией для корректного использования аппарата к инструкциям по эксплуатации.
	Ограничение рабочих температур	Верхние и нижние пределы температуры должны быть указаны напротив верхней и нижней горизонтальных линий.
	Производитель	Данный символ соответствует названию и адресу производителя
	Номер по каталогу	Данный символ соответствует номеру по каталогу, который соответствует аппарату с этим символом.
	Серийный номер	Данный символ должен сопровождаться паспортным номером производителя, который соответствует аппарату с этим символом.
	Номер партии	Данный символ должен быть напротив кода серии производителя. Код серии может также являться номером партии либо номером серии.
	Не использовать повторно, Одноразового применения либо Использовать разово	



Маркировка ЕС аппарата

Данный символ является обязательной маркировкой для аппаратов на Европейском рынке для указания соответствия важнейшим требованиям здравоохранения и безопасности по Европейским Директивам. Символ может сопровождаться идентификационным номером уполномоченного органа из четырех цифр. См. сертификат соответствия в конце данного руководства.



Годен до, Использовать до

Данный символ соответствует дате истечения срока годности продукта по EN 28601 согласно следующему формату: год — четыре цифры, месяц — две цифры и, при необходимости, день — две цифры. Данный символ указывает на то, что аппарат не должен использоваться после истечения указанного месяца либо дня в соответствующих случаях.



Мешок EPack содержит фталаты



Не использовать при поврежденной упаковке



Рисунок 4. Метка на мешке

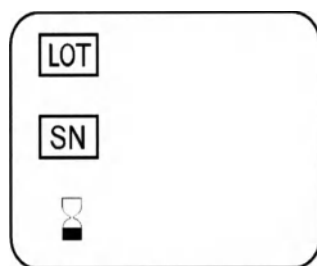


Рисунок 5. Метка на RFID-чипе мешка

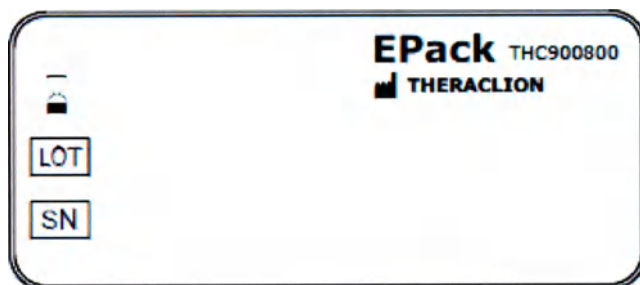


Рисунок 6. Метка на упаковке пакета из 8 единиц

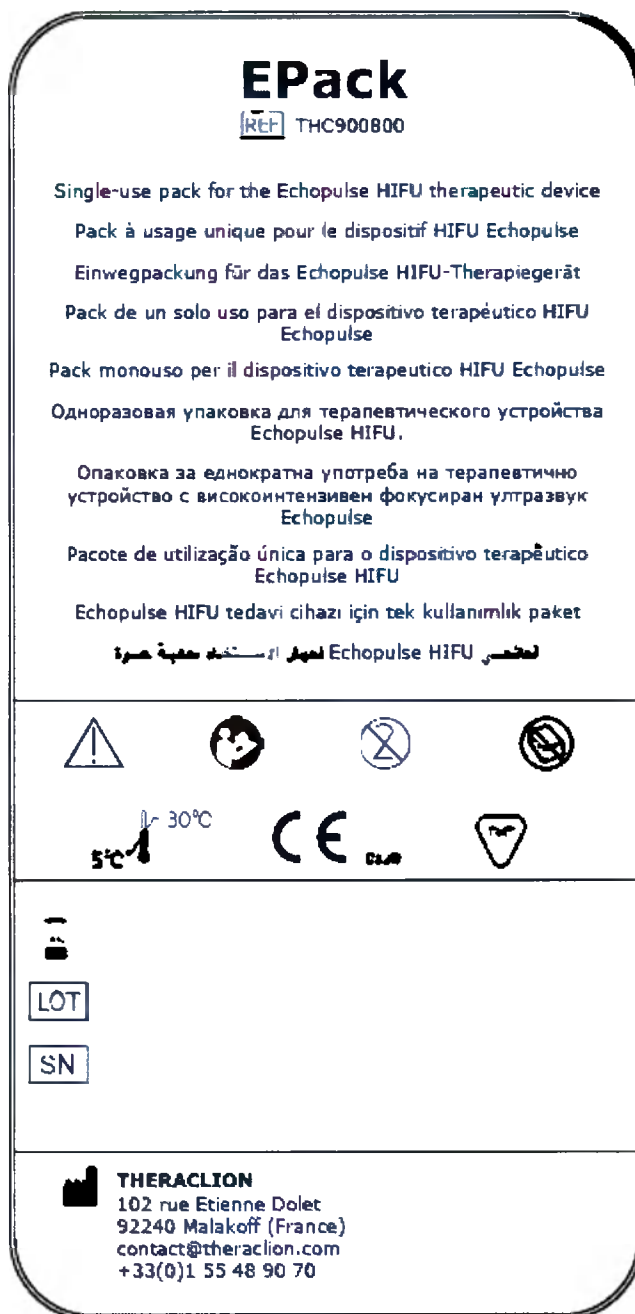


Рисунок 7. Метка на упаковке пакета

2.6 ОПИСАНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИГНАЛОВ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ ОБ ОПАСНОСТИ

Предупреждающие сигналы и предупреждения об опасности на аппарате на уровне как комплектующих, так и программного обеспечения.

2.6.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Как только аппарат включается, автоматически загружается программное обеспечение и проводится первичная проверка безопасности. Проверка безопасности подразумевает проверку подачи тока и исправности каждого компонента системы.

Программное обеспечение контролирует все функции. Если прерывается компьютерная связь, аварийный сигнал программного обеспечения обесточит аппарат HIFU. Оператор также может прервать подачу ультразвука по собственному усмотрению в любой момент во время операции.

В случае серьезного происшествия оператору доступна кнопка «Аварийная остановка» на пульте управления. Она обесточивает устройство и дает возможность управлять БВТ (Блоком визуализации и терапии), что позволяет оператору быстро убрать датчик от пациента. Данную кнопку нажимают для обесточивания, и ее можно использовать для перезапуска аппарата после аварийной остановки. Верните кнопку в исходное положение, вытянув ее и повернув.



**Рисунок 8. Кнопка Аварийная
остановка**

В случае пожара нажмите кнопку Аварийная остановка, выключите аппарат и отключите его от сети.

Аппарат содержит световую сигнализацию, которая показывает, когда аппарат включен (ON) и когда ультразвуковая энергия передается пациенту.

Список общих предохранительных приспособлений:

Включает безопасность позиционирование БВТ	Обнаружение ошибки позиционирования БВТ	Программное обеспечение	Информирует пользователя	Всегда активно
Кнопка аппарата ON/OFF (главный выключатель)	Запускает и выключает аппарат	Пользователь (аппаратные средства)	Общее электропитание	Всегда
Предохранители у главного переключателя	Выключают электрическую энергию	Ток мгновенного срабатывания (аппаратные средства)	Общее электропитание	Всегда
Кнопка Аварийная остановка	Выключает блоки питания (тормоза, моторы, охлаждение) и деактивирует генератор радиосигналов	Пользователь (аппаратные средства)	Электропитание функциональных блоков	Всегда
Световая сигнализация	Визуализирует включение энергии, передачу энергии и ошибки	Аппарат (аппаратные средства)	-	Всегда
Контроль мощности HIFU	Контроль передачи РЧ-мощности по показаниям ваттметра	Аппарат (аппаратные средства и программное обеспечение)	Регулирует мощность HIFU и останавливает операцию	Когда включается
Обнаружено движение пациента	Обнаруживает движение пациента	Аппарат (аппаратные и программные средства)	Активирует световую сигнализацию «перемещение пациента» на панели управления, приостанавливаетс я операция	Во время операции и локализации
Управление температурой связывающей жидкости и ее подачей	Контролирует температуру и давление связывающей жидкости в мембране	Аппарат (аппаратные и программные средства)	Останавливает насосы и операцию	Во время операции
Пассивная блокировка манипулятора	Тормоза манипулятора включены в отсутствие тока	Аппарат (аппаратные и программные средства)	Манипулятор	Во время операции

2.6.2 ОПИСАНИЕ СИГНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

Программное обеспечение Echopulse регулярно проверяет статус оборудования. Как только обнаружено отклонение от нормы, пользователь видит сигнальное сообщение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



При появлении сигнальных сообщений пользователь должен:

- Прочитать и полностью понять сообщение
- Сделать запись о сигнальном сообщении в целях содействия техническому диагнозу
- Оценить серьезность проблемы в соответствии с главой 6 страницей 64
- Прервать либо остановить операцию в случае возникновения сообщения повторно
- Как можно быстрее информировать квалифицированного специалиста

3 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

Аппарат Echorpulse состоит из основного блока, дисплея с сенсорной панелью управления, кронштейна с манипулятором, блока визуализации и терапии, включающего датчик визуализации и терапии, системы иммобилизации молочной железы, а также набора материалов ERack, используемого в специальных целях. Echorpulse разработан для проведения терапии пациента на столе (не входит в комплект).

3.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ



Базовый состав:

Кронштейн с манипулятором

Дисплей с сенсорной панелью управления

Блок визуализации и терапии

Основной блок

- Ультразвуковой датчик, до 3 шт.
- Руководство пользователя Echorpulse – Общие правила (ТНС900888)
- Руководство пользователя Echorpulse – Лечение щитовидной железы (ТНС901290)
- Руководство пользователя Echorpulse – Лечение молочной железы (ТНС901291)

Принадлежности:

- Источник бесперебойного питания – 1 шт.
- Ножной переключатель – 1 шт.
- Система иммобилизации молочной железы, до 3 шт.
- Набор ERack, до 100 наборов:
- Мембрана
- Охлаждающая жидкость в мешке с трубками
- Шприц с охлаждающей жидкостью

Рисунок 9. 3D-изображение Echopulse

Аппарат Echopulse — это управляемое компьютером медицинское устройство для экстракорпоральной абляции высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком (HIFU) патологических тканей, в частности фиброаденомы молочной железы и узлового зоба.

Энергия передается через экстракорпоральный контактный датчик для абляции, который включает в себя систему наведения. Высокоинтенсивные ультразвуковые волны проникают через кожу и фокусируются на выбранном участке, генерируя интенсивное тепло и вызывая абляцию ткани в фокальной области. Затем процесс последовательно повторяется, разрушая все ткани мишени.

Echopulse работает с использованием особого одноразового набора EPack. Он состоит из специальной жидкости, системы трубок и мембраны. Этот одноразовый набор предназначен для использования при каждой операции.

Ультразвуковой сканер интегрирован в устройство и может использоваться с ручным датчиком. Аппарат управляется с помощью сенсорной панели.

Пользователь должен предоставить соответствующий стол для расположения пациента. Пациент находится на столе, где проводится позиционирование БВТ. Ультразвуковая визуализация используется для осмотра оперируемых тканей, объем которых определяется оператором на экране компьютера. Под управлением компьютера устройство позиционирует и в дальнейшем повторно позиционирует БВТ и передает энергию HIFU до завершения операции в определяемом объеме.

3.2 РАБОЧИЕ ЧАСТИ АППАРАТА

Одноразовая мембрана из набора EPack на конце БВТ — это единственная деталь, контактирующая с пациентом, для которой требуется небольшое количество акустического геля с целью улучшения акустической связи с кожей. Максимальная длительность контакта с пациентом не должна превышать 12 часов.

Оператор должен проводить некоторые действия на аппарате: ни одно из этих действий не требует длительного контакта более 1 минуты. Детали, с которыми приходится работать в большинстве случаев, — это набор EPack, насосы, сенсорная панель, ножной переключатель (если таковой имеется) и БВТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Echopulse нельзя использовать, если оболочка повреждена либо удалена.

3.3 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Высокоинтенсивный фокусированный ультразвук (HIFU) — уникальный процесс передачи большого количества энергии в ограниченный объем пространства. Эта энергия разогревает ткань до уровня, необходимого согласно терапевтическим предписаниям, но минимизирует эффект для окружающих структур. Устройство Echopulse сочетает использование фокусированного нагрева и водяного охлаждения с целью вызвать некроз ткани мишени в результате эффекта разогрева. Во время операции аппарат, управляемый компьютером, будет оперировать ткань-мишень, сохраняя при этом кожу.

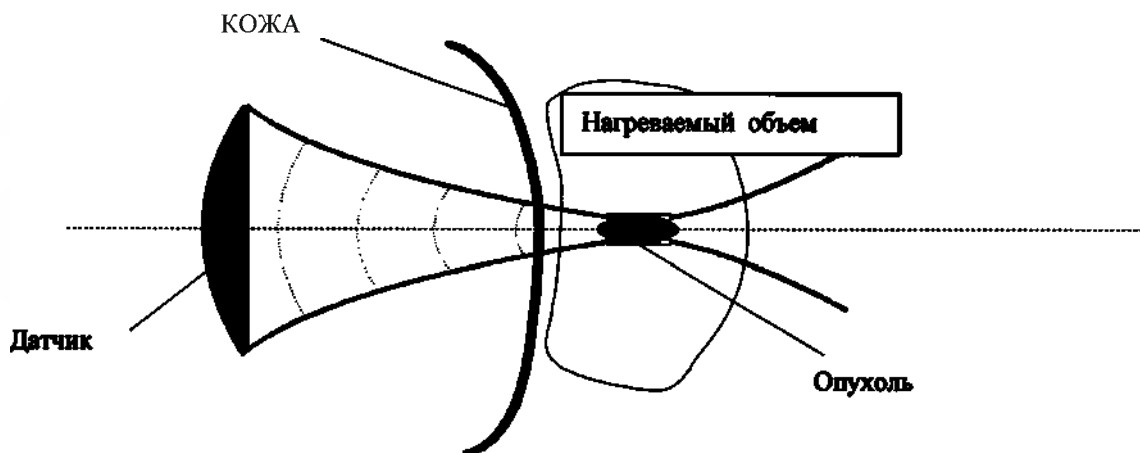


Рисунок 10. Диаграмма терапевтического эффекта

Работа аппарата Echopulse основана на ультразвуковых технологиях. В случае традиционной ультразвуковой визуализации волны энергии распространяются через живые ткани и отражаются поверхностями ткани обратно к датчику и превращаются в изображение. Во время визуализации часть акустической волновой энергии поглощается тканью. Эта потеря энергии наиболее выражена во время визуализации на глубину либо при визуализации на высоких частотах. В то время как это поглощение энергии тканями является лимитирующим фактором при ультразвуковой визуализации (из-за низкой энергии датчиков визуализации), этот факт является основой для операций HIFU.

HIFU использует преимущество поглощения энергии тканями, что является основанием для этих действий. Во время операции ткань поглощает часть акустической энергии, переданной ультразвуковым полем, и акустическая энергия трансформируется в тепловую. Использование высокоэнергетического ультразвукового поля (в противоположность низкоэнергетическому полю при визуализации) передает больше энергии для поглощения тканями, что создает подъем температуры в ткани (~80-95 °C). Фокусировка акустического поля ограничивается температурным подъемом в фокальной точке, при этом нагреваемый объем составляет несколько кубических сантиметров (рис.10).

Тепловое распределение в ткани-мишени концентрируется в фокальной точке датчика и ткань разрушается при достижении пороговой температуры. После создания каждого участка поражения датчик HIFU смещается для создания следующего участка поражения, и процесс нагрева повторяется.

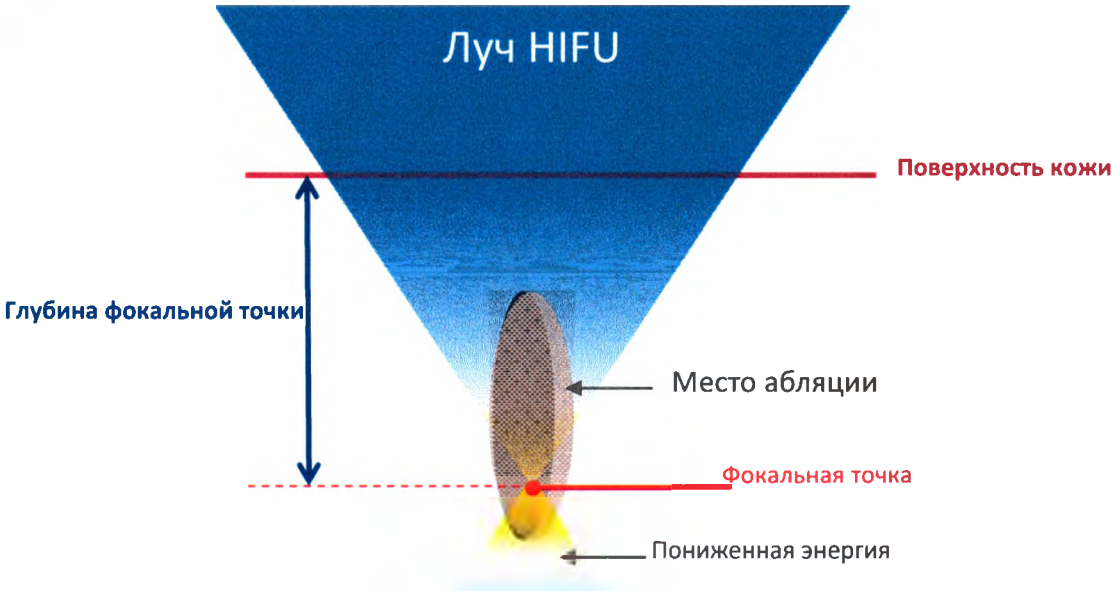


Рисунок 11. Определение глубины фокальной точки

Размер участка поражения зависит от частоты, уровня мощности и длительности импульса операции. Параметры операции выбираются с целью оптимизации размера участка поражения при операции, а также для защиты кожи и окружающих тканей.

3.4 ОСНОВНОЙ БЛОК

Основной блок содержит различные подузлы, необходимые для операции с помощью HIFU. Основной блок можно перемещать на четырех колесах.

3.4.1 ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЕ ПОДУЗЛЫ

Электротехнические подузлы, необходимые для работы оборудования, находятся в основном блоке. Эти подузлы включают:

Подузлы	Примечание
Распределение мощности	Состоит из реле, изоляционного трансформатора и предохранителей.
Плата микроконтроллера	Обеспечивает функции безопасности и интерфейс ввода-вывода.
Встроенный ультразвуковой сканнер	Генерирует ультразвуковые изображения, полученные от ручного пробника либо БВТ.
Компьютер с сенсорным монитором	Компьютер служит основным способом взаимодействия оператора и аппарата. Он позволяет следить за операцией, статусом аппарата и хранить файлы пациента. Он также используется инженером THERACLION для техобслуживания, проверки и калибровки оборудования.

Источник энергии	Производит радиочастотный сигнал на различных уровнях энергии для приведения в действие датчика HIFU внутри БВТ. Источник энергии содержит Ваттметр, обеспечивающий длительное измерение мощности радиочастоты, подаваемой в датчик и далее ультразвуковой энергии в ткань.
------------------	---

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Доступ к узлам модуля для операции ограничен уполномоченным персоналом THERACLION.

