



Northgate Technologies, Inc.

P2

1591 Scottsdale Court
Elgin, IL 60123
847.608.8900 Main
847.608.9405 Fax
www.ntisurgical.com

Monday, November 10, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of «Autolith Touch Bipolar Electrohydraulic Lithotripter with accessories» Instruction manual for medical device is valid and true.

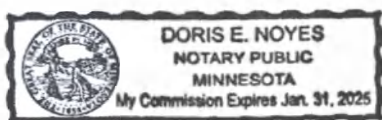
Northgate Technologies, Inc., 1591 Scottsdale Court Elgin, IL 60123 USA, is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction manual for medical device.

Signature:

Name, title: **Todd Gatto, Director of Quality Assurance and Regulatory Affairs**

State of Minnesota)
)SS.
County of Anoka)

On this 10th day of November, 2020, I certify that the attached document is a true, exact, complete, and unaltered photocopy made by me, from the original document, Quality Management System Certificate Number: 3818536 issued to Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA.


Signature

Doris E. Noyes, Notary Public

Minimally Invasive Surgical Product Innovators

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система биполярная электрогидравлическая для литотрипсии AUTOLITH® TOUCH

Нижеприведенное руководство по эксплуатации составлено для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Система биполярная электрогидравлическая для литотрипсии AUTOLITH® TOUCH». Дата составления документа – май 2020 г.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012г., Приказ Минздрава России № 11н от 19 января 2017г.).

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КЛИЕНТОВ КОМПАНИИ «НОРТГЕЙТ ТЕКНОЛОДЖИС»	
РАЗДЕЛ 1. РАСПАКОВКА И КОНТРОЛЬНЫЙ ОСМОТР	
РАЗДЕЛ 2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	
Система AUTOLITH® TOUCH	
Спецификации	
Показания к применению	
Противопоказания	
Меры предосторожности и аспекты техники безопасности	
РАЗДЕЛ 3. ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ	
РАЗДЕЛ 4. ОТОБРАЖЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ НА НА ПЕРЕДНЕЙ И ЗАДНЕЙ ПАНЕЛЯХ, СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ И РАЗЪЕМЫ	
Другие функции управления	
РАЗДЕЛ 5. СБОРКА СИСТЕМЫ	
РАЗДЕЛ 6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	
Первое включение	
Общая информация по эксплуатации и настройке	
Общая информация по эксплуатации и настройке	
Общая информация по эксплуатации и настройке	
Общая информация по эксплуатации и настройке	
Быстрое эксплуатационное испытание	
Рекомендации по эксплуатации	
РАЗДЕЛ 7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	
Диагностика и устранение неисправностей	
Испытания на утечку тока	
Калибровка	
Ремонт	
Гарантия	
Чистка системы AUTOLITH® TOUCH	
Стерилизация системы AUTOLITH® TOUCH	
Хранение системы AUTOLITH® TOUCH	
Чистка удлинительного кабеля	
АВТОКЛАВИРОВАНИЕ удлинительного кабеля паром в стерилизаторе гравитационного типа	
Одноразовые зонды для литотриптера	
РАЗДЕЛ 8. НОМЕРА ПО КАТАЛОГУ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	
Запасные части:	
РАЗДЕЛ 9. ТАБЛИЦЫ ЭМС	
РАЗДЕЛ 11. УТИЛИЗАЦИЯ	
РАЗДЕЛ 10. РЕКЛАМАЦИЯ	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Настоящий раздел содержит предупреждения и предостережения в целях обеспечения безопасной эксплуатации системы биполярной электрогидравлической для литотрипсии **AUTOLITH® TOUCH** (далее по тексту система **AUTOLITH® TOUCH**). Необходимо внимательно ознакомиться со всей информацией, представленной в настоящем руководстве и в особенности в данном разделе, до начала эксплуатации изделия.

!ВНИМАНИЕ! ЭКСПЛУАТАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ДОЛЖНА ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ, ИМЕЮЩИМ ОПЫТ ПРОВЕДЕНИЯ ЭЛЕКТРОГИДРАВЛИЧЕСКОЙ ЛИТОТРИПСИИ, ИЛИ ПОД НЕПОСРЕДСТВЕННЫМ НАБЛЮДЕНИЕМ ТАКОГО ВРАЧА. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПРАВИЛАМИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ ДО НАЧАЛА ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

!ВНИМАНИЕ! ЗОНДЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРОГИДРАВЛИЧЕСКОГО ЛИТОТРИПТЕРА ПОСТАВЛЯЮТСЯ В СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКЕ. ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА ОТКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА, ЛИБО ИСТЕК СРОК ГОДНОСТИ, ЗАПРЕЩЕНО.

!ВНИМАНИЕ! ЗОНДЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРОГИДРАВЛИЧЕСКОГО ЛИТОТРИПТЕРА (ЭГЛТ) ОБЛАДАЮТ ОГРАНИЧЕННЫМ СРОКОМ СЛУЖБЫ И ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗОНДА И ЗАМЕНИТЕ ЕГО В НИЖЕСЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ ДАЖЕ ПРИ ОТСУТСТВИИ СООБЩЕНИЯ «REPLACE PROBE» (ЗАМЕНИТЕ ЗОНД): ОБРАЗОВАНИЕ ИМПУЛЬСНОЙ ЭНЕРГИИ ИЛИ ДУГИ ЗА КОНЧИКОМ, ОТДЕЛЕНИЕ КОНЧИКА ИЛИ ИЗОЛЯЦИОННОГО МАТЕРИАЛА, ОБРАЗОВАНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ДУГИ ВДОЛЬ ПРОВОДОВ ИЛИ ВНУТРИ/СНАРУЖИ РАЗЪЕМА.

!ВНИМАНИЕ! ДО И ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОВЕРЯЙТЕ КОНЧИК ЗОНДА ДЛЯ ЛИТОТРИПТЕРА НА ПРЕДМЕТ ПОВРЕЖДЕНИЙ, СПОСОБНЫХ ПРИВЕСТИ К ТРАВМИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА, ТАКИХ КАК БОЛЬШИЕ ЗАЗОРЫ МЕЖДУ КОМПОНЕНТАМИ И ОСТРЫЕ КРАЯ.

!ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО ПРИЖИМАТЬ ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЧИК ЗОНДА К ТКАНЯМ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ТКАНЕЙ, НАПРИМЕР, ПЕРФОРАЦИИ ИЛИ ТЕРМИЧЕСКОМУ ПОРАЖЕНИЮ.

!ВНИМАНИЕ! ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ПРИСУТСТВИИ СМЕСИ ГОРЮЧИХ АНЕСТЕТИКОВ С ВОЗДУХОМ, КИСЛОРОДОМ ИЛИ ОКСИДОМ АЗОТА.

!ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО ПРОВОДИТЬ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЧИСТКУ ИЗДЕЛИЯ, КОГДА ОНО ПОДКЛЮЧЕНО К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ. ОПАСНЫЙ УРОВЕНЬ НАПРЯЖЕНИЯ ВНУТРИ

ИЗДЕЛИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СИЛЬНОМУ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМУ ШОКУ. ОТСОЕДИНИТЕ ИЗДЕЛИЕ ОТ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ ДО НАЧАЛА ОБСЛУЖИВАНИЯ.

!ВНИМАНИЕ! ПО ОКОНЧАНИИ ПРОЦЕДУРЫ ЛИТОТРИПСИИ НЕОБХОДИМО УДАЛИТЬ ВСЕ ЧАСТИЦЫ, ОБРАЗОВАВШИЕСЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ И НАБЛЮДАЕМЫЕ В ОПЕРАЦИОННОМ ПОЛЕ, В СООТВЕТСТВИИ С ОБЩЕПРИНЯТЫМИ СТАНДАРТАМИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА И УХОДА.

!ВНИМАНИЕ! НЕПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЗОНДА ЭГЛТ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРФОРАЦИИ СОСУДА С ПОСЛЕДУЮЩИМ КРОВОТЕЧЕНИЕМ И РИСКУ ИНФИЦИРОВАНИЯ. ИНЫМИ ПОТЕНЦИАЛЬНЫМИ ОСЛОЖНЕНИЯМИ ЭГЛТ ЯВЛЯЮТСЯ СТРИКТУРЫ СОСУДОВ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОБРАЗОВАНИЯ ОТЕКА И ОККЛЮДИРОВАНИЕ ФРАГМЕНТАМИ КАМНЕЙ.

!ВНИМАНИЕ! ПРОДУКЦИЯ С МАРКИРОВКОЙ «ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ», ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ, НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЛИ ПОВТОРНОЙ УПАКОВКЕ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПЕРЕКРЕСТНОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДАННЫХ ИЗДЕЛИЙ ЗАПРЕЩЕНА ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ИЗНОСА МАТЕРИАЛОВ ИЗГОТОВЛЕНИЯ КОМПОНЕНТОВ.

!ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЗАДЕРЖЕК ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУР И РИСКА НЕПОЛНОГО ФРАГМЕНТИРОВАНИЯ КАМНЕЙ СЛЕДУЕТ ГОТОВИТЬ К ПРОЦЕДУРЕ ЛИТОТРИПСИИ НЕ МЕНЕЕ 2 (ДВУХ) ЗОНДОВ ЭГЛТ.

!ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗОНДА ПО ОКОНЧАНИИ СРОКА СЛУЖБЫ ЗАПРЕЩЕНО.

!ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ПОДКЛЮЧАЙТЕ ОБОРУДОВАНИЕ ТОЛЬКО К СЕТИ ПИТАНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

!ОСТОРОЖНО! ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ЖИДКОСТИ ВНУТРЬ СИСТЕМЫ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ.

!ОСТОРОЖНО! СООБЩЕНИЕ «REPLACE PROBE» – СТАНДАРТНЫЙ ИНДИКАТОР ОКОНЧАНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ ЗОНДА. ЭТО НЕ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ЗОНД НЕ МОЖЕТ ВЫЙТИ ИЗ СТРОЯ ДО ПОЯВЛЕНИЯ ДАННОГО СООБЩЕНИЯ. НЕОБХОДИМО НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ПРЕКРАТИТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗОНДА ПРИ ЕГО НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ В СЛУЧАЯХ, УКАЗАННЫХ В ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯХ. ЗАПРЕЩЕНО ОТСОЕДИНЯТЬ ЗОНДЫ ЭГЛТ ДЛЯ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ОТСОЕДИНЕНИЕ ЗОНДА ИЛИ ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ВЕДЕТ К УДАЛЕНИЮ ВСЕХ СОХРАНЕННЫХ ИМ ДАННЫХ В ОТНОШЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ ЗОНДА. В ТАКОМ СЛУЧАЕ НЕ

ДОПУСКАЕТСЯ ОРИЕНТИРОВАТЬСЯ НА СООБЩЕНИЕ
«REPLACE PROBE».

- !ОСТОРОЖНО!** К ВСКРЫТИЮ СИСТЕМЫ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ. ПОПЫТКА ВСКРЫТИЯ НЕКВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ СИСТЕМЫ И ПОТЕРЕ ГАРАНТИИ.
- !ОСТОРОЖНО!** ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОВЕРЯЙТЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ AUTOLITH® TOUCH И ЕЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ. ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ ДЕФЕКТОВ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЙ СИСТЕМЫ НЕОБХОДИМО ВЕРНУТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ИЛИ ПЕРЕДАТЬ КВАЛИФИЦИРОВАННОМУ ТЕХНИЧЕСКОМУ ПЕРСОНАЛУ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ДИАГНОСТИКИ И РЕМОНТА.
- !ОСТОРОЖНО!** В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ США ПРОДАЖА ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ РАЗРЕШЕНА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ИХ ПРЕДПИСАНИЮ!
- !ОСТОРОЖНО!** ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ МАКСИМАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ИЗДЕЛИЙ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО УТВЕРЖДЕННЫЕ КОМПАНИЕЙ «НОРТГЕЙТ» ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, РАЗРАБОТАННЫЕ И ПРОШЕДШИЕ ИСПЫТАНИЯ НА ЭКСПЛУАТАЦИЮ ВМЕСТЕ С СИСТЕМОЙ AUTOLITH® TOUCH.
- !ОСТОРОЖНО!** СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОДАЧИ РАЗРЯДА С КОНЧИКА ЗОНДА ВНУТРЬ ЭНДОСКОПА. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ЭНДОСКОПА.
- !ОСТОРОЖНО!** ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗОНДОВ НА ВЫСОКОЙ МОЩНОСТИ ВЕДЕТ К ЗНАЧИТЕЛЬНОМУ УМЕНЬШЕНИЮ СРОКА ИХ СЛУЖБЫ.
- !ОСТОРОЖНО!** ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ СПРОЕКТИРОВАНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ОДНОРАЗОВЫМИ ЗОНДАМИ ДЛЯ ЭЛЕКТРОГИДРАВЛИЧЕСКОГО ЛИТОТРИПТЕРА, РАЗРАБОТАННЫМИ СПЕЦИАЛЬНО ДЛЯ СИСТЕМЫ AUTOLITH® TOUCH. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗОНДОВ ЗАПРЕЩЕНЫ.
- !ОСТОРОЖНО!** ИЗДЕЛИЕ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ОБОРУДОВАНИЕМ ДЛЯ МРТ ИЛИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ.
- !ОСТОРОЖНО!** ЗАПРЕЩЕНО ОПУСКАТЬ УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ ИЛИ СТЕРИЛИЗУЮЩИЙ РАСТВОР. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ.
- !ОСТОРОЖНО!** В ЦЕЛЯХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ РАБОТЫ СИСТЕМЫ ЭГЛТ В ХОДЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР 9 % ДЛЯ ОРОШЕНИЯ ПОЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ОБЗОРА. ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДРУГИЕ ИРРИГАЦИОННЫЕ РАСТВОРЫ.

!ОСТОРОЖНО! АКТИВАЦИЯ ЗОНДА ЭГЛТ ВНЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УМЕНЬШЕНИЮ СРОКА СЛУЖБЫ ЗОНДА.

!ОСТОРОЖНО! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ AUTOLITH® TOUCH ПРИ ПОТЕРЕ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОМ ПОДКЛЮЧЕНИИ УДЛИНИТЕЛЬНОГО КАБЕЛЯ ЗАПРЕЩЕНО.

!ОСТОРОЖНО! ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ЗАМЕНЫ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ С ЗАДЕРЖКОЙ НА СРАБАТЫВАНИЕ 2 А, 250 В, КАК УКАЗАНО НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ ИЗДЕЛИЯ.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КЛИЕНТОВ КОМПАНИИ «НОРТГЕЙТ ТЕКНОЛОДЖИС»

Для обеспечения максимальной эффективности использования системы **AUTOLITH® TOUCH** рекомендуем ознакомиться с инструкцией настоящего руководства и следовать ей. Надлежащий уход за системой и ее техническое обслуживание позволят продлить срок службы. Свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) при наличии вопросов по уходу или функционированию системы **AUTOLITH® TOUCH**.

Адрес: «Нортгейт Текнолоджис, Инк.»
1591 Скоттсдейл Корт
Элджин, Иллинойс 60123
(1591 Scottsdale Court Elgin, IL 60123)

Дистрибьютор:
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752 США
(300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба поддержки клиентов в США

РАЗДЕЛ 1. РАСПАКОВКА И КОНТРОЛЬНЫЙ ОСМОТР

Для безопасной и эффективной эксплуатации сложного медицинского оборудования необходимо обеспечить надлежащий уход за ним и техническое обслуживание. Мы рекомендуем тщательно проверять все оборудование при получении и перед каждым использованием во избежание риска травмирования пациента или оператора.

1. Во избежание непреднамеренного нанесения повреждений внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством до начала работы с системой **AUTOLITH® TOUCH**, ее сборки, испытаний, использования и чистки.
2. Проверьте транспортную коробку и ее содержимое на предмет повреждений. Необходимо фиксировать любые поломки и иные очевидные повреждения с сохранением доказательств и незамедлительно уведомлять о них в транспортную или экспедиторскую компанию.
3. Убедитесь в наличии в транспортной коробке следующих компонентов:
 - a) Биполярный электрогидравлический литотриптер **AUTOLITH® TOUCH**
 - b) Зонд биполярного электрогидравлического литотриптера **AUTOLITH® TOUCH** 1,9 F., 375 см
 - c) Съёмный сетевой шнур
 - d) Удлинительный кабель **AUTOLITH® TOUCH**
 - e) Ножная педаль **AUTOLITH® TOUCH**
 - f) Руководство по эксплуатации «Система биполярная электрогидравлическая для литотрипсии **AUTOLITH® TOUCH**»
 - g) Руководство по эксплуатации «Ножная педаль **AUTOLITH® TOUCH**»
 - h) Руководство по эксплуатации «Зонд биполярный электрогидравлический литотриптера **AUTOLITH® TOUCH** 1,9 F., 375 см»
4. Незамедлительно сообщите в службу поддержки клиентов компании «Бостон Сайентифик» при обнаружении повреждений или неполадок.

РАЗДЕЛ 2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Система AUTOLITH® TOUCH

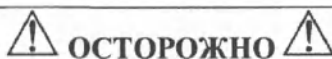
Система AUTOLITH® TOUCH компании «Нортгейт Текнолоджис» — программно-управляемое электронное изделие для расщепления камней практически любого размера и состава. Он предназначен для уменьшения камней до такого размера, чтобы их фрагменты можно было удалить без обширного хирургического вмешательства. Электронная цепь создает одиночный импульс высокого напряжения или серию импульсов на кончике гибкого зонда для биполярного литотриптера. При подаче в физиологическом растворе 9 % данные импульсы создают острые гидравлические ударные волны высокой амплитуды, которые расщепляют камни внутри организма.

Компоненты данного изделия:

- Биполярный электрогидравлический литотриптер AUTOLITH® TOUCH
- Зонд биполярного электрогидравлического литотриптера AUTOLITH® TOUCH 1,9 F., 375 см
- Съёмный сетевой шнур
- Удлинительный кабель AUTOLITH® TOUCH
- Ножная педаль AUTOLITH® TOUCH
- Руководство по эксплуатации «Система биполярная электрогидравлическая для литотрипсии AUTOLITH® TOUCH»
- Руководство по эксплуатации «Ножная педаль AUTOLITH® TOUCH»
- Руководство по эксплуатации «Зонд биполярный электрогидравлический литотриптера AUTOLITH® TOUCH 1,9 F., 375 см»

Изделие AUTOLITH® TOUCH — программно-управляемый литотриптер. Функции:

- Регулировка напряжения разряда и частоты повторения импульсов, подаваемых на подключенный удлинительный кабель с зондом.
- Отображение относительной мощности, подаваемой на зонд.
- Отображение количества импульсов, которое должно быть подано на зонд по команде оператора.
- Автоматическая детекция подключенного зонда.
- Автоматическая настройка исходных значений мощности и импульсов с учетом типа зонда.
- Автоматическая настройка диапазона мощности с учетом типа зонда.
- Запрещение подачи разряда высокого напряжения при нажатии на ножной переключатель, если удлинительный кабель / зонд не подключен надлежащим образом.
- Автоматическое сравнение импульсов, поданных при установленных уровнях мощности, и отображение сообщений «INSPECT PROBE» (ПРОВЕРЬТЕ ЗОНД) и «REPLACE PROBE».
- Отображение количества поданных импульсов.



ОСТОРОЖНО

**В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ США
ПРОДАЖА ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ РАЗРЕШЕНА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ИХ
ПРЕДПИСАНИЮ.**



ОСТОРОЖНО

**В ЦЕЛЯХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ РАБОТЫ ЭГЛТ В ХОДЕ
ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА ИСПОЛЬЗУЙТЕ
ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР 9 % ДЛЯ ОРОШЕНИЯ ПОЛЯ
ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ОБЗОРА. ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДРУГИЕ
ИРРИГАЦИОННЫЕ РАСТВОРЫ.**

Спецификации

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пиковое напряжение типовых разрядов	Высокое, среднее, низкое
Частота подачи импульсов	30 Гц
Количество импульсов	1–30 импульсов
Входное напряжение	100–240 В ~ 150 Вт, 50/60 Гц

ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

Условия эксплуатации:	Температура окружающей среды	10–38 °C (50–100 °F)
	Относительная влажность	30–70 % (без образования конденсата)
	Давление	700–1 060 гПа (10,15–15,37 фунта на квадратный дюйм)
Условия транспортировки и хранения:	Температура окружающей среды	0–70 °C (32–160 °F)
	Относительная влажность	20–90 % (без образования конденсата)
	Давление	500–1 060 гПа (7,25–15,37 фунта на квадратный дюйм)

МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габариты	6 (В) x 12 (Ш) x 12 (Г) (15,24 x 30,48 x 30,48 см) дюймов
Масса	11,5 фунтов (5,2 кг)

БЕЗОПАСНОСТЬ

IEC 60601-1, IEC 60601-1-6:2007 / IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015

EN 55011

EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, EN 61000-4-2, EN 61000-4-3, EN 61000-4-4, EN 61000-4-5, EN 61000-4-6, EN 61000-4-8, EN 61000-4-11

CSAC22.2, № 601.1

Директива 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям ENV50204

КЛАСС ОБОРУДОВАНИЯ

Класс I, рабочая часть типа B

СТАНДАРТ УПАКОВКИ

ISTA 3A «Испытание на транспортировку»

Показания к применению

Изделие **AUTOLITH® TOUCH** предназначено для использования с биполярными одноразовыми зондами ЭГЛТ компании «Нортгейт Текнолоджис Инк.» для фрагментирования желчных камней.

Противопоказания

Система **AUTOLITH® TOUCH** противопоказано пациентам с присоединенным извне сердечным катетером или электрокардиостимулятором.

Меры предосторожности и аспекты техники безопасности

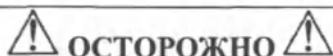
- Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством, прежде чем проводить какие-либо процедуры.
- Не используйте оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих веществ.
- Запрещено вскрывать систему **AUTOLITH® TOUCH**. Это может привести к повреждению.
- Открытие корпуса системы **AUTOLITH® TOUCH** может привести к риску электрического шока. Запрещено вскрывать корпус. Любые ремонтные работы должны проводиться только квалифицированным техническим персоналом компании «Нортгейт Текнолоджис, Инк.»
- Внимательно проверяйте все электрические кабели. Запрещено использовать кабели с признаками износа.
- Подключайте сетевой шнур только к надлежащим образом подключенным и заземленным розеткам.
- Внимательно проверяйте зонды. При обнаружении повреждений или неправильном применении проведите эксплуатационное испытание, как описано в РАЗДЕЛЕ 6 «ЭКСПЛУАТАЦИЯ».

Используйте зонды надлежащим образом:

- Выключение системы **AUTOLITH® TOUCH** или повторное подключение использованных зондов ведет к удалению данных, необходимых для своевременного отображения сообщения «REPLACE PROBE».
- **ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗОНДОВ ЗАПРЕЩЕНО.**
- Продолжительное использование зондов на высокой мощности ведет к значительному уменьшению срока их службы.
- Соблюдайте осторожность во избежание подачи разряда с кончика зонда внутрь эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа. Кончик зонда при подаче разряда должен находиться не менее чем в **5 мм** от дистальной линзы эндоскопа.
- Запрещено прижимать дистальный кончик зонда к тканям. Это может привести к повреждению тканей, включая перфорацию тканей.

Техническое обслуживание удлинительного кабеля:

- Стерилизуйте удлинительный кабель AUTOLITH® TOUCH в автоклаве после каждого использования. Некоторые жидкие средства дезинфекции и избыточный нагрев могут повредить кабель.
- Обеспечьте наличие запасного удлинительного кабеля. Использование системы AUTOLITH® TOUCH без удлинительного кабеля НЕ представляется возможным. Одноразовые зонды ЭГЛТ подлежат подключению к удлинительному кабелю. Подключение зондов напрямую к передней панели AUTOLITH® TOUCH запрещено.
- Проверяйте уровень мощности и заданное количество импульсов до начала каждого сеанса лечения пациента.
- Запрещено использовать систему AUTOLITH® TOUCH у пациентов с присоединенным извне сердечным катетером или электрокардиостимулятором.

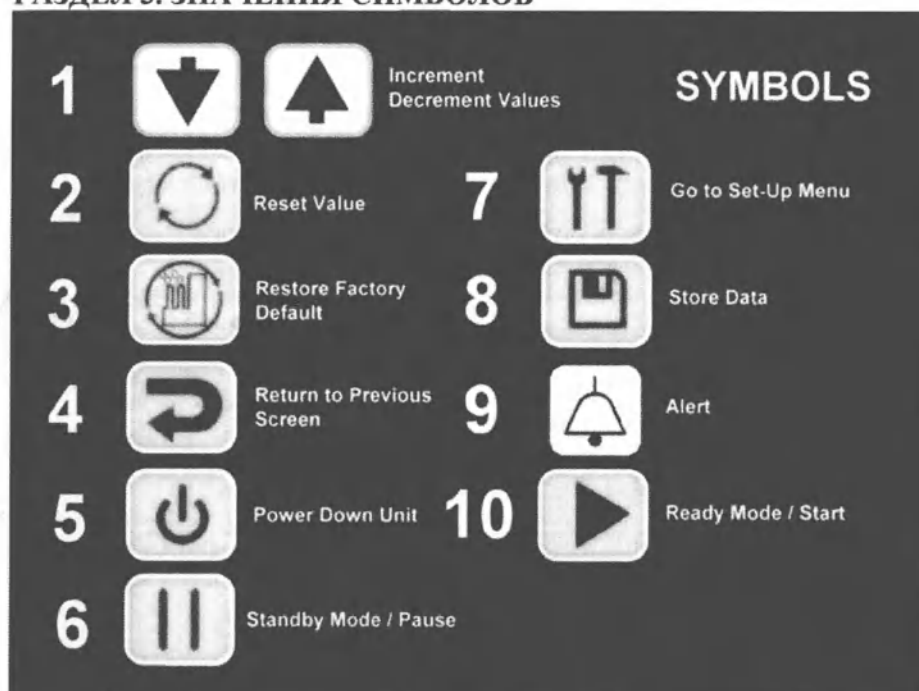


ОСТОРОЖНО



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ AUTOLITH® TOUCH ПРИ ПОТЕРЕ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОМ ПОДКЛЮЧЕНИИ УДЛИНИТЕЛЬНОГО КАБЕЛЯ ЗАПРЕЩЕНО.

РАЗДЕЛ 3. ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ



SYMBOLS

Increment / Decrement Values

Reset Value

Restore Factory Default

Return to Previous Screen

Power Down Unit

Standby Mode / Pause

Go to Set-Up Menu

Store Data

Alert

Ready Mode / Start

СИМВОЛЫ

Увеличение / уменьшение значения

Сброс значения

Восстановление значений по умолчанию

Возврат к предыдущему экрану

Отключение питания

Режим ожидания / остановка

Переход в меню настроек

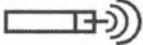
Сохранение данных

Звуковое предупреждение

Режим готовности / запуск

- Увеличение / уменьшение значения.** Увеличение / уменьшение мощности зонда и количества импульсов. Значение можно изменять как отдельными нажатиями кнопок, так и частыми нажатиями / зажатием кнопок.
- Сброс значения.** Сброс значения на ноль.
- Восстановление значений по умолчанию.** Восстановление значений по умолчанию (заводских).
- Возврат к предыдущему экрану.** Возврат к предыдущему открытому экрану. При помощи данного символа можно возвращаться на несколько экранов назад до тех пор, пока символ активен.
- Отключение питания.** Выключение системы **AUTOLITH® TOUCH**. Светодиод в левом нижнем углу системы **AUTOLITH® TOUCH** горит синим в выключенном состоянии. Для включения системы необходимо коснуться экрана.
- Режим ожидания / остановка.** При активации данного символа система не будет подавать импульсы ЭГЛТ в ответ на нажатие на ножной переключатель. Светодиод в левом нижнем углу системы горит синим в режиме ожидания.
- Переход в меню настроек.** Переход в меню настроек для выбора и сохранения предпочитаемых предварительных настроек.
- Сохранение данных.** Сохранение выбранных функций.
- Звуковое предупреждение.** Появление данного символа указывает на срабатывание звуковой сигнализации (см. стр. 16–17).

10. **Режим готовности / ЗАПУСК.** При активации данного символа пользователь может начать подачу импульсов ЭГЛТ посредством нажатия на пневматический ножной переключатель.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Разъем зонда для подключения удлинительного кабеля зонда к системе.
	Разъем ножного переключателя для подключения пневматического ножного переключателя к системе.
	Рабочая часть типа В
	Опасное напряжение
	Вилка для эквипотенциальной розетки
	Осторожно
	ЕС: ТРЕБУЕТСЯ ОСОБАЯ УТИЛИЗАЦИЯ
	См. инструкцию по применению.
	См. руководство по эксплуатации / буклет.

РАЗДЕЛ 4. ОТОБРАЖЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ НА ПЕРЕДНЕЙ И ЗАДНЕЙ ПАНЕЛЯХ, СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ И РАЗЪЕМЫ

Отображение информации и управление системой **AUTOLITH® TOUCH** осуществляются посредством интерактивного сенсорного ЖК-экрана. Сенсорный экран обеспечивает легкость восприятия данных при разных условиях освещения и углах обзора. Интуитивное управление системой обеспечивается при помощи средств контроля на сенсорном экране. Два разъема на передней панели различаются во избежание ошибок при подключении кабелей.

См. расположение средств управления, экрана и разъемов, описанных в настоящем разделе, на рис. 4-1 и 4-2.

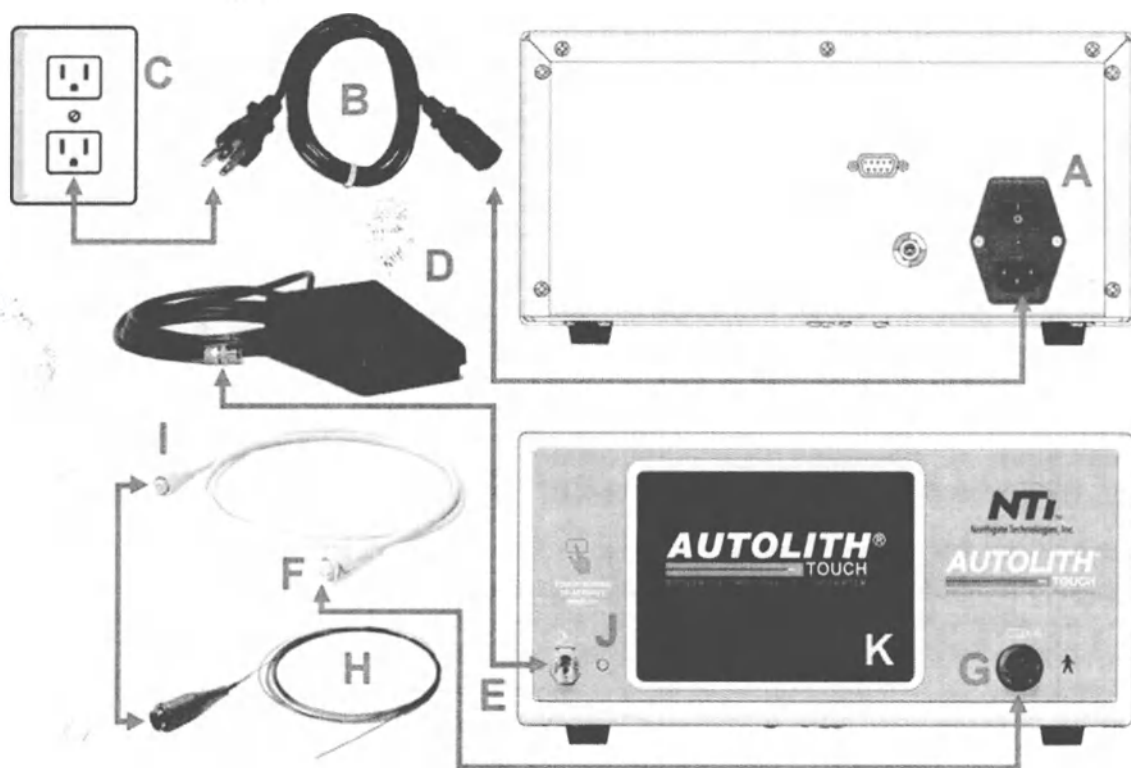


1. Сенсорный ЖК-экран
2. Разъем для удлинительного кабеля AUTOLITH® TOUCH
3. Разъем для кабеля ножной педали AUTOLITH® TOUCH
4. Светодиод для режимов отключенного питания и ожидания. Светодиод горит зеленым, если изделие включено. Если изделие выключено или находится в режиме ожидания, светодиод горит синим.

Рис. 4-1. ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ

РАЗДЕЛ 5. СБОРКА СИСТЕМЫ

1. Убедитесь, что выключатель питания (А) на задней панели системы находится в выключенном положении О. Вставьте шнур питания (В) в разъем на задней панели системы **AUTOLITH® TOUCH**, а другой его конец – в надлежащим образом подключенную и заземленную розетку (С).
2. Подключите ножной переключатель (D) к системе. Для этого вставьте конец кабеля ножного переключателя в разъем со значком ножного переключателя  на передней панели (Е). Убедитесь, что язычок над разъемом нажат. Надавливайте на кабель, пока не убедитесь, что он зафиксирован в разьеме. Слегка потяните за кабель, чтобы убедиться, что он зафиксирован. Для извлечения зажмите язычок и тяните кабель ножного переключателя из разъема.
3. Вставьте конец удлинительного кабеля (F) в соответствующий разъем на передней панели (G) со значком . Функция поворотного замка кабеля сработает при подсоединении. Выровняйте разъем и кабель по зеленым линиям и плотно соедините их. При необходимости ослабьте хомутик разъема вращением в направлении стрелки, чтобы извлечь удлинительный кабель.
4. Подключите одноразовый зонд для желчных камней (H) к удлинительному кабелю (I) тем же методом, который описан в разделе 3 выше. Переведите выключатель питания (А) во включенное положение I. Убедитесь, что цвет светодиода (J) на передней панели поменялся с синего на зеленый.
5. Коснитесь ЖК-экрана на передней панели (K), чтобы включить его. Для продолжения перейдите к разделу 6 настоящего руководства.
6. Система **AUTOLITH® TOUCH** готова к фрагментированию камней в заполненном физиологическим раствором оперативном поле с эндоскопическим контролем.



РАЗДЕЛ 6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Первое включение



1. После включения питания коснитесь ЖК-экрана на передней панели, чтобы включить его. Появится экран приветствия / заставка, который автоматически пропадет через 3 секунды.



2. Появится сообщение о необходимости ознакомления с руководством оператора, которое автоматически пропадет через 3 секунды.

Внимательно ознакомьтесь с руководством оператора системы **AUTOLITH® TOUCH** до начала ее использования для надлежащей эксплуатации.

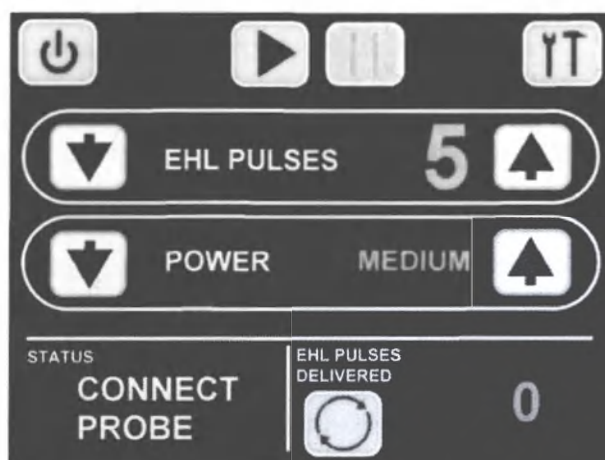


3. На экране появится сообщение с рекомендацией калибровки, которое автоматически пропадет через 10 секунд. Данный экран появится после подачи 250 000 импульсов. С этого экрана можно перейти в меню настроек. В меню настроек можно получить доступ к контактной информации службы поддержки.



4. При обнаружении внутренней неисправности появляется сообщение с кодом неисправности и обязательной контактной информацией для связи со службой поддержки. Закрыть это сообщение самостоятельно нельзя.

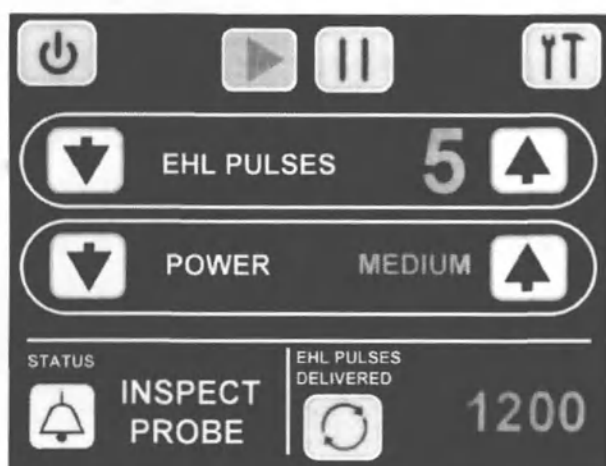
Общая информация по эксплуатации и настройке



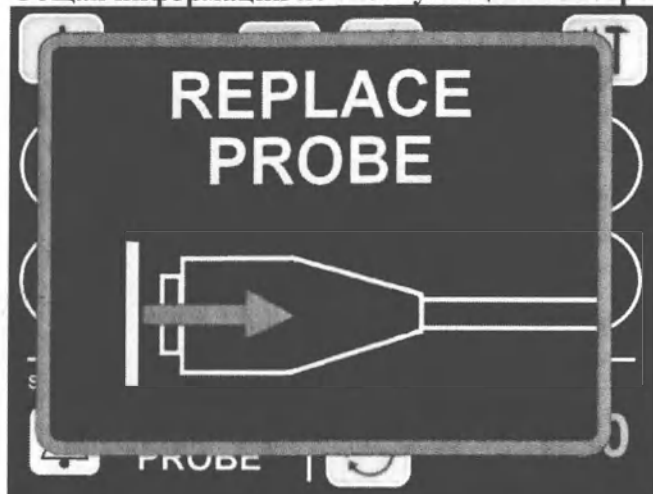
5. На главном экране управления / работы отобразится запрос на подключение одноразового зонда ЭГЛТ, если он не подключен. Сообщение «CONNECT PROBE» (ПОДКЛЮЧИТЕ ЗОНД) будет оставаться на экране до подключения зонда, отключения питания или перехода в меню настроек. Подробную информацию о меню настроек см. в разделе 9. Система **AUTOLITH® TOUCH** распознает только те зонды, которые предназначены для данной модели. При подключении других зондов сообщение «CONNECT PROBE» останется. Для запуска ЭГЛТ можно использовать настройки импульсной энергии и мощности по умолчанию или изменить их. Нажмите зеленый символ режима готовности / запуска , расположенный в верхней части экрана посередине. Для подачи импульсов ЭГЛТ используйте ножной переключатель (подробную инструкцию по эксплуатации см. на страницах 21–23).



6. После запуска системы настройки можно в любой момент изменять при помощи стрелок увеличения / уменьшения значения . Общее количество импульсов, отображаемое в окне «EHL PULSES DELIVERED» (ПОДАНО ИМПУЛЬСОВ ЭГЛТ), увеличивается по мере подачи импульсов. Если зонд подключен и функционирует с максимальной возможной эффективностью, на экране отображается сообщение «READY» (ГОТОВО). Увеличение количества импульсов, отображаемого в окне «EHL PULSES DELIVERED», указывает на надлежащее функционирование зонда внутри организма пациента. Общее количество импульсов, отображаемое в окне «EHL PULSES DELIVERED», продолжает увеличиваться даже во время замены зонда, если не нажать на символ сброса . Это приведет к сбросу общего количества импульсов, отображаемого в окне «EHL PULSES DELIVERED», на ноль. Отключение питания системы также приведет к сбросу общего отображаемого количества ПОДАНЫХ ИМПУЛЬСОВ ЭГЛТ на ноль. Изделие можно в любой момент выключить нажатием на символ отключения питания в верхнем левом углу сенсорного экрана. Для перевода системы в режим ожидания / остановки в любой момент времени нажмите кнопку .



7. Если на главном экране управления / работы зонд ЭГЛТ достигнет 90 % срока службы, появится иконка звукового предупреждения, раздадутся 3 звуковых сигнала предупреждения, и появится сообщение «INSPECT PROBE». По окончании 95 % срока службы зонда раздадутся 6 звуковых сигналов предупреждения, а сообщение «INSPECT PROBE» продолжит мигать.

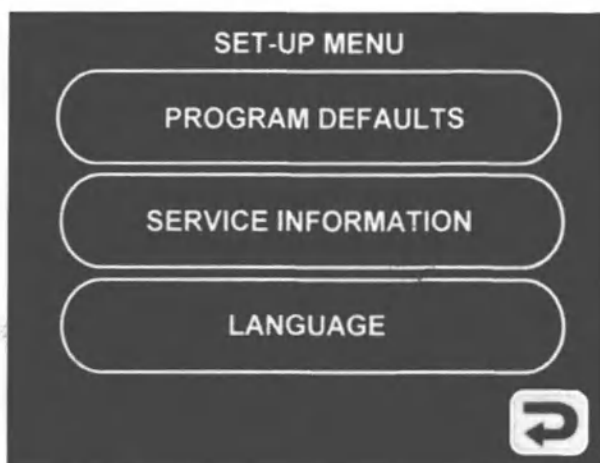


Примечание. Данное сообщение основывается на расчете срока службы по данным о количестве поданных импульсов и установленном пользователем уровне мощности. Это не означает, что зонд не может выйти из строя до появления данного сообщения. Любое необычное или неожиданное функционирование зонда следует считать неисправностью. Такие зонды необходимо незамедлительно менять. Отсоединение зонда или отключение питания системы ведет к удалению всех данных, необходимых для своевременного отображения сообщения «ЗАМЕНИТЕ ЗОНД».

!ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗОНДА ПО ОКОНЧАНИИ СРОКА СЛУЖБЫ ЗАПРЕЩЕНО.

8. По окончании срока службы зонда система **AUTOLITH® TOUCH** перестанет подавать импульсы ЭГЛТ, а на рабочем экране появится сообщение «REPLACE PROBE». Звуковое предупреждение также оповещает о появлении сообщения «REPLACE PROBE». Для продолжения процедуры литотрипсии необходимо заменить старый зонд ЭГЛТ на новый.

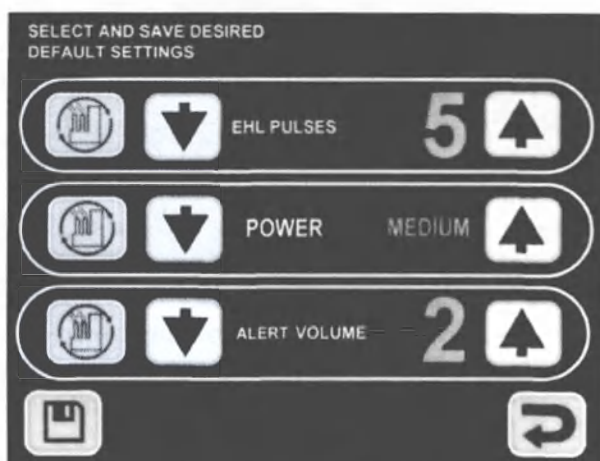
!ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЗАДЕРЖЕК ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУР И РИСКА НЕПОЛНОГО ФРАГМЕНТИРОВАНИЯ КАМНЕЙ СЛЕДУЕТ ПОДГОТОВИТЬ К ПРОЦЕДУРЕ ЛИТОТРИПСИИ НЕ МЕНЕЕ ДВУХ ЗОНДОВ ЭГЛТ.



9. Опции меню настроек:

1. Параметры по умолчанию
2. Сервисная информация
3. Язык

Нажмите на символ возврата к предыдущему экрану , чтобы вернуться к предыдущему экрану (при необходимости).

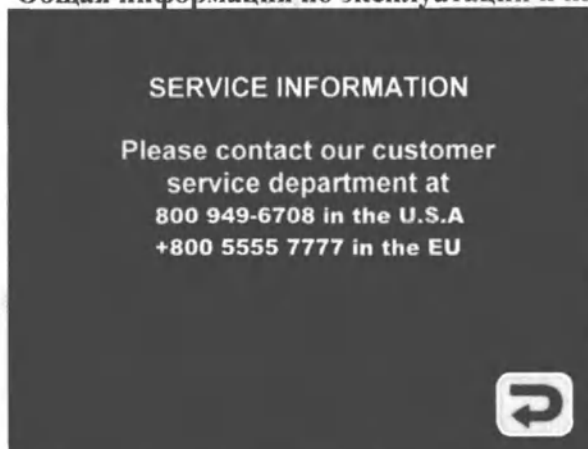


10. Пользователь может установить новые настройки по умолчанию или вернуть исходные заводские настройки по умолчанию. Настраиваемые параметры:

- «EHL Pulses» (Импульсы ЭГЛТ): 1–5, 10, 15 и 30 на нажатие ножного переключателя.
- «Power» (Мощность): «Low», «Medium», «High»
- «Alert Volume» (Громкость звукового предупреждения): 1–5.

Для сохранения новых настроек необходимо нажать на символ сохранения данных. Также можно  нажать на символ восстановления значений по умолчанию , которая располагается слева от каждой настраиваемого параметра, для возврата к исходным заводским значениям по умолчанию для всех или некоторых параметров. Все настройки по умолчанию можно отрегулировать или изменить на главном экране управления / работы.

Общая информация по эксплуатации и настройке



11. Международная и региональная контактная информация по обслуживанию Autolith доступна в меню настроек.



12. Выбрать язык также можно в меню настроек. Прокрутите список вверх или вниз для просмотра имеющихся языков, выбора и сохранения выбранного языка.

Варианты языка:

- Английский
- Испанский
- Немецкий
- Французский
- Итальянский
- Шведский
- Норвежский
- Датский
- Нидерландский
- Японский
- Греческий
- Португальский
- Чешский
- Румынский
- Словацкий
- Русский

Быстрое эксплуатационное испытание

Примечание. Проводите эксплуатационное испытание системы **AUTOLITH® TOUCH** после обслуживания или долгого периода простоя, при наличии повреждений или очевидно неправильной работе.

Эксплуатационное испытание

Ниже кратко описана процедура запуска.

1. Убедитесь, что выключатель питания на задней панели системы находится в выключенном положении.
2. Подключите ножной переключатель к разъему на передней панели системы.
3. Вставьте конец удлинительного кабеля в разъем системы со значком ЗОНДА .
4. Подключите зонд ЭГЛТ к удлинительному кабелю.
5. Вставьте шнур питания в розетку.
6. Переведите выключатель питания во включенное положение.
7. Коснитесь ЖК-экрана на передней панели системы и перейдите к экрану управления / работы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система идентифицирует зонд и автоматически выберет настройки по умолчанию.

8. Заданный уровень мощности – «LOW». Установите количество импульсов ЭГЛТ на 5.
9. Подготовьте небольшой бумажный стаканчик с физиологическим раствором 9 % или соленой водой. Погрузите кончик зонда ЭГЛТ в физиологический раствор.
10. Нажмите на ножной переключатель для подачи импульсов ЭГЛТ.
11. Следите за общим количеством поданных импульсов ЭЛГТ. На экране должно отобразиться количество поданных импульсов 5.

Рекомендации по эксплуатации

РАЗМЕЩЕНИЕ ЗОНДА

Нижеследующие рекомендации помогают правильно разместить зонд для максимальной эффективности фрагментирования целевого камня. Необходимо отметить, что электрическая энергия не воздействует на организм человека по причине биполярности зонда ЭГЛТ. Импульс ЭГЛТ изолирован у небольшого кончика зонда литотриптера.

Не допускается использование заземляющей пластины.

- До подачи импульсов ЭГЛТ необходимо обеспечить прямую эндоскопическую или прямую видеовизуализацию зонда. Проведение ЭГЛТ при помощи рентгеноскопической визуализации запрещено.

- Соблюдайте осторожность во избежание прямого контакта зонда с тканями. Контакт зонда с тканями при подаче импульсов ЭГЛТ может привести к повреждению тканей или перфорации.
 - Убедитесь, что зонд расположен не менее чем в 5 мм от дистального конца эндоскопа, прежде чем подавать импульс ЭГЛТ. Это позволит избежать повреждения эндоскопа.
 - Для максимальной эффективности до подачи импульсов ЭГЛТ необходимо разместить кончик зонда в 1–2 мм от поверхности камня и перпендикулярно ему. Для этого можно коснуться камня кончиком, а затем отвести зонд на 1–2 мм. По возможности не упирайтесь зондом в камень.
- Для максимальной скорости фрагментирования необходимо расположить кончик зонда в 1–2 мм от шероховатой поверхности или трещины в камне.

ФРАГМЕНТИРОВАНИЕ И ИРРИГАЦИОННЫЙ РАСТВОР

Нижеследующие рекомендации помогают определить наиболее эффективные способы фрагментирования камней.

- При проведении процедур ЭГЛТ ОБЯЗАТЕЛЬНО использование физиологического раствора 9 %. Запрещено использовать другие ирригационные растворы.
- Запустите процедуру на уровне мощности «LOW» (по умолчанию).
- Увеличьте уровень мощности с «LOW» до «MEDIUM» до начала фрагментирования. При необходимости увеличьте мощность до уровня «HIGH» с одновременным увеличением количества импульсов ЭГЛТ для достижения желаемых результатов.
- Максимальный уровень мощности «HIGH» можно применять со всеми зондами компании «Нортгейт Текнолоджис». В то же время работа литотриптера с такими параметрами ведет к уменьшению срока службы зондов.
- При фрагментировании крупных камней с гладкой поверхностью может требоваться высокая частота множественных импульсов ЭГЛТ с уровнем мощности «HIGH». Убедитесь, что все разряды направлены на одну и ту же область камня для ее ослабления. Такие относительно длительные разряды уменьшают срок службы зонда, но обеспечивают быстрое фрагментирование.

ПРИМЕЧАНИЕ. Незафиксированные камни могут отдаляться от кончика зонда.

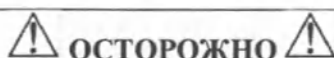
- 1–5 импульсов ЭГЛТ на нажатие ногого переключателя обычно достаточно. Можно установить до 30 импульсов на нажатие ногого переключателя, однако это может отрицательно воздействовать на расположение зонда ЭГЛТ и четкость поля обзора.
- После начала фрагментирования часто промывайте линзу ирригационным физиологическим раствором для обеспечения четкой видимости операционного поля.
- Продолжайте фрагментирование до тех пор, пока частицы камня не станут настолько мелкими, что их можно будет извлечь инструментом.

ОДНОРАЗОВЫЕ ЗОНДЫ

- Зонды предназначены для использования у одного пациента. Они не подлежат восстановлению или повторному использованию.
- Каждый импульс ЭГЛТ ведет к уменьшению срока службы зонда. Ввиду различий в процедурах электрогидравлической литотрипсии нагрузка на отдельные зонды ЭГЛТ может значительно различаться. Повторная стерилизация и повторное использование зонда означают использование зонда в неизвестном состоянии с неизвестным остатком срока службы.
- Кончик зонда был разработан с учетом сохранения баланса между эффективностью и сроком службы. Попытка восстановления кончика влияет как на эффективность, так и на срок службы непредсказуемым образом. Шлифовка, заточка, травление и иные варианты восстановления кончика влияют на баланс эффективности и срока службы и отрицательно воздействуют на данные характеристики.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ

Ножной переключатель системы **AUTOLITH® TOUCH** является пневматическим. Он не содержит электронных деталей или компонентов. Для подачи заданного количества импульсов ЭГЛТ необходимо нажать на ножной переключатель ногой. Снятие ноги с ножного переключателя до подачи заданного количества импульсов ЭГЛТ приведет к прекращению их подачи. Для подачи новой серии импульсов ЭГЛТ необходимо снова нажать на педаль ногой.



ОСТОРОЖНО

**В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ США
ПРОДАЖА ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ РАЗРЕШЕНА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ИХ
ПРЕДПИСАНИЮ.**



ВНИМАНИЕ!

**ПО ОКОНЧАНИИ ПРОЦЕДУРЫ ЛИТОТРИПСИИ НЕОБХОДИМО УДАЛИТЬ
ВСЕ ЧАСТИЦЫ, ОБРАЗОВАВШИЕСЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ И
НАБЛЮДАЕМЫЕ В ОПЕРАЦИОННОМ ПОЛЕ,
В СООТВЕТСТВИИ С ОБЩЕПРИНЯТЫМИ СТАНДАРТАМИ
ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА И УХОДА.**

РАЗДЕЛ 7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Диагностика и устранение неисправностей

При пропуске импульсов попробуйте сменить зонд. Если проблема сохраняется, возможно, требуется техническое обслуживание.

 ОСТОРОЖНО 
К ВСКРЫТИЮ СИСТЕМЫ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ. ПОПЫТКА ВСКРЫТИЯ НЕКВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ СИСТЕМЫ И ПОТЕРЕ ГАРАНТИИ.

Испытания на утечку тока

Все испытания на утечку тока на землю и пациента необходимо проводить ежегодно в соответствии с применимыми национальными стандартами.

Калибровка

Калибровка системы проводится компанией «Бостон Сайентифик» после 250 000 импульсных разрядов (приблизительно 5 лет). Сообщение с рекомендацией калибровки начнет появляться на 10 секунд при запуске.

Ремонт

Система AUTOLITH® TOUCH не содержит внутренних элементов, подлежащих настройке пользователем. К ремонту и настройке оборудования допускаются только специалисты компании «Бостон Сайентифик».

При необходимости проведения ремонта свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» до возврата изделия и запросите номер разрешения на возврат продукции (РВП). Изделия не подлежат возврату компании «Бостон Сайентифик» при отсутствии номера РВП, предоставленного покупателю компанией «Бостон Сайентифик».

Свидетельство об отсутствии загрязнения

Возврат загрязненных изделий компании «Бостон Сайентифик» допускается **ТОЛЬКО** при особом письменном разрешении компании «Бостон Сайентифик». В таких случаях компания «Бостон Сайентифик» предоставляет «Свидетельство об отсутствии загрязнения», которое необходимо приложить к возвращаемым изделиям, прошедшим чистку. В остальных подобных случаях, когда возврат должен быть предварительно разрешен компанией «Бостон Сайентифик», клиенту надлежит направить свидетельство о надлежащем обращении с биологически опасными материалами компании «Бостон Сайентифик», которая должна его утвердить, прежде чем такие материалы могут быть возвращены.

ПРИ НАЛИЧИИ ВИДИМЫХ ЗАГРЯЗНЕНИЙ ВОЗВРАЩЕННЫЕ КОМПАНИИ «БОСТОН САЙЕНТИФИК» СИСТЕМЫ AUTOLITH® TOUCH ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ПОДЛЕЖАТ СЖИГАНИЮ КАК БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЕ ОТХОДЫ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВСЕ РАСХОДЫ НА УТИЛИЗАЦИЮ БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫХ ОТХОДОВ И ЗАМЕНУ СИСТЕМЫ AUTOLITH® TOUCH И/ИЛИ ЕЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, КОТОРЫЕ ВКЛЮЧАЮТ В СЕБЯ НОЖНУЮ ПЕДАЛЬ, УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ, СЪЕМНЫЙ СЕТЕВОЙ ШНУР И РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА, НЕСЕТ КЛИЕНТ.

Гарантийный ремонт

Гарантийный ремонт осуществляется бесплатно. Любой другой ремонт осуществляется с учетом стоимости запасных частей и работы. Компания «Бостон Сайентифик» может предоставить оценку стоимости и продолжительности ремонта до проведения каких-либо ремонтных работ.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ И ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Тел.: 1-888-272-1001

Гарантия

Компания «Нортгейт Текнолоджис, Инк.» гарантирует отсутствие дефектов оборудования с точки зрения качества и материалов изготовления в течение одного года. В течение гарантийного периода компания «Нортгейт Текнолоджис, Инк.» осуществляет замену и ремонт любого оборудования с дефектами с точки зрения качества и материалов изготовления. Компания «Нортгейт Текнолоджис, Инк.» не дает никаких прямых или подразумеваемых гарантий в отношении повреждений, возникших независимо или по вине покупателя или иного пользователя оборудования в результате неправильного применения, неправильного обращения, несчастного случая и/или неправильного функционирования. Данная ограниченная гарантия представляет собой единственную гарантию компании «Нортгейт Текнолоджис, Инк.». Компания не дает никаких иных прямых или подразумеваемых гарантий в отношении оборудования целиком и его частей.

Чистка системы AUTOLITH® TOUCH



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩЕНО ПРОВОДИТЬ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЧИСТКУ ИЗДЕЛИЯ, КОГДА ОНО ПОДКЛЮЧЕНО К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ. ОПАСНЫЙ УРОВЕНЬ НАПРЯЖЕНИЯ ВНУТРИ ИЗДЕЛИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СИЛЬНОМУ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМУ ШОКУ. ОТСОЕДИНИТЕ ИЗДЕЛИЕ ОТ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ ДО НАЧАЛА ОБСЛУЖИВАНИЯ.

При проведении чистки системы убедитесь, что питание выключено и шнур питания вынут из розетки. Протрите корпус, переднюю панель и ножную педаль тканью, смоченной мыльным раствором (НЕ мокрой насквозь). После этого протрите тканью, слегка смоченной чистой проточной водой. Не используйте абразивные материалы, чистящие средства и изделия с острыми краями для чистки системы. Дайте системе высохнуть на воздухе. Чистка внутренностей системы не требуется. ИЗБЕГАЙТЕ попадания воды или чистящих растворов внутрь системы. Тщательно высушите все компоненты. ЗАПРЕЩЕНО стерилизовать данную систему.



ОСТОРОЖНО

ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ЖИДКОСТИ ВНУТРЬ СИСТЕМЫ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ.

Стерилизация системы AUTOLITH® TOUCH

Система AUTOLITH® TOUCH не подлежит стерилизации. Стерилизации подлежит только удлинительный кабель (см. ниже).

Хранение системы AUTOLITH® TOUCH

Храните систему AUTOLITH® TOUCH при нормальной комнатной температуре и низкой относительной влажности. Храните систему в месте, защищенном от падений или соударений с другими предметами.

Чистка удлинительного кабеля

При загрязнении удлинительного кабеля после использования тщательно очистите его влажным, но не мокрым, тканевым полотенцем. Допускается использовать ферментные моющие средства. Протрите удлинитель смоченной водой тканью для смывания моющего средства. Удлинитель не подлежит погружению для чистки. Избегайте попадания влаги в присоединительные концы кабеля. При попадании влаги в присоединительные концы используется источник сжатого воздуха для осторожного выдувания из них остаточной влаги. По завершении протрите удлинительный кабель насухо чистой безворсовой тканью. Следуйте инструкции Вашего учреждения в отношении оберты удлинительного кабеля для автоклавирования. Рекомендуется использовать утвержденные Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) стерилизаторы.

АВТОКЛАВИРОВАНИЕ удлинительного кабеля паром в стерилизаторе гравитационного типа

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что весь кабель и его присоединительные концы полностью сухие и обернуты, прежде чем начать автоклавирование.

- Температура: 270 °F (132 °C)
- Продолжительность стерилизации: 15 минут
- Давление: 27 фунтов на кв. дюйм
- Продолжительность сушки: 20 минут

Валидация автоклавирования (январь 2014 г.) в архиве компании «Нортгейт Текнолоджис, Инк.», Элджин, Иллинойс, США

 ОСТОРОЖНО 
ЗАПРЕЩЕНО ОПУСКАТЬ УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ ИЛИ СТЕРИЛИЗУЮЩИЙ РАСТВОР. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ.

Одноразовые зонды для литотриптера

Повторное использование и повторная стерилизация одноразовых зондов ЭГЛТ запрещены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чистка зондов запрещена. Зонды не предназначены для повторного использования. Зонды подлежат утилизации после использования.



ВНИМАНИЕ!



ПРОДУКЦИЯ С МАРКИРОВКОЙ «ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ», ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ, НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЛИ ПОВТОРНОЙ УПАКОВКЕ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПЕРЕКРЕСТНОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДАННЫХ ИЗДЕЛИЙ ЗАПРЕЩЕНА ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ИЗНОСА МАТЕРИАЛОВ ИЗГОТОВЛЕНИЯ КОМПОНЕНТОВ.



ВНИМАНИЕ!



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗОНДА ПО ОКОНЧАНИИ СРОКА СЛУЖБЫ ЗАПРЕЩЕНО.

РАЗДЕЛ 8. НОМЕРА ПО КАТАЛОГУ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Запасные части:

Для заказа полной системы **AUTOLITH®** или принадлежностей **AUTOLITH®** необходимо использовать нижеследующие номера по каталогу.

АРТИКУЛ	ОПИСАНИЕ
M005466800 	AUTOLITH® TOUCH Состав комплекта: Ножная педаль , удлинительный кабель, съемный сетевой шнур и руководство по эксплуатации (одноразовые зонды ЭГЛТ не входят комплект)
M00546760 	AUTOLITH® TOUCH Ножная педаль
M00546750 	AUTOLITH® TOUCH Удлинительный кабель
M00546770 	Съемный сетевой шнур Примечание.. Укажите нужный стандарт шнура питания при заказе системы AUTOLITH® TOUCH у компании «Нортгейт Текнолоджис, Инк.».
M00546620 	Зонд биполярного электрогидравлического литотриптера AUTOLITH® TOUCH 1.9 F. , 375 см, количество: 1 ед. на коробку (стерильный, одноразовый)

РАЗДЕЛ 9. ТАБЛИЦЫ ЭМС

Таблица 201 Указания и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Система AUTOLITH® TOUCH предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы AUTOLITH® TOUCH обязуется обеспечить ее использование в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
CISPR 11 Радиоизлучение	Группа 1	Система AUTOLITH® TOUCH использует РЧ энергию только для внутреннего функционирования. В этой связи уровень РЧ излучения очень низок и, вероятно, не вызовет помех в электронном оборудовании, расположенном рядом.
CISPR 11 Радиоизлучение	Класс А	
IEC 61000-3-2 Эмиссия гармонических составляющих тока	Класс А	
IEC 61000-3-3 Колебания напряжения / фликер	Соответствует	

Таблица 202 Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным излучениям				
Система AUTOLITH® TOUCH предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы AUTOLITH® TOUCH обязуется обеспечить ее использование в такой среде.				
Испытание на устойчивость к электромагнитным помехам	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания	
IEC 61000-4-2 Электростатический разряд (ЭСР)	± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ в воздухе	± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ в воздухе	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамического материала. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.	
IEC 61000-4-4 Кратковременные выбросы напряжения / всплески	± 2 кВ 100 кГц	± 2 кВ 100 кГц	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.	
IEC 61000-4-5 Перепад напряжения	± 0,5 кВ, ± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ в общем режиме	± 0,5 кВ, ± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ в общем режиме	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.	
IEC 61000-4-11 Провалы напряжения и кратковременное	0 % U_t (провал > 95 % от U_t) 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° на 0,5 периода 0 % U_t (провал > 95 % от U_t) на 1 период 70 % U_t (провал 30 % от U_t) на 25 периодов 0 % U_t	0 % U_t (провал > 95 % от U_t) 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° на 0,5 периода 0 % U_t (провал > 95 % от U_t) на 1 период 70 % U_t (провал 30 % от U_t) на 25 периодов 0 % U_t	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю системы AUTOLITH® TOUCH требуется непрерывная работа оборудования при сбоях сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.	

прерывание, а также перепады напряжения на основных линиях электропитания	на 250 периодов	на 250 периодов	
IEC 61000-4-8 Магнитное поле промышленной частоты 50/60 Гц	30 А/м 50 Гц	30 А/м 50 Гц	Магнитные поля питающей сети не должны быть сильнее, чем в типичном коммерческом или медицинском учреждении.
Примечание. U_T – напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 204 Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным излучениям			
Система AUTOLITH® TOUCH предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы AUTOLITH® TOUCH обязуется обеспечить ее использование в такой среде.			
Испытание на устойчивость к электромагнитным помехам	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
			Портативное и мобильное высокочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии от любой части системы AUTOLITH® TOUCH , включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния разведения, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика.
IEC 61000-4-6 Наведенные радиоволны	3 В действующего напряжения от 150 кГц до 80 МГц 6 В действующего напряжения в диапазоне для промышленности, науки и медицины	3 В действующего напряжения 6 В действующего напряжения	Рекомендуемое удаление $d = 1,2 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-3 Излучаемые радиоволны	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,7 ГГц) P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние разведения в метрах (м). Напряженность поля стационарных источников радиочастотного излучения, установленная при электромагнитной оценке объекта ^a , должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже  символом, могут возникнуть помехи:

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

а. Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне AM и FM и телевидения, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Если измеренный уровень сигнала в месте использования системы **AUTOLITH® TOUCH** превышает соответствующий уровень соответствия требованиям к РЧ, необходимо осмотреть систему **AUTOLITH® TOUCH** для проверки нормального функционирования. При наличии перебоев в работе могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы **AUTOLITH® TOUCH**.

б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 206

Рекомендуемое расстояние разделения между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи и системой **AUTOLITH® TOUCH.**

Литотриптер **AUTOLITH® TOUCH** разработан для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Заказчик или пользователь системы **AUTOLITH® TOUCH** может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи (передатчиками) и системой **AUTOLITH® TOUCH** согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная выходная мощность излучения передатчика	Удаление в зависимости от частоты передатчика		
	(м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,7 ГГц
(Вт)	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, чья максимальная выходная мощность не указана выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, учитывающему частоту этого передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

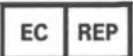
ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия производится в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.

Утилизируйте зонды ЭГЛТ надлежащим образом: По завершении процедуры литотрипсии отсоедините и утилизируйте одноразовый зонд ЭГЛТ в соответствии с правилами больницы.

МАРКИРОВКА

Описание символов маркировки для системы **AUTOLITH® TOUCH** представлено в таблице.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Разъем зонда для подключения удлинительного кабеля зонда к системе.
	Разъем ножного переключателя для подключения пневматического ножного переключателя к системе.
	Рабочая часть типа В
	Опасное напряжение
	Вилка для эквипотенциальной розетки
	Осторожно
	ЕС: ТРЕБУЕТСЯ ОСОБАЯ УТИЛИЗАЦИЯ
	См. инструкцию по применению.
	См. руководство по эксплуатации / буклет.
	Номер по каталогу
	Следуйте инструкции по применению
	Состав
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Законный изготовитель
	Номер партии
	Срок годности
	Только для одноразового использования.

	Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Соответствует CE
	Стерилизовано этиленоксидом
	Продается только врачам и лечебным учреждениями
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Не вскрывать ножом
	Вторичная переработка

Юридическая информация

Официальный производитель:

Northgate Technologies, Inc., (Nortech)

(Нортгейт Текнолоджис, Инк.)

1591 Scottsdale Court Elgin, IL 60123 USA

(1591 Скоттсдейл Корт Элджин, Иллинойс 60123 США)

Дистрибьютор:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,

Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

[На бланке компании «Нортгейт Текнолоджис, Инк.»]

Понедельник, 10 ноября 2020 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Понекаева Ирина Сергеевна. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Четвертого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Понекаевой Ирины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-п/77-2020-10-1538

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Удочерно за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Д.В. Точкин

Всего проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(а)(ов)

Нотариус





Northgate Technologies, Inc.

ps

1591 Scottsdale Court
Elgin, IL 60123
847.608.8900 Main
847.608.9405 Fax
www.ntisurgical.com

Monday, November 10, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of "AUTOLITH® TOUCH Bipolar Electroic Hydraulic Probes" Instruction for use is valid and true.

Northgate Technologies, Inc., 1591 Scottsdale Court Elgin, IL 60123 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Signature:

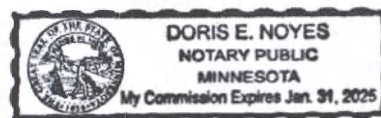
Name, title: **Todd Gatto, Director of Quality Assurance and Regulatory Affairs**

State of Minnesota)
)SS.
County of Anoka)

On this 10th day of November, 2020, I certify that the attached document is a true, exact, complete, and unaltered photocopy made by me from the original document, Quality Management System Certificate Number: 3818536 issued to Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA.

Signature

Doris E. Noyes, Notary Public



Minimally Invasive Surgical Product Innovators

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

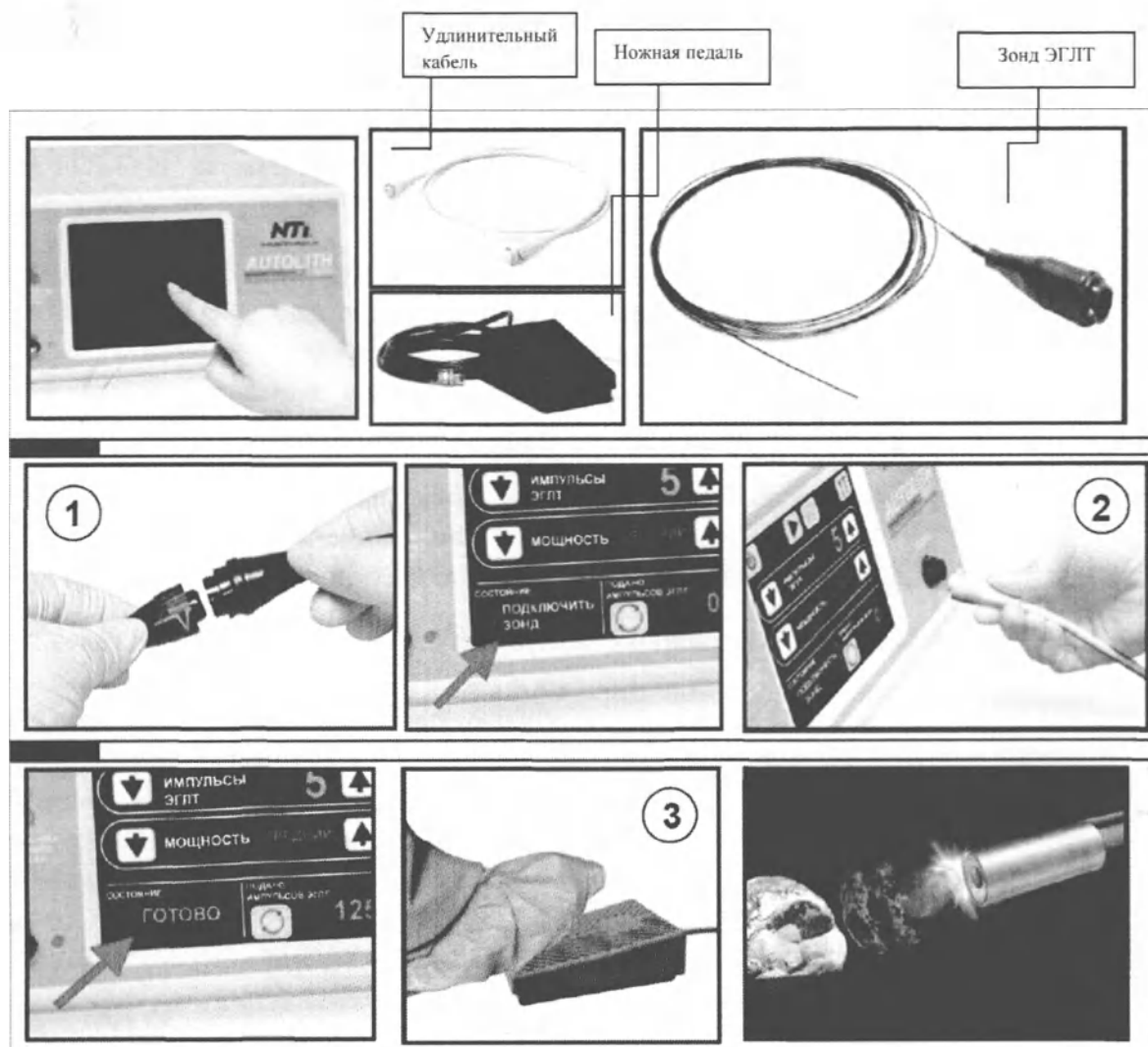
**ЗОНД БИПОЛЯРНЫЙ ЭЛЕКТРОГИДРАВЛИЧЕСКИЙ
ЛИТОТРИПТЕРА AUTOLITH® TOUCH 1.9 F., 375 см**

Нижеприведенное руководство по эксплуатации составлено для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Система биполярная электрогидравлическая для литотрипсии AUTOLITH® TOUCH». Дата составления документа – май 2020 г.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012г., Приказ Минздрава России № 11н от 19 января 2017г.).

Данное руководство разработано для обеспечения максимальной производительности и срока службы зондов биполярного электрогидравлического литотриптера (ЭГЛТ) AUTOLITH® TOUCH. Убедитесь, что прочитали и поняли Руководство по эксплуатации системы AUTOLITH® до применения системы AUTOLITH®.

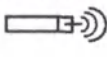
Примечание. Данное руководство по эксплуатации не заменяет Руководство по эксплуатации, прилагаемое к системе AUTOLITH® Touch.



Подготовка к ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Включите систему AUTOLITH® в розетку, заземленную надлежащим образом. Включите главный переключатель питания и коснитесь экрана, расположенного на передней панели, чтобы включить устройство. Подключите ножной переключатель в промаркированный соответствующим значком  разъем на передней панели устройства. Поместите стерильный зонд ЭГЛТ и удлинительный кабель в стерильное поле, применяя соответствующие стерильные методы.

Подключение зонда ЭГЛТ.

(1) Подключите зонд ЭГЛТ в один соединительный конец удлинительного кабеля. Передайте второй конец удлинительного кабеля сотруднику, перемещающемуся за пределами стерильной зоны, который должен подключить этот конец удлинительного кабеля (2) в разъем, обозначенный значком зонда ЭГЛТ  на передней панели устройства.

Обнаружение зонда ЭГЛТ.

Сообщение «Connect Probe» (Подключите зонд) изменится на сообщение «Ready» (Готово). После нажатия значка «Active Mode»  (Режим действия) устройство готово к использованию при помощи нажатия ногового переключателя (3). Устройство AUTOLITH® подает точное количество импульсной энергии, характерной для размера подключенного зонда ЭГЛТ.

!ВНИМАНИЕ! Данное изделие предназначено только для однократного использования, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** предпринимать попытки повторного использования или повторной упаковки данного устройства в связи с риском перекрестного заражения. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** повторно стерилизовать данное устройство в связи с риском износа материалов его частей.

Максимальный срок службы зонда достигается при минимальном уровне мощности, необходимом для дробления камня.

Прекратите использование зонда ЭГЛТ, если случается следующее:

- Когда на дисплее системы Autolith появляется сообщение «Replace Probe» (Замените зонд)
- Когда камень раздроблен в достаточной степени
- Когда на дистальном конце зонда системы AUTOLITH с установленной на 100% мощностью более не наблюдается энергия импульса
- Когда импульс энергии возникает не на дистальном конце зонда, а на другом участке
- Если отламывается часть материала наконечника зонда

КНОПКА СИМВОЛА

R ONLY

Предупреждение! Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по заказу врача.



Запрещается использовать в случае повреждения упаковки



Повторная стерилизация запрещена



Повторное использование запрещено



Изготовитель



Дата изготовления



Срок годности

Данное изделие не содержит натурального резинового латекса

Все зонды ЭГЛТ поставляются стерильными и предназначены для индивидуального применения.

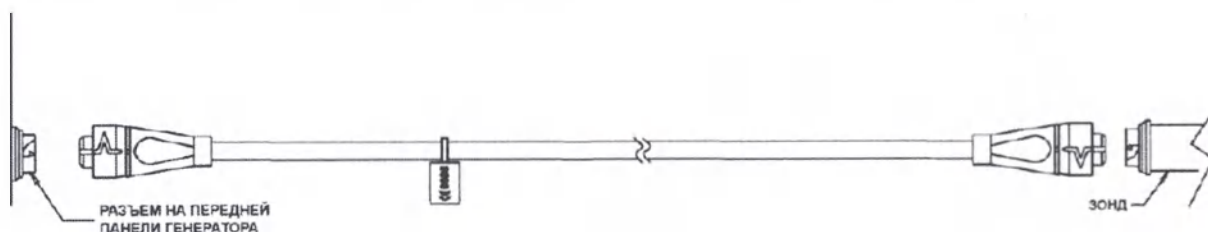
ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ УДЛИНИТЕЛЬНОГО КАБЕЛЯ ЭГЛТ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ ДАННОЕ УСТРОЙСТВО AUTOLITH® РАЗРАБОТАНО ДЛЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ С ЭЛЕКТРОГИДРАВЛИЧЕСКИМИ ЗОНДАМИ, ПРОИЗВЕДЕННЫМИ СПЕЦИАЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С СИСТЕМОЙ AUTOLITH®. ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЗОНДЫ ПОВТОРНО.

Примечание. Инструкции по очистке и стерилизации, приведенные ниже, относятся к удлинителю кабелю многократного использования, соединяющему зонд ЭГЛТ и устройство AUTOLITH® TOUCH. Зонды являются устройствами однократного применения и не подлежат повторному использованию и стерилизации.

УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ ПОДКЛЮЧАЕТ ЗОНД ЭГЛТ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ К УСТРОЙСТВУ, КАК ЭТО ПОКАЗАНО НИЖЕ. ОБА СОЕДИНИТЕЛЯ ОДИНАКОВЫ, НЕ ИМЕЕТ ЗНАЧЕНИЯ, КОТОРЫЙ ИЗ СОЕДИНИТЕЛЕЙ ПОДКЛЮЧАТЬ К УСТРОЙСТВУ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Удлинительный кабель поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ. Следуйте инструкциям по чистке и стерилизации, приведенным ниже.



Очистка удлинительного кабеля.

Если удлинительный кабель запачкан или загрязнен после использования, тщательно очистите его, используя влажное (но не мокрое) тканевое полотенце. Можно использовать ферментное моющее средство. Протрите кабель тканью, смоченной водой для полоскания. Запрещается погружать кабель в жидкость с целью очистки. Убедитесь, что соединители на концах кабеля не находятся в контакте. В случае попадания на контакты влаги используйте сжатый воздух, чтобы осторожно сдуть все остатки влаги с внутренних концов коннектора. По окончании вытрите удлинительный кабель насухо чистой безворсовой тканью. Следуйте процедурам учреждения по обращению с удлинительным кабелем для стерилизации в автоклаве. Используйте средства стерилизации, одобренные FDA.

Паровая стерилизация удлинительного кабеля в гравитационном АВТОКЛАВЕ. **ПРИМЕЧАНИЕ.**

Перед стерилизацией в автоклаве убедитесь, что весь кабель и соединители на концах полностью сухие и обернуты.

- Температура: 132 °C (270 °F)
- Период стерилизации: 15 минут
- Давление: 1,86 бар (27 фунт/кв. дюйм)
- Время сушки: 20 минут

Валидация автоклавирования (январь 2014 г.) в архиве компании «Нортгейт Текнолоджис, Инк.», Элджин, Иллинойс, США

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 
Запрещается замачивать удлинительный кабель в дезинфицирующем или стерилизационном растворе. Это может повредить устройство.

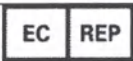
ГАРАНТИЯ

Компания Northgate Technologies, Inc., (Nortech) (Нортгейт Текнолоджис, Инк.) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Northgate Technologies, Inc., (Nortech) (Нортгейт Текнолоджис, Инк.), оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Northgate Technologies, Inc., (Nortech) (Нортгейт Текнолоджис, Инк.) по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания Northgate Technologies, Inc., (Nortech) (Нортгейт Текнолоджис, Инк.) не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания Northgate Technologies, Inc., (Nortech) (Нортгейт Текнолоджис, Инк.) не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания Northgate Technologies, Inc., (Nortech) (Нортгейт Текнолоджис, Инк.) не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

МАРКИРОВКА

Описание символов маркировки представлено в таблице.

Символ	Расшифровка символа
	Номер по каталогу
	Следуйте инструкции по применению

	Состав
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Законный изготовитель
	Номер партии
	Срок годности
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Соответствует CE
	Стерилизовано этиленоксидом
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Не вскрывать ножом
	Вторичная переработка

Информация о наличии лекарственных средств

В состав системы биполярная электрогидравлическая для литотрипсии AUTOLITH® TOUCH не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/EC.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для зонда биполярного электрогидравлического литотриптера AUTOLITH® TOUCH 1.9 F., 375 см не применимо.

Срок годности

Зонд биполярный электрогидравлический литотриптера AUTOLITH® TOUCH 1.9 F., 375 см имеет срок годности 3 года (36 месяцев) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Зонд биполярного электрогидравлического литотриптера AUTOLITH® TOUCH 1.9 F., 375 см соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Зонд биполярного электрогидравлического литотриптера AUTOLITH® TOUCH 1.9 F., 375 см предназначен только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Эксплуатация данного изделия должна осуществляться только врачом, имеющим опыт проведения электрогидравлической литотрипсии, или под непосредственным наблюдением такого врача. Пользователь должен внимательно ознакомиться с правилами эксплуатации изделия до начала его использования.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень и описание материалов, использованных в изготовлении зонда биполярного электрогидравлического литотриптера AUTOLITH® TOUCH 1.9 F., 375 см.

Компонент системы	Материал
Зонд биполярного электрогидравлического литотриптера AUTOLITH® TOUCH 1.9 F., 375 см	Полиамид
	Медь
	Нержавеющая сталь марки 304
	Клей Loctite 4011
	Эпоксидная смола Oxy-Bond FDA-EPI

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к зонду биполярному электрогидравлическому литотриптера AUTOLITH® TOUCH, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства. Методы очистки и стерилизации удлинительного кабеля AUTOLITH® TOUCH представлена выше.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

Условия эксплуатации:	Температура окружающей среды	10–38 °C (50–100 °F)
	Относительная влажность	30–70 % (без образования конденсата)
	Давление	700–1 060 гПа (10,15–15,37 фунта на квадратный дюйм)
Условия транспортировки и хранения:	Температура окружающей среды	0–70 °C (32–160 °F)
	Относительная влажность	20–90 % (без образования конденсата)
	Давление	500–1 060 гПа (7,25–15,37 фунта на квадратный дюйм)

фунта на квадратный дюйм)

Утилизация

После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов зонд относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Нортгейт Текнолоджис, Инк.» заявляет, что «Система биполярная электрогидравлическая для литотрипсии AUTOLITH® TOUCH» отвечает требованиям IEC 61000-1, ISO 10993:2009, Директиве 93/42/EEC полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Northgate Technologies, Inc., (Nortech)

(Нортгейт Текнолоджис, Инк.)

1591 Scottsdale Court Elgin, IL 60123 USA

(1591 Скоттсдейл Корт Элджин, Иллинойс 60123 США)

Дистрибьютор:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,

Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

[На бланке компании «Нортгейт Текнолоджис, Инк.»]

1591 Скоттсдейл Корт
Элджин, Иллинойс 60123
(1591 Scottsdale Court
Elgin, IL 60123)
Главный 847.608.8900
Факс 847.608.9405
www.ntisurgical.com

Понедельник, 10 ноября 2020 г.

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения
Российской Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание Руководства по эксплуатации на медицинское изделие «Зонд биполярный электрогидравлический литотриптера AUTOLITH TOUCH» является действительным и верным.

Компания «Нортгейт Текнолоджис, Инк.» (Northgate Technologies, Inc.), адрес: 1591 Скоттсдейл Корт, Элджин, Иллинойс 60123, США (1591 Scottsdale Court Elgin, IL 60123 USA), является оригинальным производителем изделия, указанного в Руководстве по эксплуатации.

Подпись: /подпись/

Имя, должность: **Тодд Гатто, Директор отдела обеспечения качества и нормативно-правового регулирования**

Штат Миннесота)
) точное место
Округ Анока)

Сегодня, 10 ноября 2020 г., я удостоверяю, что прилагаемый документ является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, сделанной мной с оригинала Сертификата системы менеджмента качества номер: 3818536, выданного компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA).

/подпись/

Подпись

Дорис Э. Нойес, нотариус

[Штамп:

Дорис Э. Нойес

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

[Далее следует текст документа «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Зонд биполярный электрогидравлический литотриптера AUTOLITH® TOUCH 1.9.F., 375 см», представленного на русском языке.]

Текст данного документа перевёл переводчик Понекаева Ирина Сергеевна. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Четвертого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Понекаевой Ирины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020-10-1534

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Д.В. Точкин

Всего проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус