

Authentication of Signature

I, the undersigned David Bassar, Advocate, Notary at Israel 6 zvi Isnar st
Yanud hereby certify that

Mr. Avner Spacron, whose identity was proved to me by I.D. No. 52766722
issued on May 03, 1994 in Petach Tikva signed of his own free will the
attached document marked A.

In witness thereof I hereby authenticate the signature of the above named
by my own signature and seal this September 20, 2017

חתימה

אני הח"מ עו"ד דוד בסט ניסיון ביהוד רחוב צבי ישר 6, מאשר כי
מר אבנר ספקטור, שזהותו לפי ת.ז. 52766722 שהוצא ביום 3.5.94 בפתח תקוה
איתתם על המסמך המצורף המסומן בא"א

ולראיה הנני מאמת את החתימה הנ"ל בחתימת ובחותמי היום 9.20.2017

שולס סף = 106 ש"ח כולל מע"מ



Avner President

Signature & Seal

Date: 01 March, 2017

OPERATIONAL DOCUMENTATION

medical device:

Extracorporeal shock wave lithotripsy (lithotripter) Econolith model EM3000 with accessories

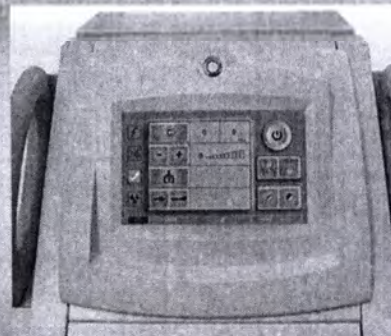
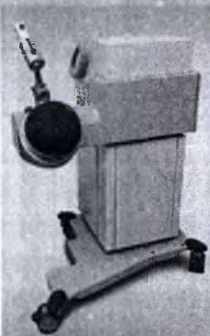
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие:

*Система экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии (литотриптер)
Econolith модель EM3000 с принадлежностями*



Система экстракорпоральной
ударно-волновой литотрипсии
(литотриптер) Econolith модели
E3000 с принадлежностями
Руководство по эксплуатации



GROUND BREAKING TECHNOLOGY
Within Your Reach

Настоящее Руководство является собственностью компании **MEDISPEC LTD.** и не может передано или воспроизведено в какой-либо форме без письменного разрешения компании.

Лечебные процедуры и клинические практики, указанные в настоящем Руководстве, следует рассматривать только как рекомендации, и они должны определяться и внедряться врачами, осуществляющими контроль за лечением.

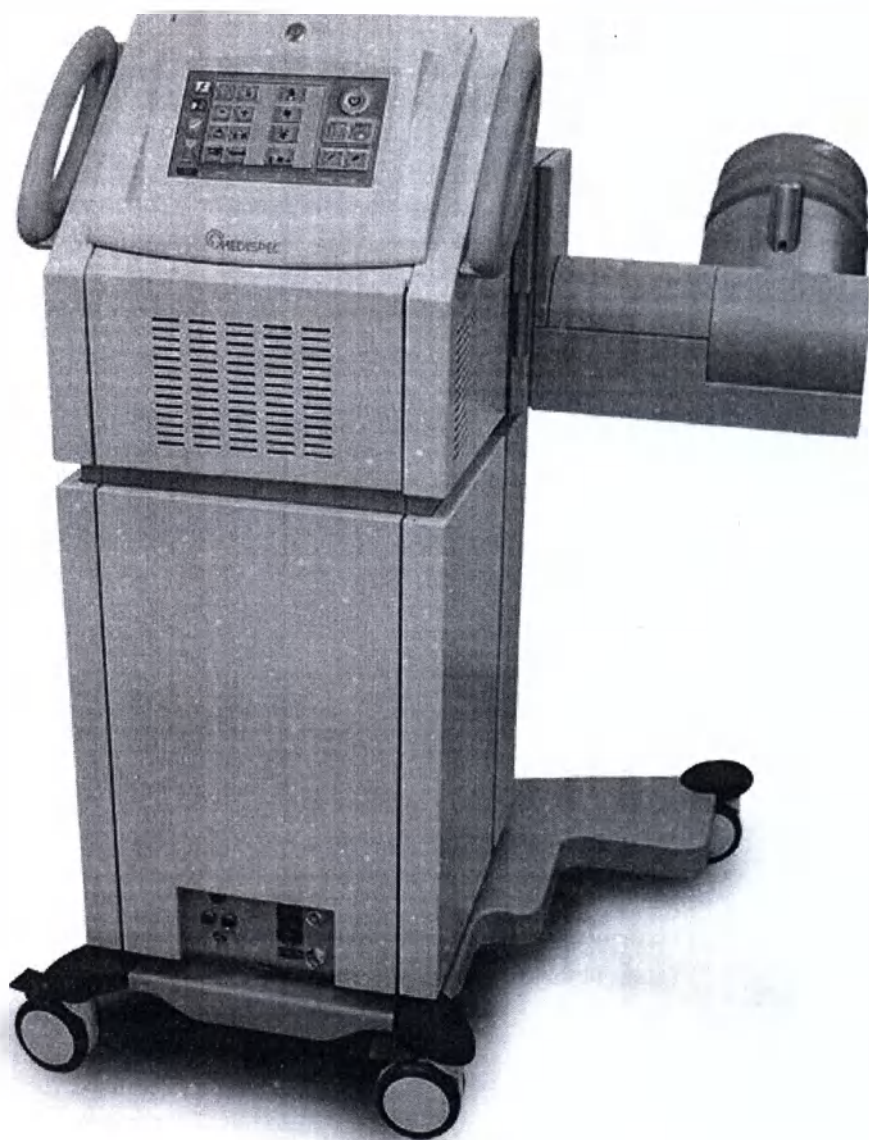
Компания может вносить изменения в данное Руководство в любое время, без предварительного уведомления.

Осторожно! Претензии по качеству продукции, договорные гарантии и иные заверения, предоставляемые компанией Medispec в отношении продукции, аннулируются, если эксплуатация, обслуживание и техническое обслуживание изделий проводятся не в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем Руководстве.

МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ

	Производитель
	Дата производства
	Следует обратиться к разделу с предупреждениями
	Опасно! Очень высокое напряжение!
	Рабочие части типа В
	Эквипотенциальный зажим
	См. Инструкцию по применению
	Электрическое и электронное оборудование. Не утилизировать с коммунально-бытовыми отходами!

Примечание. Изображения могут быть изменены без предварительного уведомления



Содержание

1	ВВЕДЕНИЕ	8
1.1	Показания к применению.....	8
1.2	Противопоказания.....	8
1.3	Предупреждения	8
1.4	Меры предосторожности при использовании.....	10
1.5	Неблагоприятные события.....	11
2	Описание системы	14
2.1	Блок питания	15
2.2	Ударно-волновая головка.....	15
2.2.1	Электрод	15
2.2.2	Мембрана.....	16
2.3	Дверца доступа к электроду.....	16
2.4	Система водоснабжения.....	17
2.5	ЭКГ	17
2.6	Пользовательская панель управления.....	18
2.6.1	Основной экран / экран процедуры	18
2.6.2	Экран технического специалиста.....	28
2.6.3	Экран информации о системе	29
2.6.4	Экран времени.....	30
2.6.5	Сообщения об ошибке, выявление и устранение неисправностей	31
2.6.6	Доступность функции в процессе процедуры	31
2.7	Панель подключения	31
2.8	Стол пациента многофункциональный Treatment Table Wide 4-axes TT-4.....	32
2.9	Расходные материалы.....	33
2.10	Принадлежности	34
2.11	Оборудование, используемое с E3000	35
2.11.1	Рентгенографическая система	35
2.11.2	Система УЗИ	35
2.12	Комплектность.	36
3	Установка системы	37
3.1	Настройка генератора ударной волны	37
3.1.1	Электрод	37
3.1.2	ESWL-раствор и заполнение контейнера	37
3.2	Установка Стола пациента.....	38
3.3	Подключение ЭКГ	40
3.4	Настройка рентгенографической системы	40
3.5	Выравнивание рентгеновского аппарата.....	42
4	Подготовка пациента.....	43
5	Проведение процедуры	44
5.1	Перед процедурой.....	44
5.2	Лечение	44
6	Процедура выключения	45
7	Очистка	46
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	46

8.1	Проверка системы	46
8.2	Очистка мембраны	46
8.3	Очистка сенсорной панели	47
8.4	Опорожнение контейнера	47
8.5	График технического обслуживания	48
9	Транспортировка системы	49
10	ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТАРЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	49
11	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	51
12	Гарантийные обязательства	51
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Требования к мониторам ЭКГ	53
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Внутренний ЭКГ. Размещение электродов	53
	ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Рекомендованные рентгенографические системы	54
	ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Рентгенографические системы компании Medispec	55
	ПРИЛОЖЕНИЕ 5. АДАПТЕР ДЛЯ ТУЧНЫХ ПАЦИЕНТОВ	57
	ПРИЛОЖЕНИЕ 6. Технические характеристики	59
	ПРИЛОЖЕНИЕ 7. Техническая характеристика условий окружающей среды	61

Список рисунков

Рисунок 2-1. Система Econolith™ модель Е3000™	14
Рисунок 2-2. Ударно-волновая головка, накрытая мембраной	15
Рисунок 2-3. Только для однократного применения	16
Рисунок 2-4. Дверца доступа к электроду	17
Рисунок 2-6. Пользовательская панель управления	18
Рисунок 2-7А. Основной экран. Режим ожидания	19
Рисунок 2-7В. Основной экран. Режим лечения	19
Рисунок 2-8. Основное окно	21
Рисунок 2-9. Окно для предварительной установки счетчика обратного действия	22
Рисунок 2-10 (А). Режим прямого отсчета	22
Рисунок 2-10 (В). Режим обратного отсчета	22
Рисунок 2-11. Основной экран в ожидании перезагрузки	23
Рисунок 2-12. Дисплей управления уровнем энергии	23
Рисунок 2-13. Кнопки открытия дверцы доступа к электроду	23
Рисунок 2-14. Экран управления движением дверцы доступа к электроду (открытие) ..	24
Рисунок 2-15. Экран управления движением дверцы доступа к электроду	24
Рисунок 2-16. Экран управления движением дверцы доступа к электроду (закрытие) ..	25
Рисунок 2-17. Окно управления перемещением Стола пациента	25
Рисунок 2-18А. Кнопки режима постоянной частоты	26
Рисунок 2-18В. Кнопки режима триггера ЭКГ	26
Рисунок 2-19. Окно ЭКГ	26
Рисунок 2-20. Экран ЭКГ	27
Рисунок 2-21. Кнопки наполнения (справа) и опорожнения (слева)	27
Рисунок 2-22. Кнопка сброса счетчика фильтра / кнопка опорожнения	28
Рисунок 2-23А. Экран информации о системе	29
Рисунок 2-23В. Экран информации о системы (счетчик электрода подсвечен красным)	30

Рисунок 2-24. Время на экране 30

Рисунок 2-25. Панель подключения..... 31

Рисунок 2-26. Стол пациента многофункциональный Treatment Table Wide 4-axes TT-4 32

Рисунок 2-27. Ручной пульт управления 33

Рисунок 2-28. Предупредительная этикетка на столе TT-4..... 33

Рисунок 2-29. Устройство фокусировки..... 34

Рисунок 2-30. Устройство фокусировки в работе и в месте хранения 34

Рисунок 2-31. Держатель датчика УЗИ 35

Рисунок 3-1. Замена электрода 37

Рисунок 3-3. Положение генератора ударной волны и стола TT-4 39

Рисунок 3-4. Рентген аппарат 40

Рисунок 3-5. Расположение рентгенографической системы (демонстрирует полную ESWL-систему компании Medispec) 41

Рисунок 3-6. Изображение устройства фокусировки 42

Рисунок 3-6. Наклон рентген аппарата 43

Рисунок А2-1. Внутренний ЭКГ. Размещение электродов..... 53
(Red – красный; Yellow – желтый; Green – зеленый; Black – черный)..... 53

Рисунок А4-1. Значок подключения рентген аппарата (справа – подключен, слева – не подключен) 55

Рисунок А4-2. Основной экран и индикатор облучения..... 55

Рисунок А4-3. Кнопки вращения рычага..... 56

Рисунок А5-1. Адаптер для тучных пациентов и устройство фокусировки..... 57

Рисунок А5-2. Позиционирование адаптера для тучных пациентов 57

Рисунок А5-3. Устройство фокусировки установлено на адаптере..... 58

Список таблиц

Таблица 2-1. Индикаторы системы 20

Таблица 2-2. Статусы кнопки включения 25

Таблица 2-3. Кнопки экрана ЭКГ 27

Таблица 2-4. Вкладки экрана 28

Таблица 2-5. Доступность функций в процессе процедуры 31

Таблица 8-1. График технического обслуживания..... 48

Таблица 10-1. Сообщения об ошибке 49

1 ВВЕДЕНИЕ

Система экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии (литотриптер) Econolith модели Е3000 с принадлежностями представляет собой систему, предназначенную для дробления мочевых камней с помощью энергии ударных волн, генерируемых вне тела.



Внимание! Продажа данного изделия осуществляется только лицензированным врачом или по их распоряжению. Изделие должно применяться только квалифицированным обученным персоналом под руководством врача.

1.1 Показания к применению

Система экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии (литотриптер) Econolith модели Е3000 с принадлежностями (далее ЛитотриптерEconolith™ Е3000™) компании Medispec предназначена для неинвазивного дробления в верхних мочевых путях камней, размер которых составляет от 5 до 20 мм.

1.2 Противопоказания

1. В отношении пациентов с нарушениями свертывания крови, на что указывает ненормальный показатель протромбинового времени (ПВ), частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) или длительность кровотечения, в том числе, пациентов, получающих антикоагулянт или антиагрегант (например, аспирин).
2. В отношении пациентов с дистальной закупоркой мочевыводящих путей, относительно целевого камня.
3. В отношении беременных пациенток и пациенток с подозрением на беременность.
4. В отношении пациентов, анатомия которых исключает фокусировку изделия в области требуемого камня, в том числе, пациентов с тяжелой формой ожирения или сколиоза.
5. В отношении пациентов с кальцинозом артерий или аневризмой сосудов в области ударно-волновой терапии.
6. В отношении пациентов с острым или хроническим панкреатитом в анамнезе или с заболеванием желчного пузыря.
7. В отношении пациентов, масса которых превышает максимально допустимый вес для Стола пациента (181 кг или 400 фунтов).
8. В отношении пациентов с противопоказанием к эпидуральной или общей анестезии.
9. В отношении пациентов, которым противопоказана рентген-диагностика (например, беременные).
10. В отношении пациентов с пневмонией или очень низкой диафрагмой.

1.3 Предупреждения

Терапия с использованием литотриптераEconolith™ Е3000™ должна проводиться под наблюдением квалифицированного врача, имеющего опыт работы с камнями в верхних мочевых путях.

1. **Антикоагулянты.** Пациенты, получающие антикоагулянты (в том числе, аспирин), должны временно прекратить прием перед проведением ударно-волновой литотрипсии, с целью предотвращения тяжелого кровотечения.
2. **Кардиомониторинг.** Всегда проводите кардиомониторинг в процессе литотрипсии, так как сообщается, что применение ударно-волновой экстракорпоральной литотрипсии приводит к возникновению желудочковой экстрасистолы у некоторых пациентов. Это особенно важно для пациентов, которые могут быть подвержены сердечной аритмии, вследствие возникавших ранее аритмий или сердечной недостаточности.
3. **Нарушение сердечного ритма при проведении процедуры.** Если у пациента в процессе проведения процедуры, при фиксированной частоте ударной волны, нарушается сердечный ритм, необходимо либо прекратить подачу ударных волн, либо переключиться в ждущий режим ЭКГ (т.е., подача ударной волны в рефрактерный период сердечного цикла пациента). В качестве общепринятой практики, пациентам с нарушением сердечного ритма в анамнезе процедура должна проводиться с использованием ЭКГ в ждущем режиме.
4. **Кардиостимулятор или имплантируемый дефибриллятор.** С целью снижения частоты случаев возникновения отказа кардиостимулятора или имплантируемого дефибриллятора, электрокардиостимулятор должен быть запрограммирован на однокамерный режим без частотной адаптации (кардиостимулятор) или на неактивный режим (имплантируемый дефибриллятор) до проведения литотрипсии, а также они должны быть проверены на предмет надлежащей работы после проведения процедуры. Не направляйте ударную волну литотриптера на кардиостимулятор или область рядом с ним.
5. **Билатеральные камни.** Не проводите билатеральную терапию камней в почках в течение одного сеанса, это может привести к двустороннему поражению почек или к полной закупорке мочевыводящих путей фрагментами камней. Пациентам с билатеральными камнями в почках следует проводить отдельные процедуры на каждой стороне. В случае полной закупорки мочевыводящих путей, могут потребоваться корректирующие процедуры, с целью обеспечения дренирования почки.
6. **Области, содержащие воздух, расположенные на пути ударной волны.** Не применяйте ударные волны к областям, содержащим воздух, т.е., кишечнику или легким. Ударные волны быстро рассеиваются при прохождении областей, содержащих воздух, что может привести к возникновению кровотечения и вызвать другие побочные эффекты.
7. **Инфицированные камни.** Если существует вероятность того, что камни инфицированы, перед проведением процедуры следует назначить профилактический прием антибиотиков. Экстракорпоральная ударно-волновая литотрипсия инфицированных камней может привести к возникновению системной инфекции.
8. **Кардиологические заболевания, подавление иммунитета, сахарный диабет.** Пациентам с кардиологическими заболеваниями (в том числе, клапанным пороком), подавлением иммунитета и сахарным диабетом назначается профилактический прием антибиотиков, с целью предотвращения бактериального и/или подострого эндокардита.
9. **Дети.** Безопасность и эффективность данного изделия при лечении мочекаменной болезни у детей не была обоснована. Несмотря на то, что детям проводилась ударно-волновая терапия камней в верхних мочевых путях, опыт подобного применения ограничен. Исследования показывают, что в развивающихся длинных костях крыс, подвергающихся ударно-волновому воздействию, наблюдается нарушение зоны роста, эпифизарной пластины. Значимость данных сведений для человеческого организма не изучена.
10. **Женщины репродуктивного возраста.** Лечение камней в нижней части мочеточника не стоит проводить женщинам репродуктивного возраста. Применение ударно-волновой

литотрипсии данной популяции пациентов может привести к необратимому повреждению репродуктивной системы, образованию нерожденного плода или к нераспознаванию беременности.

11. Если у пациента в анамнезе аллергическая реакция на этиловый спирт, рекомендуется использовать безалкогольные дезинфицирующие средства.

1.4 Меры предосторожности при использовании



Осторожно! Изделие должно использоваться только квалифицированным и обученным персоналом, под руководством обученного врача и/или лица, имеющего опыт работы с данным изделием, как указано в соответствующей программе обучения.

Запрещено использовать систему во взрывоопасной и/или легко воспламеняющейся среде. Взрывоопасная или легковоспламеняющаяся среда создается, к примеру, при испарении анестетиков, чистящих или дезинфицирующих веществ.

1. **Повреждение почек.** С целью снижения риска повреждения почек и прилегающих тканей рекомендуется: 1) минимизировать количество ударных волн, подаваемых при каждом сеансе лечения, ограничить их до 5000; 2) Возобновление терапии той же почки анатомической области проводить не ранее чем через месяц после первоначальной процедуры; 3) для каждой почки / анатомической области должно проводиться не более трех сеансов.
2. **Рентгенографическое обследование.** Все пациенты должны проходить рентгенографическое обследование после проведения процедуры, до полного выхода камней или фрагментов, которые могут привести к возникновению скрытой обструкции и нарушению функции почек.
3. **Вклинённые или вросшие камни.** Эффективность экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии может быть ограничена у пациентов с вклинёнными или вросшими камнями. Рекомендуется применение альтернативных процедур.
4. **Коралловидные камни.** Эффективность экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии может быть ограничена у пациентов с коралловидными камнями или крупными камнями (более 20 мм). Рекомендуется применением альтернативных процедур.
5. **Мелкие камни в мочеточнике.** Мелкие камни, расположенные в средней и нижней части мочеточника, размером 4–6 мм, могут выходить спонтанно. Таким образом, для данной популяции пациентов следует тщательно проводить соотношение риск/польза экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии.
6. **Перекрестная инфекция.** Пациентам с кожной инфекцией в области проведения процедуры следует проводить процедуру с использованием мер предосторожности, во избежание перекрестного заражения.
7. **Электромагнитные помехи.** Изделие может вызывать электромагнитные помехи и может быть чувствительно к ним. Не работайте вблизи хирургического электрооборудования, оборудования для диатермии и магнитно-резонансной терапии.
8. **Система визуализации** Система визуализации используется с литотриптером Econolith™ Е3000™ компании Medispec для локализации камней и фокусировки ударной волны. Не используйте литотриптер Econolith™ Е3000™ компании Medispec без системы

визуализации. Оператор должен проверять положение камня настолько часто, насколько это необходимо, с целью обеспечения надлежащего проведения процедуры.

9. **Излучение.** Так как в процессе проведения процедуры необходимо использовать рентгеноскопию, следует соблюдать осторожность, с целью минимизации воздействия излучения (например, надевать свинцовые фартуки).
10. **Защита органов слуха.** В связи с шумом, возникающим в процессе генерирования ударной волны, пациенты и персонал в процессе процедуры должны использовать защитные наушники.
11. **Высокое напряжение.** Изделие генерирует высокое напряжение, которое может быть опасно и может привести к серьезной травме или смерти вследствие поражения электрическим током. Блок питания должен быть ВСЕГДА закрыт. Открывать блок питания должен только уполномоченный сервисный персонал.
12. **Техническое обслуживание.** С целью поддержания постоянной и безопасной работы, уполномоченный технический персонал компании Medispec должен проводить регулярное техническое обслуживание и проверку изделия. Информацию о процедурах по техническому обслуживанию, а также их графике, см. в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства и в Инструкции по эксплуатации.
13. **Опасность возгорания.** В процедурном кабинете не должны находиться горючие или взрывчатые вещества, такие как летучие растворители, ингаляционные анестетики и т.д.
14. **Контактная смазка** Силиконовое масло следует наносить на обрабатываемую область пациента, с целью обеспечения отсутствия воздуха между пациентом и мембраной. Убедитесь, что масло нанесено на обрабатываемую область и мембрану. Используйте любое очищенное силиконовое масло, одобренное FDA (например, силиконовое масло, поставляемое компанией Medispec).
15. **Вакуум.** Каждый раз, перед спусканием мембраны, убедитесь, что пациент не соприкасается с мембраной, во избежание образования вакуума между кожей пациента и мембраной.

1.5 Неблагоприятные события

Неблагоприятные события, связанные с применением экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии, включают события, классифицированные по частоте и индивидуальности, перечисленным ниже

Распространенные (> 20 % пациентов)

- Гематурия
- Боль / печеночная колика
- Покраснение кожи в области удара волны
- Периодические (1–20 % пациентов)
- Нарушение сердечного ритма
- Инфекции мочевыводящих путей
- Закупорка мочевых путей / «каменная дорожка»
- Появление кровоподтеков в области удара волны
- Повышение температуры (> 38 °C)

Редкие (< 1 % пациентов)

- Гематома (паранефральная/интратренальная)
- Повреждение почек

Гематурия. Гематурия возникает в большинстве случаев, она считается вторичной по отношению к травме почечной паренхимы, как правило, спонтанно проходит в период от 1 до 48 часов после процедуры.

Боль / печеночная колика. Боль / печеночная колика обычно возникает в процессе процедуры и исчезает непосредственно после нее, как правило, спонтанно. Временные боли / печеночная колика могут быть вызваны прохождением фрагментов камней; могут быть купированы с помощью лекарственных средств.

Покраснение кожи в области удара волны. Покраснение кожи в области удара волны обычно возникает в процессе процедуры и непосредственно после ее проведения; как правило, проходит спонтанно.

Нарушение сердечного ритма. Нарушение сердечного ритма, обычно – преждевременное желудочковое сокращение, возникает в процессе экстракорпоральной литотрипсии при фиксированной подаче ударной волны у 2–20 % пациентов. Подобное расстройство сердечной деятельности редко приводит к возникновению серьезного риска для здоровья пациента, как правило, проходит спонтанно, при синхронизации ударных волн с рефрактерным периодом сердечного цикла пациента (т.е., при синхронизации с ЭКГ) или после прекращения процедуры.

Инфекции мочевыводящих путей. Инфекции мочевыводящих путей (UTI) возникают у 1–7 % пациентов после проведения экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии, в результате высвобождения бактерий при дроблении инфицированных конкрементов нередко приводят к возникновению пиелонефрита или сепсиса. Риск возникновения инфекционных осложнений, вызванный проведением экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии, может быть минимизирован посредством профилактического приема антибиотиков пациентами с UTI и инфицированными камнями.

Закупорка мочевых путей / «каменная дорожка». Закупорка мочевых путей возникает у 6 % пациентов после проведения экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии вследствие застревания фрагментов камней в мочеточнике, одного фрагмента или нескольких мелких фрагментов (т.е. «каменная дорожка»). Пациенты с закупоркой мочевых путей, как правило, испытывают постоянную боль, и могут быть подвержены риску возникновения гидронефроза, с последующим развитием почечной недостаточности, в случае несвоевременного лечения. Если фрагменты не выводятся из организма, необходимо вмешательство.

Появление кровоподтеков в области удара волны. Появление кровоподтеков в области удара волны иногда возникает после процедуры, как правило, проходит спонтанно.

Повышение температуры (> 38 °C). Иногда сообщается о повышении температуры после литотрипсии, которое может быть вызвано инфекцией.

Тошнота/рвота. Иногда сообщается о временной тошноте и рвоте непосредственно после литотрипсии, которые могут возникать вследствие боли или приема седативных или обезболивающих средств.

Гематома (паранефральная/интратрениальная). Клинически значимые паранефральная или интратрениальная гематомы возникают в < 1 % случаев при проведении литотрипсии. Данные пациенты, как правило, испытывают сильную хроническую боль в боку. Несмотря на то, что проблема клинически значимых гематом решается с помощью консервативного лечения, зарегистрированы случаи тяжелых кровотечений и смерти. Устранение тяжелого почечного кровотечения включает в себя переливание крови, чрескожное дренирование или хирургическое вмешательство.

Повреждение почек. Известно, что проведение экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии вызывает повреждение почки, подвергаемой воздействию. Возможность травмы, долговременная значимость и длительность которой неизвестны.

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Литотриптер Econolith™ Е3000™ (Рисунок 2-1) состоит из следующих основных частей

- Модуль ударно – волновой Shock-Wave Unit SW-6 с генератором ударных волн HVG SG-3 (далее Генератор ударной волны):
 - Блок питания
 - Ударно-волновая головка
 - Система водоснабжения
 - Дверца доступа к электроду
 - Пользовательская панель управления
 - Панель подключения
 - Рукоятки
 - Вращающиеся ролики с тормозами
 - Стол пациента многофункциональный Treatment Table Wide 4-axes TT-4
 - Расходные материалы и принадлежности
- Система Econolith™ Е3000™ используется со следующим оборудованием
- Рентгеновская система визуализации, далее в документе С-дуга рентгеновская Visionspec XR-5 рентгеновской локализации (наведения) или «рентген аппарат»
 - Ультразвуковая система визуализации (дополнительно)



Рисунок 2-1. Система Econolith™ модель Е3000™

2.1 Блок питания

Блок питания включает в себя генератор высокого напряжения и другие электронные и механические подсистемы литотриптера Econolith™, модель Е3000™.



ВНИМАНИЕ! Блок питания содержит генератор высокого напряжения (HVG)! Не открывайте крышки блока питания!



ВНИМАНИЕ! Замена генератора высокого напряжения должна проводиться только уполномоченным квалифицированным обученным персоналом!

2.2 Ударно-волновая головка

Головка является основной частью Е3000™; она генерирует ударные волны и передает их в требуемую область (Рисунок 2-2).

Головка состоит из рефлектора с электродом и покрыта мембраной. Мембрана обеспечивает надлежащий контакт ударно-волновой головки с кожей пациента. Она заполняется ESWL-раствором (раствором для экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии), подаваемым из внешнего контейнера.

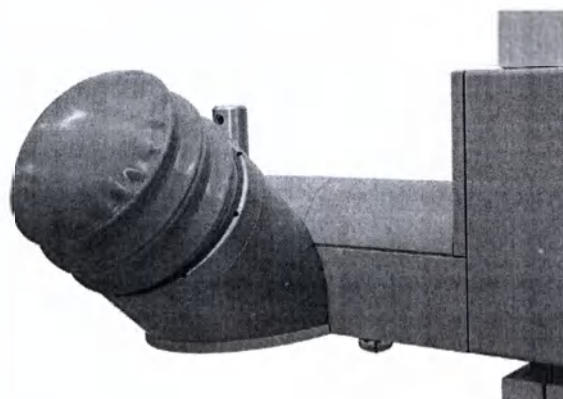


Рисунок 2-2. Ударно-волновая головка, накрытая мембраной

Мембрана не изготавливается из натурального каучукового латекса

2.2.1 Электрод

Электрод (Рисунок 2-3) является элементом, производящим искру, создающую ударную волну. Является расходным компонентом, которые необходимо заменить после установленного количества воздействий ударной

волной (3000 ударных волн). Процедура замены электрода представлена в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.



Рисунок 2-3. Только для однократного применения



Осторожно:

Не используйте электрод для количества воздействий ударной волной, превышающего указанное значение, это может привести к повреждению изделия.

2.2.2 Мембрана

Мембрана обеспечивает надлежащий контакт между ударно-волновой головкой и кожей пациента. Заполнение мембраны ESWL-раствором происходит из внутреннего контейнера. Наполнение и опорожнение мембраны осуществляется посредством пользовательской панели управления.

Мембрана должна заменяться при наличии признаков износа. Замена мембраны должна производиться уполномоченным сервисным персоналом.



Осторожно!

Избегайте контакта мембраны с материалами, которые могут привести к ухудшению ее качественных характеристик или повреждению.

2.3 Дверца доступа к электроду

Дверца доступа к электроду (Рисунок 2-4) обеспечивает доступ, с целью осуществления замены электрода. Управление дверцей осуществляется посредством пользовательской панели управления. Если дверца доступа к электроду открыта, высокое напряжение отключено.

Механизм движения дверцы доступа к электроду оснащен несколькими функциями безопасности, с целью предотвращения попадания пальцев вовнутрь:

1. предохранительный датчик, который открывает дверцу, если дверца распознает сторонний объект;
2. звуковой сигнал при закрытии дверцы;
3. отображаемый значок, мигающий в процессе закрывания дверцы.

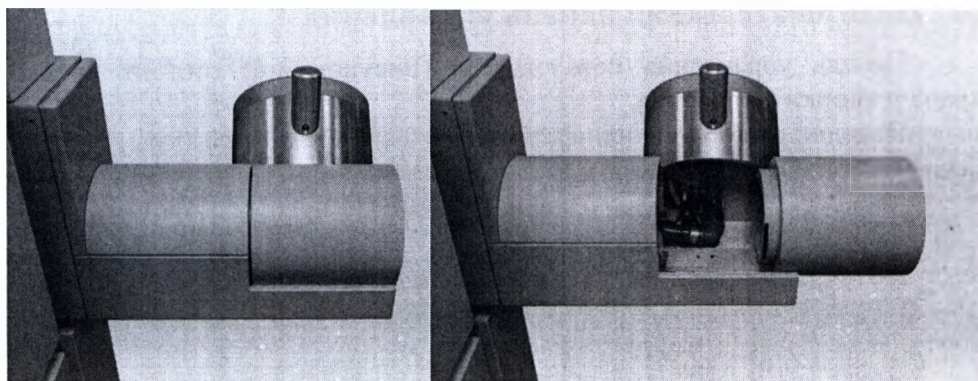


Рисунок 2-4. Дверца доступа к электроду



Осторожно!

Берегите руки во время закрывания дверцы доступа к электроду.

2.4 Система водоснабжения

Система водоснабжения Е3000™ состоит из внешнего контейнера, трубок, подключаемых к фильтру ударно-волновой головки (Рисунок 2-4), и портов для наполнения/опорожнения контейнера (Рисунок 2-25). Максимальный объем контейнера составляет 7,5 литров. Контейнер должен заполняться ESWL-раствором, подготовленным в соответствии с инструкциями, представленными далее в разделе «Работа системы».

В конце каждого рабочего дня необходимо проводить опорожнение контейнера, также должна проводиться периодическая очистка фильтра. Информацию об опорожнении контейнера и очистке фильтра см. в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.

2.5 ЭКГ

Ударные волны литотриптера Econolith™ Е3000™ могут синхронизироваться с R-зубцом ЭКГ пациента.

ЭКГ представлен в следующих вариантах:

1. внешний ЭКГ
2. внутренний ЭКГ (встроенный модуль) (доступен в нескольких странах, при условии получения одобрения соответствующих органов).

ЭКГ (как внешний, так и внутренний) считывает электрокардиографический сигнал от пациента и передает его на ЭКГ-триггер каждый раз при выявлении R-зубца. R-зубец вызывает генерацию ударной волны Е3000.

Кабель электродов ЭКГ (как внешнего, так и внутреннего ЭКГ) подключается к панели управления посредством порта, расположенного на панели подключения (Рисунок 2-27).

Внешний ЭКГ может быть поставлен компанией Medispec по запросу или куплен отдельно. Монитор ЭКГ должен соответствовать минимальным требованиям, представленным в Приложении к настоящему Руководству.

2.6 Пользовательская панель управления

Панель управления пользователя (Рисунок 2-6) состоит из сенсорного экрана и кнопки включения.

Панель отображает информацию о системе, режимы управления и обеспечивает доступ к нескольким экранам и вспомогательным окнам

- Основной экран / экран процедуры (Рисунок 2-7)
- Экран ЭКГ (Рисунок 2-20)
- Экран технического специалиста (Рисунок 2-22)
- Экран информации о системе (Рисунок 2-23)
- Экран времени (Рисунок 2-24)
- Окно для предварительной установки счетчика обратного действия (Рисунок 2-9)
- Окно управления дверцей доступа к электроду (Рисунки 2-14, 2-15, 2-16)
- Окно управления перемещением Стола пациента (Рисунок 2-17)

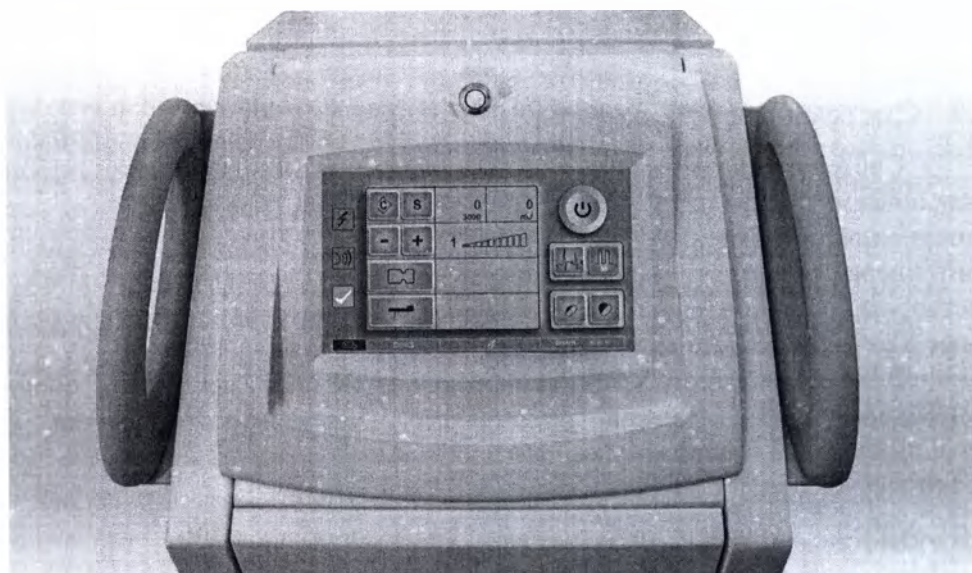


Рисунок 2-6. Пользовательская панель управления



ЖК-дисплей покрыт высокочувствительной пленкой; работа с экраном должна проводиться только чистыми руками. Не используйте острые предметы при работе с экраном.