3.4.2 ЭЛЕКТРОНИКА И ПРОВОЛОЧНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ

См. Инструкцию по эксплуатации Echopulse (Документ THC 900902)

3.4.3 ПАНЕЛИ ПОДКЛЮЧЕНИЯ

Панели подключения Echopulse на задней стенке



Рисунок 12. Панели подключения Echopulse на задней стенке

Модуль	Описание
Порт USB на задней стенке	Не во время проведения операции — предназначен для подключения карты памяти с целью экспортировать данные пациента либо подключить мышь или клавиатуру при выполнении техобслуживания.
Порт Ethernet LAN	Предназначен для квалифицированных специалистов THERACLION

Розетка питания,
предохранитель, выключатель
питания

Данный модуль дает возможность подключения международного шнура электропитания. Он также содержит два предохранителя и главный переключатель питания. Обратите внимание: необходимо завершить работу программного обеспечения и выйти из него, перед тем как выключать этот переключателя питания. Данный модуль также содержит фильтр линии электропередачи для улучшения характеристик электромагнитной совместимости.

Клемма выравнивания
потенциалов

Международная стандартная клемма дает возможность подключения различного медицинского оборудования к одному и тому же потенциалу электрической распределительной коробки (и к электрической шине выравнивания потенциалов, если она имеется). Это снижает риск утечки тока через оператора, если он касается двух медицинских аппаратов одновременно. (Примечание: пациент не имеет никакого электрического контакта с Echopulse). Вне зависимости от необходимости оператор должен подключить Echopulse к розетке питания с наземным соединением (3 штырька в розетке). См. IEC 60601.1 издание 3 глава 8.6.7.

При вставке в гнездо кабеля питания кабель защищен от случайного разъединения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Использование портов USB ограничено. Во время операции USB-устройства подключать нельзя. Если операция не выполняется, можно подключить карту памяти USB для работы с файлами отчета для пациента. В случае выполнения техобслуживания можно подключать мышь либо клавиатуру. Устройство не предназначено для иного использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Порт EthernetLAN предназначен только для квалифицированных специалистов THERACLION.

Передняя панель подключения Echopulse



Рисунок 13. Передняя панель подключения Echopulse

Модуль	Описание
Передний порт USB	Только для (необязательного) подключения ножного переключателя либо карты памяти USB.
Коннектор ультразвуковой визуализации	Для подключения ручного линейного ультразвукового датчика, а также БВТ по запросу графического интерфейса пользователя.
Порт отклика от пациента	Не активен, предназначен для будущего использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Использование портов USB ограничено. Во время операции USB-устройства подключать нельзя. Если операция не выполняется, можно подключать карту памяти USB для работы с файлами отчета для пациента. В случае выполнения техобслуживания можно подключать мышь либо клавиатуру. Устройство не предназначено для иного использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Не устанавливайте ножной переключатель, если на полу разлита жидкость.

3.4.4 КНОПКИ И ИНДИКАТОРЫ

Аппаратом Echopulse можно управлять с помощью компьютерных программ на сенсорной панели, а также кнопок на аппарате и БВТ.

Кнопки

Переключатель электросети располагается на задней панели подключения. Нажмите его, чтобы включить/выключить устройство.

Кнопка Аварийная остановка (B04) доступна на верхней панели аппарата. Чтобы выключить систему, необходимо сильно нажать на эту кнопку. Чтобы вернуть эту кнопку обратно в нормальное состояние, поверните ее против часовой стрелки до вертикального положения. В состоянии аварийной остановки красные сигналы включены (L03).

Кнопки разблокировки манипулятора находятся на корпусе БВТ.

Световая сигнализация

Сигнальная лампа (L01) источника питания: световой индикатор включается, когда устройство подключено к источнику энергии больницы и включено.

Световой индикатор Генератор активен (L02): показывает, когда включается HIFU во время импульса.

Лампа (L03) аварийной сигнализации: эта красная лампочка включена (L03) в состоянии аварийной остановки (когда нажата кнопка Аварийная остановка).

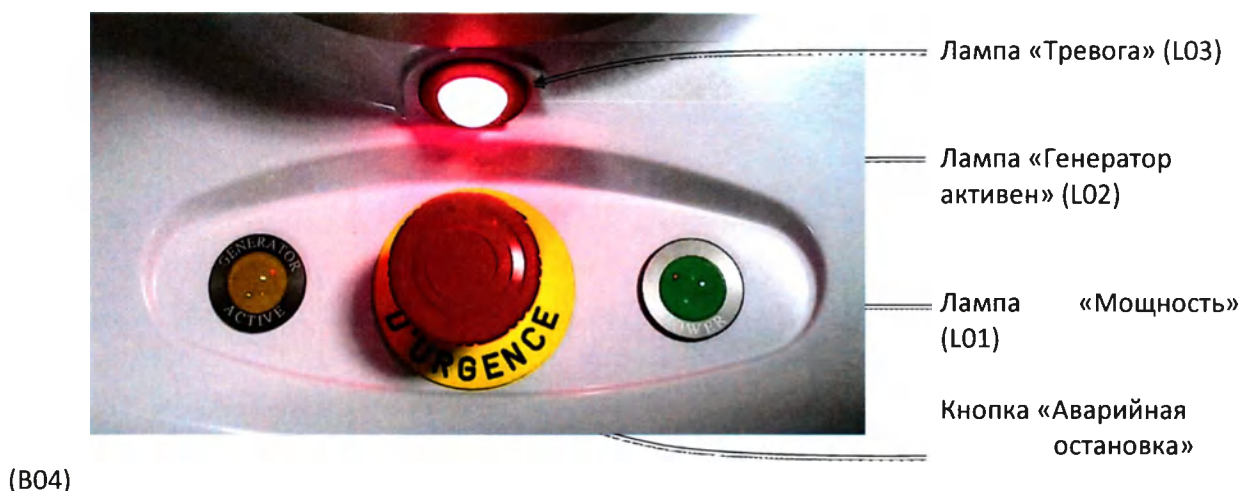


Рисунок 14. Кнопка и сигнальные лампы **Аварийная остановка**

3.4.5 СИСТЕМА РАЗБЛОКИРОВКИ

Echopulse снабжен тормозной системой, которая управляется передней ручкой. По умолчанию тормозная система приведена в действие и ручка направлена наружу. При нажатии ручки тормозная система перестает работать и устройство можно перемещать.



Рисунок 15. Ручка с системой блокировки/разблокировки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



В Echopulse ручка должна быть в заблокированном положении во время операции.

3.5 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ МАНИПУЛЯТОРА И БВТ

Кронштейн с манипулятором, на который устанавливается блок визуализации и терапии (БВТ), обеспечивает возможность подключения к основному блоку и позиционирование БВТ.

БВТ является независимым компонентом Echopulse и подключается к манипулятору с помощью специального быстрого коннектора. БВТ можно отключать от манипулятора для очистки и техобслуживания.

Ручные движения манипулятора дают возможность терапевту настроить положение БВТ над пациентом. Шарнирный манипулятор имеет пять тормозных механизмов для блокировки и сохранения положения БВТ.

По умолчанию тормозные механизмы работают с целью минимизации риска нежелательного перемещения БВТ. Для того чтобы отпустить тормоза и освободить манипулятор, нажмите на кнопку отжима манипулятора на корпусе БВТ. В аварийном случае манипулятор можно заставить двигаться, даже если тормозные механизмы включены.

3.5.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ БВТ

БВТ можно легко включить и отключить от манипулятора. Полная процедура описана в главе 5.3.1 Установка БВТ на аппарат



Рисунок 16. Блок визуализации и терапии

3.5.2 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ БВТ

БВТ привязано к трем перпендикулярным поступательным направлениям и к одному вращательному, перемещается с помощью моторов. Это дает возможность держать и перемещать БВТ в двух плоскостях, перпендикулярных оси БВТ и вдоль нее. Корпус БВТ может вращаться вокруг акустической оси датчика терапии, что дает возможность локализации мишени в двух различных перпендикулярных плоскостях.

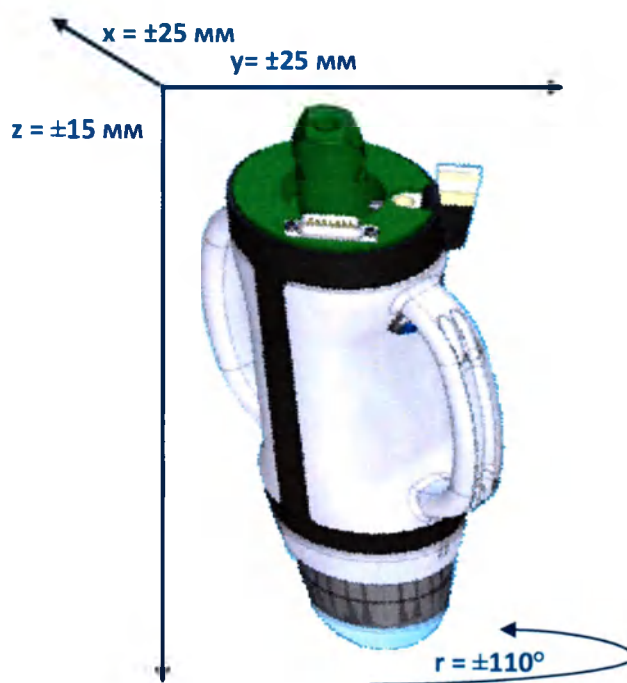


Рисунок 17. Ось перемещения БВТ

Во время операции манипулятор блокируется и управление моторами осуществляется компьютерной системой автоматически.

$X = \pm 25$ [мм]

$Y = \pm 25$ [мм]

$Z = \pm 15$ [мм]

$R = \pm 110$ [°]

До и после фазы запуска импульса оператор может перемещать манипулятор. В целях безопасности манипулятор блокируется, когда он не используется.

Сводная таблица перемещений:

Подузлы	Примечание
Ручное перемещение манипулятора	Оператор может выбрать позицию ручную (необходима блокировка во время самой фазы локализации и при запуске импульса).
Вращение (с помощью моторов)	Там же: используется для переключения с сагиттальной на трансверсальную плоскость либо с антирадиальной на радиальную.
Вертикальное (с помощью моторов)	Там же: используется для настройки расстояния между датчиком и кожей (акустическая ось).
Трансверсальное, либо радиальное (с помощью моторов)	Используется во время операции. Не может быть активировано оператором.
Сагиттальное, либо антирадиальное (с помощью моторов)	Используется во время операции. Не может быть активировано оператором.

3.6 ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АБЛЯЦИИ (БВТ)

3.6.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

БВТ содержит следующие компоненты:

- Ультразвуковой датчик HIFU, из которого акустическая энергия передается в мишень
- Датчик ультразвуковой визуализации, расположенный таким образом, чтобы фокальная точка датчика HIFU располагалась в центре плоскости визуализации
- Датчики температуры у блока охлаждения
- Датчик давления для настройки количества жидкости внутри мембраны



Рисунок 18. Изображение блока визуализации и терапии

БВТ имеет электрические соединения с модулем операции с помощью единственного коннектора и ультразвукового сканера с коннектором зонда системы визуализации.

Основными функциями БВТ являются:

- Визуализации ткани-мишени (зонд визуализации + ультразвуковой сканер)
- Подача энергии HIFU (датчик терапии HIFU)
- Измеряет температуру охлаждающей жидкости Echopulse и давление в оболочке мембраны

3.6.2 ПОДАЧА ЭНЕРГИИ HIFU

Энергия HIFU направляется из усилителя в модуле операции в датчик. Датчик фокусирует энергию в ранее установленное пятно на своей оси. Это пятно представлено на ультразвуковом изображении.

3.6.3 ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

Постоянная визуализация мишени обеспечивается включенным зондом системы визуализации. Как предусмотрено конструкцией, зонд системы визуализации и датчик терапии выравняются и фиксируются вместе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Несоблюдение выравнивания зонда системы визуализации и датчика HIFU либо жесткости фиксации между ними приводит к ошибке в наведении. В сомнительных случаях БВТ не следует использовать далее и необходимо вернуть в THERACLION на экспертизу.

3.7 ОПИСАНИЕ СХЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ

Система охлаждения состоит из кулера, двух насосов и одноразового набора E-rack, состоящего из трубок и пакета. Насос заставляет жидкость циркулировать в закрытой цепи между пакетом и БВТ. Тепловой датчик на БВТ обеспечивает нужную степень охлаждения БВТ.

Для передачи ультразвуковых волн между БВТ и кожей жидкость должна обладать свойствами проводимости УЗ волн. Одной из особенностей жидкости является малое затухание УЗ волн. Это обеспечивает возможность передачи ультразвуковых волн без потерь либо искажения.

Для защиты кожи от тепловых либо ультразвуковых волн связывающая жидкость циркулирует и охлаждается во время операции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Пузырьки воздуха могут привести к искажению качества изображения, снижению эффективности операции либо повреждениям датчика. Перед операцией оператор должен убедиться в отсутствии пузырьков.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Если обнаружена утечка из системы охлаждения, необходимо немедленно прекратить операцию.

Мешок, трубки и мембрана являются частью набора EPack. За более подробной информацией об установке EPack обращайтесь к п.5.3. Установка EPack.

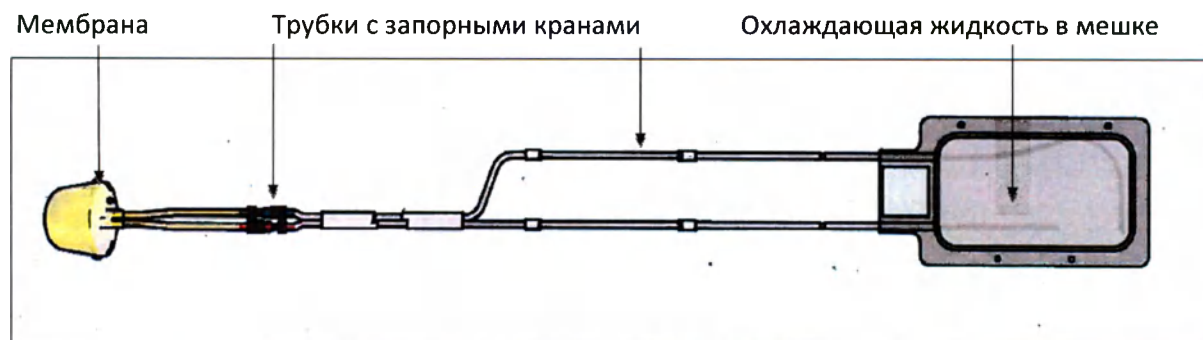


Рисунок 19. Основные детали EPack

EPack является нестерильным одноразовым набором для проведения терапии с помощью аппарата Echopulse. Перед каждой операцией необходимо устанавливать новый набор EPack на аппарат Echopulse.

Набор EPack содержит мешок, заполненный акустической жидкостью, систему трубок с запорными кранами, мембрана, шприц. Основной функцией набора EPack является циркуляция акустической жидкости между БВТ и мешком (где охлаждается жидкость).

Элементы EPack изготовлены из материалов медицинской чистоты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Набор EPack является одноразовым. Многократное использование полного набора либо одного из его компонентов может привести к серьезным травмам для пациента.

Все элементы EPack описаны ниже:

Элементы	Комментарии
Трубки	Стандартные трубки для медицинского оборудования.
Краны	Открывают цепь охлаждения при позиционировании мембраны на БВТ.
Мембрана	Мембрана устанавливается на корпусе БВТ. Основной ее функцией является удержание жидкости.
Мешок	Содержит 500 мл жидкости. В нем есть четыре отверстия для фиксации мешка и двух трубок (поток внутрь/поток наружу).
Щприц	Содержит акустическую жидкость. Основной его функцией является улучшение акустического связывания (прохождения звука) между мембраной и кожей.

Во избежание опасностей и утечки при транспортировке набор помещается в специальную упаковку.

Мешок содержит жидкость, проводящую УЗ волны, специально разработанную для операций HIFU. Основными ее характеристиками являются:

- Химическая формула, оптимизированная для достижения наилучших акустических свойств

- Производственный процесс включает стадию дегазирования для удаления микропузырьков, что улучшает передачу звука
- Значение порога кавитации повышено во избежание образования пузырьков, которые обычно появляются при попадании жидкости в интенсивное акустическое поле

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



В качестве проводящего агента можно использовать только жидкость из набора Epack.

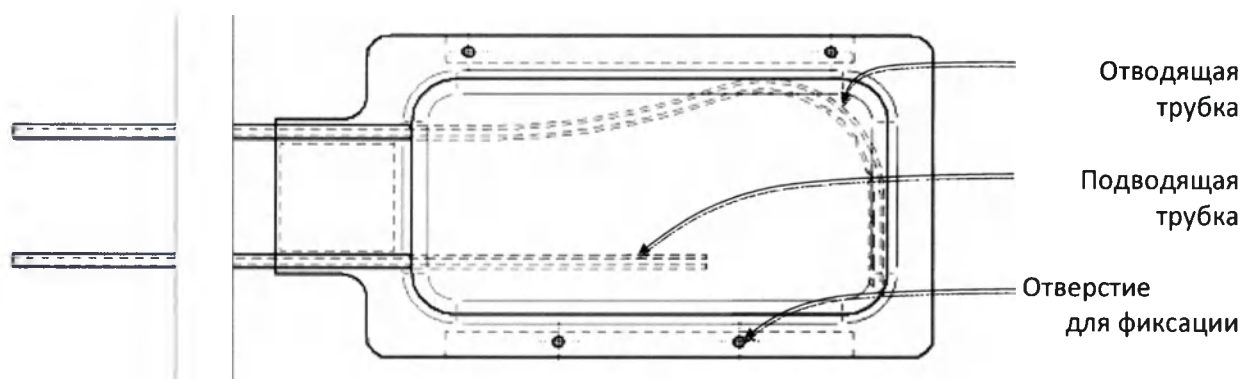


Рисунок 20. Мешок Epack

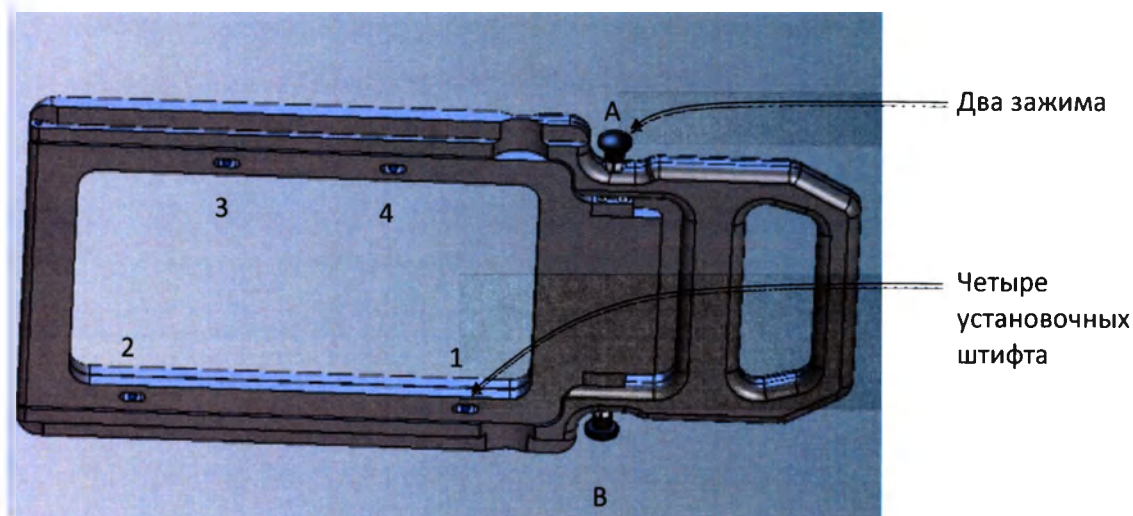


Рисунок 21. Держатель мешка

3.8 ДЕТЕКТОР ДВИЖЕНИЙ ПАЦИЕНТА

Это устройство, обеспечивающее безопасность, которое используется для обнаружения перемещений пациента во время операции. Оно расположено на стойке и вмонтировано в шарнирный манипулятор. Для перемещения лазера разблокируйте манипулятор с помощью колесика с накаткой. После установки требуемого положения убедитесь в том, что манипулятор хорошо заблокирован.



