

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор «МедТехКонсалт»

И.В. Королева

«18 декабря» 2012 г.



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «УСТАНОВКА УЛЬТРАЗВУКОВОЙ
АБЛЯЦИИ HIFU-2001 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ»**

про-ва: «Шэньчжэнь Хюиканг Медикал Аппаратус Ко., Лтд.», Китайская Народная
Республика / Shenzhen Huikang Medical Apparatus Co., Ltd., China

2012

Содержание

1. Назначение установки ультразвуковой абляции HIFU-2001	3
2. Клинические показания	4
3. Противопоказания	4
4. Информация о применении установки ультразвуковой абляции HIFU-2001	5
а) Техническая информация	5
б) Клиническое применение	6
в) Ответственность производителя	8
г) Безопасность пациента.....	8
д) Безопасность оператора.....	8
5. Описание установки ультразвуковой абляции HIFU-2001	12
а) Описание деталей	13
б) Панель управления	14
6. Эксплуатация установки ультразвуковой абляции HIFU-2001	17
а) Периодическая проверка	18
б) Подготовка установки ультразвуковой абляции HIFU-2001	20
в) Локализация	22
г) Начало обработки	26
д) Конец обработки	28
7. Спецификация	29
8. Техническое обслуживание	31
а) Проверка безопасности	31
б) Техническое обслуживание	31
в) Система измерений и установки локализации	33
г) Устранение неполадок	37
д) Очистка и дезинфекция установки ультразвуковой абляции HIFU-2001	39
9. Утилизация	40
10. Транспортировка и хранение	41
11. Транспортная маркировка	42
12. Приложение к руководству по эксплуатации медицинского изделия.....	43

1. Назначение установки ультразвуковой абляции HIFU-2001

Установка ультразвуковой абляции HIFU-2001 (см. рис.1-1) с принадлежностями представляет собой терапевтическую ультразвуковую систему, предназначенную для неинвазивного лечения злокачественных и доброкачественных опухолей путем абляции их высокоинтенсивными фокусированными ультразвуковыми колебаниями.



Рис. 1-1 Установка ультразвуковой абляции HIFU-2001

2. Клинические показания

- злокачественные опухоли брюшной полости, первичные и метастатические опухоли печени, рак прямой кишки;
- опухоли почек, предстательной железы, мочевого пузыря, яичек; фибромиома матки, опухоли малого таза;
- рак молочной железы;
- саркомы мягких тканей, доброкачественные опухоли мягких тканей;
- забрюшинные опухоли;
- метастазы злокачественных опухолей;
- поверхностные опухоли;
- паллиативное лечение при дальнейшем развитии злокачественных опухолей;
- рецидивные опухоли после хирургического лечения.

Окончательное решение о возможности проведения терапии с использованием установки ультразвуковой абляции HIFU-2001 для пациента принимает лечащий врач.

3. Противопоказания

- опухоли во внутренних органах, содержащих воздух, таких как легкие, желудок и кишечник;
- опухоли позвоночника;
- медиастинальные опухоли;
- поверхность кожи после лучевой терапии в этой зоне более 45 Грей;
- тромбоз нижней полой вены на пути передачи ультразвуковой энергии;
- полиорганная недостаточность или ожидаемая продолжительность жизни пациента менее трех месяцев;
- тяжелая коагулопатия или склонность к сильным кровотечениям;
- дисфункции сердца, печени, почек и других внутренних органов в зоне воздействия;
- другие ситуации, когда лечение не может проводиться.

Перед лечением пациентов с кардиостимуляторами необходимо провести исследование, чтобы убедиться, что лечение может проводиться без риска для жизни на основе известных документально подтвержденных критериев.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не применяйте терапию ультразвуковой абляции, если пациент подпадает под действие любого из вышеперечисленных положений.

б) Клиническое применение

Локализация

Исходя из различных форм опухолей, в данной системе лечения применяется эллипсоид, позволяющий имитировать твердую часть опухоли.

С помощью ультразвуковых снимков при 0° и 90° одной и той же выбранной области можно получить два эллипсоидных сечения при 0° и 90° , как показано на рис.1-3, что позволяет определить длину трех осей стимулируемого эллипсоида, определяемых как длинная и короткая ось эллипсоидного сечения, что позволяет локализовать и определить размер обрабатываемой области и рассчитать общую обрабатываемую область.

- Ультразвуковой диагностический аппарат может выдавать видеосигнал напрямую на вход карты получения видеоизображения, передавать сигнал в компьютер и обрабатывать его управляющим ПО данной медицинской системы.
- Доктор может выбрать область обработки прямоугольной рамкой с вписанным эллипсом на изображениях, полученных с ультразвуковых изображений при 0° и 90° .

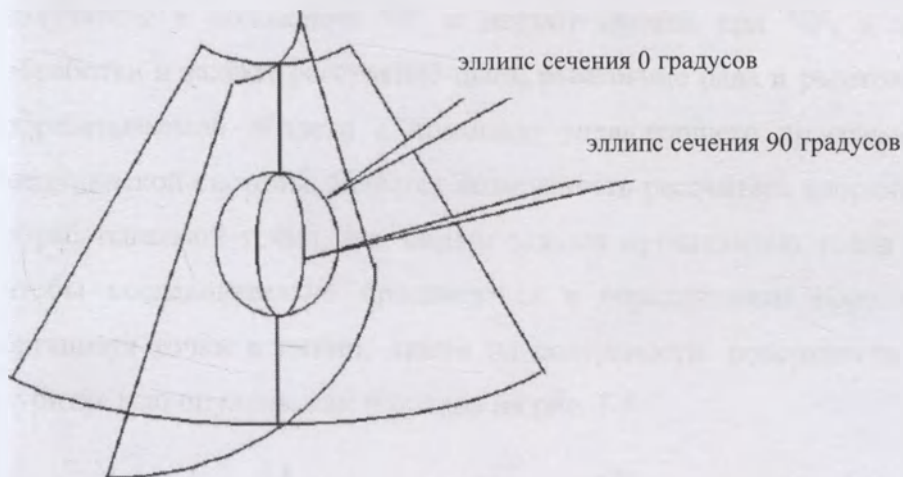


Рис.1-3

В сущности, объем области фокусировки намного меньше области опухоли. В связи с этим для уничтожения опухоли большего объема можно применять постепенную высечную обработку, то, что называется аккумуляющим лечением. Как указывалось выше, трехмерный эллипсоид, воспроизводящий опухоль, можно сформировать эллипсоидными сечениями при 0° и 90° . Главным образом, при определенных интервалах возьмите некоторые сечения из эллипсоидной параллели в плоскости X-Y по оси Z и распределите эти касательные плоскости симметрично по центру эллипсоида. Затем к каждой касательной плоскости проведите линию сечения параллельно оси X вдоль всех

других интервалов по оси Y, симметрично распределите их от центра по касательной к плоскости эллипса. Наконец, через равные интервалы каждой линии сечения отметьте точки симметрично, как показано на рис.1-4.

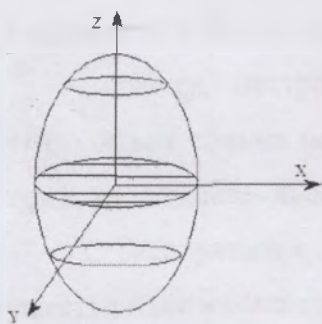


Рис. 1-4.

Во время лечения доктора перемещают обрабатываемую область в фокус и совмещают центр опухоли (то есть центр обработки) с фокусом, затем регулируют головку ультразвукового диагностического излучателя, размещая сначала в положении 0° , и делают снимок при 0° . Затем автоматически или вручную поворачивают головку излучателя в положение 90° и делают снимок при 90° , а затем выбирают область обработки и задают расстояние шага, расстояние ряда и расстояние слоя, а также размер обрабатываемой области с помощью управляющего программного обеспечения (ПО) медицинской системы. Имеется возможность рассчитать координаты X, Y, Z для каждой обрабатываемой точки, тем самым задавая организацию точки (то есть задавая фокус), чтобы последовательно продвигаться в определенном порядке для сканирования, и организуя точки в линии, линии на поверхности, поверхности в тело, и окончательно «убить» всю опухоль, как показано на рис. 1-5.