2.6.1 Основной экран / экран процедуры

После включения системы появляется основной экран (Рисунок 2-7А). На данном этапе система находится в режиме ожидания: кнопка включения активна, но уровень энергии – 0. Чтобы перейти в режим проведения процедуры, измените уровень энергии с нуля на требуемый и нажмите кнопку управления. Подача ударной волны начнется, когда кнопка управления изменит цвет на зеленый,

индикатор пускового механизма –на синий, а индикатор высокого напряжения – на желтый (Рисунок 2-7В).

Примечание. Если кнопка управления нажата при нулевом уровне энергии, на экране появится мигающий значок «+», напоминающий пользователю о необходимости выбора уровня энергии.

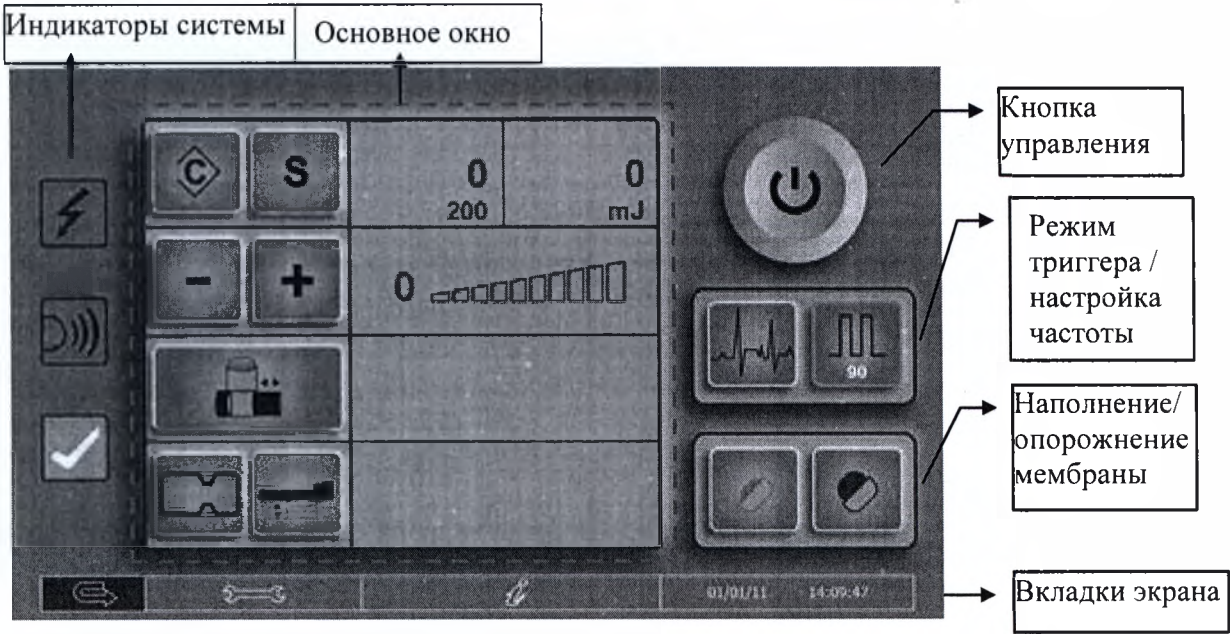


Рисунок 2-7А. Основной экран. Режим ожидания



Рисунок 2-7В. Основной экран. Режим лечения

2.6.1.1 Индикаторы системы

	Индикатор высокого напряжения	Высокое напряжение отключено (по умолчанию)
		Высокое напряжение подключено
	Индикатор триггера	Ударная волна отключена (по умолчанию)
		Ударная волна подключена
	Индикатор состояния системы	Статус ОК
		Ошибка системы / предупреждение / отказ (коснитесь индикатора, появится всплывающее сообщение)
		ошибка системы (коснитесь индикатора, появится всплывающее сообщение)

Таблица 2-1. Индикаторы системы

2.6.1.2 Основное окно

В основном окне (Рисунок 2-8) расположены следующие кнопки: установка счетчика обратного действия и сброс счетчика, управление уровнем энергии, открытие/закрытие дверцы доступа к электроду и управление процедурным столом. Окно отображает счетчик общего количества процедур, поставленную накопленную энергию (в мДж), счетчик обратного действия и уровень энергии (графически и в цифровом выражении).

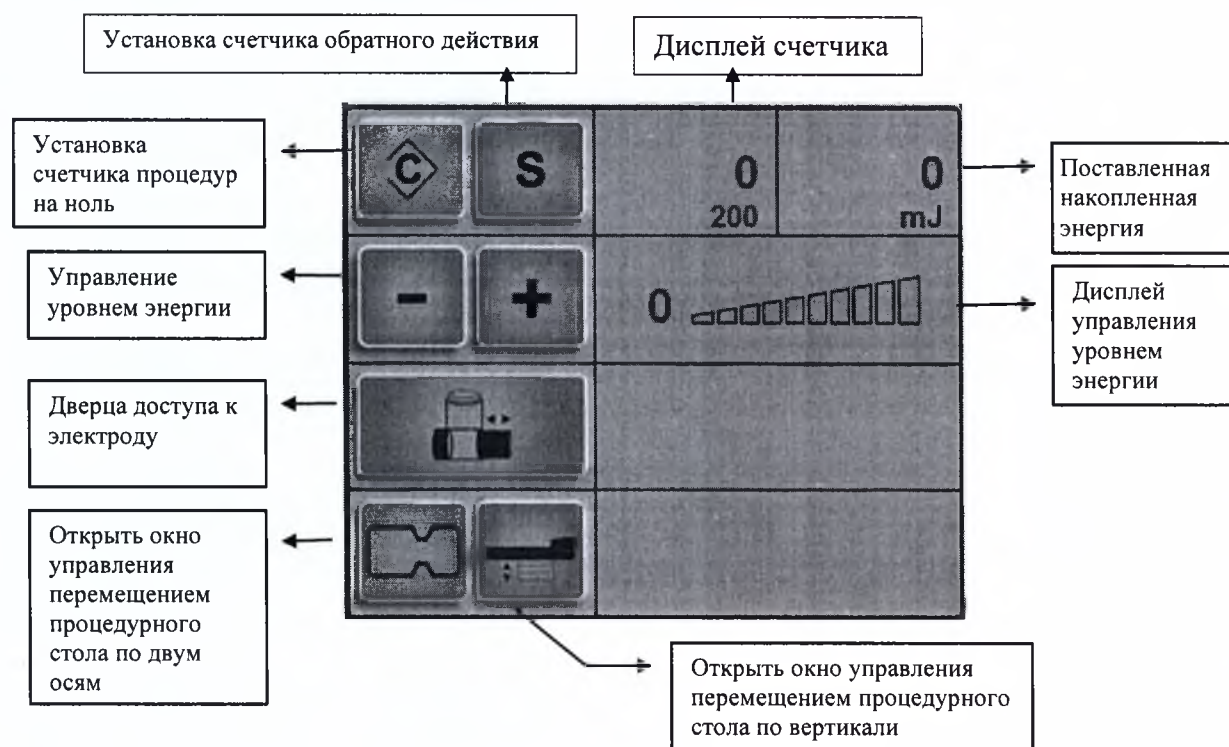


Рисунок 2-8. Основное окно

Примечание. Вид основного окна при использовании рентгенографической системы Medispec немного отличается. См. Приложение 4

2.6.1.2.1 Установка счетчика обратного действия

Данная кнопка позволяет установить первоначальное значение счетчика обратного действия в режиме обратного отсчета (Countdown) и внести изменения в режиме прямого отсчета (Countup). В режиме обратного отсчета, значением по умолчанию является 3000. Для изменения данного значения нажмите кнопку установки счетчика обратного действия. Появится новое окно с цифровой клавиатурой (Рисунок 2-9). Введенное значение и нажмите кнопку Enter (Ввод) для возврата в основной экран. Для установки режима прямого отсчета оставьте цифровое поле незаполненным или введите «0», нажмите кнопку Enter для возврата в основной экран.

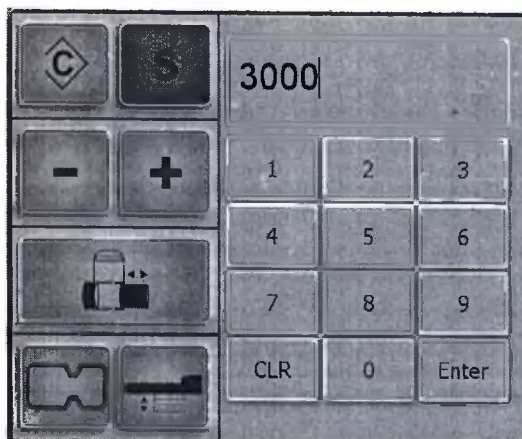


Рисунок 2-9. Окно для предварительной установки счетчика обратного действия

На Рисунке 2-10, представленном ниже, изображен основной экран в режимах «Countup» и «Countdown».

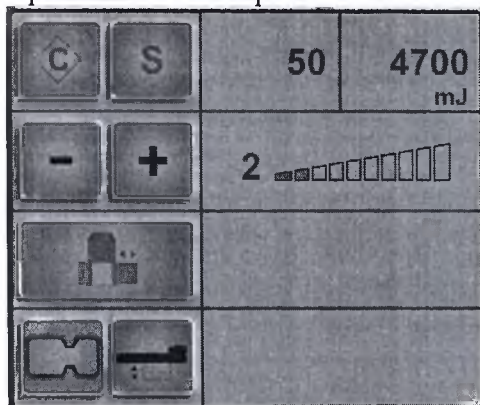


Рисунок 2-10 (А). Режим прямого отсчета
(было проведено 50 воздействий ударной волной)

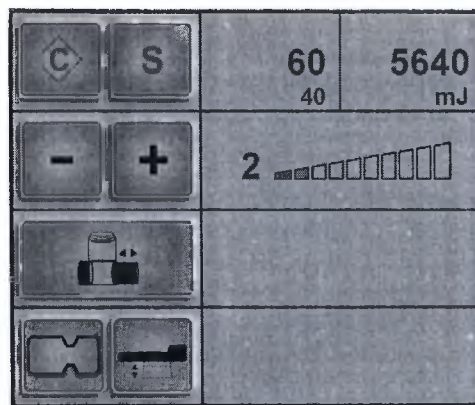


Рисунок 2-10 (В). Режим обратного отсчета
(было проведено 60 воздействий ударной волной (из 100))

По выполнении предустановленного количества ударных волн, подача волн прекратится, и кнопка установки счетчика обратного действия станет кнопкой перезагрузки (Рисунок 2-11). Нажмите, чтобы перезагрузить счетчик обратного действия.

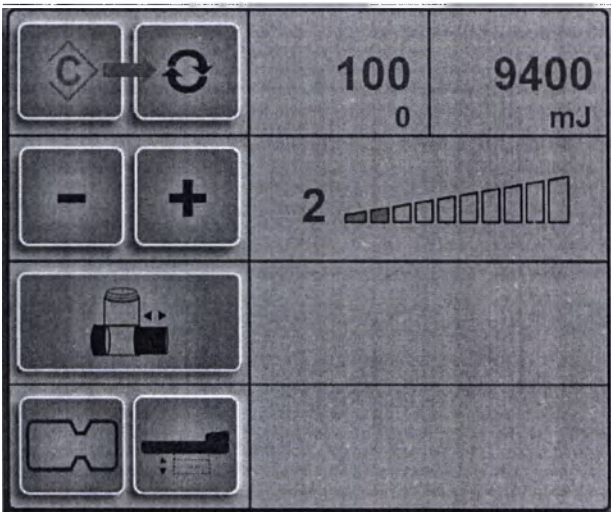


Рисунок 2-11. Основной экран в ожидании перезагрузки

2.6.1.2.2 **Уровень энергии**

Уровень энергии может быть настроен в диапазоне от 1 до 10. Для увеличения/понижения уровня энергии, используйте кнопки «+» или «-», соответственно. Если уровень энергии установлен на 0 (по умолчанию), высокое напряжение отключено.



Рисунок 2-12. Дисплей управления уровнем энергии



Примечание. Если уровень энергии установлен на «0», при нажатии на кнопку включения начнет мигать знак «+». Для запуска процедуры, установите значение уровня энергии на «1» или выше.

2.6.1.2.3 **Открытие/закрытие дверцы доступа к электроду**

Дверца доступа к электроду используется для проведения замены электрода. Открытие/закрытие дверцы сопровождается повторяющимся звуковым сигналом и мигающим значком на экране.

После нажатия кнопки открытия дверцы доступа к электроду появится еще одна кнопка открытия дверцы в нижней части основного окна (Рисунок 2-13).

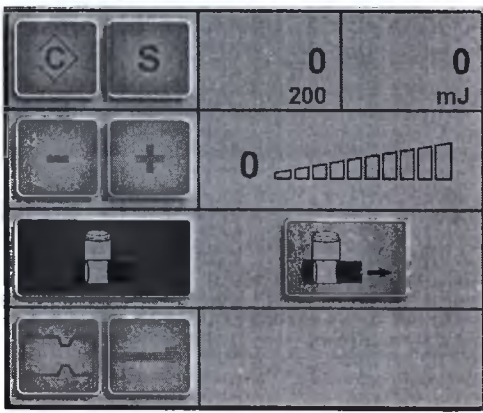


Рисунок 2-13. Кнопки открытия дверцы доступа к электроду

Нажатие данной кнопки запускает открывание дверцы доступа к электроду и открывает экран управления движением дверцы (Рисунок 2-14). В нижней части экрана управления движением дверцы появится красная кнопка «Стоп», позволяющая прервать/остановить движение дверцы доступа к электроду.

Примечание. При открытии дверцы доступа к электроду, происходит автоматическое опорожнение мембраны.

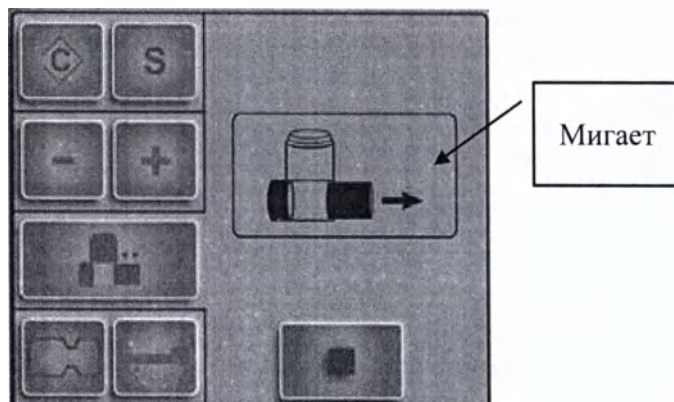


Рисунок 2-14. Экран управления движением дверцы доступа к электроду (открытие)

Когда дверца доступа к электроду открыта полностью, кнопка «Стоп» изменяется на кнопку закрытия дверцы доступа к электроду и в верхней части появляется кнопка сброса счетчика электрода (Рисунок 2-15). Нажимайте на данную кнопку каждый раз при проведении замены электрода. Это приведет к обнулению счетчика, который подсчитывает количество воздействий ударной волной с последнего сброса значений.

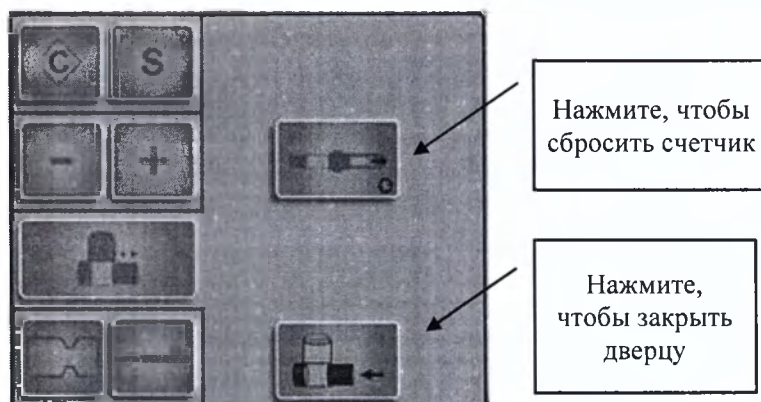


Рисунок 2-15. Экран управления движением дверцы доступа к электроду

Для закрытия дверцы нажмите кнопку закрытия дверцы доступа к электроду. Дверца доступа к электроду начнет закрываться, а кнопка изменится на кнопку «Стоп» (Рисунок 2-16). После полного закрытия дверцы доступа к электроду появится основной экран.

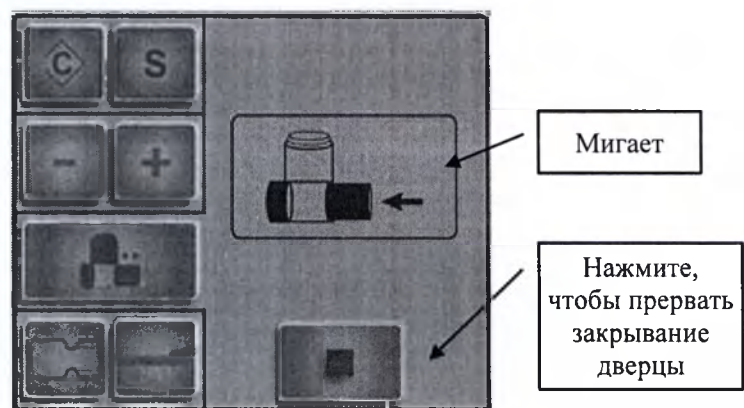


Рисунок 2-16. Экран управления движением дверцы доступа к электроду (закрытие)

2.6.1.2.4 Управление передвижением Стола пациента (по двум осям и по вертикали)

Управление передвижением Стола пациента осуществляется в двух окнах. Окно передвижения по двум осям (Рисунок 2-17А) управляет поперечным и продольным перемещением, а окно перемещения по вертикали (Рисунок 2-17 В) управляет перемещением вверх/вниз и переводом в положение Тренделенбурга. Нажмите на центральную кнопку (расположенную между стрелками) в окне управления передвижением по двум осям, это автоматически переведет стол в центральное положение.

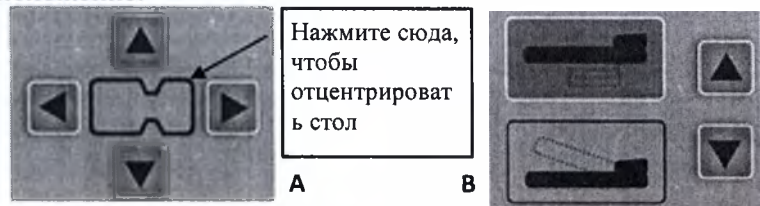


Рисунок 2-17. Окно управления перемещением Стола пациента

2.6.1.3 Кнопка включения

Кнопка включения имеет три статуса, они представлены в следующей таблице.

	Готовность к работе. Нажмите, чтобы начать подачу ударных волн
	Активна в процессе подачи ударных волн
	Отключена

Таблица 2-2. Статусы кнопки включения

2.6.1.4 Режим триггера / частота

Подача ударных волн литотриптера Econolith™ Е3000™ может быть запущена при заранее выбранной частоте (30, 60, 90 или 120 импульсов в минуту) или синхронизирована с R-зубцом пациента.

Для выбора частоты несколько раз нажмите правую кнопку (с квадратной волной) до появления требуемого значения (Рисунок 2-18).

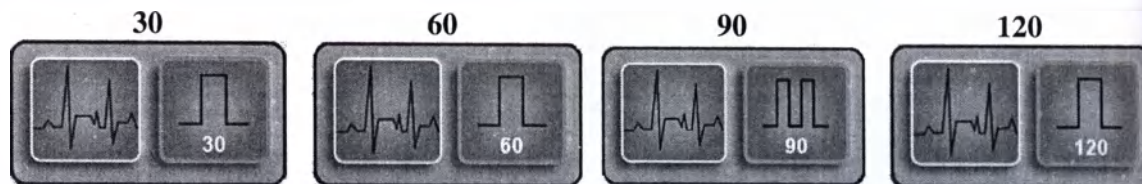


Рисунок 2-18А. Кнопки режима постоянной частоты

ЭКГ

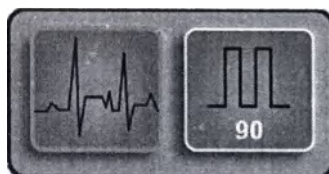


Рисунок 2-18В. Кнопки режима триггера ЭКГ

Синхронизация ударных волн с ЭКГ-сигналом пациента

Для внутреннего ЭКГ

- Нажмите на значок ЭКГ-сигнала.
- Окно расширится (Рисунок 2-19), в нем отобразится ЭКГ-сигнал и частота сердечных сокращений пациента.
- Для возвращения в режим выбора частоты, еще раз нажмите на окно ЭКГ.
- Для вывода экрана ЭКГ (Рисунок 2-20), нажмите и удерживайте окно ЭКГ.



Рисунок 2-19. Окно ЭКГ

Для внешнего ЭКГ

- Нажмите на значок ЭКГ-сигнала.
- Для возвращения в режим выбора частоты, еще раз нажмите на кнопку с квадратной волной.

2.6.1.5 Экран ЭКГ

Нажмите и удерживайте окно ЭКГ (Рисунок 2-19) для вывода экрана ЭКГ (Рисунок 2-20). Этот экран позволяет выбрать электроды, амплитуду и шкалу времени, как показано в таблице далее.

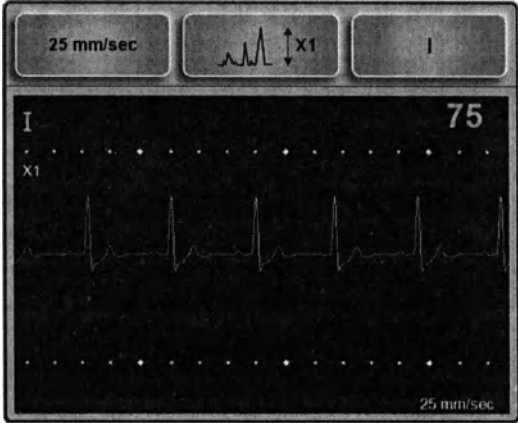


Рисунок 2-20. Экран ЭКГ

	Выбор электрода	Позволяет отобразить сигнал ЭКГ от электродов: I, II и III.
	Шкала амплитуд	Позволяет изменить шкалу амплитуд на $\times 1$, $\times 2$, $\times 4$
	Шкала времени	Позволяет изменить шкалу времени с 25 мм/с на 50 мм/с

Таблица 2-3. Кнопки экрана ЭКГ

2.6.1.6 Наполнение/опорожнение мембраны

Количество жидкости в мембране регулируется автоматически, с целью получения оптимального контакта с телом пациента. Для начала заполнения нажмите кнопку заполнения. Для прекращения автоматического заполнения нажмите кнопку еще раз (Рисунок 2-21). Для возобновления наполнения, нажмите кнопку наполнения/опорожнения.

Примечание. Наполнение всегда осуществляется до предустановленных пределов давления, даже если это конфликтует с автоматической эксплуатацией.

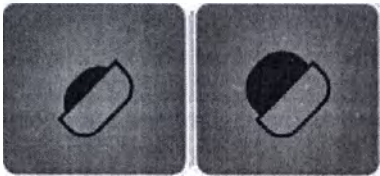


Рисунок 2-21. Кнопки наполнения (справа) и опорожнения (слева)

2.6.1.7 Вкладки экрана

	Возврат	Отображается основной экран
		Нажмите для возврата в основной экран
	Оператор	Отображается экран технического специалиста
		Нажмите для перехода в экран технического специалиста
	Информация	Отображается экран информации.
		Нажмите для перехода в экран информации (Рисунок 2-23).
	Время / дата Дисплей	Дважды нажмите для перехода в экран времени. (Рисунок 2-9).

Таблица 2-4. Вкладки экрана

2.6.2 Экран технического специалиста

Экран технического специалиста защищен паролем и предназначен только для уполномоченного оператора. Тем не менее, в левой стороне экрана (Рисунок 2-22) отображены 2 кнопки. Сброс счетчика фильтра, которую необходимо нажимать каждый раз после проведения очистки фильтра и кнопка опорожнения контейнера – которую необходимо нажимать ежедневно, после отключения системы.

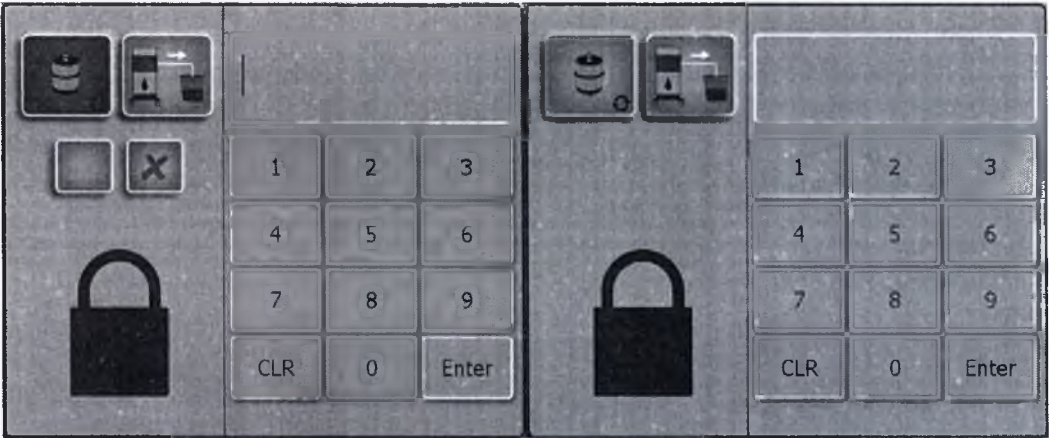


Рисунок 2-22. Кнопка сброса счетчика фильтра / кнопка опорожнения

2.6.3 Экран информации о системе

Данный экран (Рисунок 2-23) отображает информацию в двух секциях. Информация о системе представлена в верхней части, а информация о техническом обслуживании - в нижней части.

Информация о системе:

- с/н (серийный номер Е3000™);
- общее количество импульсов, переданных изделием (количество появится через 5 секунд после нажатия значка устройства).
- Информация о техническом обслуживании:
 - счетчик фильтра – отображает количество переданных ударных волн с момента последней чистки фильтра;
 - счетчик электрода - отображает количество переданных ударных волн с использованием данного электрода.

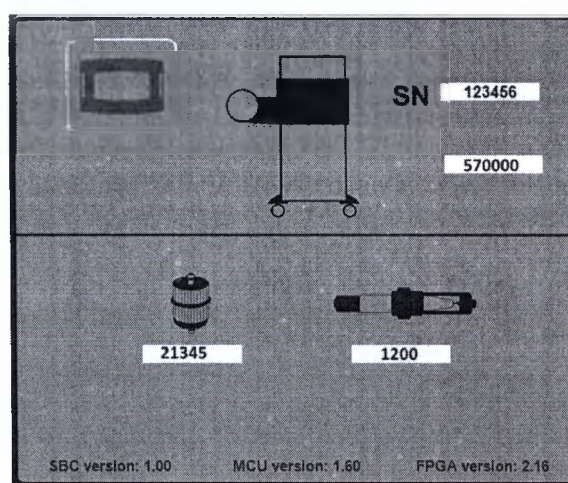


Рисунок 2-23А. Экран информации о системе

Если один из счетчиков достигает предустановленного значения, при котором необходимо проведение технического обслуживания, индикатор состояния системы изменится на предупредительный знак. При нажатии на предупредительный знак появляется экран информации, в котором счетчик подсвечивается красным.

Когда количество поданных ударных волн достигнет 3000, счетчик электрода подсветится красным, или, если необходимо почистить фильтр, счетчик фильтра подсветится красным (Рисунок 3-23).

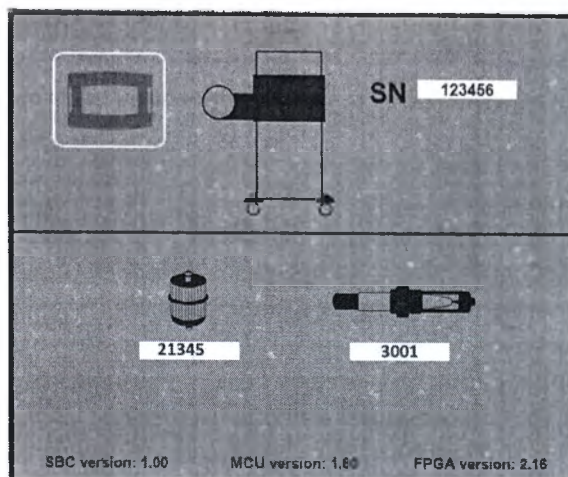


Рисунок 2-23В. Экран информации о системе (счетчик электрода подсвечен красным)

2.6.4 Экран времени

Данный экран (Рисунок 2-24) позволяет устанавливать текущее время. Для перехода в данный экран дважды нажмите на дисплей дата/время на основном экране. После установки, нажмите Enter для сохранения результата и перехода в основной экран.

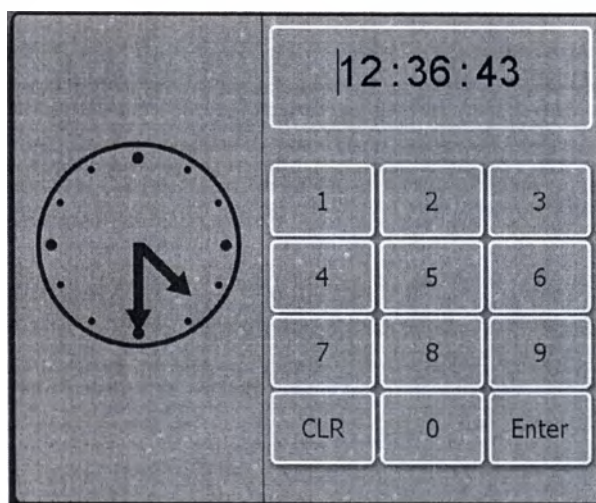


Рисунок 2-24. Время на экране

2.6.5 *Сообщения об ошибке, выявление и устранение неисправностей*

Экраны с сообщениями об ошибке см. в разделе «Выявление и устранение неисправностей» настоящего Руководства.

2.6.6 *Доступность функции в процессе процедуры*

В таблице указана доступность (доступна/недоступна) функций в процессе процедуры (в процессе подачи ударной волны)

Функция/экран	Доступна	Недоступна
Управление уровнем энергии	✓	
Открытие/закрытие дверцы доступа к электроду		✓
Установка счетчика обратного действия		✓
Сброс счетчика		✓
Управление частотой	✓	
Наполнение/опорожнение мембраны		✓
Управление процедурным столом	✓	
Доступ к экрану технического специалиста, информационному экрану, экрану времени		✓

Таблица 2-5. Доступность функций в процессе процедуры

2.7 **Панель подключения**

Панель подключения (Рисунок 2-25) расположена в задней части литотриптераEconolith™ Е3000™. Это позволяет осуществлять управление и обслуживание системы. На панели представлены следующие компоненты:

- WaterDrain (разъем для спуска воды) – для опорожнения контейнера
- WaterFill (разъем для наполнения) для наполнения контейнера водой
- электропитание – двухпозиционный переключатель системы и разъем для шнура питания
- плавкий предохранитель – расположение предохранителей (220 В – 5 А или 110 В – 10 А)
- общий счетчик - общее количество импульсов, переданное изделием
- Ext. ECG (внешний ЭКГ) – порт для подключения внешнего ЭКГ
- X-ray - порт для подключения рентгенологической системы Medispec
- эквипотенциальный разъем – для подключения заземления EM-1000 к другому заземлению изделия.

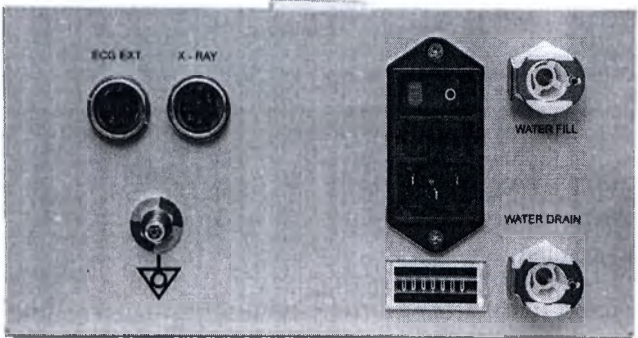


Рисунок 2-25. Панель подключения



ВНИМАНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током, перед заменой плавкого предохранителя отключите кабель питания от изделия и от сети.

2.8 Стол пациента многофункциональный TreatmentTableWide 4-axes TT-4

Стол пациента многофункциональный TreatmentTableWide 4-axes TT-4 представляет собой многофункциональный стол для проведения эндоурологических манипуляций, может перемещаться в четырех направлениях:

- по вертикали
- поперечном (влево-вправо)
- продольном (голова-ноги)
- положение Тренделенбурга

Перемещение стола осуществляется с использованием ручного пульта управления (Рисунок 2-27) или посредством пользовательской панели управления.

Стол пациента многофункциональный TreatmentTableWide 4-axes TT-4 автоматически центрируется одним нажатием центральной кнопки (между стрелками) в окне управления передвижением по двум осям.

Дополнительную информацию о процедурном столе см. в Руководстве по эксплуатации (TT-4-X400).



Осторожно!

В процессе проведения ESWL-лечения, стол должен находиться в горизонтальном положении (0°).

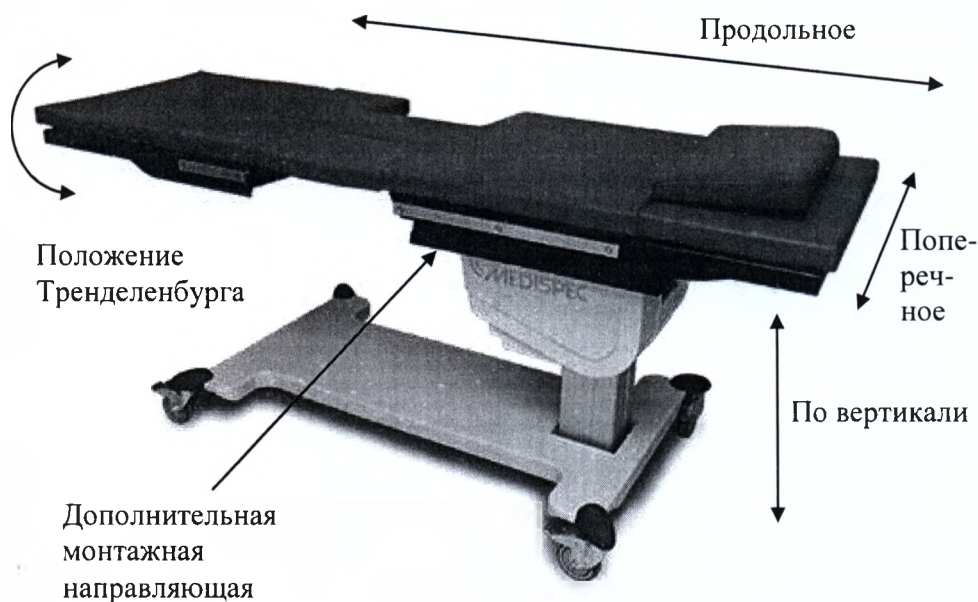


Рисунок 2-26. Стол пациента многофункциональный Treatment Table Wide 4-axes TT-4

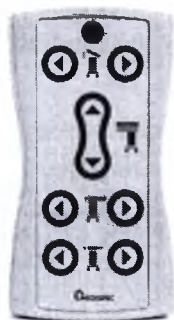


Рисунок 2-27. Ручной пульт управления



Осторожно!

- Не позволяйте пациенту сидеть на краю стола. Несоблюдение данного предупреждения может привести к травмированию пациента.
- Если пациенту необходимо сесть, он должен сидеть со стороны головы, как показано на следующей этикетке.



Рисунок 2-28. Предупредительная этикетка на столе ТТ-4



Осторожно!

Перед использованием стола обязательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации!



Осторожно!

Убедитесь, что подставки и подголовник установлены на соответствующей стороне. Неверная установка может привести к травмированию пользователя/пациента.

2.9 Расходные материалы

Следующие компоненты являются расходными материалами для литотриптера Е3000™

- Электрод (см. также пункт 2.2.1 выше)
- Мембрана (см. также пункт 2.2.2 выше)
- Силиконовое масло

Информацию о замене мембраны и электрода см. в разделе «Техническое обслуживание» данного Руководства.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что используется утвержденная контактная смазка.
Следуйте указаниям на этикетке.

2.10 Принадлежности

Принадлежности ЕМ1000

- Устройство фокусировки (Рисунок 2-29)
- Трубка опорожнения/наполнения

Устройство фокусировки используется для калибровки системы и выравнивания рентгеновской системы (см. 3.5). Устройство фокусировки устанавливается в предназначенное гнездо; если устройство не используется, оно хранится в боковой части изделия (Рисунок 2-31).



Рисунок 2-29. Устройство фокусировки

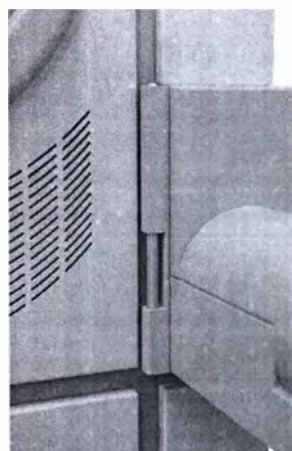
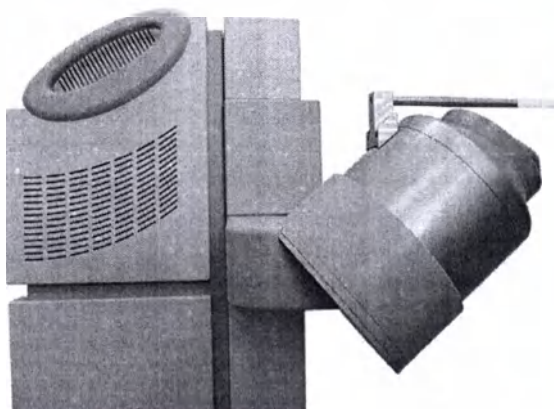


Рисунок 2-30. Устройство фокусировки в работе и в месте хранения



ВНИМАНИЕ!

Крепление устройства фокусировки стационарно установлено на генераторе ударной волны. В случае ненадлежащего размещения или смещения, вызванного механической силой, свяжитесь с сервисной службой, с целью настройки устройства фокусировки перед проведением процедуры.



ВНИМАНИЕ!

Устройство фокусировки всегда используется с установленным защитным чехлом.

Дренажная трубка используется для наполнения контейнера и его опорожнения в конце каждого дня лечения.

2.11 Оборудование, используемое с Е3000

Система Esonolith™ Е3000™ используется со следующим оборудованием

- Рентгеновская система визуализации - С-дуга рентгеновская Visionspec XR-5 рентгеновской локализации (наведения), далее в документе – «рентген аппарат»
- Ультразвуковая система визуализации (дополнительно)

2.11.1 Рентгенографическая система

Рентгенографическая система, известная как С-дуга или U-образный рычаг, необходима для работы системы Е3000. Рекомендации для рентгенографической системы представлены в Приложении 3.

Инструкции в отношении применения рентгенографической системы с Е3000 см. в Разделе 3.

2.11.2 Система УЗИ

Система УЗИ может использоваться в процессе процедуры, с целью получения дополнительной информации по локализации камня. Это дает возможность выявить рентгенопрозрачные камни. В данной модели доступен для заказа специальный держатель датчика УЗИ. Держатель предназначен для стабилизации датчика таким образом, чтобы область обзора содержала фокусную зону (Рисунок 2-31). Работа системы осуществляется в соответствии с Руководством по эксплуатации.

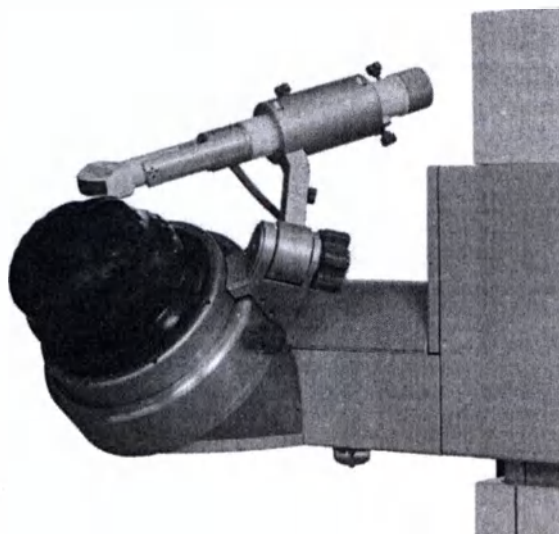


Рисунок 2-31. Держатель датчика УЗИ

2.12 Комплектность.

Система экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии (литотриптер) Econolith модели Е3000 с принадлежностями поставляется в следующей комплектации:

- I. Базовый состав модели Econolith Е3000:
 1. Модуль ударно – волновой Shock-Wave Unit SW-6 с генератором ударных волн HVG SG-3.
 2. Стол пациента многофункциональный Treatment Table Wide 4-axes TT-4
 3. С-дуга рентгеновская Visionspec XR-5 рентгеновской локализации (наведения).
 4. Тестер универсальный для контроля фрагментации
 5. Шарики для тестов диаметра 9'' для тестового дробления перед началом лечения - не более 20 шт.
 6. Документация: Руководство по эксплуатации на Систему экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии (литотриптер) Econolith модели Е3000 с принадлежностями;
 7. Руководство по эксплуатации на С-дугу рентгеновскую Visionspec XR-5 рентгеновской локализации (наведения);
 8. Руководство по эксплуатации на Стол пациента многофункциональный Treatment Table Wide 4-axes TT-4
- II. Принадлежности:
 1. Генератор ударных волн HVG SG-3 (дополнительно, при необходимости)
 2. Манипулятор типа «мышь», не более 2-х шт.
 3. Клавиатура, не более 2 шт
 4. Монитор системы визуализации, не более 4-х шт
 5. Кабель ЭКГ универсальный (опционально, по требованию заказчика)
 6. Кабели соединительные прочие, не более 10 штук.
 7. Мембрана смыкающая Coupling Membrane SW-6-D002, не более 10 шт
 8. Педаль рентгена, не более 2 шт
 9. Пойнтер для калибрации системы визуализации.
 10. Универсальный держатель для датчика ультра-звукового аппарата
 11. Покрытие стола пациента
 12. Опора съемная для ног пациента с креплением для стола, не более 4 шт.
 13. Электропривод движения стола по осям X и Y.
 14. Пульт управления столом пациента
 15. Моноблок рентгеновской С-дуги

3 УСТАНОВКА СИСТЕМЫ

3.1 Настройка генератора ударной волны

1. Установите Е3000™ на плоской поверхности, зафиксируйте колеса.
2. Подключите Е3000™ к электропитанию.
3. Переведите переключатель питания в положение ON (Вкл.) и подождите пока появится основной экран.

3.1.1 Электрод

1. Возьмите новый электрод.
2. Откройте дверцу доступа к электроду.
3. Снимите (если есть) использованный электрод и
4. Установите новый электрод.
5. Закройте дверцу доступа к электроду.

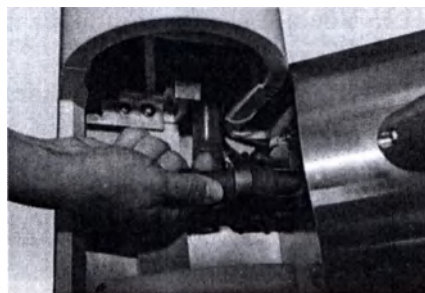
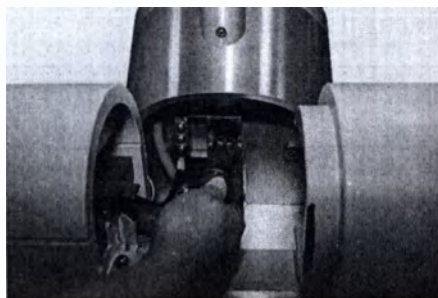


Рисунок 3-1. Замена электрода

3.1.2 ESWL-раствор и заполнение контейнера

Контейнер Е3000™ заполняется ESWL-раствором. Каждый день проведения процедуры контейнер должен опорожняться и наполняться свежим раствором. Для подготовки раствора следуйте инструкциям, представленным далее.

1. Как правило, на литр воды необходимо добавить 100 см³ 0,9-процентного раствора хлорида натрия.
2. Возьмите чистое ведро и наполните его 9 литрами дистиллированной или деионизированной воды.
3. Добавьте 900 см³ 0,9-процентного раствора хлорида натрия.
4. Тщательно перемешайте смесь
5. Подключите трубку для заполнения к разъему для наполнения, расположенному на панели подключения.
6. Поместите другой конец трубки внутрь ведра с раствором.
7. Включите Е3000™.
8. Нажмите на кнопку «FillReservoir» (Заполнить контейнер) и подождите, пока система наполнит контейнер.
9. Обратите внимание, когда контейнер наполнится, кнопка «FillReservoir» изменится на кнопку «MembraneInflate/Deflate» (наполнение/опорожнение мембраны) (Рисунок 3-2).



Рисунок 3-2. Кнопки контейнера и мембраны

10. Отключите трубку от панели подключения.



ВНИМАНИЕ!

Отсоедините трубку от панели подключения до наполнения мембраны, в противном случае, вода может попасть в систему.

11. Наполните мембрану.
12. Убедитесь, что мембрана не повреждена и герметична.
13. Опорожните мембрану
14. Отключите трубку от панели подключения. Наполните мембрану



ВНИМАНИЕ!

Во избежание опасности поражения электрическим током, данное оборудование должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.



ВНИМАНИЕ!

Устанавливайте изделие таким образом, чтобы его можно было беспрепятственно отключить от электропитания.

3.2 Установка Стола пациента

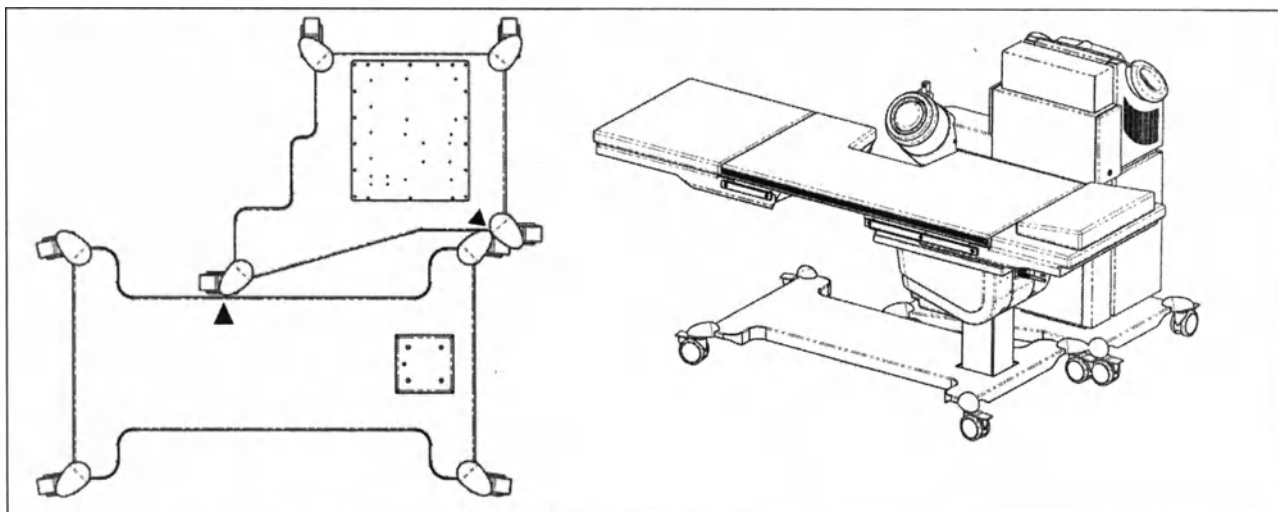
1. Подключите кабель Стола пациента к электропитанию.
2. Установите Стол пациента многофункциональный Treatment Table Wide 4-axes TT-4 на средней высоте, для проведения регулировки во всех направлениях.
3. Расположите Стол пациента многофункциональный Treatment Table Wide 4-axes TT-4 относительно генератора ударных волн в одном из двух положений, изображенных на Рисунке 3-3.
4. Обратите внимание на черные стрелки, расположенные на основаниях Стола пациента и генератора ударных волн, изображенные на Рисунке 3-3.
5. Подключите дистанционное управление к порту на процедурном столе.
6. Повесьте дистанционное управление на дополнительной монтажной направляющей на процедурном столе.



Осторожно!

В процессе проведения ESWL-лечения, стол должен находиться в горизонтальном положении (0°).

Положение 1



Положение 2

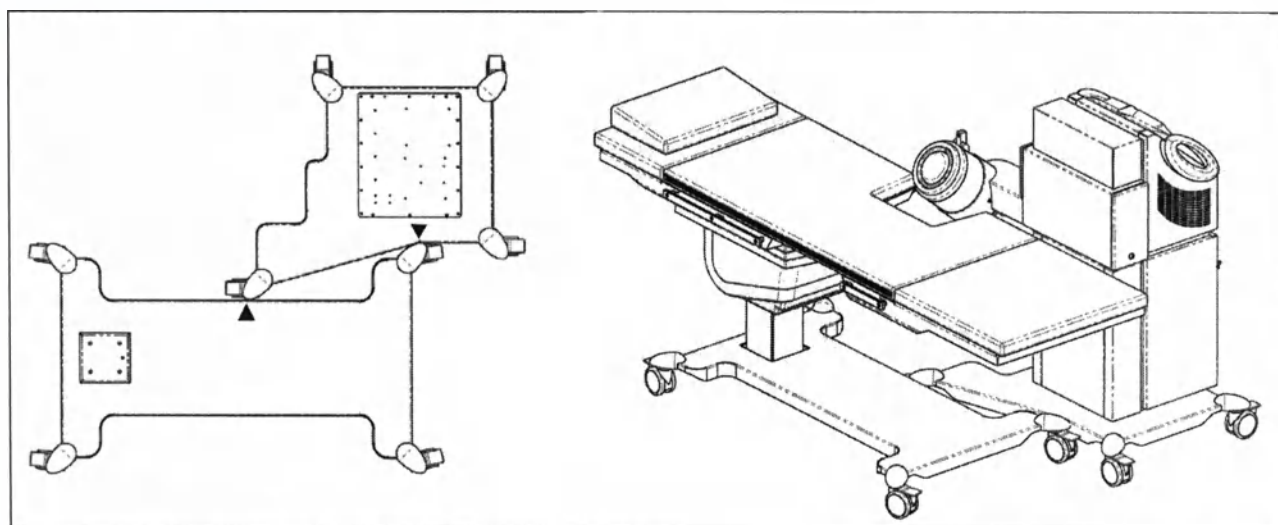


Рисунок 3-3. Положение генератора ударной волны и стола ТТ-4

3.3 Подключение ЭКГ

1. Подключите кабель ЭКГ к пользовательской панели управления.
2. Для внешнего ЭКГ (дополнительно)
 - a. Подключите монитор ЭКГ к панели подключения.
 - b. Подключите электрода к монитору ЭКГ.
 - c. Подключите монитор ЭКГ в розетку
 - d. Включите монитор ЭКГ.

3.4 Настройка рентгенографической системы

1. Убедитесь, что используемая система соответствует требованиям, указанным в данном Руководстве (см. Приложение 3), ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации.
2. Выполните настройку в соответствии с процедурами, представленными в Руководстве по эксплуатации рентгенографической системы.
3. Разместите рентген аппарат таким образом, чтобы он был направлен на требуемую область, перед ударно-волновой головкой (Рисунок 3-5).
4. Установите минимальны значения напряжения и тока, с целью обеспечения визуализации в процессе выравнивания.



Рисунок 3-4. С-дуга рентгеновская VisionspecXR-5 рентгеновской локализации (наведения) (далее рентген аппарат).

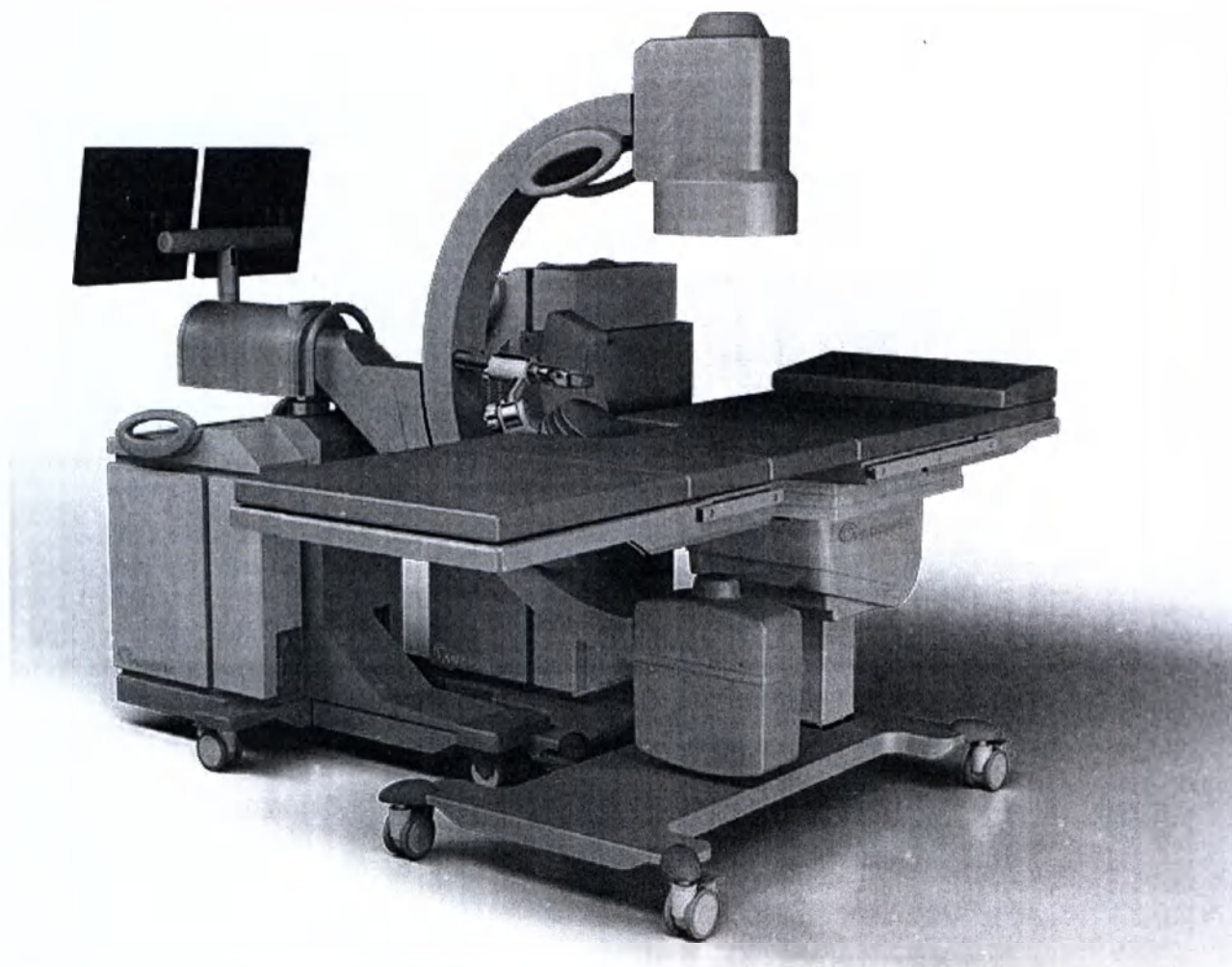


Рисунок 3-5. Расположение рентгенографической системы (демонстрирует полную ESWL-систему компании Medispec)

3.5 Выравнивание рентгеновского аппарата

Примечание. Процедуры, отмеченные маркировкой , проводятся в процессе рентгеноскопии.



ВНИМАНИЕ!

При флюороскопии происходит излучение рентгеновских лучей. Оператор и пациент должны быть защищены надлежащим образом, в соответствии с установленными правилами радиационной безопасности.

- Установите устройство фокусировки в гнездо.
 - Убедитесь, что пациент и вы защищены надлежащим образом (например, свинцовыми фартуками, экранами).
 - Переведите рентген аппарат в вертикальное положение (0°).
 - Определите центр входной поверхности усилителя изображения посредством измерений.
 - Отметьте центр на усилителе изображения одним из следующих способов:
 - закрепите металлическое перекрестье с помощью рентгенопрозрачной изоляционной ленты
 - используйте виртуальный визир ПО рентген аппарата
-  Начните облучение
-  Переведите наконечник устройства фокусировки в центр визира, отмеченного ранее. В некоторых рентгенографических системах это выполняется при панорамировании и горизонтальном перемещении рентген аппарата (поворот рычага по вертикальной и горизонтальной оси). (Рисунок 3-6).

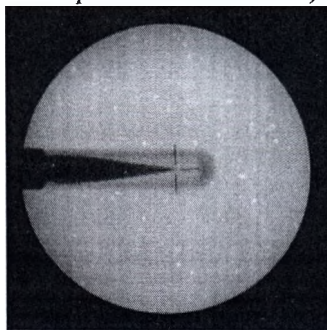


Рисунок 3-6. Изображение устройства фокусировки

-  Заблокируйте панорамирование и перемещение по горизонтали рентген аппарата.
-  Заблокируйте колеса рентген аппарата.
-  Заблокируйте перемещение рентген аппарата по вертикали.
-  Используйте кратчайшую выдержку для верификации выравнивания визира и устройства фокусировки.



ВНИМАНИЕ!

Разблокировка перемещения рентген аппарата и его колес может привести к повреждению внутренних органов, вследствие отклонения от заданного положения и ненадлежащей локализации генератора ударных волн.

- ☒ Наклоните рентген аппарат, как минимум, на 15°.
- ☒ Совместите визир и изображение, полученное с помощью устройства фокусировки, используя вертикальную настройку рентген аппарата.

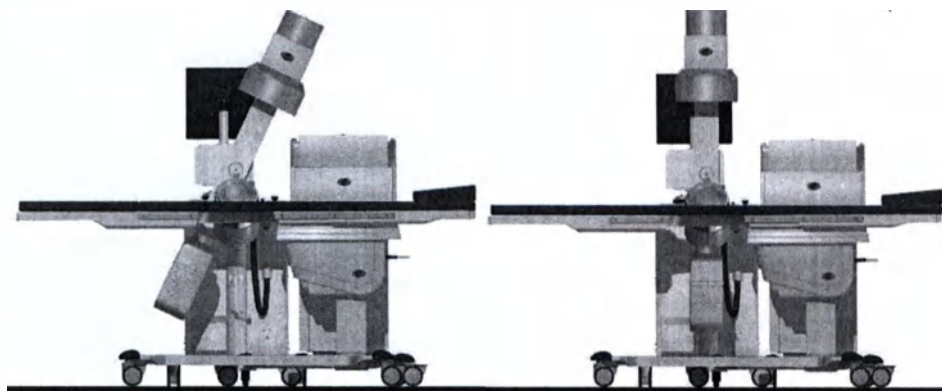


Рисунок 3-6. Наклон рентген аппарата

- ☒ Верните рентген аппарат в исходное вертикальное положение, убедитесь, что устройство фокусировки и визир по-прежнему совмещены. Если после наклона произошло смещение, повторите процесс сначала.
- ☒ Если рентген аппарат позволяет, поверните изображение таким образом, чтобы устройство фокусировки было в горизонтальном положении. Для проведения процедуры на левой почке, указатель должен указывать влево. Для проведения процедуры на правой почке, указатель должен указывать вправо. Это обеспечит отображение изображения в требуемой ориентации, в соответствии с рентгеновским изображением почек-мочеточника-мочевового пузыря.
- ☒ Выравнивание завершено. Извлеките устройство фокусировки из гнезда.



Примечание.

Если генератор ударных волн или рентген аппарат были перемещены по любой оси, кроме оси вращения, необходимо повторить процедуру выравнивания.

4 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

1. Разместите пациента на столе таким образом, чтобы пораженная почка и камень находились примерно по центру выемки Стола пациента.
2. Подключите выведения ЭКГ к пациенту в соответствии с инструкциями ЭКГ. Информацию о внутреннем ЭКГ см. в Приложении 2.
3. Анестезия должна проводиться штатным врачом.

5 ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ



ВНИМАНИЕ!

При флюороскопии происходит излучение рентгеновских лучей. Оператор и пациент должны быть защищены надлежащим образом, в соответствии с установленными правилами радиационной безопасности.

5.1 Перед процедурой

1. Убедитесь, что настройка системы прошла надлежащим образом.
2. Убедитесь, что было проведено выравнивание.
3. Сбросьте счетчик процедур
4. Проведите очистку мембраны (см. Раздел 8).

5.2 Лечение

1. Размещение пациента, по горизонтали
 - a. Установите рентген аппарат в вертикальное положение (0°).
 - b. Выполните рентгеноскопию, локализуя камень
 - c. Воспользуйтесь управлением перемещения Стола пациента для размещения пациента таким образом, чтобы визир был наведен на изображение камня.
2. Размещение пациента, по вертикали
 - a. Выполните рентгеноскопию, поворачивая рентген аппарат в сторону ног пациента, от 15° до 30° .
 - b. По возможности, максимально поверните аппарат, избегая наложения других анатомических зон (например, костей) на изображение камня.
 - c. Визир может немного сдвинуться с изображения камня в процессе поворота.
 - d. Воспользуйтесь управлением перемещения Стола пациента по вертикали, с целью повторного наведения визира на изображение камня.
 - e. Начните рентгеноскопию в процессе возвращения рентгеновского аппарата в его предыдущее вертикальное положение; изображение камня и визир должны совпадать.
 - f. При необходимости, немного отрегулируйте по горизонтали.
3. Нанесите большое количество силиконового масла на кожу пациента и мембрану, с целью обеспечения надлежащего контакта.
4. Наполните мембрану, наблюдайте за ее наполнением. Наполнение прекратится автоматически по достижении контакта с пациентом.
5. Убедитесь, что мембрана находится в надлежащем контакте с телом пациента, отсутствии складок в обрабатываемой области. При необходимости, нанесите дополнительное количество масла и разгладьте мембрану.
6. Установите уровень энергии. Рекомендуются начинать с низкого уровня и постепенно повышать его до требуемого.
7. Установите требуемую частоту (30, 60, 90, 120 или ЭКГ). При использовании режима синхронизации с ЭКГ, убедитесь, что ЭКГ подключен, а электроды закреплены на пациенте надлежащим образом.

8. Нажмите на кнопку включения, чтобы начать передачу ударных волн.
9. После выполнения примерно 200 воздействий, проведите рентгеноскопию, наклонив рентген аппарат на 30°. Убедитесь, что визир совпадает с изображением камня. Если нет, повторите позиционирование пациента, как описано в этапах 1 и 2 выше.
10. Проверьте (с помощью рентгеноскопии) область воздействия для подтверждения фрагментации камни.
11. Периодически повторяйте проверку, в соответствии с инструкциями штатного врача.
12. Подача импульса автоматически приостанавливается после 3000 воздействий, с целью проведения контроля. Процедура может быть продолжена по усмотрению врача.



ВНИМАНИЕ!

Не проводите более 5000 воздействий за одну процедуру. Чрезмерное количество воздействий может привести к образованию гематомы повреждению тканей. Ударная волна теряет свою силу при прохождении через ткани, а дополнительная энергия поглощается костями.



ВНИМАНИЕ!

С целью минимизации облучения пациента, проводите короткие рентгенографические исследования.

6 ПРОЦЕДУРА ВЫКЛЮЧЕНИЯ

1. Снизьте уровень энергии до нуля.
2. Снимите электроды ЭКГ с пациента.
3. Протрите обрабатываемую зону мягкой тканью.
4. Переместите пациента со Стола пациента на больничную койку.
5. Проведите очистку мембраны и Стола пациента (см. Раздел «Очистка»).
6. Опорожните мембрану.
7. Отключите Е3000TM от подключаемого оборудования.
8. Выключите Е3000TM.
9. Отключите Е3000TM от сети.



Во избежание перекрестного заражения, проводите очистку ударно-волновой головки в конце каждой процедуры и перед началом каждой процедуры.



Во избежание нанесения экологического ущерба или ущерба здоровью, контейнеры для контактной смазки и чистящие салфетки должны утилизироваться в соответствии с местными требованиями.

7 ОЧИСТКА

При эксплуатации и очистке системы персонал должен соблюдать крайнюю осторожность. Каждый оператор перед первым включением системы должен внимательно прочитать все руководство по эксплуатации.

Перед очисткой и дезинфекцией системы отключите электропитание.

С целью предотвращения перекрестного заражения между пациентами, ударно-волновая головка и Стол пациента многофункциональный Treatment Table Wide 4-axes TT-4 должны подвергаться очистке после каждой процедуры и перед ней.

Для очистки используйте бактерицидные вещества и придерживайтесь местных протоколов очистки.

Используйте спиртовые салфетки для очистки мембраны, следуйте протоколу.

1. Используйте новые одноразовые перчатки.
2. Используйте стерильные салфетки для однократного применения.
3. Протирайте мембрану движениями сверху вниз.
4. Используйте несколько салфеток, до полной очистки от сторонних материалов.
5. Используйте одну новую салфетку для каждого очищающего движения сверху вниз.
6. Обратите внимание на очистку зазора между мембраной и ударно-волновой головкой от контактной смазки (Рисунок 8-1).
7. Не прикасайтесь к очищенным зонам голыми руками.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Калибровка компонентов системы Esonolith™ Е3000™ осуществляется на заводе. Процедуры технического обслуживания, необходимые для поддержания надлежащего функционирования системы, просты и немногочисленны:

- проверка системы
- очистка мембраны
- очистка сенсорной панели
- очистка контейнера

Все процедуры по техническому обслуживанию должны осуществляться уполномоченным техником.

8.1 Проверка системы

Каждый день, когда проводится процедура, необходимо осуществлять визуальный контроль компонентов системы. Он включает следующие проверки:

- шнур электропитания – проверка на предмет видимых повреждений;
- мембрана - проверка на предмет износа или протечки.

8.2 Очистка мембраны

После каждой процедуры необходимо очистить мембрану и вытереть с нее излишки масла, а также очистить зазор между мембраной и ударно-волновой головкой (Рисунок 8-1).

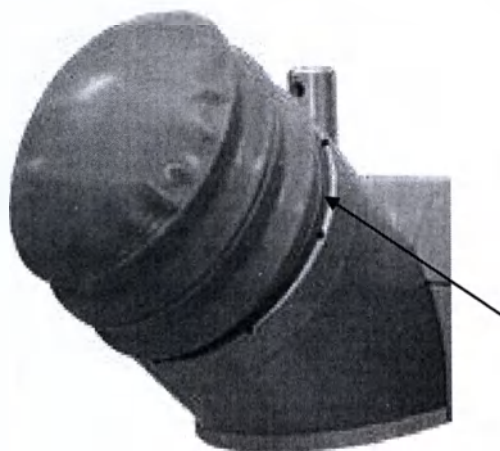


Рисунок 8-1. Уберите контактную смазку из зазора



ВНИМАНИЕ!

Остатки масла, которые не были удалены из зазора между мембраной и ударно-волновой головкой, высыхают за определенный период времени и могут привести к разрыву мембраны.

8.3 Очистка сенсорной панели

В случае загрязнения, используйте для очистки сенсорной панели сухую ткань или мягкую ткань, смоченную растворителем на спиртовой основе, нейтральным детергентом или этанолом. Не используйте органические растворители, за исключением растворителя на спиртовой основе.

8.4 Опорожнение контейнера

1. Подключите трубку для заполнения/опорожнения к разъему для опорожнения, расположенному на панели подключения.
2. Поместите другой конец трубки внутрь ведра.
3. Выберите вкладку экрана технического специалиста и нажмите кнопку опорожнения контейнера, подождите, пока системы будет дренирована полностью.

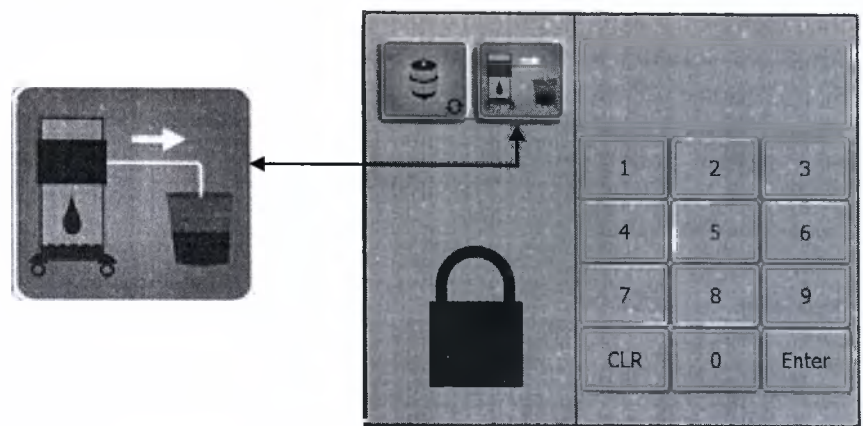


Рисунок 8-2. Кнопка опорожнения контейнера

4. Отключите трубку от панели подключения.

8.5 График технического обслуживания

Таблица 8-1. График технического обслуживания

Процедура	Частота
Визуальный контроль компонентов системы на предмет повреждений, протечек или отключений.	Каждый день, когда проводится процедура.
Очистка зазора между мембраной и ударно-волновой головкой от остатков контактной смазки	После каждой процедуры.
Замена электрода	После каждой сессии (~3000 воздействий).
Опорожнение контейнера	В конце каждого дня, когда проводится процедура
Наполнение контейнера	В начале каждого дня, когда проводится процедура
Очистка фильтра	Каждые 100 000 воздействий
Замена мембраны (*)	При наличии признаков износа (протечки)
Очистка сенсорной панели	По необходимости

(*) Данная процедура выполняется уполномоченным техническим представителем



ВНИМАНИЕ!

Если выявлена утечка, прекратите работу и дренируйте систему, в соответствии с процедурой остановки системы; обратитесь в сервисную службу.



ВНИМАНИЕ!

Внесение конструкционных изменений в данное изделие запрещено! Исключение составляют изменения, вносимые уполномоченным персоналом компании Medispec

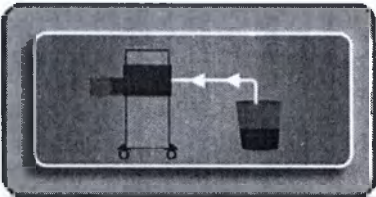
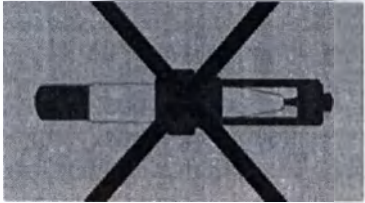
9 ТРАНСПОРТИРОВКА СИСТЕМЫ

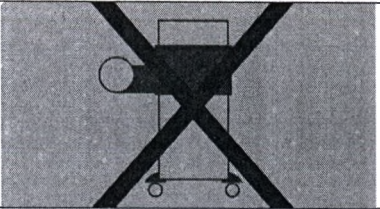
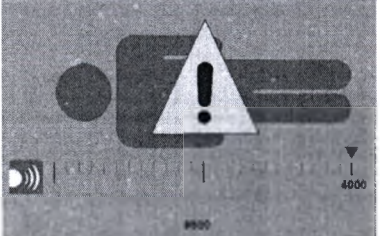
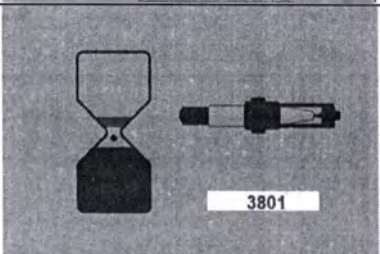
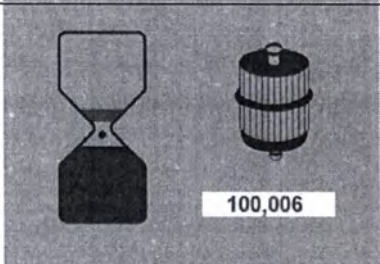
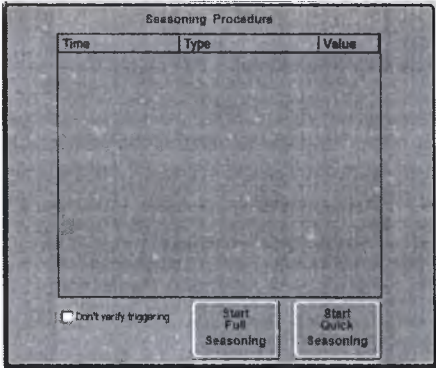
Для проведения транспортировки системы E3000™, см. инструкции в Руководстве по техническому обслуживанию.