Рисунок 22. Детектор движений пациента

Детектор посылает инфракрасный луч на тело пациента для измерения расстояния до пациента. Когда пациент смещается, детектор получает изменения положения, компьютер запускает сигнал тревоги и операция прекращается. Операцию можно возобновить только после переустановки положения пациента (либо детектора).

Световой сигнал на детекторе пациента указывает на статус детектора. Сигнал зеленый, когда детектор в нормальном статусе (детектор в стойке для измерений). Сигнал становится оранжевым, когда детектор загорожен либо вне диапазона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Детектор движения пациента использует лазерный луч Класса 2. Нельзя слишком долго смотреть на лазерный луч, так как это может нанести вред глазам. Следите за тем, чтобы луч не попадал в глаза пациента во время работы. Особенно осторожно необходимо работать, если пациент уснул.



3.9 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В этой главе будут описаны отображаемые окна в программном обеспечении Echopulse во время процедуры операции. Сама процедура операции описана в соответствующих руководствах по процедурам операции. За дополнительной информацией о сигнальных сообщениях обращайтесь к Главе 6.

ВАЖНО



Некоторые из копий экрана могут не в точности соответствовать актуальной версии программного обеспечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Запрещено устанавливать другое программное обеспечение на компьютер без предварительного одобрения инженерами THERACLION.

Ниже приводится общее описание последовательности:

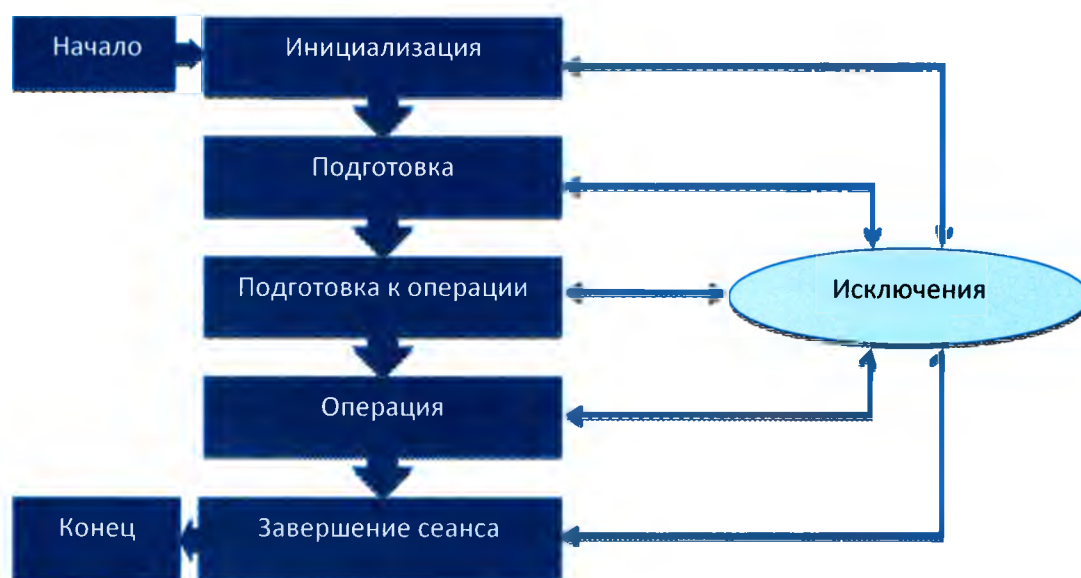


Рисунок 23. Общее описание последовательности программного обеспечения

4 ПАТОЛОГИИ, КОТОРЫЕ МОЖНО ЛЕЧИТЬ С ПОМОЩЬЮ ECHOPULSE

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Аппарат Echopulse может использовать только врач, специально обученный THERACLION в соответствующих условиях клиники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Аппарат Echopulse был протестирован и утвержден только для клинических приложений, указанных THERACLION. Использование аппарата не по назначению запрещено.

В данной сессии используются следующие определения:

- Показания — общее описание заболевания либо условий, в которых необходимо использовать аппарат для операции, предотвращения, лечения и обезболивания пациентов, для которых предназначен аппарат.
- Противопоказания — условия, при которых аппарат НЕЛЬЗЯ использовать из-за риска, который превышает возможные положительные результаты.
- Неблагоприятные явления — нежелательные последствия, объективно связанные с использованием аппарата. К серьезным неблагоприятным явлениям относятся неблагоприятные последствия, угрожающие жизни человека, приводящие к постоянному расстройству функции организма либо постоянной угрозе структуре организма, либо требующие медицинского и хирургического вмешательства для предотвращения постоянного расстройства функции организма либо постоянной угрозы функции организма.

4.1 ФИБРОАДЕНОМА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

4.1.1 ПОКАЗАНИЯ

Неинвазивная абляция фиброаденомы молочной железы. Диагноз фиброаденомы молочной железы подтверждается клиническим осмотром, визуализацией и гистологией.

4.1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказание	Примечание
Женщины во время беременности или лактации	
Терапия целевой молочной железы лазером или излучением	
Имплантанты в анамнезе	
Расстояние от кожи до фокальной точки <11мм	
Если грудная клетка находится позади фокальной точки, расстояние должно быть ≥ 10мм	

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



HIFU эффективен только на твердых опухолях. Абляция преимущественно жидких опухолей, таких как кистозные узлы, признана неэффективной.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Расстояние между фокальной точкой и ребрами должно быть не менее 10 мм

4.1.3 РЕКОМЕНДАЦИИ

- Пациент должен быть под соответствующими обезболивающими средствами.
- Пациент должен принять положение лежа на боку. Луч должен быть направлен тангенциально к грудной клетке.
- Обрабатываемая грудь должна быть обездвижена. Целевые участки должны оставаться в одном и том же положении на протяжении всей операции и не должны сдвигаться во время движений БВТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Убедитесь в том, что в анестетиках отсутствуют пузырьки воздуха. Рекомендуется дегазировать анестетики перед инъекцией. Будьте осторожны при введении инъекции позади участка обработки и на его периферии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Оператор должен убедиться в том, что кто-то из персонала может контролировать побочные реакции обезболивания/анестезии.

4.1.4 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Во время клинических испытаний наблюдались следующие неблагоприятные явления:

- Общий отек подкожной клетчатки
- Отек фибroadеномы
- Боль от слабой до умеренной
- Ожоги кожи первой степени
- Гиперпигментация

ПРИМЕЧАНИЕ



Клинические данные показывают, что после HIFU хирургия возможна и не является более сложной.

4.2 ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЙ УЗЛОВОЙ ЗОБ

4.2.1 ПОКАЗАНИЕ

Неинвазивная абляция доброкачественного узлового зоба.



4.2.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказание	Примечание
Во избежание повреждения билатерального возвратного гортанного нерва пациента нельзя оперировать, если обнаружены аномалии возвратного нерва на стороне противоположной участку операции HIFU.	
Пациента нельзя оперировать с помощью Echopulse, если ткани-мишени плохо видны в В-режиме ультразвукового отображения.	
Нельзя оперировать пациента с помощью Echopulse, у которого в истории болезни уже есть облучение области шеи.	Во избежание повреждений тканей и увеличения риска для пациентов.
HIFU нельзя передавать тканям, где макрокальциноз вызывает значительную тень на ультразвуковом изображении оперируемого участка.	Макрокальциноз может заслонить целевую ткань от действия ультразвука.
Пациента нельзя лечить Echopulse, если не соблюдаются безопасные расстояния.	Расстояние от железы до сонной артерии должно составлять минимум 2 мм, а расстояние от железы до трахеи — минимум 3 мм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



HIFU эффективен только на твердых опухолях. Абляция преимущественно жидких опухолей, таких как кистозные узлы, является неэффективной.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Если пациент не может вытянуть шею, при операции возможны затруднения, а в некоторых случаях операция невозможна.

4.2.3 РЕКОМЕНДАЦИИ

- Перед операцией пациенту показана процедура непрямой ларингоскопии на предмет целостности голосовых связок и обнаружения аномалий возвратного гортанного нерва.
- Операцию необходимо проводить при соответствующей анестезии пациента.
- В случае пареза возвратного гортанного нерва либо сильного местного отека введите дневную дозу кортикостероидов от 1,0 до 1,5 мг/кг веса тела метилпреднизолона либо эквивалентного стероида в последующие 5-7 дней после процедуры. Эту дозу можно менять в зависимости от потребностей конкретного пациента и переносимости.
- После операции пациенту следует пройти процедуру непрямой ларингоскопии для проверки целостности голосовых связок

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



В случае, когда подходящим седативным средством является местная анестезия, убедитесь в том, что в анестетиках отсутствуют пузырьки воздуха. Рекомендуется дегазировать анестетики перед инъекцией. Будьте осторожны при введении инъекции позади участка обработки и на его периферии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Оператор должен убедиться в том, что кто-то из персонала может контролировать побочные реакции обезболивания/анестезии.

4.2.4 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

До сих пор наблюдались следующие побочные эффекты:

- Боль во время операции от слабой до умеренной
- Отек подкожной ткани
- Нарушение подвижности голосовых связок

ПРИМЕЧАНИЕ



Клинические данные показывают, что после HIFU хирургия возможна и не является более сложной.

5 ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОПЕРАЦИИ

До начала процедуры операции убедитесь, что вы в полной мере владеете клиническими понятиями и правилами наведения. В зависимости от показаний, см. документы «Руководство пользователя Echopulse – Лечение щитовидной железы (ТНС901290)» либо «Руководство пользователя Echopulse – Лечение молочной железы (ТНС901291)».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Никогда не пытайтесь подавать импульсы, пока БВТ не контактирует с пациентом и не отцентрировано должным образом на мишени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Никогда не пытайтесь подавать импульс, если мембрана не на месте и не заполнена связывающей жидкостью. Такие импульсы сразу же испортят датчик мощности БВТ.

5.1 ПОЛЬЗОВАТЕЛИ АППАРАТА

Работа с аппаратом Echopulse требует высокого уровня понимания следующих элементов:

- Анатомия и физиология оперируемых участков (шея либо молочная железа)
- Ультразвуковая визуализация
- Действие и работа с HIFU

Перед использованием Echopulse операторы должны быть обучены. Обучение работе с аппаратом подразумевает следующие аспекты:

- Теория работы с HIFU
- Процедура работы с Echopulse, в т. ч. практическое применение
- Показания, противопоказания и меры предосторожности при использовании аппарата в предназначенных для этого целях

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Перед лечением пациентов по особым указаниям оператор Echopulse должен быть обучен соответствующим образом профессиональным инструктором.

В качестве доказательства такого обучения выдается сертификат. THERACLION рекомендует провести минимум 5 полных операций в присутствии профессионального специалиста перед тем, как самостоятельно начать использовать аппарат. Такая поддержка необходима и может изменяться в зависимости от уровня уверенности оператора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Перед каждой операцией операторы должны изучить документы, содержащие известные проблемы и меры предосторожности. См. главу 6.

5.2 ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ АБЛЯЦИИ

Процедура операции с помощью аппарата Echorpulse состоит из четырех стадий:
Подготовка – Позиционирование – Планирование – Операция

5.2.1 ПОДГОТОВКА

- В помещение приносят необходимый материал.
- Аппарат настраивается для операции с помощью одноразового набора Ecrask.
- Пациента укладывают в нужное положение и проводят анестезию.

5.2.2 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ

- Насадка для визуализации и операции вручную устанавливается над кожей пациента.
- Участок абляции центрируется в двух различных плоскостях.
- Лазерный детектор движений пациента позиционируется на пациенте.

5.2.3 ПЛАНИРОВАНИЕ

- Участок абляции выделяется врачом в двух различных плоскостях.
- Программное обеспечение автоматически определяет набор прилегающих срезов.
- Контуры кожи выделяются оператором.
- При необходимости чувствительные структуры выделяются оператором

5.2.4 ОПЕРАЦИЯ

- Оператор определяет дозу энергии, которую должна получить мишень.
- Операция проводится автоматически по схеме Импульс и Пауза для импульсов HIFU.
- Оператор полностью контролирует процедуру с помощью ультразвуковой визуализации в режиме реального времени.

5.3 ДЕЙСТВИЯ ДО НАЧАЛА ПРОЦЕДУРЫ

Перед каждой операцией необходимо подготовить помещение. В помещении должны находиться следующие предметы:

- Материалы для размещения пациента (кровать, валики...)
- Набор EPack

ДОКУМЕНТ



См. руководство по каждому виду операции (документ THC 901290 и THC 901291).

Осмотрите аппарат Echopulse. Проверьте наличие всех комплектующих.

Доступен контрольный перечень основных практических и клинических стадий; свяжитесь с вашим представителем Theraclion.

Аппарат можно заблокировать с помощью ручного тормоза (см. 3.4.5).

Перед включением в сеть проверьте правильность напряжения (для обеспечения правильности заземления и наличия 30 мА прерывателя цепи заземления в блоке распределения питания проводится техническая проверка).

Подключите аппарат Echopulse к источнику питания.

Включите аппарат Echopulse нажатием кнопки аппарата **ON**, расположенной на задней панели аппарата, и подождите запуска программного обеспечения Echopulse. Компьютер включается, затем мигает зеленый сигнал Power, когда передача готова, и сигнал горит, пока включен аппарат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Корпус должен оставаться на полу на протяжении операции с помощью Echopulse.

5.3.1 УСТАНОВКА БВТ НА АППАРАТ

Необходимо подключить БВТ к аппарату.

Проверьте состояние БВТ, который должен быть чистым и не содержать механических повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Несоблюдение выравнивания зонда системы визуализации и датчика HIFU, либо жесткости фиксации между ними приводит к ошибке в наведении. В сомнительных случаях БВТ не следует далее использовать и необходимо вернуть в THERACLION на экспертизу.

Установите БВТ на манипулятор.

Для этого установите БВТ как описано ниже:

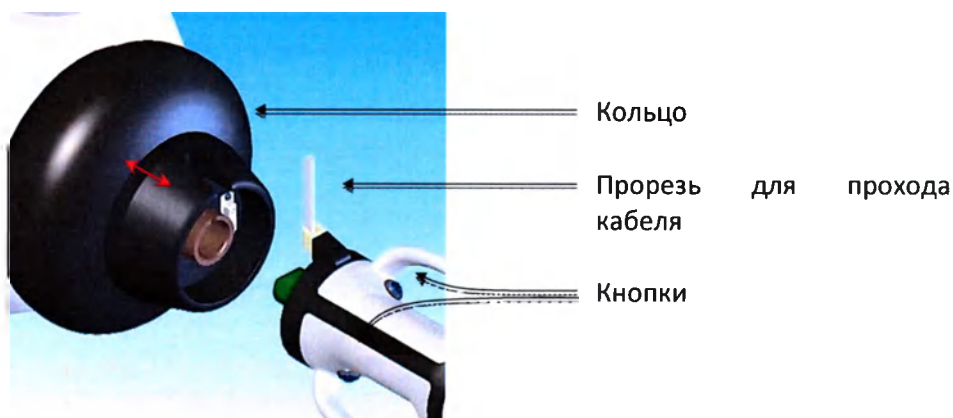


Рисунок 24. Подключение и отключение БВТ

Вставьте БВТ в коннектор. Щелчок указывает на то, что БВТ заблокирован правильно и что блокирующее кольцо закреплено правильно.

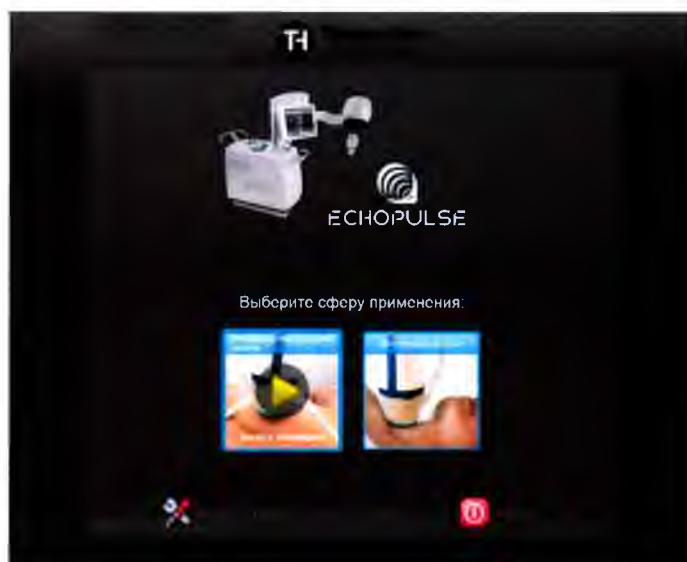
Вставьте коннектор визуализации из БВТ в ультразвуковой входной разъем, расположенный на передней панели аппарата Echopulse.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Проявляйте чрезвычайную аккуратность, чтобы не допускать ударов БВТ, особенно датчика. Удары могут вызвать неисправность БВТ.

5.3.2 ЗАПУСК ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ



На экране приветствия программы одним нажатием выберите требуемое клиническое приложение, затем нажмите значок воспроизведения, чтобы подтвердить и запустить процедуру операции.

ПРИМЕЧАНИЕ

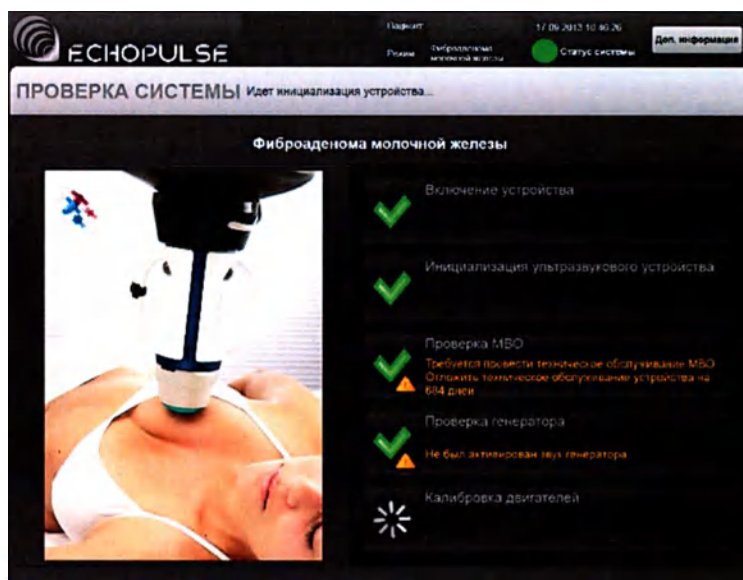


Перед использованием аппарата пользователь должен быть обучен выбранному показанию. Некоторые приложения не доступны без обучения. Свяжитесь с представителем Theraclion.