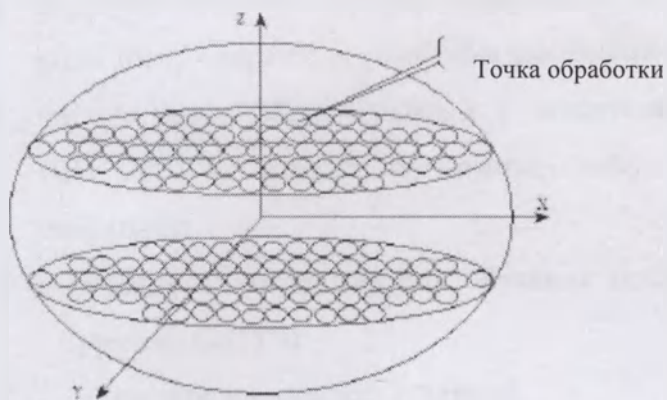


Рис.1-5

в) Ответственность производителя

Независимо от конкретных требований, предусмотренных соответствующими стандартами, компания Schenzhen Huikang Medical Apparatus Co., Ltd. принимает ответственность только при соблюдении следующих условий:

- монтаж, настройка, обслуживание и осуществление модификации должны производиться только персоналом Schenzhen Huikang Medical Apparatus Co., Ltd. или лицами, уполномоченными Schenzhen Huikang Medical Apparatus Co., Ltd.;
- эксплуатация установки ультразвуковой абляции HIFU-2001 должна осуществляться в соответствии с действующим Руководством по эксплуатации.

Электрическое подключение установки ультразвуковой абляции HIFU-2001

Эксплуатировать установку ультразвуковой абляции HIFU-2001 только в соответствующей зоне, где электрический монтаж соответствует действующим национальным стандартам по подключению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Монтаж установки ультразвуковой абляции HIFU-2001 должен осуществляться только уполномоченными лицами.

г) Безопасность пациента

- Информированное согласие пациента

Пациента необходимо проинформировать о процессе лечения. В частности, пациенту следует сообщить об ощущении тепла при прохождении энергии через кожу. Это предотвратит непроизвольные движения пациента во время лечения.

д) Безопасность оператора

Обучение операторов

- Schenzhen Huikang Medical Apparatus Co., Ltd. обязуется проводить детальную подготовку операторов установки ультразвуковой абляции HIFU-2001;
- ни при каких обстоятельствах к эксплуатации установки ультразвуковой абляции HIFU-2001 не должны допускаться неподготовленные или неквалифицированные операторы;
- обучение и материалы для обучения предоставляются Schenzhen Huikang Medical Apparatus Co., Ltd.

Ответственность пользователей

- Оператор и лицо, ответственное за уборку, должны соблюдать осторожность при работе на установке ультразвуковой абляции HIFU-2001 и её очистке.

Перед пуском установки ультразвуковой абляции HIFU-2001 оператор должен:

- изучить руководство;
- не эксплуатировать установку ультразвуковой абляции HIFU-2001 во взрыво- и/или пожароопасных зонах. Взрывоопасная и/или пожароопасная среда создается, например, парами анестезирующих, чистящих или дезинфицирующих средств.

Перед очисткой и дезинфекцией установки ультразвуковой абляции HIFU-2001 следует отключить электропитание. Следует использовать дезинфицирующие средства, которые не вызывают повреждения латекса при очистке и дезинфекции прокладки. Дезинфекция должна проводиться после каждого применения.

Безопасность оборудования

Установка ультразвуковой абляции HIFU-2001 соответствует требованиям по совместимости с электромагнитными устройствами по IEC 601-1-2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При запуске ультразвука расположите установку ультразвуковой абляции HIFU-2001 вдали от работающих ЭКГ и сопутствующих инструментов.

Безопасность условий по электричеству для монтажа должна соответствовать действующим национальным стандартам.

Устройство запрещается использовать параллельно с устройствами, работающими под большой нагрузкой (сварочный аппарат, подъемник и др.).

Установку ультразвуковой абляции HIFU-2001 необходимо заземлять и обеспечивать защитное заземление при работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Установка HIFU-2001 должна устанавливаться уполномоченным персоналом Shenzhen Huikang Medical Apparatus Co., Ltd.

ОСТОРОЖНО!

Включение ультразвука может создавать помехи для других приборов и оборудования.

Транспортировка

- Перед перевозкой следует отключить все соединения установки ультразвуковой абляции HIFU-2001 с внешними устройствами, такими как кабели, шланги для закачки и откачки воды и др.
- Установку ультразвуковой абляции HIFU-2001 не следует помещать на рампу под углом более 15° или на ступеньку высотой более 2 см.

Не запускать ультразвук до полного подключения установки.

После каждого лечения фокус автоматически смещается по горизонтали к центру.

Для управления движениями источников излучения и ультразвукового сканера используйте либо управляющее ПО, либо кнопку на столе блока управления.

Во время вращения ультразвукового диагностического излучателя для выхода из вращения и перезапуска нажмите «Аварийную кнопку» в ПО или «F12» на клавиатуре.

При получении изображений нажмите кнопку «Выйти из обработки» или «F4», чтобы перезапустить обработку и настроить положение точки фокуса.

Если изменение расстояния слоя приводит к изменению общего количества слоев, ПО обработки напомним «Выберите повторно план обработки и повторно задайте значения всех слоев».

Для задания значений слоев используйте принцип «от большего к меньшему» и проверяйте, чтобы конечный слой был больше начального.

Для изменения плана обработки нажмите кнопку «Обновить».

Для восстановления величин хода и излучающего устройства в значения по умолчанию, нажмите кнопку «Восстановить значение по умолчанию».

Проверяйте параметры обработки, особенно устройство времени.

При завершении обработки следует уменьшить мощность ультразвука на минимальное значение.

После заполнения документов об обработке фокус автоматически переместится в горизонтальной плоскости в центральное положение.

При проведении обработки с помощью установки ультразвуковой абляции HIFU-2001 выходите из всех не связанных с ним работающих приложений.

При обработке лечения установки ультразвуковой абляции HIFU-2001 запрещается выполнять другие, не связанные с обработкой действия.

Запрещается вносить изменения в параметры, связанные с установки ультразвуковой абляции HIFU-2001, в регистрационной форме в окне.

Запрещается вносить изменения в параметры ПО установки ультразвуковой абляции HIFU-2001 и компьютера.

Необходимо убедиться, что разрешение экрана - 1024*768. По умолчанию установлено разрешение 1024*768, его не следует изменять.

Кроме дисплея и принтера без разрешения специалистов запрещается подключать к системному блоку HIFU-2001 другие устройства, особенно USB-диски.

Во время обработки пациент не должен двигаться, чтобы не допустить смещения целевой области от точки фокуса.

Только после входа в систему управления обработкой оператору разрешается включать установку и нажимать кнопку на столе блока управления. В противном случае

нельзя будет изменить положение точки фокуса, что повлияет на последующую обработку.

При случайной остановке, перед получением изображений в сечении при 0° и при 90°, держите фокус вблизи горизонтальной центральной точки и сохраняйте границы целевой области на расстоянии более 2 мм от горизонтального предела и более 4 мм от нижнего предела.

Перед получением изображений в сечении при 0° и 90° глубина ультразвукового изображения должна быть равна величине в окне, а ультразвуковой зонд должен находиться в положении 0°.

Если слоев лечения более одного, поднимите излучатель на половину глубины целевой области при обработке первого слоя. Продолжайте контролировать уровень воды и при необходимости доливайте или сливайте воду.

В случае необходимости остановить двигатель, излучатель и выйти из обработки нажимайте кнопку «Аварийная остановка» или F12.

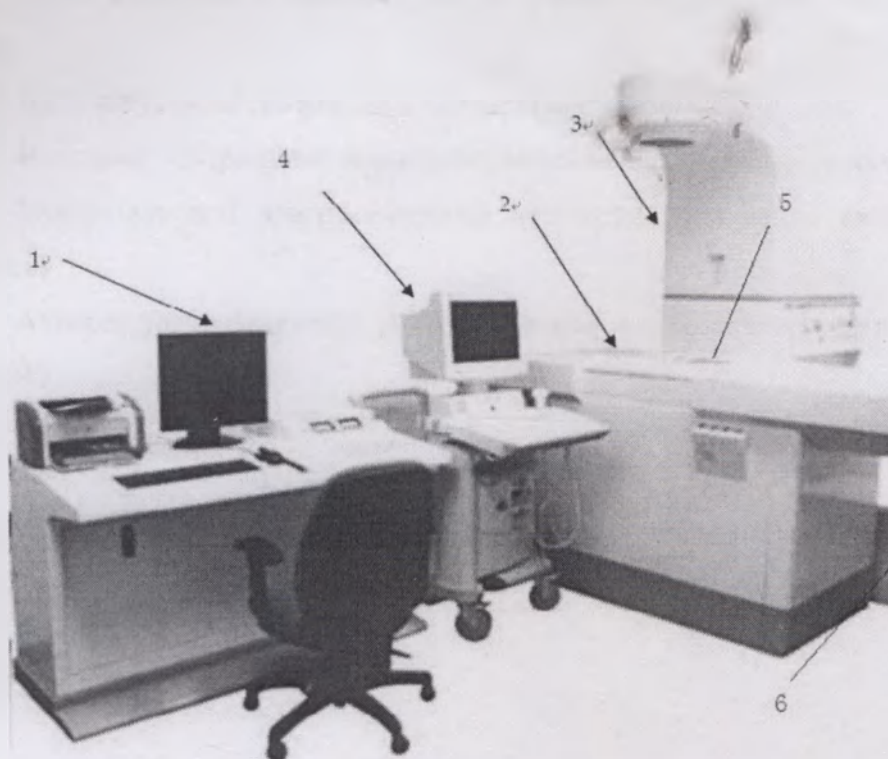
Наклейки на устройстве

Предупреждающие и информационные знаки

Наклейки	Значение
	Соблюдайте Руководство по эксплуатации
	Опасность ушиба!
	Оборудование типа В
	Рабочий терминал заземления Необходимо подключить при установке
	Защитный терминал заземления Необходимо подключить при установке
	Кнопки вкл./выкл. питания: нажмите кнопку в нижнее положение, чтобы включить питание и нажмите повторно, чтобы перевести кнопку в высокое положение и отключить питание системы.