10 ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТАРЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлена информация по устранению стандартных неисправностей. Если данные методы не помогли устранить неисправность или возникла другая проблема, свяжитесь с уполномоченным техническим специалистом Medispec.

Таблица 10-1. Сообщения об ошибке

Ошибка	Описание
Система не включается	1. Убедитесь, что кабель питания подключен в соответствующую электрическую розетку под напряжением и соответствующий разъем на панели соединений. 2. Убедитесь, что переключатель питания включен. 3. Проверьте плавкие предохранители, замените, если необходимо. 4. Если все вышеперечисленное не помогает, обратитесь к квалифицированному техническому специалисту компании Medispec.
Система включена, активна только кнопка 	1. Контейнер системы пуст. 2. Наполните контейнер системы, см. раздел «Техническое обслуживание».
	1. Электрод отсутствует. 2. Откройте дверцу доступа к электроду и установите электрод.
Дверца начинает закрываться во время открытия.	1. Приостановите движение дверцы 2. Убедитесь, что ничто не мешает движению дверцы. Уберите помеху, при наличии последней. 3. Если всё вышеперечисленное не помогает, обратитесь к квалифицированному техническому специалисту

Ошибка	Описание
	компании Medispec.
После нажатия кнопки включения, генерирование ударных волн не происходит	Увеличьте уровень энергии с «0» до требуемого уровня.
	Отказ АО или ПО. Обратитесь в сервисную службу.
	Процедура остановлена, с целью проведения проверки. Примечание. Пользователь может продолжить подачу импульсов (по усмотрению лечащего врача), но значок состояния изменит цвет на желтый до сброса счетчика.
	1. Электрод отработал максимальное количество импульсов. 2. Замените электрод
	Необходима очистка фильтра
	Требуется проведение сезонной процедуры. • Если хранение осуществлялось менее 6 месяцев, нажмите «QuickSeasoning» (Быстрая проверка), самопроверка длится ~20 минут. • Если хранение осуществлялось более 6 месяцев, нажмите «FullSeasoning» (Полная проверка), самопроверка длится несколько часов. Примечание. По возможности, рекомендуется проведение полной проверки, даже если период хранения составлял менее 6 месяцев. По завершении процесса, появится окно. Для перехода в основной экран нажмите кнопку возврата.

11 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация системы должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.

Если появилась необходимость прекратить эксплуатацию изделия, важно учесть, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации системы, обратитесь в службу технической поддержки Медиспек Лимитед (Medispec Limited).

Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.

От системы и принадлежностей необходимо избавляться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами.

12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

На товар предоставляется гарантия в течение 12 (двенадцати) месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 14 (четырнадцати) месяцев с даты отгрузки товара с завода-изготовителя.

Все работы по гарантийному ремонту и обслуживанию, а также периодические технические проверки проводятся исключительно фирмой Медиспек Лтд. (Medispec Ltd.) или техниками службы сервиса, уполномоченного фирмой Медиспек Лтд. (Medispec Ltd.).

При любом обращении вы должны указать следующие данные системы:

- Серийный номер
- Краткое описание проблемы
- Гарантийный статус

После этого вам сообщат дату приезда инженера по сервисному обслуживанию, который приедет для диагностирования или устранения проблемы.

Ремонт или обслуживание, проведенные не уполномоченным персоналом, приводят к потере всех претензий по гарантиям и материальной ответственности. Кроме того, неправильно оказанные сервисные услуги, могут вызвать сбои в системе и подвергнуть риску оператора и пациентов.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае возникновения нежелательных событий, таких как неисправность изделия, ошибки применения изделия, травмирование, вызванное использованием устройства, немедленно сообщите о возникшей ситуации. Уведомите врача при возникновении проблем со здоровьем у пациента, вызванных использованием Econolith E3000™. Для выявления и устранения неисправностей, подачи рекламации или по другим вопросам обращайтесь в сервисную службу.

Medispec Ltd.

Ha-Taasiya 40, Yehud, 56101, Israel

Тел.: +972-3-6322088

Email:

medispec@medispec-int.com

АДРЕС ДЛЯ ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ:

ООО «МедРегистратор»

111020, Москва, улица Боровая, д.7, строение 10, офис 313

Тел: 8 499 390 13 86

Email: reg2@miptest.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ТРЕБОВАНИЯ К МОНИТОРАМ ЭКГ

Совместимость любого монитора ЭКГ с литотриптером Econolith™ Е3000™ компании Medispec должна быть подтверждена представителем по установке компании MEDISPEC, Ltd.

Минимальные требования к монитору ЭКГ:

- 1) одновольтный или пятивольтный выход, синхронизируемый с R-зубцом;
- 2) совместимость с местным источником питания. 115/230 Вперем. тока, (60 Гц);
- 3) соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ВНУТРЕННИЙ ЭКГ. РАЗМЕЩЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Для запуска внутреннего ЭКГ подключите кабель ЭКГ компании Medispec к пользовательской панели управления и разместите электроды в соответствии со схемой.

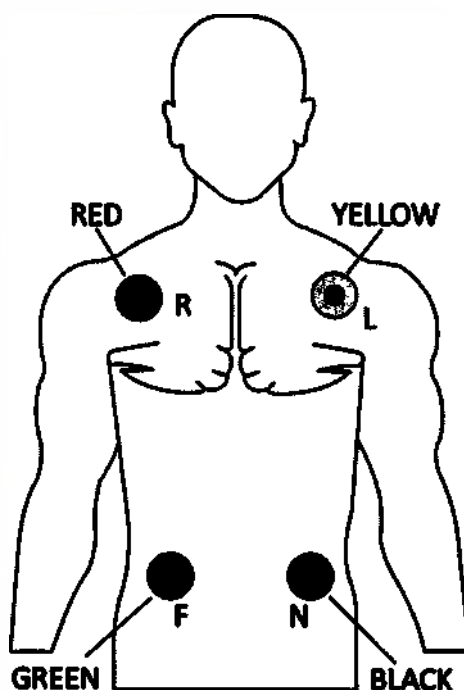


Рисунок А2-1. Внутренний ЭКГ. Размещение электродов
(Red – красный; Yellow – желтый; Green – зеленый; Black – черный)

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. РЕКОМЕНДОВАННЫЕ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

В механических характеристиках, представленные далее, указаны требуемые размеры и технические возможности рентген аппарата, с целью обеспечения эффективной работы литотриптера Econolith™ Е3000™ производства компании Medispec. Электрические характеристики содержат информацию о мощности рентген аппарата и силе тока.

1. Рентген аппарат должен поддерживать следующие передвижения

- Телескопический или линейный ход рычага. Минимальное удлинение рычага должно составлять 150 мм (6 дюймов).
Передвижение рычага по горизонтали. Рычаг должен перемещаться на $\pm 5^\circ$.
- Поворот С-рычага по оси должен составлять не менее 45° .
- Должна быть возможность поднятия оси вращения над осью опоры на 1050 мм (41 дюйм) над уровнем пола, с целью перемещения центра в положение фокальной точки. Должен обеспечиваться вертикальный диапазон передвижения, как минимум 50 мм (2 дюйма) над точкой.

2. Ограничения по размерам для рентген аппарата

- Максимальная ширина шасси, в самой широкой точке, должна составлять 850 мм (33,5 дюйма).
- Расстояние от нижней части тубуса рентгеновской трубки до оси вращения должно составлять не менее 840 мм (33 дюймов).
- Расстояние от поверхности ограничителя пучка (без учета делительного устройства) до оси вращения должно быть менее 260 мм (10 дюймов).
- Расстояние от оси вращения до поверхности усилителя изображения должно составлять не менее 330 мм (13 дюймов).
- Расстояние от источника до кожи должно быть не менее 300 мм (11,8 дюймов), как указано в 21 CFR 1020.32.2f.

3. Рентген аппарат должен отвечать следующим электрическим требованиям

- работать от местной сети
- иметь 6-и и 9-дюймовый усилитель изображения с видеомонитором.
- иметь рекомендуемые значения облучения
- осуществлять рентгеноскопию в диапазоне 60–110 пикового напряжения в киловольтах (должен обеспечиваться весь диапазон).
- ток рентгеновской трубки должен находиться в диапазоне 0,1–1,0 мА.

4. Любая рентгенографическая система, работающая с литотриптером Econolith™ Е3000™ компании Medispec.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ КОМПАНИИ MEDISPEC

Рентгенографическая система компании Medispec, помимо основных функций, используется как дистанционный пульт управления (консоль). Управление подключенной рентгенографической системой осуществляется посредством основного экрана EM1000, а также может управлять системой EM1000. Подключение обозначается значком, отображающимся на экране информации (Рисунок А4-1).

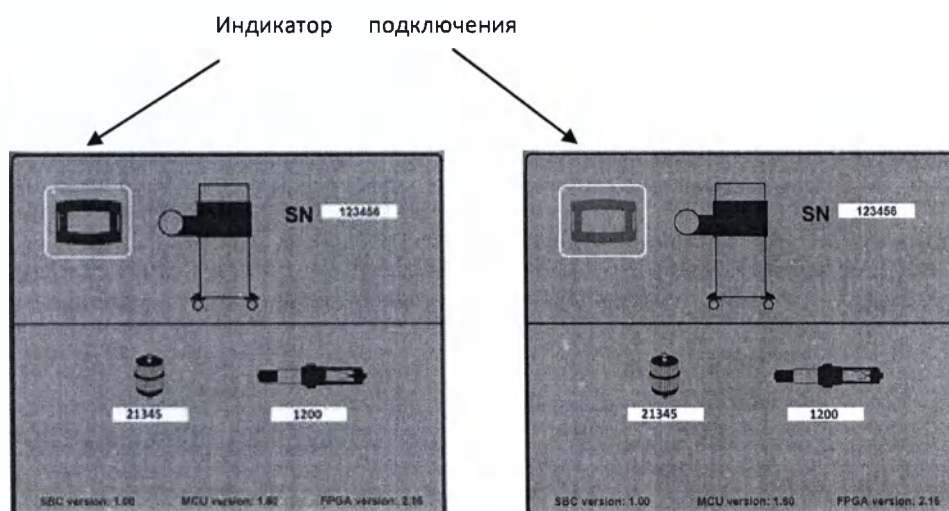


Рисунок А4-1. Значок подключения рентген аппарата (справа – подключен, слева – не подключен)

Вид основного экрана EM1000 будет изменен (Рисунок А4-2)

1. Добавлена кнопка управления рентген аппаратом.
2. Изменен размер кнопок управления процедурным столом.
3. Добавлен индикатор облучения, под индикатором состояния системы. Если рентген аппарат работает, индикатор становится желтым (Рисунок А4-2).

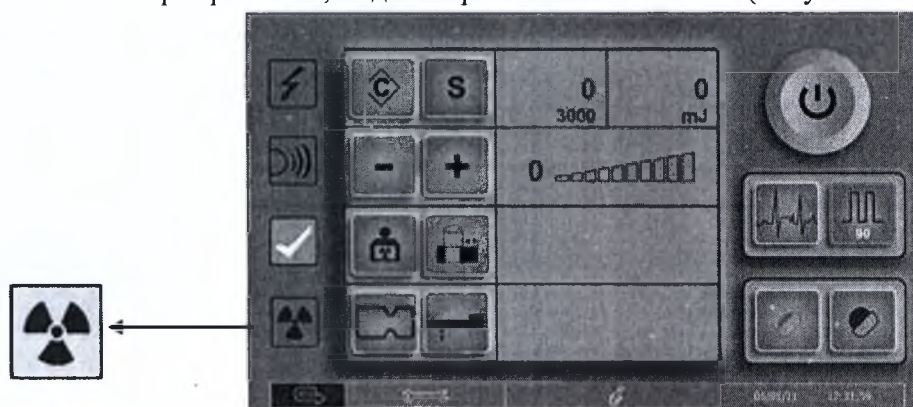


Рисунок А4-2. Основной экран и индикатор облучения

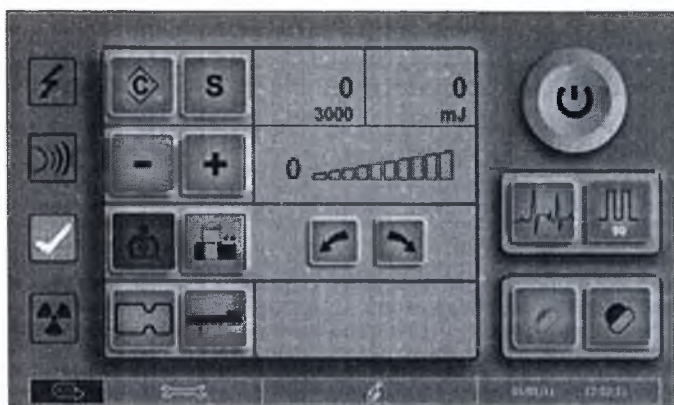


Рисунок А4-3. Кнопки вращения рычага

Кнопки вращения рычага, регулирующие угол наклона. Чтобы изменить уровень наклона, нажмите на кнопку управления рычагом. Справа появятся две кнопки – поворот по часовой стрелке и против (Рисунок А4-3).

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. АДАПТЕР ДЛЯ ТУЧНЫХ ПАЦИЕНТОВ

Для проведения процедуры тучным пациентам может потребоваться специальная настройка устройства фокусировки, с целью фокусировки на камне.

В подобном случае, утвержденный адаптер (с/н:SW-6-A417) устанавливается в гнездо устройства фокусировки (Рисунок А5-1).



Примечание.

Адаптер для тучных пациентов используется только для Е3000™ без системы УЗИ.

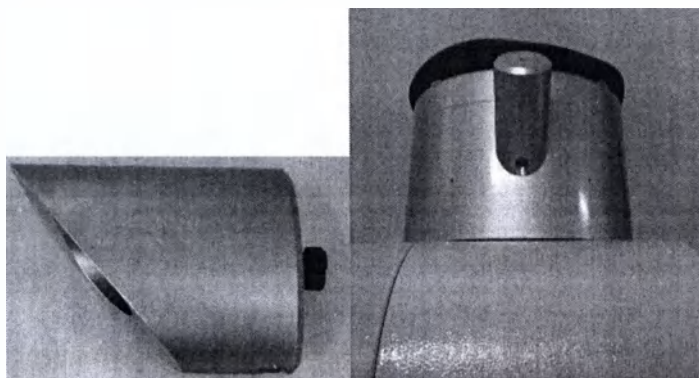


Рисунок А5-1. Адаптер для тучных пациентов и устройство фокусировки



Данная процедура проводится при отключенной системе.

1. Установите устройство фокусировки в гнездо, расположенное на детали (Рисунок А5-2).

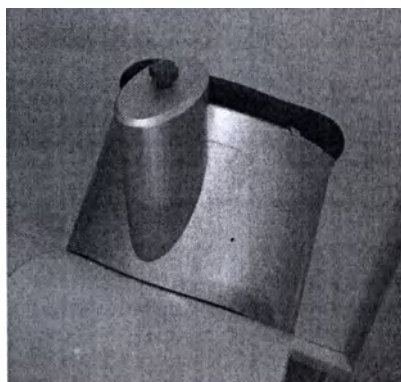


Рисунок А5-2. Позиционирование адаптера для тучных пациентов

2. Закрепите адаптер с помощью прикрепленных креплений.
3. Вставьте устройство фокусировки в адаптер (Рисунок А5-3).

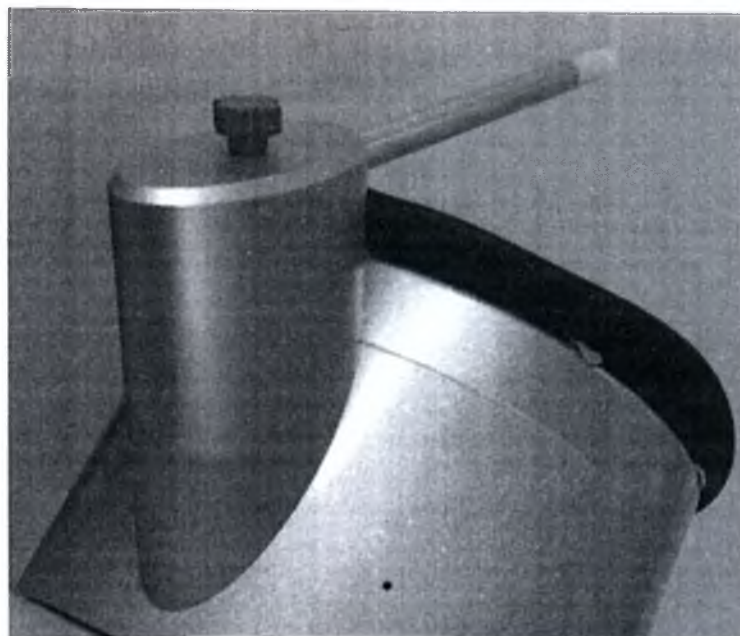


Рисунок А5-3. Устройство фокусировки установлено на адаптере

4. Включите систему и проведите выравнивание с рентгеновской системой. (См. Руководство по эксплуатации).
5. Проводите процедуру в соответствии с Руководством по эксплуатации.



После проведения процедуры с использованием адаптера для тучных пациентов, не забудьте его снять и повторно провести процесс выравнивания.

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общие положения	
Размеры	Высота 1215,5 мм (стандарт) / 1267,5 (США) Ширина: 920 мм Глубина: 780 мм
Масса	~150 кг
Мобильность	На колесах, обеспечивающих перемещение
Тип и размер дисплея	10,2-дюймовый сенсорный экран
Интерфейс и управление	Цифровое управление, программное обеспечение на базе операционной системы Windows
Электропитание	
Напряжение (В перем. тока)	220/230 В, однофазное, 50-60 Гц, 10 А 100/110/115 В, однофазное, 50-60 Гц, 5 А
Электрическая изоляция	Класс защиты трансформатора Н.60С
Электрическое соединение	121 многожильный кабель медицинского назначения (4 м) с заземленной вилкой с тремя контактами
Функциональные характеристики	
Источник ударной волны	электрогидравлический
Напряжение искрового разряда	12–22,5 кВ
Запуск	Несинхронизированная работа при 30/60/90/120 импульсов в минуту или синхронизированная с ЭКГ
Звуковое давление	12 кВ – 365 бар 14 кВ – 425 бар 16 кВ – 590 бар 18 кВ – 710 бар 20 кВ – 820 бар 22,5 кВ – 910 бар
Звуковое давление (при 2 метрах)	80-89 дБ (в зависимости от используемого уровня энергии)
Глубина фокусировки	135 мм (регулируется до 170 мм для тучных пациентов)
Контакт	Автоматический контроль по давлению
Нацеливание	Съемное устройство фокусировки
Соответствие стандартам	
ISO 13485	
MDD (93/42/ЕЕС) (CE)	
IEC 60601-1	
IEC 60601-1-2	
IEC 60601-2-36	
ISO 10993-1	
ISO 14971	
Классификация электробезопасности	 Рабочая часть изделия, Тип В, Класс I

Стол пациента многофункциональный Treatment Table Wide 4-axes TT-4	
Электропитание	100/115/115 В, однофазное, 50-60 Гц, 3,15/1,6 А
Высота стола без матраца	780-980 мм
Высота стола с матрацем	830-1030 мм
Длина стола	Основная пластина: 1263 мм (49,7") С подголовником: 1595 мм (62,8") С подголовником и подставками для ног: 2155 мм (84,8")
Ширина стола (для пациента)	660 мм (26") – широкая пластина 508 мм (20") – стандартная пластина
Ширина по основанию	790 мм
Длина по основанию	1340 мм
Масса (пустой)	132 кг (291 фунта) С матрацем и подставками под голову и ноги
Регулировка высоты	7,8" (200 мм)
Продольное перемещение	3,9" (100 мм)
Поперечное перемещение	3,9" (100 мм)
Положение Тренделенбурга	14° (+/- 7°) (вперед/назад)
Вращение	14° (+/- 7°)
Макс. скорость изменения высоты	0,39"/с (10 мм/с)
Макс. скорость при продольном перемещении	0,35"/с (9 мм/с)
Макс. скорость при поперечном перемещении	0,35"/с (9 мм/с)
Скорость в положении Тренделенбурга	3°/сек
Параметры пациента	Высота (мин./макс.) 140–200 см (4'7" - 6'5) Вес (макс.) 181 кг (400 фунтов) только в положении лежа
Опорная система пациента	3-х составной матрац с отверстием для генератора или рентген аппарата. - подушка под голову - съемные и регулируемые подставки для ног и подголовник - дополнительная монтажная направляющая - подлокотники (дополнительно)
Мобильность	На колесах, обеспечивающих перемещение
Электрическое соединение	- многожильный кабель медицинского назначения (4 м (12')) - с заземленной вилкой
Соответствие стандартам	IEC 60601-1, IEC-60601-1-2
Срок эксплуатации системы	до 8 лет

Рычаг УЗИ	
Движение по двум осям Проведение УЗИ в реальном времени позволяет установить цель, сфокусироваться на ней и осуществлять над ней контроль Одновременное проведения УЗИ и рентгеноскопии. Может быть выбран из перечня одобренных систем.	
Диапазон перемещения по двум осям	220°
Диапазон оси вращения	360°

ПРИЛОЖЕНИЕ 7.ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА УСЛОВИЙ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

ТЕМПЕРАТУРА	
Рабочая температура окружающей среды	10 °C – 35 °C (50 °F – 95 °F)
Продленный срок хранения и транспортировка (изделие и/или головка без воды):	0 °C – 40 °C (32 °F – 104 °F)
Кратковременное хранение и транспортировка (изделие и/или головка без воды):	-10 °C – 55 °C (14 °F – 131 °F)
Продленный срок хранения и транспортировка (изделие и/или головка с водой):	1 °C – 40 °C (34 °F – 104 °F)
Кратковременное хранение и транспортировка (изделие и/или головка с водой):	1 °C – 55 °C (34 °F – 131 °F)
ВЛАЖНОСТЬ	
Работа системы	20–80 % (без конденсации)
Транспортировка	10 % – 90 %, относительная (без конденсации)
УСТОЙЧИВОСТЬ	Устойчивость при наклоне до 10°, в положении для транспортировки, и при наклоне 5° в любом положении, при нормальной эксплуатации.
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ВЫСОТА НАД УРОВНЕМ МОРЯ / ДАВЛЕНИЕ	
Эксплуатационная высота над уровнем моря	3000 м
Рабочее давление / давление при транспортировке	700–1060 гПа

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Система экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии (литотриптер) Econolith модель EM3000 с принадлежностями»

526/17

Удостоверение подписи

Я, нижеподписавшийся, Давид Бассат, Адвокат, Нотариус, адрес: Израиль, 6 ул. Зви Ишай, Йехуд (Israel 6 Zvi Ishai st. Yehud), настоящим удостоверяю, что

Г-н Авнер Спектор, личность которого была мною установлена на основании удостоверения личности № 052766722, выданного 3 мая 1994 г. в г. Петах-Тиква, по собственной воле подписал прилагаемый документ, обозначенный литерой «А».

В подтверждение чего, настоящим я удостоверяю подпись вышеупомянутого лица своей собственноручной подписью и официальной печатью сегодня, 20 сентября 2017 г.

Тисненная печать:

Нотариус / Давид Бассат

/Подпись/

Печать:

Нотариус / Давид Бассат

Президент

/подпись/

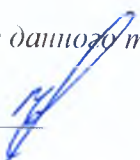
Подпись и печать

Дата: 01 марта 2017 года

Печать:

Медиспек / 40 ул. Хатаасия, а/я 292, Йехуд, Израиль, 5610103 / Тел: +972-3-6322088

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеи Еленой Анатольевной



*Российская Федерация
Город Москва
Восьмого ноября две тысячи семнадцатого года*

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-30818

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 листа (ов)*

Нотариус:



Authentication of Signature

I the undersigned David Bassat, Advocate, Notary at Israel 6 Zvi Ishai st.
Yehud hereby certify that

Mr. Avner Spector whose identity was proved to me by I.D. No. 052766722
issued on May 03, 1994 in Petach Tikva signed of his own free will the
attached document marked A

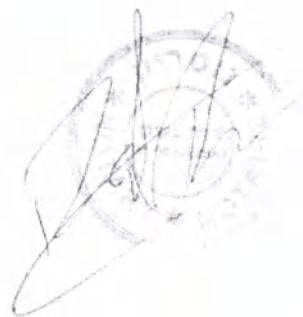
In witness thereof I hereby authenticate the signature of the above named,
by my own signature and seal this September 20, 2017

א'מות חתימה

אני הח"מ עו"ד דוד בסט נטריון ביהוד רחוב צבי ישי 6, מאשר כי
מר אבנר ספקטור שזהותו לפי ת.ז. 052766722, שהוצאה ביום 3.5.94 בפתח תקוה
אניחתם על המסמך המצור המסומן באות א

ולראיה הנני מאמת את החתימה הנ"ל בחתימת ידי ובחותמי היום 9.20.2017

שלום סך - 99 ש"ח כולל מע"מ





Avner President

Signature & Seal

Date: 01 March, 2017

OPERATIONAL DOCUMENTATION

medical device:

Extracorporeal shock wave lithotripsy (lithotripter) Econolith model EM1000 with accessories

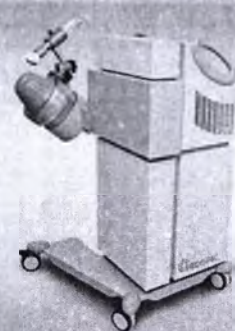
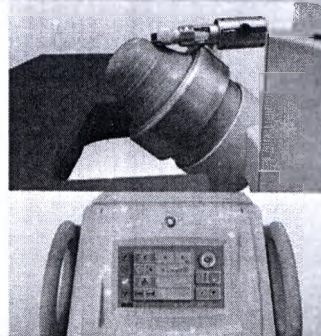
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие:

*Система экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии (литотриптер)
Econolith модель EM1000 с принадлежностями*



Система экстракорпоральной ударно-
волновой литотрипсии
(литотриптер) Econolith модели
EM1000 с принадлежностями
Руководство по эксплуатации



GROUND BREAKING TECHNOLOGY
Within Your Reach

Настоящее Руководство является собственностью компании **MEDISPEC LTD.** и не может передано или воспроизведено в какой-либо форме без письменного разрешения компании.

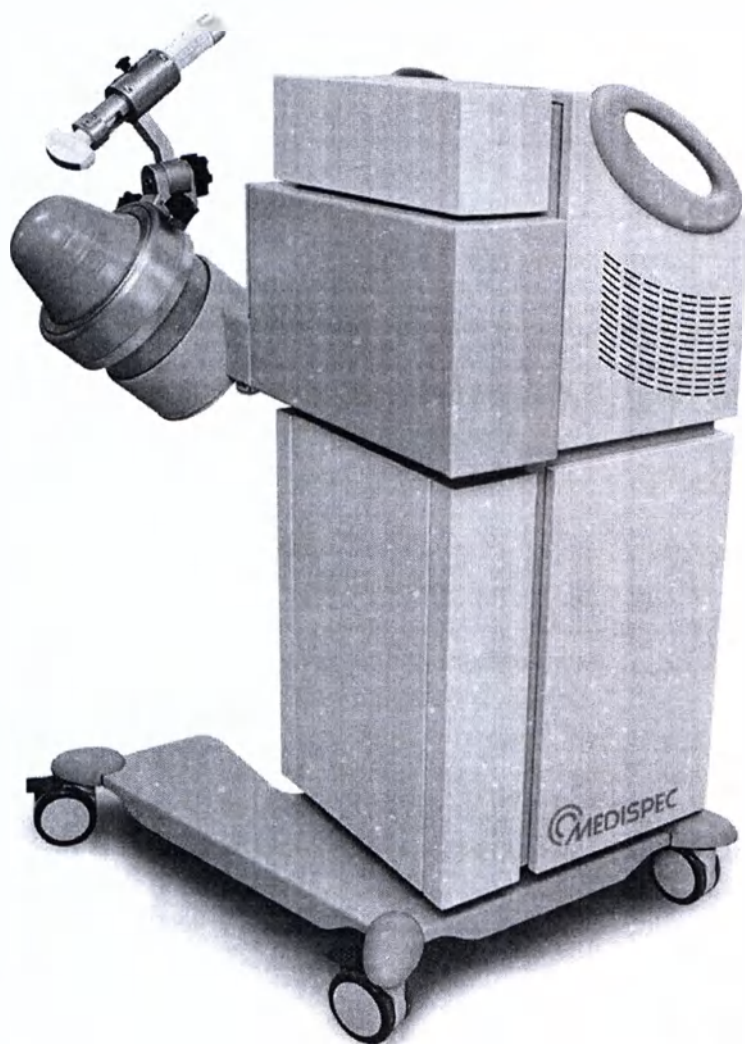
Лечебные процедуры и клинические практики, указанные в настоящем Руководстве следует рассматривать только как рекомендации, и должны определяться и внедряться врачами, осуществляющими контроль за лечением.

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

Осторожно: Претензии по качеству продукции, договорные гарантии и иные заверения, предоставляемые компанией Medispec в отношении продукции, аннулируются, если эксплуатация, обслуживание и

МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ

	Производитель
	Дата производства:
	Следует обратиться к разделу с предупреждениями
	Опасно! Очень высокое напряжение!
	Рабочие части типа В
	Эквипотенциальный зажим
	См. Инструкцию по применению
	Электрическое и электронное оборудование. Не утилизировать с коммунально-бытовыми отходами!



СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ	8
1.1	СОДЕРЖАНИЕ	8
1.2	Показания к применению	8
1.3	Противопоказания	8
1.4	Предупреждения	8
1.5	Меры предосторожности при использовании	8
1.6	Нежелательные явления	8
2	ОПИСАНИЕ	9
2.1	Блок питания	10
2.2	Ударно-волновая головка	10
2.2.1	Мембрана	11
2.3	Система водоснабжения	11
2.4	ЭКГ.	11
2.5	Пользовательская панель управления и ПО	13
2.5.1	Основной экран / экран процедуры	13
2.5.2	Экран технического специалиста	22
2.5.3	Экран информации о системе	23
2.5.4	Экран времени	24
2.5.5	Сообщения об ошибке, выявление и устранение неисправностей	25
2.5.6	Доступность функции в процессе процедуры	25
2.6	Панель подключения	26
2.7	Принадлежности	26
2.7.1	Устройство фокусировки	26
3	ЕМ1000™ С ВРАЩАЮЩЕЙСЯ ГОЛОВКОЙ	28
3.1	Описание	28
3.2	Изменение положения ударно-волновой головки	28
3.2.1	Выбор положения ударно-волновой головки	29
3.2.2	Процедура изменения положения головки. Ручное управление	29
3.2.3	Процедура изменения положения головки. Автоматическое управление	29
3.2.4	Выравнивание рентгеновского аппарата	30
4	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	31
4.1	Проверка системы	31
4.2	Очистка мембраны	31
4.3	Очистка сенсорной панели	32
4.4	График технического обслуживания	32
5	ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТАРЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	33
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ЕМ1000 - Техническая спецификация	37
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2:	38
	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	38

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 2-1: Литотриптер Esonolith™ модель ЕМ1000™	9
Рисунок 2-2: Ударно-волновая головка с мембраной	10
Рисунок 2-3: Порты для подключения ЭКГ (левый – внутренний, правый – внешний)	12
Рисунок 2-4: Пользовательская панель управления	13
Рисунок 2.5А: Основной экран. Режим ожидания	14
Рисунок 2.5В: Основной экран. Режим лечения	14
Рисунок 2-6: Основное окно	16
Рисунок 2-7: Окно для предварительной установки счетчика обратного действия	17
Рисунок 2-8 (А): Режим прямого отсчета	17
Рисунок 2-8 (В): Режим обратного отсчета	17
Рисунок 2-9: Основной экран в ожидании перезагрузки	17
Рисунок 2-10: Дисплей управления уровнем энергии	18
Рисунок 2-11: Окно управления перемещением процедурного стола	18
Рисунок 2.12А: Кнопки режима постоянной частоты	19
Рисунок 2-12В: Кнопки режима триггера ЭКГ	19
Рисунок 2-13: Окно ЭКГ	19
Рисунок 2-14: Экран ЭКГ	20
Рисунок 2-15: Кнопки наполнения (справа) и опорожнения (слева)	21
Рисунок 2-16: Экран технического специалиста/ Кнопка включения ручного режима наполнения/опорожнения мембраны	22
Рисунок 2.20А: Экран информации о системе	23
Рисунок 2-20В: Экран информации о системе (красным цветом выделена дата окончания срока годности)	24
Рисунок 2-20С: Значок подключения рентген аппарата (слева- подключен, справа- не подключен)	24
Рисунок 2-21: Время на экране	25
Рисунок 2-22: Панель подключения	26
Рисунок 2-23: Устройство фокусировки (со снятым защитным чехлом)	27
Рисунок 2-24: Устройство фокусировки в работе и в месте хранения	27
Рисунок 3-1: Ударно-волновая головка в нижнем положении (слева) и в верхнем положении (справа)	28
Рисунок 3-2: Процедура изменения положения головки. Ручное управление	29
Рисунок 3-3: Процедура изменения положения головки. Автоматическое управление	30

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 2-1: Индикаторы системы	15
Таблица 2-2: Статусы кнопки включения	19
Таблица 2-3: Кнопки экрана ЭКГ	20
Таблица 2-4: Вкладки экрана	22
Таблица 2-5: Доступность функций в процессе процедуры	25
Таблица 4-1: График технического обслуживания	32
Таблица 5-1: Сообщения об ошибке	33

Рисунок 2-1: Литотриптер Econolith™ модель EM1000™	9
Рисунок 2-2: Ударно-волновая головка с мембраной	10
Рисунок 2-3: Порты для подключения ЭКГ (левый – внутренний, правый – внешний)	12
Рисунок 2-4: Пользовательская панель управления	13
Рисунок 2.5A: Основной экран. Режим ожидания	14
Рисунок 2.5B: Основной экран. Режим лечения	14
Рисунок 2-6: Основное окно	16
Рисунок 2-7: Окно для предварительной установки счетчика обратного действия	17
Рисунок 2-8 (A): Режим прямого отсчета	17
Рисунок 2-8 (B): Режим обратного отсчета	17
Рисунок 2-9: Основной экран в ожидании перезагрузки	17
Рисунок 2-10: Дисплей управления уровнем энергии	18
Рисунок 2-11: Окно управления перемещением процедурного стола	18
Рисунок 2.12A: Кнопки режима постоянной частоты	19
Рисунок 2-12B: Кнопки режима триггера ЭКГ	19
Рисунок 2-13: Окно ЭКГ	19
Рисунок 2-14: Экран ЭКГ	20
Рисунок 2-15: Кнопки наполнения (справа) и опорожнения (слева)	21
Рисунок 2-16: Экран технического специалиста/ Кнопка включения ручного режима наполнения/опорожнения мембраны	22
Рисунок 2.20A: Экран информации о системе	23
Рисунок 2-20B: Экран информации о системе (красным цветом выделена дата окончания срока годности)	24
Рисунок 2-20C: Значок подключения рентген аппарата (слева- подключен, справа- не подключен)	24
Рисунок 2-21: Время на экране	25
Рисунок 2-22: Панель подключения	26
Рисунок 2-23: Устройство фокусировки (со снятым защитным чехлом)	27
Рисунок 2-24: Устройство фокусировки в работе и в месте хранения	27
Рисунок 3-1: Ударно-волновая головка в нижнем положении (слева) и в верхнем положении (справа)	28
Рисунок 3-2: Процедура изменения положения головки. Ручное управление	29
Рисунок 3-3: Процедура изменения положения головки. Автоматическое управление	30

1 ВВЕДЕНИЕ

Econolith™ EM1000™ представляет собой литотриптер, который является частью Системы экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии (литотриптер) Econolith с принадлежностями компании Medispec. В системе для литотрипсии он предназначен для дробления мочевых камней с помощью сфокусированной энергии ударных волн, генерируемых вне тела.

1.1 СОДЕРЖАНИЕ

Настоящее Руководство представляет собой подробное описание компонентов и ПО EM1000, включает информацию о техническом обслуживании, а также выявлении и устранении неисправностей.

Так как литотриптер EM1000 является частью системы (система для литотрипсии), процедуры, связанные с эксплуатацией и лечением, содержащие важные клинические данные, подробно представлены в Руководстве по эксплуатации системы для литотрипсии.



Перед началом применения EM1000 внимательно ознакомьтесь с Руководствами по эксплуатации системы для литотрипсии и других компонентов.

1.2 Показания к применению

Система для литотрипсии предназначена для неинвазивного дробления камней в мочевых путях, в том числе, камней, расположенных в почках (в почечных лоханках и чашечках), верхнем и нижнем отделах мочеточника.

1.3 Противопоказания

См. раздел «Противопоказания» Руководства по эксплуатации системы для литотрипсии.

1.4 Предупреждения

См. раздел «Предупреждения» Руководства по эксплуатации системы для литотрипсии.

1.5 Меры предосторожности при использовании

См. раздел «Меры предосторожности» Руководства по эксплуатации системы для литотрипсии.

1.6 Нежелательные явления

См. раздел «Неблагоприятные события» Руководства по эксплуатации системы для литотрипсии.

2 ОПИСАНИЕ

Литотриптер Econolith™ ЕМ1000™ (Рисунок 2-1) состоит из следующих основных частей:

- Модуль ударно – волновой Shock-Wave Unit SW-8 с генератором ударных волн HVG SG-2 (далее Генератор ударной волны):
- Блок питания
 - Ударно-волновая головка
 - Система водоснабжения
 - Дверца доступа к электроду
 - Пользовательская панель управления
 - Панель подключения
 - Рукоятки
 - Вращающиеся ролики с тормозами
- Стол пациента многофункциональный Treatment Table Wide 4-axes TT-4
- Расходные материалы и принадлежности

Система Econolith™ Е3000™ используется со следующим оборудованием

- Рентгеновская система визуализации, далее в документе С-дуга рентгеновская Visionspec XR-5 рентгеновской локализации (наведения) или «рентген аппарат»

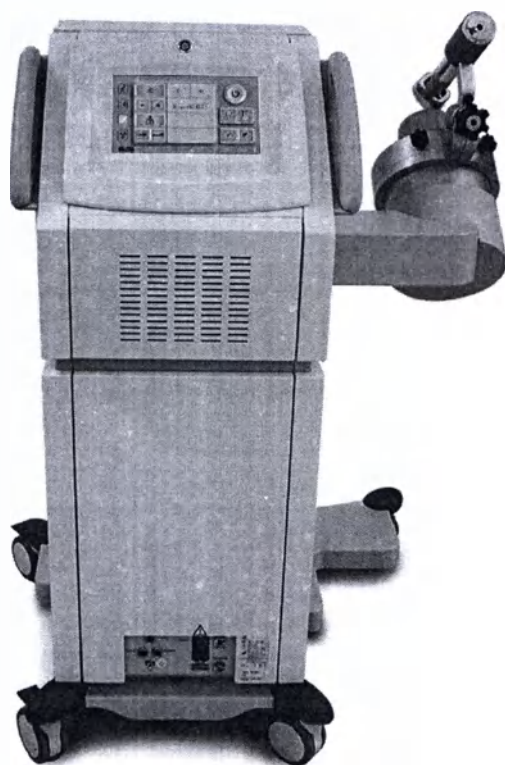


Рисунок 2-1: Литотриптер Econolith™ модель ЕМ1000™

2.1 Блок питания

Блок питания включает в себя генератор высокого напряжения и другие электронные и механические подсистемы литотриптера Econolith™ модель ЕМ1000™.



ВНИМАНИЕ! Блок питания содержит генератор высокого напряжения. Не открывайте крышки блока питания!



ВНИМАНИЕ! Замена генератора высокого напряжения должна проводиться только уполномоченным квалифицированным обученным персоналом!

2.2 Ударно-волновая головка

Электромагнитная ударно-волновая головка является расходной частью ЕМ1000™. Головка является основной частью ЕМ1000™; она генерирует ударные волны и передает их в требуемую область (Рисунок 2-2).

Головка состоит из плоской катушки, изоляционного слоя, мембраны из металлизированной фольги и акустической линзы. Плоская катушка, после зарядки, производит вихревые токи внутри металлизированной фольги, которые далее преобразуются в механическую силу и ударную волну. Акустическая линза покрыта мембраной, заполненной водой. Линза направляет ударную волну на фокальную точку.

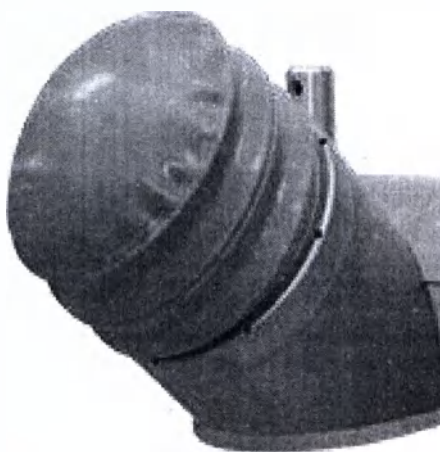


Рисунок 2-2: Ударно-волновая головка с мембраной

Мембрана не изготавливается из натурального каучукового латекса

2.2.1 Мембрана

Мембрана обеспечивает надлежащий контакт между ударно-волновой головкой и кожей пациента. Заполнение мембраны ESWL-раствором происходит из внутреннего контейнера. Наполнение и опорожнение мембраны осуществляется посредством пользовательской панели управления.

Мембрана должна заменяться при наличии признаков износа. Замена мембраны должна производиться уполномоченным сервисным персоналом.



Осторожно:

Избегайте контакта мембраны с материалами, которые могут привести к ухудшению ее качественных характеристик или повреждению.

2.3 Система водоснабжения

Система водоснабжения EM1000™ подает воду для заполнения мембраны, покрывающей электромагнитную ударно-волновую головку. Это закрытая система; замена воды не требуется. Вода добавляется только в случае ее утечки. Добавление воды должно производиться уполномоченным сервисным персоналом.

2.4 ЭКГ

Ударные волны литотриптера Econolith™ EM1000™ могут синхронизироваться с R-зубцом ЭКГ пациента.

ЭКГ представлен в двух вариантах

1. Внешний ЭКГ

2. Внутренний ЭКГ (встроенный модуль)

ЭКГ считывает электрокардиографический сигнал от пациента и передает его на ЭКГ-триггер каждый раз при выявлении R-зубца. R-зубец вызывает генерацию ударной волны EM1000™.

Кабель внутреннего ЭКГ подключается к EM1000™ посредством порта, расположенного с левой стороны (Рисунок 2-3). Внешний ЭКГ подключается к порту, расположенному на панели подключения

Внешний ЭКГ может быть поставлен компанией Medispec по запросу или докуплен отдельно.

Монитор ЭКГ должен соответствовать минимальным требованиям, представленным в Приложении к Руководству по эксплуатации системы для литотрипсии.

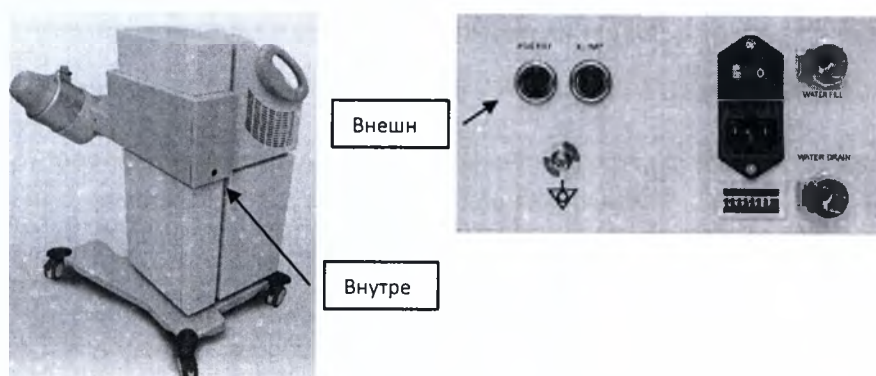


Рисунок 2-3: Порты для подключения ЭКГ (левый – внутренний, правый – внешний)

2.5 Пользовательская панель управления и ПО

Панель управления пользователя (Рисунок 2-4) состоит из сенсорного экрана и кнопки включения.

Панель отображает информацию о системе, режимы управления и обеспечивает доступ к нескольким экранам и вспомогательным окнам

- Основной экран / экран процедуры (Рисунки 2-5А и 2-5В)
- Экран ЭКГ (Рисунок 2-14)
- Экран технического специалиста (Рисунок 2-16)
- Экран информации о системе (Рисунок 2-20)
- Экран времени (Рисунок 2-21)
- Окно для предварительной установки счетчика обратного действия (Рисунок 2-7)
- Окно управления перемещением процедурного стола (Рисунок 2-11)

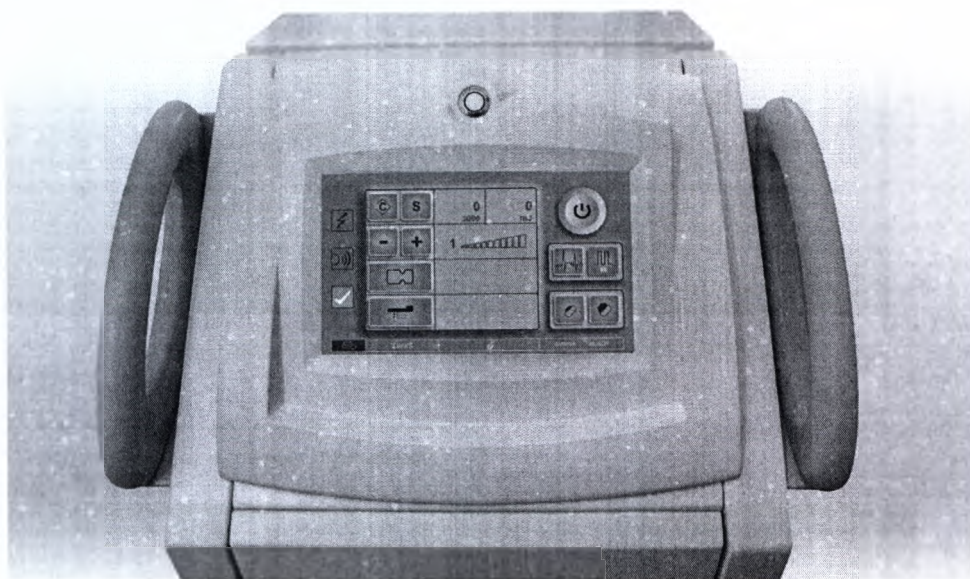


Рисунок 2-4: Пользовательская панель управления



ЖК-дисплей покрыт высокочувствительной пленкой, работа с экраном должна проводиться только чистыми руками. Не используйте острые предметы при работе с экраном.

2.5.1 Основной экран / экран процедуры

После включения системы появляется основной экран (Рисунок 2-4). На данном этапе система находится в режиме ожидания: кнопка включения активна, но уровень энергии – 0. Чтобы перейти в режим проведения процедуры, измените уровень энергии с нуля на требуемый и нажмите кнопку управления. Подача ударной волны начнется, когда кнопка управления изменит цвет на зеленый,

индикатор пускового механизма –на синий, а индикатор высокого напряжения – на желтый (Рисунок 2-5).

Примечание. Если кнопка управления нажата при нулевом уровне энергии, на экране появится мигающий значок «+», напоминающий пользователю о необходимости выбора уровня энергии.



Рисунок 2.5А: Основной экран. Режим ожидания

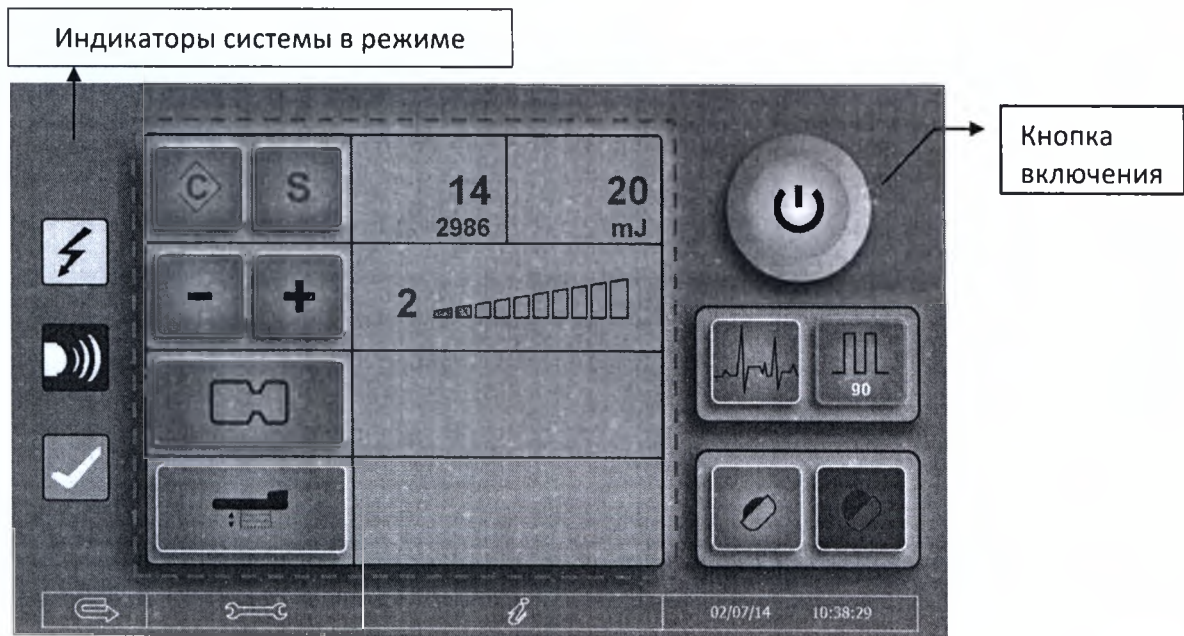


Рисунок 2.5В: Основной экран. Режим лечения

2.5.1.1 Индикаторы системы

	Предупреждение о высоком напряжении	Высокое напряжение отключено (по умолчанию)
		Высокое напряжение подключено
	Индикатор триггера	Ударная волна отключена (по умолчанию)
		Ударная волна подключена
	Индикатор состояния системы	Статус ОК
		Ошибка системы / предупреждение / отказ (коснитесь индикатора, появится всплывающее сообщение)
		ошибка системы (коснитесь индикатора, появится всплывающее сообщение)

Таблица 2-1: Индикаторы системы

2.5.1.2 Основное окно

В основном окне (Рисунок 2-6) расположены следующие кнопки: "Set Count down Counter value" (установка значения счетчика обратного отсчета), "CounterReset" (сброс счетчика), "Energy Level Control" (контроль уровня энергии) и "Treatment Table Movement Control" (управление движением стола для пациента). Окно отображает счетчик общего количества процедур, поставленную накопленную энергию (в мДж), счетчик обратного действия и уровень энергии (графически и в цифровом выражении).

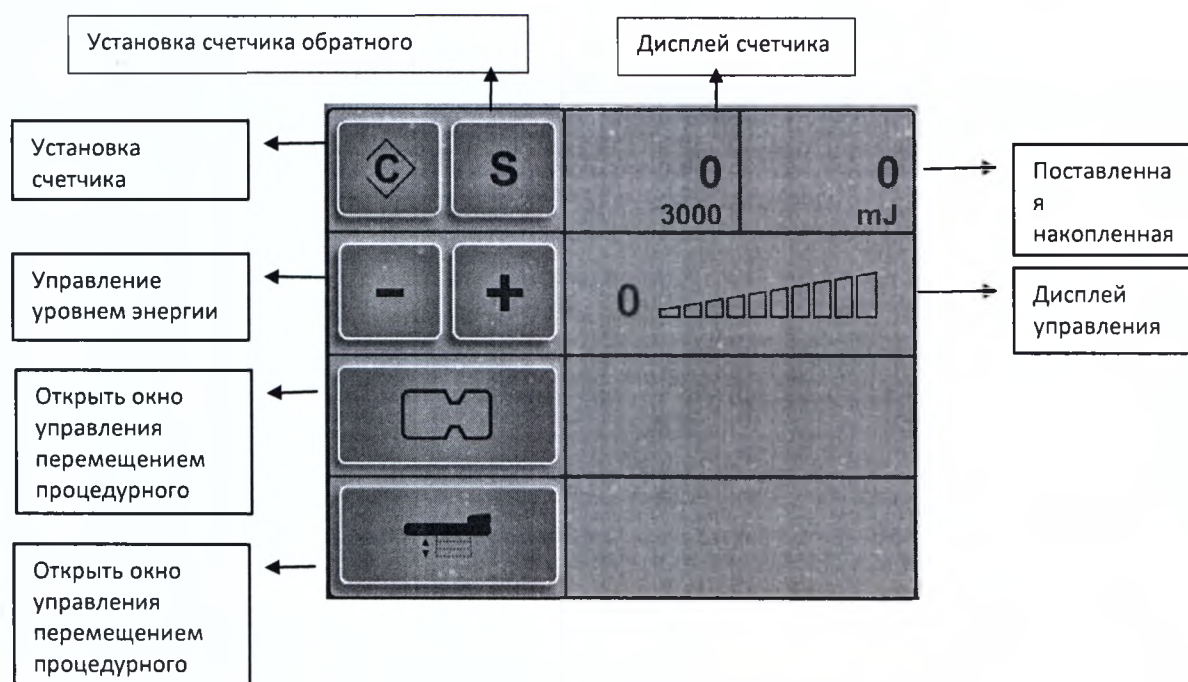


Рисунок 2-6: Основное окно

2.5.1.2.1 Установка счетчика обратного действия

Данная кнопка позволяет установить первоначальное значение счетчика обратного действия в режиме обратного отсчета (Countdown) и внести изменения в режиме прямого отсчета (Countup). В режиме обратного отсчета значением по умолчанию является 3000. Для изменения данного значения нажмите кнопку установки счетчика обратного действия. Появится новое окно с цифровой клавиатурой (Рисунок 2-7). Напечатайте новое значение и нажмите кнопку Enter (Ввод) для возврата в основной экран. Для установки режима прямого отсчета оставьте цифровое поле незаполненным или наберите «0», нажмите кнопку Enter для возврата в основной экран.

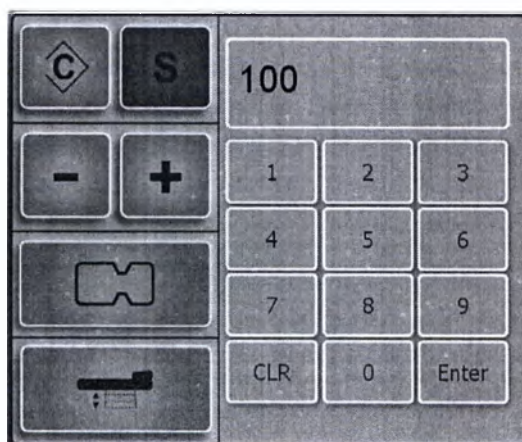


Рисунок 2-7: Окно для предварительной установки счетчика обратного действия

На Рисунке 2-8, представленном ниже, изображен основной экран в режимах «Countup» и «Countdown».

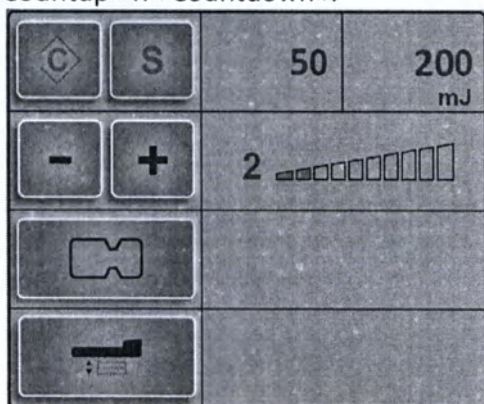


Рисунок 2-8 (А): Режим прямого отсчета
(было проведено 50 воздействий
ударной волной)

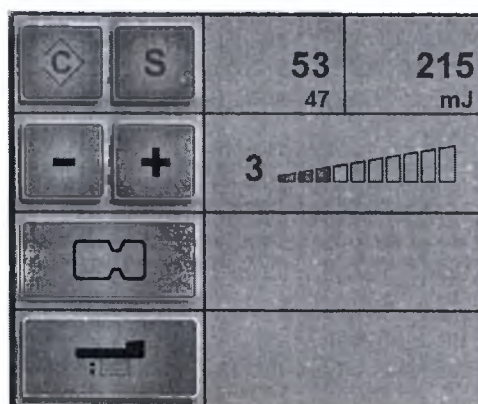


Рисунок 2-8 (В): Режим обратного отсчета
(было проведено 53 воздействий ударной
волной (из 100))

По выполнении предустановленного количества ударных волн, подача волн прекратится и кнопка установки счетчика обратного действия станет кнопкой перезагрузки (Рисунок 2-9). Нажмите, чтобы перезагрузить счетчик обратного действия.

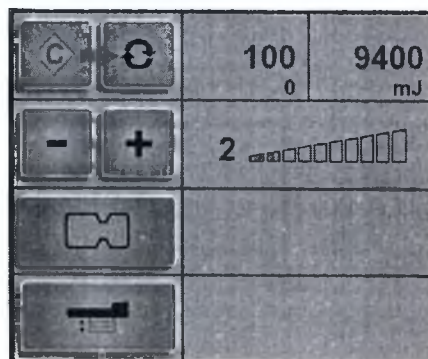


Рисунок 2-9: Основной экран в ожидании перезагрузки

2.5.1.2.2 Уровень энергии

Уровень энергии может быть настроен в диапазоне от 1 до 10. Для увеличения/понижения уровня энергии, используйте кнопки «+» или «-» соответственно. Если уровень энергии установлен на 0 (по умолчанию), высокое напряжение отключено.

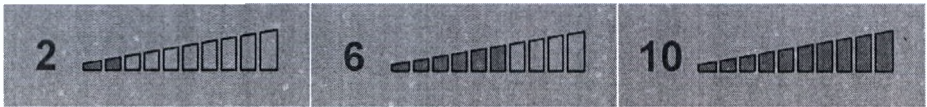


Рисунок 2-10: Дисплей управления уровнем энергии



Примечание: Если уровень энергии установлен на «0», при нажатии на кнопку включения начнет мигать знак «+». Для запуска процедуры, установите значение уровня энергии на «1» или выше.

2.5.1.2.3 Управление передвижением процедурного стола (по двум осям и по вертикали)

Управление передвижением процедурного стола осуществляется в двух окнах. Окно передвижения по двум осям (Рисунок 2-11А) управляет поперечным и продольным перемещением, а окно перемещения по вертикали (Рисунок 2-11В) управляет перемещением вверх/вниз и переводом в положение Тренделенбурга. Нажмите на центральную кнопку (расположенную между стрелками) в окне управления передвижением по двум осям, это автоматически переведет стол в центральное положение.

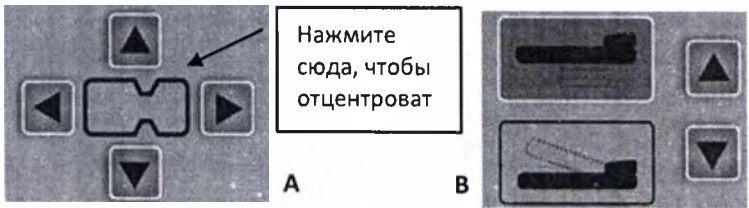


Рисунок 2-11: Окно управления перемещением процедурного стола

2.5.1.3 Кнопка включения

Кнопка включения имеет три статуса, они представлены в следующей таблице.

	Готовность к работе. Нажмите, чтобы начать подачу ударных волн
	Активна в процессе подачи ударных волн

	Отключена
---	-----------

Таблица 2-2: Статусы кнопки включения

2.5.1.4 Режим триггера / частота

Подача ударных волн литотриптера Esonolith™ EM1000™ может быть запущена при заранее выбранной частоте (30, 60, 90 или 120 импульсов в минуту) или синхронизирована с R-зубцом ЭКГ пациента.

Для выбора частоты несколько раз нажмите правую кнопку (с квадратной волной) до появления требуемого значения (Рисунок 2-12А).

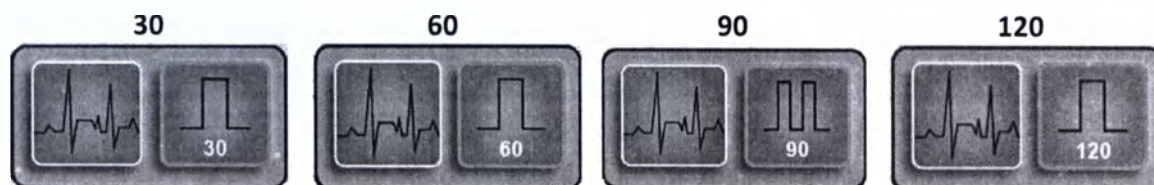


Рисунок 2.12А: Кнопки режима постоянной частоты



Рисунок 2-12В: Кнопки режима триггера ЭКГ

Синхронизация ударных волн с ЭКГ-сигналом пациента

Для внутреннего ЭКГ

- Нажмите на значок ЭКГ-сигнала (Рисунок 2-12В).
- Окно расширится (Рисунок 2-13), в нем отобразится ЭКГ-сигнал и частота сердечных сокращений пациента.
- Для возвращения в режим выбора частоты, еще раз нажмите на окно ЭКГ.
- Для вывода экрана ЭКГ (Рисунок 2-14), нажмите и удерживайте окно ЭКГ.

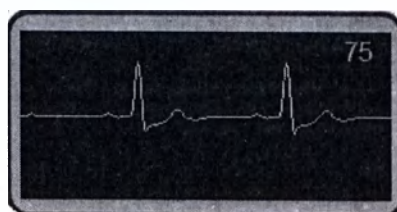


Рисунок 2-13: Окно ЭКГ

Для внешнего ЭКГ

- Нажмите на значок ЭКГ-сигнала (Рисунок 2-12В).
- Для возвращения в режим выбора частоты, еще раз нажмите на кнопку с квадратной волной.

2.5.1.5 Экран ЭКГ

Нажмите и удерживайте окно ЭКГ (Рисунок 2-13) для вывода экрана ЭКГ (Рисунок 2-14). Этот экран позволяет выбрать электроды, амплитуду и шкалу времени, как показано в таблице далее.

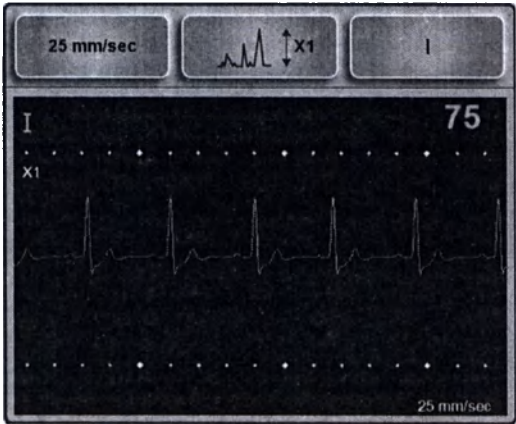


Рисунок 2-14: Экран ЭКГ

	Выбор электрода	Позволяет отобразить сигнал ЭКГ от электродов: I, II и III.
	Шкала амплитуд	Позволяет изменить шкалу амплитуд на x1, x2, x4
	Шкала времени	Позволяет изменить шкалу времени с 25 мм/с на 50 мм/с

Таблица 2-3: Кнопки экрана ЭКГ

2.5.1.6 Наполнение/опорожнение мембраны

Количество жидкости в мембране регулируется автоматически, с целью получения оптимального контакта с телом пациента. Для начала заполнения нажмите кнопку заполнения. Для прекращения автоматического заполнения нажмите кнопку еще раз (Рисунок 2-15). Для возобновления наполнения, нажмите кнопку наполнения/опорожнения.

Примечание: Наполнение всегда осуществляется до предустановленных пределов давления, даже если это конфликтует с автоматической эксплуатацией.

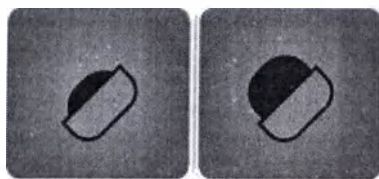


Рисунок 2-15: Кнопки наполнения (справа) и опорожнения (слева)

2.5.1.7 Вкладки экрана

	Возврат	Отображается основной экран
		Нажмите для возврата в основной экран
	Оператор	Отображается экран технического специалиста
		Нажмите для перехода в экран технического специалиста
	Информация	Отображается экран информации.
		Нажмите для перехода в экран информации (Рисунок 2-23).
	Время / дата Дисплей	Дважды нажмите для перехода в экран времени. (Рисунок 2-7).

Таблица 2-4: Вкладки экрана

2.5.2 Экран технического специалиста

Экран технического специалиста защищен паролем и предназначен только для уполномоченного оператора.

Кроме того, он позволяет установить ручной режим наполнения/опорожнения мембраны.

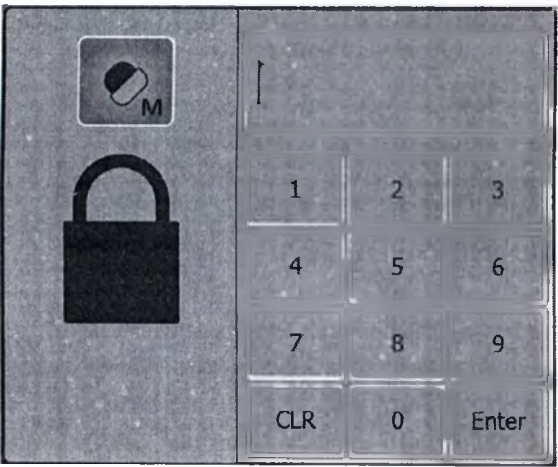


Рисунок 2-16: Экран технического специалиста/ Кнопка включения ручного режима наполнения/опорожнения мембраны



Осторожно:

Ответственность за использование режима ручного наполнения мембраны несет пользователь. Избегайте чрезмерного наполнения/опорожнения мембраны. Избыточное давление или вакуум может повредить ударно-волновую головку.

2.5.3 Экран информации о системе

Данный экран (Рисунок 2-20А, 2-20В) отображает информацию в двух секциях. Информация о системе представлена в верхней части, а информация об ударно-волновой головке в нижней части.

Информация о системе включает в себя:

- С/н (серийный номер EM1000™)
- Общее количество импульсов, переданных изделием (количество появится через 5 секунд после нажатия значка устройства)
- Индикатор подключения консоли удаленного управления (см рисунок 2-20 ниже)
- Информация об ударно-волновой головке включает:
 - Количество оставшихся ударов (баланс ударных волн)
 - Срок годности (18 месяцев с момента первого удара)

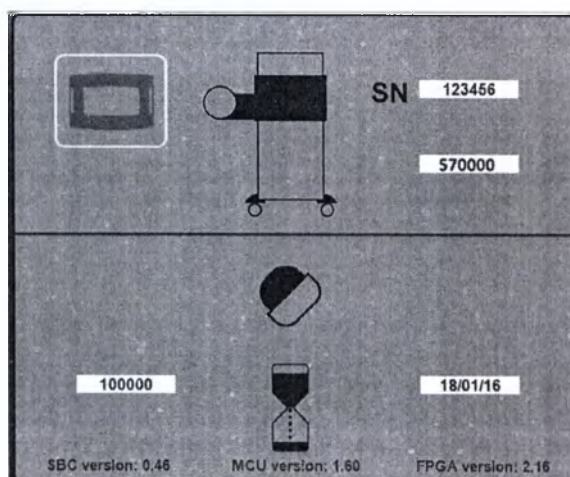


Рисунок 2.20А: Экран информации о системе

Когда баланс ударных волн составляет менее 50 000, счетчик становится красным. За месяц до истечения срока годности дата окончания срока годности становится красной. В каждом из указанных случаев индикатор состояния системы покажет предупреждающий знак; прикосновение к знаку откроет информационный экран (см. рисунок 2-20В).

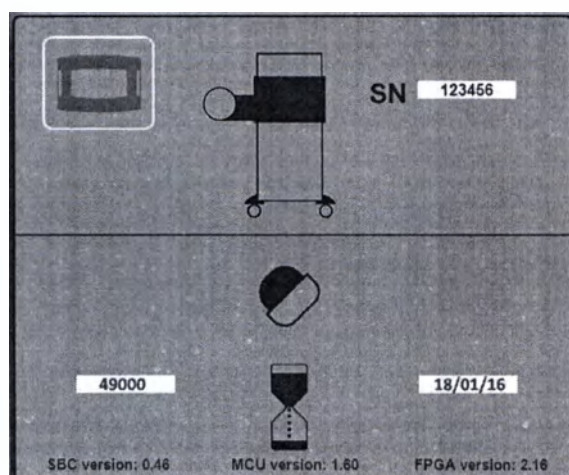


Рисунок 2-20В: Экран информации о системе (красным цветом выделена дата окончания срока годности)

Экран информации о системе также отображает подключение к рентген аппарату, который используется в качестве пульта дистанционного управления литотриптером. В верхнем левом углу экрана информации появляется значок (Рисунок 2-20С).

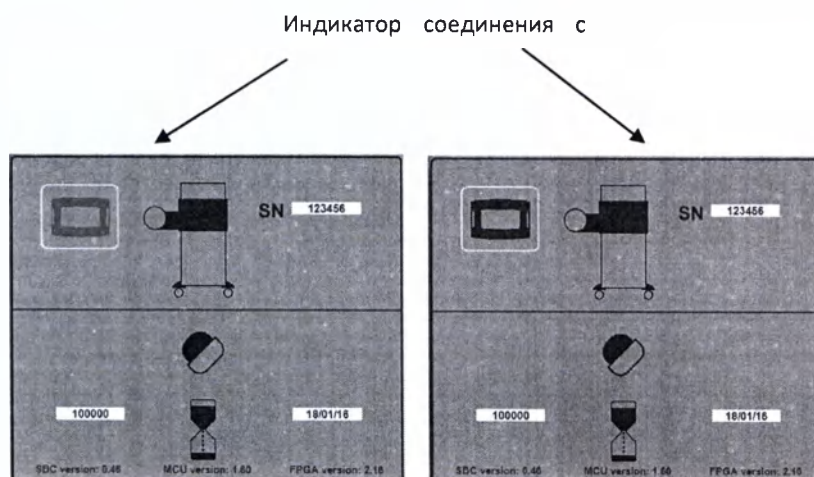


Рисунок 2-20С: Значок подключения рентген аппарата (слева- подключен, справа- не подключен)

2.5.4 Экран времени

Данный экран (Рисунок 2-21) позволяет устанавливать текущее время. Для перехода в данный экран дважды нажмите на дисплей дата/время на основном экране. После установки, нажмите Enter для сохранения результата и перехода в основной экран.