После выбора клинического приложения система включается и запускается полная проверка аппарата. Эта проверка включает:

- Инициализацию Echopulse
- Проверку ультразвукового сканера
- Функционирования БВТ
- Работу генератора
- Калибровку моторов

Необходимо на каждой стадии следовать инструкциям, которые выдает приложение.



Во время стадии Калибровки мотора БВТ перемещается автоматически. Нажмите **OK** после того, как вы убедились, что препятствий не обнаружено, в частности, что БВТ удалено от пациента. Этот процесс важен для механического центрирования БВТ и для проверки максимальных диапазонов для трех осей и вращения.

Появится экран Центрирование БВТ нажмите **OK** после проверки отсутствия помех БВТ.

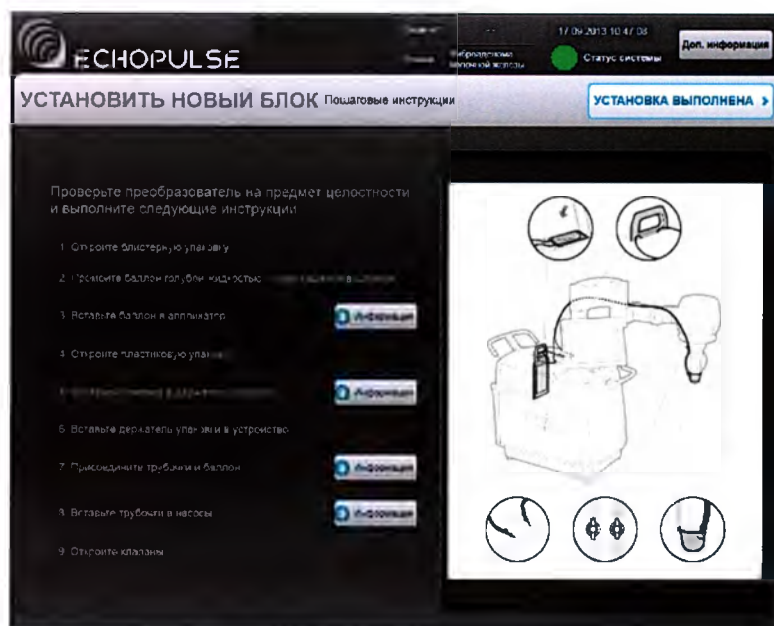
Дождитесь остановки движения БВТ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Во время проверки с помощью робота убедитесь в том, что помехи для БВТ отсутствуют (БВТ перемещается по осям X, Y, Z на 5x5x2 см).

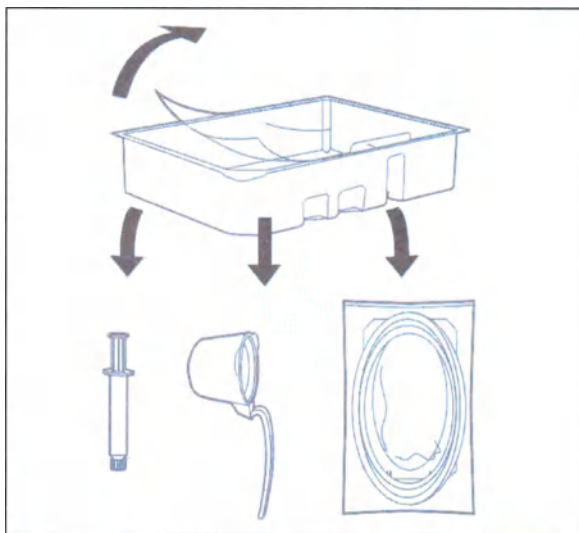
По выполнении проверки следующий экран приглашает установить новый набор EPack с подробным списком всех стадий.



5.3.3 УСТАНОВКА EPACK

Убедитесь в целостности упаковки EPack перед использованием.

Откройте блистерную упаковку EPack.



Установка мембраны

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

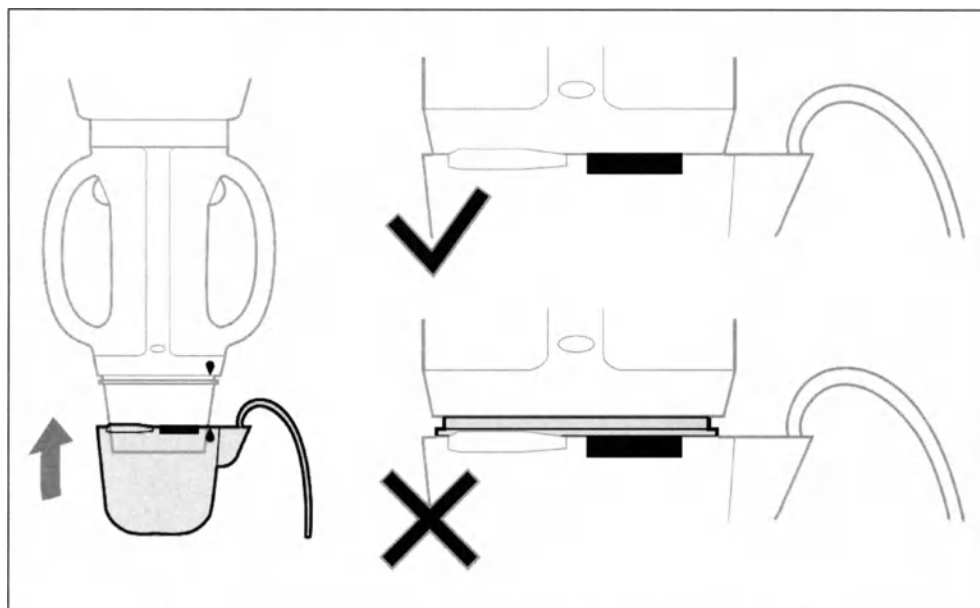


Работа с мембраной должна проводиться с особой осторожностью, поскольку любая царапина может привести к повреждению мембраны во время операции. Для установки мембраны рекомендуется надевать перчатки.

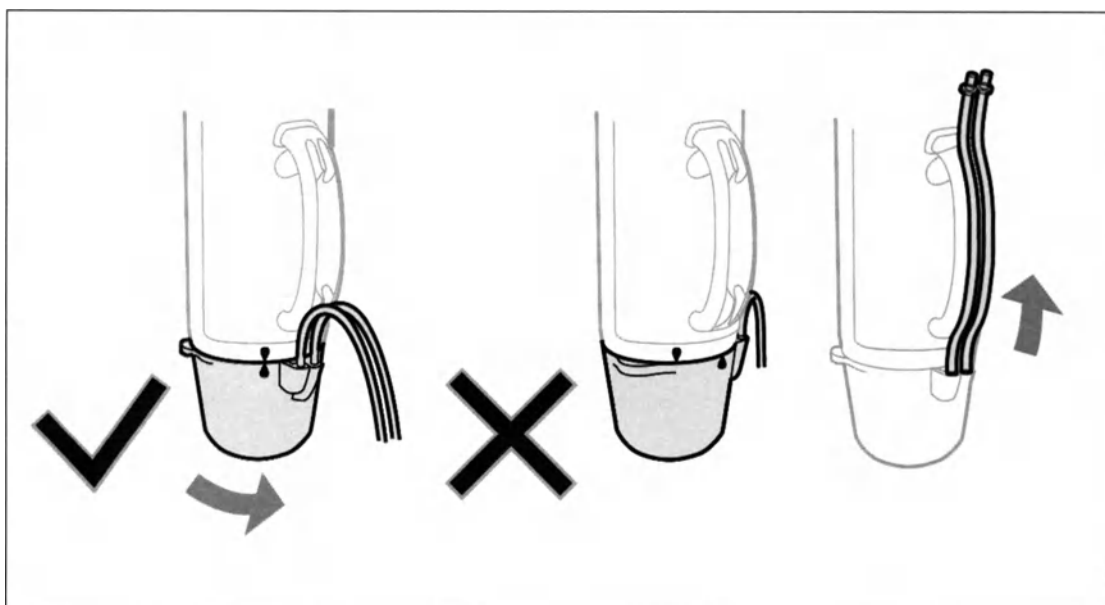
Отвинтите верхушку шприца и вылейте его содержимое (охлаждающую жидкость) в мембрану. С помощью пальцев нанесите немного жидкости на датчики. Эти действия облегчат установку мембраны и удаление пузырьков.



Задвиньте мембрану на БВТ. Убедитесь в том, что между насадкой для операции и мембраной отсутствуют промежутки, как показано на следующем изображении.

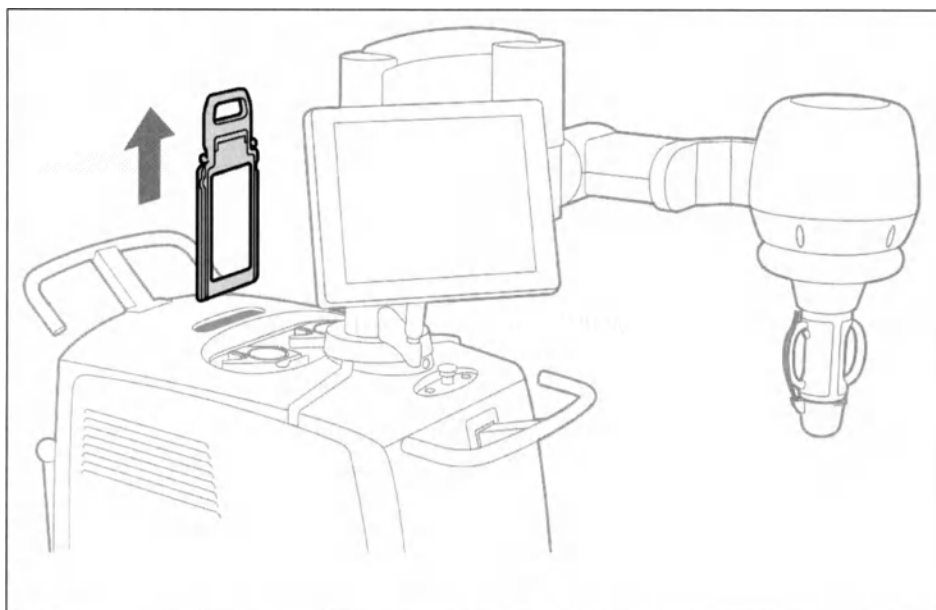


Убедитесь, что все трубки выравнены с помощью ручки БВТ (метки должны быть выровнены).

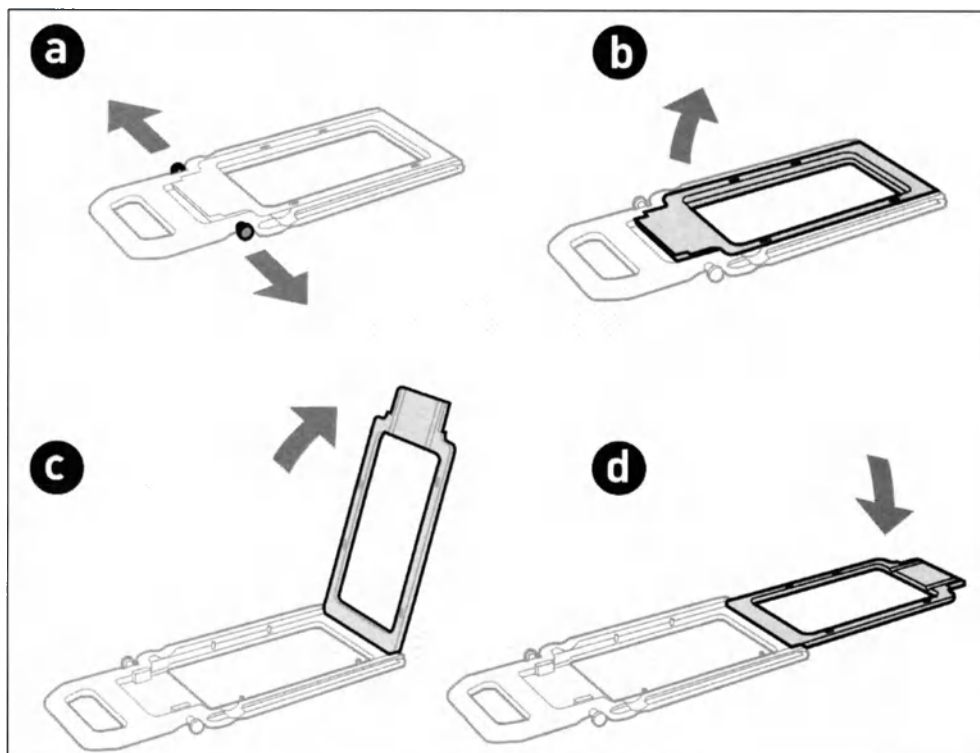


Установка мешка

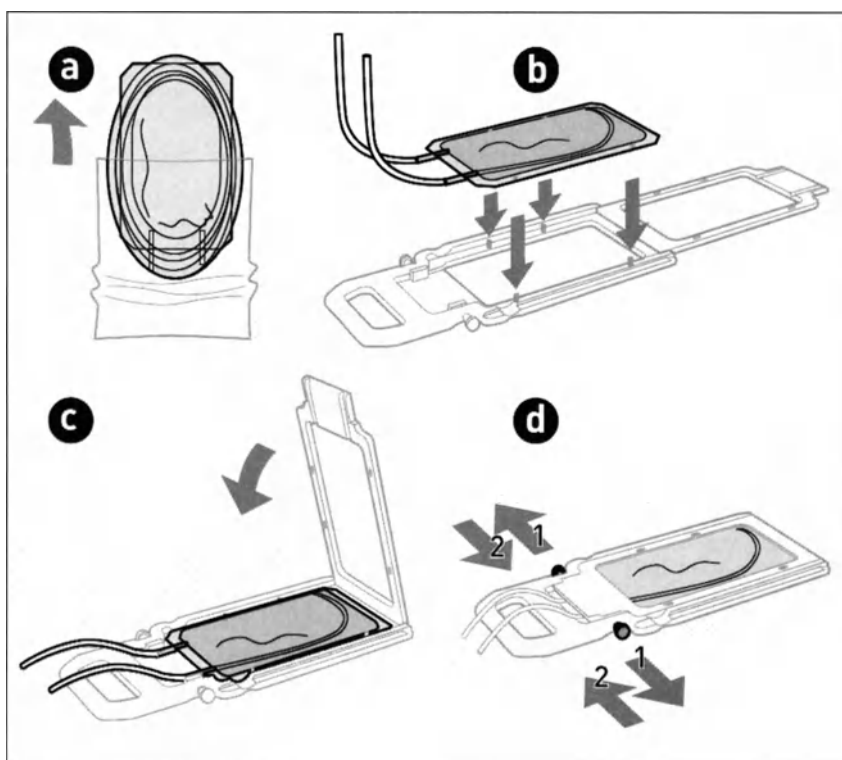
Достаньте держатель мешка из аппарата Echopulse.



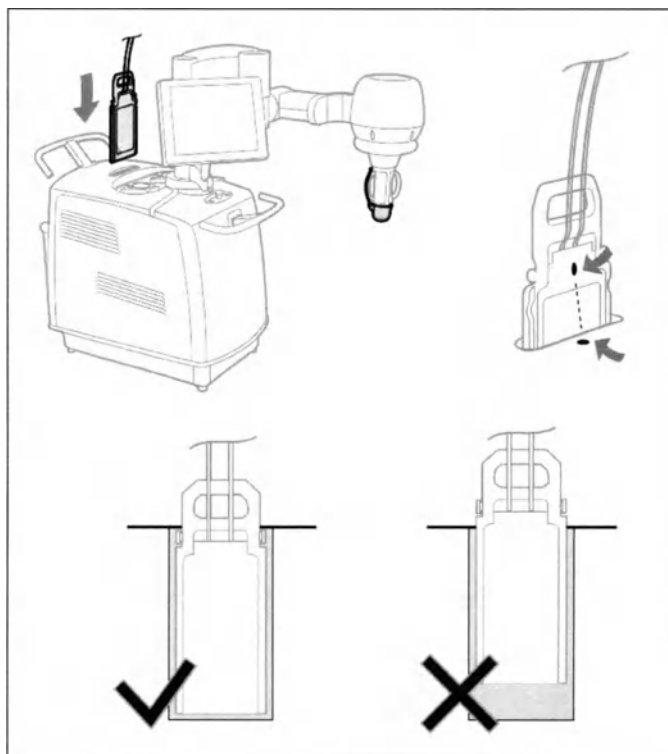
Откройте держатель мешка, как показано на следующем рисунке: потяните два черных зажима (a) и откройте держатель мешка (b - d).



Извлеките мешок и трубки из защитной оболочки (а). Поместите мешок в держатель для мешка: поместите мешок с помощью четырех штырьков (b), закройте держатель мешка (c) и освободите два черных зажима (d).

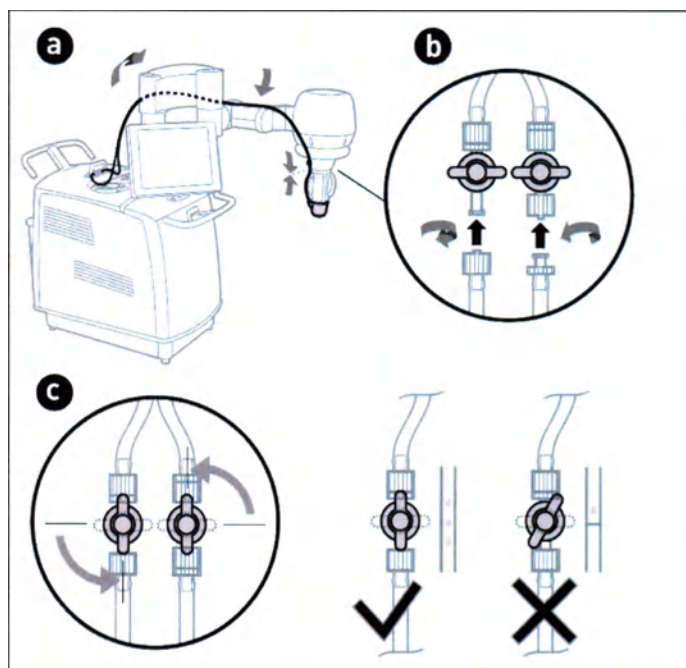


Поместите держатель мешка в охлаждающий паз. Обратите внимание на обратную сторону установки держателя (следуйте синей метке). Убедитесь в том, что держатель мешка утоплен правильно, как показано на следующем рисунке.



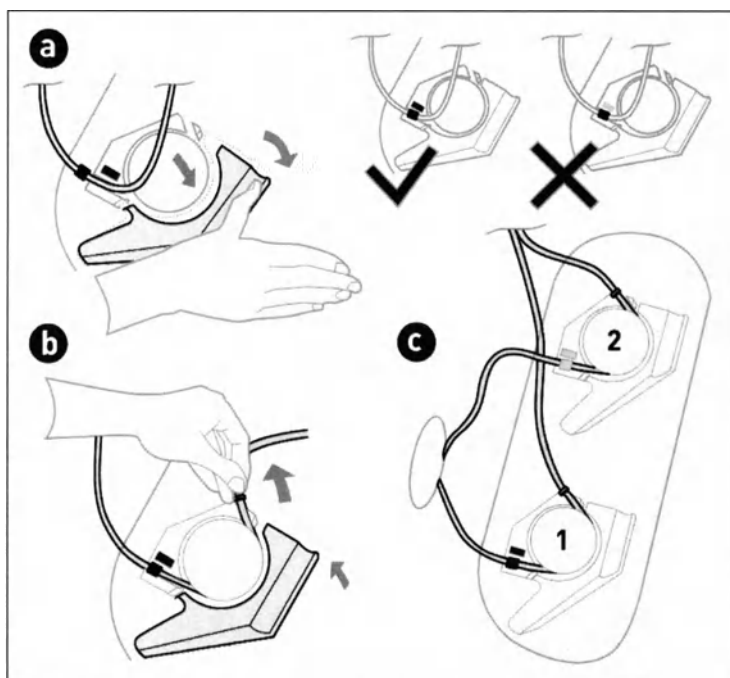
Установка трубок

Установите систему трубок вдоль автоматизированного манипулятора (а). Подключите трубки к мембране, внимательно соблюдайте цвет каждого насоса (b). Откройте два крана (c). Краны должны быть открыты правильно во избежание проблем с циркуляцией охлаждающей жидкости.



Для каждого насоса:

- Проверьте, что насос не засорен. При необходимости прочистите его. Для этого вы можете легко достать центральную часть насоса (ротор)
- Нажмите на ручку, чтобы обернуть трубки вокруг пульсирующих насосов



ПРИМЕЧАНИЕ



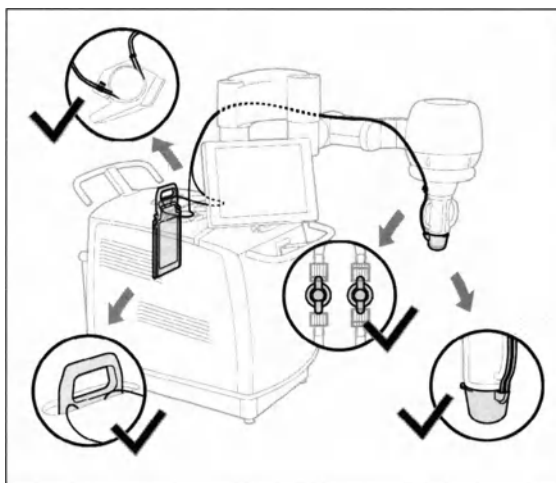
Насос № 1 маркирован синим цветом и нагнетает жидкость по направлению к БВТ.
Насос № 2 маркирован красным цветом и нагнетает жидкость от БВТ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Перед закрытием перистальтических насосов проверьте направление трубок.

Убедитесь в том, что вы выполнили все указания. Изучите следующее изображение.



Заполнение мембраны и удаление пузырьков воздуха

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Во время наполнения мембраны убедитесь в отсутствии утечки в цепи EPack.
В случае утечки нажмите кнопку Аварийная остановка для остановки двух насосов .

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



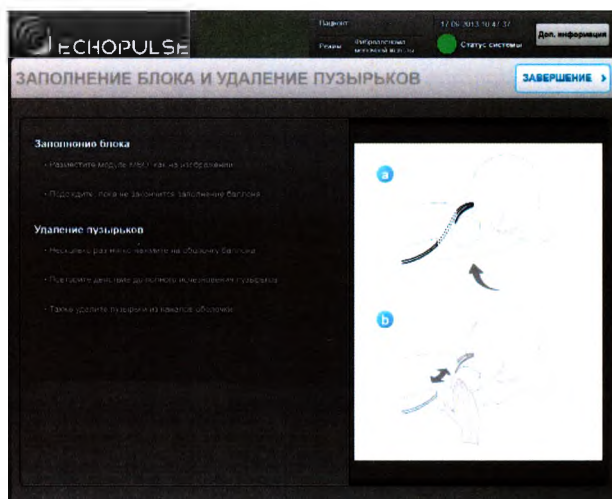
Насосы начнут работу. Убедитесь в том, что работе насосов ничто не мешает.

Аккуратно проверьте охлаждающий контур.

Установите БВТ как показано на рисунке ниже и дождитесь заполнения мембраны.

Сообщение укажет, правильно ли вы установили БВТ. Если нет, попробуйте увеличить наклон БВТ.

Автоматическое механическое вращение поможет вам установить БВТ в правильное положение. Поступление и отвод связывающей жидкости располагаются таким образом, что пузырьки воздуха с поверхности датчика устраняются естественным образом.



Убедитесь в том, что на уровне мембраны пузырьки отсутствуют. Для этого аккуратно постучите по мембране (осторожно, чтобы не проколоть мембрану ногтями). В этот момент аппарат Echopulse начинает автоматически удалять пузырьки из контура EPack. Для полного удаления пузырьков рекомендуется на мгновение перевернуть БВТ вверх дном. Также рекомендуется немного надавить на мембрану, чтобы удалить очень маленькие пузырьки.

Нажмите кнопку «Аварийная остановка» для остановки обоих насосов при неисправности (утечке).

Когда все пузырьки удалены, БВТ и контур EPack готовы к работе.

Нажмите **ЗАВЕРШЕНИЕ**, чтобы перейти к экрану регистрации оператора в системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Как только вы установили EPack, посылается короткий импульс HIFU для того, чтобы убедиться в правильной работе насадки для операции. В качестве особой меры предосторожности убедитесь в том, что БВТ удалено от пациента и отсутствуют любые другие помехи.

5.3.4 АВТОРИЗАЦИЯ ОПЕРАТОРА

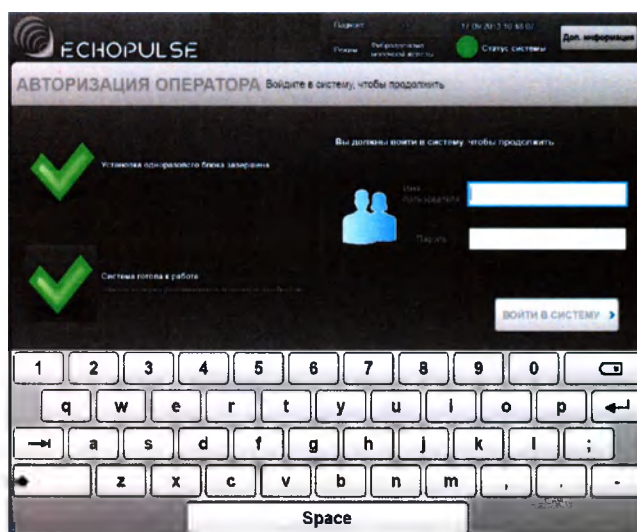
Экран Авторизация оператора отображает на левой стороне информацию о проверке системы и детали установки.

Если проверка прошла успешно, введите следующую информацию:

- Ваше имя в поле «Имя оператора» (по умолчанию предлагается имя последнего оператора)
- Ваш пароль. Обратите внимание, что при первом подключении вам нужно выбрать пароль.

Нажмите кнопку **АВТОРИЗАЦИЯ ДЛЯ ЗАПУСКА ПРОЦЕДУРЫ**.

Если проверка оказалась неудачной, свяжитесь с представителем THERACLION.



5.3.5 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Введите информацию о пациенте:

- Пол (обязательно)
- Фамилия (обязательно)
- Имя (необязательно)
- Дата рождения (обязательно)
- ID пациента в соответствии со стандартами организации (обязательно)

Введите информацию об операции (необязательно):

- Номер операции
- Идентификация участка абляции
- Объем участка операции (см³), в соответствии с измерениями при ультразвуковой диагностике
- Комментарии

После этого нажмите **ПЕРЕЙТИ К УЛЬТРАЗВУКОВОМУ СКАНИРОВАНИЮ**, чтобы продолжить.

В этот момент Echopulse готов к операции.

Дальнейшие шаги зависят от клинического приложения и должны соблюдаться для обеспечения качества операции и безопасности.

ВАЖНО



Перед использованием аппарата:

- Пользователь должен быть обучен выбранному показанию;
- Пользователь должен изучить процедуру операции по указанному приложению

5.4 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Расположение пациента и анестезия отличаются для разных показаний.

Информация о подготовке пациента подробно описана в следующих дополнительных документах:

- Для приложений, использующихся на шее: ТНС901290_Руководство пользователя Echopulse – Лечение щитовидной железы

- Для приложений, использующихся на молочных железах: THC901291_Руководство пользователя Echopulse – Лечение молочной железы

5.5 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ

Процедура позиционирования отличается для каждого приложения, см. следующие документы:

- Для приложений, использующихся на шее: THC901290_Руководство пользователя Echopulse – Лечение щитовидной железы
- Для приложений, использующихся на молочных железах: THC901291_Руководство пользователя Echopulse – Лечение молочной железы

5.6 ПЛАНИРОВАНИЕ

Процедура планирования зависит от приложения, см. следующие документы:

- Для приложений, использующихся на шее: THC901290_Руководство пользователя Echopulse – Лечение щитовидной железы
- Для приложений, использующихся на молочных железах: THC901291_Руководство пользователя Echopulse – Лечение молочной железы

5.7 ОПЕРАЦИЯ

Процедура операции отличается для каждого приложения, см. следующие документы:

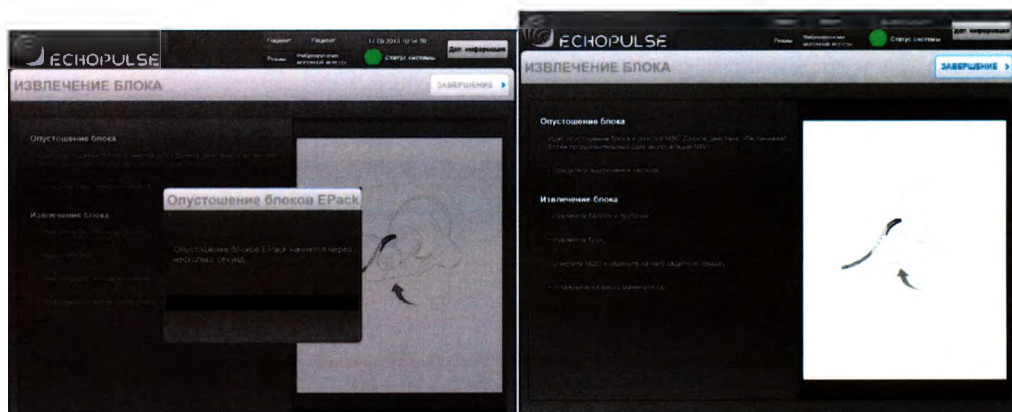
- Для приложений, использующихся на шее: THC901290_Руководство пользователя Echopulse – Лечение щитовидной железы
- Для приложений, использующихся на молочных железах: THC901291_Руководство пользователя Echopulse – Лечение молочной железы

5.8 ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

5.8.1 УДАЛЕНИЕ ЕРАСК

Удалите БВТ как показано на экране Удаление прибора, при этом визуализатор находится в вертикальном положении.

Echopulse заменяет жидкость в БВТ воздухом, который находится в мешке при накачке встречной волной. Насосы автоматически остановятся в конце процедуры.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



В мембране должно оставаться небольшое количество жидкости. Во время процедуры удаления ERack осторожно снимите мембрану во избежание пролива жидкости, вылейте жидкость из мембраны в сток и выбросьте его.

Удалите мембрану.

Удалите трубки.

Удалите мешок из держателя мешка.

Поставьте держатель мешка в аппарат.

Выбросьте элементы ERack в соответствии со стандартной процедурой, принятой в клинике. Не используйте этот набор повторно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



ERack был разработан для обеспечения безопасности пациента, эффективности операции и удобства использования. Одноразовое использование всех компонентов ограничивает риск заражения от предыдущего пациента и гарантирует сохранение акустических характеристик связывания охлаждающей жидкости во время каждой операции. Повторное использование компонентов ERack либо использование компонентов, не предоставленных ERack, может привести к серьезной травме пациента либо снижению эффективности операции.

Очистите насадку БВТ (инструкцию по очистке см. в § 7.1) и наденьте крышку БВТ.

Согните обратно манипулятор и удалите БВТ.

5.8.2 УДАЛЕНИЕ БВТ

Для удаления БВТ нажмите одной рукой блокирующее кольцо, удерживая при этом БВТ другой рукой. Не тяните БВТ, поскольку это заблокирует его. Когда кольцо нажато, достаньте БВТ.

Поверхность датчика должна быть сухой.

По окончании нажмите кнопку **ЗАВЕРШЕНИЕ**.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Проявляйте чрезвычайную аккуратность, чтобы не допускать ударов БВТ, особенно датчика. Удары могут вызвать неисправность БВТ.

5.8.3 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

По окончании операции и послеоперационный стадий программное обеспечение возвращает Главное окно, где вы можете начать еще одну процедуру либо выключить аппарат.

Для запуска следующей процедуры выберите необходимое приложение однократным нажатием на него и повторным для запуска.

Для выключения аппарата используйте кнопку **ВЫКЛЮЧИТЬ**.

После выключения системы нажмите кнопку EchopulseOFF (расположенную на задней панели подключения основного узла) для того чтобы полностью выключить аппарат.

6 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДOK

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



В маловероятном случае обнаружения устойчивых проблем неустановленного характера в Echopulse, НЕ пытайтесь извлечь комплектующие для осмотра. Особая система безопасности обеспечит выход из текущей операции, если это технически возможно. Не пытайтесь запустить новую операцию в такой ситуации. Необходимо подробно описать проблему и связаться с представителем THERACLION.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Извлечение любой из комплектующих для осмотра может проводиться только квалифицированным персоналом технического обслуживания.

Несоблюдение этого условия аннулирует любое соглашение о гарантийных обязательствах.

Также см. документ ТНС 900902, Руководство по техническому обслуживанию и ремонту Echopulse.

Каждый раз в случае обнаружения ошибки программа отображает окошко с подробной информацией.

Если проблему нельзя решить, зафиксируйте текст сообщения и свяжитесь с сотрудником клиентской службы.

ДОКУМЕНТ



См. также *Инструкцию по эксплуатации Echopulse* (Документ ТНС 900902)

ДОКУМЕНТ



См. также *Известные проблемы и меры предосторожности при работе с пользовательским программным обеспечением Echopulse* (документ ТНС 901168).

7 РЕГЛАМЕНТНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ : ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7.1.1 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ИНСТРУКЦИИ

БВТ и датчик для визуализации не являются стерильными и предназначены для повторного использования в процедурах Echopulse.

После каждого использования БВТ и датчик для визуализации необходимо очищать для хранения. Деталью, контактирующими с пациентом, является мембрана ERack и ультразвуковой гель, которые заменяются при каждой операции, поэтому риск заражения отсутствует.

После каждого использования вытирайте мягкой салфеткой датчик БВТ и зонд для визуализации. Если датчику БВТ требуется дезинфекция, пользуйтесь только водой либо изопропиловым спиртом. Не погружайте БВТ в воду целиком. Избегайте любого контакта датчика для визуализации с жидкостью.

БВТ можно использовать для следующей операции сразу же после очистки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Проявляйте чрезвычайную аккуратность, чтобы не допускать ударов БВТ, особенно датчика. Удары могут вызвать неисправность БВТ.

7.1.2 ОЧИСТКА СЕНСОРНОГО ЭКРАНА

Выключите аппарат Echopulse перед очисткой сенсорного экрана.

Не используйте в этих целях спирт (метиловый, этиловый либо изопропиловый) и любой сильный растворитель. Не используйте разбавляющее вещество и бензол, абразивные чистящие средства и сжатый воздух.

Для очистки корпуса устройства отображения используйте слегка влажную ткань с мягким моющим средством.

Избегайте попадания жидкостей внутрь сенсорного экрана. Если жидкость все же попала внутрь, перед следующим включением Echopulse его должен проверить квалифицированный специалист технического обслуживания.

Не протирайте экран тканью либо губкой, которой можно поцарапать поверхность.

Для очистки сенсорного экрана используйте чистящее средство для окон либо стекла. Нанесите чистящее средство на мягкую ткань и протрите сенсорный экран. Никогда не наносите чистящее средство непосредственно на сенсорный экран.

7.1.3 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БВТ

Каждые шесть месяцев Echopulse и БВТ должны проходить проверку технического состояния у квалифицированного специалиста THERACLION. Техническое обслуживание Echopulse можно

проводить на месте, однако БВТ необходимо отправлять в лаборатории THERACLION на регулярную проверку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Пользователь Echopulse отвечает за выполнение инструкций по переработке, приведенных здесь, перед каждым использованием продукта. Пользователь должен обосновать любые отклонения от рекомендованных инструкций по очистке.

7.1.4 ХРАНЕНИЕ БВТ

После выполнения очистки БВТ следует хранить при температуре от 4 °C до 50 °C в оригинальной упаковке для предотвращения повреждений.

7.1.5 СПИСАНИЕ БВТ

БВТ, достигшие конца срока годности, при любых обстоятельствах необходимо вернуть поставщику.

7.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ – ЗАМЕНА ОСНОВНЫХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Установка, ремонт и настройка аппарата Echopulse должны проводиться уполномоченными инженерами THERACLION.

ДОКУМЕНТ

См. также *Инструкцию по эксплуатации Echopulse* (Документ ТНС 900902).

Используйте только два предохранителя в соответствии с идентифицирующей этикеткой:

- Напряжение 230 В пер. тока: два предохранителя 4 А замедленного действия (250 В. пер. тока) (T4AL250V)
- Напряжение 115 В. пер. тока: два предохранителя 8 А замедленного действия (250 В. пер. тока) (T8AL250V)



Рисунок 25. Замена основных предохранителей



7.3 УТИЛИЗАЦИЯ

При выведении из обращения, ликвидации либо переработке оборудования, его подузлов, комплектующих и/или расходных деталей необходимо соблюдать местное законодательство. Следует связаться с агентом либо дистрибьютором в соответствующей стране.