5. Описание установки ультразвуковой абляции HIFU-2001

Общий вид установки ультразвуковой абляции HIFU-2001



1. Блок управления установкой
2. Стол пациента с блоком ультразвукового излучателя
3. Блок вакуумный дегазации и ошелачивания воды
4. Аппарат ультразвуковой диагностический
5. Излучатель диагностический ультразвуковой
6. Генератор ультразвуковой

а) Описание деталей

Блок управления установкой

- Компьютерное управление: Система планирования и Система обработки
- Ручное управление: Механическое управление движениями

Стол пациента с блоком ультразвукового излучателя: излучатели, приводной контур.

Блок вакуумный дегазации и ошелачивания воды.

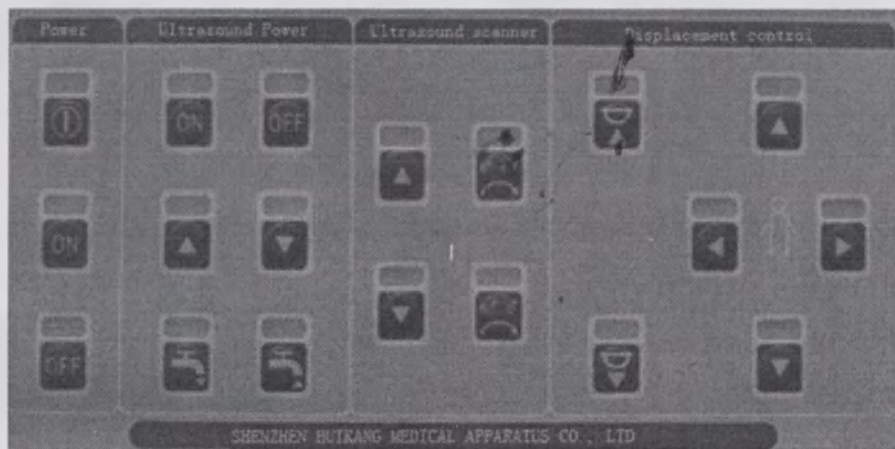
Источник ультразвука: пьезоэлектрические керамические излучатели.

Ультразвуковой диагностический излучатель: движение вверх и вниз, а также вращения.

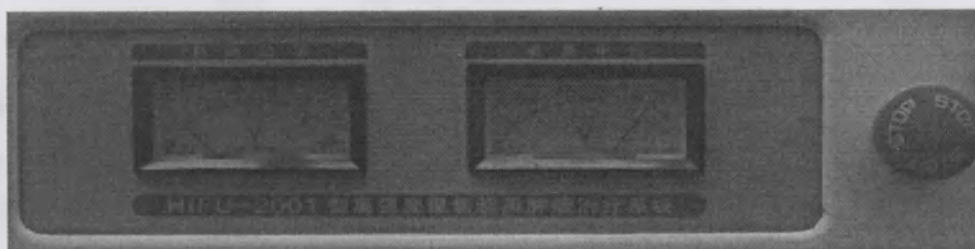
Аппарат ультразвуковой диагностический: в соответствии с требованиям уровня В в GB1012.

б) Панель управления

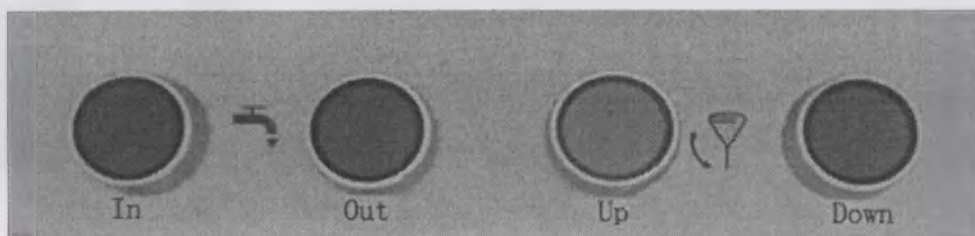
Пульт управления



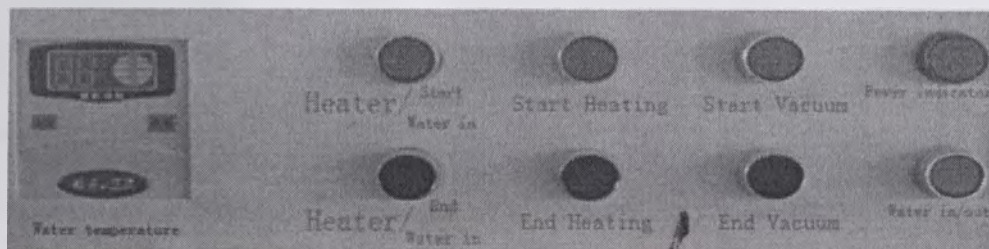
*Только для информации



Аварийная остановка

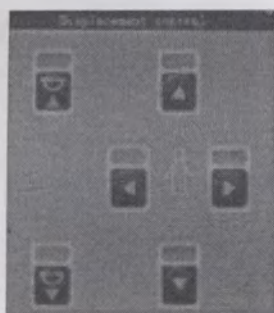


Блок вакуумный дегазации и ошелачивания воды



Блок управления установкой

Питание	Кнопка	Функция
		Включение электропитания компьютера
		Включение электропитания главного устройства
		Отключение электропитания главного устройства
Мощность ультразвука		Включение электропитания источника ультразвука
		Отключение электропитания источника ультразвука
		Увеличение мощности ультразвука
		Уменьшение мощности ультразвука
		Заполнение водой
		Слив воды
Аппарат ультразвуковой диагностический		Подъем ультразвукового излучателя
		Опускание ультразвукового излучателя
		Перевод ультразвукового излучателя в направление 90°
		Перевод ультразвукового излучателя в направление 0°



Подъем излучающей рамки



Опускание излучающей рамки



Движение излучающей рамки вперед



Движение излучающей рамки назад



Движение эмиссионной рамки влево



Движение эмиссионной рамки вправо



Аварийная остановка



Включение подачи и отвода воды для прокладки



Изменение угла излучающей рамки вверх и вниз



Запуск наполнения нагревателя водой



Остановка наполнения нагревателя водой



Начать подогрев



Завершить подогрев



Включить вакуум



Выключить вакуум



Индикатор питания

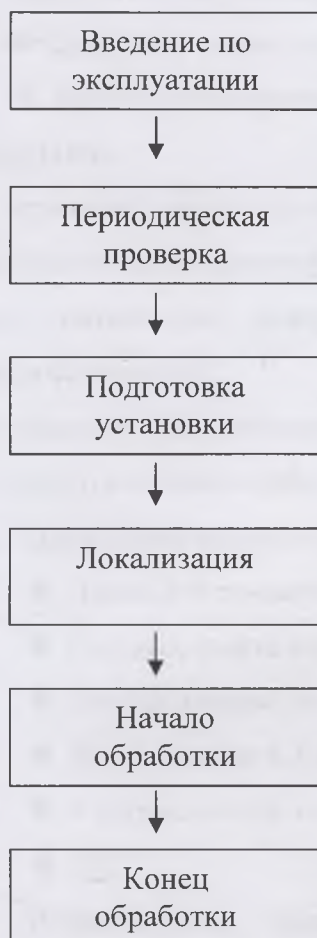


Переключатель подачи воды/слива воды



6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТАНОВКИ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ АБЛЯЦИИ HIFU-2001

Процедуры эксплуатации



ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте инструкции и правила безопасности

Перед эксплуатацией установки ультразвуковой абляции HIFU-2001 HIFU-2001 необходимо изучить и соблюдать инструкции и правила безопасности, приведенные в руководстве. Соблюдайте инструкции по безопасности, приведенные в разделах «Безопасность пациента» и «Безопасность оператора».

а) Периодическая проверка установки

Периодические проверки перед включением установки ультразвуковой абляции HIFU-2001 позволяет избежать опасности, вызываемой дефектами или повреждениями устройства.

Визуальная проверка Проверьте следующие устройства на отсутствие дефектов и повреждений:

- Соединительная муфта
- Защитное заземление

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не включайте установку ультразвуковой абляции HIFU-2001, если клемма защитного заземления не подключена соответствующим образом.

Указанную выше визуальную проверку должен проводить только уполномоченный квалифицированный персонал.

Не включайте установку ультразвуковой абляции HIFU-2001, если в ходе периодической проверки будет обнаружен какой-либо дефект или повреждение.

Периодическая проверка Проверьте следующие моменты для безопасности пациента:

- Проверьте клинические симптомы
- Осуществляйте периодическую проверку анализов крови, мочи
- Биохимический анализ (21 позиция)
- Исследование КТ или МРТ-томографии
- Ультразвуковое исследование
- ЭКГ

Информируйте пациента о процедуре воздействия в процессе обследования и объясните явления, которые могут возникнуть в ходе воздействия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не принимайте пищу, содержащую большое количество белков, накануне воздействия установки ультразвуковой абляции HIFU-2001 на половые органы. При обработке фибромы матки мочевого пузыря должен быть заполнен.

Для воздействия на перинеальные области пациентов должны быть подготовлены специальные сиденья.

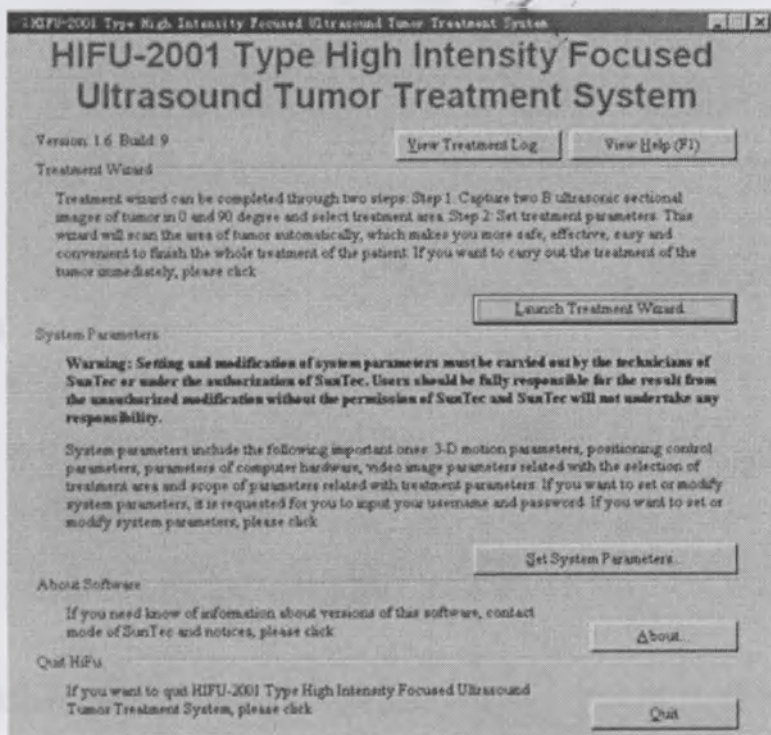
При воздействии на образования, расположенные рядом с костями, накрывайте кость алюминиевой фольгой, что поможет эффективно снять боль, вызываемую при соприкосновении ультразвука с костью.

Для пожилых пациентов, особенно пациентов с пневмо-кардиальной функцией, всегда контролируйте изменения жизнеобеспечивающих показателей, готовьте кислород, интубацию, устройство дефибриляции сердца и другие устройства для оказания экстренной помощи.

6) Подготовка установки ультразвуковой абляции HIFU-2001

Подключение к центральному источнику питания

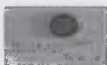
- Подключите установку ультразвуковой абляции HIFU-2001 к центральному источнику питания, нажмите , чтобы включить компьютер. После входа в windows нажмите «Launch treatment wizard» (Запустить мастер обработки). Затем нажмите , чтобы включить питание основного устройства.



Проверка смещения

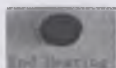
- Точность смещения – это важная составляющая точности лечения. Проверку точности смещения необходимо проводить регулярно. Под управлением компьютера рамка излучения перемещается в 3D среде, определенной как расстояние хода вперед и назад, влево и вправо, вверх и вниз. Отклонение выводимого компьютером значения должно быть менее 1 мм.

Подготовка воды

- Нажмите кнопку  на блоке вакуумной дегазации и ощелачивания воды, включите кран подачи воды. Когда бак нагревателя заполнится, система автоматически прекратит подачу

воды, после чего оператору следует закрыть кран

- Нажмите кнопку , чтобы начать подогрев. Когда температура достигнет заданного значения, система автоматически остановится; альтернативный способ остановки нагревания – нажатие кнопки



- Нажмите кнопку , чтобы включить блок вакуумный дегазации и ошелачивания воды. Когда показания вакуумметра будут стабильны (около 0,09 МПа), подождите 20 минут и отключите «Вакуум».

Подача воды

- Слейте воду, оставшуюся в трубке воды
- Нажмите кнопку подачи воды  на пульте или красную кнопку  на столе. Когда вода в муфте достигнет заданного уровня, слейте воду кнопкой  и 

Проверка источника ультразвука

Нажмите кнопку «Single point treatment» («Обработка одной точки») в мастере обработки, чтобы войти в режим обработки одной точки.

Нажмите кнопку  на пульте управления питанием ультразвука, чтобы включить источник ультразвука.

Нажмите кнопку  на пульте управления питанием ультразвука. Когда выводимое показание мощности ультразвука достигнет 150, отпустите кнопку .

Нажмите кнопку «Start Testing» («Начать тестирование» или нажмите клавишу «Ввод», откроется окно подтверждения, нажмите «Да» или нажмите «Ввод», чтобы начать излучение ультразвука.

Контролируйте уровень воды, источник ультразвука и пьезоэлектрические

керамические элементы, чтобы убедиться, что они находятся в нормальном состоянии.

ОСТОРОЖНО!

Перед проверкой смещения обнуляйте центр координат.

Контролируйте и поддерживайте температуру воды при запуске обработки в зимнее время.

Во время работы вакуумного насоса в резервуарах для воды должно быть 66% воды. Чтобы не допустить перелива, не заполняйте бак водой слишком сильно.

Сливайте воду из нагревателя в блоке вакуумной дегазации и ошелачивания воды, когда она не используется. Воду из бака следует сливать один раз в неделю, чтобы не допускать появления ржавчины.

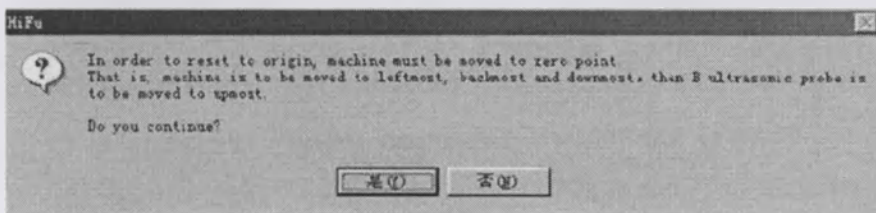
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается запускать вакуумный насос, если в баке нет воды.

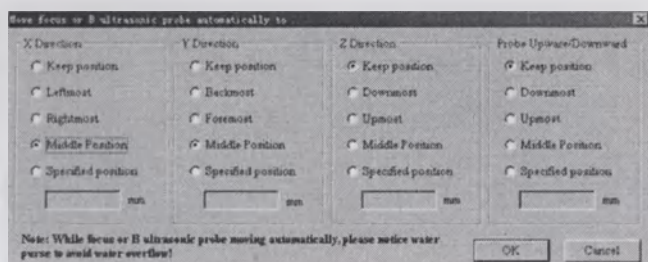
Не запускайте обработку, если источник ультразвука и пьезоэлектрические керамические элементы работают неправильно.

в) Локализация

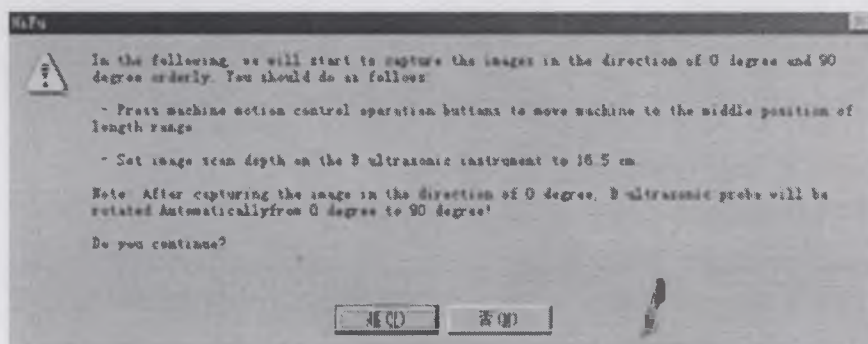
- Перед обработкой запустите ультразвуковой диагностический аппарат, чтобы определить общее местоположение и величину фокуса.
- Нажмите «Reset the origin of coordinate» («Обнулить центр координат») и подтвердите, передвинется ли автоматически рамка излучения к левому краю, назад и вниз.



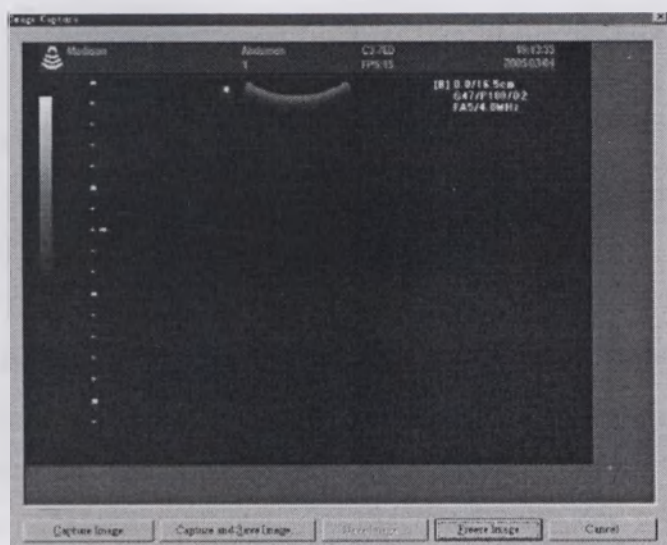
- Нажмите кнопку «Auto Displacement» («Автоматическое смещение»), переведите фокус в среднее положение на оси X, среднее положение на оси Y, без движения по оси Z, без движения ультразвукового диагностического излучателя.



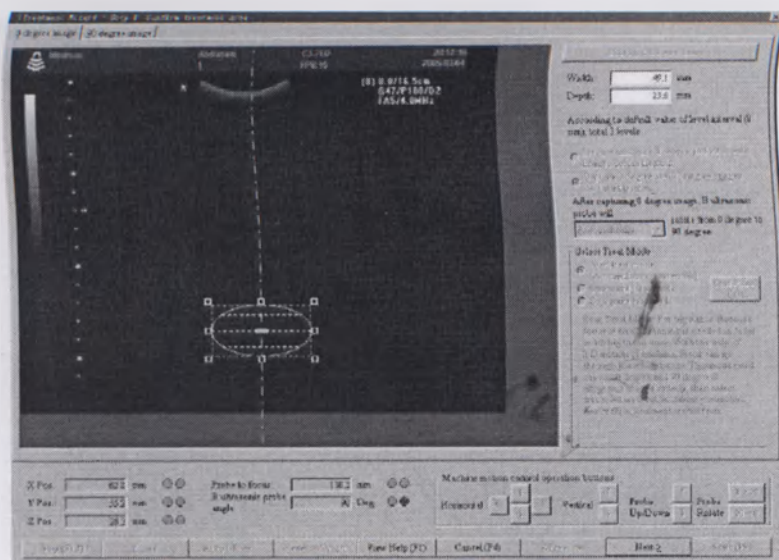
- Отрегулируйте уровень воды, чтобы он контактировал непосредственно с кожей пациента.
- Передвиньте рамку излучения или ультразвуковой диагностический излучатель, чтобы получить четкое и понятное изображение фокуса.
- Контролируйте отображаемое значение «Distance from probe to focus» («Расстояние от излучателя до фокуса»), сместите пунктирную линию или переместите контрольную линию для определения фокуса.
- Просмотрите ультразвуковое изображение в сечении 0° и 90° , чтобы наложить заданную центральную точку и фокус.
 - ◆ Переводите рамку излучения влево и вправо, чтобы отрегулировать изображение в сечении 0° , переводите вперед и назад, чтобы отрегулировать изображение в сечении 90° , чтобы расположить заданную область (область центра обработки) и фокус на одной вертикальной линии, то есть изображение опухоли должно быть симметрично по вертикальной центральной линии.
 - ◆ Переводите рамку излучения вверх и вниз, чтобы добиться наложения заданного центра и фокуса.
- Переведите ультразвуковой диагностический излучатель в сечение 0° и выберите режим вращения излучателя (Режим по умолчанию: автоматический), затем выберите «Получить изображение в сечении 0° », в результате чего откроется окно. Если глубина ультразвукового изображения отличается от указанной глубины, как показано ниже, нажмите «(N)» и отрегулируйте глубину ультразвукового изображения. В противном случае нажмите «(Y)», чтобы получить изображение.



Нажмите «Freeze image» («Зафиксировать изображение»), чтобы зафиксировать изображение и получить положение фокуса. Нажмите «Capture image» («Захватить изображение»), чтобы захватить изображение и отправить его в окно «Изображение при 0°»



- Когда ультразвуковой диагностический излучатель вручную или автоматически повернется в сечение 90°, нажмите «Capture image», чтобы получить изображение и отправить его в «Изображение при 90°».
- Измените размер заданной области в окне «Изображение при 0°» и «Изображение при 90°».



ОСТОРОЖНО!

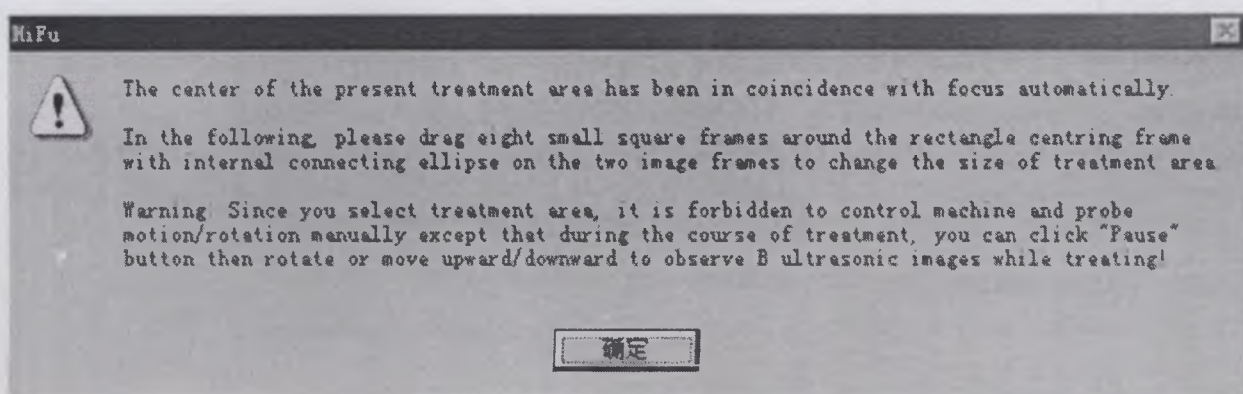
Нажмите «Аварийная остановка» или «F12», чтобы остановить движение фокуса и перезапустить. Продолжайте следить за баллоном с водой, чтобы не допустить переполнения водой.

В ходе последовательной обработки фокус автоматически смещается к центральной точке по горизонтали после каждой обработки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При возникновении каких-либо ошибок в ходе обработки немедленно остановите установку и исправьте смещение. Чтобы остановить установку ультразвуковой абляции HIFU-2001, нажмите «Аварийная остановка» или «F12».

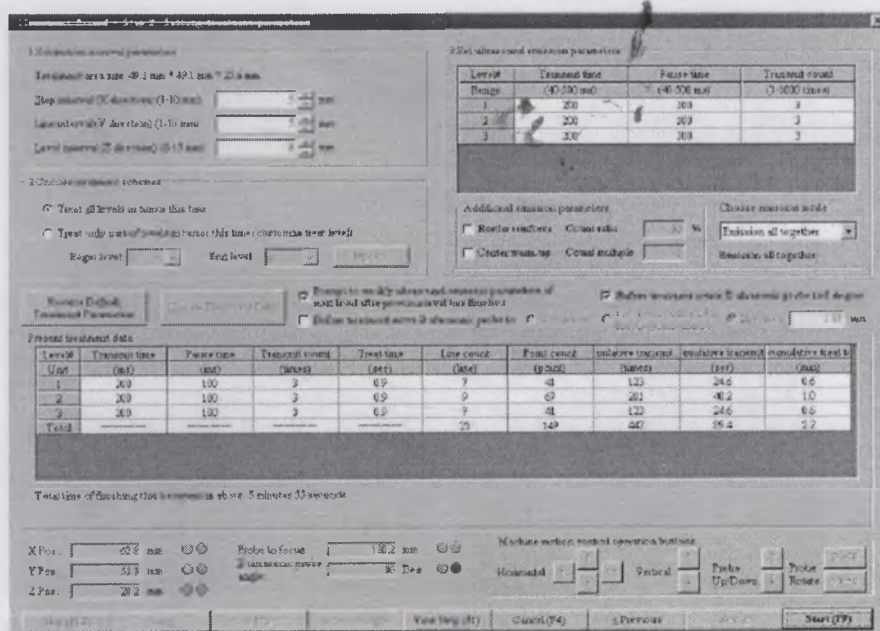
После начала выбора области воздействия (целевой области) оператор может только нажать «Pause» (Пауза) и повернуть ультразвуковой диагностический излучатель, чтобы осмотреть ультразвуковое изображение. Движение рамки излучения ультразвука вручную не управляется.



г) Начало обработки

■ Метод сканирования:

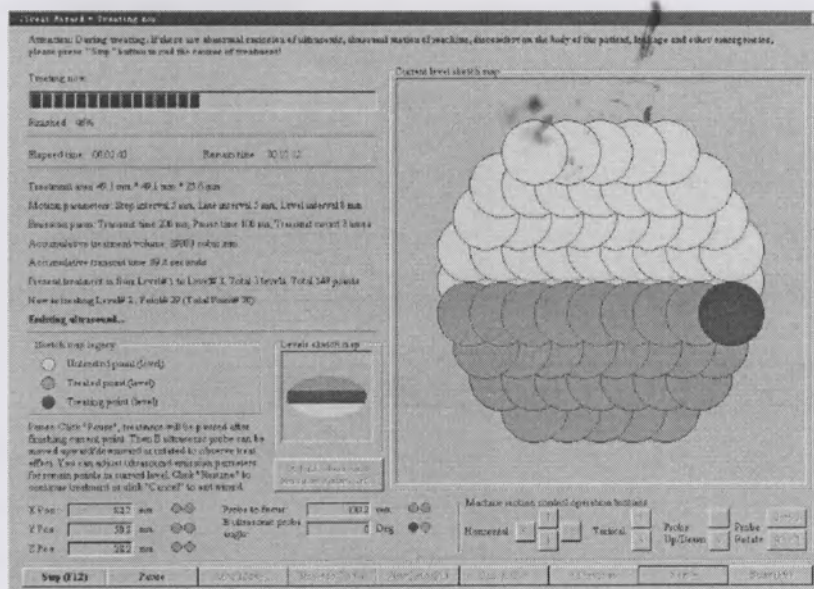
- ◆ от точки до точки
- ◆ от линии до линии
- ◆ от уровня до уровня



- X - длина шага; Y - высота строк; Z - промежуток между уровнями
- По умолчанию план обработки установлен как однократная обработка. В случае, если пациент не может переносить такое длительное по времени воздействие, предусмотрен план воздействия несколькими секциями. Выберите «Treat only part of levels in tumor this time (customize treat level)» («Воздействовать только частичными уровнями на опухоль (абонентский уровень воздействия)») и выберите уровень начала и уровень окончания, соответственно, затем нажмите кнопку «Update» («Обновить»).
- Дважды щелкните на «white cell» (лейкоцит), чтобы изменить величину времени, интервал передачи и количество облучений для каждого уровня. Для улучшения эффекта воздействия можно выбрать пограничное усиление или разогрев центра.
- После изменения величин параметров воздействия нажмите кнопку «Update Treatment Data» («Обновить данные воздействия»), чтобы изменить систему.
- При необходимости можно выбрать другие опции, такие как

всплывающее окно для напоминания параметров настроек для следующего уровня или перемещение ультразвукового зонда.

- Тщательно проверьте параметры перед запуском воздействия.
- Чтобы запустить воздействие, нажмите кнопку «Start» (Пуск) или «F9».



ОСТОРОЖНО!

Если изменение расстояний между уровнями приводит к изменению количества уровней, система напомнит о необходимости выбора нового плана воздействия и задания новых параметров.

Соблюдайте принцип перехода от уровня к уровню, причем последний уровень должен быть больше начального уровня.

Для обновления любых изменений в плане воздействия нажимайте «Update» («Обновить»).

Чтобы вернуть параметры воздействия к установленным по умолчанию, исключив план воздействия, нажмите «Restore default treatment parameters».

Учитывайте единицы измерения времени: мс, сек и мин.

После подтверждения запуска воздействия соблюдайте инструкции о включении питания ультразвука и регулировке мощности ультразвука.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При возникновении любого сбоя в системе излучения ультразвука, системе сдвига рамки излучения, переливе воды или необычных реакциях пациента и т.д. нажмите кнопку «Аварийная остановка», чтобы прекратить воздействие.

д) Конец обработки

- Выполняйте указания специалиста, чтобы завершить воздействие и ввести данные в Систему регистрации воздействий.
- Введите базовую информацию о пациенте и добавьте записи в базу данных.

The screenshot shows a software window titled "HIFU-2001 Type High Intensity Focused Ultrasound Tumor Treatment System Treatment Record". It contains various input fields for patient information (Name, Sex, Age, Disease), treatment parameters (In hospital, In hospital date, Total treatment time, Treatment date, Target in this treatment, Ellipsoid area, Ellipsoid size, Step interval, Laser interval, Level interval, Treatment time, Focus size, Transmitt count, Level, Depth, Total points, Total treatment time, Transmitt time), and target information (Target, Anesthesia mode, Skin burn, Total pain, Patient name). Below the fields are two ultrasound image windows labeled "0 degree B ultrasound image" and "90 degree B ultrasound image". At the bottom, there are buttons for "Print", "Export", "Add record and return", "Load record and return", and "Return". A warning message states: "Caution: While creating treatment record here, blue lines can be modified, but red lines can NOT be modified and MUST be filled in now!"

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

После завершения воздействия уменьшите мощность ультразвука до минимально возможного значения.

7. СПЕЦИФИКАЦИЯ

Технические характеристики

Общие параметры и характеристики:

- напряжение электропитания - 380 В (три фазы);
- частота сети - 50 Гц;
- максимальный потребляемый ток - 30 А;
- масса нетто - 1100 кг;
- площадь помещения для размещения установки (не менее) - 25 м².

Характеристики ультразвукового излучателя:

- глубина проникновения - 150 мм;
- область воздействия ультразвукового излучателя - 3х3х6 мм;
- плотность потока мощности ультразвука - 2000 Вт/см²;
- позиционирование - датчик движения;
- диаметр излучателя - 60 мм;
- ультразвуковая частота излучателя - $1 \pm 0,10$ МГц;
- длительность импульса излучателя - 100-200 мс;
- рабочий цикл - 100-200 мс;
- режим сканирования - периодическое сканирование;
- погрешность локализации - менее 1 мм;
- погрешность движения излучателя - менее 1 мм;
- движение излучателя по горизонтали - 100 мм;
- движение излучателя по вертикали - 150 мм;
- угол наклона излучателя - 20°;
- угол наклона ультразвукового луча - 67°;
- количество излучателей в фокусирующей системе – 8 шт.

Блок вакуумный дегазации и ошелачивания воды:

- вакуумметр давления - 220 В, 50 Гц;
- электродвигатель воды - 2500 Вт, 220 В, 50 Гц;
- вакуум-насос - 810 Вт, 220 В, 50 Гц;
- давление насоса - 90 Вт, 220 В, 50 Гц;
- расход воды - 20 л;

- габариты - 930х720х2300 мм.

Блок управления установкой:

- сервопривод - 90 Вт, 220 В, 50 Гц.

Ультразвуковой генератор:

- габариты - 1320х800х900 мм;
- габариты - 900х650х480 мм.

Стол пациента с блоком ультразвукового излучателя:

- электромотор 1 - 130 Вт, 220 В, 50 Гц;
- электромотор 2 - 70 Вт, 220 В, 50 Гц;
- электромотор 3 - 70 Вт, 220 В, 50 Гц;
- электромотор 4 - 70 Вт, 220 В, 50 Гц;
- фокус бассейна - 2000 Вт, 220 В, 50 Гц;
- габариты - 2100х885х1080 мм.

Требования к среде эксплуатации

Температура: 10~30°C.

Относительная влажность: 5~75%.

Атмосферное давление: 860~1060 гПа.

Требования к условиям хранения

Температура: -5~ +40°C.

Относительная влажность: $\leq 75\%$.

Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

Помещение должно быть сухим и с надлежащей вентиляцией.

Не допускать воздействия на оборудование газов, вызывающих эрозию.

Не допускать:

- Воздействия ядовитых газов, взрывоопасных газов, пыли
- Воздействия паров, тумана и аналогичных сред
- Воздействия газов с высокой плотностью
- Воздействия воспламеняющихся наркотических средств
- Воздействия окиси азота или газов, вызывающих коррозию
- Воздействия солнечного света
- Плохой вентиляции
- Сильных ударов или вибрации

- Наклонных плоскостей с уклоном более 10°
- Неустойчивой подачи электроэнергии

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

а) Проверка безопасности

Периодическая проверка безопасности Проверка безопасности означает проведение регулярного технического обслуживания и настройки. Проверка безопасности гарантирует безопасную и надежную работу установки ультразвуковой абляции HIFU-2001. Shenzhen Huikang Medical Apparatus Co., Ltd. рекомендует проводить проверки безопасности ежегодно (сопротивление заземления, утечки электричества, точность смещения, положение и область фокуса).

Разовая проверка безопасности Установку ультразвуковой абляции HIFU-2001 необходимо проверять при наступлении любого из следующих случаев:

- Установка
- Повторная установка
- Модификация
- Замена расходных электрических компонентов

Перечень проверки при проведении периодической проверки и перечень для разовой проверки безопасности предоставляется Shenzhen Huikang Medical Apparatus Co., Ltd. по запросу клиента бесплатно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Техническое обслуживание, проверки безопасности, ремонт и замену расходных частей на установке ультразвуковой абляции HIFU-2001 должны проводить только уполномоченные работники.

Уполномоченными работниками являются только лица, прошедшие подготовку в компании Shenzhen Huikang Medical Apparatus Co., Ltd., или компанией, уполномоченной Shenzhen Huikang Medical Apparatus Co., Ltd.

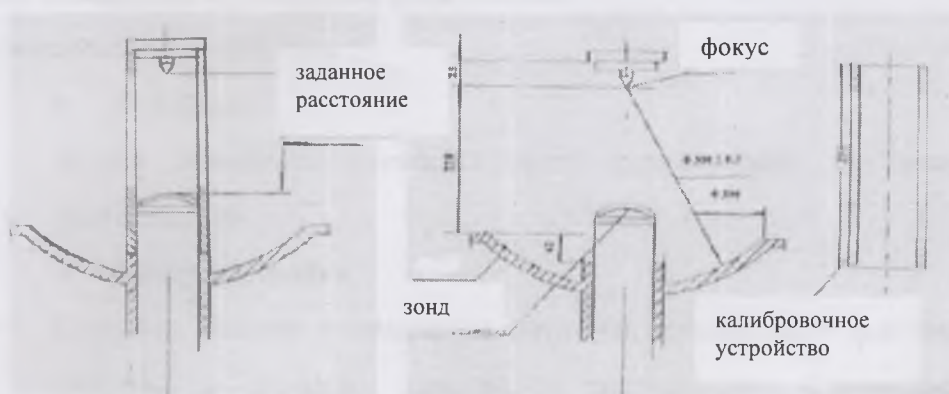
Техническое обслуживание, проверка безопасности, ремонт и замена расходных частей не уполномоченными работниками может привести к сильной травме людей и/или серьезному повреждению установки ультразвуковой абляции HIFU-2001.

б) Техническое обслуживание

Техническое обслуживание следует проводить с регулярностью, обеспечивающей безопасную и надежную работу установки

ультразвуковой абляции HIFU-2001.

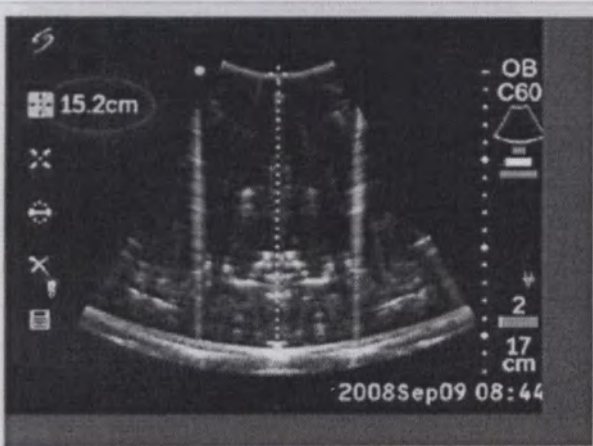
- Сливайте воду из нагревателя блока вакуумной дегазации и ощелачивания воды после каждого воздействия.
- Сливайте воду из бака для воды один раз в неделю.
- Добавляйте смазку/масло в трущиеся, движущиеся части один раз в полгода.
- Коррекция смещения должна проводиться один раз в месяц.
- Измеряйте точность локализации ультразвука раз в полгода или по мере необходимости.
- Переведите ультразвуковой диагностический излучатель в нижнее положение, установите приспособление для тестирования установки в ультразвуковой держатель, измерьте расстояние от центральной точки дуги ультразвукового излучателя до верхней поверхности устройства. Результат измерения должен быть аналогичен «сфокусированному ультразвуковому излучателю», отклонение должно быть менее 1 мм. Переведите излучатель в самое верхнее положение, измерьте расстояние от центральной точки дуги ультразвукового излучателя до верхней поверхности устройства. Результат измерения должен соответствовать «сфокусированному ультразвуковому излучателю», отклонение должно составлять менее 1 мм. Если этого не наблюдается, информируйте производителя для исправления.



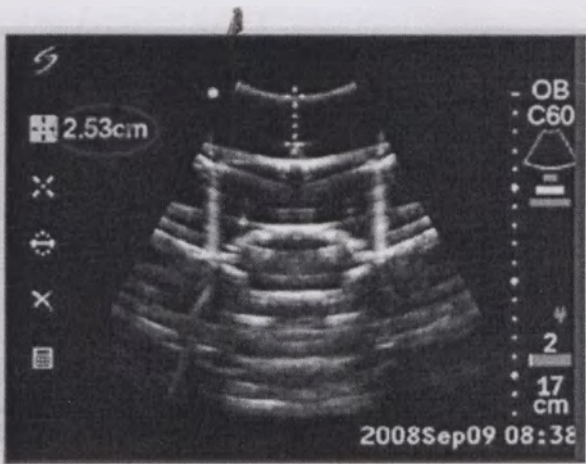
- Заполните резервуар для воды водой выше ультразвукового диагностического излучателя, переведите излучатель в нижнее и верхнее положение соответственно, проведите вертикальную линию сверху вниз, посмотрите по ультразвуковому изображению, направлен ли излучатель точно по вертикальной центральной линии и

соответствует ли расстояние до центральной точки дуги излучателя величине, отображаемой компьютером.

Переведите излучатель в сечение 90°, чтобы проверить, не слишком ли велико отклонение. Если оно велико, обратитесь к производителю для устранения этого недостатка.



Излучатель в нижнем положении



Излучатель в верхнем положении

- Если установка ультразвуковой абляции HIFU-2001 не используется в течение длительного времени, необходимо слить воду из всей установки. Отключите подачу электропитания. Включайте установку для проверки всех функций на срок более часа каждые 3 месяца.
- Проверяйте разрешение области и глубину излучателя раз в месяц, обслуживайте ультразвуковой диагностический аппарат согласно соответствующим инструкциям.

в) Система измерений и установки локализации

- Трехмерное импульсное устройство.

Отношение	• Описание
импульсного	Длина линейного положительного перемещения по импульсу
смещения	(мм/импульс)
(Отрицательно	• Метод настройки
→Положительно)	Измерьте каждое направление пять раз, рассчитайте фактическую среднюю и среднюю, выводимую компьютером. Скорректируйте соотношение по следующей формуле

Новое отношение	=	Старое отношение	x	Фактическая средняя
импульсного смещения		импульсного смещения		Выводимая средняя

Отношение	• Описание
импульсного	Длина линейного отрицательного перемещения по импульсу

смещения	(мм/импульс)
(Положительно	• Метод настройки
→Отрицательно)	Равно величине отношения импульсного смещения (Отрицательно →Положительно:
Длина	• Описание
механического	Установите крайнее левое (ось X), заднее (ось Y), нижнее (ось Z)
перемещения	положение как начало координат, а правое, переднее и верхнее в качестве положительных направлений. Задайте вращение ультразвукового диагностического излучателя 0°-90° как вращение против часовой стрелки, а 90°-0° как по часовой стрелке.
	• Метод настройки
	После завершения задания отношения импульсного смещения его можно изменить по фактически измеренному значению.
Центральная	• Описание
точка рамки	Оси X, Y для рамки излучения
излучения	• Метод настройки
	Задайте ее на половину от длины механического перемещения.
Средняя скорость	• Описание
механического	Средняя скорость механического перемещения в направлении осей Y,
перемещения/	Z.
смещения	• Метод настройки
	Запишите время перемещения от начальной точки до конечной точки, затем время перемещения из конечной точки в точку начала по каждой оси, средняя скорость двух скоростей, полученных при перемещении в разных направлениях, является искомой величиной.
Перемещение	• Описание
ультразвукового	Для защиты ультразвукового диагностического излучателя от
излучателя в	повреждений, вызываемых ультразвуком, переведите его в
заданное	определенное положение (как правило - вниз). В нем можно задать
положение перед	значение по умолчанию и минимальное значение.
воздействием.	Минимальное значение является верхним положением.
	• Метод настройки
	Изменить при необходимости. Как правило, изменений не требуется.
	Значение по умолчанию должно быть больше минимального значения.

Управление локализацией

Приемлемый диапазон отклонения локализации	• Описание Приемлемый диапазон отклонения при управлении локализацией • Метод настройки Значение по умолчанию. Изменений не требуется.
Отклонение задержки системы	• Описание Отклонение смещения, вызванное задержкой связи между компьютером и механическими частями • Метод настройки Значение по умолчанию, не требует изменений.
Механический гистерезис (Отрицательно → Положительно)	• Описание Отклонение смещения, вызванное зазорами между механическими частями. • Метод настройки Значение по умолчанию, не требует изменений.
Механический гистерезис (Положительно → Отрицательно)	• Описание Отклонение смещения, вызванное зазорами между механическими частями. • Метод настройки Значение по умолчанию, не требует изменений.
• Видео и изображение	
Карта оцифровки видео	• Описание Карта оцифровки видео используется для оцифровки изображения с ультразвукового диагностического аппарата, три режима по выбору: PV-910, PV980 и PV980m. Если используется PV-910, нет необходимости задавать параметры. • Метод настройки Значение по умолчанию, не требует изменений.

Видеовход

- Описание

Видеовход для карты оцифровки видео

◆ Разъемы для PV-980: AV вход 1, AV вход 2, AV вход 3, AV вход 4 и вход S-VHS

◆ Разъемы для PV-980m: AV вход 1, AV вход 2, вход S-VHS

- Метод настройки

Рекомендуется использовать вход S-VHS для лучшего качества изображения.

Режим видео

- Описание

Четыре режима на выбор: PAL, NTSC, SECAM, AUTO

- Метод настройки

Значение по умолчанию, не требует изменений.

Точка начала координат для изображения

- Описание

Для отображения изображения в центре экрана.

- Метод настройки

Значение по умолчанию, не требует изменений.

Яркость

- Описание

Диапазон: 0-255, первоначальное значение: 128.

- Метод настройки

Изменить при необходимости.

Контраст

- Описание

Диапазон: 0-511, первоначальное значение: 320.

- Метод настройки

Изменить при необходимости.

Насыщение U

- Описание

Диапазон 0-511, первоначальное значение: 0

- Метод настройки

Изменить при необходимости.

Насыщение V

- Описание

Диапазон: 0-511, первоначальное значение: 0

- Метод настройки

Изменить при необходимости.

Тон

- Описание

Диапазон: 0-255, первоначальное значение: 128.

- Метод настройки

Изменить при необходимости.

- Проверка настройки фокуса

- Включите ультразвуковой диагностический аппарат и следите за изображением.
- Поместите акриловое стекло (150мм x 150 мм x 5 мм) на поверхность фокуса и совместите геометрические центры акрилового стекла и источника ультразвука.
- Включите источник ультразвука и задайте параметры:
Импульс: 200 мс; Интервал: 100 мс
- Нажмите «Single point treatment» («Обработка одной точки»). Когда на акриловом стекле появится точка плавления, отключите источник ультразвука.
- Достаньте акриловое стекло и измерьте расстояние от места плавления до геометрической точки акрилового стекла. Расстояние должно быть менее 2 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Проверяйте совмещение фокуса каждый месяц. Если отклонение составляет более 2 мм, необходимо провести настройку.

Настройка должна производиться только уполномоченными работниками.

г) Устранение неполадок

Проблемы	Анализ причин	Решения
Не запускается вакуумный насос	• Электропитание не подается	• Подключите электропитание
	• Вакуумный насос поврежден	• Отремонтируйте или замените
Низкая мощность	• Аномальная работа	• Отремонтируйте или

вакуумного насоса	вакуумного насоса	замените
	• Открыт клапан	• Закройте клапан
Не работает насос	• Электропитание не подается	• Подключите электропитание
	• Насос поврежден	• Отремонтируйте или замените
Не работает генератор	• Поврежден предохранитель	• Замените новым
	• Цепь усиления	• Уведомить производителя
Не работает компьютер	• Плохое соединение	• Закрепите соединение
	• Повреждены предохранители	• Замените предохранители
Не работает двигатель привода или аномальный звук	• Достигнут предел	• Проверьте положение двигателя
	• Отсутствует электропитание	• Проверьте питание
	• Нет смазки/масла	• Прочистите направляющую и смажьте ее
Выводится аномальное показание напряжения	• Проверить электропитание	• Замените вольтметр
	• Проверить вольтметр	
Не работает нагреватель	• Нагреватель поврежден	• Замените нагреватель
Выводится аномальное показание ультразвукового диагностического аппарата	• Проверить ограничитель	• Замените ультразвуковой сканер
	• Поврежден ультразвуковой сканер	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Ремонтные работы должны проводиться минимум двумя работниками.

Настройка должна производиться только уполномоченными работниками.

д) Очистка и дезинфекция установки ультразвуковой абляции HIFU-2001

Очистка и дезинфекция должны проводиться после каждой обработки.

- Отключите электропитание установки ультразвуковой абляции HIFU-2001.
- Проведите очистку и дезинфекцию установки ультразвуковой абляции HIFU-2001 следующим образом:
 - Очистка: Уберите загрязнения и пятна с доступных поверхностей установки ультразвуковой абляции HIFU-2001 губкой или мягкой салфеткой.
 - Дезинфекция: после очистки протрите доступные поверхности установки ультразвуковой абляции HIFU-2001 губкой или мягкой салфеткой, смоченной (но не погружайте) любым дезинфицирующим средством, таким как медицинский спирт, формалин и другое.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед проведением очистки и дезинфекции установки HIFU-2001 отключайте электропитание.

Не используйте газообразные и/или аэрозольные дезинфицирующие средства для дезинфекции установки ультразвуковой абляции HIFU-2001. Не допускайте проникновения жидкости в установку ультразвуковой абляции HIFU-2001, особенно в электрические детали.

Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующих средств, а также законодательные нормы в отношении дезинфекции и чистки по защите от взрывов.

9. Утилизация

- По окончании срока эксплуатации установку ультразвуковой абляции HIFU-2001 следует утилизировать в соответствии с действующими национальными законодательными нормами.
- Различные материалы (например, упаковка, лом электронных деталей, пластик, металлы, вода и др.) должны утилизироваться в

соответствии с действующими национальными законодательными нормами.

- Запросы в отношении предотвращения травм и/или загрязнения окружающей среды направляйте в Shenzhen Huikang Medical Apparatus Co., Ltd. до окончания срока службы установки ультразвуковой абляции HIFU-2001.

10. Транспортировка и хранение

- Транспортировка**
- Ультразвуковой диагностический аппарат, стол для пациента с блоком ультразвукового излучателя, блок управления установкой, ультразвуковой генератор должны упаковываться отдельно.
 - Все части должны упаковываться в водонепроницаемые и защищающие от вибрации материалы.

- Хранение**
- Требования к условиям окружающей среды
 - ◆ Температура: $-5^{\circ}\text{C} - +40^{\circ}\text{C}$
 - ◆ Относительная влажность: $\leq 75\%$
 - ◆ Не допускать газы, вызывающие эрозию, хранить в сухом помещении

11. Транспортная маркировка



Размеры:

Масса брутто:

Масса нетто:

Адрес: Room 317, Shenyao B/D, Bagua 3rd
Road, Shenzhen, China

Телефон: 0755-25931606

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

_____ лист(ов)

Генеральный директор
ООО "МедТехКонсалт"

И.В. Королева