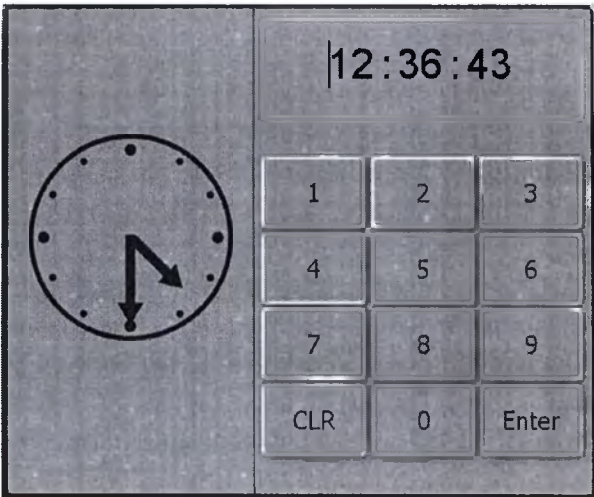


Рисунок 2-21: Время на экране

2.5.5 Сообщения об ошибке, выявление и устранение неисправностей

Экраны с сообщениями об ошибке см. в разделе «Выявление и устранение неисправностей» настоящего Руководства.

2.5.6 Доступность функции в процессе процедуры

В таблице указана доступность (доступна/недоступна) функций в процессе процедуры (в процессе подачи ударной волны)

Функция/экран	Доступна	Недоступна
Управление уровнем энергии	✓	
Установка счетчика обратного действия		✓
Сброс счетчика		✓
Управление частотой	✓	
Наполнение/опорожнение мембраны		✓
Управление процедурным столом	✓	
Доступ к экрану технического специалиста, информационному экрану, экрану времени		✓

Таблица 2-5: Доступность функций в процессе процедуры

2.6 Панель подключения

Панель подключения (Рисунок 2-22) расположена в задней части литотриптера Econolith™ EM1000™. Это позволяет осуществлять управление и обслуживание системы. На панели представлены следующие компоненты

- Water Drain (разъем для спуска воды) – для опорожнения контейнера
- Water Fill (разъем для наполнения) для наполнения контейнера водой
- Электропитание – двухпозиционный переключатель системы и разъем для шнура питания
- Плавкий предохранитель – расположение предохранителей (220 В – 5 А или 110 В – 10 А)
- Общий счетчик - общее количество импульсов, переданное изделием
- Ext. ECG (внешний ЭКГ) – порт для подключения внешнего ЭКГ
- X-ray - порт для подключения рентгенологической системы Medispec
- Эквипотенциальный разъем – для подключения заземления EM1000™ к другому заземлению изделия.

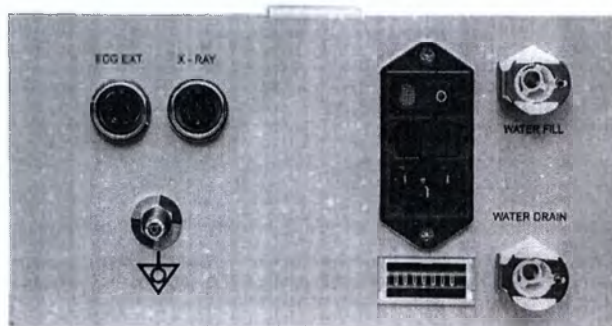


Рисунок 2-22: Панель подключения



ВНИМАНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током, перед заменой плавкого предохранителя отключите кабель питания от изделия и от сети.

2.7 Принадлежности

Для EM1000™ есть следующие принадлежности:

- Устройство фокусировки (Рисунок 2-23)

2.7.1 Устройство фокусировки

Устройство фокусировки используется для калибровки системы и выравнивания рентгеновской системы, как описано в Руководстве по эксплуатации системы для литотрипсии. Устройство фокусировки устанавливается в предназначенное гнездо; если устройство не используется, оно хранится в боковой части изделия (Рисунок 2-24).

Устройство фокусировки является уникальным вспомогательным устройством, установленным на каждой ударно-волновой головке, с/н устройства совпадает с

с/н головки. В случае замены ударно-волновой головки используйте новое устройство фокусировки, поставляемое в комплекте. Утилизируйте предыдущее устройство фокусировки.



Рисунок 2-23: Устройство фокусировки (со снятым защитным чехлом)

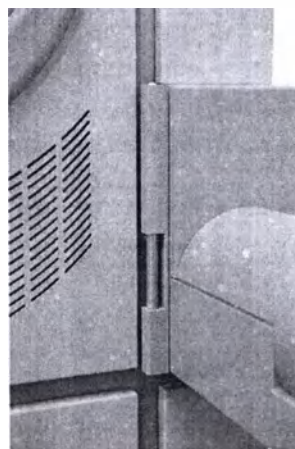
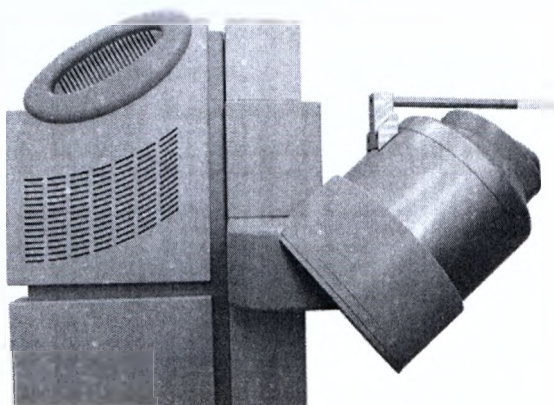


Рисунок 2-24: Устройство фокусировки в работе и в месте хранения



ВНИМАНИЕ!

Крепление устройства фокусировки стационарно установлено на генераторе ударной волны. В случае ненадлежащего размещения или смещения, вызванного механической силой, свяжитесь с сервисной службой, с целью настройки устройства фокусировки перед проведением процедуры.



ВНИМАНИЕ!

Устройство фокусировки всегда используется с установленным защитным чехлом.



ВНИМАНИЕ!

Каждая ударно-волновая головка оснащена устройством фокусировки. Используйте устройство фокусировки с/н которого совпадает с с/н ударно-волновой головки.

3 ЕМ1000™ С ВРАЩАЮЩЕЙСЯ ГОЛОВКОЙ

3.1 Описание

Вращающаяся головка расширяет возможности при нацеливании ударно-волновой головки на область проведения процедуры. Вращающаяся головка может использоваться для наведения на камни, сложно поддающиеся локализации.

Изменение положения вращающейся головки может осуществляться как по нижней позиции (стандартная модель), так и по верхней (см. рисунок 1). Графический интерфейс пользователя (GUI) остается без изменений.

Вращающаяся головка представлена в двух моделях: с ручным управлением, при котором изменение положения осуществляется вручную, и с автоматическим управлением, при котором изменение положения осуществляется с помощью электродвигателя.

Процедура выравнивания головки в изделии ЕМ1000 с функцией рентгенооскопии не изменяется при использовании модели вращающейся головки.

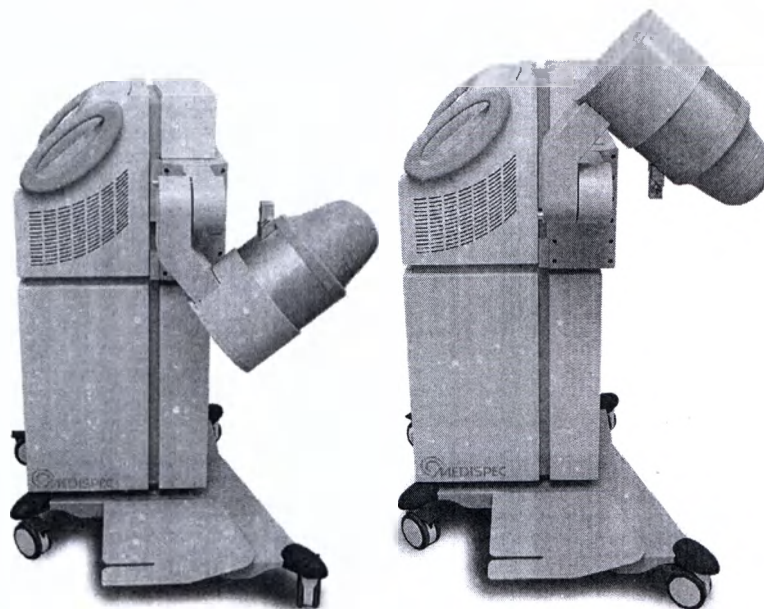


Рисунок 3-1: Ударно-волновая головка в нижнем положении (слева) и в верхнем положении (справа)

3.2 Изменение положения ударно-волновой головки



Не забудьте опорожнить мембрану перед изменением положения головки.

Изменение положения должно проводиться до размещения пациента на процедурном столе.

3.2.1 Выбор положения ударно-волновой головки

Решение о размещении ударно-волновой головки (нижнее или верхнее положение) должно быть принято до размещения пациента на процедурном столе.

3.2.2 Процедура изменения положения головки. Ручное управление

1. Опорожните мембрану до минимально возможного объема.
2. Одной рукой поддерживайте ударно-волновую головку, а другой рукой нажмите на кнопку фиксации и с помощью обеих рук переместите ударно-волновую головку (Рисунок 2).
3. Убедитесь, что головка надежно зафиксирована. Не отпускайте головку, пока не услышите щелчок.

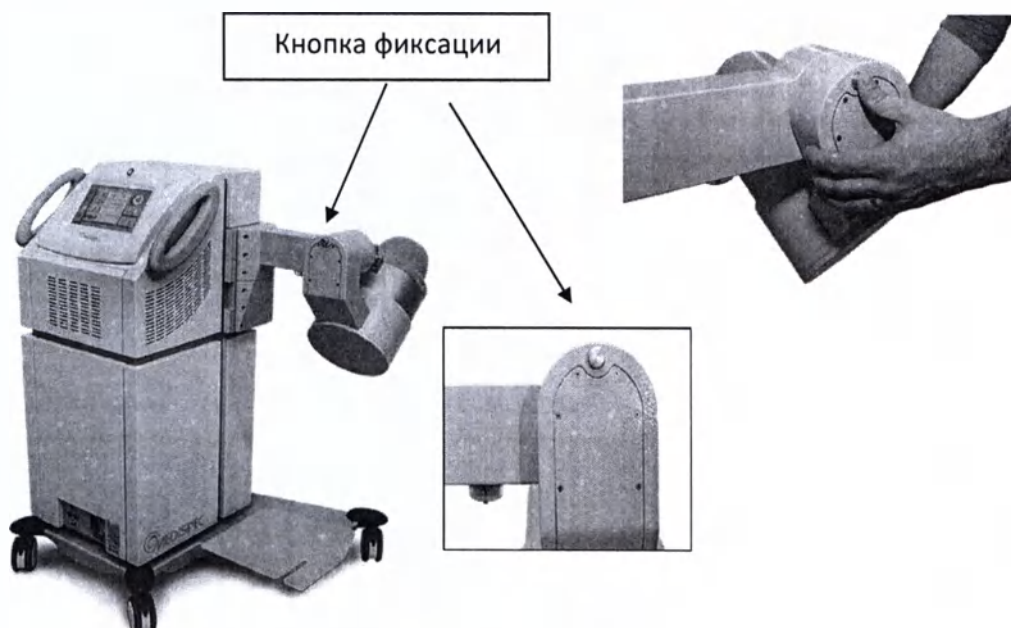


Рисунок 3-2: Процедура изменения положения головки. Ручное управление

3.2.3 Процедура изменения положения головки. Автоматическое управление

1. Нажмите на кнопку фиксации, затем другой рукой нажмите на кнопку с указанием требуемого положения, не отпуская кнопку фиксации (Рисунок 3-3).
2. После того, как головка начнет перемещаться, можно отпустить кнопку положения. **Не отпускай кнопку фиксации** до тех пор, пока головка не примет окончательное положение!

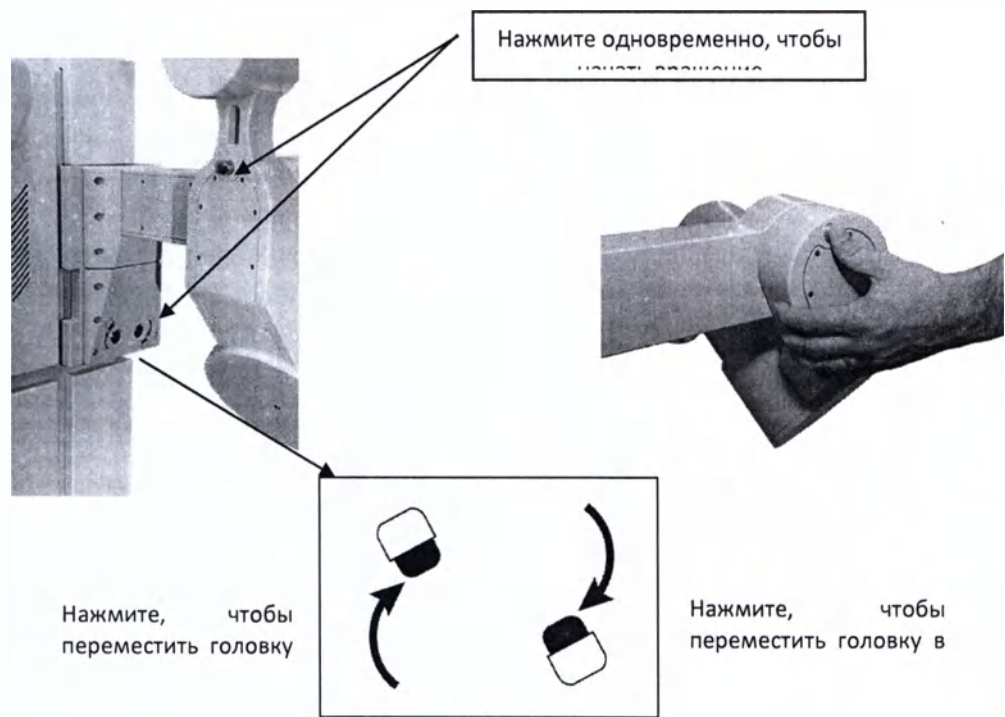


Рисунок 3-3: Процедура изменения положения головки. Автоматическое управление

3.2.4 **Выравнивание рентгеновского аппарата**

После изменения положения ударно-волновой головки необходимо провести выравнивание рентгеновского аппарата, как указано в Руководстве по эксплуатации системы для литотрипсии.



По завершении изменения положения ударно-волновой головки рекомендуется провести верификацию процедуры выравнивания рентгеновского аппарата.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Калибровка компонентов системы Econolith™ ЕМ1000™ осуществляется на заводе. Процедуры технического обслуживания, необходимые для поддержания надлежащего функционирования системы, просты и их не много

- Проверка системы
- Очистка мембраны
- Очистка сенсорной панели

Все процедуры по техническому обслуживанию должны осуществляться уполномоченным техником.

4.1 Проверка системы

Каждый день, когда проводится процедура, необходимо осуществлять визуальный контроль компонентов системы. Он включает следующие проверки

- Шнур электропитания – проверка на предмет видимых повреждений
- Мембрана - проверка на предмет износа или протечки

4.2 Очистка мембраны

После каждой процедуры необходимо очистить мембрану и вытереть с нее излишки масла, а также очистить зазор между мембраной и ударно-волновой головкой (Рисунок 4-1).

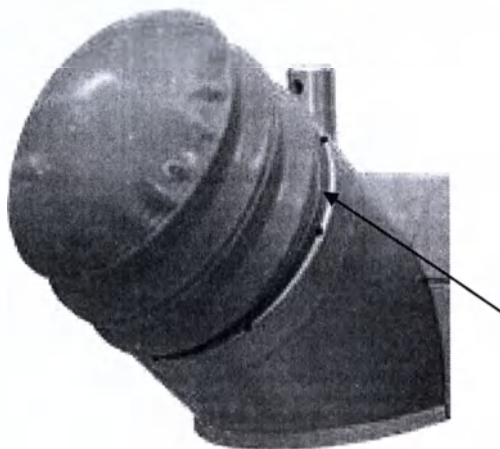


Рисунок 4-1. Уберите контактную смазку из зазора



ВНИМАНИЕ!

Остатки масла, которые не были удалены из зазора между мембраной и ударно-волновой головкой, высыхают за **определенный период времени** и могут привести к разрыву мембраны.

4.3 Очистка сенсорной панели

В случае загрязнения, используйте для очистки сенсорной панели сухую ткань или мягкую ткань, смоченную растворителем на спиртовой основе, нейтральным детергентом или этанолом. Не используйте органические растворители, за исключением растворителя на спиртовой основе.

4.4 График технического обслуживания

Таблица 4-1: График технического обслуживания

Действие	Частота
Визуальный контроль компонентов системы на предмет повреждений, протечек или отключений.	Каждый день, когда проводится процедура.
Очистка зазора между мембраной и ударно-волновой головкой от остатков контактной смазки	После каждой процедуры.
Очистка сенсорной панели	По необходимости
(*) Замена ударно-волновой головки (включая устройство фокусировки)	Каждые 18 месяцев или каждые 500 000 ударов (в зависимости от того, что наступит раньше).
(*) Замена мембраны	• При признаках износа или разрыва • Во время замены электромагнитной ударно-волновой головки
(*) Добавление воды	Когда водного раствора недостаточно для заполнения мембраны

(*) Данная процедура выполняется уполномоченным техническим представителем



ВНИМАНИЕ!

Если выявлена утечка, прекратите работу и дренируйте систему, в соответствии с процедурой остановки системы, обратитесь в сервисную службу.



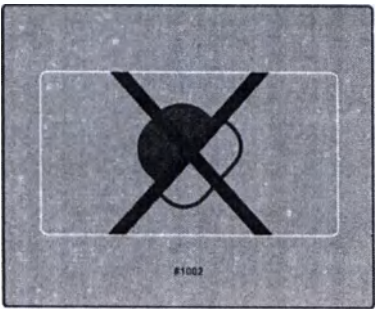
ВНИМАНИЕ!

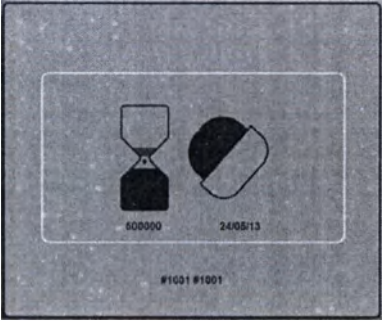
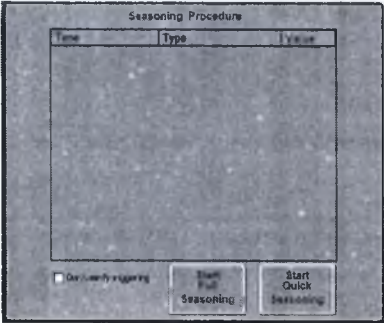
Внесение конструкционных изменений в данное изделие запрещено! Исключение составляют изменения, вносимые уполномоченным персоналом компании Medispec

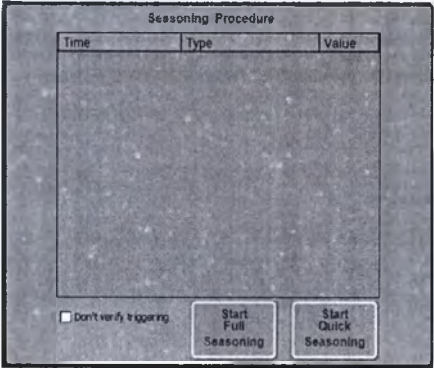
5 ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТАРЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлена информация по устранению стандартных неисправностей. Если данные методы не помогли устранить неисправность или возникла другая проблема, свяжитесь с уполномоченным техническим специалистом Medispec.

Таблица 5-1: Сообщения об ошибке

Ошибка	Описание
Система не включается	1. Убедитесь, что кабель питания подключен в соответствующую электрическую розетку под напряжением и соответствующий разъем на панели соединений. 2. Убедитесь, что переключатель питания включен. 3. Проверьте плавкие предохранители, замените, если необходимо. 4. Если все вышеперечисленное не помогает, обратитесь к квалифицированному техническому специалисту компании Medispec.
После нажатия кнопки включения, генерирование ударных волн не происходит	Увеличьте уровень энергии с «0» до требуемого уровня.
	Отказ АО или ПО. Обратитесь в сервисную службу.
	Электромагнитное головка не определяется. Обратитесь в сервисную службу.

Ошибка	Описание
	Осталось 50000 импульсов электромагнитной головки. ЛИБО Срок годности электромагнитной головки истекает через месяц. Обратитесь в сервисную службу для замены головки. Примечание: Пока электромагнитная головка не будет заменена, индикатор состояния будет желтого цвета (см. таблицу 3-1).
	Процедура остановлена для проведения контроля. Примечание: Пользователь может продолжить подачу импульсов (по усмотрению лечащего врача), но значок состояния изменит цвет на желтый до сброса счетчика.
	Требуется проведение сезонной процедуры. • Если хранение осуществлялось менее 6 месяцев, нажмите «QuickSeasoning» (Быстрая проверка), самопроверка длится ~20 минут. • Если хранение осуществлялось более 6 месяцев, нажмите «FullSeasoning» (Полная проверка), самопроверка длится несколько часов. Примечание: По возможности, рекомендуется проведение полной проверки, даже если период хранения составлял менее 6 месяцев. По завершении процесса, появится окно. Для перехода в основной экран нажмите кнопку возврата.

Ошибка	Описание
	Требуется проведение сезонной процедуры. • Если хранение осуществлялось менее 6 месяцев, нажмите «QuickSeasoning» (Быстрая проверка), самопроверка длится ~20 минут. • Если хранение осуществлялось более 6 месяцев, нажмите «FullSeasoning» (Полная проверка), самопроверка длится несколько часов. Примечание: По возможности, рекомендуется проведение полной проверки, даже если период хранения составлял менее 6 месяцев. По завершении процесса, появится окно. Для перехода в основной экран нажмите кнопку возврата.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае возникновения нежелательных событий, таких как неисправность изделия, ошибки применения изделия, травмирование, вызванное использованием устройства, немедленно сообщите о возникшей ситуации. Уведомите врача, при возникновении проблем со здоровьем у пациента, вызванных использованием Econolith ЕМ1000™. Для выявления и устранения неисправностей, подачи рекламации или по другим вопросам обращайтесь в сервисную службу

Medispec Ltd.

Ha-Taasiya 40, Yehud, 56101, Israel

Тел.: +972-3-6322088

Email:

medispec@medispec-int.com

АДРЕС ДЛЯ ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ:

ООО «МедРегистратор»

111020, Москва, улица Боровая, д.7, строение 10, офис 313

Тел: 8 499 390 13 86

Email: reg2@mipitest.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ЕМ1000 - Техническая спецификация

Общие положения	
Размеры	Высота 1215,5 мм (стандарт) / 1267,5 (США) Ширина: 920 мм Глубина: 780 мм
Масса	~150 кг
Мобильность	На колесах, обеспечивающих перемещение
Тип и размер дисплея	10,2-дюймовый сенсорный экран
Интерфейс и управление	Цифровое управление, программное обеспечение на базе операционной системы Windows
Электропитание	
Напряжение (В перем. тока)	220/230 В, однофазное, 50-60 Гц, 10 А 100/110/115 В, однофазное, 50-60 Гц, 5 А
Электрическая изоляция	Класс защиты трансформатора Н.60С
Электрическое соединение	Многожильный кабель, 4 м
Функциональные характеристики	
Источник ударной волны	электрогидравлический
Напряжение искрового разряда	12–22,5 кВ
Запуск	Несинхронизированная работа при 30/60/90/120 импульсов в минуту или синхронизированная с ЭКГ
Звуковое давление	12 кВ – 365 бар 14 кВ – 425 бар 16 кВ – 590 бар 18 кВ – 710 бар 20 кВ – 820 бар 22,5 кВ – 910 бар
Звуковое давление (при 2 метрах)	80-89 дБ (в зависимости от используемого уровня энергии)
Глубина фокусировки	135 мм (регулируется до 170 мм для тучных пациентов)
Контакт	Автоматический контроль по давлению
Нацеливание	Съемное устройство фокусировки
Соответствие стандартам	
ISO 13485	
MDD (93/42/ЕЕС) (CE)	
IEC 60601-1	
IEC 60601-1-2	
IEC 60601-2-36	
ISO 10993-1	
ISO 14971	
Классификация электробезопасности	 Рабочая часть изделия, Тип BF, Класс I

ПРИЛОЖЕНИЕ 2:
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

ТЕМПЕРАТУРА	
Рабочая температура окружающей среды	10°С - 35°С
Продленный срок хранения и транспортировка (изделие и/или головка без воды):	0° - 40°
Кратковременное хранение и транспортировка (изделие и/или головка без воды):	-10° - 55°
Продленный срок хранения и транспортировка (изделие и/или головка с водой):	1° - 40°
Кратковременное хранение и транспортировка (изделие и/или головка с водой):	1° - 55°
ВЛАЖНОСТЬ	
Работа системы	20–80 % (без конденсации)
Транспортировка	10 % – 90 %, относительная (без конденсации)
УСТОЙЧИВОСТЬ	Устойчивость при наклоне до 10° в положении для транспортировки и при наклоне 5° в любом положении при нормальной эксплуатации.
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ВЫСОТА НАД УРОВНЕМ МОРЯ / ДАВЛЕНИЕ	
Эксплуатационная высота над уровнем моря	3000 м
Рабочее давление / давление при транспортировке	700–1060 гПа

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Система экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии (литотриптер) Econolith модель EM1000 с принадлежностями»

524/17

Удостоверение подписи

Я, нижеподписавшийся, Давид Бассат, Адвокат, Нотариус, адрес: Израиль, 6 ул. Зви Ишай, Йехуд (Israel 6 Zvi Ishai st. Yehud), настоящим удостоверяю, что

Г-н Авнер Спектор, личность которого была мною установлена на основании удостоверения личности № 052766722, выданного 3 мая 1994 г. в г. Петах-Тиква, по собственной воле подписал прилагаемый документ, обозначенный литерой «А».

В подтверждение чего, настоящим я удостоверяю подпись вышеупомянутого лица своей собственноручной подписью и официальной печатью сегодня, 20 сентября 2017 г.

Тисненная печать:

Нотариус / Давид Бассат

/Подпись/

Печать:

Нотариус / Давид Бассат

Президент

/подпись/

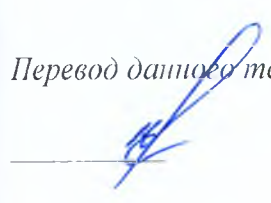
Подпись и печать

Дата: 01 марта 2017 года

Печать:

Медиспек / 40 ул. Хатаасия, а/я 292, Йехуд, Израиль, 5610103 / Тел: +972-3-6322088

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



*Российская Федерация
Город Москва
Восьмого ноября две тысячи семнадцатого года*

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеи Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 14-40782

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 листа (ов)
Нотариус.*





Avner President

Signature & Seal

Date: 01 March, 2017

OPERATIONAL DOCUMENTATION

medical device:

Patient Multi-Function Treatment Table Wide 4-axes TT-4

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

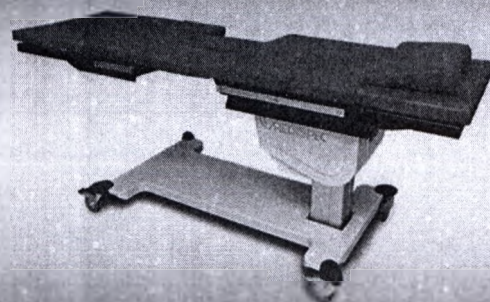
на медицинское изделие:

Стол пациента многофункциональный Treatment Table Wide 4-axes TT-4



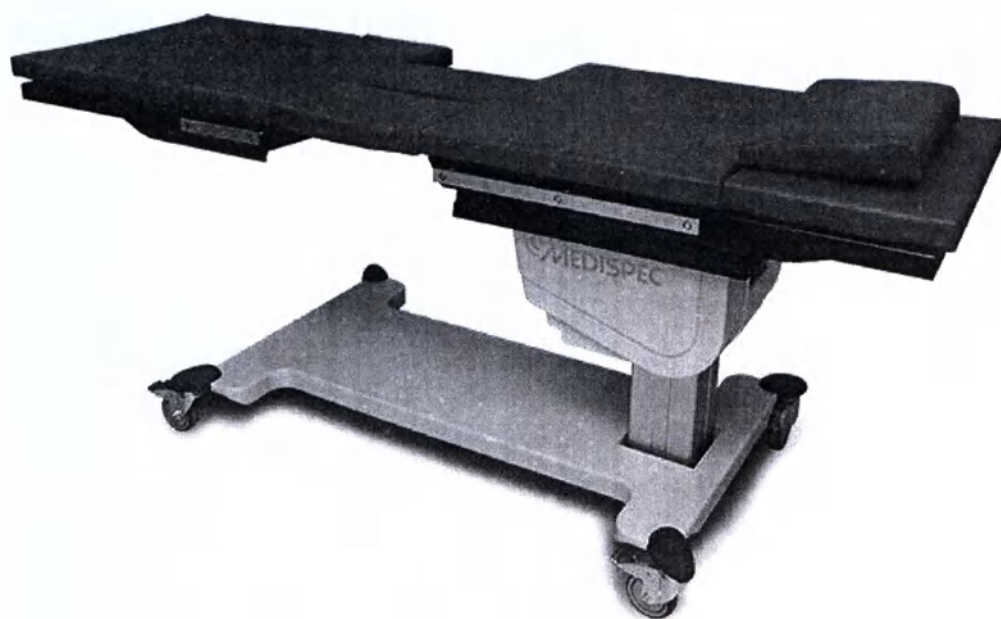
Стол пациента
многофункциональный
Treatment Table Wide 4-axes
TT-4

РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ



Редакция А

GROUND BREAKING TECHNOLOGY WITHIN YOUR REACH



ТТ-4 Руководство по эксплуатации ТТ-4

Настоящее Руководство является собственностью компании **MEDISPEC LTD.** и не может передано или воспроизведено в какой-либо форме без письменного разрешения компании.

Лечебные процедуры и клинические практики, указанные в настоящем Руководстве, должны рассматриваться только как рекомендации, определяться и внедряться врачами, осуществляющими контроль за лечением.

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

Внимание! Претензии по качеству продукции, договорные гарантии и иные заверения, предоставляемые компанией Medispec в отношении продукции, аннулируются, если эксплуатация, обслуживание и техническое обслуживание изделий проводятся не в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем Руководстве.

МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ

	Производитель
	Дата производства:
	Следует обратиться к разделу с предупреждениями
	Рабочие части типа В
	Эквипотенциальный зажим
	См. Инструкцию по применению
	Электрическое и электронное оборудование. Не утилизировать с коммунально-бытовыми отходами!
	Запрещено сидеть на краю стола!

СОДЕРЖАНИЕ

1.ВВЕДЕНИЕ..... 6

1.1Описание изделия..... 6

1.2Предостережения и меры предосторожности..... 8

1.3Внешние интерфейсы..... 8

1.4Панель подключения..... 9

2.ОЧИСТКА 10

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Технические характеристики..... 11

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. 12

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ 12

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ..... 13

ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ

Рисунок 1-1. Стол пациента многофункциональный Treatment Table Wide 4-axes ТТ-4..6

Рисунок 1-2. Стол ТТ-4. Дистанционный пульт управления..... 7

Рисунок 1-3. Монтаж/демонтаж подставок 8

Рисунок 1-4. Матрац процедурного стола 8

Рисунок 1-5. Инфракрасный приемник..... 9

Рисунок 1-6. Панель подключения 10



1. ВВЕДЕНИЕ

Стол пациента многофункциональный Treatment Table Wide 4-axes ТТ-4 (далее ТТ-4) представляет собой многофункциональный стол для проведения эндоурологических манипуляций. Стол входит в систему для литотрипсии. Процедурный стол предназначен для поддержки пациента в процессе проведения экстракорпоральной литотрипсии.

Благодаря четырехосевому двигателю, стол может использоваться для широкого ряда эндоурологических процедур.

1.1 Описание изделия

Моторизированные перемещения

ТТ-4 может перемещаться в четырех направлениях: продольном, поперечном, по вертикали и в положение Тренделенбурга (Рисунок 1-1). Все перемещения осуществляются посредством ручного дистанционного пульта управления (Рисунок 1-2).

Дополнительная монтажная направляющая

С каждой стороны процедурного стола расположены дополнительные монтажные направляющие, используемые для установки различных устройств, в том числе, подставок, штативов для внутренних вливаний, средств механического удерживания и другого необходимого оборудования.

Ролики

Стол оснащен 4 вращающимися роликами с тормозами.



Осторожно!

В процессе проведения ESWL-лечения, стол должен находиться в горизонтальном положении (0°).

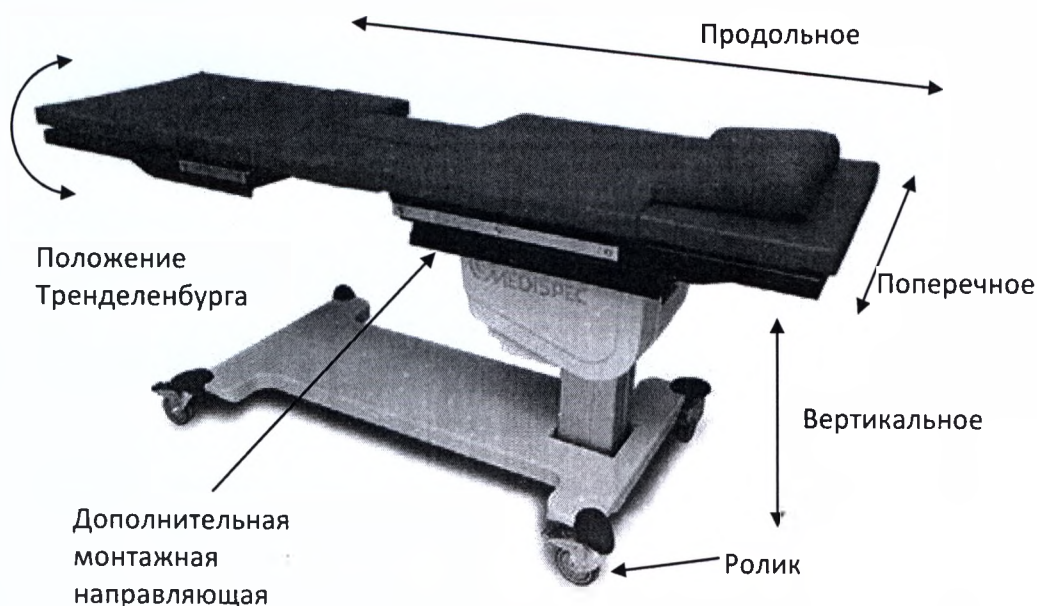


Рисунок 1-1. Стол пациента многофункциональный Treatment Table Wide 4-axes ТТ-4

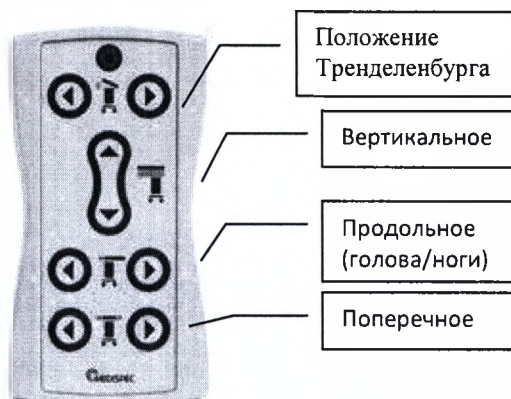


Рисунок 1-2. Стол ТТ-4. Дистанционный пульт управления

Подголовник и подставки для ног

Процедурный стол состоит из центральной пластины, подставок для ног и подголовника. Подставки могут быть демонтированы, с целью хранения, или, если необходимо, в процессе проведения процедуры.

Установка подставок на процедурный стол изображена на Рисунке 1-3.

1. Разместите фиксирующее отверстие подставки на монтажной направляющей.
2. Опускайте подставку до тех пор, пока выступ подставки не будет закреплён в направляющей.

Демонтаж подставок

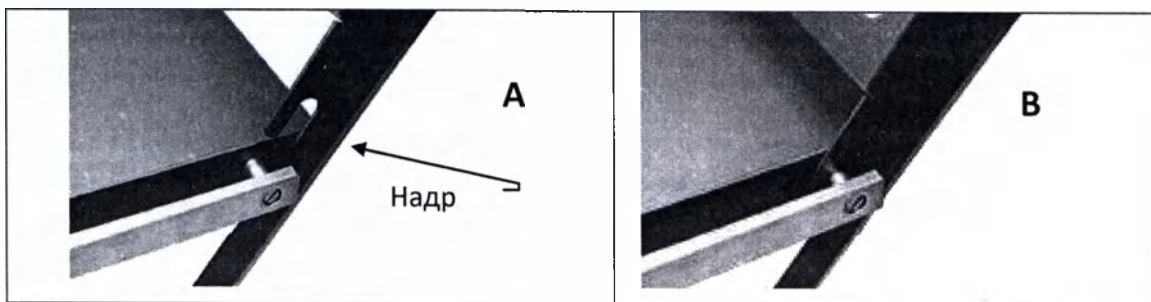
1. Поднимайте подставку до тех пор, выступ подставки не высвободится из монтажной направляющей.
2. Потяните и снимите подставку со стола.

Примечание. Надлежащее место установки подголовника располагается на более длинной направляющей. См. Рисунок 1-1.



Осторожно!

Убедитесь, что подставки и подголовник установлены на соответствующей стороне. Неверная установка может привести к травмированию пользователя/пациента.



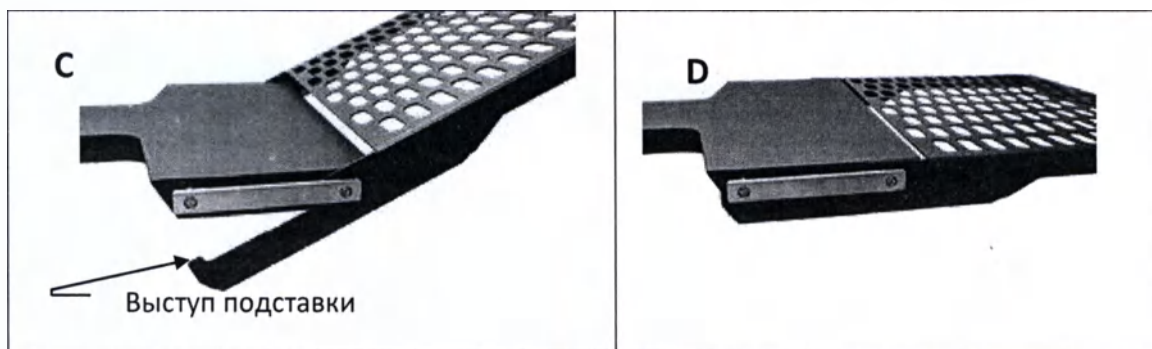


Рисунок 1-3. Монтаж/демонтаж подставок

Матрац

Процедурный стол покрыт матрацем, состоящим из 3 сегментов (Рисунок 1-4): основной матрац, область для ног и крышка для ESWT-генератора / рентгеновского аппарата, когда они не используются. Также поставляется подушка под голову.

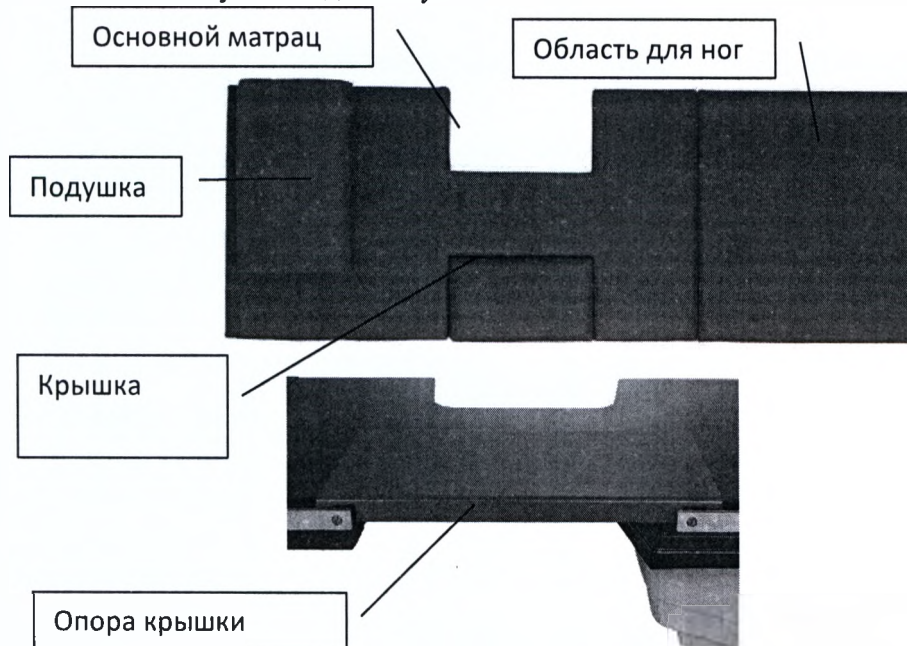


Рисунок 1-4. Матрац процедурного стола

1.2 Предостережения и меры предосторожности

См. раздел «Предостережения и меры предосторожности» Руководства по эксплуатации системы для литотрипсии.

1.3 Внешние интерфейсы

Инфракрасный приемник (Рисунок 1-5) обеспечивает беспроводное дистанционное управление процедурным столом. Данная функция доступна только при использовании Medispec ESWL-системы.



Рисунок 1-5. Инфракрасный приемник



Не накрывайте инфракрасный приемник, это препятствует связи с Medispec ESWL-системой.

Примечание. Если, в связи с ограничениями, процедурный стол повернут на 180°, беспроводная связь не поддерживается. В подобном случае, используется обводной кабель № XR-5-L637 (кабель поддерживает беспроводное соединение только с рентгеновским аппаратом системы Medispec).

1.4 Панель подключения

Панель подключения (Рисунок 1-6) расположена в области головы пациента. Компоненты панели:

- шнур питания
- плавкий предохранитель (X2) – расположение предохранителей (220 В – 1,6 А или 110 В – 0,8 А)
- эквипотенциальный зажим
- пульт дистанционного управления
 - подключение к ручному пульту управления
 - подключение к обводному кабелю инфракрасного приемника

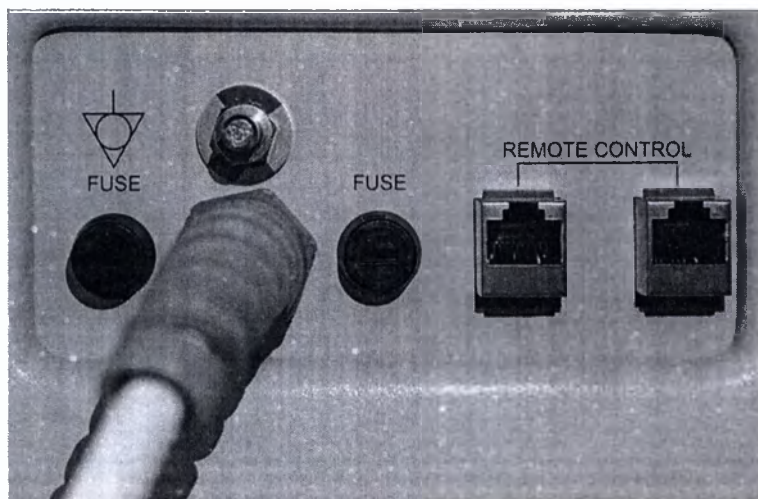


Рисунок 1-6. Панель подключения



ВНИМАНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током, перед заменой плавкого предохранителя отключите кабель питания от сети.

2. ОЧИСТКА

Во избежание распространения перекрестной инфекции среди пациентов, необходимо проводить очистку стола после проведения каждой процедуры.

Для очистки используйте бактерицидные вещества и придерживайтесь местных протоколов очистки.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры	
Высота стола без матраца	780 – 980 мм
Высота стола с матрацем	830 – 1030 мм
Длина стола	Основная пластина: 1263 мм С подголовником: 1595 мм С подголовником и подставками для ног: 2162 мм
Ширина стола (для пациента)	660 мм – широкая пластина (с углеродным волокном) 508 мм – стандартная пластина
Ширина по основанию	790 мм
Длина по основанию	1340 мм
Масса (пустой)	132 кг (с матрацем и подставками под голову и ноги)
Регулировка высоты	200 мм
Продольное перемещение	100 мм
Поперечное перемещение	100 мм
Положение Тренделенбурга	14° (+/- 7°) (вперед/назад)
Вращение	14° (+/- 7°)
Макс. скорость изменения высоты	10 мм/с
Макс. скорость при продольном перемещении	9 мм/с
Макс. скорость при поперечном перемещении	9 мм/с
Скорость в положении Тренделенбурга	3°/с
Скорость при вращении (*)	3°/с
Электропитание	
Напряжение (В перем. тока)	Одиночная фаза 115/230
Линейная частота (Гц)	60/50
Ток (А)	3,15/1,6
Электрическое соединение	Многожильный кабель, 4 м
Классификация электробезопасности	 Рабочая часть аппарата, Тип В, Класс I
Соответствие стандартам	IEC 60601-1-2:2001 IEC 60601-1:1988 +A1:1993 +A2:1995
Параметры пациента	
Параметры пациента	Рост(мин./макс.) 140–200 см Вес (макс.) 181 кг – только в положении лежа
Система поддержки пациента	3-х составной матрац с отверстием для генератора или рентген аппарата. - подушка под голову - съемные подставки для ног / подголовник - дополнительная монтажная направляющая - подлокотники (дополнительно)

(*) только в отдельных моделях

ПРИЛОЖЕНИЕ 2.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

ТЕМПЕРАТУРА	
Рабочая температура окружающей среды	10 °С – 35 °С
Продленный срок хранения и транспортировка	0 °С – 40 °С
Кратковременное хранение и транспортировка	-10 °С – 55 °С
ВЛАЖНОСТЬ	
Работа системы	20–80 % (без конденсации)
Транспортировка	10–90 % (без конденсации)
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ВЫСОТА НАД УРОВНЕМ МОРЯ / ДАВЛЕНИЕ	
Эксплуатационная высота над уровнем моря	3000 м
Рабочее давление / давление при транспортировке	700–1060 гПа

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае возникновения нежелательных событий, таких как неисправность изделия, ошибки применения изделия, травмирование, вызванное использованием устройства, немедленно сообщите о возникшей ситуации. Уведомите врача, при возникновении проблем со здоровьем у пациента, вызванных использованием процедурного стола. Для выявления и устранения неисправностей, подачи рекламации или по другим вопросам обращайтесь в сервисную службу

Medispec Ltd.

Ha-Taasiya 40, Yehud, 56101, Israel

Тел.: +972-3-6322088

Email:

medispec@medispec-int.com

АДРЕС ДЛЯ ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ:

ООО «МедРегистратор»

111020, Москва, улица Боровая, д.7, строение 10, офис 313

Тел: 8 499 390 13 86

Email: reg2@miptest.ru

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Стол пациента многофункциональный Treatment Table Wide 4-axes TT-4»

527/17

Удостоверение подписи

Я, нижеподписавшийся, Давид Бассат, Адвокат, Нотариус, адрес: Израиль, 6 ул. Зви Ишай, Йехуд (Israel 6 Zvi Ishai st. Yehud), настоящим удостоверяю, что

Г-н Авнер Спектор, личность которого была мною установлена на основании удостоверения личности № 052766722, выданного 3 мая 1994 г. в г. Петах-Тиква, по собственной воле подписал прилагаемый документ, обозначенный литерой «А».

В подтверждение чего, настоящим я удостоверяю подпись вышеупомянутого лица своей собственноручной подписью и официальной печатью сегодня, 20 сентября 2017 г.

Тисненая печать:

Нотариус / Давид Бассат

/Подпись/

Печать:

Нотариус / Давид Бассат

Президент

/подпись/

Подпись и печать

Дата: 01 марта 2017 года

Печать:

Медиспек / 40 ул. Хатаасия, а/я 292, Йехуд, Израиль, 5610103 / Тел: +972-3-6322088

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеи Еленой Анатольевной

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-30819

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 000 (000)



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 листа (ов)

Нотариус:



Authentication of Signature

I the undersigned David Bassat, Advocate, Notary at Israel 6 Zvi ishah st.
Yehud hereby certify that

Mr. Avner Spector whose identity was proved to me by I.D. No. 052766722
issued on May 03, 1994 in Patah Tikva signed of his own free will the
attached document marked A

In witness thereof I hereby authenticate the signature of the above named
by my own signature and seal this September 20, 2017

אימות חתימה

אני הנ"ל דוד בסט נטריון ביהוד רחוב צבי ישי 6, מאשר כי
מר אבנר ספקטור שזהותו לפי ת.ז. 052766722, שהוצגה בימי 03.05.94 בפתח תקוה
איתחם על המסמך המצורף המסומן באות A

וכראיה הנני מאמת את החתימה הנ"ל בתאריך 20.09.2017

דוד בסט - נטריון ביהוד רחוב צבי ישי 6



Avner President

Signature & Seal

Date: 01 March, 2017

OPERATIONAL DOCUMENTATION

medical device:

C-arc x-ray Visionspec XR-5 localization (guidance)

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

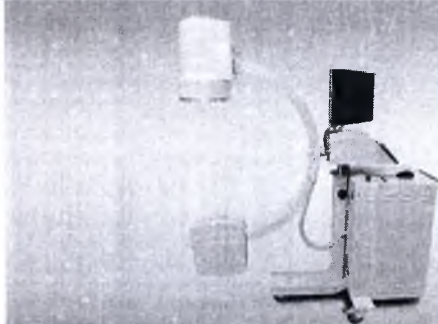
на медицинское изделие:

С-дуга рентгеновская Visionspec XR-5 рентгеновской локализации (наведения)



С-дуга рентгеновская
Visionspec XR-5
рентгеновской локализации
(наведения)

РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ



РЕДАКЦИЯ А

GROUNDBREAKING TECHNOLOGY
Within Your Reach

Настоящее Руководство является собственностью компании **MEDISPEC LTD.** и не может передано или воспроизведено в какой-либо форме без письменного разрешения компании.

Лечебные процедуры и клинические практики, указанные в настоящем Руководстве следует рассматривать только как рекомендации, и должны определяться и внедряться врачами, осуществляющими контроль за лечением.

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

Предупреждение! Претензии по качеству продукции, договорные гарантии и иные заверения, предоставляемые компанией Medispec в отношении продукции, аннулируются, если эксплуатация, обслуживание и техническое обслуживание изделий проводятся не в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем Руководстве.

МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ

	Производитель
	Дата производства
	Ионизирующее излучение
	Следует обратиться к разделу с предупреждениями
	Опасно! Очень высокое напряжение!
	Эквипотенциальный зажим
	См. Инструкцию по применению
	Электрическое и электронное оборудование. Не утилизировать с коммунально-бытовыми отходами!

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ВВЕДЕНИЕ	6
1.1.	Показания к применению	6
1.2.	Противопоказания	6
1.3.	Предупреждения	6
1.4.	Меры предосторожности	6
1.5.	Неблагоприятные события	6
2.	ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	7
2.1.	Рычаг	9
2.1.1.	Усилитель изображения	9
2.1.2.	Моноблок	9
2.2.	Пульт управления	9
2.2.1.	Аварийный выключатель	9
2.2.2.	Кнопки наклона рычага	9
2.2.3.	Ножной переключатель	9
2.3.	Графический интерфейс	10
2.4.	Рукоятки и колеса	10
2.5.	Панель подключения	10
2.6.	Замена плавкого предохранителя	11
3.	ПО рентгенографической системы (GUI)	12
3.1.	Инициализация и открытие экрана	12
3.2.	Основной экран ПО рентген аппарата	14
3.2.1.	Тип воздействия	15
3.2.2.	Режимы воздействия	15
3.2.3.	Время проведения рентгеноскопии	17
3.2.4.	Автоматическая локализация	17
3.3.	Данные пациента	17
3.4.	Новая сессия	19
3.4.1.	Предварительный этап (перед процедурой)	19
3.4.2.	Процедура	21
3.4.3.	После процедуры Этап по завершении процедуры	21
3.5.	Отчеты	22
3.6.	Сообщения об ошибках	23
4.	Работа системы	24
4.1.	Размещение и подключение	24
4.2.	Воздействие	24
4.3.	Процедура выключения	24
5.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	25
5.1.	Проверка системы	25
5.2.	Очистка	25
5.3.	Ожидаемый срок службы	25
6.	Выявление и устранение неисправностей	26
	КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	27
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Технические характеристики	28
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2.	32
	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	32
	ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Ручное управление коллиматором	33
	ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Дополнительное примечание для рентген аппаратов с двумя мониторами	34

Перечень рисунков

Рисунок 2-1. Visionspec™ . Общий вид	7
--	---

Рисунок 2-2. Аварийный выключатель и кнопки наклона рычага.....	8
Рисунок 2-3. Процедурный кабинет с дистанционным пультом управления	8
Рисунок 2-4. Панель подключения Visionspec™	11
Рисунок 2-5. Корпус предохранителя Visionspec™	11
Рисунок 3-1. Основной экран ПО рентген аппарата	12
Рисунок 3-2. Индикация инициализации системы	12
Рисунок 3-3. Основной экран готов	13
Рисунок 3-4. Основной экран. Левая секция	14
Рисунок 3-5. Ручной режим настройки экспозиции	15
Рисунок 3-6. Основной экран. Правая секция	16
Рисунок 3-7. Управление автоматической локализацией	17
Рисунок 3-8. Меню данных пациента	18
Рисунок 3-9. Окно выбора пациента	18
Рисунок 3-10. Меню новой сессии	19
Рисунок 3-11. Вкладки сессии процедуры	19
Рисунок 3-12. Экран детальной информации о лечении	20
Рисунок 3-13. Готовность к производству воздействия	21
Рисунок 3-14. Сохранение изображения	21
Рисунок 3-15. Экран последующего наблюдения	22
Рисунок 3-16. Отчеты о проведении процедуры	22

ПЕРЕЧЕНЬ ТАБЛИЦ

Таблица 3-1. Типы рентгеноскопии	15
Таблица 3-2. Режимы рентгеноскопии	15
Таблица 3-3. Сообщения об ошибках	23
Таблица 6-1. Выявление и устранение неисправностей	26

Рисунок 2-1. Visionspec™ . Общий вид	7
Рисунок 2-2. Аварийный выключатель и кнопки наклона рычага.....	8
Рисунок 2-3. Процедурный кабинет с дистанционным пультом управления	8
Рисунок 2-4. Панель подключения Visionspec™	11
Рисунок 2-5. Корпус предохранителя Visionspec™	11
Рисунок 3-1. Основной экран ПО рентген аппарата	12
Рисунок 3-2. Индикация инициализации системы	12
Рисунок 3-3. Основной экран готов	13
Рисунок 3-4. Основной экран. Левая секция	14
Рисунок 3-5. Ручной режим	15
Рисунок 3-6. Основной экран. Правая секция.....	16
Рисунок 3-7. Управление автоматической локализацией	17
Рисунок 3-8. Меню данных пациента	18
Рисунок 3-9. Окно выбора пациента	18
Рисунок 3-10. Меню новой сессии	19
Рисунок 3-11. Вкладки сессии процедуры	19
Рисунок 3-12. Экран детальной информации о лечении.....	20
Рисунок 3-13. Готовность к производству воздействия	21
Рисунок 3-14. Сохранение изображения	21
Рисунок 3-15. Экран последующего наблюдения	22
Рисунок 3-16. Отчеты о проведении процедуры	22

1. ВВЕДЕНИЕ

С-дуга рентгеновская Visionspec XR-5 рентгеновской локализации (наведения) (далее Система Visionspec™) является изделием, предназначенным для передачи ионизирующего электромагнитного излучения; является частью системы для литотрипсии производства компании Medispec. Система предназначена для визуализации внутренних органов пациента в процессе экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии.

ВНИМАНИЕ! Изделие должно использоваться только квалифицированным и обученным персоналом под руководством обученного врача и/или лица, имеющего опыт работы с данным изделием, как указано в соответствующей программе обучения.

1.1. Показания к применению

Medispec Visionspec™ представляет собой рентгенографическую систему, предназначенную для локализации камней в мочеполовой системе, с целью проведения экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии.

1.2. Противопоказания

См. раздел «Противопоказания» Руководства по эксплуатации системы для литотрипсии.

1.3. Предупреждения

См. раздел «Предупреждения» Руководства по эксплуатации системы для литотрипсии.

1.4. Меры предосторожности

См. раздел «Меры предосторожности» Руководства по эксплуатации системы для литотрипсии.

1.5. Неблагоприятные события

См. раздел «Неблагоприятные события» Руководства по эксплуатации системы для литотрипсии.

2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Мобильная рентгенографическая система Visionspec™ (Рисунок 2-1):

- Рычаг
 - Усилитель изображения
 - Моноблок (генератор рентгеновского излучения)
- Пульт управления:
 - Блок питания и управления
 - Монитор с графическим интерфейсом пользователя (GUI)
 - Клавиатура, мышь
 - Ножной переключатель (облучение)
 - Аварийный выключатель и кнопки наклона рычага (Рисунок 2-2)
- Дополнительный дистанционный пульт управления (Рисунок 2-3):
 - Монитор с GUI (графический интерфейс пользователя)
 - Клавиатура, мышь
 - Ножной переключатель (облучение)
- Рукоятка
- Колеса
- Панель подключения
- Инфракрасный датчик (для управления процедурным столом Medispec)

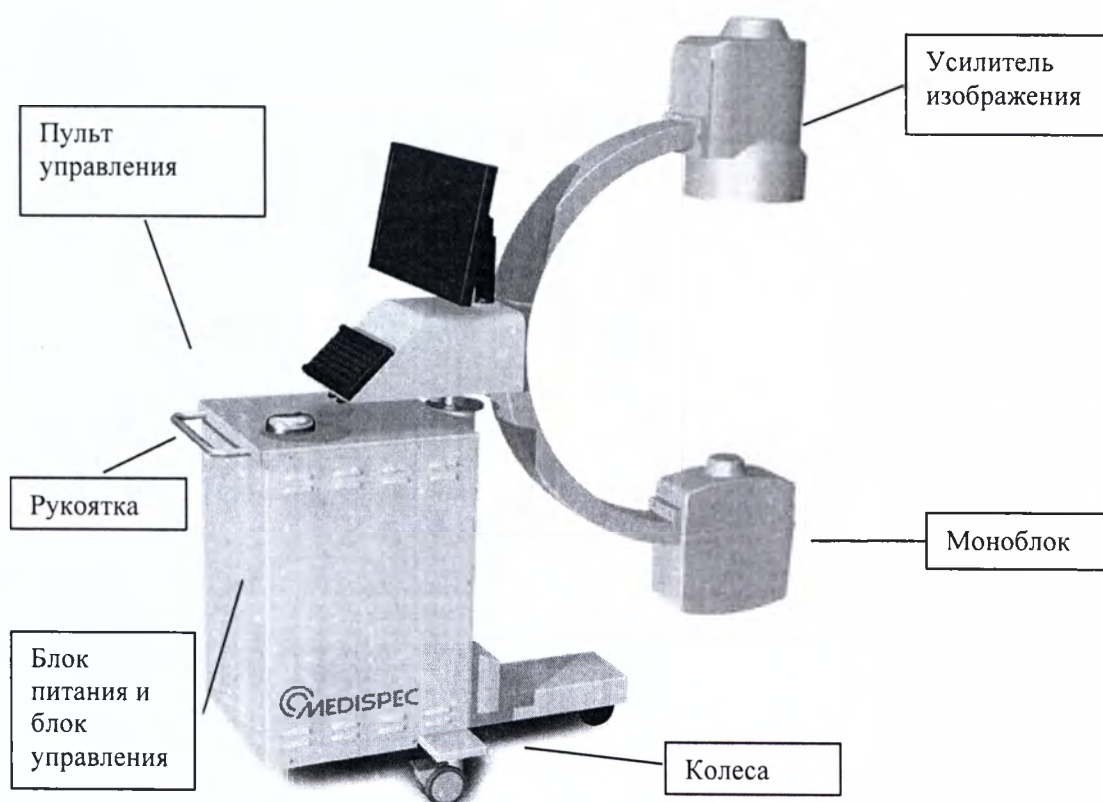


Рисунок 2-1. Visionspec™ . Общий вид

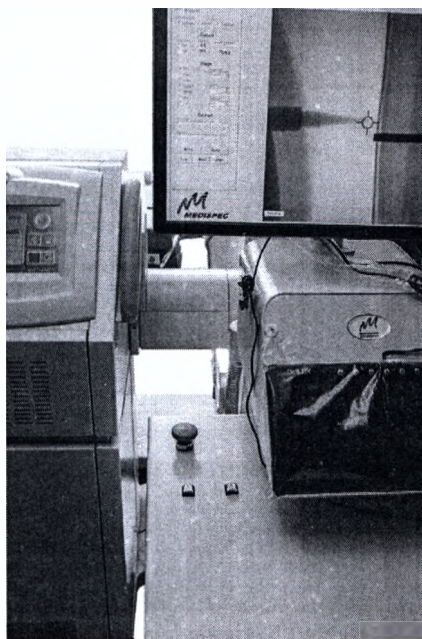


Рисунок 2-2. Аварийный выключатель и кнопки наклона рычага

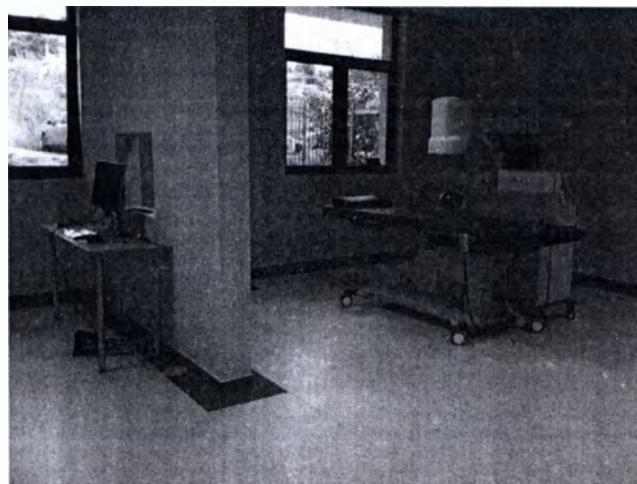


Рисунок 2-3. Процедурный кабинет с дистанционным пультом управления

2.1. Рычаг

Рычаг может перемещаться в нескольких направлениях.

Поперечный наклон – моторизированное перемещение посредством ПО рентгеновской системы и/или кнопок, регулирующих наклон (Рисунок 2-2).

По горизонтали – ручное управление.

По вертикали – ручное управление.

Примечание. Перемещение по вертикали может быть моторизовано, по запросу.

2.1.1. Усилитель изображения

Усилитель изображения преобразовывает рентгеновский луч в видимое изображение, отображаемое на мониторе. Он расположен в верхней части рычага.

2.1.2. Моноблок

Моноблок является генератором рентгеновских лучей. Он расположен в верхней части рычага.

2.2. Пульт управления

Пульт управления состоит из следующих компонентов: блока питания и управления, монитора, клавиатуры, мыши, ножного переключателя и кнопок наклона рычага.

Пульт управления предоставляет пользователю возможность управлять системой посредством графического интерфейса пользователя (GUI), а также управлять экспозицией посредством ножного переключателя. Пользователь управляет системой посредством GUI, клавиатуры и мыши. Дополнительный дистанционный пульт управления позволяет осуществлять управление вне диапазона облучения (Рисунок 2-3).

2.2.1. Аварийный выключатель

Для отключения питания Visionspec™ и немедленного прекращения работы используются два аварийных выключателя. Они применяются в любой аварийной ситуации.

2.2.2. Кнопки наклона рычага

Данные кнопки позволяют наклонять рычаг по часовой стрелке и против нее. Наклоном можно также управлять посредством GUI.



Предупреждение!

При использовании функции перемещения рычага, убедитесь, что траектория перемещения свободна от препятствий, берегите руки при перемещении.

2.2.3. Ножной переключатель

Ножной переключатель используется для управления облучением.

Для начала облучения, нажмите ножной переключатель. Для завершения облучения, отпустите ножной переключатель.

2.3. Графический интерфейс

ПО рентгенографической системы имеет несколько элементов управления и функций:

- управление передвижением рычага;
- инициализация АО системы;
- обработка изображений
- управление данными пациента

Данные функции имеют экраны и меню, см. информацию в разделе «ПО рентгенографической системы».

ПО рентгенографической системы может использоваться для дистанционного управления следующими изделиями:

- литотриптор Medispec
- процедурный стол Medispec

2.4. Рукоятки и колеса

Передвижение системы Visionspec™ между процедурными кабинетами осуществляется с использованием двух ручек, расположенных по обе стороны пульта управления, и трех колес.

В процессе проведения процедуры, колеса должны быть заблокированы. Избегайте столкновений при передвижении системы.

2.5. Панель подключения

Панель подключения (Рисунок 2-4) расположена в задней части блока питания и управления, за рычагом. Она выполняет роль интерфейса для периферийного оборудования, используемого с системой Visionspec™. Компоненты панели:

- Power OUT – разъем кабеля питания
- DVI – разъем монитора DVI (дополнительно)
- DisplayPort – разъем монитора DisplayPort
- ESWL connector – для подключения литотриптора Medispec
- USB 1 + USB 2 – USB-разъемы
- TT control – проводное подключение процедурного стола (дополнительно, если ИК датчик не может быть использован)
- Foot SW – для подключения ножного переключателя пульта управления
- NET – сетевое соединение
- Video IN – для видеовхода УЗИ

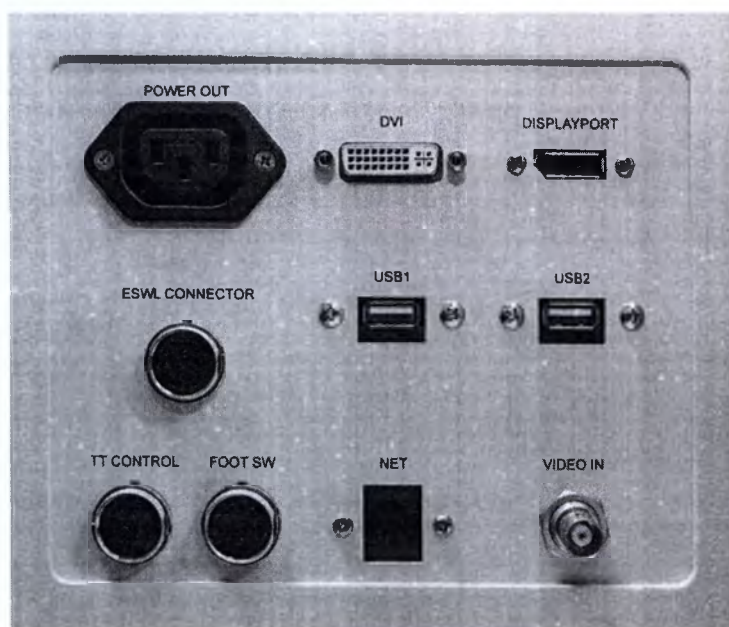


Рисунок 2-4. Панель подключения Visionspec™

2.6. Замена плавкого предохранителя

Корпус предохранителя расположен в противоположной стороне панели подключений (Рисунок 2-5) и рядом с маркировкой изделия. Для замены предохранителя, откройте корпус с помощью плоской отвертки. Замените предохранитель.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током, перед заменой плавкого предохранителя отключите кабель питания от изделия и от сети.

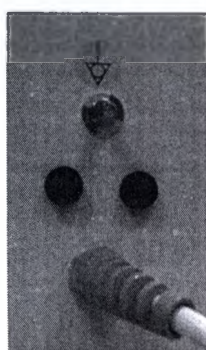


Рисунок 2-5. Корпус предохранителя Visionspec™

3. ПО РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ (GUI)

3.1. Инициализация и открытие экрана

После включения рентген аппарата, появится основной экран (Рисунок 3-1), на котором все кнопки будут неактивны.

Основное окно будет темным, а посередине появится кнопка «START» («Пуск»).

Щелкните «START» для запуска системы.

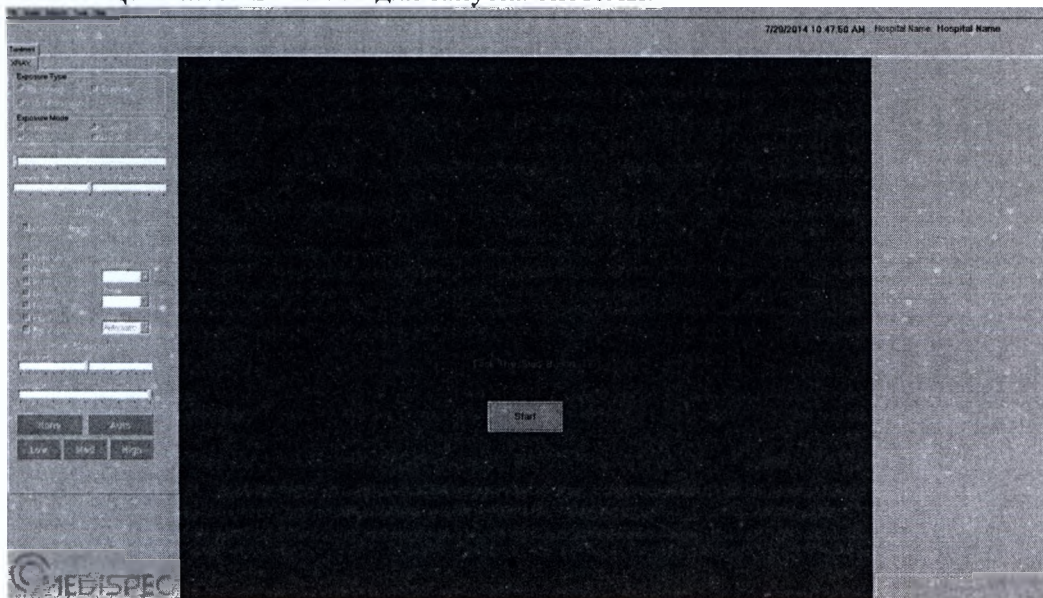


Рисунок 3-1. Основной экран ПО рентген аппарата

Начнется инициализация системы, а в основном окне появится надпись «PreHeating» («Предварительный нагрев»), Рисунок 3-2.

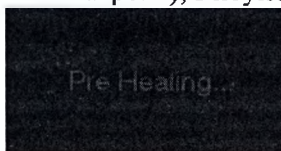


Рисунок 3-2. Индикация инициализации системы

По завершении процесса инициализации, появится основной экран с активными кнопками (Рисунок 3-3).