8 СПЕЦИФИКАЦИИ НА СИСТЕМУ

8.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

СИСТЕМА	ПАРАМЕТР	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Общие спецификации	Обозначение оборудования	Аппарат для высокоинтенсивной фокусированной ультразвуковой абляции Echopulse
	Медицинское применение	Абляция тканей внешним воздействием HIFU
	Классификация Директива EN 93/42/ЕЭС IEC 60601-1 (3 издание)	Класс IIB Класс 1 Тип B Класс 1 (в случае работы от ИБП)
	Режим работы	Продолжительный Операция 60 мин (в среднем)
	Общий вес	350 кг ± 10 кг
	Усилие для перемещения	200Н
	Усилие для остановки/торможения	200Н
	Размеры	Длина Ширина Высота
		1150 – 1800 мм 600 мм ± 5 мм 1300 – 1800 мм ± 20 мм
	Максимальная доставляемая акустическая энергия импульса	512 Дж
Лазер	Длина волны	620 – 680 нм
	Мощность	Менее 1 мВт
	Класс лазера	Класс 2
Основной источник питания	Входная мощность	1,0 кВт
	Входное напряжение	230 В пер. тока
	Колебания напряжения	± 10 %
	Частота	50-60 Гц
	Плавкие предохранители на основном источнике питания	2 x T4AL250V
Основной блок	Длина кабеля электропитания	5 м
	Тип	Передвижной, на 4 колесах
	Масса	275 кг ± 20 кг
	Люфт (пол/корпус)	11 мм ± 2 мм
	Размеры	Длина Ширина Высота
		994 мм ± 5 мм 620 мм ± 5 мм 1150 мм ± 5 мм
Передняя пара колес	Диаметр колес	200 мм
	Ширина колес	50 мм

СИСТЕМА	ПАРАМЕТР		СПЕЦИФИКАЦИЯ
Задняя пара колес	Диаметр колес		125 мм
	Ширина колес		40 мм
Манипулятор	Тип		Зафиксированный
	Масса		27 кг ± 5 кг
	Люфт (пол/корпус)		135 мм ± 5 мм
	Размеры	Длина	500 мм + 400 мм = 900 мм ± 10 мм
Управляющая вычислительная машина	Монитор		19" сенсорный экран Разрешение: 1280 x 1024, 60Гц Яркость: 300 кд/кв.м Контрастность: 1300:1 Размеры: Ширина – 429 мм Высота – 386 мм Глубина – 207 мм
	Операционная система		Microsoft Windows (английская версия)
	Программное обеспечение		Предустановлено
	Версия ПО		3.1.2
	Дата релиза		Март, 2015
Блок визуализации и терапии	Класс безопасности		С
	Сопротивление проводов ВЧ коннектора		50 Ом коаксиальный нажимно-вытяжной
	коннектор ввода-вывода		многоштырьковый нажимно-вытяжной
	Датчик терапии	Тип	Пьезоэлектрический
		Частота	3 МГц ± 100 МГц
		Диаметр	56 мм ± 20 мм
		Ширина паза	11 мм ± 1 мм
		Фокусное расстояние	38 мм ± 1 мм
		Максимальная доставляемая акустическая мощность	125 Вт
	Датчик для визуализации	Тип	Линейный массив из 128 элементов ширина 38 мм
		Частота	7,5-12 МГц
		Длина кабеля	не менее 2 м
	Масса		не более 2 кг
	Размеры	Высота	580 мм
		Ширина	280 мм
		Длина	280 мм
Ультразвуковой сканер	Тип		Модель, интегрированная производителем оборудования
Перемещения БВТ	Сагиттальная ось X (антирадиальная)	Диапазон	± 24 мм
		Точность	± 0.2 мм
	Трансверсальная	Диапазон	± 24 мм

СИСТЕМА	ПАРАМЕТР		СПЕЦИФИКАЦИЯ
	ось Y (радиальная)	Точность	± 0.2 мм
	Аксиальная ось Z	Диапазон	0 – 20 мм
		Точность	± 0.1 мм
	Ось вращения R	Диапазон	Полный диапазон 270°
		Точность	$\pm 1^\circ$
Позиционирование фокальной точки	Точность позиционирования фокальной точки		± 1 мм
Одноразовые детали (EPack)	Жидкость, проводящая УЗ волны		500 мл
	Трубки		2
	Водородный показатель pH		7 pH
	Вязкость, Па·с		~1
	Акустический импеданс, Па·с/м ³		$1,5 \cdot 10^6$
	Водорастворимость, моль/л		Не применимо
	Удельная электропроводность Ом ⁻¹ · м ⁻¹		Не применимо
	Марка		ТНС900800С
	Производитель		Компания: Theraclion
	Мембрана		1
Система охлаждения	Контроль расхода	Сенсор	Датчики давления и температуры
	Контроль температуры	Сенсор	4 * RT100: 2 в БВТ, 2 в модуле охладителя
Основные предохранительные приспособления системы и процесса	Аппарат ВКЛЮЧЕН		Аппаратное оборудование
	Кнопка Аварийная остановка		Аппаратное оборудование
	Предохранители		Аппаратное оборудование
	Схема безопасности		Аппаратное / Программное обеспечение
	Кнопка позиционирования БВТ Разрешить / запретить визуализацию / импульс		Аппаратное / Программное обеспечение
	Контроль состояния БВТ при визуализации / импульсе		Аппаратное / Программное обеспечение
	Предел двигателя		Аппаратное / Программное обеспечение
	Включить ВЧ-генератор		Аппаратное / Программное обеспечение
	Контроль мощности		Аппаратное / Программное обеспечение
	Индикатор подачи мощности		Аппаратное / Программное обеспечение

СИСТЕМА	ПАРАМЕТР	СПЕЦИФИКАЦИЯ
	Контроль совместимости электрического оборудования	Аппаратное / Программное обеспечение
	Контроль длительности	Аппаратное / Программное обеспечение
	Обнаружено движение пациента	Аппаратное / Программное обеспечение
	Контроль расхода при охлаждении	Аппаратное / Программное обеспечение
	Контроль температуры охлаждения	Аппаратное / Программное обеспечение
Система иммобилизации молочной железы	Общий вес	20 кг $\pm$ 5 кг
	Длина	585 мм $\pm$ 10 мм
	Ширина	600 мм $\pm$ 10 мм
	Высота	От 792 до 935 мм $\pm$ 10 мм
	Размеры рабочей части:	
	Длина	430 мм $\pm$ 10 мм
	Ширина	280 мм $\pm$ 10 мм
	Высота	143 мм $\pm$ 10 мм
Схема системы иммобилизации молочной железы		
Ультразвуковой датчик	Масса, г:	325 $\pm$ 10
	Длина датчика, см:	9,58 $\pm$ 0,4
	Ширина датчика, см:	4,4 $\pm$ 0,3

СИСТЕМА	ПАРАМЕТР	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Источник бесперебойного питания	Глубина датчика, см:	$1 \pm 0,1$
	Длина соединительного кабеля, см:	220 – 225
	Обеспечивает бесперебойную работу медицинского изделия. Источник бесперебойного питания фильтрует напряжение, поступающее на нагрузку (выступает в качестве фильтра сетевых помех), и стабилизирует напряжение (выступает в качестве стабилизатора напряжения).	
	Поставляется по требованию заказчика.	
	Номинальное напряжение, В:	230 ± 10
	Номинальный диапазон напряжений, В:	207-253
	Номинальный ток, А:	10
	Номинальная частота, Гц:	50
	Номинальный диапазон частот, Гц:	49,8-50,2
	Номинальная продолжительность работы, ч:	Не ограничено
	Номинальная продолжительность покоя, ч:	Не ограничено
	Тип выходных разъемов питания:	IEC320C10A
	Класс оборудования по защите от поражения электрическим током:	I
	Время зарядки, ч:	5
	Емкость аккумулятора, А*ч:	7,2
	Размеры ВхШхД, мм:	$340 \times 192 \times 460 \pm 10$
	Масса, кг:	$31,5 \pm 0,4$
	Время работы медицинского изделия от источника бесперебойного питания, ч:	0,3

Технические данные об уровнях акустического выхода

Обозначение коэффициента				MI	TIS			TIB	TIC
					Скани- рованн ый	не сканированный		не сканирован ный	
						$A_{\text{аpart}} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{\text{аpart}} > 1 \text{ см}^2$		
Значение глобального максимума коэффициента				0.53		-	-	-	
Связанный акустический параметр	МЭК	FDA	Единицы измерения						
	$p_{r\alpha}$	$p_{r,3}$	(МПа)	1.29	-	-		-	-
	P	W_o	(мВт)				-		
	Минимальный из $[P_\alpha(z_s), I_{\text{та},\alpha}(z_s)]$	Минимальный из $[W_{\alpha,3}(z_1), I_{\text{ТА},3}(z_1)]$	(мВт)				•		
	Z_s	Z_1	(см)				-		
	Z_{bp}	Z_{bp}	(см)					-	
	Z_b	Z_{sp}	(см)					-	
	z при макс, $I_{pi,\alpha}$	Z_{sp}	(см)	1.62	•	•	•	•	•
	$d_{eq}(Z_b)$	$d_{eq}(Z_{sp})$	(см)		-	-	-	-	-
	f_{awf}	f_c	(МГц)	7.98	-	-	-	-	-
	Размерность $A_{\text{аpart}}$	X	(см)						
		Y	(см)						
Другая информация	t_d	PD	(мкс)	0.27					
	prr	PRF	(Гц)	94					
	p_r при макс, I_{pi}	p_r при $P_{II\text{max}}$	(МПа)	1.77					
	d_{eq} при макс, I_{pi}	d_{eq} при $P_{II\text{max}}$	(см)					-	
	Фокусное расстояние	ΦP_x	(см)					-	
		ΦP_y	(см)					-	
	$I_{pa,\alpha}$ при макс, MI	$I_{pa,3}$ при MI_{max}	(Вт/см ²)	113.56					

Требования по установке

Подключения	Выделенная линия	16 А~ для 200-230В
	Автомат цепи с выдержкой времени	16 А~ для 200-230В
	Прерыватель цепи при утечке на землю	30 мА
	Площадь комнаты для проведения операций	16 м ² (мин)
	Кондиционирование воздуха	Рекомендуется
Условия окружающей среды для транспорта и хранения	Температура	от +4 до +65 °С
	Относительная влажность	20 – 80 %
	Диапазон атмосферного давления	500 гПа - 1060 гПа
Условия окружающей среды для работы	Температура	от +15 до +30 °С
	Относительная влажность	30 – 75 %
	Диапазон атмосферного давления	700 гПа - 1060 гПа

8.2 МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Классификация	Защита от электрического удара	Класс 1
	Тип рабочей части	В
	Режим работы	Продолжительный
Излучение	Лазерный луч	Класс 2
Основные используемые стандарты	IEC 60601.1 – Медицинское электрическое оборудование. Общие требования к безопасности	Да
	IEC 60601.1.2 - Вспомогательный стандарт: электромагнитная совместимость	Да
Классификация IP	аппарат Echopulse	IPX0
	ножной переключатель	IP68
Классификация медицинских отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания	Класс А	

Список рекомендуемых кабелей и меры предосторожности при работе с электротехническим оборудованием

Общие требования	Требования в соответствии с EUT
Критерий А	
Основные рабочие характеристики - Отсутствие неисправных компонентов - Отсутствуют изменения в программных параметрах - Фабричные настройки не переустанавливались - Режим работы не менялся - Отсутствует ложное срабатывание устройств сигнализации - Отсутствует возможность отмены либо прерывания любого планируемого действия, даже если это сопровождается срабатыванием устройств сигнализации - Не запускается никакая незапланированная операция, в том числе неконтролируемое либо незапланированное перемещение, даже если это сопровождается срабатыванием устройств сигнализации - На дисплее отсутствуют ошибки в числовых показателях, в достаточной степени, чтобы повлиять на диагноз либо операцию - Оборудование должно быть безопасным для пациента и оператора Оборудование и система могут демонстрировать ухудшение характеристик, которые не влияют на основные характеристики либо безопасность.	Основные рабочие характеристики ΔТемпература $\leq \pm 5^\circ\text{C}$ (на дисплее) - Отсутствие ошибок обмена данными - Отсутствуют нежелательные выбросы (лампы генератора, измеренное отражение) - Изображение с видео в ходе всегда присутствует на экране ΔДавление в насадке $\leq \pm 1$ мбар (на дисплее)

Тип	Производитель	Ссылки производителя	Длина
Шнур электропитания	VOLEX	V1625AT	5 м

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Использование комплектующих и/или датчиков и/или кабелей, не указанных в таблице выше, может привести к усилению электромагнитного излучения аппаратом и/или снизить характеристики защиты от электромагнитных полей.

Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение

«Аппарат для ультразвуковой абляции Echopulse» предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться

в том, что аппарат используется в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - Указания
ВЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	«Аппарат для ультразвуковой абляции Echopulse» использует высокочастотную энергию только для внутренней работы. Таким образом, его высокочастотное излучение является очень низким и обладает низкой вероятностью какого-либо взаимодействия с находящимся рядом электронным оборудованием.
ВЧ-излучения CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ Эмиссия при резком перепаде напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	«Аппарат для ультразвуковой абляции Echopulse» пригоден для использования во всех учреждениях, кроме жилых домов и мест, непосредственно связанных с общественной сетью подачи низкого напряжения в здания жилого назначения.

Во избежание проблем электромагнитной совместимости нельзя располагать электрические устройства над «Аппаратом для ультразвуковой абляции Echopulse» и рядом с ним. Если по-другому невозможно, за устройством необходимо внимательно следить с целью проверки нормального поведения в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

Указания и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
«Аппарат для ультразвуковой абляции Echopulse» предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что аппарат используется в такой среде.			
Тест на защиту	IEC 60601 Уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ ± 8 кВ воздух	контакт ± 6 кВ ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными либо кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для каналов ввода-вывода	± 2 кВ для линии электропередач ± 1 кВ для каналов ввода-вывода	Качество электропитания от сети должно соответствовать среде промышленного либо клинического использования.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электропитания от сети должно соответствовать среде промышленного либо клинического использования.

Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и перепады напряжения на каналах ввода линий электропередач IEC 61000-4-11	$<5 \% UT$ $(>95 \% \text{ падение в } UT)$ для 0,5 цикла $40 \% UT$ $(60 \% \text{ падение в } UT)$ для 5 циклов $70 \% UT$ $(30 \% \text{ падение в } UT)$ для 25 циклов $<5 \% UT$ $(>95 \% \text{ в } UT)$ на 5 секунд	$<5 \% UT$ $(>95 \% \text{ падение в } UT)$ для 0,5 цикла $40 \% UT$ $(60 \% \text{ падение в } UT)$ для 5 циклов $70 \% UT$ $(30 \% \text{ падение в } UT)$ для 25 циклов $<5 \% UT$ $(>95 \% \text{ в } UT)$ на 5 секунд	Качество электропитания от сети должно соответствовать среде промышленного либо клинического использования. Если использование «Аппарата для ультразвуковой абляции Echopulse» требует длительной работы во время перепадов в сети, рекомендуется питание от источника бесперебойного электропитания либо от батареи.
Частота в сети (50/60 герц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты в сети должны соответствовать характеристикам размещения в типичных промышленных либо клинических условиях.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT – напряжение сети переменного тока до применения уровня теста.			

Указания и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
«Аппарат для ультразвуковой абляции Echopulse» предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что аппарат используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	IEC 60601 Уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Указания
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	действующее напряжение в вольтах 3 150 кГц - 80 кГц	3 В	Портативные и мобильные средства РЧ-коммуникации не должны использоваться рядом с узлами «Аппарата для ультразвуковой абляции Echopulse», в том числе рядом с кабелями ближе, чем рекомендуемое пространственное разнесение, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте излучателя. Рекомендуемое пространственное разнесение: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ Где P — максимальная мощность на выходе, рассчитанная для передатчика в

Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Сила поля от фиксированных передатчиков радиосигналов в соответствии с электромагнитным исследованием объекта ^a должна быть менее уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот ^b. Может произойти взаимодействие вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используются максимальные диапазоны частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания применимы не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			
^a Силу поля от фиксированных передатчиков, таких как центральная станция (сотовая/беспроводная) и радиосвязь с подвижными наземными объектами, радиоловительская связь, трансляция AM и FM радио и телевидения, нельзя предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды от фиксированных передатчиков радиосигналов необходимо учитывать результаты электромагнитного обследования объекта. Если измеренная сила поля в месте использования «Аппарата для ультразвуковой абляции Echopulse» превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости ВЧ, описанный выше, необходимо провести наблюдение за нормальным функционированием «Аппарата для ультразвуковой абляции Echopulse». Если обнаружены отклонения от нормальной работы, необходимо предпринять дополнительные меры, такие как переориентация либо перемещение «Аппарата для ультразвуковой абляции Echopulse».			
^b На диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна составлять менее 3 В/м.			
Рекомендуется пространственное разнесение между портативной и мобильной ВЧ аппаратурой связи и «Аппарат для высокоинтенсивной фокусированной ультразвуковой абляции Echopulse».			
«Аппарат для высокоинтенсивной фокусированной ультразвуковой абляции Echopulse» предназначен для использования в электромагнитной среде, где контролируются помехи излучаемых радиоволн. Потребитель либо пользователь «Аппарата для ультразвуковой абляции Echopulse» может предотвратить электромагнитное взаимодействие, сохраняя минимальное расстояние между портативной и мобильной ВЧ аппаратурой для связи (передатчиками) и «Аппаратом для ультразвуковой абляции Echopulse» по рекомендациям, приведенным ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры для связи.			
Максимальная выходная мощность, рассчитанная для радиопередатчика Вт	Пространственное разнесение (м) в соответствии с частотой радиопередатчика		
	150 кГц - 80 кГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
	0,01	0,12	0,23
	0,1	0,38	0,73



1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для радиопередатчиков, оценка максимальной выходной мощности которых не указана выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно рассчитать, пользуясь уравнением, применимым к частоте радиопередатчиков, где P — максимальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя радиопередатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется пространственное разнесение для максимальных диапазонов частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания применимы не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

9.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Аппарат Echorpulse может использовать только оператор, специально обученный THERACLION в соответствующих условиях клиники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Установка, ремонт и настройка аппарата Echorpulse должна проводиться уполномоченными инженерами THERACLION.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



THERACLION не несет ответственности за безопасность, надежность и правильную работу аппарата Echorpulse в следующих случаях:

- Операции по установке, обновлению, добавлению дополнительных компонентов, настройке, модификации, техобслуживанию и ремонту проводились лицами, не уполномоченными THERACLION, без предварительного одобрения THERACLION.
- Помещение, в котором установлено оборудование, не соответствует электротехническим требованиям и рекомендациям
- При использовании устройства не соблюдаются инструкции и рекомендации, описанные в данном руководстве и предоставленные квалифицированным персоналом
- Устройство используется не в одобренных клинических целях

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Помещение, в котором устанавливается оборудование, должно соответствовать требованиям безопасности электротехнического оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Нельзя использовать аппарат в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом либо закисью азота (не AP и APG).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Оборудование либо система не должны непосредственно примыкать либо располагаться над другим оборудованием, но если такое использование неизбежно, следует наблюдать за нормальной работой оборудования и системы в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Echorpulse нельзя использовать, если оболочка повреждена либо удалена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Несоблюдение выравнивания зонда системы визуализации и датчика HIFU либо жесткости фиксации между ними приводит к ошибке в наведении. В сомнительных случаях БВТ не следует далее использовать и необходимо вернуть в THERACLION на экспертизу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



EPack является одноразовым. Могут возникнуть серьезные последствия для пациента в случае многократного использования полного набора либо одного из его компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Для связывания нельзя использовать никакую другую жидкость, кроме EPack.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Детектор движения пациента использует лазерный луч Класса 2. Не следует рассматривать лазерный луч – это может нанести вред глазам. Следите за тем, чтобы луч не попадал в глаза пациента во время работы.



Особенно осторожно необходимо работать, если пациент уснул.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Запрещено устанавливать другое программное обеспечение на компьютер без предварительного одобрения инженеров THERACLION.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Аппарат Echopulse был протестирован и утвержден только для клинических приложений, описанных THERACLION. Использование данного устройства вне рамок этих клинических показаний запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



В случае, когда подходящим седативным средством является местная анестезия, убедитесь в том, что в анестетиках отсутствуют пузырьки воздуха. Рекомендуется дегазировать анестетики перед инъекцией. Будьте осторожны при введении инъекции позади участка обработки и на его периферии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Никогда не пытайтесь подавать импульсы, пока БВТ не контактирует с пациентом и не отцентрировано должным образом на мишени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Никогда не посылайте импульсы, пока мембрана не закреплен на своем месте и не заполнен связывающей жидкостью. Такие импульсы сразу же приведут в неисправность датчик мощности БВТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Как только вы установили EPack, посылается короткий импульс HIFU для того, чтобы убедиться в правильной работе насадки для операции. Будьте особенно внимательны к тому, чтобы в этот момент БВТ было удалено от пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В маловероятном случае обнаружения устойчивых проблем неустановленного характера в Echopulse, НЕ пытайтесь удалить комплектующие для осмотра. Особая система безопасности обеспечит выход из текущей операции, если это технически возможно. Не пытайтесь запустить новую операцию в такой ситуации. Необходимо подробно описать проблему и связаться с представителем THERACLION.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Удаление любой из комплектующих для осмотра может проводиться только квалифицированным персоналом технического обслуживания.

Несоблюдение этого условия аннулирует любое соглашение о гарантийных обязательствах.

Также см. ТНС 900902 Руководство по эксплуатации Echopulse.

Каждый раз в случае обнаружения ошибки программа отображает окошко с подробной информацией.

Если проблему нельзя решить, зафиксируйте текст сообщения и свяжитесь с сотрудником клиентской службы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь Echopulse отвечает за выполнение инструкций по повторной обработке, приведенных здесь, перед каждым использованием продукта. Пользователь должен обосновать любые отклонения от рекомендованных инструкций по очистке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование комплектующих и/или датчиков и/или кабелей, не указанных в таблице выше, может привести к увеличению электромагнитного излучения аппаратом и/или снизить характеристики защиты от электромагнитных полей.

9.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При появлении сигнальных сообщений пользователю обязательно:

- Прочсть и полностью понять сообщение
- Сделать запись о нем для содействия техническому диагнозу
- Оценить серьезность проблемы в соответствии с главой 6, страницей 64
- Прервать либо остановить операцию в случае возникновения сообщения повторно
- Как можно скорее информировать квалифицированного специалиста

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Доступ к узлам модуля для операции ограничен уполномоченным персоналом THERACLION.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Использование портов USB ограничено. Во время операции USB-устройства подключать нельзя. Если операция не выполняется, можно подключить карту памяти USB для работы с файлами отчета для пациента. В случае выполнения техобслуживания можно подключать мышь либо клавиатуру. Устройство не предназначено для иного использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Порт EthernetLAN предназначен для квалифицированных специалистов THERACLION.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Не устанавливайте ножной переключатель, если на полу разлита жидкость.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Для модели DEchopulse корпус должен оставаться на полу перед оперированием пациентов с помощью Echopulse.

В случае модели E Echopulse ручка должна быть в положении блокировки во время операции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Пузырьки воздуха могут привести к искажению качества изображения, снижению эффективности операции либо повреждениям датчика. Перед операцией оператор должен убедиться в отсутствии пузырьков.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Если обнаружена утечка из системы охлаждения, операцию необходимо прекратить немедленно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



HIFU эффективно только на твердых опухолях. Операция преимущественно жидких опухолей, таких как кистозные узлы, признана неэффективной.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Если грудная клетка находится позади фокальной точки, расстояние между ними должно быть ≥ 10 мм

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Оператор должен убедиться в том, что кто-то из персонала может справиться с побочными действиями обезболивания/анестезии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Если пациент не может вытянуть шею, операция может быть затруднена, а в критических случаях – невозможна.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Перед лечением пациентов по особым указаниям оператор Echopulse должен быть обучен соответствующим образом профессиональным инструктором.

В качестве доказательства такого обучения выдается диплом. THERACLION рекомендует провести 5 операций полностью в присутствии профессионального специалиста перед самостоятельным использованием аппарата. Такая поддержка необходима и может изменяться в зависимости от уровня уверенности оператора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Перед каждой операцией операторы должны изучить документ, содержащий известные проблемы и меры предосторожности при использовании. См. главу 6.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Проявляйте чрезвычайную аккуратность, чтобы не допускать ударов БВТ, особенно датчика. Удары могут вызвать неисправность БВТ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Работа с мембраной должна проводиться с особой осторожностью, поскольку любая царапина может привести к повреждению мембраны во время операции. Для установки мембраны рекомендуется надевать перчатки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Во время проверки с помощью робота убедитесь в том, что помехи для БВТ отсутствуют (БВТ перемещается по осям X, Y, Z на 5x5x2 см).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Перед закрытием пульсирующих насосов проверьте направление трубок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Во время наполнения мембраны убедитесь в отсутствии утечки в контуре ERack. Нажмите кнопку Аварийная остановка для остановки обоих насосов в случае утечки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Насосы начнут работу; Убедитесь в том, что ничего не мешает работе насосов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



В мембране должно оставаться небольшое количество жидкости. При удалении ERack осторожно снимите мембрану во избежание пролива жидкости, вылейте жидкость из мембраны в сток и выбросите его.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



ERack был разработан для обеспечения безопасности пациента, эффективности операции и удобства использования. Одноразовое использование всех компонентов ограничивает риск заражения от предыдущего пациента и гарантирует сохранение акустических характеристик связывания охлаждающей жидкости во время каждой операции. Повторное использование компонентов ERack либо использование компонентов, не предоставленных в наборе ERack, может привести к серьезной опасности для пациента либо снижению эффективности операции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



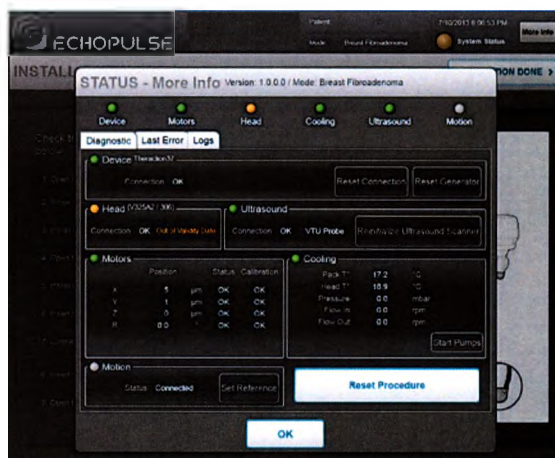
- Аппарат не предназначен для использования в домашних условиях
- Если при установке и использовании устройства не соблюдаются инструкции по эксплуатации, оно может вызвать опасное взаимодействие с радиокommunikационными устройствами
- Нельзя использовать устройства мобильной телефонии в непосредственной близости к работающему оборудованию
- Любое другое устройство, используемое в непосредственной близости к аппарату Echopulse, не описанное в данном руководстве, должно соответствовать Стандарту IEC 60601.1.2
- В общем случае рекомендуется работать с такими устройствами как можно дальше от аппарата Echopulse

10 ПРИЛОЖЕНИЕ

10.1 СТАТУС – ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Нажмите кнопку **Дополнительная информация** в правом верхнем углу экрана для подробного описания статуса основных элементов аппарата: аппарата, насадки, моторов, охлаждения, ультразвука, перемещений пациента. Имеются три вкладки: «Диагностика», «Последнее событие» и «Журнал».

10.1.1 РАЗДЕЛ «ДИАГНОСТИКА»



В разделе «Диагностика» находится подробное описание:

- Статуса подключения аппарата
- Статуса подключения насадки
- Статуса подключения ультразвукового зонда
- Текущее положение моторов и статус калибровки (наведения) с помощью:
 - положения оси X (μм)
 - положения оси Y (μм)
 - положения оси Z (μм)
 - положения оси R (о)
- Статус охлаждения с указанием:
 - Температуры оболочки (°C)
 - Температуры насадки (°C)
 - Давления жидкости в (мбар)
 - Напор на входе (об/мин)
 - Напор на выходе (об/мин)
- Статус обнаружения движений пациента

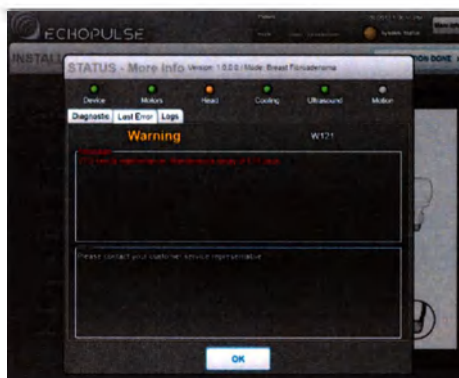
Когда значения находятся вне нормальных диапазонов, система подсвечивает информацию в разделе «Диагностика». В любом непредвиденном случае действуйте в соответствии с рекомендациями диагностики.

- Аппарат не подключен
- Насадка не подключена

- Раздел «Диагностика» позволяет осуществлять следующие действия:

- Переустановка подключений
- Переустановка генератора
- Перезапуск ультразвукового сканнера
- Запустить/Остановить насосы
- Установить эталонную позицию лазера
- Переустановить процедуру

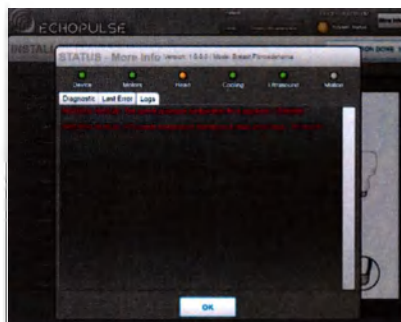
Раздел «Последняя ошибка» отображает описание последней ошибки.



Раздел «Журнал» отображает историю основных событий:

- Стадия навигации
- Основные события аппарата: Включение в сеть, Инициализация и Выключение
- Потенциальные критические ошибки

Также отображается указание для решения текущей проблемы.





KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Nom et adresse de l'entreprise Name and address of the firm Nome e indirizzo della ditta Name und Adresse der Firma	Theraction 102, rue Etienne Dolet 92240 Malakoff FRANCE
--	---

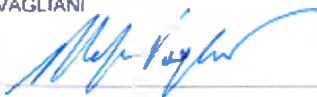
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / We declare under our sole responsibility that /
Dichiaro sotto nostra responsabilità che / Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass

le dispositif médical the medical device il dispositivo medico das Medizinprodukt	Dispositif de traitement par Ultrasons Focalisés de Haute Intensité (High Intensity Focused Ultrasound device)
nom, type ou modèle, numéro de lot ou série, év. source et nombre d'exemplaires Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items. Nome, tipo o modello, numero di lotto o di serie, ev. fonte e numero di esemplari. Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl	TH-One/Echopulse THC800154D THC800154E Technical File Reference THC900931
incluant son kit non réutilisable (nom, modèle); including its non reusable kit (name, model); incluso il suo kit non riutilizzabile (nome, modello); einschließlich sein nicht wiederverwendbares Kit (Bezeichnung, Modell);	EPack THC900800C Technical File Reference THC900849
de la classe / of class / della classe / der Klasse selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE secondo l'annex IX of the directive 93/42/EEC, secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE, nach Anlage IX der Richtlinie 93/42/EWG	IIB Règle / Rule 9

remplir toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent /
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it /
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano /
allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind

Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués Applied harmonised standards, national standards or other normative documents Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente	IEC 60601-1 2005 IEC 62304 2006 IEC 62366 2007 EN ISO 14971 2012 EN ISO 13485 2012
--	--

Procédure d'évaluation de la conformité Conformity assessment procedure Procedimento di valutazione della conformità Konformitätsbewertungsverfahren	ANNEXE II
Organisme Notifié (si consulté) Notified Body (if consulted) Organo incarico della valutaz. della conform. (se consultato) Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)	SGS (0120)

Lieu, date / Place, date / Luogo, data / Ort, Datum Malakoff, le 28-10-2013	Nom et fonction / Name and function / Nome e funzione / Name und Funktion / Directeur Général / Chief Executive Officer Stefano VAGLIANI 
--	---

THC 900939F

Рисунок 26. Декларация о соответствии продукции требованиям технических регламентов ЕС

11 СИСТЕМА ИММОБИЛИЗАЦИИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Система иммобилизации молочной железы – это система поддержки молочной железы, которая была создана, чтобы помочь пользователю правильно поддерживать молочную железу в нужном положении во время процедуры абляции. Должна располагаться рядом с кроватью пациента.

Молочную железу пациента укладывают на силиконовую подставку и закрепляют с помощью нажимной или поворотной рукоятки, чтобы избежать любого движения во время процедуры.

Система состоит из нескольких съемных и одной гибкой части, для регулировки положения.



12 РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам гарантии необходимо обращаться в Клиентскую службу THERACLION по адресу: 102 rue Etienne Dolet, 92240 Malakoff, France

Телефон: +33 1 55 48 90 70

Адрес электронной почты: service@theraclion.com

Представительство в России: 142784 Россия г.Москва, пос.Московский, Киевское ш. 22 км, домовл.4, стр.2

Бизнес-парк Румянцево, оф.841Г

Телефон: +8 495 783 70 30

Адрес электронной почты: info@sonoray-mg.ru

/Печать: Генеральный прокурор апелляционного суда Версаля/

ECHOPULSE

Аппарат для экстракорпорального лечения посредством высокоинтенсивного фокусированного ультразвука

Руководство пользователя

Общие правила

Русскоязычная версия THS 900888-H

/Печать: Натали Тревизиол-Токка (Nathalie Trevisiol-Tokka), ассоциация нотариусов Шату (Ивелин)/

*/Печать: К. Марто (X. Marteau), В. Такнет-Реффей (V. Tacnet-Reffay), Н.Тревизиол-Токка (N. Trevisiol-Tokka);
нотариусы; Профессиональное гражданское общество; 78400, Шату/*

Заверено подписью

/Подпись/

в моём присутствии

/Подпись/

Профессиональное гражданское общество

ассоциации нотариусов

Завьер Марто (Xavier MARTEAU), Вивиан Такнет-Реффей (Viviane Tacnet-Reffay),

Натали Тревизиол-Токка (Nathalie Trevisiol-Tokka)

Нотариусы юридической организации

ШАТУ (ИВЕЛИН)

53, Авеню дю Марешаль Пош

Шату, 4.2.2017

/Подпись/

Жан-Ив Бюрель (Jean-Yves Burel)

Президент

/Подпись/

Тераклион СА (Theraclion SA)

Бизнес-центр Этьен Доле

102, рю Этьен Доле – 92240 Малакофф

Тел. 01 55 48 90 70 Факс 01 55 48 90 78

Электронная почта: contact@theraclion.fr

/Печать: Генеральный прокурор апелляционного суда Версалья/

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Французская республика */надпись от руки: Россия/*
Данный официальный документ
2. подписан **Натали ТРЕВИЗИОЛ-ТОККА (Nathalie TREVISIOL-TOKKA)**
3. В качестве **нотариуса**
4. Документ скреплён печатью/штампом **юридического офиса ШАТУ**

Удостоверено

5. г. **ВЕРСАЛЬ**
6. Дата: **10 февраля 2017 г.**
7. *Генеральным прокурором апелляционного суда г. Версаль*
8. Регистровый номер */надпись от руки: А/1968/*
9. Печать/штамп:
/Печать: Генеральный прокурор апелляционного суда Версалья /

10. Подпись
/подпись/
С. де КОМБЛЕ де НАЙВЕС
(S. de COMBLES de NAYVES)
Помощник генерального прокурора

«Апостиль предназначен исключительно для подтверждения подлинности подписей, печатей или штампов в документе. Заверение апостилем не означает, что содержание документа верно, либо что Французская Республика одобряет его содержание».

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-7855.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

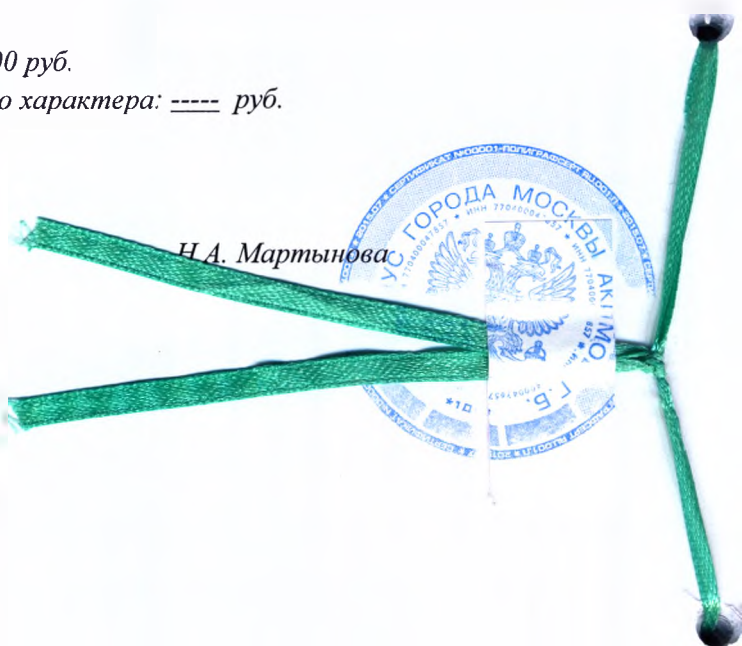
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 02 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса







ECHOPULSE

Аппарат для экстракорпорального лечения посредством высокоинтенсивного фокусированного ультразвука (HIFU)

Инструкции по упаковке

Русскоязычная версия THC 900997



Certifié véritable la signature
~~MAÎTRE TRÉVISIOL-TOKKA~~
 apposée ci-contre par moi.
JEAN-YVES BUREL
 Notaire Associé de la Société
 Civile Professionnelle,
 Xavier MARTEAU, Viviane TACNET-REFFAY,
 Nathalie TRÉVISIOL-TOKKA
 Notaires titulaires d'un office notarial
 à CHATOU (YVELINES)
 54, Avenue du Maréchal Foch
 Chatou le 4.2.2017

Jean-Yves BUREL
 Président

[Signature]

Theraclion SA

Centre d'affaires Etienne Dolet
 102, rue Etienne Dolet - 92240 Malakoff
 Tel. 01 55 48 90 70 Fax 01 55 48 90 78
 E-mail : contact@theraclion.fr

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

Le présent acte public

2. a été signé par *Nathalie TREVISIOL-TOKKA*.....

3. agissant en qualité de *Notaire Associé*.....

4. est revêtu du sceau/timbre de *son étude à CHATOU*

Attesté

5. à VERSAILLES

6. le 10 FEV. 2017

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Versailles

8. sous le n° 4/1971

9. sceau :

10. signature :

S. de COMBLES de NAYVES
Généraliste général

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu".

1 Предназначение

Настоящий документ представляет собой порядок действий, которому необходимо следовать при транспортировке аппарата Echopulse и его комплектующих.

2 Версии Echopulse

Имеется две версии аппарата Echopulse:

- В версии D Echopulse (THC800154-D) для постановки аппарата на колеса либо на ножки используется рычаг.
- Версия E Echopulse (THC800154-E) оснащена тормозами с ручкой для блокировки и разблокирования тормозов.

Общее устройство аппаратов обеих версий практически аналогично, а инструкции по транспортировке полностью аналогичны.

3 Габариты и вес

Габариты:

Позиция	Ширина	Глубина	Высота
Деревянный ящик	120 см	148 см	192 см
Версия D Echopulse на рохле	90 см	120 см	130 см
Версия E Echopulse на рохле			

Вес:

Позиция	Вес (кг)	
Версия D Echopulse на рохле	350 кг	-
Версия E Echopulse на рохле	-	370 кг
Деревянный ящик	160 кг	160 кг
Рохля	~90 кг	~90 кг
Общий вес	600 кг	620 кг

4 Оснащение

- Электрошуруповерт – заправленный – с полным комплектом насадок (Т20) (Шурупы для деревянных ящиков)
- Набор шурупов Т20
- Два инструментальных ключа размером 15 мм и 16 мм (для ножек)
- Рохла для Echopulse
- Деревянный ящик для Echopulse
- Для извлечения поврежденных шурупов могут потребоваться молоток и плоскогубцы.
- Липкая пленка или ремень для фиксации плечевого модуля
- Блок из жесткого пенного материала для поддержки плечевого модуля
- Защитный чехол для дисплея из пузырчатой упаковки
- Рулон липкой пленки для обертывания аппарата

5 Инструкции

5.1 Подготовка блока Echopulse

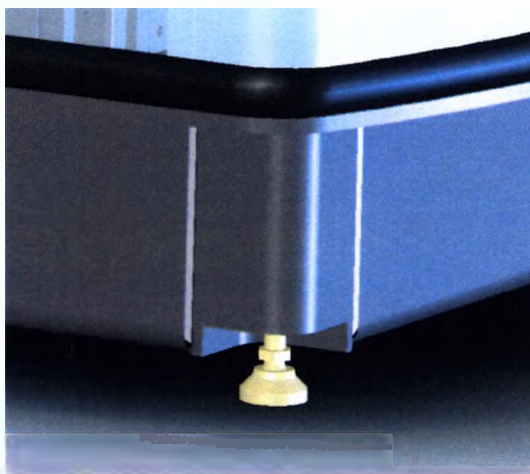


Рисунок 1: Ножки на версии D Echopulse

- 0) Только для версии D Echopulse: при помощи рохли снимите 4 ножки, воспользовавшись инструментальными ключами на 15 и 16 мм (Рисунок 1: Ножки на версии D Echopulse).
- 1) Разместите опору рычага (блок из пеноматериала), как показано на Рисунок 2.
- 2) Оберните дисплей защитным чехлом из пузырчатой упаковки (розового цвета на рисунке).
- 3) Разместите защитный слой между головным модулем и плечевым модулем (не показано на рисунке).
- 4) Во избежание отклонения вбок плечевого модуля, зафиксируйте его при помощи нескольких слоев липкой пленки или ремня.



Рисунок 2: Подготовка Echopulse

- 5) Возьмите рулон пленки и оберните ею плечевой и головной модули, экран и опору плечевого модуля, как показано на рис. 3.



Рисунок 3: Обертывание 1

- 6) Затем продолжите обертывание аппарата пленкой, не покрывая ею рычаг в задней части, как показано на рис. 4.



Рисунок 4: Обертывание 2

5.2 Размещение аппарата в деревянном ящике

ПРИМЕЧАНИЕ: Для закручивания шурупов на ящике вам потребуется шуруповерт (предпочтительно электрический) с насадками Torx TT25 или TT20.

- 1) Воспользуйтесь рохлей, чтобы установить аппарат в ящик, как показано на Рисунок 5 (при помощи наклонной панели для ящика).



Панки,
которые

Рисунок 5: Аппарат в ящике

- 2) Прикрутите планки, как обозначено на Рисунок 5.
- 3) Во избежание повреждения аппарата Echopulse во время транспортировки, упакуйте 4 ножки вместе и положите их в коробку с другими деталями.
- 4) Закройте дверцу и заверните на ней минимум 10 шурупов.
- 5) Наклейте этикетки.



THERACLION SA

102 rue Etienne Dolet – 92240 Malakoff – Франция
Тел. +33 (0)1 55 48 90 70 - Факс +33 (0)1 55 48 90 78

Эл.почта: contact@theraction.com

www.theraction.com

/Эмблема/

ECHOPULSE

Аппарат для экстракорпорального лечения посредством высокоинтенсивного фокусированного ультразвука
(HIFU)

Инструкции по упаковке

Русскоязычная версия THC 900997

/Печать: Натали Тревизиол-Токка (Nathalie Trevisiol-Tokka), ассоциация нотариусов Шату (Ивелин)/

/Печать: К. Марто (X. Marteau), В. Такнет-Реффей (V. Tacnet-Reffay), Н.Тревизиол-Токка (N. Trevisiol-Tokka);
нотариусы; Профессиональное гражданское общество; 78400, Шату/

Заверено подписью

/Подпись/

в моём присутствии

/Подпись/

Профессиональное гражданское общество

ассоциации нотариусов

Завьер Марто (Xavier MARTEAU), Вивиан Такнет-Реффей (Viviane Tacnet-Reffay),

Натали Тревизиол-Токка (Nathalie Trevisiol-Tokka)

Нотариусы юридической организации

ШАТУ (ИВЕЛИН)

53, Авеню дю Марешаль Пош

Шату, 4.2.2017

/Подпись/

Жан-Ив Бюрель (Jean-Yves Burel)

Президент

/Подпись/

Тераклион СА (Theraclion SA)

Бизнес-центр Этьен Доле

102, рю Этьен Доле – 92240 Малакофф

Тел. 01 55 48 90 70 Факс 01 55 48 90 78

Электронная почта: contact@theraclion.fr

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Французская республика */надпись от руки: Россия/*
Данный официальный документ
2. подписан **Натали ТРЕВИЗИОЛ-ТОККА (Nathalie TREVISIOL-TOKKA)**
3. В качестве **нотариуса**
4. Документ скреплён печатью/штампом **юридического офиса ШАТУ**

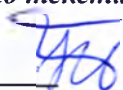
Удостоверено

5. г. **ВЕРСАЛЬ**
6. Дата: **10 февраля 2017 г.**
7. *Генеральным прокурором апелляционного суда г. Версаль*
8. Регистровый номер */надпись от руки: А/1971/*
9. Печать/штамп:
/Печать: Генеральный прокурор апелляционного суда Версаля /

10. Подпись
/подпись/
С. де КОМБЛЕ де НАЙВЕС
(S. de COMBLES de NAYVES)
Помощник генерального прокурора

«Апостиль предназначен исключительно для подтверждения подлинности подписей, печатей или штампов в документе. Заверение апостилом не означает, что содержание документа верно, либо что Французская Республика одобряет его содержание».

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 7-7857.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

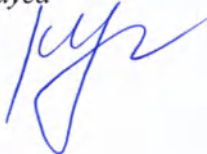
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса





ECHOPULSE

Аппарат для экстракорпорального лечения посредством высокоинтенсивного фокусированного ультразвука (HIFU)

Инструкции по упаковке для транспортировки на короткие расстояния

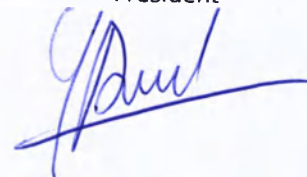
Русскоязычная версия THC 901055



Certifié véritable la signature
de M. **BUREL**
apposée ci-contre par
N. TRÉVISIOL-TOKKA
Notaire Associé de la
Société Civile Professionnelle
Xavier MARTEAU, Viviane TACNET
Nathalie TRÉVISIOL-T
Notaires titulaires d'un e
à CHATOU (YVELINES)
54, Avenue du Mar
Chatou le **6.2.2017**

Theraclion SA
Centre d'affaires Etienne Dolet
102, rue Etienne Dolet - 92240 Malakoff
Tél. 01 55 48 90 70 Fax 01 55 48 90 78
E-mail : contact@theraclion.fr

Jean-Yves BUREL
Président



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

Russie

Le présent acte public

2. a été signé par **Nathalie TREVISIOL-TOKKA**.....

3. agissant en qualité de **Notaire Associé**.....

4. est revêtu du sceau/timbre de **son étude à CHATOU**

Attesté

5. à VERSAILLES

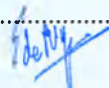
10 FEV. 2017

6. le

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Versailles

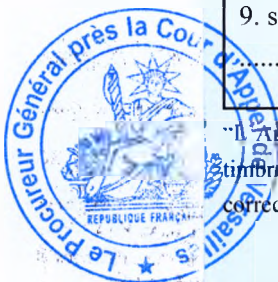
8. sous le n° **A/1969**

9. sceau :

10. signature : 

..... **S. de COMBLES de NAYVES**
Substitut général

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu".



1
 Предназначение

Настоящий документ представляет собой порядок действий, которому необходимо следовать при транспортировке в грузовике аппарата Echopulse в малогабаритной упаковке. Такие действия подразумеваются для упрощения и ускорения процесса упаковки и распаковки одним лицом, а также для сведения к минимуму технического оснащения, которое может потребоваться на месте доставки (за исключением грузовика с платформой для перевозки паллет, который уже должен быть подготовлен на месте).

Необходимые условия для следования данному порядку действий:

- Рекомендуемое короткое расстояние: Менее 300 км (190 миль)
- Грузовик с подвеской в хорошем состоянии и оснащенный задним подъемным бортом (грузовой дверью) для подъема веса 400 кг (900 фунтов) или более
- Дороги в хорошем состоянии по всей дистанции перевозки
- Выделенный грузовик

При невыполнении одного из приведенных выше условий Echopulse следует перевозить в деревянном ящике согласно порядку действий «Инструкции по упаковке Echopulse – THC 900997».

2
 Версии Echopulse

Имеется две версии аппарата Echopulse:

- В версии D Echopulse (THC800154-D) для постановки аппарата на колеса либо на ножки используется рычаг.
- Версия E Echopulse (THC800154-E) оснащена тормозами с ручкой для блокировки и разблокирования тормозов.

Общее устройство аппаратов и инструкции по транспортировке обеих версий практически аналогичны.

3
 Габариты и вес

Габариты:

Позиция	Ширина	Длина	Высота
Рохля с версией D Echopulse и версией E Echopulse	90 см	114 см	154 см

Вес:

Позиция	Вес (кг)	
Версия D Echopulse	350 кг	-
Версия E Echopulse	-	370 кг
Рохля	~90 кг	~90 кг
Общий вес	440 кг	460 кг

4
 Оснащение

Независимо от версии аппарата Echopulse:

- (Специальная) рохля для Echopulse
- Липкая пленка или ремень для фиксации плечевого модуля
- Блок из жесткого пенного материала для поддержки плечевого модуля
- Защитный чехол для дисплея из пузырчатой упаковки
- Липкая пленка для обертывания Echopulse
- Наклонная панель-подножка, если такая имеется

5 Инструкции

5.1 Подготовка блока Echopulse

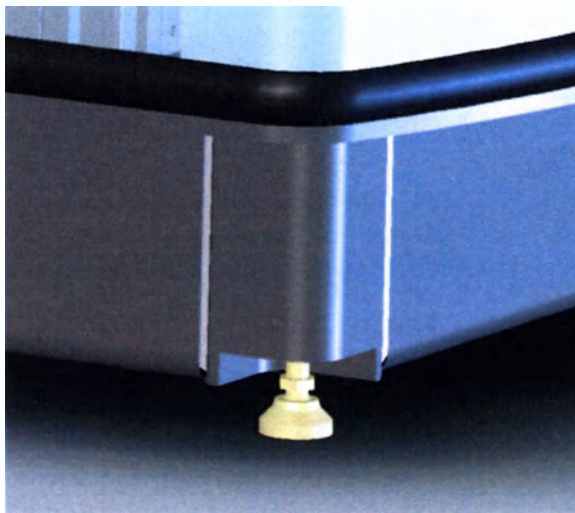


Рисунок 1: Ножки на версии D Echopulse

- 1) Поднимите Echopulse при помощи рохли.
- 2) Разместите опору рычага (блок из пеноматериала), как показано на Рисунок 2.
- 3) Оберните дисплей защитным чехлом из пузырчатой упаковки (розового цвета на рисунке).
- 4) Разместите защитный слой между головным модулем и плечевым модулем (не показано на рисунке).
- 5) Во избежание отклонения вбок плечевого модуля, зафиксируйте его при помощи липкой пленки или ремня.

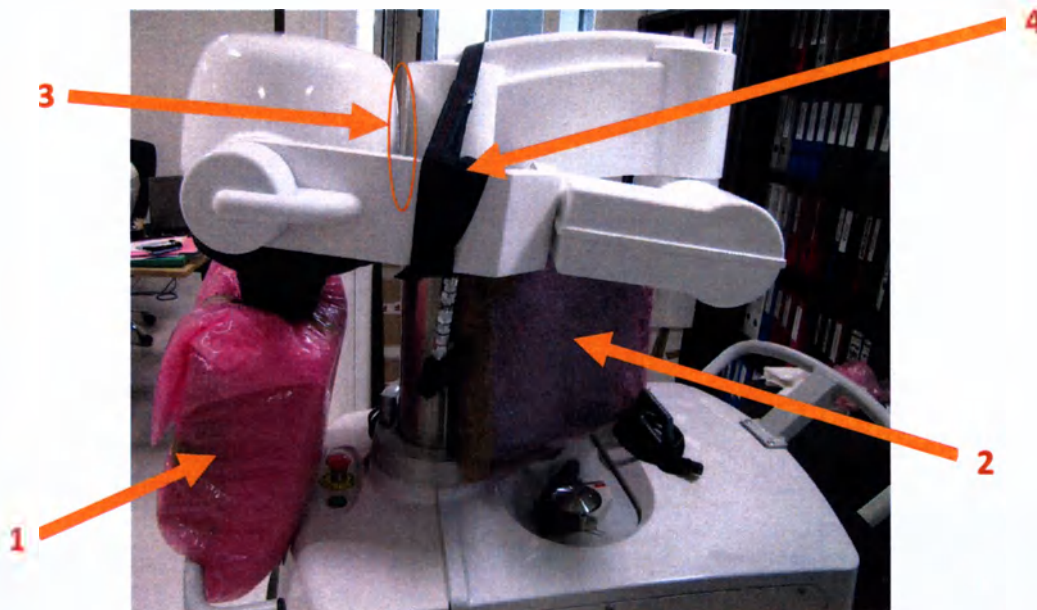


Рисунок 2: Подготовка Echopulse

- 6) Возьмите рулон пленки и оберните ею плечевой и головной модули, экран и опору плечевого модуля, как показано на рис. 3.



Рисунок 3: Обертывание 1

- 7) По усмотрению: Затем продолжите обертывание аппарата пленкой, не покрывая ею рычаг в задней части, как показано на рис. 4.



Рисунок 4: Обертывание 2

5.2 Установка в грузовике

- 8) При помощи рохли Echopulse поднимите блок через задний подъемный борт грузовика (вес 400 кг).

- 9) Когда Echopulse окажется в грузовике, прислоните его одной стороной к стенке кузова. Не убирайте рохлю из-под аппарата, а только понизьте ее положение.
- 10) В случае перевозки версии D Echopulse поставьте ее на ножки.
- 11) Зафиксируйте Echopulse сбоку ремнем, разместив его как можно ниже (по возможности, на уровне нижней серой металлической конструкции).
Если на данной конструкции имеются точки крепления, воспользуйтесь ими для надежной фиксации Echopulse.
- 12) Убедитесь, что в грузовике нет незакрепленных объектов, способных повредить Echopulse во время перевозки.

5.3 Извлечение и установка

- 13) Распакуйте аппарат. Транспортируйте его до места назначения на рохле, поднятой на максимум (в случае наличия ступенек вам может понадобиться наклонная панель).
- 14) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После каждой транспортировки и до каждой новой операции требуется проверка работы устройства в соответствии с «Процедурой проверки качества установленного аппарата Echopulse – THC-900357». Данная процедура должна выполняться только квалифицированным техническим специалистом, прошедшим подготовку при компании Theraclion.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО Инструкции по упаковке Echopulse для транспортировки на короткие расстояния
Тераклион СА (Theraclion SA)

/Печать: Генеральный прокурор апелляционного суда Версаля/

/Эмблема/

ECHOPULSE

Аппарат для экстракорпорального лечения посредством высокоинтенсивного фокусированного ультразвука
(HIFU)

Инструкции по упаковке для транспортировки на короткие расстояния

Русскоязычная версия THC 901055

/Печать: Натали Тревизиол-Токка (Nathalie Trevisiol-Tokka), ассоциация нотариусов Шату (Ивелин)/

*/Печать: К. Марто (X. Marteau), В. Такнет-Реффей (V. Tacnet-Reffay), Н.Тревизиол-Токка (N. Trevisiol-Tokka);
нотариусы; Профессиональное гражданское общество; 78400, Шату/*

Заверено подписью

/Подпись/

в моём присутствии

/Подпись/

Профессиональное гражданское общество

ассоциации нотариусов

Завьер Марто (Xavier MARTEAU), Вивиан Такнет-Реффей (Viviane Tacnet-Reffay),

Натали Тревизиол-Токка (Nathalie Trevisiol-Tokka)

Нотариусы юридической организации

ШАТУ (ИВЕЛИН)

53, Авеню дю Марешаль Пош

Шату, 4.2.2017

/Подпись/

Жан-Ив Бюрель (Jean-Yves Burel)

Президент

/Подпись/

Тераклион СА (Theraclion SA)

Бизнес-центр Этьен Доле

102, рю Этьен Доле – 92240 Малакофф

Тел. 01 55 48 90 70 Факс 01 55 48 90 78

Электронная почта: contact@theraclion.fr

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Французская республика */надпись от руки: Россия/*
Данный официальный документ
2. подписан **Натали ТРЕВИЗИОЛ-ТОККА (Nathalie TREVISIOL-TOKKA)**
3. В качестве **нотариуса**
4. Документ скреплён печатью/штампом **юридического офиса ШАТУ**

Удостоверено

5. г. **ВЕРСАЛЬ**
6. Дата: **10 февраля 2017 г.**
7. *Генеральным прокурором апелляционного суда г. Версаль*
8. Регистровый номер */надпись от руки: А/1969/*
9. Печать/штамп:
/Печать: Генеральный прокурор апелляционного суда Версаля /

10. Подпись
/подпись/
С. де КОМБЛЕ де НАЙВЕС
(S. de COMBLES de NAYVES)
Помощник генерального прокурора

«Апостиль предназначен исключительно для подтверждения подлинности подписей, печатей или штампов в документе. Заверение апостилом не означает, что содержание документа верно, либо что Французская Республика одобряет его содержание».

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 7-7858.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Н.А. Мартынова


Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса