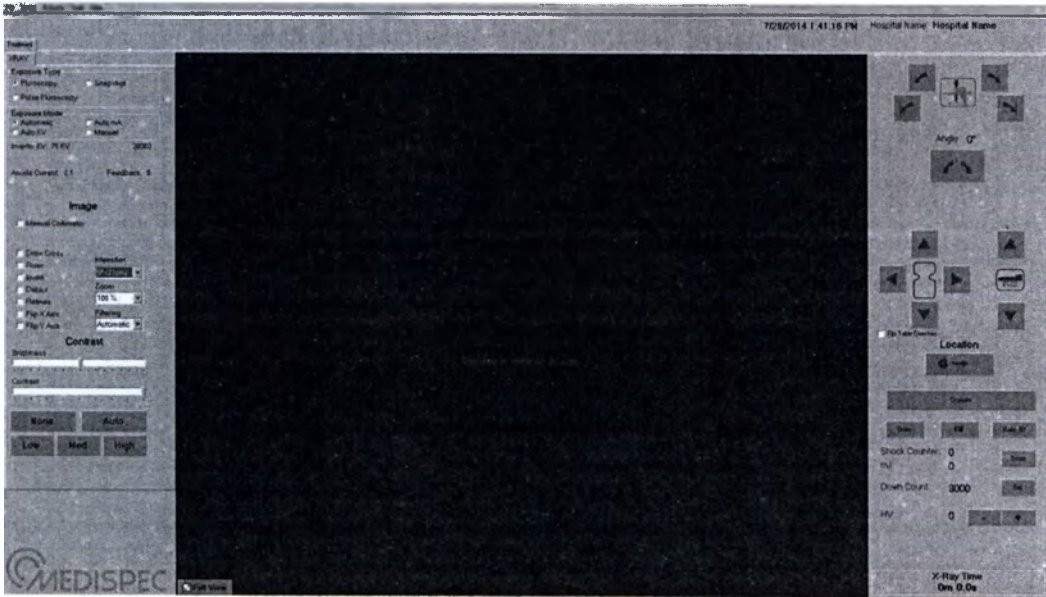
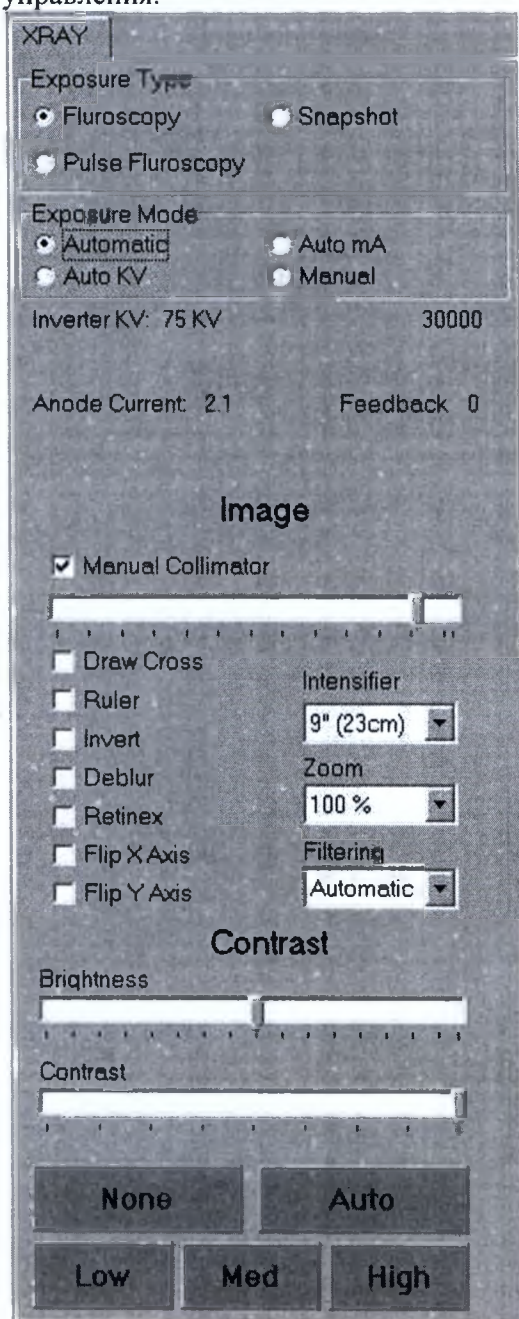


Рисунок 3-3. Основной экран готов

3.2. Основной экран ПО рентген аппарата

Основной экран (Рисунок 3-3) разделен на 3 части. Строка меню в верхнем ряду используется для перехода между подменю.

В левой части (Рисунок 3-4) расположены следующие элементы управления: режим рентгенографии, ток анода, несколько изображений и вывод на экран. Элементы управления не требуют пояснений. Рисунок, представленный ниже, дает пояснение в отношении некоторых элементов управления.



Тип воздействия (см. Раздел ниже)

Режим воздействия (см. Раздел ниже)

Настройки по току (см. Раздел ниже)

Настройка ручного коллиматора (см. Приложение 3).

DrawCross (крестообразный маркер) – отображает крестообразный маркер в центре изображения

Ruler (линейка) – отображает линейку на изображении

Invert (инвертировать) – инвертирует изображение в негатив

Deblur (восстановить резкость изображения) – уменьшение шума изображения (зернистости)

Retinex (ретинекс) – улучшение контрастности

X axis (ось X) – зеркальное отображение изображения по оси X

Y axis (ось Y) – зеркальное отображение изображения по оси Y

Intensifier (усилитель) – усилитель изображения (оптический зум)

Zoom (масштабирование) – цифровое масштабирование

Filtering (фильтрация) – автоматическая / или количество кадров для усреднения

Рисунок 3-4. Основной экран. Левая секция

3.2.1. Тип воздействия

Режим	Описание
Рентгеноскопия	Непрерывное воздействие
Моментальный снимок	Экспозиция - 200 мс. Настройка мА – 8 мА.
Импульсная рентгеноскопия	Импульсное воздействие, с целью снижения уровня облучения и улучшения качества изображения.

Таблица 3-1. Типы рентгенокопии

3.2.2. Режимы воздействия

Режим	Описание	Настраиваемые параметры
Автоматический	Настройки кВ и мА осуществляются системой автоматически, в соответствии с плотностью изучаемого объекта. Данные значения отображаются в процессе облучения.	Отсутствуют
Ручной	Значения кВ, мА и тока накала устанавливаются вручную.	кВ: 40–110 мА: 0,2-4 мА (импульсный режим): 0,2-8
Автоматическая мА	Настройки мА осуществляются системой автоматически, в соответствии с плотностью изучаемого объекта. Данные значения отображаются в процессе облучения.	кВ: 40–110
Автоматическая кВ	Настройки кВ осуществляются системой автоматически, в соответствии с плотностью изучаемого объекта. Данные значения отображаются в процессе облучения.	мА: 0,2–4 мА (импульсный режим): 0,2–8

Таблица 3-2. Режимы рентгенокопии

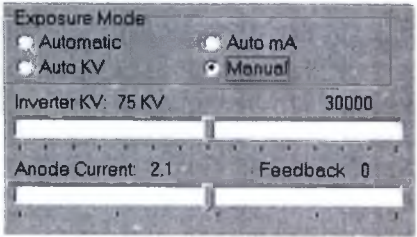
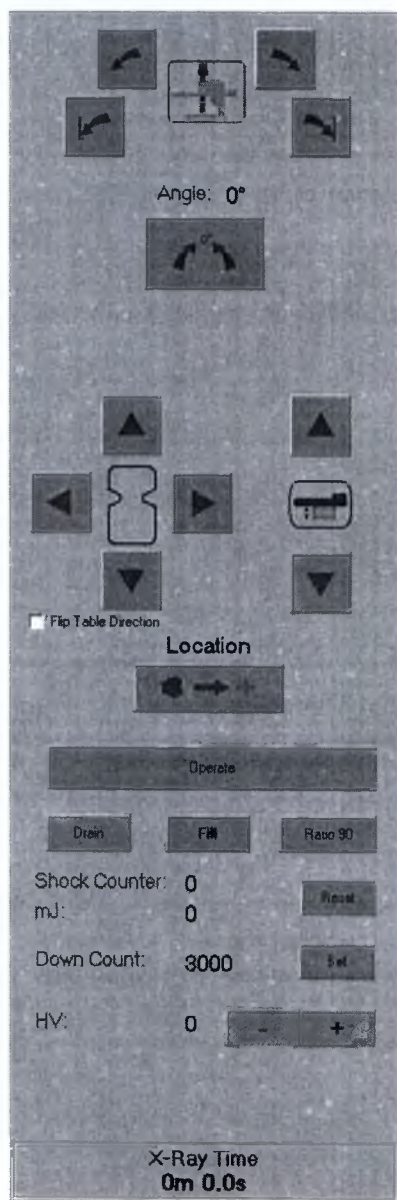


Рисунок 3-5. Ручной режим настройки экспозиции

В **средней части** отображается требуемое изображение.

В **правой части** (Рисунок 3-6) расположена панель управления передвижением рычага, литотриптора Medispec и процедурного стола. В ней также отображается время воздействия (время проведения рентгеноскопии).

Рисунок 3-6. Основной экран. Правая секция



→ Перемещение по часовой стрелке и против часовой стрелки

→ Перемещение по часовой стрелке и против часовой стрелки до конечной точки.

→ Сброс значения перемещения рычага на 0° (вертикальное положение)

→ Управление перемещением процедурного стола

→ Автоматическая локализация камней (см. Раздел «Автоматическая локализация» далее).

→ Дистанционное управление литотриптором (работа, система водоснабжения, счетчик, энергия)

→ Общее время воздействия

3.2.3. *Время проведения рентгеноскопии*

Общее чистое время воздействия постоянно отображается в внизу в правой части основного экрана (Рисунок 3-6).

Непрерывный сигнал тревоги будет звучать каждые 5 минут проведения рентгеноскопии.

В случае срабатывания сигнала:

- подача рентгеновского облучения прерывается и отключается;
 - строка, в которой отображается чистое время, подсвечивается красным.
- Для активации рентгеновского излучения
- отключите звуковой сигнал, нажав кнопку «ОК»;
 - отпустите ножной переключатель

Общее чистое время воздействия продолжит накапливаться и отображаться.

Сигнал сработает повторно, через 5 минут.

3.2.4. *Автоматическая локализация*

После нажатия кнопки автоматической локализации, раздел управления передвижением процедурного стола заменяется окном управления автоматической локализацией.

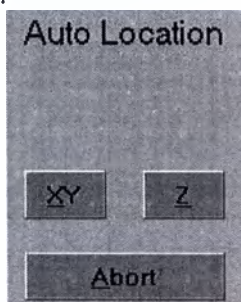


Рисунок 3-7. Управление автоматической локализацией

1. Сбросьте значение перемещения рычага на 0° (вертикальное положение).
2. В окне управления автоматической локализацией нажмите кнопку XY.
3. Нажмите в центр камня
4. Подождите несколько секунд, процедурный стол начнет перемещаться таким образом, чтобы камень появился в центре экрана.
5. В окне управления автоматической локализацией нажмите кнопку Z.
6. Нажмите в центр камня
7. Подождите несколько секунд, процедурный стол начнет перемещаться.
8. Вам будет предложено наклонить рычаг в обе стороны. Следуйте инструкциям ПО.

3.3. *Данные пациента*

Меню данных пациента появляется в начале каждой новой сессии. Это позволяет добавлять данные новых пациентов, редактировать информацию и удалять данные существующих пациентов.

Для входа в данные пациента, выберите «PatientData» («Данные пациента») в меню «File» («Файл»), Рисунок 3-8.

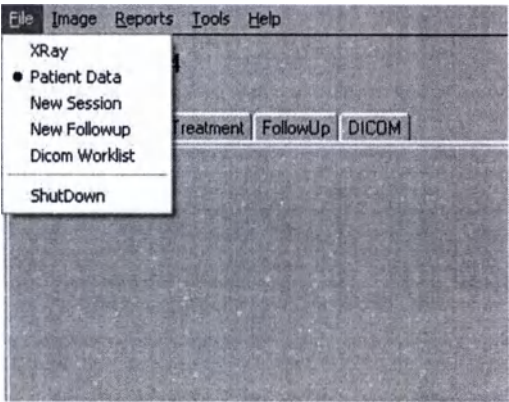


Рисунок 3-8. Меню данных пациента

В окне выбора пациента (Рисунок 3-9) выберите пациента из списка или добавьте нового пациента. Чтобы выбрать пациента из списка, воспользуйтесь окном поиска.

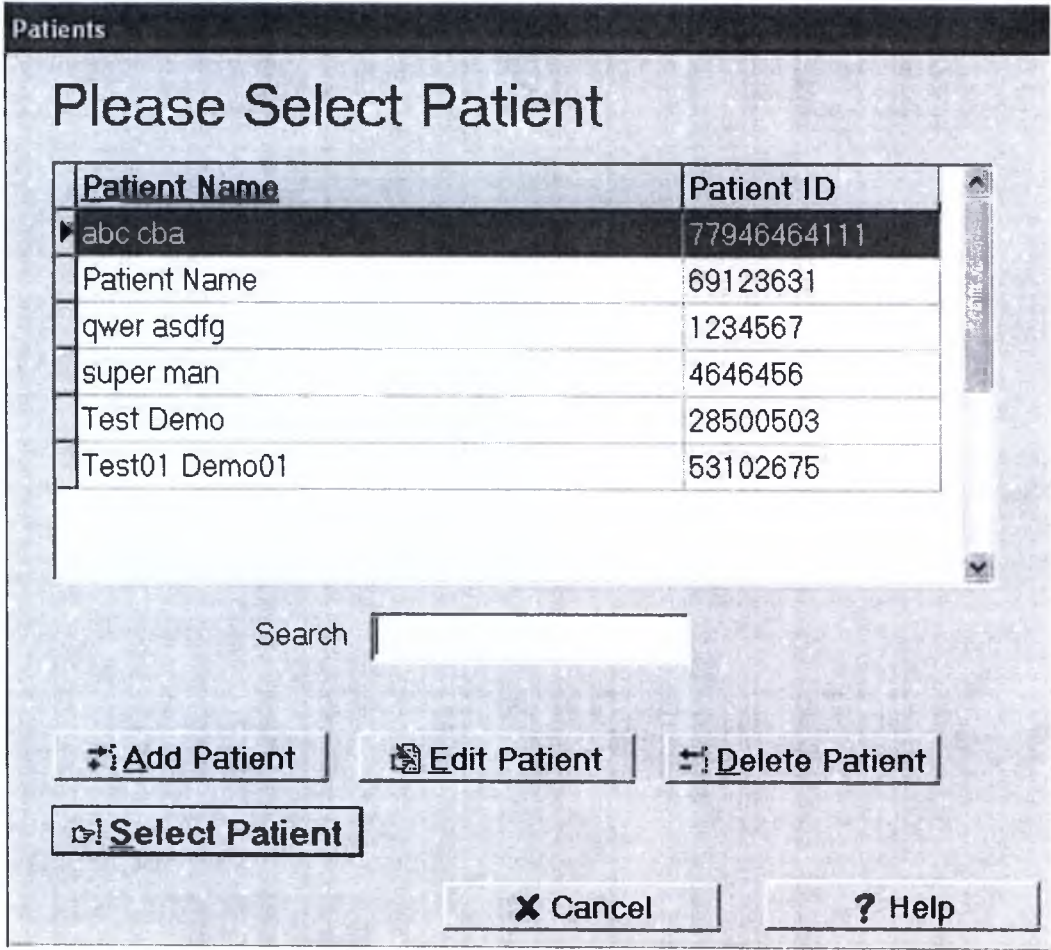


Рисунок 3-9. Окно выбора пациента

3.4. Новая сессия

Чтобы начать новую сессию, выберите «NewSession» («Новая сессия») в меню «File» («Файл»), Рисунок 3-10.

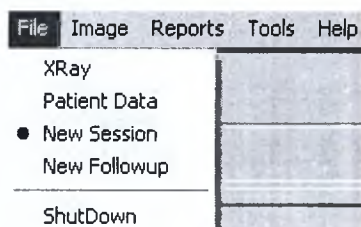


Рисунок 3-10. Меню новой сессии

Появятся данные пациента, выберите пациента или создайте нового (см. Раздел «Данные пациента» выше). Затем, введите подробную информацию о процедуре, воспользуйтесь вкладкой «Pre-Treatment» («Предварительный этап (перед процедурой)»)

Процедура подразделяется на: предварительный этап (перед процедурой), лечение, последующее наблюдение и DICOM (дополнительно).

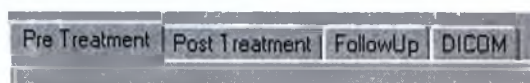


Рисунок 3-11. Вкладки сессии процедуры

3.4.1. Предварительный этап (перед процедурой)

В данной вкладке указывается положение и размер камней. Дополнительная информация: имя уролога, история лечения, сторона лечения, результаты посевов мочи, артериальное давление и результаты внутривенной пиелограммы (IVP).

Session Start Time: 10:55:08 AM

Date of Admission: 7/29/2014

Patient Age: 15

Patient Sex: Male

Urologist Name:

History of Treatment:

Side:
☒ Left ☐ Right

Status:
☒ In ☐ Out

Urine Culture (before treatment):
☒ Neg ☐ Pos

Blood Pressure:
 /

IVP:
☒ IVP

Stones:

Add Stone

Delete Stone

#	Location	Length (mm)	Width (mm)
1			

Cancel Session

Рисунок 3-12. Экран детальной информации о лечении

3.4.2. Процедура

Для начала процедуры выберите вкладку «Treatment» («Процедура»). Появится основное окно с сообщением «Exposetoviewanimage» («Произведите воздействие для получения изображения»). Теперь можно осуществлять воздействие, с целью локализации камней и начинать проведение ударно-волновой терапии.



Рисунок 3-13. Готовность к произведению воздействия

В процессе проведения процедуры можно сохранять изображение, отображённое на экране, для применения при проведении последующих анализов. Для сохранения изображения, выберите «Image→Save» («Изображение→ Сохранить») в основном меню (Рисунок 3-14).

Рисунок 3-14. Сохранение изображения

3.4.3. После процедуры Этап по завершении процедуры

По завершении процедуры, выберите вкладку «PostTreatment» («Этап по завершении процедуры (последующее наблюдение)») для вывода соответствующего экрана. В данном экране можно получить краткую информацию о процедуре и добавить информацию о дополнительных процедурах, анестезии, применяемой в процессе процедуры и осложнениях, в случае их возникновения. Дополнительная функция – установка даты следующего обследования. По завершении ввода данных, нажмите кнопку «EndSession» («Завершить сессию»).

Stones

#	Location	Length [mm]	Width [mm]	Status	Treatment Time	X-Ray Time	Shock No.
1					0h 0m 0s	0m 0s	0

Complication Details

☐ Auxiliary Procedure?

Description

Other

Complication

☐ Arrhythmia

☐ Ventilation

☒ None

Form of Anesthesia / Analgesia

☐ Full Anesthesia

☐ Analgesia

☐ Epidural

☒ None

Medication Type

Schedule To

☐ Set a Follow Up

8/26/2014

Dicom Configuration

Save DICOM files

End Session

Рисунок 3-15. Экран последующего наблюдения

3.5. Отчеты

Для создания отчетов, выберите в меню «Reports» (Отчеты), затем создайте требуемый отчет.

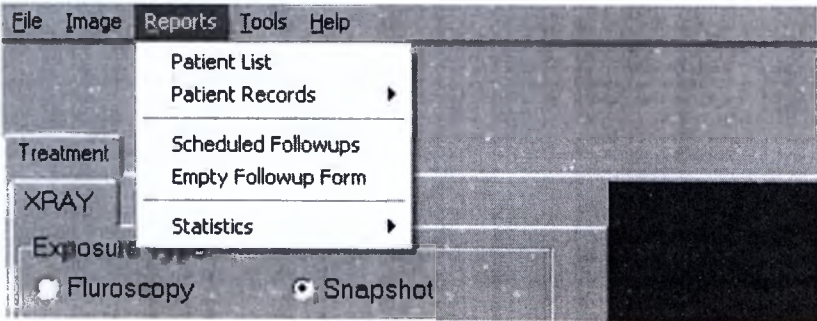


Рисунок 3-16. Отчеты о проведении процедуры

3.6. Сообщения об ошибках

Сообщения	Причина	Действие
Филамент (1)	Повреждение системы воспламенения	Обратитесь в сервисную службу
Тепловая безопасность (2)	Перегрев моноблока	Дайте остыть моноблоку (более 25 минут)
Отказ инвертора (1)	Повреждение системы усилителя мощности	Вызовите уполномоченного технического специалиста компании Medispec.
АО не подключено (1)	Сбой электропитания	Вызовите уполномоченного технического специалиста компании Medispec.
	Электропитание было отключено посредством аварийной кнопки	Включите аварийную кнопку (переведите в положение «ON»)
Ошибка консоли	Литотриптор Medispec не подключен	Подключите литотриптор к панели подключения рентген-аппарата

Таблица 3-3. Сообщения об ошибках

Примечания.

- 1. Рентгеновское излучение отключено.
- 2. Рентгеновской излучение может быть использовано в течении 30 с, с целью завершения исследования.

4. РАБОТА СИСТЕМЫ

4.1. Размещение и подключение

1. Установите Visionspec™ на плоской поверхности, обеспечьте удобство пользователя, соотнесите с литотриптором.
2. Не подключайте к электропитанию.
3. Подключите ножной переключатель, мышь, клавиатуру и мониторы.
4. Проведите необходимые подключения, в соответствии с Руководством по эксплуатации системы для литотрипсии.
5. Подключите к электропитанию.
6. Переведите переключатель питания в положение ON (Рисунок 2-13.) и подождите появления основного экрана.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание опасности поражения электрическим током, данное оборудование должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.



ВНИМАНИЕ!

Устанавливайте изделие таким образом, чтобы его можно было беспрепятственно отключить от электропитания.

4.2. Воздействие

По завершении инициализации ПО рентген аппарата, система готова к осуществлению воздействия. Для начала воздействия, нажмите на ножной переключатель. Для завершения облучения, отпустите ножной переключатель.

В процессе осуществления воздействия, доступна настройка параметров, с целью получения оптимального изображения, в зависимости от выбранного режима рентгеноскопии.

После отпущения ножного переключателя, на основном экране отобразится последнее просмотренное изображение.



ВНИМАНИЕ!

Разблокировка перемещения рычага может привести к повреждению внутренних органов, вследствие отклонения от заданного положения и ненадлежащей локализации литотриптора.

4.3. Процедура выключения

1. Перейдите в меню «File» и выберите «ShutDown» («Выключение»).
2. Отключите Visionspec™ с помощью переключателя питания.
3. Отключите кабель от сети.



Не отключайте Visionspec™ от сети до полного отключения ПО системы.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

С целью обеспечения постоянной и безопасной работы изделия, проводите техническое обслуживание, как описано далее.

В случае возникновения неисправности, обращайтесь к уполномоченному техническому специалисту компании Medispec.

5.1. Проверка системы

Каждый день, когда проводится процедура, необходимо осуществлять визуальный контроль компонентов системы. Он включает следующие проверки:

- визуальный контроль компонентов системы на предмет повреждений, отключений и т.д.;
- проверка моноблока на предмет протечек масла или необычного шума в процессе работы.

5.2. Очистка



Перед проведением очистки выключите систему и отключите от электропитания.

Всегда содержите систему в чистоте. В случае загрязнения системы, используйте для очистки мягкую ткань. Не используйте для очистки агрессивные, корродирующие или органические растворители. Избегайте попадания жидкости в систему.

5.3. Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы Visionspec™ составляет 7 лет.



Во избежание нанесения экологического ущерба или ущерба здоровью, контейнеры для контактной смазки и чистящие салфетки должны утилизироваться в соответствии с местными требованиями. Не утилизировать с коммунально-бытовыми отходами!

6. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Действие
При нажатии на ножной переключатель, воздействие не происходит	Проверьте подключение ножного переключателя, проведите повторное подключение, если необходимо. Проверьте плавкие предохранители, замените, если необходимо. Если проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному техническому специалисту компании Medispec.
Отсутствует изображение (черный экран)	1. Настройте яркость/контрастность. 2. Если проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному техническому специалисту компании Medispec.
Нечеткое изображение (уменьшите выходное напряжение)	Вызовите уполномоченного технического специалиста компании Medispec.
Завис экран	1. Перегрузите компьютер 2. Если проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному техническому специалисту компании Medispec.
Сброс значения перемещения рычага на 0° (вертикальное положение)	Вызовите уполномоченного технического специалиста компании Medispec.

Таблица 6-1. Выявление и устранение неисправностей

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае возникновения нежелательных событий, таких как неисправность изделия, ошибки применения изделия, травмирование, вызванное использованием устройства, немедленно сообщите о возникшей ситуации. Уведомите врача, при возникновении проблем со здоровьем у пациента, вызванных использованием Visionspec™. Для выявления и устранения неисправностей, подачи рекламации или по другим вопросам, возникающим в процессе эксплуатации Visionspec™, обращайтесь в сервисную службу

Medispec Ltd.

Ha-Taasiya 40, Yehud, 56101, Israel

Тел.: +972-3-6322088

Email:

medispec@medispec-int.com

АДРЕС ДЛЯ ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ:

ООО «МедРегистратор»

111020, Москва, улица Боровая, д.7, строение 10, офис 313

Тел: 8 499 390 13 86

Email: reg2@miptest.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

<i>Общие характеристики системы</i>	
Физические	
Общие размеры	Высота 1859 мм Ширина: 720 мм Длина: 1649 мм
Размеры рычага	Длина: 634 мм Свободное пространство между моноблоком и усилителем изображения: 725 мм
Перемещение рычага	Моторизированное, под управлением ПО: Вертикальное перемещение: ± 25 мм Движение наклона CW (+): $18 \pm 2^\circ$ Движение наклона CCW(+): $30 \pm 4^\circ$ Ручное: Перемещение по горизонтали: $\pm 15^\circ$
Масса	227 кг
Электропитание	
Напряжение (В перем. тока) ⁽¹⁾	110 $\pm$ 10 % Вперем. тока / 16 А 220 $\pm$ 10 % Вперем. тока / 8 А
Линейная частота	Одиночная Фаза 60/50 Гц
Максимальная потребляемая мощность	1,75 кВА
Стабилизация линии электропитания	Автоматическая
Сопротивление линии	< 0,6 Ом
Параметры рентгенооскопии	
Ток анода	Непрерывная рентгенооскопия: 0,2–4 мА Импульсная рентгенооскопия: 4–8 мА (рабочий цикл 50 %) Моментальный снимок: 14-8 мА
Максимальная мощность	440 Вт
Диапазон кВ	40-110 кВ (шаг – 1 кВ)
Режимы воздействия	Контроль дозировки AutomA, AutokV, FullAuto, Manual (автоматический мА, автоматический кВ, автоматический, ручной)
Тип воздействия	Импульсное, непрерывное, моментальный снимок
ПК	
ОС	Windows 10, основная
Камера	Цифровая, 1,3Мп, 1/2" IEEE 1394, 15/30 FPS
Дисплей	23-дюймовый широкоформатный HD ЖК-монитор; 1920 x 1080 пикселей - Поддержка дополнительного монитора⁽²⁾
Хранение	Жесткий диск SSD 250 Гб (расширяемый ⁽²⁾)
Дистанционный пульт управления ⁽²⁾	Полный контроль (дублирование рабочей станции)
Разъемы и управление	- Поддержка аналогового сигнала, США (для внешнего УЗИ) - USB-интерфейс - Процедурный стол - ESWL-подключение

Общие характеристики системы	
Изображение	• Яркость/контраст (ручная/авто настройка) • Масштабирование 300 % • Улучшение качества (фильтрация) • Манипулирование изображением на экране дисплея поворот по оси X/Y, полноэкранный образ, инвертирование цвета) • Измерительный инструмент (например, для измерения размера камня) • Видео в реальном времени и статическое • Сохранение изображений • Экспорт изображений в формате JPG
Данные пациента	• Управление базой данных пациентов, хранение данных, собранных в процессе проведения процедуры • Создание отчетов с данными о пациентах • Экспорт файлов с информацией о лечении на DICOM 3.0⁽²⁾ • Поддержка рабочего листа DICOM 3.0⁽²⁾ • Экспорт изображений в формате JPG⁽²⁾
Характеристики дополнительного ПО	• Отображение времени проведения рентгенографии и пятиминутный звуковой сигнал • Автопозиционирование
Дополнительные компоненты	• Отсеивающий растр рентгеновского аппарата ○ Соотношение – 8:1 ○ Линии/см – 40 ○ Фокусировка – 80 см ○ Ирисовая диафрагма – с автоматическим позиционированием, в соответствии с выбранным полем усилителя изображения • Коллиматор • Дозиметр

1. Установлен на заводе – см. маркировку изделия.

2. Дополнительно

Генератор рентгеновского излучения	
Работа рентгеновского аппарата	
Тип анода	Стационарный
Размер фокусного пятна	малое 0,5 мм большое 1,5 мм
Анодный угол	12°
Максимальная теплоемкость анода	30 кДж
Максимальная теплоотдача анода	270 Вт
Питание цепи накала	400 Гц
Входная мощность анода	Большой фокус: 4,2 кВт Малый фокус: 780 Вт
Электрические характеристики моноблока	
Частота пульсации выпрямленного выходного высокого напряжения	40 Гц
Номинальная мощность	4,2 кВт (100 кВ, 12 мА)

Генератор рентгеновского излучения	
	0,1 сек
Максимальное напряжение к рентгеновской трубке	110 кВ _{DC}
Заземление к катоду	55 кВ _{DC}
Анод к заземлению	55 кВ _{DC}
Максимальный ток к рентгеновской трубке (рентгенография) См. в нагрузочной диаграмме рентгеновской трубки	100 мА при 40 кВ
Пульсация напряжения при максимальной мощности	< 1 %
Время нарастания при максимальной мощности	< 1 мс
Электропитание трансформатора высокого напряжения	
Тип электропитания	~ однофазное
Рабочая частота	20 кГц
Максимальное входное напряжение	350 В (макс.)
Максимальный входной ток	130 А (макс.)
Питание цепи накала	
Тип электропитания	~ однофазное
Номинальное напряжение	90 В
Максимальный входной ток	Малый фокус: 660 мА (об./мин) Большой фокус: 750 мА (об./мин)
Частота электропитания	400 Гц
Номинальная мощность	81 ВА
Коэффициент трансформатора тока	1:6
Рентгенологические характеристики	
Минимальная собственная фильтрация при 80 кВ	1,8 mmAl
Общая фильтрация (в том числе моноблока)	3,8 mmAl
Утечка излучения	< 1 мГр/ч
Тепловые характеристики	
Доступная теплємкость (RX)	500 кДж
Предохранительный выключатель по температуре	60 °C ± 5 °C (нормально замкнутый контакт)
Тип контакта	Нормально замкнутый
Резина под объемом для расширения	0,2 дм ³
Непрерывное рассеивание тепла	60 Вт

Усилитель изображения (I.I)	
Размер	9" (9/6/4")
Количество областей ввода	3
Номинальные размеры областей ввода	N-режим (9"): 0,9 мм/мин M1-режим (6"): 160 ± 5 мм M2-режим (4,5"): 120 ± 5 мм
Диаметр выходного изображения	20 ± 0,5 мм
Применимые размеры областей ввода	215/145/100 мм
Центральное разрешение	9" Режим: 48 пл/см 6" Режим: 56 пл/см 4" Режим: 66 пл/см
Высокий коэффициент преобразования (GX)	28 кд/м ² /мГр/с
Коэффициент контрастности (10 % области)	25:1
Коэффициент контрастности (диаметр 10 мм)	16:1
Коэффициент перевода (Gx)	240 кд·м ⁻² / мР·с ⁻¹
	28 кд·м ⁻² / мГр·с ⁻¹
DQE (стандарт IEC)	65 %

Соответствие стандартам
ISO 13485
MDD (93/42/EEC) (CE)
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-3
ISO 14971

ПРИЛОЖЕНИЕ 2.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

ТЕМПЕРАТУРА	
Рабочая температура окружающей среды	10 °C – 35 °C
Продленный срок хранения и транспортировка	0 °C – 40 °C
Кратковременное хранение и транспортировка	-10 °C – 55 °C
ВЛАЖНОСТЬ	
Работа системы	20–80 %, относительная (без конденсации)
Транспортировка	10– 90 %, относительная (без конденсации)
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ВЫСОТА НАД УРОВНЕМ МОРЯ / ДАВЛЕНИЕ	
Эксплуатационная высота над уровнем моря	3000 м
Рабочее давление / давление при транспортировке	700–1060 гПа

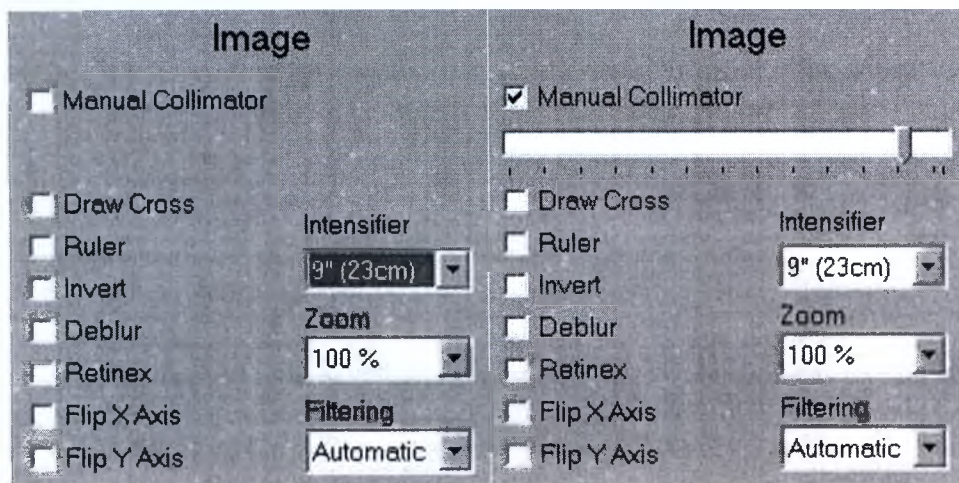
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ КОЛЛИМАТОРОМ

Примечание. Данное приложение применимо к системам Visionspec™, оснащенным ручным управлением с использованием коллиматора.

Коллиматор предназначен для ограничения рентгеновского облучения пользователя в выбранной области усилителя рентгеновского изображения. Технически, это реализуется посредством уменьшения открытия источника излучения.

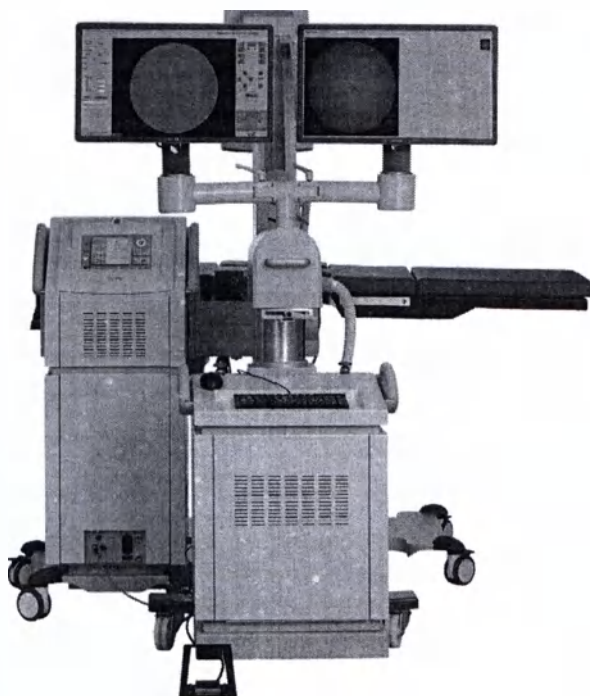
В автоматическом режиме, размер коллиматора настраивается автоматически, в соответствии с активной областью усилителя изображения.

Для перехода из автоматического в ручной режим установите флажок «ManualCollimator» («Ручной коллиматор»), появится ползунок. Установите размер коллиматора с помощью ползунка.



Рекомендуется использовать минимально возможный размер коллиматора, что уменьшит уровень облучения.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 4. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ
РЕНТГЕН АППАРАТОВ С ДВУМЯ МОНИТОРАМИ**



Для активации второго монитора следуйте инструкциям:

1. В верхней строке меню выберите «Tools» («Инструменты»)
2. Выберите «Technician» («Техник»)
3. Выберите «Setup» («Настройка»)
4. В левой части экрана выберите вкладку «Setup»
5. Отметьте опцию «TwoMonitors» («Два монитора»).

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «С-дуга рентгеновская Visiospec XR-5 рентгеновской локализации (наведения)»

525/17

Удостоверение подписи

Я, нижеподписавшийся, Давид Бассат, Адвокат, Нотариус, адрес: Израиль, 6 ул. Зви Ишай, Йехуд (Israel 6 Zvi Ishai st. Yehud), настоящим удостоверяю, что

Г-н Авнер Спектор, личность которого была мною установлена на основании удостоверения личности № 052766722, выданного 3 мая 1994 г. в г. Петах-Тиква, по собственной воле подписал прилагаемый документ, обозначенный литерой «А».

В подтверждение чего, настоящим я удостоверяю подпись вышеупомянутого лица своей собственноручной подписью и официальной печатью сегодня, 20 сентября 2017 г.

Тисненная печать:

Нотариус / Давид Бассат

/Подпись/

Печать:

Нотариус / Давид Бассат

Президент

/подпись/

Подпись и печать

Дата: 01 марта 2017 года

Печать:

Медиспек / 40 ул. Хатаасия, а/я 292, Йехуд, Израиль, 5610103 / Тел: +972-3-6322088

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеи Еленой Анатольевной



Российская Федерация
Город Москва
Восьмого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № Н-40783

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 листа (ов)

Нотариус: