

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор по качеству и регуляторным вопросам

(V.P Quality and Regulatory Affairs)

«ЭДАП ТМС ФРАНС С.А.С.»

(«EDAP TMS FRANCE S.A.S.»)

EDAP TMS France S.A.
Parc d'Activités La Poudrette Lamartine
4 rue du Dauphiné
69120 VAULX-EN-VELIN France
Tél. 04 72 15 31 50 Fax 04 72 15 31 51
Siret 394 804 447 00024 **Бруно Паж** (Bruno Pagès)

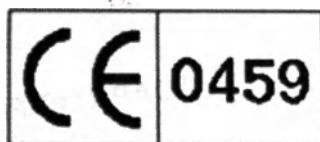
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Система роботизированная ультразвуковая Focal One для лечения рака простаты, с принадлежностями»

ПРОИЗВОДСТВА «ЭДАП ТМС ФРАНС С.А.С.», Франция
«EDAP TMS FRANCE S.A.S.», France, 4 rue du Dauphine, Parc d'Activite la Poudrette Lamartine 69120 Vaulx-en-Velin, France.

Тел.: +33 (0) 4 72 15 31 50. Факс: +33 (0) 4 72 15 31 51.

E-mail: info@edap-tms.com

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



Маркировка CE

Данный продукт отмечен маркировкой CE и отвечает основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС, дополняемой Директивой 2007/47/ЕС в отношении изделий для медицинского применения.

Данное руководство по эксплуатации предназначено для использования с «Системой роботизированной ультразвуковой Focal One для лечения рака простаты, с принадлежностями» оснащенной программным обеспечением версии А или выше.

Оригинальная версия данной инструкции была написана на французском языке.

FOCAL ONE РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ВЕРСИЯ: EDP 902 340 A/Октябрь 2013

РАЗДЕЛЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ДАННУЮ ВЕРСИЮ:

EDP 902 341 A:	Раздел 0/Содержание
EDP 902 342 A:	Раздел 1
EDP 902 343 A:	Раздел 2
EDP 902 344 A:	Раздел 3
EDP 902 345 A:	Раздел 4
EDP 902 346 A:	Раздел 5
EDP 902 347 A:	Раздел 6
EDP 902 348 A:	Раздел 7
EDP 902 349 A:	Раздел 8
EDP 902 350 A:	Раздел 9
EDP 902 351 A:	Раздел 10
EDP 902 352 A:	Раздел 11
EDP 902 353 A:	Раздел 12

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЭДАП ТМС ФРАНС

Франция, 69120, г. Вольс-ан-Велен,
Парк д'Активите ля Пудретт Ламартин,
ру де Дофин, 4

Телефон: 33 (0) 4 72 15 31 50

Факс: 33 (0) 4 72 15 31 51

СЕ Декларация о соответствии согласно Приложению II

Мы,

Производитель:
ЭДАП ТМС Франс
Парк д'Активите ля Пудретт Ламар-
тин, ру де Дофин, 4
69120 ВОЛЬС-АН-ВЕЛЕН - ФРАНЦИЯ
Тел.: 33 (0) 4 72 15 31 50
Факс: 33 (0) 4 72 15 31 51

заявляем под свою собственную ответственность, что продукт, упомянутый ниже:

Изделие для медицинского применения: «Система роботизированная ультразвуковая Focal One для лечения рака простаты, с принадлежностями».

Ссылки: TMS 234780

Классификация: Класс II b (в соответствии с Приложением IX Директивы Совета 93/42/ЕЕС - Правило 9)

с принадлежностями (ссылки): **FocalPak** (EDP 901400)

соответствует основным требованиям (приложение I) постановления 95-292 от 16 марта 1995 года (постановление о переносе Европейской Директивы 93/42/ЕЕС во французское законодательство). Они разработаны, изготовлены и протестированы в соответствии с Приложением II, пунктом 3 Директивы. В результате на них наносится маркировка CE-0459.

Это соответствие основывается на следующих элементах:

- Досье R&D Ab1a 3/Focal One

- Досье Focal One

- Система качества, реализуемая компанией, соответствует Приложению II, пункту 3 Директивы. В результате уполномоченным органом был выдан сертификат G-MED (0459):

Сертификат n 12867 rev 5

/Подпись/ /Дата/

Б. ПАЖ

Директор отдела качества и нормативно-правового регулирования

TMS 508219F

Страница 1/1

Содержание

РАЗДЕЛ 1: ВВЕДЕНИЕ.....	1
1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	2
1.1 Знаки и символы	3
1.2 Аббревиатуры.....	3
РАЗДЕЛ 2: КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	1
1. ПОКАЗАНИЯ.....	2
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
3. НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
4. ПРОЦЕДУРЫ ПОДДЕРЖКИ	5
5. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА ДО ЛЕЧЕНИЯ	6
6. АНЕСТЕЗИЯ	7
7. УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ.....	8
8. ОСОБЕННОСТИ ЛЕЧЕНИЯ ПОСЛЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.....	9
РАЗДЕЛ 3: БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	1
1. ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ.....	1
2. ОСНОВНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
2.1 Основные предостережения в отношении системы	3
2.2 Основные предостережения в отношении системы.....	5
2.3 Основные предостережения, связанные с операционным столом и подставками для ног	8
3. ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.....	10
3.1 Общая информация	10
3.2 Возгорание	10
4. ЭТИКЕТКИ	11
4.1 Этикетки.....	11
4.1.1 Таблица с обозначениями	11
4.1.2 Информация об утилизации электрических и электронных компонентов....	12
4.1.3 Маркировка CE.....	12
4.1.4 Электрическое подключение	12
4.1.5 Электрическая соединительная пластина.....	12
4.1.6 Маркировка на кнопочной панели на модуле питания.....	13
4.1.7 Предохранитель.....	13
4.1.8 Важная информация касательно перемещения системы Focal One	13
4.1.9 Рабочая часть изделия	14

4.1.10 Информация относительно передвижения вручную с помощью кнопочной панели	15
4.11 Риск прищемления при ручном передвижении опоры зонда.....	15
4.2 Маркировка FocalPak.....	15
5. МАРКИРОВКА В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЕМС)	16
6. ОПИСАНИЕ СИГНАЛЬНЫХ СООБЩЕНИЙ И УСТРОЙСТВ БЕЗОПАСНОСТИ.....	20
6.1 Основные устройства безопасности	20
6.1.1 Программное обеспечение.....	20
6.1.2 Оборудование.....	20
6.2 Описание сигнальных сообщений.....	22
РАЗДЕЛ 4: ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ FOCAL ONE.....	1
1. ОБЗОР	2
1.1 Общий принцип	2
1.2 ДИНАМИЧЕСКАЯ ФОКУСИРОВКА: принципы и приложения	3
1.2.1 Принцип излучения высокоинтенсивного фокусированного ультразвука.....	3
1.2.2 Преимущества динамической фокусировки: фокусное лечение	3
1.2.3 Ультразвук.....	4
1.2.4 Слияние изображений.....	4
1.2.5 Контрастный ультразвук	4
2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	5
2.1 Общее описание.....	5
2.2 Источник питания и кнопочная панель.....	5
2.2.1 Подключение к источнику питания.....	5
2.2.2 Кнопочная панель.....	6
2.3 Движения эндоректального зонда	6
2.3.1 Различные движения.....	6
2.3.2 Кнопочная панель для передвижения вручную	7
2.4 Детектор движения пациента	7
2.5 Описание модуля охлаждения.....	8
2.5.1 Удаление воздушных пузырьков	8
2.6 Измерение температуры жидкости Ablasonic	8
2.7 Принадлежности	9
2.8 Сенсорные дисплеи	9
3. ОПИСАНИЕ ЭНДОРЕКТАЛЬНОГО ЗОНДА	10
3.1 Общее описание.....	10

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА.....	11
5. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ, ЗОНДА И/ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	12
6. СПИСОК РИСУНКОВ.....	13
РАЗДЕЛ 5: ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ FOCALPAK	1
1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ FOCALPAK	2
1.1 Упаковка	4
1.2 Теплообменник с: пятью трубками, обратным клапаном, двумя пинч-зажимами, двумя соединителями Луер-Лок (муж. и жен.), тремя угловыми коннекторами, Y-образным коннектором, уловителем пузырьков с перфоратором	5
1.3 Мешок с проводящей ультразвук жидкостью Ablasonic, объем 350 мл.....	6
1.4 Упаковка с акустическим гелем Aquasonic 100, 20 г	6
1.5 Шприц с замком Луер-Лок, объем 50/60 мл	6
1.6 Стартовый комплект	7
1.6.1 Отражатель.....	7
1.6.2 Баллон (латексный колпачок на зонд)	7
1.6.3 Лигатура.....	8
1.7 Этикетки Focal One.....	8
1.7.1 Руководство по эксплуатации Focal One	8
1.7.2 Этикетка мешка с проводящей ультразвук жидкостью Ablasonic.....	8
1.7.3 Этикетка стартового комплекта.....	9
1.7.4 Этикетка FocalPak.....	9
1.7.5 Наличие ДЭГФ.....	10
1.8 Упаковочная коробка для транспортировки комплекта FocalPak.....	10
1.9 Утилизация комплекта FocalPak при окончании процедуры	10
2. Список рисунков	Ошибка! Закладка не определена.
РАЗДЕЛ 6: ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ FOCAL ONE	1
1. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.....	2
2. ПОДГОТОВКА ОБОРУДОВАНИЯ	3
2.1 Материалы.....	3
2.2 Материалы Focal One, поставляемые вместе с оборудованием	3
2.3 Материалы, поставляемые лечебным учреждением.....	3
2.4 Принадлежности, используемые со столом.....	4
2.5 Оборудование, поставляемое лечебным учреждением	4
2.6 Материалы для дезинфицирования, поставляемые лечебным учреждением	4
3. УСТАНОВКА СИСТЕМЫ FOCAL ONE.....	5

4. ПОДСОЕДИНЕНИЕ СИСТЕМЫ FOCAL ONE	6
5. УСТАНОВКА ЗОНДА	6
6. ЗАПУСК ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	8
7. ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ИЛИ ЯЗЫКА	9
8. НАЧАЛО ЛЕЧЕНИЯ	10
9. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПЛЕКТЕ FOCALPAK	11
10. УСТАНОВКА КОМПЛЕКТА FOCALPAK	12
10.1 Установка теплообменника с: пятью трубками, обратным клапаном, двумя пинч-зажимами, двумя соединителями Луер-Лок (муж. и жен.), тремя угловыми коннекторами, Y-образным коннектором, уловителем пузырьков с перфоратором	12
10.2 Установка баллона	13
10.3 Установка комплекта трубок на зонд	14
10.4 Заполнение баллона	15
11. РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА	16
11.1 Установка опоры для ног	16
11.2 Размещение пациента	16
12. УДАЛЕНИЕ КОМПЛЕКТА FOCALPAK	19
13. ОТСОЕДИНЕНИЕ ЗОНДА	20
14. ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ FOCAL ONE	21
РАЗДЕЛ 7: ЛЕЧЕНИЕ С ПОМОЩЬЮ СИСТЕМЫ FOCAL ONE: ТЕРМИНОЛОГИЯ	1
1. ЭТАПЫ ЛЕЧЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ СИСТЕМЫ FOCAL ONE	2
2. ПРОТОКОЛ ЛЕЧЕНИЯ	3
2.1 Протокол лечения	3
2.1.1 Стандартный протокол	3
2.1.2 Повторный протокол	3
2.2 Протокол Арех	3
3. РАСПОЛОЖЕНИЕ	4
3.1 Область поражения	4
3.1.1 Единичная область поражения	4
3.1.2 Общая область поражения	4
3.2 Расположение или определение блоков, срезов и областей поражения	5
3.2.1 Поперечные и продольные срезы	5
3.2.2 Сканирование. Верхний и нижний пределы	5
3.2.3 Пределы А, L и U	5
3.2.4 Области и блоки	5

3.2.5 Срез6

3.2.6 Объем воздействия6

4. СТРАТЕГИЯ ЛЕЧЕНИЯ7

4.1 Общие принципы7

4.2 Фокусное лечение.....7

4.3 Зональное лечение.....7

4.4 Полу-абляционное лечение7

4.5 Полное лечение.....7

5. ДРУГИЕ СТРАТЕГИИ ЛЕЧЕНИЯ8

5.1 Анестезия8

5.2 Наложение в случае неуспешного лечения лучевой терапией8

5.3 Протокол Арех8

5.4 Футляр резекции.....8

5.5 Сохранение эректорных нервов8

5.6 Лечение передней части предстательной железы.....8

6. СЛИЯНИЕ С ИЗОБРАЖЕНИЯМИ МРТ. КОНТРАСТНАЯ ЭХОГРАФИЯ9

РАЗДЕЛ 8: РАЗЛИЧНЫЕ ЭТАПЫ ЛЕЧЕНИЯ1

1. КРАТКОЕ РЕЗЮМЕ РАЗДЕЛА3

1.1 Важные положения.....3

1.2 Расположение зонда.....3

1.3 Определение анатомической верхушки/лечение3

1.4 Планирование областей поражений4

1.5 Режим воздействия.....4

2. БАЗА ДАННЫХ О ПАЦИЕНТАХ.....5

2.1 Общее описание.....5

2.2 Информация о пациенте5

2.3 Лечение с помощью HIFU6

2.4 Информация для ввода.....6

2.4.1 Обязательная информация для ввода.....7

2.4.2 Дополнительная информация7

2.5 Меню "Предшествующая информация"7

3. ВВЕДЕНИЕ ЗОНДА8

3.1 Клавиатура на держателе зонда.....8

3.2 Введение зонда9

4. РАЗМЕЩЕНИЕ ЗОНДА. СКАНИРОВАНИЕ.....10

4.1 Как разместить зонд в прямой кишке.....	10
4.2 Установка параметров ультразвукового сканера.....	10
4.3 Размещение зонда по отношению к прямой кишке.....	10
4.4 Размещение зонда относительно области для лечения.....	11
5. Получение изображений/Сканирование	12
5.1 Определение "шейки мочевого пузыря".....	12
5.2 Определение предела верхушки	13
5.3 Сканирование	14
6. Вычисление объема предстательной железы.....	15
7. ОПРЕДЕЛЕНИЕ БЛОКА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ.....	16
7.1 Фокусное лечение.....	16
7.1.1 Определение пределов A, L и U. Протокол Арех.....	16
7.1.2 Определение доли для лечения	18
7.2 Полу-абляционное лечение	19
7.3 Полное лечение предстательной железы	19
8. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЛАСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ	20
8.1 Определение стенки прямой кишки	20
8.2 Особенности протокола "Арех"	21
8.3 Определение области для лечения.....	21
8.4 Перемещение к следующему срезу.....	21
9. РЕЖИМ ЛЕЧЕНИЯ.....	22
9.1 Этап воздействия на области поражения	22
9.2 Изменение положения прямой кишки	23
9.3 Окончание режима удаления	23
9.3.1 Если были определены несколько продольных субблоков	24
9.3.2 Если был определен один продольный блок или если была обработана вся область L-U.....	24
10. ДРУГИЕ МЕНЮ.....	26
10.1 Меню "Ультразвук"	26
10.2 Меню вспомогательного монитора	27
10.2.1 Окно "Ультразвуковые изображения".....	27
10.2.2 Окно "изображения лечения"	28
11. СПИСОК РИСУНКОВ	29
РАЗДЕЛ 9: СЛИЯНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МРТ И КОНТРАСТНОЙ ЭХОГРАФИИ	1
1. Слияние изображений	2

1.1 Основные принципы.....	2
1.2 Различные этапы	2
1.3 Возможные источники ошибки во время слияния изображений	2
1.4 Модуль слияния.....	3
1.4.1 Очерчивание предстательной железы и определение интересующей области	3
1.4.2 Импортирование изображений МРТ и границ	4
1.4.3 Передача ультразвуковых изображений	4
1.4.4 Граница предстательной железы и интересующей области	5
1.4.5 Слияние изображений.....	5
1.4.6 Отображение ультразвуковых и МРТ изображений	5
1.5 Результат слияния изображений.....	6
2. КОНТРАСТНАЯ УЛЬТРАСОНОГРАФИЯ.....	7
2.1 Основы	7
2.2 Противопоказания	7
2.3 Техническая информация	7
2.4 Шаги CEUS.....	7
2.4.1 Окончание лечения.....	8
2.4.2 Окончание лечения.....	9
РАЗДЕЛ 10: ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ СИСТЕМЫ FOCAL ONE И ЗОНДА	1
1. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ	2
1.1 Предостережения и предупреждения	2
1.2 Основные инструкции	2
1.2.1 Очистка клавиатуры	2
1.2.2 Очистка мыши.....	2
1.2.3 Очистка сенсорного дисплея	3
2. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЭНДОРЕКТАЛЬНОГО ЗОНДА.....	3
2.1 Предостережения и предупреждения.....	3
2.2 Общие указания.....	4
2.3 Резюме по очистке/дезинфекции зонда системы Focal One.....	6
2.4 Предостережение при подготовке зонда системы Focal One (EDP 901 134).....	7
РАЗДЕЛ 11: ГАРАНТИЯ, СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК..	1
1. ГАРАНТИЯ.....	3
2. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....	4
2.1 Важные предостережения и информация	4

2.2 Уровень ошибки	4
2.3 Этап лечения	5
2.4 Код ошибки	5
3. СПИСОК КОДОВ И СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКАХ	6
4. АНАЛИЗ НЕКОТОРЫХ СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКАХ	10
4.1 Ошибка 1102 "слишком высокая температура зонда"	10
4.2 Ошибка 1202 "Пациент двигается"	10
4.3 Ошибка 1302/1303 "Измерение стенки прямой кишки"	10
4.4 Ошибка 1450 "На клавиатуре держателя зонда нажата кнопка"	11
4.5 Ошибка 1601 "Проблема связи с ультразвуком"	11
4.6 Ошибка 1604 "Невозможно разблокировать ультразвуковой зонд"	12
4.7 Ошибка 1604 "Невозможно разблокировать ультразвуковой зонд"	12
4.8 Ошибка 1901 "Неверный код Focalpal"	12
4.9 Ошибка 1902 "Данный код Focalpak уже используется"	12
4.10 Ошибка 1903 "Превышено время использования комплекта Focalpak"	12
4.11 Ошибка 1904 "В доступе отказано. Неверный пароль для лечебного учреждения"	12
4.12 "Сбой инициализации"	12
4.13 Ошибка 5003 "Нет подачи 24 В: проверьте, что кнопка аварийной остановки разблокирована"	13
4.14 Другие ошибки	13
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ (без появления сообщения об ошибке)	14
5.1 Система Focal One не включается	14
5.2 Один из сенсорных мониторов черного цвета	14
5.3 Не работает компьютерная мышь	14
5.4 В случае сбоя питания устройства или ненормального отключения	14
5.5 Нажатие кнопки аварийной остановки	15
5.6 Ультразвуковое изображения слишком светлое или слишком темное	15
5.7 Ненормальный шум в насосе	15
5.8 Баллон не прилипает к прямой кишке	15
5.9 Ошибка при определении положения стенки прямой кишки	15
6. ДЛЯ	16
6.1 Печать протокола операции	16
РАЗДЕЛ 12: ТРАНСПОРТИРОВКА И ПЕРЕДВИЖЕНИЕ СИСТЕМЫ FOCAL ONE	1

1. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ УСТРОЙСТВА И ЗОНДА(ОВ) ПЕРЕД ТРАНСПОРТИРОВКОЙ.....	2
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ FOCAL ONE.....	3
2.1 Размеры при транспортировке системы Focal One.....	3
2.2 Нагрузка во время лечения.....	3
2.3 Технические характеристики	4
3. ТРАНСПОРТИРОВКА СИСТЕМЫ FOCAL ONE.....	7
3.1 Подготовка системы Focal One к транспортировке.....	7
3.2 Рекомендации в отношении грузовика	7
3.3 Подготовка системы Focal One к транспортировке.....	8
4. ПЕРЕДВИЖЕНИЕ СИСТЕМЫ FOCAL ONE.....	9
4.1 Наклейка на системе.....	9
4.2 Требуемое количество человек	9
4.2.1 Пол является горизонтальным или наклон < 2°.....	9
4.2.2 Наклон пола между 5° и 10°.....	9
4.2.3 Наклон пола > 10°.....	9
5. УПАКОВКА СИСТЕМЫ FOCAL ONE.....	1

РАЗДЕЛ 1: ВВЕДЕНИЕ

1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	2
1.1 Знаки и символы	3
1.2 Аббревиатуры.....	3

«Система роботизированная ультразвуковая Focal One для лечения рака простаты, с принадлежностями»

I. Система роботизированная ультразвуковая Focal One для лечения рака простаты, в составе:

1. Рабочее место врача, состав:

- 1.1. Модуль управления.
- 1.2. Монитор сенсорный, главный.
- 1.3. Монитор сенсорный, вспомогательный.
- 1.4. Мышь.
- 1.5. Клавиатура.
- 1.6. Кронштейн для крепления монитора.
- 1.9. Программное обеспечение (программа управления).

2. Зонд эндоректальный.

3. Держатель зонда эндоректального.

4. Насос перистальтический.

5. Датчик движения пациента.

6. Кабель питания.

7. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Подставка для ног с возможностью фиксации на операционном столе.
 2. Подлокотник.
 3. Клинья шарнирные – не более 2 шт.
 4. Подушки гелевые – не более 10 шт.
 5. Футляр для транспортировки и хранения зонда эндоректального.
- далее «система» или «система Focal One»

ВНИМАНИЕ:

Данный документ представляет собой руководство по эксплуатации системы Focal One. Оно помогает пользователю в управлении системой Focal One и должно храниться рядом с системой.

1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данное руководство предназначено для врачей, окончивших курс обучения, по программе ЭДАП ТМС Франс С.А.С. на системе Focal One. Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием системы и храните рядом с системой для использования в случае необходимости. Мы рекомендуем Вам ознакомиться с предостережениями, предупреждениями и информацией касательно безопасности. Данное руководство состоит из разделов, которые охватывают все аспекты использования системы Focal One, особенно в отношении безопасности использования высокоинтенсивного фокусированного ультразвукового излучения (HIFU). Данное руководство представляет собой EDP 902 340-тип, указанный в левом верхнем углу каждой страницы.

Следующая информация отображается снизу на каждой странице:

- ссылка на раздел, индекс и дату обновления;
- номер страницы.

Вы можете осуществлять поиск информации, обращаясь к Содержанию (Раздел 0), которое включает в себя список всех разделов и подразделов, а также к Содержанию в начале каждого раздела.

Определение сигнальных слов, используемых в данном руководстве:

Примечание: примечание предоставляет дополнительную информацию для пояснения указанного в тексте.

Важно: важная информация похожа на примечание, но используется для обращения особого внимания.

Показания: показания включают в себя описание заболевания, в отношении которых система предназначена для лечения, профилактики или облегчения, включая описание пациентов, для которых предназначено использование системы.

Противопоказания: противопоказаниями являются заболевания, при которых система **НЕ ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ**, так как риски, связанные с ее использованием, значительно перевешивают потенциальную пользу.

Нежелательные явления: **Примечание:** В примечании приводится дополнительная информация с целью пояснения какого-либо положения текста.

Важно: Важное утверждение, по характеру аналогичное примечанию, но которому придается особое значение.

Показания: Общее описание заболеваний или состояний, для лечения, профилактики и облегчения которых предназначена система, включая описание контингентов больных, для которых она может быть использована.

Противопоказания: Состояния, при которых **НЕ** следует использовать систему в связи с тем, что риск от ее применения значительно превышает потенциальный положительный эффект.

Побочные эффекты: Нежелательные эффекты, обоснованно связываемые с использованием системы. К категории серьезных побочных эффектов относятся неблагоприятные реакции, связанные с возникновением угрозы жизни, ведущие к необратимому нарушению функции организма или необратимому повреждению его структур либо требующие немедленного лечебного или хирургического вмешательства во избежание развития необратимого нарушения функции организма или необратимого повреждения его структур.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Указываются в случае, если существует: вероятность сбоя в работе системы, отказа в работе системы, повреждения другого имущества или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Рубрика служит для предупреждения пользователя о возможности серьезных последствий для или нанесения значительного вреда (смерть, травма или серьезное побочное действие) пользователю или больному.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: предупреждение используется, когда есть возможность сбоя или отказа системы, а также повреждения другого оборудования.

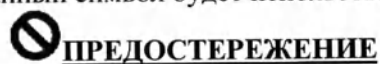
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: используется для предупреждения пользователя, что он или пациент могут пострадать от серьезных последствий или травмы (смерть, телесные повреждения или серьезные нежелательные явления).

Предупреждения и предостережения перечислены в начале руководства по практическим соображениям, а также, чтобы данный текст был первым, который прочтет читатель. Эти предупреждения и предостережения приводятся в данном руководстве в соответствующих местах для напоминания читателю о рисках и потенциальных проблемах, которые могут произойти во время установки или до/во время использования соответствующего оборудования.

1.1 Знаки и символы

Для большего удобства в чтении и понимании, в данном руководстве используются соответствующие знаки. Используются следующие символы:

1. Символ  указывает на ссылку на существующий документ или литературный источник.
2. Символ • указывает на перечень факторов.
3. Символ $\Rightarrow$ предшествует следствию или действию.
4. Символ  указывает на специальную или дополнительную информацию.
5. Символ  информирует пользователя о потенциальной существенной опасности для здоровья персонала, использующему оборудование или о состоянии самого оборудования.
6. В большинстве случаев данный символ будет использоваться для предостережения:



1.2 Аббревиатуры

Аббревиатуры	Полное название
мин	минимум
макс	максимум
см	сантиметр
куб.см	кубический сантиметр
см ²	квадратный сантиметр
мм	миллиметр
м ²	квадратный метр
л	литр
кг	килограмм
гПа	гектопаскаль
ч	час
мин	минута
с	секунда

Аббревиатуры	Полное название
Вт	ватт
°	градус (угол)
°C	градус Цельсия
А	ампер
мА	миллиампер
В	вольт
В-А	вольт-ампер
Гц	герц
ГГц	гигагерц
МГц	мегагерц
кГц	килогерц
Мб	мегабит
Гб	гигабит

РАЗДЕЛ 2: КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. ПОКАЗАНИЯ.....	2
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
3. НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
4. СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ	5
5. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ЛЕЧЕНИЮ	6
6. АНЕСТЕЗИЯ	7
7. УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ.....	8
8. ОСОБЕННОСТИ ЛЕЧЕНИЯ ПОСЛЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.....	9

1. ПОКАЗАНИЯ

Локализованный рак предстательной железы:

- первая линия терапии.
- лечение местного рецидива после лучевой терапии.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Множественные интрапростатические кальцификации, индуцирующие при УЗИ конус тени в предстательной железе, который препятствует проникновению ультразвука и, таким образом, лечению.
- Наличие постоянных радиоактивных имплантатов в стенке прямой кишки.
- Наличие имплантата (стент, катетер), расположенного менее 1 см от зоны лечения.
- Мочевой свищ или свищ прямой кишки.
- Анальный или ректальный фиброз, анальный или ректальный стеноз или другие нарушения, затрудняющие вставку зонда Focal One®.
- Анатомические нарушения слизистой оболочки прямой кишки.
- Пациент с искусственным сфинктером, протезами полового члена или интрапростатическим имплантатом; например, эндопротезом.
- Воспалительные заболевания кишечника.
- Активная урогенитальная инфекция (инфекция должна быть вылечена до проведения процедуры высокоинтенсивного фокусированного ультразвука HIFU).
- Ограничения по весу или размерам пациента при использовании системы Focal One (у больных с ожирением могут возникать проблемы с введением зонда).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Убедитесь, что вес пациента не превышает максимально допустимого для используемого операционного стола (см. инструкцию по операционному столу).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Баллон, который поставляется в комплекте FocalPak, содержит латекс (натуральный каучук).

Следует отметить, что серьезных аллергических реакций на латексные материалы зарегистрировано не было.

Врачам рекомендуется выявлять у пациентов аллергию на латекс, кроме того им рекомендуется быть готовыми отреагировать на возможные аллергические реакции, если решение о продолжении лечения при помощи системы Focal One было принято.

3. НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Уроректальный свищ.
- Жжение в ректальной области.
- Незначительное кровотечение при введении зонда.
- Дискомфорт или боль (например, боли в области мочевого пузыря, паха, боли в области живота или надлобковые боли, боль в анальном отверстии и т.д.).
- Позывы к мочеиспусканию или опорожнению кишечника.
- Недержание мочи или кала (риск недержания мочи выше у пациентов, получавших лучевую терапию).
- Снижение или отсутствие эрекции.
- Сниженная, ретроградная или отсутствующая эякуляция.
- Инфекция мочевыводящих путей, предстательной железы, эпидидимит.
- Дизурия или спазмы мочевого пузыря.
- Стриктура уретры.
- Частое мочеиспускание или никтурия.
- Задержка мочеиспускания, в том числе требующая врачебного вмешательства.
- Диарея, запор, изменение режима опорожнения кишечника, выделения из прямой кишки, геморроидальные боли.
- Отторжение некротических масс (отторжение тканей) через мочевыводящие пути.
- Кровотечение, в некоторых случаях с образованием сгустков.
- Воспаление прямой кишки, в промежности или мочеоточника.

4. СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ

При полном курсе лечения предстательной железы задержка мочеиспускания прогнозируется после лечения на системе Focal One из-за отека и некроза предстательной железы.

Продолжительность задержки может быть сокращена путем трансуретральной резекции простаты (или рассечения шейки мочевого пузыря), проведенной до или во время лечения на системе Focal One.

Кроме того, эндоскопическая трансуретральная резекция или рассечение также оказывают эффект снижения степени стриктуры уретры.

Они могут быть вызваны заживлением шрамов после процесса лечения.

Их появлению способствует хроническая инфекция, часто ассоциирующаяся с присутствием некротических масс (выделяющихся из организма больного после лечения).

Для устранения задержки мочеиспускания рекомендуются два варианта:

- установка надлобкового катетера: его можно установить перед процедурой.
- катетер Фолея: его устанавливают после проведения процедуры.

В случае длительной задержки после лечения на системе Focal One эндоскопическое удаление дебриса может быть выполнено через 6 недель.

ВАЖНО:

После процедуры установка катетера Фолея может быть затруднена. В этом случае используйте стандартный изогнутый проводник из нержавеющей стали, адаптированный к размещаемому зонду.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Во время лечения центральной зоны предстательной железы нельзя оставлять катетер мочевого пузыря в уретре.

5. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ЛЕЧЕНИЮ

До начала лечения, кроме обычной подготовки к анестезии, рекомендуется осуществить следующее:

- До лечения необходимо провести подготовку прямой кишки и толстого кишечника.
- Непосредственно перед лечением рекомендуется осуществить дренирование мочевого пузыря (во избежание появления дискомфорта у больного во время лечения).
- Непосредственно перед введением эндоректального зонда необходимо расширить анальный сфинктер.
- При наличии остатков каловых масс в прямой кишке их надо удалить до процедуры.
- Непосредственно перед началом лечения необходимо измерить толщину стенки прямой кишки при заполненном баллоне.

6. АНЕСТЕЗИЯ

Во время проведения процедуры пациент должен находиться под наркозом. Возможно применение двух типов анестезии:

- спинальная анестезия.
- общая анестезия (с интубацией).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

При применении общего наркоза необходимо использовать анестезирующие средства на основе курареподобных веществ во избежание движений больного во время лечения.

Специфика анестезии при лечении на системе Focal One:

- Во время лечения больной должен лежать неподвижно.
- Положение больного: горизонтальное на правом боку с фиксацией ремнями. Положение менять нельзя.
- Будьте особенно осторожны при лечении больных после неэффективной лучевой терапии. Лечение больных этой категории может быть более трудным (в некоторых случаях более продолжительным).
- Применяйте анестезию только после того, как на лечебный модуль будет установлен комплект FocalPak.
- Не допускайте избыточной перфузии: при наполнении мочевого пузыря у больного могут возникнуть позывы к мочеиспусканию, и он может шевельнуться.

7. УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ

- Если лечебная процедура длится достаточно долго, то при спинальной анестезии у больного могут возникнуть позывы к мочеиспусканию (полный мочевой пузырь), даже если до начала лечения мочевой пузырь был опорожнен. Если боль становится невыносимой, следует приостановить процедуру, опорожнить мочевой пузырь больного и затем продолжить лечение. В этом случае может понадобиться удалить эндоректальный зонд из прямой кишки.
- Установка мочевого катетера может быть затруднена вследствие отека, возникающего в предстательной железе во время лечения.
- При продолжительном лечении больные могут ощущать боль в правом плече. Будьте очень внимательны при позиционировании больного.
- Желательно накрыть пациента (теплые простыни, подогретое одеяло) чтобы избежать значительной теплопотери.

ВАЖНО:

Главное правило заключается в том, чтобы не допустить никаких движений больного на протяжении всей лечебной процедуры. Больной должен быть тщательным образом подготовлен и позиционирован.

8. ОСОБЕННОСТИ ЛЕЧЕНИЯ ПОСЛЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

ВАЖНО:

Лечение локальных рецидивов после лучевой терапии возможно, в то же время следует иметь в виду:

У данных пациентов повышается вероятность местных осложнений и увеличивается риск возникновения уретроректального свища. В связи с этим сначала необходимо произвести тщательную индивидуальную оценку соотношения риска и пользы. Только затем рассматривать возможность его применения у тех больных, для кого это будет действительно оправданным. Кандидатуры больных, ранее признанных неподходящими для локального лечения в качестве первичного лечения предстательной железы, не рассматриваются.

Под влиянием проведенной ранее лучевой терапии или хирургической операции у подвергнувшихся таким процедурам больных изменяются локальные условия, например, степень васкуляризации простаты и/или стенки прямой кишки. В этих условиях ухудшается контроль локальной термодиффузии (при гиповаскуляризации меняется кровоток). Положение может осложниться при наличии сопутствующих заболеваний, характеризующихся сосудистыми нарушениями (например, при расстройствах периферического кровообращения, диабете, у поливаскулярных больных).

Процедура: Во время данного вида лечения следует принять во внимание некоторые особенности:

- для лечения после лучевой терапии выбрать "Retreatment" («Повторное лечение» в окне режима лечения.
- Выбор этого режима лечения необходим для установки параметров лечения в соответствии с состоянием тканей предстательной железы: после лечения структура ткани и ее васкуляризация изменяются, поэтому параметры лечения должны быть адаптированы к этим новым условиям с учетом изменений в структуре тканей (предстательной железы и прямой кишки) лечение таких пациентов может быть более сложным и длительным.
- Введение эндоректального зонда может быть затруднено в связи с изменениями в анатомии прямой кишки. Следует проявлять особую осторожность при расширении прямой кишки.
- При необходимости проведите баллонную (используя, например, баллон Гаура) дилатацию прямой кишки (примерно 200 см³).
У некоторых таких больных может быть увеличена толщина стенки прямой кишки. В таком случае необходимо отрегулировать положение "нижнего предела".
- не перекрывать участки поражения, особенно в центральной зоне.
- не выполнять резекцию предстательной железы, только небольшое рассечение шейки мочевого пузыря.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не рекомендуется планировать вторую (или больше) полную процедуру высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком (HIFU) (полный курс лечения предстательной железы) для пациентов, у которых лечение лучевой терапией оказалось неэффективным. При определенных обстоятельствах, соблюдая все меры предосторожности, может быть выполнено очаговое лечение.

РАЗДЕЛ 3: БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В этом разделе рассматриваются вопросы безопасности и меры предосторожности при использовании системы. Данные меры предосторожности должны быть соблюдены для безопасного и эффективного использования системы Focal One, а также в целях обеспечения безопасности больничного персонала.

1. ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ.....	1
2. ОСНОВНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
2.1 Основные предостережения в отношении устройства	3
2.2 Основные предостережения в отношении лечения.....	5
2.3 Основные предостережения, связанные с операционным столом и подставками для ног	8
3. ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ	10
3.1 Общая информация	10
3.2 Возгорание	10
4. ЭТИКЕТКИ	11
4.1 Этикетки.....	11
4.1.1 Таблица с обозначениями	11
4.1.2 Информация об утилизации электрических и электронных компонентов....	12
4.1.3 Маркировка CE.....	12
4.1.4 Электрическое подключение	12
4.1.5 Электрическая соединительная пластина.....	12
4.1.6 Маркировка на кнопочной панели на модуле питания.....	13
4.1.7 Предохранитель.....	13
4.1.8 Важная информация касательно перемещения системы Focal One	13
4.1.9 Рабочая часть системы.....	14
4.1.10 Информация относительно передвижения вручную с помощью кнопочной панели	15
4.1.11 Риск прищемления при ручном передвижении опоры зонда.....	15
4.2 Маркировка FocalPak	15
5. МАРКИРОВКА В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЕМС)	16
6. ОПИСАНИЕ СИГНАЛЬНЫХ СООБЩЕНИЙ И УСТРОЙСТВ БЕЗОПАСНОСТИ.....	20
6.1 Основные устройства безопасности	20
6.1.1 Программное обеспечение.....	20
6.1.2 Оборудование.....	20
6.2 Описание сигнальных сообщений.....	22

1. ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Система Focal One является медицинским изделием, генерирующим ультразвуковое излучение высокой интенсивности. Конструкция системы Focal One предусматривает функции автоблокировки и самоконтроля, которые описываются в настоящем «Руководстве».

Тем не менее, пользователь должен обеспечить соблюдение следующих мер безопасности:

- система Focal One должна устанавливаться и эксплуатироваться только лицами, прошедшими специальное обучение в ЭДАП ТМС Франс С.А.С.
- система Focal One может использоваться исключительно в тех целях, для которых она предназначена и утверждена и только в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.
- Нельзя оставлять без присмотра включенную систему Focal One. На протяжении всего сеанса лечения врач должен безотлучно находиться возле системы.
- Никогда не размещайте рядом с системой Focal One оборудование, создающее вокруг себя магнитное поле или интенсивные электромагнитные помехи, например, мобильный телефон и т.д.
- В целях обеспечения безопасности системы Focal One, необходимо использовать только оригинальные принадлежности, утвержденные ЭДАП ТМС Франс С.А.С. или других производителей, утвержденных ЭДАП ТМС Франс С.А.С. Пользователь берет на себя полную ответственность за все риски, связанные с использованием изделий для медицинского применения системы Focal One с принадлежностями, не имеющими разрешения ЭДАП ТМС Франс С.А.С.

2. ОСНОВНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ниже приводится полный список всех предостережений и предупреждений, которые следует обязательно внимательно прочитать и усвоить прежде, чем продолжать знакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

2.1 Основные предостережения в отношении системы Focal One

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Работы по установке, ремонту и настройке системы Focal One должны производиться квалифицированными инженерами по техобслуживанию, ознакомленными с руководством по эксплуатации, методиками, утвержденными ЭДАП ТМС Франс С.А.С.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Помещение, в котором установлена система Focal One, должно отвечать требованиям техники безопасности, предъявляемым к помещениям, в которых устанавливается электрооборудование. При возникновении сомнений, обратитесь в ЭДАП ТМС Франс С.А.С.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Доступ к розетке должен быть открыт, так как возможно ее придется использовать для отсоединения системы от электрической сети.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

ЭДАП ТМС Франс С.А.С. не несет ответственности за безопасную, надежную и правильную работу системы Focal One в следующих случаях:

- Работы по установке, обновлению, добавлению новых элементов, настройке, изменению, техническому обслуживанию, производились лицами, не уполномоченными на то ЭДАП ТМС Франс С.А.С., или без предварительного разрешения ЭДАП ТМС Франс С.А.С.
- Помещение, в котором установлена система Focal One, не соответствует требованиям и рекомендациям, предъявляемым к помещениям, в которых устанавливается электрооборудование.
- Система Focal One эксплуатировалась с нарушением инструкций и рекомендаций, излагаемых в настоящем «Руководстве по эксплуатации», или если к эксплуатации был допущен неквалифицированный персонал.

Прежде, чем передвигать систему Focal One, следует произвести оценку состояния платформы, на которой она стоит, и его наклона для того, чтобы определить необходимое количество людей. Если путь, по которому нужно будет передвигать систему, представляет особую опасность (наклон основания > 10°, облицовка, препятствия и т.д.), необходимо принять особые меры.

В основании системы есть одна педаль тормоза. Если систему Focal One передвигает один человек, он должен находиться со стороны расположения педали тормоза, чтобы иметь к ней прямой доступ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед очисткой и дезинфекцией системы ее следует выключить и отключить от сети.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Допускается исключительно химическая и холодная дезинфекция системы, зонда и принадлежностей. Избегайте любого другого процесса дезинфекции. Не дезинфицируйте зонд в автоклаве (см. Раздел 10 данного руководства по эксплуатации).

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Ультразвуковой зонд является очень хрупким элементом. Он требует особой осторожности при обращении. Протектор преобразователя всегда должен быть установленным на зонде, когда зонд не используется для проведения лечебных процедур. Его можно дезинфицировать также, как зонд.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Система Focal One не подходит для использования совместно с анестетическими смесями, которые в сочетании с воздухом, кислородом или диоксидом азота могут воспламеняться (Non-AP, non-APG).

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

В случае сбоя питания, а также, если система не используется в течение длительного периода времени (никаких лечебных процедур не предусмотрено в настоящий день и/или последующие дни), настоятельно рекомендуется отключить кабель питания.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

В случае возгорания или риска повреждения системы, следует отключить питание и вызвать соответствующие службы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Система не предназначена для эксплуатации в домашних условиях. В случае, если система установлена и эксплуатируется с нарушением соответствующих инструкций, она может создавать помехи в работе устройств радиосвязи.

Не следует размещать вблизи работающей системы мобильные телефоны. Устройства, размещаемые вблизи системы Focal One, отличные от указанных в настоящем «Руководстве», должны соответствовать стандарту IEC 60601-1-2. Но располагать такие устройства рекомендуется как можно дальше от системы Focal One.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если вы не можете устранить проблему, пожалуйста, обратитесь за помощью к представителю технической службы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При отображении сигнального сообщения настоятельно рекомендуется придерживаться следующей последовательности действий:

- прочитать и в полной мере понять сообщение.
- записать сообщение, чтобы облегчить процесс технического диагностирования.
- прервать или приостановить проведение лечебной процедуры при повторном появлении сообщения.
- обратиться к инженеру (техническому специалисту) прошедшему подготовку в ЭДАП ТМС Франс С.А.С. как можно скорее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При возникновении в системе Focal One повторяющихся или неидентифицируемых неисправностей, хотя это маловероятно, не следует пытаться извлечь из системы какие-либо узлы для осмотра. Вместо этого необходимо сделать подробную запись случившегося и связаться с представителем технической службы. Вы можете узнать, где находится ближайший к вам сервисный центр, позвонив нам по телефону:

00 33 (0) 4 72 15 31 50

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В случае отбраковки, уничтожения или утилизации системы, узлов, принадлежностей и/или расходных материалов, соответствующие процедуры должны отвечать действующему законодательству страны, на территории которой используется система, или процедурам лечебного учреждения (свяжитесь с представителем или дистрибьютором в соответствующей стране при необходимости).

ВАЖНО: обслуживание зонда системы Focal One: зонды должны передаваться производителю или авторизованному представителю производителя для проверки и калибровки каждые шесть месяцев.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед использованием эндоректального зонда необходимо проверить целостность зонда и датчиков: на датчике не должно быть никаких сколов, поверхности датчика должны быть гладкими, без следов воздействия и т.д.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед началом проведения лечебной процедуры пользователь должен убедиться, что система Focal One и операционный стол полностью заблокированы с помощью тормозов или других блокирующих средств.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Коннектор RJ45 предназначен исключительно для подсоединения к сети лечебного учреждения.

2.2 Основные предостережения в отношении лечения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Данная система предназначена для использования врачами, прошедшими предварительное обучение в ЭДАП ТМС Франс С.А.С.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

При применении общего наркоза необходимо использовать анестезирующие средства на основе курареподобных веществ во избежание движений больного во время лечения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Комплект FocalPak предназначен только для однократного применения и не должен повторно использоваться ни при каких обстоятельствах. Изделие должно использоваться в соответствии с рекомендациями, указанными в данном руководстве. Баллон должен быть заполнен жидкостью Ablasonic на 150 или 200 мл, поставляемой в составе комплекта FocalPak.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Баллон, поставляемый в составе комплекта FocalPak, содержит латекс (натуральный каучук). Возможны аллергические реакции на латексные материалы. Специалистам в области здравоохранения рекомендуется выявлять пациентов с повышенной чувствительностью к латексу, а также быть готовыми устранить возможные аллергические реакции, если решение о продолжении лечения при помощи системы Focal One было принято.

Во время проведения процедуры следует использовать только компоненты FocalPak или иные утвержденные ЭДАП ТМС Франс С.А.С. Не используйте какие-либо другие баллоны или гели, так как существует возможность причинения серьезного вреда пациенту.

Ответственный за установку зонда и комплекта FocalPak должен убедиться, что зонд правильно установлен в его держателе (следует убедиться, что фиксатор зонда направ-

лен вниз, и при небольшом повороте вокруг оси не должен включаться). Кабели не должны лежать на полу (длина соединительных кабелей зонда такова, что они могут запутаться и притягивать зонд), а также все движения зонда или его держателя должны быть заблокированы.

Установка комплекта FocalPak должна осуществляться в соответствии с инструкцией по эксплуатации (см. Раздел 6).

Перед каждым введением зонда пользователь должен смазать баллон гелем для ультразвуковых исследований, поставляемого в составе комплекта FocalPak. Не используйте слишком много геля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

При перемещении системы Focal One к месту проведения процедуры для введения зонда пользователь должен обеспечить безопасность пациента и защиту зонда от воздействия пациента, вручную направляя зонд в сторону заднего ограничителя, ориентируя его на внутреннюю часть модуля.

Любое перемещение системы должно выполняться с осторожностью, чтобы не прищемить пальцы, не ударить зонд или систему, не перекачать систему по кабелю питания, а также не выдернуть кабель питания из розетки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед введением зонда и в течение всего периода проведения процедуры пользователь должен убедиться, что система Focal One находится в стабильном положении. Колеса должны быть заблокированы тормозами, а фиксирующие накладки направлены вниз (см. п.4.1.8.1 текущего раздела).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Пользователь должен убедиться, что зонд не попадает в анатомические барьеры. Максимальная глубина введения должна быть на уровне, при котором предстательная железа и/или семенные пузырьки могут быть визуализированы (ультразвуковая визуализация).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Во время локализации крайне важно следить за тем, чтобы баллон соприкасался со стенкой прямой кишки. При отсутствии надлежащего контакта между баллоном и прямой кишкой (например, при ригидности стенки прямой кишки или при избытке согревающего геля) необходимо остановить локализацию и извлечь зонд для проверки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Важно регулярно контролировать толщину стенки прямой кишки. Если стенка прямой кишки значительно утолщается во время проведения лечебной процедуры, основание очага поражения будет располагаться в стенке прямой кишки, вызывая риск ее серьезного повреждения. В данном случае останавливайте этап удаления для правильного переопределения размещения областей поражения в предстательной железе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если протокол APEX не выбран, расстояние от верхушки предстательной железы до границы блока всегда должно быть не менее 3 мм.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не продолжайте проведение процедуры, если качество ультразвукового изображения не является достаточно хорошим, а также если у врача возникли сомнения по поводу размещения точки, отмечающей начало лечения.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если движение зонда встречает сопротивление (механическое), остановитесь и проверьте положение зонда. При необходимости извлеките зонд и отрегулируйте положение больного прежде, чем возобновить процедуру.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Во время лечения центральной зоны предстательной железы не оставляйте мочевой катетер в мочеиспускательном канале.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не планируйте второй (или больше) сеанс лечения при помощи системы Focal One для пациента, прошедшего неудачное лечение лучевой терапией.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Во время процедур для центрирования двигателей, необходимо извлечь зонд из пациента. Никогда не проводите центрирование двигателей когда зонд введен в пациента.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Во время проведения лечебной процедуры врач должен обращать особое внимание на отображаемую информацию, особенно на сообщения об ошибках. При необходимости обратитесь к руководству по эксплуатации, в ЭДАП ТМС Франс С.А.С. или авторизованному представителю.

Прекращение проведения процедуры может рассматриваться в случае появления сигнального сообщения в отношении жидкости Ablasonic, температуры зонда или значения уровня мощности.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Погрешность отображаемых на дисплее значений составляет 0,2 мм для измерения расстояний и 0,5°C для измерений температуры.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

В случае возникновения риска для пациента, следует нажать кнопку аварийной остановки, чтобы быстро извлечь зонд из пациента вручную: доступ должен быть постоянным.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

При выполнении слияния МРТ и ультразвуковых изображений врач должен убедиться, что он получил и усвоил необходимые знания в отношении слияния изображения.

Перед передачей исследуемой области на ультразвуковые изображения, где будут определены области поражений, врач должен убедиться, что результат слияния согласуется, а также что вычисленная исследуемая область, передаваемая на ультразвуковые изображения, соответствует изображениям МРТ.

Даже после выполнения слияния работа с изображениями в реальном времени остается основным способом для определения участков поражения. Слияние является дополнительной информацией.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Инъекция контрастных веществ позволяет улучшить визуализацию изображения при ультразвуковом обследовании.

Контрастное изображение не предназначено для обнаружения области опухоли. Оно позволяет оценить девакуляризованные области сразу после лечения с использованием высокоинтенсивного фокусированного ультразвука.

Врач должен убедиться, что он получил и усвоил все необходимые знания в отношении инъекции контрастных веществ для ультразвукового использования, а также принятия решения после контрастной визуализации.

Кроме того, сначала врачу необходимо убедиться, что пациент не имеет противопоказаний к применению контрастных веществ (прочтите инструкцию по использованию продукта)

Для правильной интерпретации контрастных изображений важно учитывать время между инъекцией контрастного вещества и получением изображения (см. инструкции по использованию продукта).

Время между инъекцией контрастного вещества и появлением изменений в предстательной железе составляет 30 секунд.

Учитывая, что излучение фокусированного ультразвука требует свободы целевой области от воздушных пузырьков (ультразвук плохо распространяется в газовой среде), необходим минимальный период 20 минут между инъекцией контрастного вещества и возможным завершением (возобновлением лечебной процедуры).

2.3 Основные предостережения, связанные с операционным столом и подставками для ног



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Используемый операционный стол должен отвечать требованиям производителя. Он должен соответствовать действующим нормативным требованиям в стране.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

ЭДАП ТМС Франс С.А.С. не несет никакой ответственности за безопасное использование, надежность и функционирование используемого операционного стола.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

После введения зонда необходимо обеспечить безопасное пространство вокруг пациента, особенно в отношении подставок для ног.

Подставки для ног должны соприкасаться с полом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Нельзя двигать стол (с помощью педали, пульта дистанционного управления или любого интерфейса управления) с момента введения зонда и в течение всего периода проведения лечебной процедуры.

Во время проведения лечебной процедуры любое движение операционного стола должно быть осуществлено по согласованию с врачом, ответственным за лечебную процедуру, и в соответствии с требованиями, описанными в руководствах, прошедших валидацию для операционного стола.

Только персонал, должным образом обученный работе с операционным столом, может осуществлять движения операционного стола.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Так как пульт дистанционного управления операционного стола имеет функцию отключения клавиатуры, она должна быть отключена непосредственно перед введением зонда и в течение всего периода проведения лечебной процедуры.

При возможности рекомендуется отключить дистанционное управление (педаль или какой-либо интерфейс управления стола). Проверьте этот пункт в руководстве пользователя операционного стола.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Пациент должен располагаться в положении лежа на боку.

Врач должен обратить внимание на спецификации операционного стола, особенно в отношении максимально допустимой нагрузки и допустимого роста пациента. Обратитесь к руководствам, прошедшим валидацию для операционного стола.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед началом проведения лечебной процедуры пользователь должен убедиться, что операционный стол находится в стабильном положении, зафиксирован с помощью тормозов или других средств для предотвращения риска случайных движений операционного стола во время проведения лечебной процедуры (см. действующие руководства для операционного стола).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Операционный стол должен иметь опорные балки для крепления фиксирующих клиньев (опора для спины, подлокотник и т.д.) и ремни для фиксации тела пациента. Пользователь должен убедиться, что пациент не может упасть со стола или двигаться во время проведения лечебной процедуры.

3. ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

3.1 Общая информация

Для защиты от поражения электрическим током должны строго соблюдаться следующие рекомендации:

- необходимо всегда соблюдать правила и спецификации электрической установки.
- никогда не открывать панели системы. Только уполномоченные технические специалисты могут выполнять эту операцию.
- не распылять жидкость (вода, вещества для очистки) на внешней стороне системы.
- в случае сбоя питания, а также в случае длительного простоя системы рекомендуется отключить кабель питания.
- при передвижении системы следует убедиться, что электрические розетки в новом месте соответствуют спецификациями ЭДАП ТМС Франс С.А.С.
- во избежание риска поражения электрическим током система должна быть подключена только к источнику питания с защитным заземлением.

3.2 Возгорание

В случае возгорания и риска повреждения системы необходимо отключить систему от источника питания и вызвать соответствующие службы.

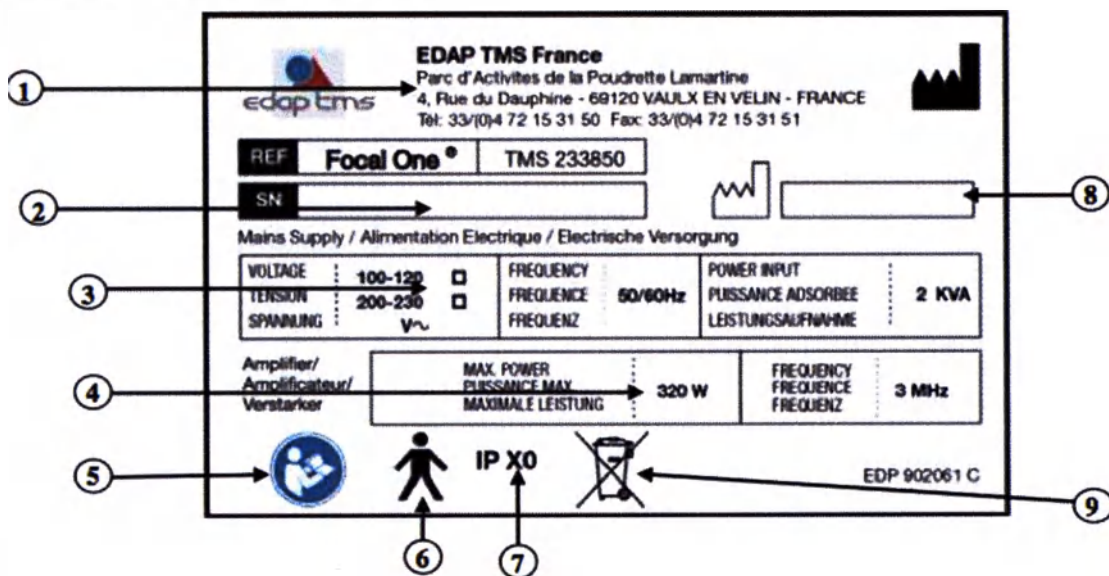
4. ЭТИКЕТКИ

Прежде чем продолжить знакомство с данным руководством, пожалуйста, ознакомьтесь с надписями на предупредительных этикетках, поставляемых вместе с системой Focal One и комплектом FocalPak. Основную опасность представляют высокоинтенсивное фокусированное ультразвуковое излучение и высокое напряжение.

Следующие рисунки наглядно показывают содержимое информации на предупредительных этикетках на системе Focal One и комплекте FocalPak.

4.1 Этикетки

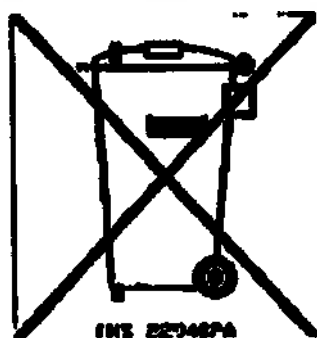
4.1.1 Таблица с обозначениями



Расположенная поблизости от подключения к сети, таблица с обозначениями содержит следующую информацию:

1. Наименование и адрес производителя.
2. Идентификация оборудования (исх. номер и серийный номер).
3. Напряжение и частота основного источника питания, а также максимальное потребление электроэнергии в ВА.
4. Мощность (Вт) и частота (МГц) выводятся из усилителя. (Парметры ультразвукового излучения)
5. Внимание: обратитесь к сопроводительным документам, в том числе к руководству по эксплуатации.
6. Степень защиты от поражения электрическим током, тип В.
7. Класс влагозащиты, IP X0.
8. Дата изготовления.
9. Метка касательно утилизации электрических и электронных компонентов (см. ниже).

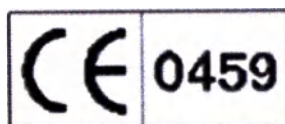
4.1.2 Информация об утилизации электрических и электронных компонентов



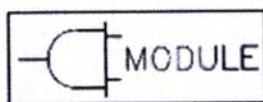
TMS 229402A

Данный символ на этикетке с обозначениями указывает на то, что система Focal One, и ее компоненты, а также зонд, содержат электрические или электронные компоненты. Таким образом, они должны быть переработаны или утилизированы в соответствии с местными постановлениями. ЭДАП ТМС Франс С.А.С. предоставляет пользователю или третьему лицу, ответственному за переработку или утилизацию продукта, список, на котором указаны материалы, содержащиеся в оборудовании. Предоставление такой информации не является обязательством ЭДАП ТМС Франс С.А.С. устанавливать или выбирать подходящие процессы или меры, которые остаются обязанностью конечного пользователя или поставщика, ответственного за переработку или утилизацию.

4.1.3 Маркировка CE



4.1.4 Электрическое подключение



Здесь указывается точка подключения кабеля питания к системе.

4.1.5 Электрическая соединительная пластина



На задней панели имеются этикетки, указывающие:

- RJ45 коннектор предназначен для подключения к сети лечебного учреждения
- электрическая вилка (1/4 оборота) для подключения кабеля питания.

Светодиод LED указывает на подключение к питающей сети.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Коннектор RJ45 предназначен исключительно для подсоединения к сети лечебного учреждения.

4.1.6 Маркировка на кнопочной панели на модуле питания

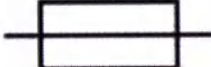
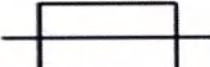


На кнопочной панели модуля питания имеются несколько наклеек (слева направо):

- разблокировка/блокировка положения.
- порт USB
- кнопка питания
- кнопка аварийной остановки

4.1.7 Предохранитель

В зависимости от источника питания присутствуют одна или две наклейки, указывающие на значения предохранителей на первичном и вторичном трансформаторе.

100/120 В переменного тока	220/230 В переменного тока
FUSES  100V/120V: 2x10 A/gG 2x20 A/gG	FUSES  200V/230V: Pri. 2x10 A/gG Sec. 2x8 A/gG

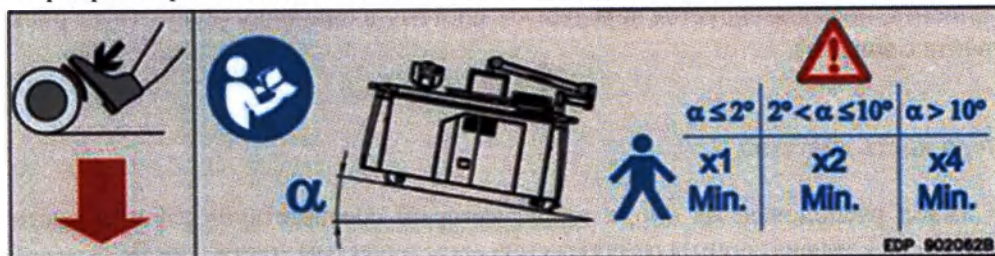
Они присутствуют на одной из дверей системы (на высоте ног пользователя), позволяя техническому отделу заменить некоторые предохранители в системе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Установка, ремонт и корректировки системы Focal One должны выполняться уполномоченными инженерами в соответствии с различными руководствами, прошедшими валидацию ЭДАП ТМС Франс С.А.С.

4.1.8 Важная информация касательно перемещения системы Focal One

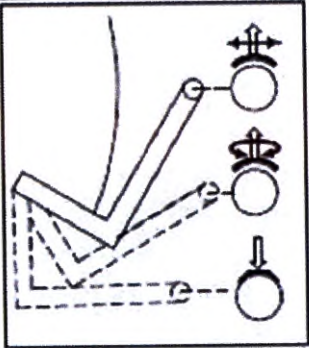
Маркировка расположена на одной из штанг устройства.



4.1.8.1 Педаль тормоза

На левой стороне маркировки указывается наличие педали тормоза: могут быть заблокированы все 4 колеса.

В таблице ниже показан статус колес в зависимости от положения педали тормоза:

		Колеса	
		Сторона тормоза	Противоположная сторона
Положение педали тормоза	Высокая	Поворотные колеса	Заблокированы по направлению
	Средняя	Поворотные колеса	
	Низкая	Заблокированные колеса и пониженные колодки	

Предупреждения:

Когда система перевозится в грузовике, не рекомендуется ставить педаль тормоза в положение торможения (вниз). Следует поставить педаль тормоза в промежуточное положение, когда колеса находятся в свободном положении. Используйте ремни и крепежные кольца, имеющиеся у основания системы.

4.1.8.2 Необходимое количество человек для передвижения системы.

Количество человек, необходимое для передвижения системы, указано на правой стороне этикетки.

4.1.8.2.1 Пол горизонтальный или наклон менее 2°

Для передвижения достаточно одного человека.

4.1.8.2.2 Наклон пола $< 10^\circ$

Требуются два человека. Один человек поддерживает со стороны монитора, чтобы можно было активировать тормоз, другой человек поддерживает на стороне зонда.

4.1.8.2.3 Наклон пола $> 10^\circ$

Должны быть рассмотрены соответствующие средства передвижения.

Могут потребоваться еще 4 человека по одному или по два на одной стороне системы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Приведенное выше количество человек является стандартной рекомендацией и может изменяться в зависимости от сложности в передвижении системы (качество пола, расстояние передвижения, наличие лифта, повороты и т.д.).

Кроме того, когда в операционной комнате система находится в непосредственной близости от пациента, не рекомендуется передвигать систему в одиночку (существует риск удара пациента с зондом).

4.1.9 Рабочая часть системы



Символ расположен на опоре зонда, который соответствует рабочей части системы. Степень защиты от поражения электрическим током, тип В.

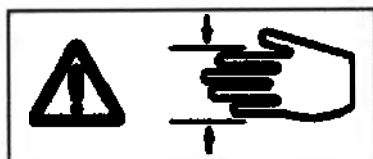
4.1.10 Информация относительно передвижения вручную с помощью кнопочной панели



Четыре кнопки управления присутствуют на кнопочной панели (сверху вниз):

- поднять опору зонда.
- опустить опору зонда
- остановить все движения опоры зонда.
- остановить только угловое движение опоры зонда.

4.11 Риск защемления при ручном передвижении опоры зонда



Две этикетки расположены под держателем зонда. Они предупреждают пользователя о риске защемления рук при перемещении опоры зонда поперек, вправо или влево.

4.2 Маркировка FocalPak

Более подробная информация относительно маркировки комплекта FocalPak (Инструкция по эксплуатации комплекта FocalPak) доступна в разделе 5 данного руководства.

5. МАРКИРОВКА В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЕМС)

Система Focal One требует специальных мер предосторожности в соответствии с правилами EMC и должно быть установлено в соответствии с руководствами EMC в таблицах ниже.

Мобильные телефоны не должны использоваться в непосредственной близости от устройства при его работе. Любая система, используемая в непосредственной близости от системы Focal One, кроме указанных в данном руководстве, должно соответствовать стандарту IEC 60601-1-2 (2007). В целом, данное оборудование рекомендуется использовать как можно дальше от системы Focal One.

О любом инциденте в отношении электромагнитной устойчивости должно быть сообщено производителю.

Воздействие на пациентов с активным медицинским имплантатом должно проводиться под наблюдением кардиолога.



Данный символ указывает на то, что радиопередатчики должны быть отключены рядом с системой Focal One.



Данный символ указывает на то, что система имеет радиочастотные излучатели.

Руководства и декларация производителя. Электромагнитное излучение.
Система Focal One предназначена для использования в электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы Focal One должны обеспечить эксплуатацию системы в указанных условиях.

Эмиссионное испытание	Соответствие	Электромагнитная среда. Руководства.
Эмиссия радиочастот в соответствии с CISPR 11	Группа 1	В системе Focal One высокочастотное излучение используется только для внутренних целей. Поэтому интенсивность эмиссии высокочастотного излучения во внешнюю среду невелика, и аппарат практически не влияет на работу расположенных вблизи электронных устройств. Система Focal One может эксплуатироваться в любых медицинских учреждениях, за исключением жилых зданий и тех зданий, которые напрямую подключены к коммунальным низковольтным сетям, обеспечивающим бытовое энергоснабжение.
Эмиссия радиочастотных частот в соответствии с CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих тока в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликера в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	
Руководство и декларация производителя. Защита от электромагнитных помех.		
Система Focal One предназначена для использования в электромагнитной среде.		

Покупатель или пользователь системы Focal One должны обеспечить эксплуатацию системы в указанных условиях.

Испытание на устойчивость	Уровень теста в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Руководства
Электростатические разряды IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или представлять собой керамическую плитку. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для кабелей питания. ± 1 кВ для кабелей ввода / вывода.	Соответствует	Качество сети снабжения должно быть подходящим для коммерческих и больничных условий.
Импульсные волны 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме.	Соответствует	Качество сети снабжения должно быть подходящим для коммерческих и больничных условий.
Понижения напряжения, прерывания энергоснабжения и перепады напряжения сети снабжения.	<5% U_t (вариация > 95% U_t при 0.5 периоде).	Соответствует	Качество сети снабжения должно быть подходящим для коммерческих и больничных условий. Если пользователь системы Focal One желает продолжить работу без прерывания на время отключения питания, рекомендуется снабжать систему Focal One с помощью резервной системы.
	40% U_t (60% вариация U_t при в течение 5 периодов).		
	70% U_t (30% вариация U_t при в течение 25 периодов).	Соответствует (с прерыванием текущего лечения)	
	Прерывания <5% U_t (вариация > 95% U_t в течение 5 сек).	Соответствует (остановить работу устройства безопасным способом)	
Поля магнитного излучения (50/60Гц)	3 А/м	Соответствует	Поля магнитного излучения должны обладать характеристиками уровней, соответствующих коммерческим или больничным условиям.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t является номинальным переменным напряжением до проведения теста.

Руководство и декларация производителя. Защита от электромагнитных помех.

Система Focal One предназначена для использования в электромагнитной среде.
Покупатель или пользователь системы Focal One должны обеспечить эксплуатацию

системы в указанных условиях.

Испытание на устойчивость	Уровень теста в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Руководства
Кондуктивные помехи, вызванные радиационными полями. IEC 61000-4-6 Поля магнитного излучения IEC 61000-4-3	3 В r.m.s. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование не должно использоваться в непосредственной близости от системы Focal One. Это включает кабели на расстоянии менее, чем вычисленный пространственный разнос по формуле частоты излучателя. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ ГГц}$ $d = 2.34\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц, где } P - \text{максимальная генерируемая мощность передатчика (Вт) в соответствии с руководствами производителей; } d - \text{рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).}$ Интенсивность стационарных радиочастотных передатчиков, как это определено в исследованиях ^а , должна быть меньше уровня соответствия при каждом частотном диапазоне ^б . Помехи могут возникнуть в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применить более широкий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данное руководство может не применяться в определенных ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

а. Напряженность полей, создаваемых фиксированными ВЧ передатчиками, например, базисных станций радиотелефонной (сотовой/беспроводной) связи и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в АМ и FM диапазонах и телевидения, теоретически точно прогнозировать невозможно.
Для оценки характеристик электромагнитной среды, создаваемой фиксированными ВЧ передатчиками, необходимо провести электромагнитную съемку местности, если измеренная напряженность поля в месте размещения системы Focal One превышает уровень соответствия. При нарушении работы аппарата могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение его ориентации или места расположения системы Focal One.
б Напряженность поля должна быть менее 3 В/м при диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и системой Focal One.

Система Focal One предназначена для использования в электромагнитной среде, при которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи.

Заказчик или пользователь системы Focal One могут избежать помех, соблюдая минимальное расстояние между мобильными и портативными радиочастотными устройствами (радиочастотные излучатели) и системой Focal One в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, а также в соответствии с максимальным уровнем мощности коммуникационного оборудования.

Максимальная генерируемая мощность излучателя (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от мощности излучателя		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,4

Для излучателей, мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемый пространственный разнос d (в метрах) может быть вычислен с помощью формулы, применимой к частоте излучателя, в соответствии со спецификациями производителя. P - максимальная генерируемая мощность излучателя в ваттах (Вт).

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применить более широкий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данное руководство может не применяться в определенных ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

6. ОПИСАНИЕ СИГНАЛЬНЫХ СООБЩЕНИЙ И УСТРОЙСТВ БЕЗОПАСНОСТИ

Сигнальные сообщения системы Focal One и устройства безопасности имеются в оборудовании и в программном обеспечении.

6.1 Основные устройства безопасности

6.1.1 Программное обеспечение

При включении системы и введении пароля, программное обеспечение загружается автоматически.

Выполняется первоначальная проверка безопасности (проверка линий коммуникации). Кроме того, при начале проведения лечебных процедур инициализация и контроль всех частей комплекта проводятся автоматически программным обеспечением системы Focal One.

Данная проверка безопасности контролирует подачу питания на каждый из компонентов. Таким образом, они находятся в отличном рабочем состоянии.

Программное обеспечение контролирует все функции. Команды осуществляются с помощью клавиатур и сенсорных мониторов.

Если компьютерная связь прерывается, аварийный сигнал программного обеспечения остановит подачу питания на систему Focal One.

Пользователь добровольно может прервать ультразвуковое удаление в любой момент во время проведения лечебной процедуры.

6.1.2 Оборудование

В случае, если во время проведения лечебной процедуры требуется досрочное извлечение зонда, используйте кнопку "emergency stop" (аварийная остановка) (красная), присутствующая на кнопочной панели устройства. Она освобождает фиксаторы на держателе зонда, останавливает процесс удаления, а также останавливает пульсирующий насос и т.д.

Система Focal One оборудована светодиодами LED, которые показывают:

- что система подсоединена.
- что система подключена к источнику питания.
- что активировано перемещение вручную.

Список основных устройств безопасности:

Определение	Описание	Активируется	Действие	Период работы
Кнопка для подачи питания на системе	Включает систему	Пользователем (оборудование)	Включает все электронные компоненты	Постоянно
Кнопка аварийной остановки	Отключает некоторые компоненты	Пользователем (оборудование)	Выключение 24 вольт. Отключает карту, усилитель и модуль охлаждения	Постоянно
Предохранители	Отключает электропитание	Избыточное напряжение (оборудование)	Отключает систему и/или защищенные компоненты	Постоянно
Сторожевая программа	Проверяет активность ПК	Система (оборудование + ПО)	Отключает компоненты	Постоянно

Определение	Описание	Активируется	Действие	Период работы
Система движения зонда, разрешение для ручного перемещения	Ручное перемещения каретки зонда может быть включено или нет в зависимости от стадии лечения.	Программное обеспечение	Отключение кнопочного блока для ручного перемещения	Во время лечения и локализации
Управление механизмом блокировки	С помощью чтения кодировщика проверяет блокировку магнитных тормозов опоры зонда.	Система (оборудование + программное обеспечение)	Прерывание лечебной процедуры	Во время лечебной процедуры и локализации
Управление движением двигателя	Проверяет положение мотора для каждого требуемого движения	Система (оборудование + программное обеспечение)	Отключает компоненты	Постоянно
Разрешение HIFU	Контролирует питание на усилитель	Система (оборудование + программное обеспечение)	Только, когда активен, позволяет усилителю дать импульс	Постоянно
Контроль излучаемой мощности	Контроль мощности излучения усилителя	Система (оборудование + программное обеспечение)	Отключает компоненты и/или прерывает лечение	Постоянно
Контроль электрического несоответствия	Определяет несоответствие в в линии подачи электричества излучателя	Система (оборудование + программное обеспечение)	Прерывает проведение лечебной процедуры	Во время проведения лечебной процедуры
Контроль продолжительности процесса удаления	Проверяет продолжительности последовательностей эмиссии и неэмиссии	Система (оборудование + программное обеспечение)	Прерывает проведение лечебной процедуры	Постоянно
Управление положением прямой кишки	Проверяет положение прямой кишки перед каждым отдельным удалением. Положение прямой кишки сравнивается с вычисленным во время локализации	Система (оборудование + программное обеспечение)	Контролирует и регулирует положение зонда	Во время проведения лечебной процедуры
Контроль движений пациента	Определяет движение пациента, отсутствие отражателя и/или неправильное положение детектора	Система (оборудование + программное обеспечение)	Лечение приостанавливается	Во время проведения лечебной процедуры и локализации

Определение	Описание	Активируется	Действие	Период работы
Контроль циркуляции охлаждающей жидкости	Контролирует циркуляцию охлаждающей жидкости	Система (оборудование + программное обеспечение)	Информирование пользователя	Во время проведения лечебной процедуры
Контроль температуры охлаждающей жидкости	Контролирует температуру охлаждающей жидкости	Система (оборудование + программное обеспечение)	Лечение приостанавливается	Во время проведения лечебной процедуры
Контроль температуры модуля охлаждения	Контролирует температуру модуля охлаждения	Система (оборудование + программное обеспечение)	Лечение приостанавливается	Во время проведения лечебной процедуры

6.2 Описание сигнальных сообщений

Программное обеспечение системы Focal One периодически проверяет статус системы. При обнаружении неисправности система немедленно информирует пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Вам настоятельно рекомендуется выполнить следующие действия при отображении сигнального сообщения:

1. Прочитать и в полной мере понять сообщение.
2. Записать сообщение для того, чтобы облегчить техническое диагностирование.
3. При возможности исправить нарушение и возобновить лечение.
4. Прервать или приостановить проведение лечебной процедуры при повторном появлении сообщения.
5. Обратиться к авторизованному ЭДАП ТМС Франс С.А.С. техническому специалисту как можно скорее.



ИНФОРМАЦИЯ:

Программное обеспечение системы Focal One может отображать сообщения на двух языках: французском и английском. Пользователь может выбрать один из этих языков.

РАЗДЕЛ 4: ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ FOCAL ONE

1. ОБЗОР	2
1.1 Общий принцип	2
1.2 ДИНАМИЧЕСКАЯ ФОКУСИРОВКА: принципы и приложения	3
1.2.1 Принцип излучения высокоинтенсивного фокусированного ультразвука.....	3
1.2.2 Преимущества динамической фокусировки: фокусное лечение	3
1.2.3 Ультразвук.....	4
1.2.4 Слияние изображений.....	4
1.2.5 Контрастный ультразвук	4
2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	5
2.1 Общее описание.....	5
2.2 Источник питания и кнопочная панель.....	5
2.2.1 Подключение к источнику питания	5
2.2.2 Кнопочная панель.....	6
2.3 Движения эндоректального зонда	6
2.3.1 Различные движения.....	6
2.3.2 Кнопочная панель для передвижения вручную	7
2.4 Детектор движения пациента	7
2.5 Описание модуля охлаждения.....	8
2.5.1 Удаление воздушных пузырьков	8
2.6 Измерение температуры жидкости Ablasonic	8
2.7 Принадлежности.....	9
2.8 Сенсорные дисплеи	9
3. ОПИСАНИЕ ЭНДОРЕКТАЛЬНОГО ЗОНДА.....	10
3.1 Общее описание.....	10
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА.....	11
5. УТИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ, ЗОНДА И/ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	12
6. СПИСОК РИСУНКОВ.....	13

1. ОБЗОР

1.1 Общий принцип

Система Focal One представляет собой медицинское изделие с компьютерным управлением для лечения рака предстательной железы с помощью высокоинтенсивного фокусированного ультразвука или HIFU.

Пациент располагается на операционном столе в положении лежа на правом боку. Он находится под общей анестезией или спинальной анестезией.

Вводится эндоректальный зонд.

Зонд включает в себя датчик ультразвуковой терапии для управления лечением и визуализационный датчик для отображения предстательной железы и целевых областей для лечения.

Принцип фокусированного ультразвука или HIFU основан на механической вибрации датчика, оснащенного 16 пьезоэлектрическими элементами и генерирующим акустические волны и давление в среде распространения.

Благодаря сферической форме ультразвукового датчика излучаемый ультразвук является фокусированным.

Энергия, переносимая этими волнами, является очень важной, и называется "высокоинтенсивной".

Данная фокусировка или фокусная точка регулируется по глубине с помощью специальной системы электронного управления. Данная фокусировка производит интенсивное и мгновенное нагревание ($80 - 95^{\circ}$), вызывающее разрушение ткани в целевой области и приводящее к коагуляционному некрозу ткани.

Данный некроз увеличивается от фокусной точки в направлении ультразвукового датчика и принимает форму небольшого эллипса 5 мм в длину и диаметром 1,7 мм.

Параметры лечения выбираются для оптимизации размера участка терапевтического воздействия, предохраняя прямую кишку и окружающие ткани.

Робот перемещает терапевтический зонд в поперечной и сагиттальной плоскости для сопоставления участков воздействия в соответствии с путем, определенным пользователем в начале проведения лечебной процедуры.

Жидкость Ablasonic, поддерживаемая при контролируемой температуре, непрерывно поступает в баллоне для предохранения стенки прямой кишки от нагревания, связанного с аккумулярованием удалений.



Рисунок 1: система Focal One

1.2 ДИНАМИЧЕСКАЯ ФОКУСИРОВКА: принципы и приложения

1.2.1 Принцип излучения высокоинтенсивного фокусированного ультразвука

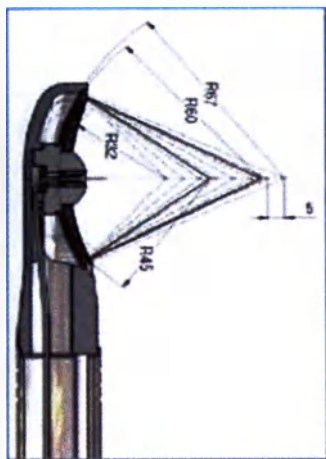


Рисунок 2: принцип высокоинтенсивного фокусированного ультразвука

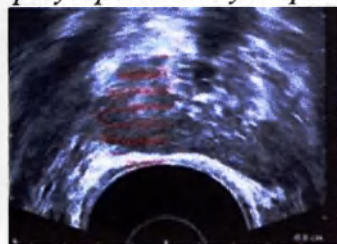


Рисунок 3: образование многоочагового поражения

Зонд с динамической фокусировкой оснащен кольцеобразным магнитным датчиком, состоящим из 16 независимых концентрических колец. Датчик соединяется с многоканальным усилителем, который, с помощью эффекта десинхронизации электрических сигналов, электронно перемещает фокусную точку ультразвукового луча без механического перемещения зонда.

Данная функция предоставляет возможность "динамического" сканирования в переднезадней оси фокусной точки.

Частота ультразвукового излучения устанавливается на значение 3 МГц.

1.2.2 Преимущества динамической фокусировки: фокусное лечение

1.2.2.1 Применение лечения к предстательной железе

Каждое отдельное удаление вызывает некроз овальной области 5 мм в высоту. Они добавляются вдоль оси проникновения ультразвукового луча для получения некротических повреждений. Добавление удалений при разных глубинах фокусировки позволяет формировать элементарные повреждения для регулирования высоты области поражения в соответствии с морфологией предстательной железы или области опухоли.

Таким образом, возможно формировать области поражений:

- небольшого размера (5 мм в высоту с 1 удалением при определенном фокусном расстоянии)
- большого размера (40 мм в высоту путем добавления 8 удалений по 5 мм).

1.2.2.2 Защита окружающих тканей

Тепловая доза, действующая на предстательную железу, является однородной, и ограничивает явление термодиффузии латерально к нервно-сосудистым полоскам, а также вертикально к поперечно-полосатому сфинктеру.

1.2.2.3 Лечение передней части

Положение целевой области регулируется в глубину. Таким образом, возможно спланировать лечение передней части предстательной железы без лечения задней части.

1.2.2.4 Лечение верхушки предстательной железы

Возможность производить небольшие области поражений в сочетании с удлиненной паузой между каждым путем позволяет проводить лечебную процедуру ближе к анатомической верхушке (см. Раздел 8).

1.2.3 Ультразвук

Поперечный визуализационный датчик интегрирован в центр зонда, что позволяет визуализировать предстательную железу и области, подлежащие лечению в поперечной плоскости. Визуализация осуществляется при 7,5 МГц.

В начале проведения лечебной процедуры система воссоздает объем предстательной железы в последовательном определении поперечных плоскостей между верхушкой предстательной железы и шейкой мочевого пузыря. Это позволяет пользователю визуализировать предстательную железу в поперечной и продольной плоскостях.

1.2.4 Слияние изображений

Многopараметрическое МРТ стало важным инструментом в поиске опухолевых областей предстательной железы.

Система Focal One интегрирует программное обеспечение слияния изображения между МРТ и ультразвуком. Благодаря этому информация касательно диагностики рака преобразовывается в ультразвуковую визуализацию, используемую для осуществления лечебной процедуры. Уролог имеет возможность планировать процесс лечения.

Лечение сфокусировано на опухоли.

Импорт изображений МРТ может быть выполнен:

- непосредственно через PACS (система хранения и обмена изображениями) из лечебного учреждения. Разъем Ethernet присутствует на плате устройства.
- через USB-ключ.
- с помощью CD/DVD.

Данные изображения могут быть проанализированы рентгенологом. Например, за день до лечения для подготовки лечения. Врач может определить границы областей, которые должны рассматриваться во время лечения.

Эти границы, установленные на стадии подготовки к лечению, передаются на систему во время лечения. См. Раздел 9.

1.2.5 Контрастный ультразвук

Путем введения контрастных ультразвуковых агентов контрастный ультразвук позволяет визуализировать деваскуляризованные области внутри предстательной железы после лечения HIFU:

- деваскуляризованные области появляются в гипосигнале
- васкуляризованные области будут в гиперсигнале.

На основании данных изображений врач может принять решение о завершении лечения путем перепрограммирования областей поражений.

Завершением является акт возобновления лечения после контрастного ультразвука.

2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

2.1 Общее описание

- Пациент находится на операционном столе в положении лежа на правом боку и удерживается с помощью клиньев и ремней, которые закреплены на поручнях стола. Детектор движений пациента контролирует движения пациента во время проведения лечебной процедуры.
- Зонд закрепляется на опоре, обеспечивая его перемещение в продольном, поперечном, вертикальном и угловом направлениях, а также допуская вращение. Во время проведения лечебной процедуры опора зонда блокируется с помощью электромагнитов, допуская только механизированные движения под контролем робота.
- Мешок с проводящей ультразвук жидкостью Ablasonic крепится к стойке. Насос обеспечивает циркуляцию охлаждающей жидкости.
- Focal One является мобильной системой. Тормоза блокируют ее перемещение во время проведения лечебной процедуры.
- Внутри присутствуют все компоненты для работы оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Доступ к компонентам системы есть только у квалифицированного персонала.

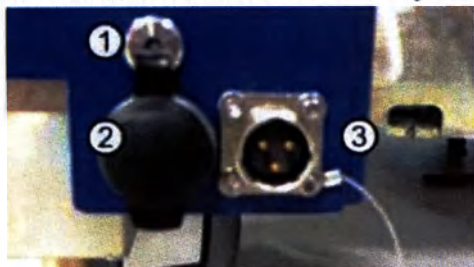


1. Основной сенсорный дисплей.
2. FocalPak на опоре и циркуляционный насос с жидкостью Ablasonic.
3. Эндоректальный зонд на его мобильной опоре.
4. Коннекторы для зонда.
5. Тормоз.
6. Вспомогательный сенсорный монитор, используемый для слияния МРТ, контрастных ультразвуковых изображений и т.д.
7. Шарнирный рычаг для основного сенсорного дисплея.
8. Кнопочная панель с кнопкой аварийной остановки.
9. Поверхность с клавиатурой, мышкой и т.д.

Рисунок 4: вид спереди

2.2 Источник питания и кнопочная панель

2.2.1 Подключение к источнику питания



1. Индикатор питания (горит, когда система подключена к электросети).
2. Коннектор RJ45 для сети лечебного учреждения.
3. Подключения кабеля питания.

Рисунок 5: подключение к источнику питания

2.2.2 Кнопочная панель



Рисунок 6: кнопочная панель

1. Два разъема USB
2. Кнопка включения. Для включения устройства необходимо нажать данную кнопку. Синий круговой индикатор указывает на то, что система включена.
3. Кнопка аварийной остановки. Нажмите эту кнопку в случае аварийной ситуации. Она отключает основные компоненты системы Focal One.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

В случае возникновения ситуации, угрожающей жизни пациента, нажмите кнопку аварийной остановки и вручную извлеките зонд.

Кнопка аварийной остановки должна быть доступна. Не закрывайте ее.

Некоторые компоненты, такие как компьютер, остаются под напряжением даже после нажатия кнопки аварийной остановки. Использование этой кнопки не означает полное выключение системы.

Чтобы вернуться к состоянию нормальной работы после проверки и устранения нарушений, поверните кнопку аварийной остановки по часовой стрелке до ее разблокировки.

При необходимости возобновления проведения лечебной процедуры после активации кнопки аварийной остановки (например, при ошибочном нажатии кнопки) требуется извлечь зонд, выключить систему, разблокировать кнопку аварийной остановки и перезапустить систему.

2.3 Движения эндоректального зонда

2.3.1 Различные движения

Эндоректальный зонд может перемещаться по пяти осям: продольной, поперечной, оси вращения, угловой и вертикальной.

Три типа движений:

2.3.1.1 Ручной тип:

- 3 оси: продольная "L", поперечная "T", угловая "A"
- используется при введении и размещении зонда.
- по соображениям безопасности каждая ось блокируется, когда не используется через электромагниты.

2.3.1.2 Электрический:

- вертикальная ось ("Z").

2.3.1.3 Пошаговый:

- три оси: продольная ("X"), поперечная ("Y"), ось вращения ("θ").
- используется во время этапов локализации и удаления.
- контролируется программным обеспечением, без доступа пользователю.
- очень высокая точность.

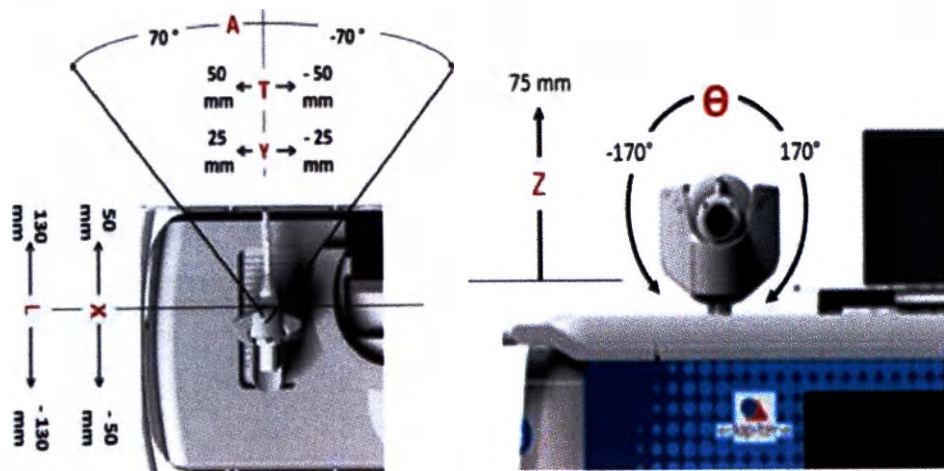


Рисунок 7: движения эндоректального зонда

2.3.2 Кнопочная панель для передвижения вручную



- кнопка для движения зонда вверх.
- кнопка для движения зонда вниз.
- кнопка для остановки всех движений.
- Кнопка для установки только углового движения.

Рисунок 8: кнопочная панель
для передвижения вручную

Эти 4 кнопки с зеленой подсветкой (движение возможно).

При выборе какого-либо типа движения для передвижения зонда необходимо нажать кнопку для разблокировки электромеханического тормоза и, в то же время, вручную передвигать зонд.

2.4 Детектор движения пациента

Расположенное в непосредственной близости от зонда, данное устройство безопасности фиксирует движения пациента во время проведения лечебной процедуры.

1. Детектор
2. Индикатор LED.

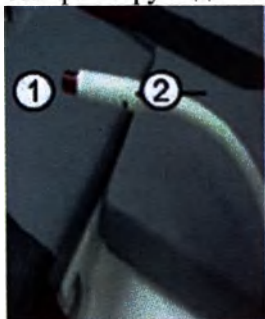


Рисунок 8: Детектор движения пациента

После расположения пациента на операционном столе отражатель располагается на его бедре.

Отражатель представляет собой небольшой жесткую ленту с клейкой и отражающей сторонами. Отражатель является одним из составляющих комплекта FocalPak.

Синий индикатор, видимый со стороны детектора, позволяет видеть состояние пациента.

	Отражение	Синий индикатор	Сигнал	Лечение
Пациент неподвижен, отражатель хорошо установлен	Да	Включен	Нет	Продолжается
Пациент двигается и/или отражатель занимает неудачное положение	Нет	Включен	Да	Останавливается

Если пациент двигался, целесообразно остановить этап и начать повторное планирование участков поражений.

2.5 Описание модуля охлаждения

См. Раздел 5 данного руководства. Ablasonic:

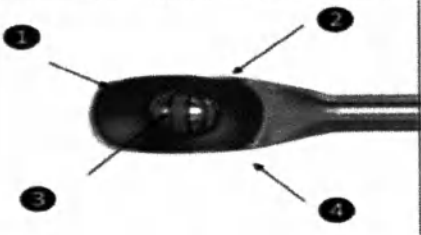
- 1. **контроль передачи** ультразвуковых волн между эндоректальным зондом и стенкой прямой кишки без потерь или дифракции благодаря отличному коэффициенту распространения.
- 2. **охлаждение** позволяет защитить слизистую оболочку прямой кишки от нагревания ультразвуковыми волнами.

2.5.1 Удаление воздушных пузырьков

Во время проведения лечебной процедуры баллон закрепляется на зонде. Жидкость Ablasonic:

- вливается в баллон через отверстие в его нижней части.
- извлекается через другое отверстие, расположенное выше первого.

Поскольку жидкость непрерывно циркулирует, никакие воздушные пузырьки не остаются перед ультразвуковым лучом.



- 1. Датчик для выполнения удаления.
- 2. Выпуск жидкости Ablasonic.
- 3. Визуализационный датчик.
- 4. Отверстие для вливания жидкости Ablasonic.

Рисунок 10: система для удаления пузырьков из эндоректального зонда

2.6 Измерение температуры жидкости Ablasonic

На конце эндоректальный зонд снабжен встроенным датчиком температуры, измеряющим температуру жидкости Ablasonic в баллоне во время процесса лечения.

Данная температура непрерывно отображается на мониторе (под названием "probe") во время лечения. При большом поднятии или падении температуры на мониторе будет отображено сообщение об ошибке, а лечение будет прервано.

2.7 Принадлежности

См. Раздел 6 данного руководства.

2.8 Сенсорные дисплеи

Два сенсорных дисплея позволяют пользователю перемещаться по меню системы.



Рисунок 11: основной экран

Различные меню удалений и т.д. отображаются на этом мониторе.

Шарнирный рычаг позволяет хранить и защищать монитор, когда оно не используется, а также во время транспортировки.



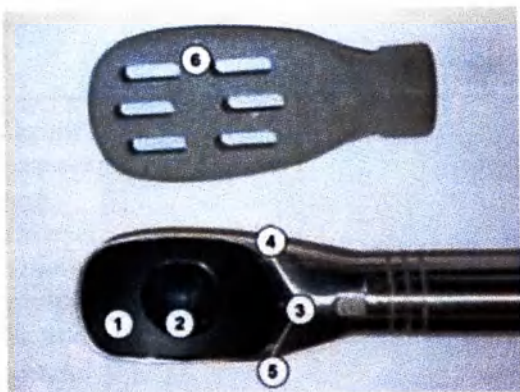
Рисунок 12: вспомогательный экран

Данный монитор позволяет визуализировать различные изображения, полученные во время лечения (В-режим и контрастный ультразвук), а также импортированные (МРТ).

Шарнирная опора позволяет хранить и защищать монитор в верхней части устройства, когда оно не используется, а также во время транспортировки.

3. ОПИСАНИЕ ЭНДОРЕКТАЛЬНОГО ЗОНДА

3.1 Общее описание



1. Датчик для выполнения удаления
2. Визуализационный датчик
3. Датчик температуры
4. Отток жидкости Ablasonic в модуль охлаждения.
5. Приток жидкости Ablasonic из модуля охлаждения.
6. Протектор зонда
7. Коннектор для удалений
8. Коннектор ультразвукового зонда
9. Коннектор Люэра: приток жидкости Ablasonic из модуля охлаждения.
10. Коннектор Люэра: отток жидкости Ablasonic из модуля охлаждения.

Наличие кодирования позволяет избежать риска ошибки при подключении трубки к зонду.

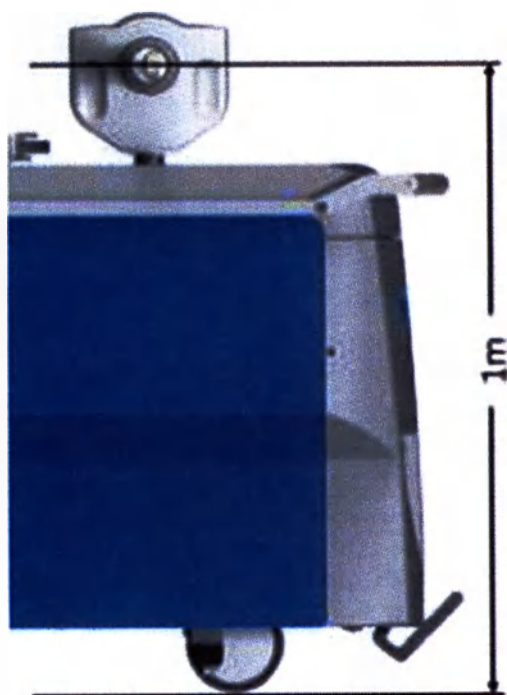
Коннекторы 7 и 8 оснащены защитной поверхностью с фиксирующими винтами.

Рисунок 13: Зонд

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА

Хотя операционный стол не является неотъемлемой частью системы Focal One и между ними нет электрического соединения, он должен соответствовать ряду критериев:

- быть совместимым со спецификациями поставщика, а также соответствовать местным правилам.
- быть в отличном рабочем состоянии.
- быть очень стабильным.
- должна быть возможность убрать опоры для ног.
- пациент должен иметь возможность удобно лежать в положении на боку.
- быть способным выдерживать максимальную нагрузку выше, чем вес пациента.
- должен иметь систему блокировки, такую как тормоза.
- должна быть возможность движения стола вертикально. В промежуточном вертикальном положении зонд находится на высоте примерно 1 м от пола.



- поручни для крепления, размеры 25 x 10 мм для крепления клина и опор для ног.

5. УТИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ, ЗОНДА И/ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Система Focal One, большая часть ее компонентов и зонд содержат электрические или электронные компоненты, которые нельзя выбрасывать с бытовыми отходами.

Кроме того, в конце срока эксплуатации системы Focal One, а также одной из его принадлежностей или зонда, пользователь должен утилизировать оборудование в соответствии с местными правилами.

ЭДАП ТМС Франс С.А.С. может предоставить пользователю или третьему лицу, ответственному за утилизацию продукта, список материалов, содержащихся в оборудовании.

Предоставление этой информации не накладывает ответственность на ЭДАП ТМС Франс С.А.С. в отношении выбора процессов или соответствующего лечения, которые остаются обязанностью конечного пользователя или поставщика, ответственного за утилизацию.

Пользователь может связаться с компанией, специализирующейся на переработке, а также с ЭДАП ТМС Франс С.А.С. для утилизации оборудования (см. согласованные договорные условия).

6. СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 1: система Focal One	2
Рисунок 2: принцип высокоинтенсивного фокусированного ультразвука	3
Рисунок 3: образование многоочагового поражения	3
Рисунок 4: вид спереди	5
Рисунок 5: подключение к источнику питания	5
Рисунок 6: кнопочная панель.....	6
Рисунок 7: движения эндоректального зонда	7
Рисунок 8: кнопочная панель для передвижения вручную	7
Рисунок 8: Детектор движения пациента	7
Рисунок 10: система для удаления пузырьков из эндоректального зонда	8
Рисунок 11: основной экран.....	9
Рисунок 12: вспомогательный экран.....	9
Рисунок 13: Зонд	10

РАЗДЕЛ 5: ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ FOCALPAK

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ FOCALPAK	2
1.1 Упаковка	4
1.2 Теплообменник с: пятью трубками, обратным клапаном, двумя пинч-зажимами, двумя соединителями Луер-Лок (муж. и жен.), тремя угловыми коннекторами, Y-образным коннектором, уловителем пузырьков с перфоратором	5
1.3 Мешок с проводящей ультразвук жидкостью Ablasonic, объем 350 мл	6
1.4 Упаковка с акустическим гелем Aquasonic 100, 20 г	6
1.5 Шприц с замком Луер-Лок, объем 50/60 мл	6
1.6 Стартовый комплект	7
1.6.1 Отражатель	7
1.6.2 Баллон (латексный колпачок на зонд)	7
1.6.3 Лигатура	8
1.7 Этикетки системы Focal One	8
1.7.1 Руководство по эксплуатации Focal One	8
1.7.2 Этикетка мешка с проводящей ультразвук жидкостью Ablasonic	8
1.7.3 Этикетка стартового комплекта	9
1.7.4 Этикетка FocalPak	9
1.7.5 Наличие ДЭГФ	10
1.8 Упаковочная коробка для доставки комплекта FocalPak	10
1.9 Утилизация комплекта FocalPak при окончании процедуры	10
2. Технические характеристики	11
3. Гарантия	12

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ FOCALPAK

«Комплект одноразовый FocalPak к системе роботизированной ультразвуковой Focal One для лечения рака простаты»:

1. Теплообменник с: пятью трубками, обратным клапаном, двумя пинч-зажимами, двумя соединителями Луер-Лок (муж. и жен.), тремя угловыми коннекторами, Y-образным коннектором, ловителем пузырьков с перфоратором.
2. Мешок с проводящей ультразвук жидкостью Ablasonic, объем 350 мл.
3. Упаковка с акустическим гелем Aquasonic 100, 20 г.
4. Шприц с замком Луер-Лок, объем 50/60 мл.
5. Стартовый комплект:
 - 5.1. Баллон (латексный колпачок на зонд).
 - 5.2. Лигатура.
 - 5.3. Отражатель.
6. Инструкция по эксплуатации.

FocalPak представляет собой одноразовый нестерильный комплект, предназначенный только для однократного применения, который содержит компоненты, необходимые для проведения процедуры на медицинском изделии «Система роботизированная ультразвуковая Focal One для лечения рака простаты, с принадлежностями».

Основной функцией медицинского изделия FocalPak является обеспечение охлаждения стенки прямой кишки путем циркуляции жидкости Ablasonic между эндоректальным зондом системы Focal One и модулем охлаждения системы Focal One (где происходит охлаждение жидкости). Компоненты, входящие в комплект FocalPak, изготовлены из материалов медицинского качества.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Комплект FocalPak предназначен только для однократного применения и не должен использоваться повторно.

Пациент может получить серьезные травмы в случае повторного использования комплекта FocalPak или одного из его компонентов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Изделие должно применяться в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- Исключительно для использования обученным персоналом.
- ЭДАП ТМС ФРАНС С.А.С. не несет ответственности за проблемы, возникающие вследствие недостаточной квалификации медицинского персонала или ненадлежащего использования.
- Держать сухим. Условия хранения и транспортировки: +4°C - +40°C, относительная влажность 50-80%.
- Условия эксплуатации: +10°C - +25°C, относительная влажность 50-80%.
- Изделие однократного применения, техническому обслуживанию не подлежит.
- Изделие однократного применения, текущему ремонту не подлежит.
- Исключительно для однократного применения для одного пациента: во время использования изделие находится в контакте со слизистой оболочкой. Ввиду специфической конструкции изделие не может быть полностью очищено и продезинфицировано после использования. В связи с этим его повторное применение для другого пациента может привести к перекрестному заражению, инфекции и сепсису.
- Изделие не должно подвергаться дальнейшей переработке.
- Не перестерилизовывать.

- После использования утилизируйте изделие в соответствии с применимыми правилами, действующими в стране, в которой оно используется.
- Качество изделия гарантировано только, если упаковка не намокла, не открыта, не повреждена и не вскрыта. Не используйте изделие, если упаковка нарушена.
- Проверяйте срок годности, указанный на этикетке. Не использовать, если срок годности истек.
- Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки.
- Выполните визуальную проверку и внимательно проверьте изделие перед применением. Изделие могло повредиться вследствие транспортировки или ненадлежащих условий хранения.
- Пользователь несет ответственность за все изменения, которые могли возникнуть при установке или в процессе использования и повлиять на функциональность.
- Пользователь должен внимательно проверять изделие на наличие утечек во время подключения и заполнения.
- Для получения более подробной информации или в случае претензий обращайтесь в компанию ЭДАП ТМС ФРАНС С.А.С., или к официальному местному представителю.

ВАЖНО:

Используйте только компоненты, входящие в состав комплекта FocalPak, так как они были протестированы и утверждены для лечения на медицинском изделии «Система роботизированная ультразвуковая Focal One для лечения рака простаты, с принадлежностями». Пациент может получить серьезные травмы при использовании компонентов, которые не были утверждены ЭДАП ТМС ФРАНС С.А.С., Франция. Каждый комплект FocalPak имеет максимальный срок службы 5 часов.

Проверьте целостность комплекта FocalPak перед его использованием. Не используйте комплект, который был поврежден или открыт.

На вкладыше комплекта FocalPak печатается следующая информация:

- срок годности комплекта FocalPak (и наличие срока годности на мешке с проводящей ультразвуком жидкостью Ablasonic: не использовать комплект FocalPak при окончании одной из этих двух дат).
- код FocalPak, который должен быть введен в начале каждой процедуры.
- номер партии.
- серийный номер системы Focal One, для которой он предназначен (таким образом, он не может быть использован на другой системе).
- условия хранения (от +4°C до 40°C).

В каждом комплекте FocalPak присутствует инструкция по его установке.

В случае жалобы необходимо указать код FocalPak, номер партии, а также код "SN".

Комплекты FocalPak поставляются в картонных коробках. Одна картонная коробка содержит 4 комплекта FocalPak.

Стартовый комплект (баллон (латексный колпачок на зонд), лигатура, отражатель) присутствует в каждой упаковке комплекта FocalPak.

Комплект FocalPak может быть установлен только лицом, прошедшим специальную подготовку и освоившим различные этапы лечения на медицинском изделии «Система роботизированная ультразвуковая Focal One для лечения рака простаты, с принадлежностями».

1.1 Упаковка

Комплект FocalPak поставляется в твердой пластиковой прозрачной запечатанной упаковке (блистере).

В данной упаковке (блистере) имеется специальная вставка из пластика, которая используется для закрепления мешка с проводящей ультразвук жидкостью Ablasonic во время транспортировки.

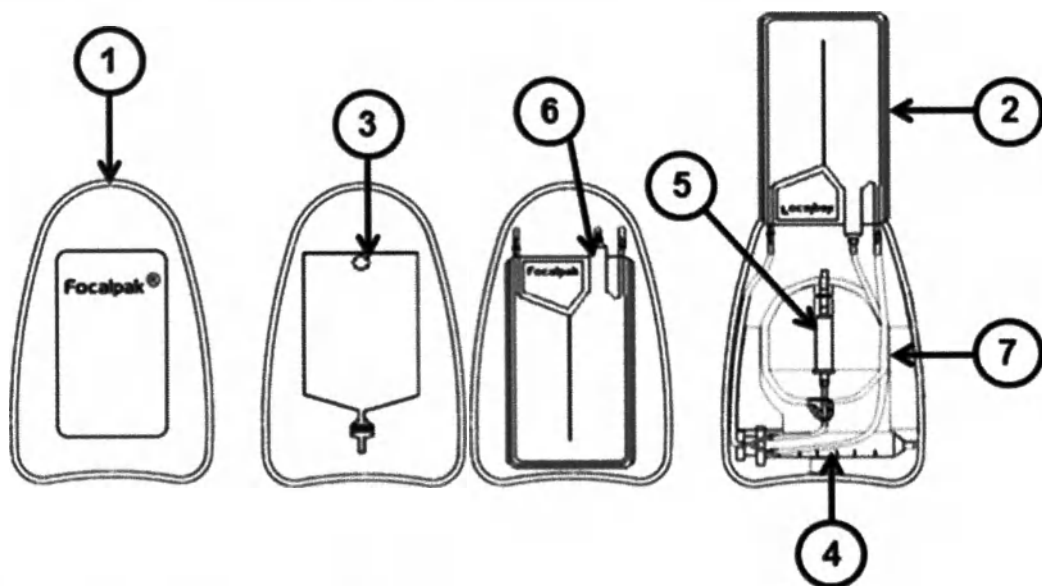


Рисунок 1: FocalPak

1. Упаковка

2, 4, 6, 7 - Теплообменник с: пятью трубками, обратным клапаном, двумя пинч-зажимами, двумя соединителями Луер-Лок (муж. и жен.), тремя угловыми коннекторами, Y-образным коннектором, уловителем пузырьков с перфоратором.

3. Мешок с проводящей ультразвук жидкостью Ablasonic, объем 350 мл.

5. Шприц с замком Луер-Лок, объем 50/60 мл.

1.2 Теплообменник с: пятью трубками, обратным клапаном, двумя пинч-зажимами, двумя соединителями Луер-Лок (муж. и жен.), тремя угловыми коннекторами, Y-образным коннектором, уловителем пузырьков с перфоратором

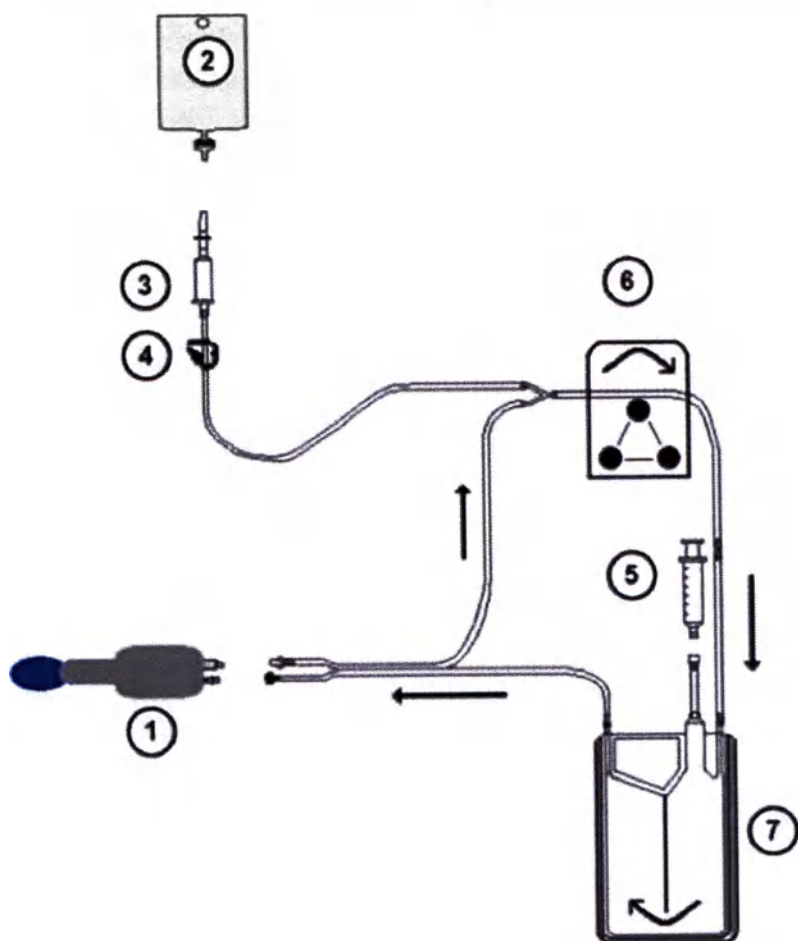


Рисунок 2: система охлаждения жидкости Ablasonic

1. Эндоректальный зонд системы Focal One
2. Мешок с проводящей ультразвук жидкостью Ablasonic, объем 350 мл.
3. Перфоратор

4. Пинч-зажим.
5. Шприц с замком Луер-Лок, объем 50/60 мл
6. Циркуляционный насос
7. Теплообменник (в модуле охлаждения)

1. 2 соединителя Луер-Лок для соединения трубки с эндоректальным зондом. Имеется 2 типа соединения: муж. и жен. для правильного соединения.
3. Перфоратор используется для прокола выпускного отверстия в мешке с проводящей ультразвук жидкостью Ablasonic.

4. Пинч-зажим используется для наполнения и опустошения баллона.

6. Помпа вращается в направлении по часовой стрелке.

7. Теплообменник, который при размещении в модуле охлаждения охлаждает жидкость Ablasonic. Уловитель пузырьков вставляется в него с обратным клапаном для удаления пузырьков.

На рисунке показан процесс установка трубки и направление потока жидкости Ablasonic и соединение с зондом и насосом.

1.3 Мешок с проводящей ультразвуком жидкостью Ablasonic, объем 350 мл

Мешок Ablasonic содержит 350 мл проводящей ультразвук жидкости. На одном конце мешка имеется специальное отверстие для его размещения на стойке FocalPak. Трубка соединяется с мешком.

Жидкость Ablasonic представляет собой согласующую жидкость, специально предназначенную для проведения лечебной процедуры на системе Focal One.

Ее основные характеристики:

- оптимизированная химическая формула, обеспечивающая отличные акустические показатели (передача фокусированного ультразвука).
- производится по специальной технологии, обеспечивающей стабильность акустических показателей.
- увеличен порог кавитации во избежание образования пузырьков, которые обычно образуются при помещении жидкости в интенсивное акустическое поле.

В дополнение к ее акустическим свойствам жидкость Ablasonic имеет важное значение потому, что:

- служит в качестве однородной среды, проводящей ультразвуковое излучение, между зондом и стенкой прямой кишки.
- облегчает позиционирование зонда и определение повреждений в предстательной железе во время этапа локализации опухоли.
- охлаждается внутренним охладителем в системе роботизированной ультразвуковой Focal One для лечения рака простаты, что предотвращает нагревание стенки прямой кишки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Никакая жидкость, кроме жидкости Ablasonic, не может использоваться для проведения процедур с помощью системы роботизированной ультразвуковой Focal One для лечения рака простаты: пациент может получить серьезные травмы, если используется другая жидкость.

1.4 Акустический гель

Комплект FocalPak включает в себя упаковку с акустическим гелем Aquasonic 100, 20 г. Гель используется как смазка для анального отверстия непосредственно перед введением зонда.

Использование геля облегчает введение зонда (смазывание баллона).

Гель улучшает акустические показатели на границе баллона и стенкой прямой кишки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не применяйте другой гель. Пригодность предлагаемого геля для использования в указанных целях была подтверждена.

1.5 Шприц с замком Луер-Лок, объем 50/60 мл.

Подключенный к уловителю пузырьков, шприц 50/60 мл имеет наконечник Луер-Лок и используется для удаления воздуха из уловителя пузырьков.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Данный шприц не предназначен для проведения внутривенных, внутримышечных, полостных и т.п. инъекций или вливаний. Используйте шприц только для удаления пузырьков из уловителя.

1.6 Стартовый комплект

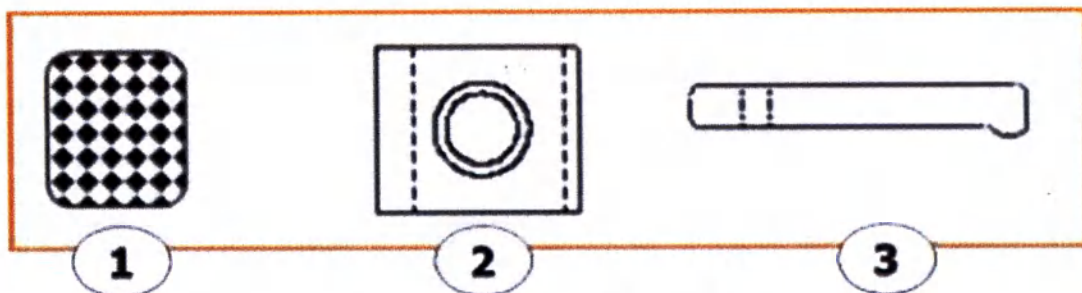


Рисунок 3: Стартовый комплект

Стартовый комплект:

1. Отражатель.
2. Баллон (латексный колпачок на зонд).
3. Лигатура.

1.6.1 Отражатель

Размещенный на левом бедре пациента, он отражает излучение от инфракрасного детектора движения пациента системы роботизированной ультразвуковой Focal One для лечения рака простаты. В случае движений пациента отраженный луч отклонится, и система Focal One подаст предупредительный сигнал.

1.6.2 Баллон (латексный колпачок на зонд)



Рисунок 4: установка баллона

Баллон одевается на датчик и фиксируется на эндоректальном зонде с помощью лигатуры.

Заполняется жидкостью Ablasonic.

Обеспечивает передачу акустических волн.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Следует использовать только баллон, поставляемый вместе в комплекте FocalPak. Другие баллоны могут перегреваться под действием ультразвуковой энергии высокой интенсивности. В этом случае пациенту может быть нанесен серьезный вред.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Баллон, поставляемый в комплекте FocalPak, содержит латекс (натуральный каучук). Следует отметить, что серьезных аллергических реакций на латексные материалы зарегистрировано не было.

Специалистам в области здравоохранения рекомендуется выявлять пациентов с повышенной чувствительностью к латексу, а также быть готовыми устранить возможные аллергические реакции, если решение о продолжении лечения на системе Focal One сохраняется.

1.6.3 Лигатура

Представляет собой мягкую ленту с клеящим составом. С ее помощью латексный колпачок закрепляют на эндоректальной зонде, для чего ее обматывают поверх колпачка вокруг зонда.



Рисунок 5: установка лигатуры



Рисунок 6: установленный баллон с лигатурой

1.7 Этикетки системы Focal One

1.7.1 Руководство по эксплуатации Focal One



Рисунок 7: прочитайте руководство по эксплуатации Focal One

Имеется этикетка рядом с циркуляционным насосом FocalPak, на которой размещена рекомендация пользователю касательно обращения, если это необходимо, к руководству по эксплуатации медицинского изделия Focal One при наличии сомнений в установке комплекта FocalPak.

1.7.2 Этикетка мешка с проводящей ультразвуком жидкостью Ablasonic

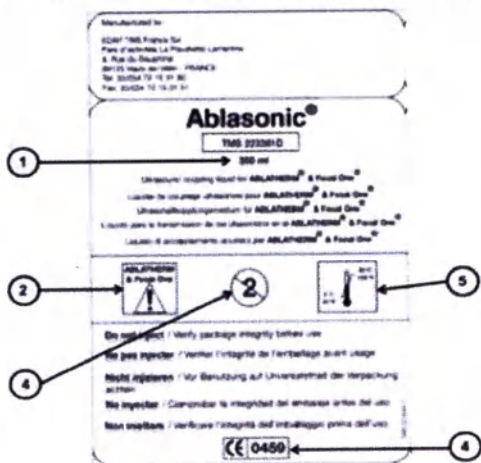


Рисунок 8: мешок с проводящей ультразвуком жидкостью Ablasonic

1. Объем жидкости Ablasonic.
2. Предупреждение: см. сопроводительные документы.
3. Маркировка CE.
4. Изделие однократного применения.
5. Температура хранения.

На обратной стороне размещена информация о номере партии и сроке годности.

1.7.3 Этикетка стартового комплекта

На оборотной стороне упаковки стартового комплекта размещается наклейка. Она содержит предостережения и описание содержимого:

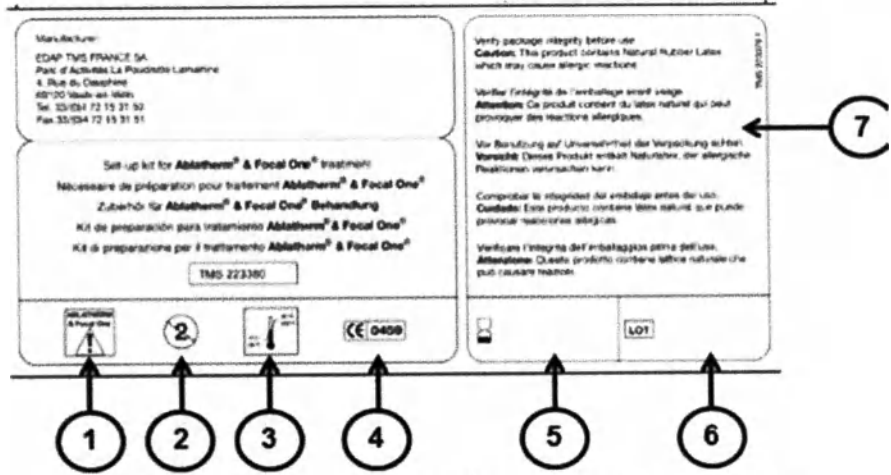
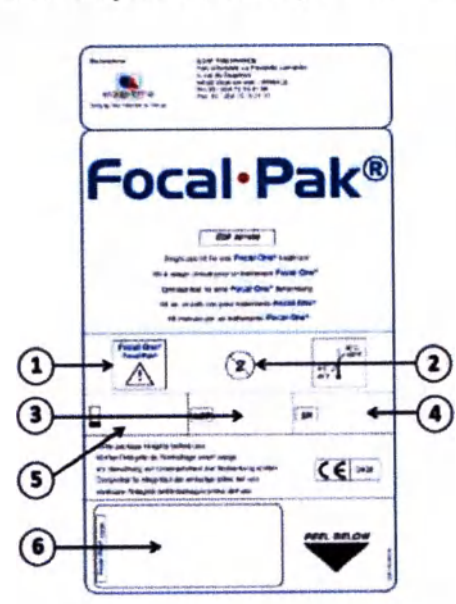


Рисунок 9: стартовый комплект

- | | |
|---|---------------------|
| 1. Обратитесь к прилагаемой инструкции. | 5. Срок годности. |
| 2. Однократное применение. | 6. Номер партии. |
| 3. Температура хранения. | 7. Содержит латекс. |
| 4. Маркировка CE. | |

1.7.4 Этикетка FocalPak

Наклейка с серийным номером комплекта FocalPak и наименование лечебного учреждения размещены на упаковке комплекта FocalPak.



1. Обратитесь к прилагаемой инструкции.
2. Изделие однократного применения.
3. Номер партии (помнить в случае отказа).
4. Серийный номер системы Focal One (помнить в случае отказа).
5. Срок годности.
6. Код FocalPak (помнить в случае отказа).

Код FocalPak должен быть введен в базу данных программного обеспечения системы Focal One в начале каждой процедуры. Комплект FocalPak предназначен для однократного применения и не может быть повторно использован ни при каких обстоятельствах.

Рисунок 10: FocalPak

1.7.5 Наличие ДЭГФ



Рисунок 11: ДЭГФ

Этикетка, размещенная на упаковочной коробке комплекта FocalPak, указывает на наличие ДЭГФ (ди(2-этилгексил)фталат) в мешке с проводящей ультразвук жидкостью Ablasonic.

1.8 Упаковочная коробка для поставки комплекта FocalPak

Комплекты FocalPak поставляются компанией ЭДАП ТМС ФРАНС С.А.С., Франция, в картонной коробке, содержащей 4 комплекта FocalPak.

Настоятельно рекомендуется транспортировать и хранить комплекты FocalPak в оригинальной коробке.

ЭДАП ТМС ФРАНС С.А.С. рекомендует не помещать данную коробку в операционную область (или операционную комнату), а также хранить комплект FocalPak в операционной комнате.

Во время транспортировки, хранения и т.д. крайне важно соблюдать условия хранения, подробно описанные на этикетке упаковки комплекта FocalPak и мешке с проводящей ультразвук жидкостью Ablasonic.

1.9 Утилизация комплекта FocalPak при окончании процедуры



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Комплект FocalPak, используемый во время проведения процедуры, должен рассматриваться использованным вне зависимости от того, какой пациент получает лечение.

После использования утилизируйте изделие в соответствии с применимыми правилами, действующими в стране, в которой оно используется.

Лечебное учреждение должно гарантировать, что персонал, отвечающий за данные операции по уничтожению или утилизации, прошел соответствующую подготовку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Баллон, поставляемый в комплекте FocalPak, содержит латекс (натуральный каучук). Сообщалось о серьезных аллергических реакциях на латексные материалы. Специалистам в области здравоохранения рекомендуется выявлять пациентов с повышенной чувствительностью к латексу, а также быть готовыми устранить возможные аллергические реакции, если решение о продолжении лечения устройством Focal One было принято.

- Комплект FocalPak предназначен только для однократного применения и не может быть использован повторно ни при каких обстоятельствах. Он требует обращения в соответствии с рекомендациями, указанными в данном руководстве. Баллон должен быть заполнен 150-200 мл жидкости Ablasonic, поставляемой вместе с комплектом FocalPak. Используйте только поставляемые с комплектом компоненты.

- Не используйте комплект FocalPak при наличии видимых повреждений, а также если он был открыт или использовался.
- Перед использованием комплекта необходимо ознакомиться с изделием и прочитать руководство пользователя.
- **Срок годности указан на упаковке комплекта FocalPak.**

2. Технические характеристики

Наименование	Характеристика
Теплообменник, длина/ширина	265мм/155мм
Трубки - длина трубок, мм - внешний диаметр, мм - внутренний диаметр, мм - материал	1100/950/500/350 6,4/6,4/5,5/5,5/6,4 3,2/3,2/3,8/3,8/3,2 ПВХ
Уловитель пузырьков - диаметр уловителя - длина с перфоратором - диаметр перфоратора - эффективная длина перфоратора - общая длина перфоратора - материал	20 мм 150 мм 5 мм 30 мм 66 мм ПВХ/поликарбонат
Мешок с проводящей ультразвук жидкостью Ablasonic - объем - длина/ширина мешка	350 мл 110 мм/190 мм
Y-образный коннектор, диаметр - материал	4 мм поликарбонат
Лигатура, длина/ширина - материал	190 мм/20 мм полипропилен
Отражатель, длина/ширина - материал	25 мм/25 мм - полипропилен
Упаковка с акустическим гелем Aquasonic 100 - масса - состав	20 г Очищенная вода, консерванты – про- пилпарабен, метилпарабен, краситель, водорастворимая отдушка
Шприц, номинальный объем - материал	60 мл ПВХ
Баллон, длина/ширина - материал	200 мм/35 мм - латекс

УСЛОВИЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки и хранения	
Температура	от +4 до +40°C
Уровень влажности	от 50 до 85%
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа
Условия эксплуатации	
Температура	от +10 до +40°C
Уровень влажности	от 50 до 80%
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

3. ГАРАНТИЯ

На всем протяжении срока годности производитель гарантирует сохранение свойств и характеристик изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

ЭДАП ТМС ФРАНС С.А.С. не несет ответственности за безопасность использования, надежность и правильное функционирование комплекта FocalPak при следующих обстоятельствах:

- установка проводилась лицами не прошедшими обучение в ЭДАП ТМС ФРАНС С.А.С.
- комплект не использовался в соответствии с инструкциями и рекомендациями, описанными в инструкции по эксплуатации, или использовался неквалифицированным персоналом.
- Компоненты комплекта были заменены на нерекомендованные или неутвержденные ЭДАП ТМС ФРАНС С.А.С.
- Нарушена целостность упаковки.
- Комплект хранился в ненадлежащих условиях.

РАЗДЕЛ 6: ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ FOCAL ONE

1. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.....	2
2. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ.....	3
2.1 Принадлежности.....	3
2.2 Принадлежности, поставляемые вместе с системой Focal One.....	3
2.3 Принадлежности, поставляемые лечебным учреждением.....	3
2.4 Принадлежности, используемые со столом.....	4
2.5 Оборудование, поставляемое лечебным учреждением	4
2.6 Материалы для дезинфицирования, поставляемые лечебным учреждением	4
3. УСТАНОВКА СИСТЕМЫ FOCAL ONE.....	5
4. ПОДСОЕДИНЕНИЕ СИСТЕМЫ FOCAL ONE	6
5. УСТАНОВКА ЗОНДА	6
6. ЗАПУСК ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	8
7. ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ИЛИ ЯЗЫКА.....	9
8. НАЧАЛО ЛЕЧЕНИЯ	10
9. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПЛЕКТЕ FOCALPAK	11
10. УСТАНОВКА КОМПЛЕКТА FOCALPAK	12
10.1 Установка комплекта трубок	12
10.2 Установка баллона	13
10.3 Установка комплекта трубок на зонд.....	14
10.4 Заполнение баллона.....	15
11. РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА	16
11.1 Установка опоры для ног.....	16
11.2 Размещение пациента	16
12. УДАЛЕНИЕ КОМПЛЕКТА FOCALPAK.....	19
13. УДАЛЕНИЕ ЗОНДА	20
14. ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ FOCAL ONE.....	21

1. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ



Подготовка системы Focal One может осуществляться только человеком, который был обучен различным этапам подготовки (запуск системы, сборка комплекта FocalPak и т.д.) в ЭДАП ТМС Франс С.А.С.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Баллон, поставляемый в составе комплекта FocalPak, содержит латекс (натуральный каучук). Специалистам в области здравоохранения рекомендуется выявлять пациентов с повышенной чувствительностью к латексу, а также быть готовыми устранить возможные аллергические реакции, если решение о продолжении лечения на системе Focal One было принято.

- Комплект FocalPak предназначен только для однократного применения и не может быть использован повторно ни при каких обстоятельствах. Он требует обращения в соответствии с рекомендациями, указанными в данном руководстве. Баллон должен быть заполнен 150-200 мл жидкости Ablasonic, поставляемой в составе комплекта FocalPak. Используйте только поставляемые с комплектом компоненты.

- Не используйте комплект FocalPak при наличии видимых повреждений, а также если он был открыт или использовался.

- Перед использованием комплекта необходимо ознакомиться с системой Focal One и прочитать руководство по эксплуатации.

- Срок годности напечатан на вкладыше комплекта FocalPak.

- Неправильная очистка и/или дезинфекция эндоректального зонда могут вызвать перекрестное загрязнение, а также вызвать риски заражения пациента и/или врача.

- Перед установкой эндоректального зонда проверьте состояние пьезоэлектрического излучателя. Если он поврежден, не используйте зонд. Обратитесь в службу по работе с клиентами ЭДАП ТМС Франс С.А.С или к авторизованному представителю.

- Перед очисткой или дезинфекцией выключите систему и отсоедините кабель питания от розетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Только принадлежности и комплект FocalPak, разработанные и утвержденные ЭДАП ТМС Франс С.А.С., а также рекомендуемые и утвержденные ЭДАП ТМС Франс С.А.С., обеспечивают надлежащее функционирование системы, безопасность пациентов и медицинского персонала. Пользователь берет на себя ответственность за все риски, связанные с использованием системы с принадлежностями, не утвержденными ЭДАП ТМС Франс С.А.С.

- Никогда не открывайте панели системы. Только авторизованные технические специалисты могут выполнять эту операцию.

- Эндоректальный зонд не должен оставаться подключенным к системе, когда не используется для лечения. Он должен храниться в футляре для хранения.

- Никогда не распыляйте жидкости на систему. Никакая жидкость или чистящее средство не должны попадать внутрь системы. Это может привести к сбою в работе и повреждению системы.

- В случае сбоя питания, а также если система не используется в течение длительного периода времени, рекомендуется отключить кабель питания.

- При отображении сигнального сообщения настоятельно рекомендуется придерживаться следующей последовательности действий:

- Прочитать и в полной мере понять сообщение.
- Записать сообщения для того, чтобы облегчить техническое диагностирование.
- Приостановить лечебную процедуру при повторном появлении сообщения.
- Обратиться к авторизованному специалисту ЭДАП ТМС Франс С.А.С.

2. ПОДГОТОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

2.1 Принадлежности

	НАИМЕНОВАНИЕ	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
✓	1 FocalPak	Медицинское изделие, предназначенное только для однократного применения и только для системы Focal One.

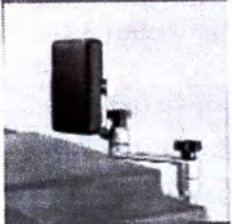
2.2 Принадлежности, поставляемые вместе с системой Focal One

Опора для ноги с фиксирующей частью на операционном столе	
Подлокотник	
Клинья шарнирные	Не более 2 штук
Подушки гелевые	Не более 10 штук

2.3 Принадлежности, поставляемые лечебным учреждением

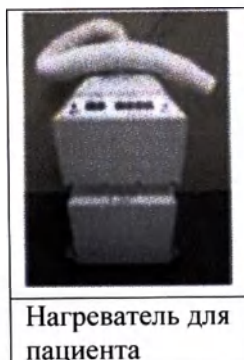
	НАИМЕНОВАНИЕ	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
✓	1 универсальный стол (2,00 м x 1,60 м минимум) 1 клееный мешок для жидкости	Для позиционирования пациента
✓	Стерильные перчатки	Расширение анального отверстия перед лечением
✓	Нестерильные перчатки	Установка системы Focal One и комплекта FocalPak
✓	2 комплекта уретрального катетера	Катетеризация до проведения лечебной процедуры
✓	Бумага для печати (формат А4)	Печать отчета о пациенте

2.4 Принадлежности, используемые со столом

			
1 Подлокотник	Клинья шарнирные – не более 2 штук	1 антимакассар	Подушки гелевые – не более 10 штук

Данные изображения приведены в качестве примера.
ЭДАП ТМС Франс С.А.С. может предоставить данные принадлежности (кроме антимакассара), если они не доступны в операционной комнате. Перед применением подушки гелевые должны быть помещены в одноразовые чехлы.

2.5 Оборудование, поставляемое лечебным учреждением



Нагреватель для пациента

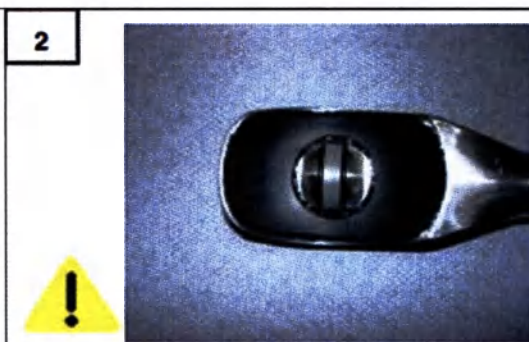
2.6 Материалы для дезинфицирования, поставляемые лечебным учреждением

НАИМЕНОВАНИЕ	УТИЛИЗАЦИЯ
2 наконечника Люэра для шприцов 10 куб.см.	Дезинфекция зонда (см. Раздел 10 данного руководства)
1 резервуар для дезинфекции	
Продукт холодной дезинфекции	

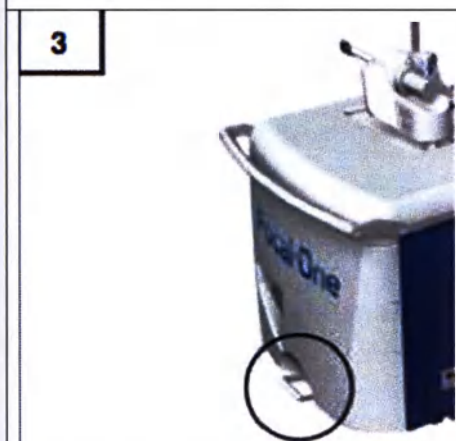
3. УСТАНОВКА СИСТЕМЫ FOCAL ONE



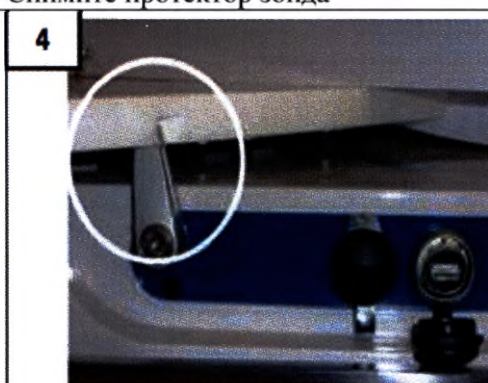
Простерилизуйте зонд



Напоминание: наконечник зонда является
очень хрупким.
Снимите протектор зонда



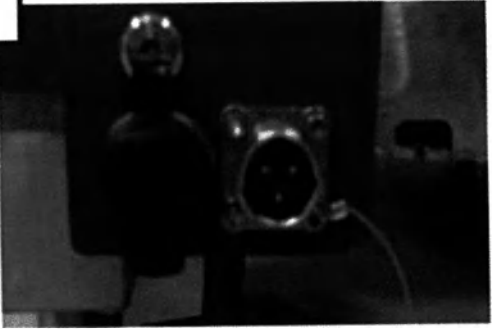
Нажмите на тормоз для блокировки си-
стемы



Поверните столешницу, поставьте защелку
и поднимите два монитора

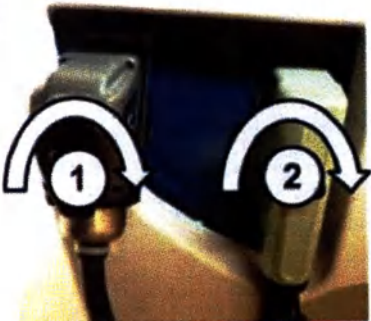
4. ПОДСОЕДИНЕНИЕ СИСТЕМЫ FOCAL ONE

1



Подключите кабель питания.
Синий светодиод LED загорается при
наличии питания.

5. УСТАНОВКА ЗОНДА

1  Поместите зонд в опору	2  Оставьте протектор на зонде. Обратите внимание на блокирующий винт зонда.
3 Проверьте блокировку зонда	4  Вставьте коннектор зонда. Вставьте коннектор ультразвукового зон- да.

5



Убедитесь, что кабели зонда не лежат на полу.

6

Длина соединительных кабелей зонда значительна. Таким образом, если кабели лежат на полу, это может привести к запутыванию провода и нагрузке на зонд (вытягивание). Необходимо обезопасить кабели от перемещения и наступления на них, так как это может привести к их повреждению.

7



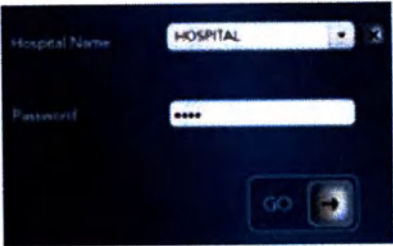
Убедитесь, что кнопка аварийной остановки (1) разблокирована, затем

8

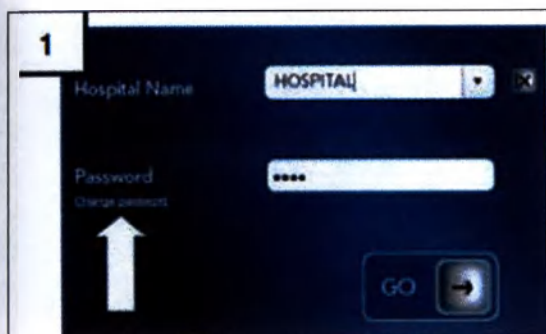
включите систему Focal One путем нажатия на кнопку 2 в течение нескольких секунд (должен загореться зеленым цветом световой индикатор) и будет слышен шум.

6. ЗАПУСК ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

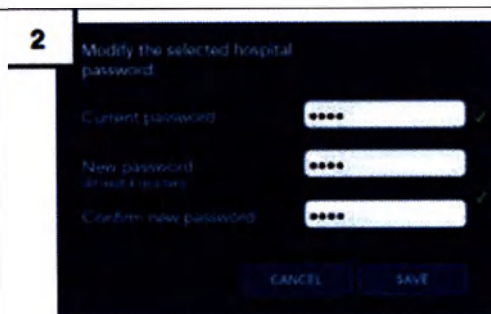
Примечание: все управление осуществляется с сенсорного экрана главного монитора.

1 ПРИ ПОЯВЛЕНИИ СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ СМ. РАЗДЕЛ 11 ДАННОГО РУКОВОДСТВА	2 Подождите 3-4 минуты после подключения ультразвукового зонда. Время, требуемое для инициализации ультразвука
3  Выберите наименование Вашего лечебного учреждения и введите код доступа: Затем нажмите на стрелку "Go".	4  Автоматическая проверка компонентов. Нажмите "ОК".
5  ... выберите "Start Treatment"	6 Перейдите к пункту 9, если никаких изменений не должно быть произведено (язык, пароль или уровень безопасности [только обслуживание]).

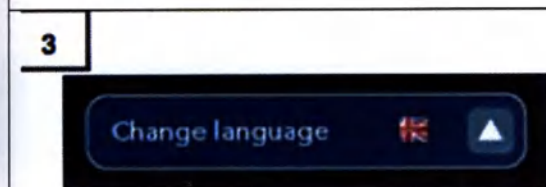
7. ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ИЛИ ЯЗЫКА



Для изменения пароля лечебного учреждения:
выберите "Change Password", ...

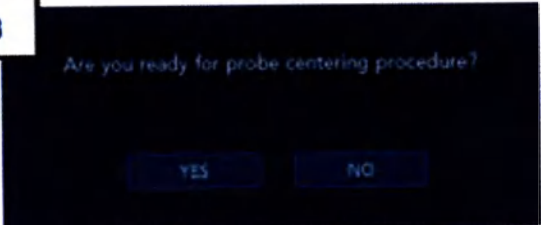


... напечатайте текущий пароль, новый
пароль и подтвердите новый пароль.
Сохраните.
Данное окно появляется также, когда со-
здаётся новое лечебное учреждение.

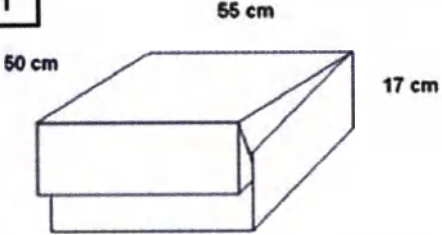


Вы можете изменить язык после введения
пароля лечебного учреждения,
выберите "change language".

8. НАЧАЛО ЛЕЧЕНИЯ

1  ... выберите "Start Treatment".	2  Автоматический тест компонентов Нажмите "OK"
3    <u>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</u> Во время центрирования мотора зонд должен быть вне пациента.	

9. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПЛЕКТЕ FOCALPAK

1  В коробку могут быть упакованы 4 комплекта FocalPak	2  Сохраните серийный номер комплекта FocalPak
3  Серийный номер вводится врачом в начале процедуры.	4  В каждой упаковке находится стартовый комплект (баллон (латексный колпачок на зонд), лигатура, отражатель)
5 Инструкция по эксплуатации комплекта FocalPak	

10. УСТАНОВКА КОМПЛЕКТА FOCALPAK

10.1 Установка теплообменника с: пятью трубками, обратным клапаном, двумя пинч-зажимами, двумя соединителями Луер-Лок (муж. и жен.), тремя угловыми коннекторами, Y-образным коннектором, уловителем пузырьков с перфоратором

1

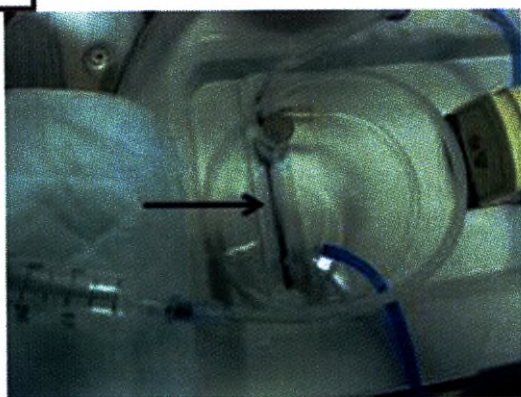


2

Комплект FocalPak содержит:

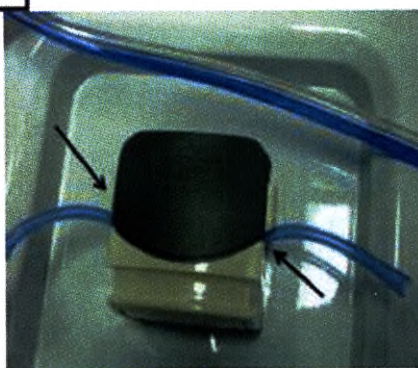
- Теплообменник с: пятью трубками, обратным клапаном, двумя пинч-зажимами, двумя соединителями Луер-Лок (муж. и жен.), тремя угловыми коннекторами, Y-образным коннектором, уловителем пузырьков с перфоратором.
- Мешок с проводящей ультразвук жидкостью Ablasonic, объемом 350 мл.
- Упаковка с акустическим гелем Aquasonic 100, 20 г.
- Шприц с замком Луер-Лок, объем 50/60 мл.
- Стартовый комплект:
 - Баллон (латексный колпачок на зонд).
 - Лигатура.
 - Отражатель.
- Инструкция по эксплуатации.

3



Выньте теплообменник и установите его в модуль охлаждения.

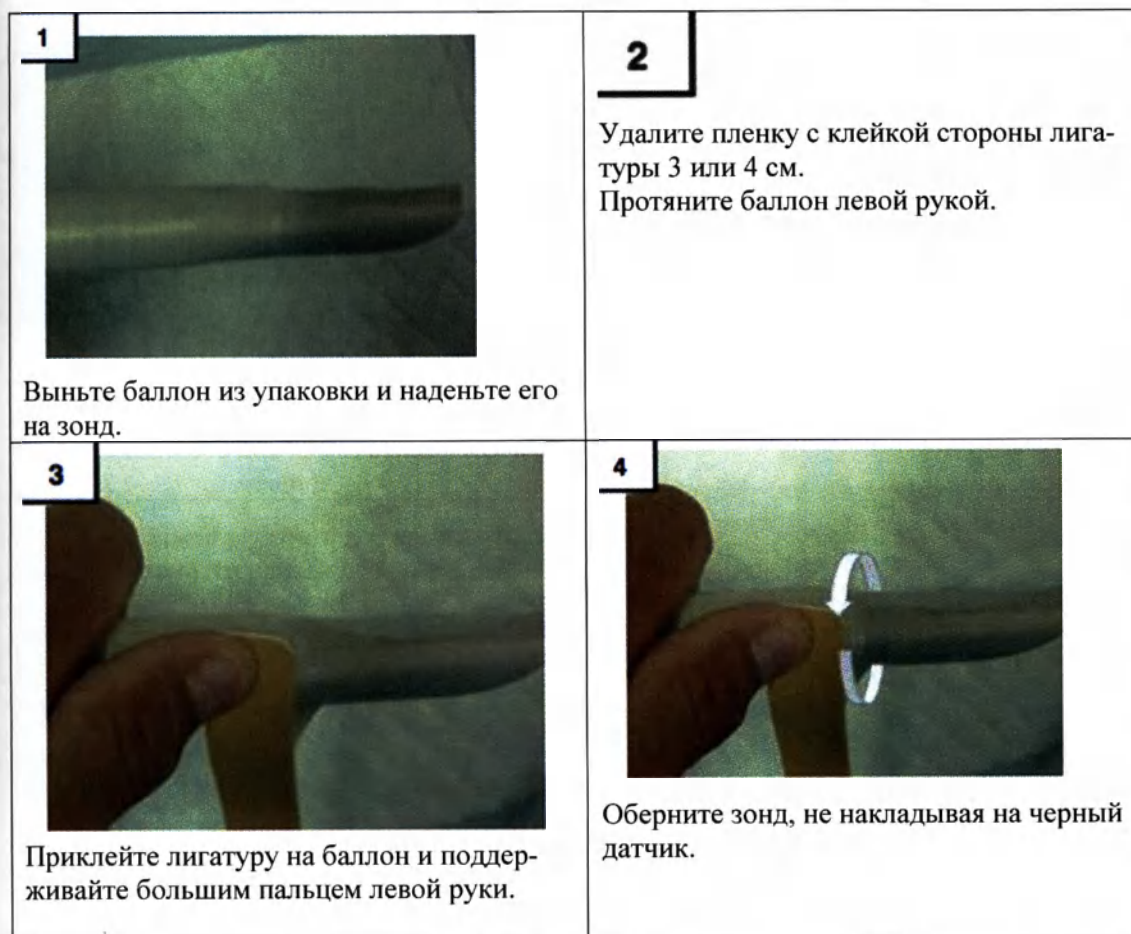
4



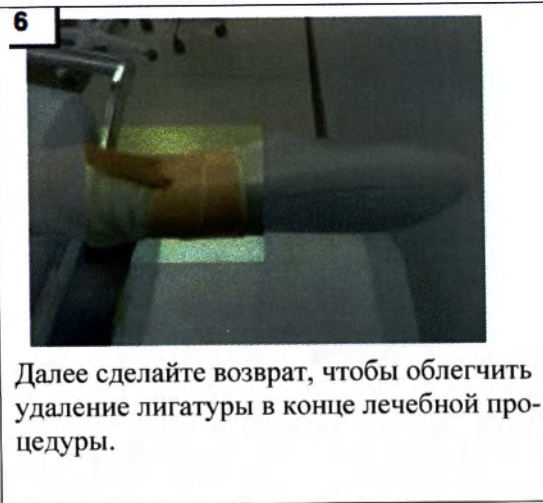
Закройте насос.



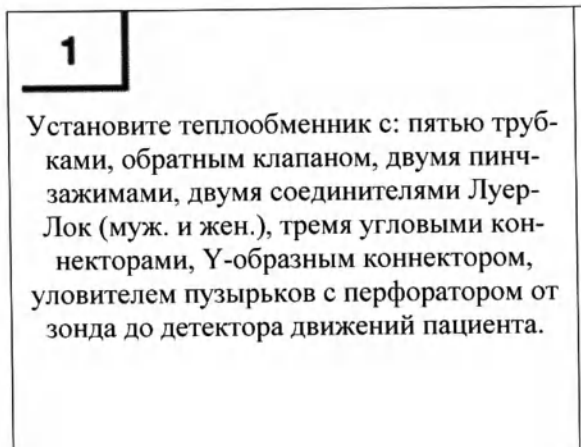
10.2 Установка баллона



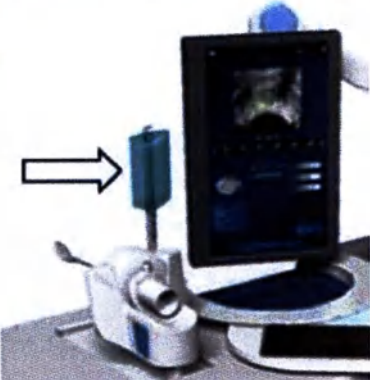
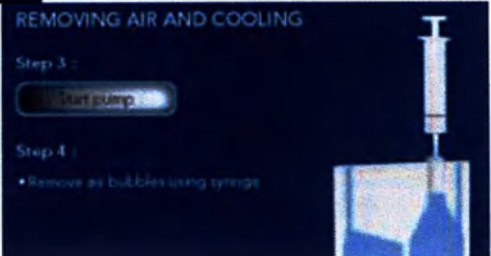
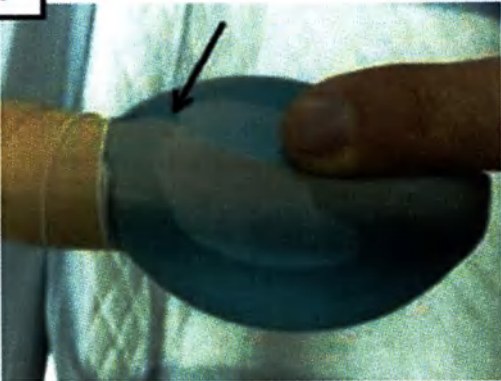
Во время поддерживания лигатуры большим пальцем левой руки удаляется оставшаяся часть пленки с клейкой стороны лигатуры.
Сделайте первый оборот, покрывая начало лигатуры и вдоль боковой кромки лигатуры.



10.3 Установка комплекта трубок на зонд



10.4 Заполнение баллона

1  Поднимите держатель с мешком жидкости Ablasonic	2 Установите лигатуру на мешок с жидкостью Ablasonic. Откройте зажим и заполните трубки.
3  Запустите насос.	4  Нажимайте на пузырьки до их выхода с помощью пальца (стрелка).
5 Насос должен работать до момента готовности начала лечения.	6  Перед началом лечения опустошите баллон. Баллон должен быть слегка надутым.

11. РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед размещением пациента ознакомьтесь с техническими спецификациями операционного стола в Разделе 4.

11.1 Установка опоры для ног

Установите опору для ног после готовности начать лечение на системе Focal One:

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Будьте внимательны, чтобы не прищемить пальцы.



⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Обратите внимание на точки крепления растяжителя опоры для ног на операционном столе.

Затягивание:

- 2 винта растяжителя на рельсе.
- 2 винта опоры для ног на растяжителе.

EDAP TMS France
Support jambes / Legs holder
Focal One
TMS 233930
TMS 235 186A



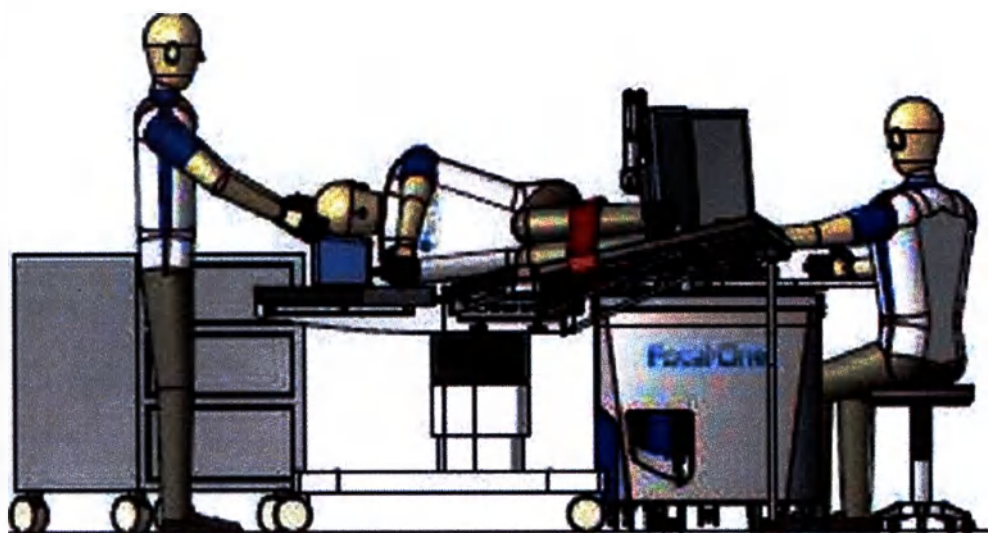
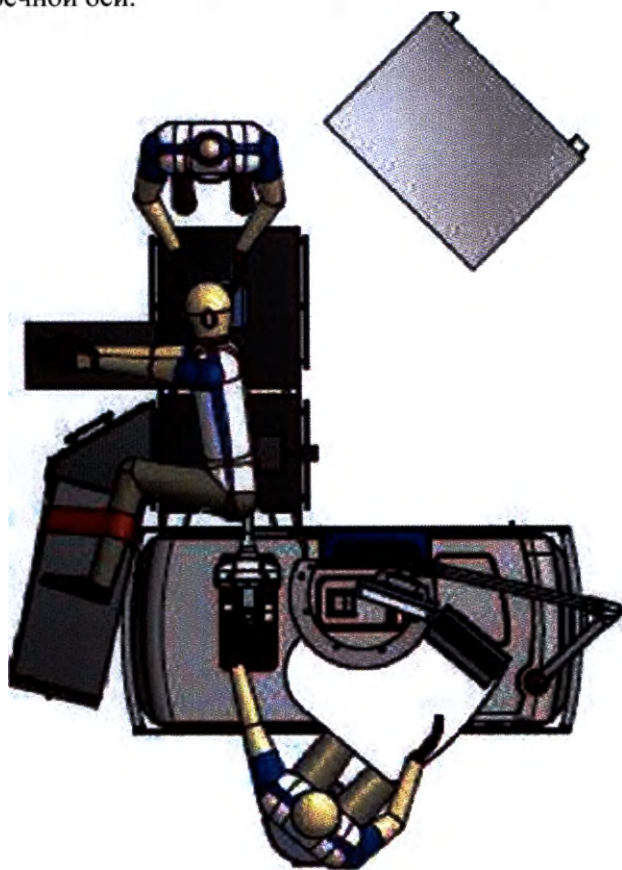
11.2 Размещение пациента

- Наденьте одноразовые чехлы на гелевые подушки. Положите гелевые подушки на операционный стол.
- Пациент размещается в положении лежа на правом боку. Ноги размещаются на опорах для ног.
- Ягодицы пациента должны находиться на краю операционного стола. Пациент располагается по центру операционного стола.
- Спина должна быть параллельна столу, а плечи слегка прижаты к внутренней части операционного стола. Спина должна находиться в строго вертикальном положении (используйте подлокотник для поддержания левой руки).
- Используйте антимакassar для головы и гелевые подушки для плеча.
- При возможности (обратите внимание на возможные протезы) ноги пациента должны находиться в горизонтальном положении под углом, близком к 90°.
- Спина пациента должна поддерживаться клиньями, а ноги фиксирующими ремнями.
- Разместите нагреватель (во время полного лечения с жидкостными охлаждением стенки прямой кишки).

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: подставка для ног с возможностью фиксации на операционном столе, подлокотник, клинья шарнирные, подушки гелевые должны быть накрыты одноразовыми салфетками (чехлами) во избежание перекрестного заражения

Focal One:

- Расположите опору зонда вертикально в центральной точке.
- Пододвиньте систему к пациенту, заблокируйте тормоза системы и операционного стола.
- Используйте различные горизонтальные и вертикальные движения стола для перемещения зонда к пациенту без необходимости ручного перемещения зонда в поперечной оси.



12. УДАЛЕНИЕ КОМПЛЕКТА FOCALPAK

1



После завершения лечения нажмите
"End of Treatment".

2

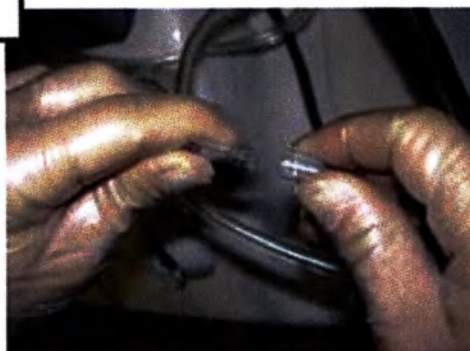
Поставьте мешок с жидкостью Ablasonic в
нижнее положение, откройте зажим и опу-
стошите баллон.
Положите ткань под зонд.

3



Извлеките зонд из пациента.

4

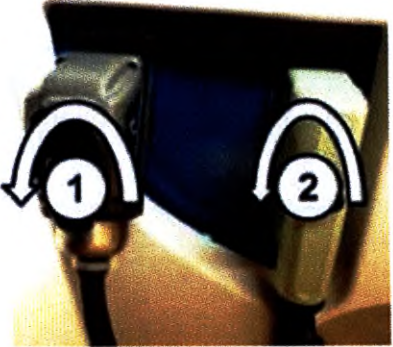


Отсоедините трубки и утилизируйте ком-
плект в соответствии с действующими пра-
вилами лечебного учреждения.
Удалите баллон. Внешняя сторона баллона
не должна соприкасаться с зондом.

6

Опустите держатель.
Операционный стол, система, принад-
лежности, а также зонд должны быть
очищены в соответствии с указанными
предписаниями в Разделе 10 данного
руководства.

13. ОТСОЕДИНЕНИЕ ЗОНДА

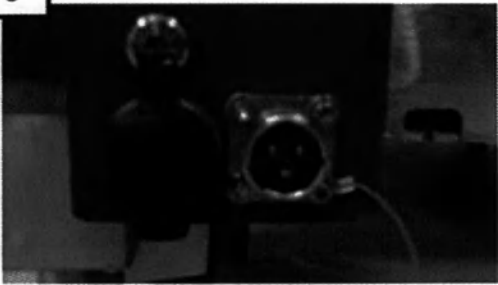
1  Разблокируйте коннекторы зонда и ультразвукового зонда.	2  Положите защитную крышку на место.
3  Поместите защитную крышку на зонд перед его удалением. Обратите внимание на крепежный винт.	4 Осторожно удалите зонд, очистите и дезинфицируйте его (Раздел 10 данного руководства). Правильно поместите зонд в футляр (обратите внимание на кабели). См. изображения далее.

5



4

14. ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ FOCAL ONE

1 Остановите работу системы путем нажатия на красную кнопку (не используйте кнопку питания).	2  Подтвердите автоматическое выключение.
3  Отключите систему от электропитания: синий индикатор отключится.	4 • система. • операционный стол. • принадлежности. • зонд(ы). Данные компоненты должны быть очищены в соответствии с приведенными предписаниями в Разделе 10 данного руководства по эксплуатации.

РАЗДЕЛ 7: ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПОМОЩИ СИСТЕМЫ FOCAL ONE: ТЕРМИНОЛОГИЯ

ВАЖНО: крайне важно в полной мере ознакомиться с данным разделом перед началом лечения при помощи системы Focal One.

1. ЭТАПЫ ЛЕЧЕНИЯ ПРИ ПОМОЩИ СИСТЕМЫ FOCAL ONE 2

2. ПРОТОКОЛ ЛЕЧЕНИЯ 3

2.1 Протокол лечения 3

2.1.1 Стандартный протокол 3

2.1.2 Повторный протокол 3

2.2 Протокол Арех 3

3. РАСПОЛОЖЕНИЕ 4

3.1 Область поражения 4

3.1.1 Единичная область поражения 4

3.1.2 Общая область поражения 4

3.2 Расположение или определение блоков, срезов и областей поражения 5

3.2.1 Поперечные и продольные срезы 5

3.2.2 Сканирование. Верхний и нижний пределы 5

3.2.3 Пределы A, L и U 5

3.2.4 Области и блоки 5

3.2.5 Срез 6

3.2.6 Объем воздействия 6

4. СТРАТЕГИЯ ЛЕЧЕНИЯ 7

4.1 Общие принципы 7

4.2 Фокусное лечение 7

4.3 Зональное лечение 7

4.4 Полу-абляционное лечение 7

4.5 Полное лечение 7

5. ДРУГИЕ СТРАТЕГИИ ЛЕЧЕНИЯ 8

5.1 Анестезия 8

5.2 Наложение в случае неуспешного лечения лучевой терапией 8

5.3 Протокол Арех 8

5.4 Футляр резекции 8

5.5 Сохранение эректорных нервов 8

5.6 Лечение передней части предстательной железы 8

6. СЛИЯНИЕ С ИЗОБРАЖЕНИЯМИ МРТ. КОНТРАСТНАЯ ЭХОГРАФИЯ 9

1. ЭТАПЫ ЛЕЧЕНИЯ ПРИ ПОМОЩИ СИСТЕМЫ FOCAL ONE

ЭТАПЫ	См. Раздел
РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА	6
ВЫБОР ЛЕЧЕБНОГО ПРОТОКОЛА	8
ИЗМЕРЕНИЕ ОБЪЕМА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ	8
ЛЕЧЕНИЕ ОБЛАСТИ (для определения, сколько раз, сколько имеется областей для лечения).	8
• Определение верхних и нижних пределов.	8
• Получение изображения.	8
• Слияние с изображениями МРТ (опционально).	9
• Установление пределов А, L и U (определяется один или более блоков).	8
• Расположение первого блока области.	8
• Лечение первого блока области.	8
• Расположение второго блока области.	8
• Лечение второго блока области.	8
• и т.д.	8
• Полное лечение области.	8
После лечения всех областей...	
КОНТРАСТНАЯ УЛЬТРАСОНОГРАФИЯ (опционально)	9
При выполнении контрастной ультразвукографии, а также если принято решение завершения (новая область должна быть определена), см. "ЛЕЧЕНИЕ ОБЛАСТИ". В противном случае	
ЗАВЕРШЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ	6

2. ПРОТОКОЛ ЛЕЧЕНИЯ

См. также Раздел 8.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Важно проверить файл пациента перед выбором протокола лечения.

2.1 Протокол лечения

Определяется врачом в начале лечения, когда база данных должна быть заполнена. Данный параметр непосредственно влияет на мощность удаления.

2.1.1 Стандартный протокол

Данный протокол должен быть выбран для всех пациентов, которые не получали предварительное лечение рака предстательной железы за исключением гормона.

2.1.2 Повторный протокол

Данный протокол должен быть выбран для всех пациентов, которые получали предварительное лечение дистанционной лучевой терапией или HIFU в целевой области.

2.2 Протокол Арех

Во время этапа локализации пользователь имеет возможность **выбора определенного протокола для лечения верхушки простаты**. Он характеризуется увеличением времени ожидания между каждым этапом. Это оказывает ограничительное действие на эффекты тепловой диффузии, которые могут оказать вредное воздействие на сфинктер. Данный протокол позволяет применять более тщательное лечение сфинктера без необходимости разработки запаса безопасности.

Тем не менее, крайне важно соблюдать следующие правила при выборе протокола Арех:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Ультразвуковое изображение должно быть очень высокого качества (см. Раздел 8).
- Сфинктер должен быть отлично виден.
- Не должен быть запланирован ни один участок поражения или воздействие удалением на сфинктер.
- При передне-заднем плане общая область поражения не должна превышать три единичных участка поражения или 15 мм в высоту (см. 3.1.2).
- Пациент должен быть полностью неподвижен.
- Протокол Арех должен использоваться на расстоянии 7-8 мм максимум (или 4-5 срезов) от реальной анатомической верхушки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

С другой стороны, если протокол Арех не выбран, и пользователь все еще хочет лечить в направлении верхушки, он должен знать, что тепловая диффузия становится более важной и обосновывает **принятый запас безопасности от 4 до 6 мм** между анатомической верхушкой (сфинктером) и нижней частью подлежащей лечению области. Важно: не соблюдение данного безопасного расстояния может привести к серьезным осложнениям для пациента.

3. РАСПОЛОЖЕНИЕ

См. Раздел 8 данного руководства пользователя.

3.1 Область поражения

3.1.1 Единичная область поражения

Система Focal One предназначена для лечения единичной области поражения. Это объем некроза при произведении удаления.



Рисунок 1: единичная область поражения

Высота эллиптической области поражения составляет примерно 5 мм при диаметре 1,7 мм.

При 5 мм высоты 3 мм находятся выше (сторона датчика) фокусной точки, а 2 мм ниже.

Таким образом, каждая фокусная точка находится на расстоянии 5 мм от предыдущей и 5 мм от следующей.

Первая единичная область поражения не может быть менее 3 мм от определенной стенки прямой кишки.

Обратите внимание, что единичная область поражения не представлена на мониторе полностью, только ее фокусная точка (голубоватая).

3.1.2 Общая область поражения

При расположении и очерчивании области для лечения пользователем, программа автоматически вычисляет глубину ткани и определяет число необходимых единичных областей поражения.

В передне-заднем направлении добавление единичных областей поражения HIFU с различными фокусными точками является общей областью поражения.

Общая область поражения может состоять из 1-8 единичных областей поражения, а глубина ткани может составлять от 5 до 40 мм.

Зонд не перемещается между 2 единичными областями поражения одной общей области.

Это является свойством динамической фокусировки ультразвукового луча в используемой передне-задней оси.

Перемещение фокусной точки возможно только в оси распространения звука. Между 2 общими областями поражений зонд перемещается для изменения траектории удаления. Внутри одной общей области поражения последовательность воздействия на области поражения всегда от наиболее дистальной к наиболее проксимальной.

3.2 Расположение или определение блоков, срезов и областей поражения

3.2.1 Поперечные и продольные срезы

Принцип локализации основан на бипланарной ультразвуковой визуализации

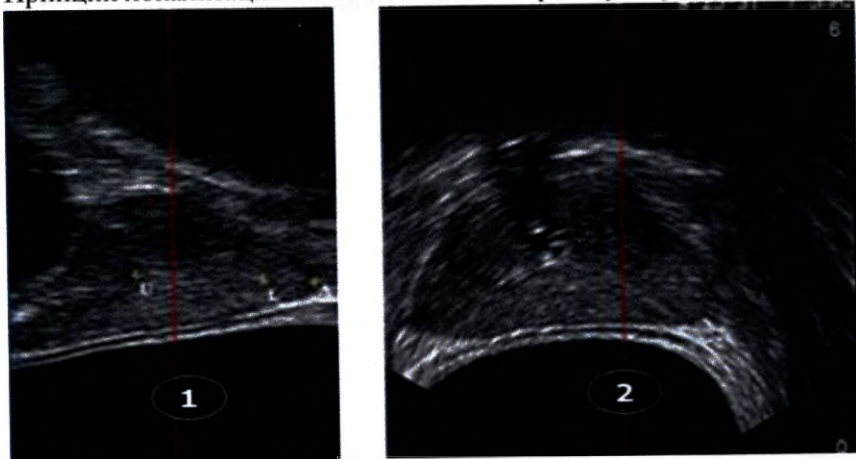


Рисунок 2: Поперечные и продольные срезы

Зонд оснащен поперечным визуализационным датчиком. Таким образом:

1. Продольные срезы **всегда** представляют собой изображения 3D, обработанные с использованием информации, полученной с помощью поперечных срезов.
2. **Поперечные срезы** являются изображениями в "режиме реального времени" (за исключением, когда определены пределы A, L и U).

3.2.2 Сканирование. Верхний и нижний пределы

Целью сканирования является получение 3D-изображения предстательной железы, полученного из серии изображений в разрезе между двумя точками под названием "Нижний предел" и "Верхний предел".

Верхний предел определяется в начале локализации путем ручной установки зонда на семенные пузырьки. Данное положение имеет важное значение, особенно при осуществлении слияния изображений.

Нижний предел будет определяться путем перемещения зонда на анатомическую верхушку. Данное положение имеет важное значение, особенно при осуществлении слияния изображений.

3.2.3 Пределы A, L и U

Нижний предел предстательной железы, где находится сфинктер, мы называем "анатомической верхушкой" или "A".

Точка, определяемая как нижний предел области, подлежащей лечению, называется "верхушка для лечения" или "L".

Точка, определяемая как верхний предел области, подлежащей лечению, называется "Верхний предел" или "U".

3.2.4 Области и блоки

"Областью" мы называем часть предстательной железы, разграниченная по верхним и нижним пределам. Таким образом, каждый раз, когда пользователь выполняет и проверяет сканирование, он создает область. Область будет автоматически разделена на "срезы" по 1,7 мм в зависимости от длины области. Чтобы избежать движения предстательной железы, область разделяется на "блоки" от 4 до 5 срезов, которые будут располагаться и обрабатываться последовательно.

3.2.5 Срез

Добавление траекторий в той же поперечной плоскости.

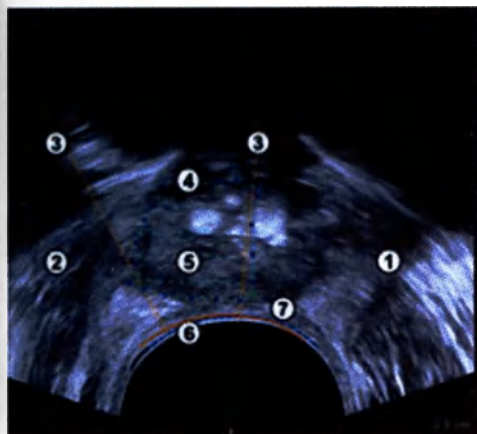


Рисунок 3: понятие среза

Толщина среза составляет 1,7 мм.

"Стенка прямой кишки" соответствует границе между баллоном и прямой кишкой. Пространство между стенкой прямой кишки и задней поверхностью предстательной железы называется "пространство предстательной железы и прямой кишки".

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Важно регулярно контролировать толщину стенки прямой кишки.

Если толщина стенки прямой кишки существенно уменьшилась во время лечения, планируемые области поражения в прямой кишке могут вызвать риск ее серьезного повреждения.

В этом случае вы можете изменять предопределенные границы.

3.2.6 Объем воздействия

Это представляет собой суммарный объем всех областей поражения.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Отображение областей поражений на мониторе точно определяет положение фокусной точки ультразвукового датчика. Тем не менее, это является только средним показателем объема некроза в результате лечения. Данный объем может изменяться в зависимости от пациента и в соответствии с индивидуальной реакцией.

4. СТРАТЕГИЯ ЛЕЧЕНИЯ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Focal One является хирургической системой. Пользователь является ответственным за определение размера и объема, а также регулировку системы под каждого пациента в зависимости от диагноза.

4.1 Общие принципы

При выборе любой из стратегий крайне важно:

- верхний предел устанавливается на уровне семенных пузырьков.
- нижний предел устанавливается на уровне сфинктера на вершущке.
- для лечения вблизи вершущки и сфинктера выбирается протокол Арех.
- если мочевоу катетер был установлен в предстательной железе, не должно быть запланировано или осуществлено с помощью зонда никаких удалений.

В зависимости от длины области для лечения будут определены и последовательно обработаны несколько блоков по 4-5 срезов.

4.2 Фокусное лечение

Задачей врача является фокусировка на области, где диагностические обследования (изображения МРТ, биопсии и т.д.) указали на наличие рака.

За исключением положительной области предстательная железа является здоровой. Это краткосрочное лечение, "малоинвазивное".

Рекомендуется слияние ультразвуковых изображений с изображениями МРТ (см. Раздел 9). В таком случае будет легче определить пределы цели для лечения.

Вершущка для лечения или L будет расположена в нижнем пределе области для лечения. Верхний предел или U будет расположен на верхнем пределе области для лечения.

4.3 Зональное лечение

Область для лечения больше области для фокусного лечения, однако не занимает всю область.

Также рекомендуется слияние изображений МРТ.

4.4 Полу-абляционное лечение

Обработка целей всей области с вершущкой в нижнем пределе (протокол Арех) и семенными пузырьками в верхнем пределе или U.

4.5 Полное лечение

Лечение фокусируется на всей предстательной железе.

Для каждой зоны нижний предел будет вершущкой (с протоколом Арех), а верхний предел или U - семенными пузырьками.

Мочевоу катетер не должен быть нацелен.

5. ДРУГИЕ СТРАТЕГИИ ЛЕЧЕНИЯ

5.1 Анестезия

При общей или спинальной анестезии врач является ответственным за лечение, а анестезиолог должен убедиться, что не имеется никаких противопоказаний.

Они также должны удостовериться в том, что пациент не двигается особенно во время лечения верхушки.

5.2 Наложение в случае неуспешного лечения лучевой терапией

После лечения лучевой терапией и/или HIFU васкуляризация предстательной железы уменьшается, делая тепловую диффузию более сложной и длительной.

Кроме того, не рекомендуется перепланировать удаления в области предстательной железы, которая уже была обработана лучевой терапией, а затем HIFU.

Также избегайте наложений.

5.3 Протокол Арех

См. 2.2.

5.4 Футляр резекции

Рекомендуется опустошить футляр резекции, так как:

- ультразвук распространяется в жидкости без затухания.
- пациент может чувствовать боль и двигаться.
- объем предстательной железы изменяется.

5.5 Сохранение эректорных нервов

Если пользователь желает сохранить эректорные нервы по бокам предстательной железы, он:

- не очерчивает область.
- минимизирует количество областей поражения вблизи нервов. Определяются общие области поражений с 1 или 2 единичными областями поражений.

5.6 Лечение передней части предстательной железы

Если лечение фокусируется на передней части предстательной железы, целесообразно использовать стратегию лечения передней части предстательной железы, которая:

- не предполагает установки мочевого катетера.
- предполагает лечение верхушки с или без протокола Арех.
- когда мы не в непосредственной близости от верхушки (5 срезов), важно сделать достаточно крупный на остальном пространстве области, подлежащей лечению, центральный блок с обработанными глубинами ткани.

6. СЛИЯНИЕ С ИЗОБРАЖЕНИЯМИ МРТ. КОНТРАСТНАЯ ЭХОГРАФИЯ

См. Раздел 9 данного руководства по эксплуатации.

РАЗДЕЛ 8: РАЗЛИЧНЫЕ ЭТАПЫ ЛЕЧЕНИЯ

1. КРАТКОЕ РЕЗЮМЕ РАЗДЕЛА.....	3
1.1 Важные положения.....	3
1.2 Расположение зонда.....	3
1.3 Определение анатомической верхушки/лечение.....	3
1.4 Планирование областей поражений.....	4
1.5 Режим воздействия.....	4
2. БАЗА ДАННЫХ О ПАЦИЕНТАХ.....	5
2.1 Общее описание.....	5
2.2 Информация о пациенте.....	5
2.3 Лечение с помощью HIFU.....	6
2.4 Информация для ввода.....	6
2.4.1 Обязательная информация для ввода.....	7
2.4.2 Дополнительная информация.....	7
2.5 Меню "Предшествующая информация".....	7
3. ВВЕДЕНИЕ ЗОНДА.....	8
3.1 Клавиатура на держателе зонда.....	8
3.2 Введение зонда.....	9
4. РАЗМЕЩЕНИЕ ЗОНДА. СКАНИРОВАНИЕ.....	10
4.1 Как разместить зонд в прямой кишке.....	10
4.2 Установка параметров ультразвукового сканера.....	10
4.3 Размещение зонда по отношению к прямой кишке.....	10
4.4 Размещение зонда относительно области для лечения.....	11
5. Получение изображений/Сканирование.....	12
5.1 Определение "шейки мочевого пузыря".....	12
5.2 Определение предела верхушки.....	13
5.3 Сканирование.....	14
6. Вычисление объема предстательной железы.....	15
7. ОПРЕДЕЛЕНИЕ БЛОКА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ.....	16
7.1 Фокусное лечение.....	16
7.1.1 Определение пределов A, L и U. Протокол Арех.....	16
7.1.2 Определение доли для лечения.....	18
7.2 Полу-абляционное лечение.....	19
7.3 Полное лечение предстательной железы.....	19
8. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЛАСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ.....	20

8.1 Определение стенки прямой кишки.....	20
8.2 Особенности протокола "Арех"	21
8.3 Определение области для лечения.....	21
8.4 Перемещение к следующему срезу.....	21
9. РЕЖИМ ЛЕЧЕНИЯ.....	22
9.1 Этап воздействия на области поражения	22
9.2 Изменение положения прямой кишки	23
9.3 Окончание режима удаления.....	23
9.3.1 Если были определены несколько продольных субблоков.....	24
9.3.2 Если был определен один продольный блок или если была обработана вся область L-U.....	24
10. ДРУГИЕ МЕНЮ.....	26
10.1 Меню "Ультразвук"	26
10.2 Меню вспомогательного монитора	27
10.2.1 Окно "Ультразвуковые изображения"	27
10.2.2 Окно "изображения лечения"	28
11. СПИСОК РИСУНКОВ	29

1. КРАТКОЕ РЕЗЮМЕ РАЗДЕЛА

В данном резюме рассматриваются различные этапы лечения, а также наиболее важные моменты в данном разделе.

1.1 Важные положения

- В меню "Insert the probe" (вставить зонд) см. §3.2 данного раздела. Нажмите кнопку "Acquisistion" (получение) **только тогда**, когда зонд введен.
- Во время лечения температура зонда должна быть между 12 и 20°C.
- Во время лечения мешок с жидкостью Ablasonic должен быть пуст на 3/4.
- Уловитель пузырьков должен быть полностью заполнен жидкостью Ablasonic. Воздух должен полностью отсутствовать.
- Если пространство предстательной железы и прямой кишки становится больше 8 мм, лечение должно быть прекращено.
- В опасных для жизни аварийных ситуациях наиболее быстрый способ извлечь зонд - нажать кнопку аварийной остановки, а затем вручную извлечь зонд.
- Если необходимо прервать или заново начать процесс лечения, необходимо извлечь зонд для его центрирования.
- Если устанавливается катетер мочевого пузыря, никогда не планируйте и/или не осуществляйте удаления по катетеру мочевого пузыря.
- Если необходимо переместить пациента, целесообразно извлечь зонд.

1.2 Расположение зонда

- Поместите зонд в прямую кишку, соблюдая следующие пункты (см. §4 данного раздела):
 1. Перемещайте зонд в продольном направлении в прямой кишке до точки, где предстательная железа является наиболее широкой.
 2. Прямая кишка помечается оранжевой пунктирной линией.
 3. Прямая кишка является практически плоской (по горизонтали).
 4. Зонд находится в центре баллона. Перемещайте зонд к шейке мочевого пузыря, затем к верхушке. Убедитесь, что предшествующие точки соответствуют.
- Перемещайте зонд к точке мочевого пузыря в области для лечения. Нажмите кнопку "Bladder Neck" (шейка мочевого пузыря).
- Перемещайте зонд к верхушечной точке области для лечения. Нажмите кнопку "Apex Side Limit".
- Далее "Start Aquisition".

1.3 Определение анатомической верхушки/лечение

- Вычисление объема предстательной железы (только 1-ый блок). См. §6 данного раздела.
- Определить долю для лечения.
- С помощью ограничителей продольных и поперечных изображений определить анатомическую верхушку, нижний предел и верхний предел.
- Если лечение проходит вблизи верхушки предстательной железы (или анатомической верхушки), а также если пользователь не хочет использовать протокол Арех, придерживайтесь безопасного расстояния 5 мм от анатомической верхушки и нижнего предела.
- Выбрать "Distribution" (распределение).

1.4 Планирование областей поражений

См. §8 данного раздела.

- для проверки среза (то есть, для проверки определенных областей поражений) и перехода к следующему срезу (">>") необходимо:
 1. Проверить/изменить автоматическое обнаружение стенки прямой кишки (оранжевая линия).
 2. Скорректировать границы области для лечения.
- Если толщина пространства предстательной железы и прямой кишки более 8 мм, лечение должно быть прервано.
- Областей поражений не должно быть в пространстве предстательной железы и прямой кишки, за пределами предстательной железы, в сфинктере или мочевом катетере.
- При определении всех областей поражений выберите "ОК" для начала воздействия.

1.5 Режим воздействия

См. §9 данного раздела.

Во время воздействия необходимо, чтобы:

- пользователь присутствовал вблизи системы Focal One.
- пользователь следил за тем, чтобы все удаления производились внутри предстательной железы, а не стенке прямой кишки.
- пользователь регулярно проверял толщину стенки прямой кишки (особенно у пациентов, которые перенесли рецидив после лучевой терапии); это может быть изменено во время лечения.
- пользователь должен нажать кнопку "Pause" (пауза) в случае ненормальной ситуации, а также следует провести корректировку границы или новое планирование.
- Если толщина пространства предстательной железы и прямой кишки более 8 мм, лечение должно быть прервано.

2. БАЗА ДАННЫХ О ПАЦИЕНТАХ

2.1 Общее описание



Рисунок 1: база данных пациентов

1. Информация о пациенте.
2. В случае повторного лечения (с тем же системом) вся информация об этих процедурах может быть восстановлена.
3. Вся информация касательно текущего лечения.
4. PSA, результаты биопсии и "предшествующие лечению".
5. Позволяет перейти к следующему меню ("Установка зонда").

2.2 Информация о пациенте

PATIENT INFORMATION

Name : TEST

Firstname : test

Date of birth : 10 10 1910 (day/month/year)

Age : 102 (years old)

Patient ID :

Рисунок 2: информация о пациенте

Введите контактную информацию пациента: фамилию, имя и дату рождения (день/месяц/год): например, 15 01 1957.

Используйте кнопку Tab и сочетание Shift + Tab для перемещения от одного поля к другому.

Если система подключено к сети лечебного учреждения (DICOM), Вы можете получить данные о пациенте через DICOM.

2.3 Лечение с помощью HIFU



Name	Num	treatment Dat	state
000	1	29/11/2012	1
000	2	29/11/2012	1
000	3	29/11/2012	1
000	4	29/11/2012	1

Рисунок 3: лечение с помощью HIFU

Если пациент уже лечился с помощью системы, то врач может получить данные о пациенте с помощью списка уже проведенных лечебных процедур.

Сортировка возможна по имени и дате лечения.

Когда врач начинает вводить имя пациента, фильтр автоматически показывает всех пациентов с такими же первыми буквами имени.

Информация "Status" указывает, была ли выполнена предыдущая процедура или нет (0), без ошибок (1) или с ошибками (2).

ИНФОРМАЦИЯ: в целях безопасности предоставляется протокол лечения и серийный номер комплекта FocalPak.

2.4 Информация для ввода

Может быть введена информация о текущем лечении:



Treatment number :	40		
Treatment date :	05/12/2012	Time	15:40
Physician :	Default		
Ablpack number :	XXXX	XXXX	
Treatment protocol :	01.Standard.trt		
Treatment indication :			
Treatment strategy :			
Nerve sparing :			
Type of anesthesia :			
Prior surgery type :	☐ BSL ☐ Underwater ☐ Other		
Noticeable califications :	☐ Yes ☐ No ☐ Unknown		
Miscellaneous :			

Рисунок 4: информация о лечении

ИНФОРМАЦИЯ: информация, выделенная синим цветом, представляет собой недоступные для редактирования сведения, рассчитанные программным обеспечением.

2.4.1 Обязательная информация для ввода

Звездочка (*) на мониторе указывает на необходимость введения следующей информации (в дополнение к имени, фамилии и дате рождения):

- серийный номер комплекта FocalPak
- протокол лечения (стандартный, повторный и т.д.)

ИНФОРМАЦИЯ: если врач хочет использовать протокол Арех, он может выбрать при определении "А" и "L": см. § 7.1.3.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Пациент, лечение которого лучевой терапией не оказалось успешным, может получить только одну полную сессию HIFU.

Если первая сессия была частичной, во время второй сессии HIFU лечится только необработанная часть. Вторая сессия также должна быть частичной с большим количеством мер предосторожности.

Обратите внимание, что **объем удалений зависит от выбранного протокола**. В случае ошибки при выборе протокола отмените и повторите процедуру.

ИНФОРМАЦИЯ: если необходимо начать лечение заново (после сбоя питания и т.д.), повторно выберите данные пациента.

2.4.2 Дополнительная информация

Введение дополнительной информации в меню "Информация о лечении" является обязательным.

Желательно заполнить статистические данные.

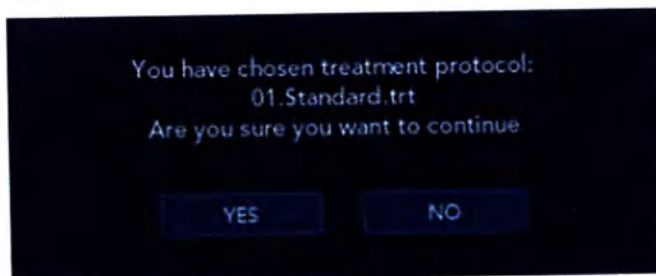
Эти сведения могут быть введены позже (например, во время фазы удаления).

2.5 Меню "Предшествующая информация"

В данном меню вводится информация об исследованиях до лечения HIFU.

3. ВВЕДЕНИЕ ЗОНДА

Выбрав "Inserting Probe" (введение зонда) (см. Рисунок 1), пользователю предлагается подтвердить выбранный протокол:



Выберите "yes" для подтверждения первоначального выбора или "No" для изменения. Затем лечение начинается с введения зонда.

Рисунок 5: подтверждение протокола лечения

3.1 Клавиатура на держателе зонда

На клавиатуре присутствуют четыре кнопки управления с зеленой подсветкой (когда возможны движения).



Их функции (сверху вниз):

- поднять опору зонда.
- опустить опору зонда.
- остановить все движения опоры зонда.
- остановить только угловое движение опоры зонда.

Рисунок 6: кнопки для перемещения вручную

3.2 Введение зонда

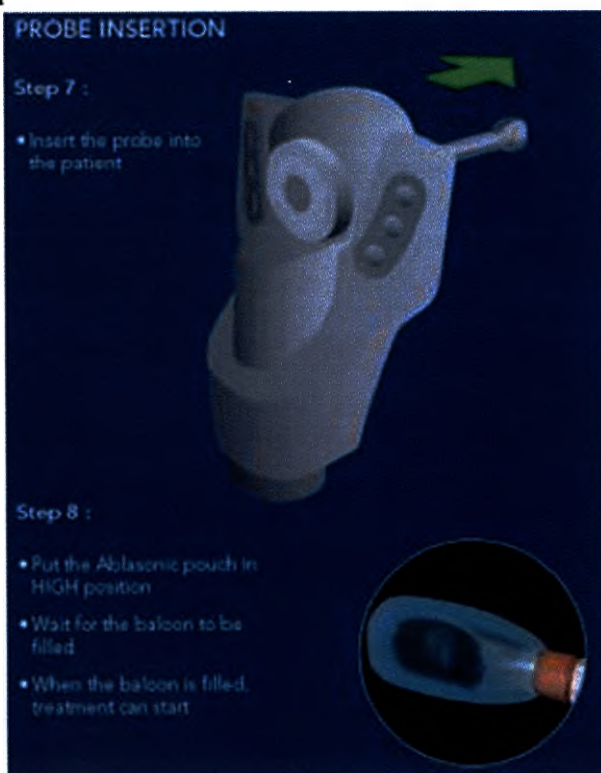


Рисунок 7: введение зонда

Перед введением зонда:

- опустошите баллон. Он должен быть немного надут.
- вы должны покрыть баллон равномерным тонким слоем ультразвукового геля Aquasonic, поставляемого в составе комплекта FocalPak.
- кроме того, перед введением зонда следует осуществить растяжение анального сфинктера, используя ультразвуковой гель Aquasonic в качестве смазки, поставляемого в составе комплекта FocalPak.
- отрегулируйте высоту операционного стола таким образом, чтобы анальное отверстие пациента было на высоте 1 м над поверхностью.
- будьте осторожны при перемещении системы, следите за пациентом, а также за опорой для ног.
- вводите зонд при помощи кнопок управления на держателе зонда. Избегайте слишком сильного поперечного движения зонда.

После того, как эндоректальный зонд был введен,

- заполните баллон жидкостью Ablasonic, открыв зажим под мешком Ablasonic.
- закройте его, как только мешок с жидкостью Ablasonic станет пуст на 3/4.

Данный шаг является чрезвычайно важным, потому что чем больше заполняется баллон, тем тоньше и горизонтальнее может стать стенка прямой кишки.

Не рекомендуется полностью опустошать мешок с жидкостью Ablasonic, так как предстательная железа может быть подвергнута растяжению при перемещении зонда.

- наполовину заполните жидкостью Ablasonic шприц, подсоединенный к выходу уловителя пузырьков.
- убедитесь, что баллон не находится вне пациента.
- **Только когда** зонд введен, выберите "Next Step: Acquisition" (следующий шаг: получение).

4. РАЗМЕЩЕНИЕ ЗОНДА. СКАНИРОВАНИЕ

4.1 Как разместить зонд в прямой кишке

При помощи описанной выше клавиатуры, а также сенсорного монитора, правильно разместите зонд, учитывая следующие моменты:

- перемещайте зонд в предстательной железе в продольном направлении, чтобы проверить наличие нарушений (кальцификации, слишком толстая прямая кишка и т.д).
- размещение зонда там, где предстательная железа является наиболее широкой (поперечно).
- баллон в прямой кишке надувается.
- стенка прямой кишки должна быть на уровне оранжевой пунктирной линии (см. Рисунок 8).
- прямая кишка имеет форму очень уплощенного круга.
- зонд находится в центре баллона (см. § 4.4).
- зонд должен быть направлен на центр области лечения (см. § 4.4).
- перемещайте зонд к шейке мочевого пузыря, затем к верхушке. Убедитесь в том, что пункты d) и e) соблюдаются.

Если при перемещении зонда от верхушки к шейке мочевого пузыря, оранжевая пунктирная линия "бегает" по прямой кишке, это может означать неправильное расположение пациента, особенно плеч, которые могут быть недостаточно прижаты. Ректальная ось должна быть параллельна продольной оси операционного стола.

4.2 Установка параметров ультразвукового сканера

При плохом качестве ультразвукового изображения (слишком темное или слишком светлое) см. § 4.3 и § 10.1 данного раздела.

4.3 Размещение зонда по отношению к прямой кишке

После подтверждения "Acquisition" в предыдущем меню отображается поперечное изображение предстательной железы (в реальном времени), с левой стороны предстательной железы к правой стороне и от правой стороны к левой.

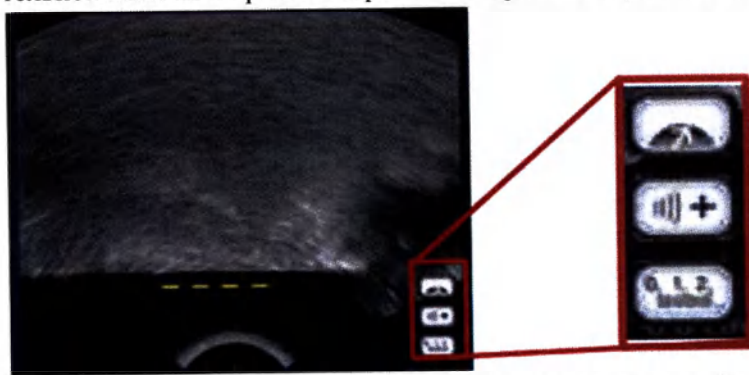


Рисунок 8: размещение зонда

На ультразвуковом изображении в правом нижнем углу присутствуют 3 кнопки, при активации позволяющие:

- обнаружить стенку прямой кишки.
- изменить настройки ультразвукового сканера для улучшения качества изображения. См. § 10.1.
- выполнить измерение.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Оранжевая пунктирная линия должна быть расположена по стенке прямой кишки. Стенка прямой кишки должна определяться автоматически и правильно. Изображение должно быть очень высокого качества.

Для размещения оранжевой пунктирной линии по стенке прямой кишки:

- добавьте или удалите жидкость Ablasonic.
- незначительно перемещайте зонд в поперечном направлении.
- при необходимости следует изменить расположение пациента (следите за зондом).

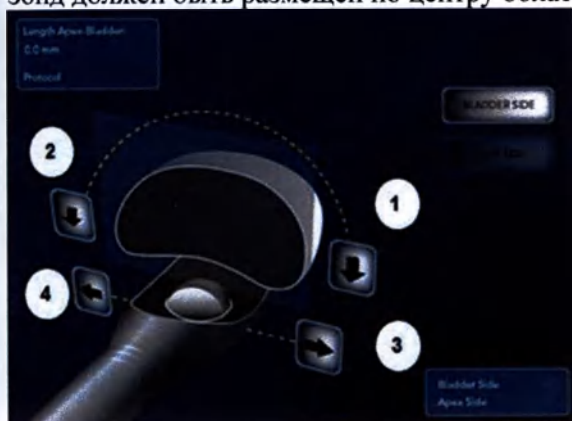
Для установки автоматического обнаружения и/или улучшения качества ультразвукового изображения см. § 10.1.

4.4 Размещение зонда относительно области для лечения

ИНФОРМАЦИЯ: предстательная железа служит ориентиром, но не зонд.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Зонд должен быть размещен по центру области для лечения и направлен на нее.



Для получения идеальной точки размещения зонда пользователь может перемещать его вертикально, а также вращать:

1. Вращение по часовой стрелке.
2. Вращение против часовой стрелки.
3. Перемещение к левой стороне предстательной железы.
4. Перемещение к правой стороне предстательной железы.

Рисунок 9: размещение зонда

Стенка прямой кишки должна иметь круглую форму, а зонд должен быть расположен по центру баллона.

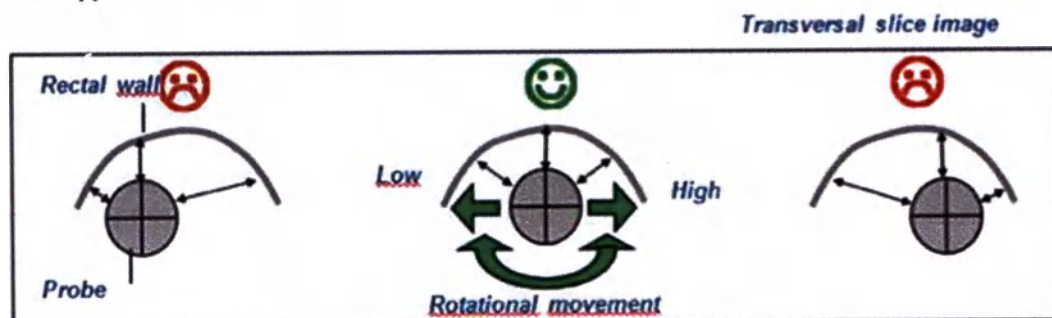


Рисунок 10: правильное размещение зонда в прямой кишке

5. Получение изображений/Сканирование

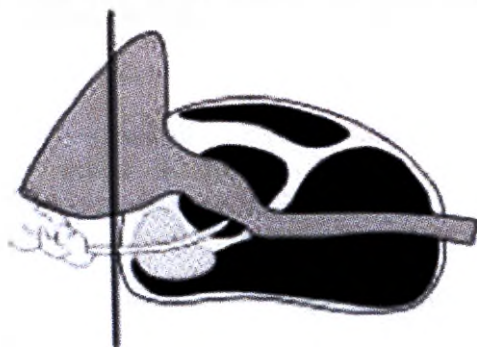
Зонд имеет поперечный визуализационный датчик, который может делать **поперечные** изображения предстательной железы.

Тем не менее, должны быть известны верхний и нижний пределы, и необходимо продольное изображение предстательной железы.

Сканирование или определение заключается в перемещении зонда от нижнего предела, называемого "верхушка", к верхнему пределу, называемому "шейка мочевого пузыря", а также регулярном сохранении поперечного изображения предстательной железы.

Из всех этих сохраненных поперечных изображений выполняется 3-D реконструкция предстательной железы, с помощью которой будут получены продольные срезы.

5.1 Определение "шейки мочевого пузыря"



С помощью клавиатуры (см. рисунок 6: кнопки для перемещения вручную) перемещайте зонд вручную **выше** верхнего предела области лечения.

Данный предел может соответствовать семенным пузырькам.

Рисунок 11: предел шейки мочевого пузыря

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Крайне важно, чтобы предел "шейки мочевого пузыря" соответствовал семенным пузырькам даже в случае выбора стратегии фокусного лечения (в противном случае это может привести к ошибочной интерпретации во время слияния изображений).

Если механическое сопротивление препятствует перемещению зонда в прямой кишке пациента, не следует применять силу, следует прекратить перемещение зонда и проверить анатомию пациента, а также размещение зонда и/или положение пациента.

При необходимости извлеките зонд и измените положение пациента перед повторным началом лечения.

Несоблюдение этих инструкций может привести к телесным повреждениям пациента.

ИНФОРМАЦИЯ: сообщение об ошибке "пациент двигался" будет отображено, если пациент неправильно расположен, а также в случае, если неправильно размещен датчик движения пациента. Нажмите "Retry" (повторить) после корректировки положения.

При получении желаемого расположения запишите его, нажав на "Bladder Neck" (шейка мочевого пузыря):

- в нижней части монитора будет проверена информация "Bladder Neck".
- кнопка "Bladder Neck" станет серой, подтверждая регистрацию.
- только последняя кнопка на держателе зонда будет активна.

Если пользователь желает отменить или изменить запись, нажмите на "Bladder Neck" еще раз и переместите зонд на новое место перед записью.

5.2 Определение предела верхушки



Рисунок 12: перемещение зонда по направлению к верхушке



Рисунок 13: перемещение зонда по направлению к верхушке

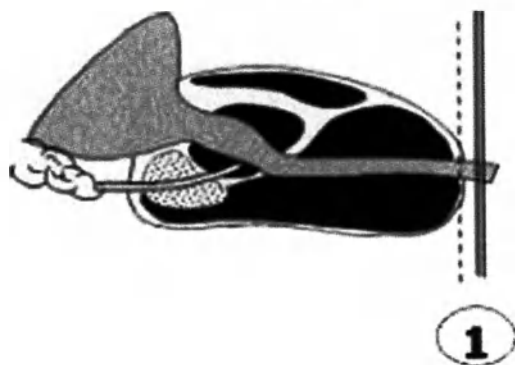


Рисунок 14: предел со стороны верхушки

Используя кнопку 5 и/или 6, перемещайте зонд в направлении к верхушке для перемещения ниже нижнего предела области для лечения.

Данный предел должен соответствовать анатомической верхушке.

Во время этих движений отображается расстояние между определенной шейкой мочевого пузыря и фактическим положением зонда.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Крайне важно, чтобы предел верхушки соответствовал анатомической верхушке даже в случае выбора стратегии фокусного лечения (в противном случае это может привести к ошибочной интерпретации во время слияния изображений).

Во время этой операции следите за тем, чтобы ни баллон, ни зонд не выходили наружу. Сохраните это положение, нажав "Арех":

- внизу монитора будет проверена информация "Арех".
- кнопка "Арех" станет серой, подтверждая регистрацию.

5.3 Сканирование

Это получение изображений предстательной железы.

При нажатии "Acquisition" зонд перемещается от предела "Арех" к пределу "шейки мочевого пузыря".

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если пациент (или предстательная железа) движется во время сканирования, необходимо переопределить пределы "шейка мочевого пузыря" и "Арех".

Во время сканирования отображается данное окно:



Рисунок 15: результат сканирования

Результат сканирования автоматически отображается в новом окне.

При новом сканировании появится следующее сообщение.

Желательно сохранить его для использования в будущем.

Нажатие "No" означает, что скан уже зарегистрирован, а затем отменен.

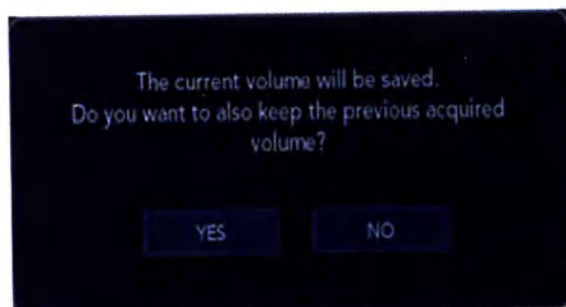


Рисунок 16: резервное копирование

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если отображаемый результат определения не является удовлетворительным (размытое изображение и т.д.), имеет смысл запустить сканирование: нажмите на "New Acquisition".

Если анальное отверстие пациента находится слишком низко, то необходимо изменить положение пациента. Завершите лечебную процедуру, нажав на "New Acquisition", извлеките зонд, измените положение пациента и повторите сканирование.

6. Вычисление объема предстательной железы

ИНФОРМАЦИЯ: относится только к первой области.

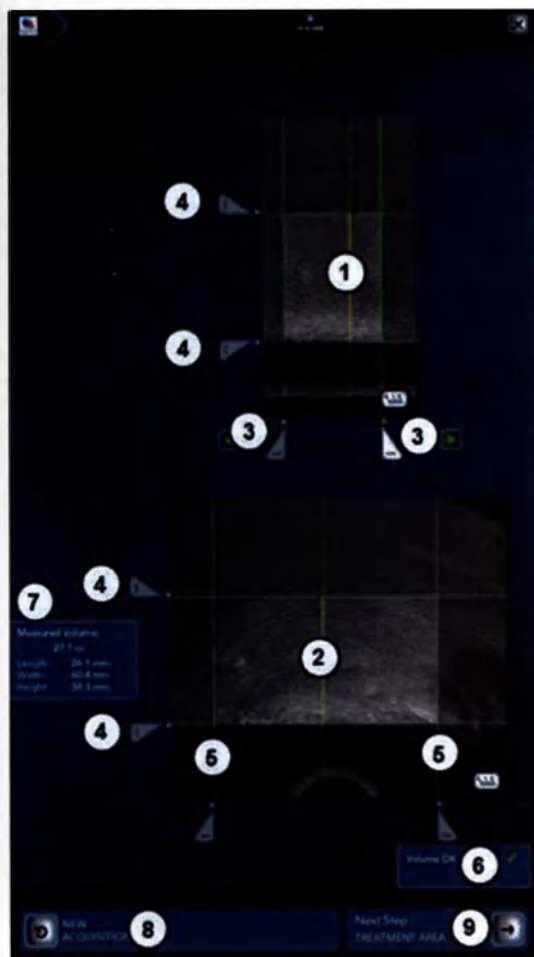


Рисунок 17: вычисление объема предстательной железы

Для измерения объема предстательной железы:

- используйте курсоры 1 и 2 для отображения самой широкой и длинной части предстательной железы.
- используйте ограничители:
 - a. 3 для определения длины предстательной железы (продольное изображение).
 - b. 4 для продольного расстояния (используются 2 изображения).
 - c. 5 для ширины (поперечное изображение).

Когда ограничитель выбран, направляющие стрелки  или  позволяют более точно регулировать положение ограничителя.

- при выполнении измерений предстательной железы значения отображаются в 7.
- в 6 проверяется информация "Volume", указывая на то, что объем был измерен.
- 9 переводит к следующему шагу.
- или 8 для повторного получения изображения.

С помощью предыдущей 3-D реконструкции отображаются 2 преобразованных ультразвуковых изображения (не в реальном времени):

В верхней части - продольный срез:

- семенные пузырьки отображены в левой части изображения, анатомическая верхушка - в правой.
- желтый курсор 1 используется для изменения плоскости продольного среза, тем самым изменяя поперечное изображение.

В нижней части - поперечный срез:

- левая часть предстательной железы на правой стороне и обратной.
- желтый курсор 2 используется для изменения плоскости поперечного среза, тем самым изменяя продольное изображение

При перемещении двух линий возможно найти наиболее подходящие поперечные и продольные срезы для определения пределов области для лечения.

ИНФОРМАЦИЯ: во время определения объема пределов "A", "L" и "U" изображения, отображаемые на мониторе, сохраняются.

При перемещении линий зонд перемещаться не будет, он останется на "Bladder Side" (шейка мочевого пузыря).

7. ОПРЕДЕЛЕНИЕ БЛОКА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ

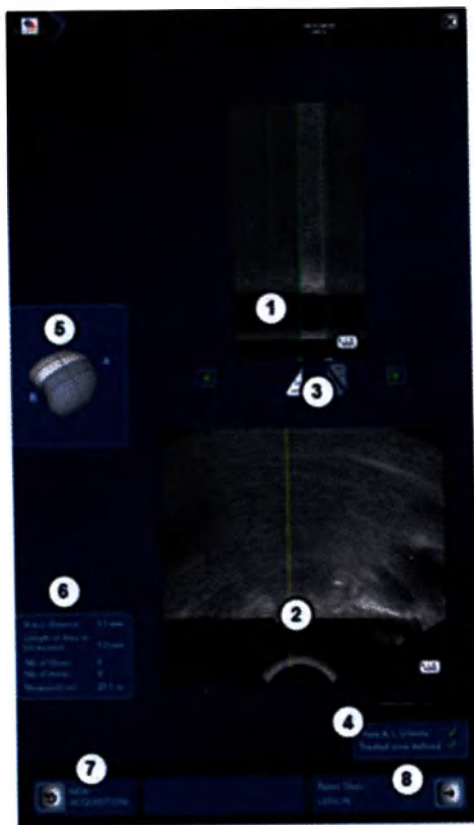


Рисунок 18: определение блоков для лечения

ИНФОРМАЦИЯ: если изображения расплывчатые и серые, не изменяйте параметры ультразвукового сканера.

"Пленка" будет удалена после определения пределов A, L и U.

Когда появится изображение, ограничитель L устанавливается на верхний предел: опустите ограничитель до верхушки.

В любое время пользователь может остановить лечебную процедуру, нажав на 7.

Для перехода к следующему меню должны быть выполнены следующие два условия:

- установление пределов A, L и U.
- определение области для лечения.

После введения этих сведений выполняется переход к следующему меню с помощью нажатия кнопки "distribution" 8.

7.1 Фокусное лечение

7.1.1 Определение пределов A, L и U. Протокол Арех

7.1.1.1 Определение анатомической верхушки или "А"

Анатомическая верхушка представляет собой самую низкую точку предстательной железы, т.е. местоположение сфинктера.

Для определения анатомической верхушки:

- переместите поперечный курсор 2 на предстательную часть уретры.
- с помощью продольного курсора 1 двигайтесь по направлению к середине предстательной железы для получения стандартного изображения.
- затем спускайтесь к верхушке. Когда форма предстательной железы станет "U", затем исчезает. Это анатомическая верхушка, дистальная часть предстательной железы.
- после определения положения анатомической верхушки, наведите курсор 1 на анатомическую верхушку.
- выберите курсор "А" и расположите его точно на продольном курсоре. Анатомическая верхушка записывается.
- настоятельно рекомендуется проверить эту точку два раза, передвигая курсоры 1 и 2.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Курсор "А", отображенный на экране, определяет положение анатомической верхушки. Если пользователь изменяет свой выбор относительно положения анатомической верхушки, курсор "А" необходимо передвинуть на новую позицию.

7.1.1.2 "L" или лечение верхушки

Поместите курсор "L" слева от анатомической верхушки на нижнем пределе области предстательной железы для лечения.

Если пользователь не выбрал протокол "Арех" для лечения этой верхушки предстательной железы, в таком случае должно поддерживаться безопасное расстояние 4 мм между анатомической верхушкой и нижним пределом.

Это расстояние "А-L" является частью предстательной железы, которая не будет обрабатываться в целях защиты сфинктера.

Это предел, который определяет положение верхушки.

Используйте продольный 1 и поперечный 2 курсоры для определения этой точки. Делайте движения в предстательной железе (путем перемещения курсоров) для проверки этой точки.

Используйте желтый курсор 1 из продольного изображения для проверки той части, которая не будет обрабатываться.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если пользователь изменяет свой выбор относительно начала лечения области, то курсор "L" следует переместить на новую позицию.

Не продолжайте проведение процедуры, если качество ультразвукового изображения не является достаточно четким, а также если пользователь имеет сомнения касательно размещения точки, определяющей анатомическую верхушку и/или пределы.

7.1.1.3 Протокол Арех

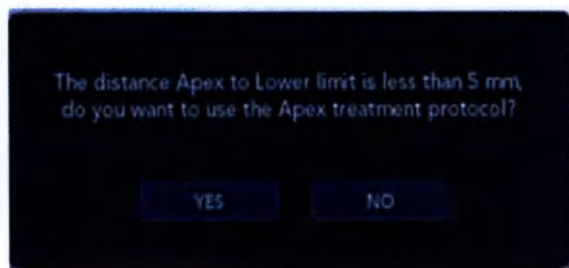


Рисунок 19: протокол Арех

Если расстояние А-L меньше 5 мм, отобразится следующее сообщение, предлагающее пользователю использовать протокол Арех:

- если он использует этот протокол, между каждым движением зонда будет задержка на несколько секунд, обеспечивая более важную диффузию тепла после каждого отдельного удаления.
- если он выбирает "No", удаление будет выполняться с протоколом по умолчанию без каких-либо задержек.

Протокол "Арех" применяется к стандартному лечению, а также к повторному лечению. Протокол "Арех" не является протоколом по умолчанию.

При выборе протокол будет активен для всей области L-U. Он автоматически деактивируется вне области (когда зонд перемещается в U).

Во время фазы удаления информация будет указывать на использование протокола "Арех": в окне 6 Рисунок 23 будут отображаться "Standard Apex" (стандартное) или "Retreatment Apex" (повторное).

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

При выборе протокола "Арех" крайне важно, чтобы:

- качество ультразвукового изображения было отличным. Это необходимо для того, чтобы быть уверенным в положении анатомической верхушки.
- сфинктер на верхушке должен быть отлично виден.

- см. § 8.2

7.1.1.4 Верхний предел или U

Это является верхним пределом области предстательной железы для лечения.

Используйте продольный 1 и поперечный 2 курсоры для определения этой точки.

Когда положение верхнего предела было определено, переместите курсор 1 на данный предел.

Выберите курсор "U" и разместите его **точно** на продольном курсоре: верхний предел записывается.

Делайте движения в предстательной железе (используя курсоры) для проверки этой точки.

Расстояние L-U между нижним пределом и верхним пределом соответствует области для лечения.

Это расстояние "Длина области для лечения" отображается в окне 6.

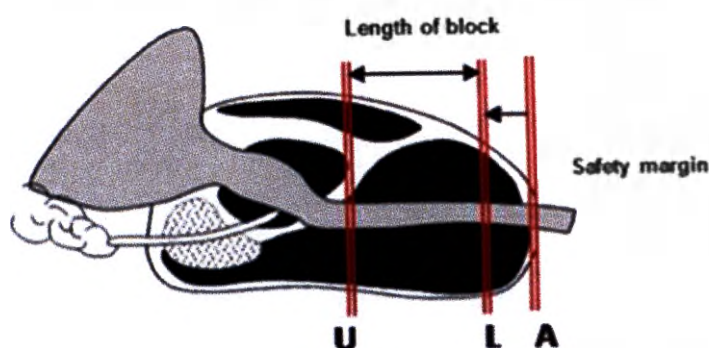


Рисунок 20: определение точек "A", "L", и "U"

В зависимости от расстояния между курсорами "L" и "U", программа определит количество срезов, а также количество продольных областей (от 4 до 5 срезов на блок). Сначала планируется первая область, затем выполняется удаление. Затем планируется вторая область и выполняется удаление.

7.1.2 Определение доли для лечения

Нажмите на окно 5 не касаясь предстательной железы.

Вращайте изображение предстательной железы, держа палец на правой кнопке, для появления областей для лечения.

Затем нажмите на области для лечения: выбранные области станут белого цвета.

7.2 Полу-абляционное лечение

Аналогично § 7.1:

- анатомическая верхушка или "А" определяется как в § 7.1.
- верхушка для лечения или "L" может быть:
 1. близкой к анатомической верхушке при выборе протокола "Арех".
 2. если протокол "Арех" не выбран, следует соблюдать безопасное расстояние 4 мм между анатомической верхушкой (которая соответствует предстательной верхушке) и верхушкой для лечения.
 3. верхний предел может находиться вблизи семенных пузырьков.

7.3 Полное лечение предстательной железы

Аналогично § 7.2 за исключением пределов, которые должны быть определены на 2 долях предстательной железы.

8. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЛАСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ

После подтверждения нажатием кнопки "Distribution" 8 (Рисунок 18) в предыдущем меню, зонд перемещается к нижнему пределу или "L". В реальном времени будет отображен поперечный срез с левой стороны предстательной железы, с правой и обратной.



Рисунок 21: определение областей поражения

8.1 Определение стенки прямой кишки

Программное обеспечение автоматически определяет положение стенки прямой кишки, рисуя синюю линию на границе между жидкостью Ablasonic и прямой кишкой. Пользователь убеждается, что стенка прямой кишки (оранжевая линия) правильно определена программой: **оранжевая линия должна быть точно на границе между баллоном и прямой кишкой.**

Если пользователь не удовлетворен определенным положением:

- он может начать автоматическое обнаружение, нажав на "Detect rectum".
- самостоятельно нарисовать границу, нажав "Draw rectum", затем нажав на 3 точки на прямой кишке и проверив правой кнопкой.

Сразу после обнаружения прямой кишки проверяется соответствующая информация. Плохое качество ультразвукового изображения может привести к неправильному обнаружению стенки прямой кишки: если изображения является слишком темным или слишком ярким, настройте параметры ультразвукового сканера (см. § 10.1 данного раздела).

⊗ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

При определении положения стенки прямой кишки важно проверить, что между баллоном и стенкой прямой кишки есть хороший контакт.

Если баллон не находится в контакте со стенкой прямой кишки (в случае твердой прямой кишки, а также при избытке соединительного геля или наличии газа и т.д.), важно прервать локализацию и исправить ошибку.

Во время режима удаления баллон может ассимилироваться с прямой кишкой, область некроза может частично или полностью включать стенку прямой кишки, а удаление может происходить в ректальной стенке.

8.2 Особенности протокола "Арех"

См. § 7.1.1.3.

⊗ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

При выборе протокола "Арех" важно:

- никакие области поражения не планируются в области мочевого катетера или сфинктера.
- следует ограничить области поражения для сохранения эректорных нервов.
- не более 3 областей поражения в передне-заднем направлении.

8.3 Определение области для лечения

После нажатия на кнопку "Contour lesions" пользователь, используя левую кнопку мыши, определит границы области для лечения.

После определения всех точек граница будет сохранена с помощью нажатия на правую кнопку мыши: информация "Contour Drawing" будет активирована.

Различные точки, а также линия, соединяющая их, станут темно-синего цвета.

Пользователь может изменять определенные границы:

- путем нажатия на одну из синих точек и перемещением границы.
- путем нажатия на одну из синих точек и стирания границы с помощью кнопки "Delete" на клавиатуре.
- путем нажатия на синюю границу определенной области и ее перемещением (с помощью центральной кнопки мыши).

С другой стороны, пользователь не может размещать области поражения слишком близко к прямой кишке: минимальное безопасное расстояние 3 мм задается программным обеспечением для защиты прямой кишки.

⊗ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Важно убедиться, что ни одна область поражения не была определена вне предстательной железы, а также в пространстве между стенкой прямой кишки (баллон) и предстательной железой.

Ни одна область поражения не будет определяться вне определенного передне-заднего расстояния.

Дополнительная помощь может отображаться в 8.

8.4 Перемещение к следующему срезу

Перемещайтесь к следующему срезу с помощью нажатия ">>". Для возвращения к предыдущему срезу нажмите "<<".

При определении областей поражения целевые области постепенно будут окрашены в зеленый цвет в окне 4.

В зависимости от стратегии лечения пользователь может не определять область поражения в срезе: нажмите "Do not treat slice", и срез не будет обрабатываться.

Когда все срезы проверены, нажмите "Start shots" 9 для запуска режима удаления.

9. РЕЖИМ ЛЕЧЕНИЯ

Перед запуском режима удаления требуется следующее подтверждение:

- "Yes" - отображается следующее меню, запускается режим лечения, система Focal One® работает автоматически.
- "No" - можно вернуться в предыдущее меню для планирования областей поражения на поперечных срезах.

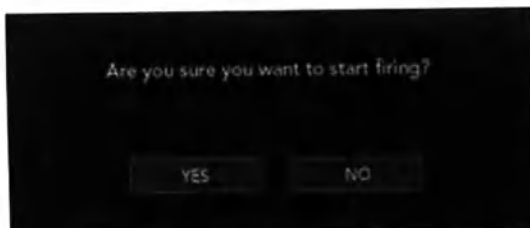


Рисунок 22: подтверждение запуска режима удаления

9.1 Этап воздействия на области поражения

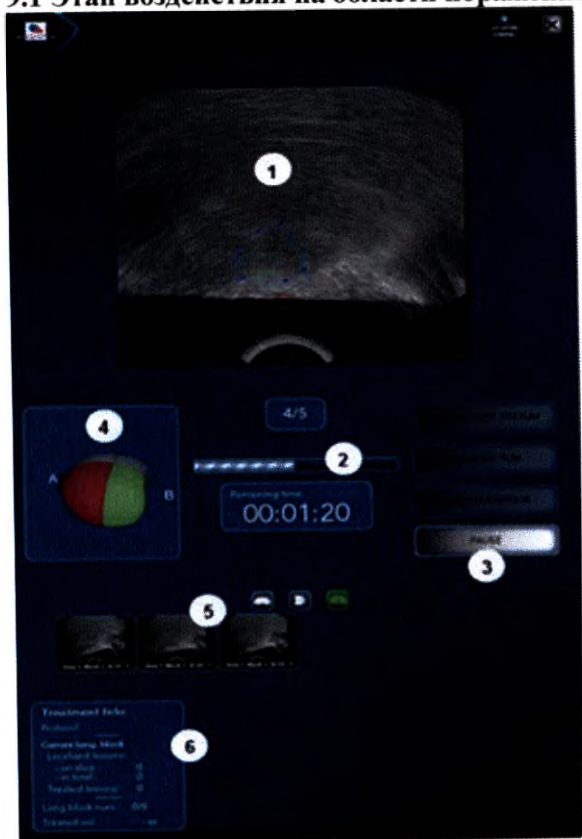


Рисунок 23: этап лечения

Области поражения красного цвета - уже обработанные, области поражения зеленого цвета - для будущего лечения.

Программное обеспечение постоянно проверяет расстояние между зондом и стенкой прямой кишки, мощность и температуру модуля охлаждения и зонда. Сообщение об ошибке будет отображаться в случае ненормальной ситуации.

Пользователь может временно прервать лечение с помощью кнопки "Pause".

Пользователь также может изменить предопределенные границы областей поражения на целевые (это может быть полезно в случаях небольшого движения пациента, набухания прямой кишки и т.д.). Для этого необходимо:

- нажать кнопку "Pause": чтобы возобновить процедуру - нажмите "Resume". Новая кнопка "Modify" появится под последней.
- Нажмите на кнопку "Modify", и стенка прямой кишки автоматически определится.

- затем предопределенные границы могут быть изменены как в предыдущем шаге путем изменения синей границы или путем нажатия на темно-синие точки.
- возобновите лечение, нажав кнопку "Resume".

Пользователь может принять решение изменить план области поражения на 3 срезе и изменить срезы 4 и 5. Лечение возобновится с 3 среза.

В окне 5 3 кнопки позволяют пользователю рассмотреть:



поперечные изображения различных областей.



поперечные изображения, соответствующие точкам "анатомическая верхушка", "верхушка для лечения" и "верхний предел".



поперечные изображения, записанные во время этапов удаления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Во время этапа удаления важно, чтобы:

- **ВРАЧ ОСТАВАЛСЯ ВБЛИЗИ СИСТЕМЫ FOCAL ONE.**
- пользователь убедился в том, что удаление выполняется во внутренней части предстательной железы, а не в сфинктере или стенке прямой кишки.
- пользователь регулярно проверял толщину стенки прямой кишки (особенно у пациента с рецидивами после лучевой терапии). Она может быть изменена во время лечения.
- пользователь нажал кнопку "Pause" в случае появления сомнений или нарушений. С помощью нажатия на черный крестик в прямом верхнем углу можно начать новое планирование или изменить текущие области поражения.
- пациент не двигался.

9.2 Изменение положения прямой кишки

Система Focal One имеет точную систему управления положением стенки прямой кишки.

Во время этапа идентификации положение стенки прямой кишки определяется автоматически (и представляется оранжевой линией на экране). Расстояние между зондом и стенкой прямой кишки сохраняется для каждого планируемого удаления.

Во время этапа удаления положение стенки прямой кишки определяется заново (и представляется красной линией на экране).

Расстояние между зондом и стенкой прямой кишки сравнивается с сохраненным значением:

- если эти 2 значения идентичны, то удаления осуществляется.
- если имеется существенная разница между этими 2 значениями, процесс удаления приостанавливается, а пользователь получает уведомление в виде сигнального сообщения.

Во время лечения не должно быть много предупреждений относительно измерения стенки прямой кишки. Большое количество предупреждений будет означать неправильное положение пациента или неправильную установку ультразвукового сканера.

9.3 Окончание режима удаления

ИНФОРМАЦИЯ: в зависимости от размера предстательной железы, во избежание большого перемещения зонда, а также для обеспечения более эффективного распределения энергии, программное обеспечение может разделить часть для лечения L-U или область на несколько подобластей или блоков. Они, в свою очередь, делятся на доли. Напоминаем, что новая область определяется каждый раз, когда пользователь выполняет сканирование.

При окончании режима удаления возможны 2 ситуации:

9.3.1 Если были определены несколько продольных субблоков
Случай длинной предстательной железы:

- после лечения 1-ого продольного блока, пользователь должен спланировать области поражения 2-ой продольной области, которая затем подвергается воздействию.
- затем возможна 3-ья продольная область и т.д.

Когда все блоки были полностью обработаны:

9.3.2 Если был определен один продольный блок или если была обработана вся область L-U



Возможны 4 случая (или 3, если на устройстве недоступна контрастная томография):

- если лечение еще не закончено, нажмите на "New area": программа отобразит поперечное сечение.
- если пользователь желает выполнить контрастную томографию до конца лечения, нажмите на "Contrast imaging" (см. Раздел 9).
- если лечение закончено, нажмите на "End of treatment". После отображения на экране сообщения о печати протокола операции появится экран Рисунка 24.
- необходимо знать технические параметры обрабатываемого блока(ов) (см. § 9.3.2.1).

Рисунок 24: окончание выполнения удаления в области

9.3.2.1 Для того, чтобы знать технические подробности обрабатываемой области

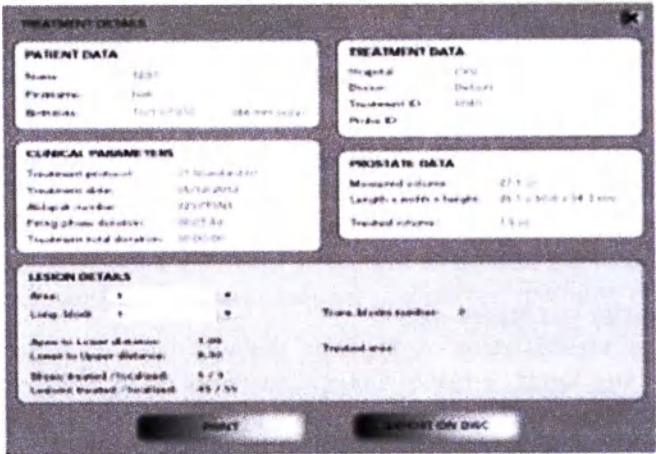


Рисунок 25: технические данные обрабатываемой области

9.3.2.2 Лечение завершено



Рисунок 26: лечение завершено

Переместите мешок с жидкостью Ablasonic в нижнее положение.

Откройте зажим рядом с мешком Ablasonic.

Откройте крышку насоса.

Когда из баллона полностью выпущен воздух, выберите "Main Menu".

Положите тканевую оболочку на зонд.

Извлеките зонд.

Извлеките зонд и выполните дезинфекцию зонда в соответствии с указанным в Разделе 10.

Передвиньте система (следите за пациентом и опорой для ног).

10. ДРУГИЕ МЕНЮ

10.1 Меню "Ультразвук"

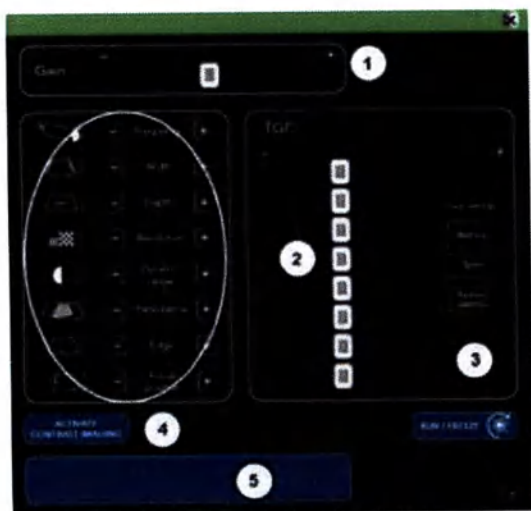


Рисунок 27: меню ультразвукового сканера

Данное меню позволяет изменять параметры ультразвукового изображения и, таким образом, улучшать качество изображения:

- 1 путем изменения коэффициента: изображение должно быть ни слишком темным, ни слишком светлым (коэффициент регулируется при 80%).
- 2 для TGC.

Любые изменения в данных настройках могут быть сохранены 3:

- "Restore": отменяет все изменения и восстанавливает настройки на момент открытия окна.
- "Save" сохраняет все изменения, сделанные после открытия окна.
- "Factory Settings": для того, чтобы сбросить настройки TGC потенциометра на определенные в технических спецификациях устройства.

Нажмите 4, когда выполняется контрастная ультрасонография: см. Раздел 9.
Справочные сообщения могут быть отображены в 5.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Настоятельно рекомендуется не изменять обведенные линией настройки (частота и т.д.).

Только в окнах "Gain" и "TGC" пользователем могут производиться изменения.

10.2 Меню вспомогательного монитора

10.2.1 Окно "Ультразвуковые изображения"

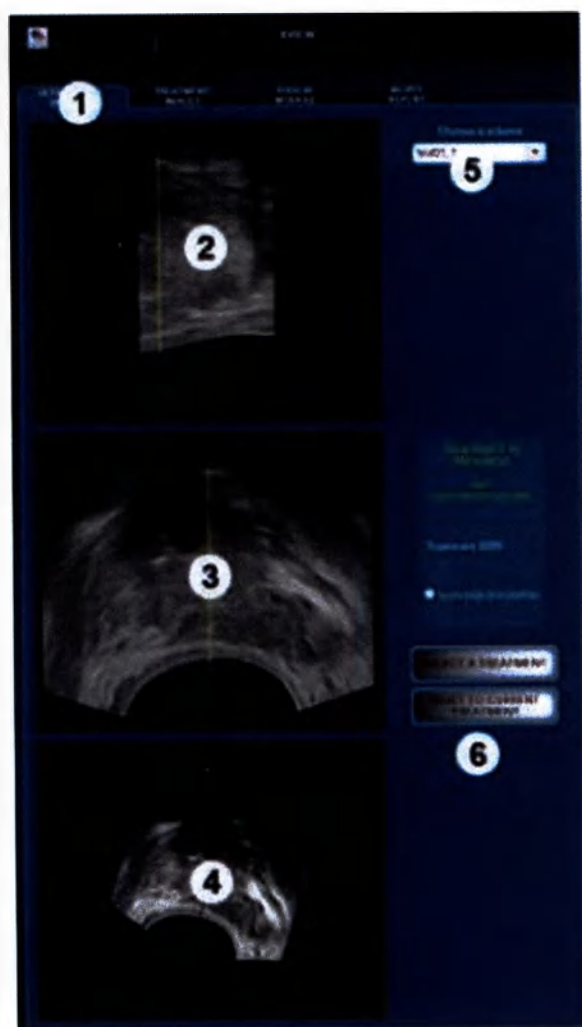


Рисунок 28: окно "Ультразвуковые изображения"

Это окно обновляется на вспомогательном мониторе как только определяется объем предстательной железы. Нажать кнопку 1 для отображения окна "Ультразвуковые объемы".

2 Продольное изображение.

Курсор используется для изменения текущей плоскости этого изображения. Поперечные 3-D изображения ниже автоматически изменяются.

3 Поперечное изображение.

Курсор используется для изменения текущей плоскости этого изображения.

Продольные (выше) и 3-D изображения (ниже) автоматически изменяются.

4 3-D изображение появляется из продольного и поперечного изображений. С помощью мыши пользователь может получить лучший срез предстательной железы.

5 Пользователь может выбрать полученные изображения во время другого сканирования в течение продолжающегося лечения...

6 или во время предыдущего лечения.

Если он активирует опцию "Synchronize trans position", положение поперечного сечения будет заблокировано для соответствия области, отображенной на основном мониторе. Всегда есть возможность перемещать продольные области и 3-D изображения.

Деактивируйте опцию для ручного перемещения одного из желтых курсоров.

10.2.2 Окно "изображения лечения"

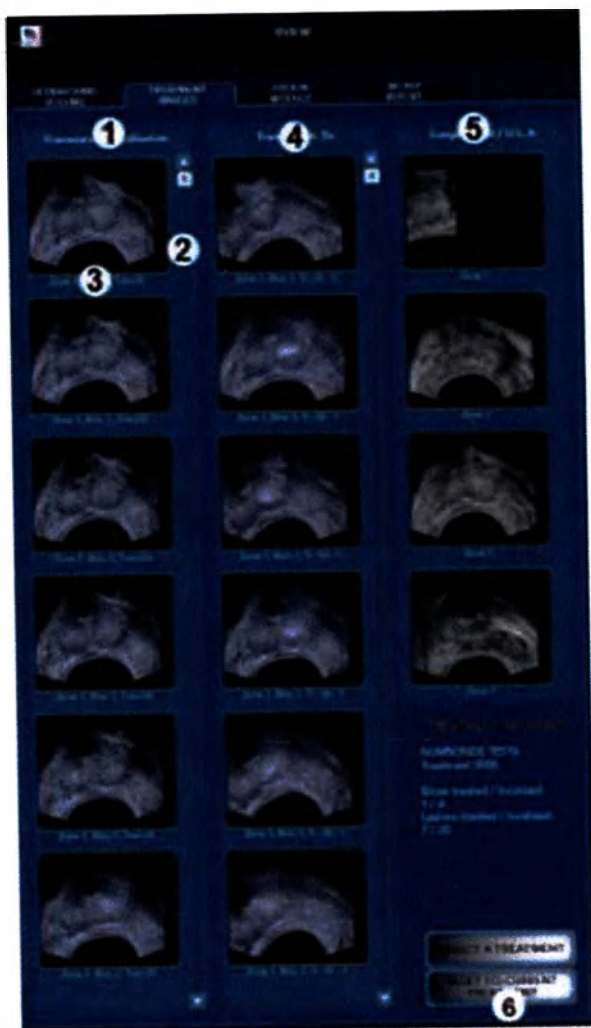


Рисунок 29: окно "изображения лечения"

1 Поперечные изображения сохраняются во время расположения областей для лечения.

2 Позволяет просматривать все сохраненные изображения.

3 Наименование среза
"Area 1, Block 2m Tr 04"

означает 4-ый поперечный срез и 2-ой продольный блок 1-ой области.

Напомним, что новая область определяется каждый раз, когда пользователь выполняет сканирование.

В зависимости от длины данной области мы будем иметь 1 или несколько блоков от 1 до 5 срезов.

4 Поперечные изображения, записанные во время фазы удаления.

5 Для каждого сканирования, выполненного в течение текущего лечения (или во время предыдущего лечения), будет отображаться:

1. Поперечное изображения отображается в результате сканирования.
2. Поперечные изображения соответствуют A, L и U.

6 Пользователь может отобразить записанные в течение предыдущего лечения изображения (в случае повторного лечения или повторного запуска).

Для поперечных изображений после названия следует "1" или "2". Если область для лечения на срезе является широкой (много областей поражения), срез будет обрабатываться в 2 поперечных блоках.

11. СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 1: база данных пациентов	5
Рисунок 2: информация о пациенте	5
Рисунок 3: лечение с помощью HIFU	6
Рисунок 4: информация о лечении	6
Рисунок 5: подтверждение протокола лечения	8
Рисунок 6: кнопки для перемещения вручную	8
Рисунок 7: введение зонда	9
Рисунок 8: размещение зонда	10
Рисунок 9: размещение зонда	11
Рисунок 10: правильное размещение зонда в прямой кишке	11
Рисунок 11: предел шейки мочевого пузыря	12
Рисунок 12: перемещение зонда по направлению к верхушке	13
Рисунок 13: перемещение зонда по направлению к верхушке	13
Рисунок 14: предел стороны верхушки	13
Рисунок 15: результат сканирования	14
Рисунок 16: резервное копирование	14
Рисунок 17: вычисление объема предстательной железы	15
Рисунок 18: определение блоков для лечения	16
Рисунок 19: протокол Арех	17
Рисунок 20: определение точек "A", "L", и "U"	18
Рисунок 21: определение областей поражения	20
Рисунок 22: подтверждение запуска режима удаления	22
Рисунок 23: этап лечения	22
Рисунок 24: окончание выполнения удалений в области	24
Рисунок 25: технические данные обрабатываемой области	24
Рисунок 26: лечение завершено	25
Рисунок 27: меню ультразвукового сканера	26
Рисунок 28: окно "Ультразвуковые изображения"	27
Рисунок 29: окно "изображения лечения"	28

РАЗДЕЛ 9: СЛИЯНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МРТ И КОНТРАСТНОЙ ЭХОГРАФИИ

1. Слияние изображений	2
1.1 Основные принципы	2
1.2 Различные этапы	2
1.3 Возможные источники ошибки во время слияния изображений	2
1.4 Модуль слияния	3
1.4.1 Очерчивание предстательной железы и определение интересующей области	3
1.4.2 Импортирование изображений МРТ и границ	4
1.4.3 Передача ультразвуковых изображений	4
1.4.4 Граница предстательной железы и интересующей области	5
1.4.5 Слияние изображений	5
1.4.6 Отображение ультразвуковых и МРТ изображений	5
1.5 Результат слияния изображений	6
2. КОНТРАСТНАЯ УЛЬТРАСОНОГРАФИЯ	7
2.1 Основы	7
2.2 Противопоказания	7
2.3 Техническая информация	7
2.4 Шаги CEUS	7
2.4.1 Окончание лечения	8
2.4.2 Окончание лечения	9

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Ультразвуковые изображения, используемые при слиянии, получают с помощью ультразвукового сканера, встроенного в систему Focal One.

ⓘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

При выполнении слияния ультразвуковых и МРТ изображений пользователь должен убедиться, что он усвоил все необходимые знания относительно слияния изображений. Перед передачей рассматриваемой области на ультразвуковые изображения, где будут определены области поражения, пользователь должен убедиться в том, что результат слияния является достоверным, и что он может использовать данный результат в качестве основы для планирования лечения.

ⓘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Коннектор RJ45 предназначен только для подсоединения (исключительно) к сети лечебного учреждения.

1. Слияние изображений

1.1 Основные принципы

Хорошо известно, что опухоли затруднительно локализовать с помощью ультразвукового сканера. Напротив, они легко обнаруживаются с помощью мультипараметрического МРТ.

Мультипараметрическое МРТ стало важным инструментом для фокусной терапии рака предстательной железы. Оно сочетает в себе анатомические последовательности (T2) и функциональные (перфузия, диффузия).

Основным принципом слияния является объединение преимуществ МРТ и ультразвуковой визуализации для обеспечения лучшего определения опухолевой ткани в предстательной железе.

Данное слияние называется "эластичным": изображения МРТ проходят трехмерную деформацию для соответствия, насколько это возможно, ультразвуковому объему. См. §1.4.5.

1.2 Различные этапы

ЭДАП ТМС Франс С.А.С предоставляет программное обеспечение, с помощью которого уролог может очертить предстательную железу и интересующие области T2-взвешенности при подготовке лечения.

Пять условий должны быть соблюдены для начала слияния изображений:

1. На основании МРТ-последовательностей, необходимых для диагностики (диффузия и перфузия), уролог вместе с рентгенологом находят подозрительные области.
2. С помощью T2 МРТ изображений и программного обеспечения, поставляемого ЭДАП ТМС Франс С.А.С., врач должен очертить предстательную железу с помощью как минимум трех поперечных сечений. По этим поперечным сечениям он также должен будет очертить рассматриваемую область (опухолевые зоны должны быть уничтожены с помощью HIFU). Эти два типа очертаний сохраняются на USB-накопителе. Стек T2 МРТ, выбранный для очерчивания, также будет храниться на том же накопителе USB.
3. Импортрование изображений T2 МРТ, границ, интересующих областей в программу лечения системы Focal One: см. § 1.4.2.1.
4. Передача ультразвуковых изображений: см. § 1.4.3.
5. Пользователь должен очертить предстательную железу по как минимум трем ультразвуковым поперечным сечениям.

После выполнения слияния врач (см. §1.5):

1. анализирует и проверяет результат слияния (т.е. визуально сравнивает положение интересующей области на изображениях МРТ и ультразвуковых изображениях, а также с другими 3-D изображениями).
2. передает интересующую область в программу лечения системы Focal One.
3. во время локализации срезов (см. Раздел 8 данного руководства) интересующие области будут накладываться на ультразвуковые изображения. Пользователь будет размещать области поражения в зависимости от отображенных интересующих областей.
4. данные области поражения затем подвергаются воздействию.

1.3 Возможные источники ошибки во время слияния изображений

Неправильная интерпретация результатов слияния изображений возможна, если:

- пациент перенес резекцию между МРТ и слиянием.
- если биопсии были выполнены непосредственно перед МРТ.

- Это может привести к изменениям объема предстательной железы, уретра может быть немного сдвинута, а также предел переходной и периферийной областей может быть разным и т.д.

1.4 Модуль слияния



Рисунок 1: модуль слияния

Используйте программное обеспечение, предоставленное ЭДАП ТМС Франс С.А.С., которое позволяет рисовать границы предстательной железы и интересующих областей.

Расширения изображений MPT относятся к типу "dcm". Границы и интересующие области относятся к типу "asm".

1.4.2 Импортрование изображений МРТ и границ

1.4.2.1 Импортрование изображений МРТ

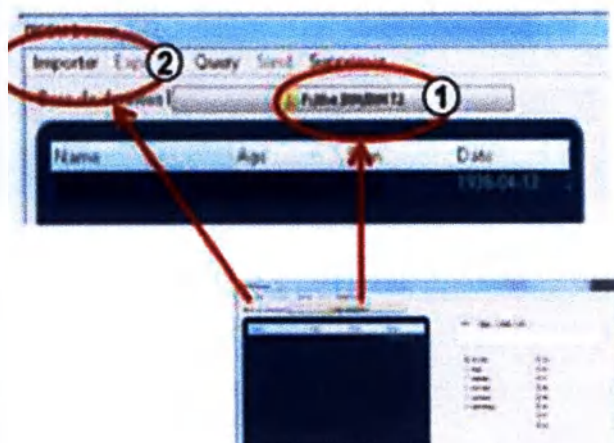


Рисунок 2: импортрование изображений МРТ

Если они пересылаются с накопителя USB, подключите его к клавиатуре рядом с кнопкой М/А. Импортрование изображений МРТ выполняется с помощью нажатия на кнопку "MRI Volume". См. Рисунок 1 5.

Для изменения названия каталога, куда будут сохраняться данные изображений МРТ. 1

Импортируйте изображения МРТ с помощью нажатия кнопки "Import" 2: в отображаемом окне выберите файл, где хранятся все изображения МРТ.

Затем нажмите "OK".

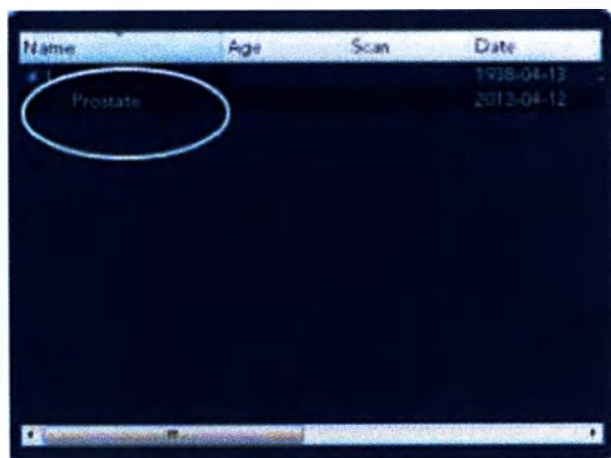


Рисунок 3: Импортрование изображений МРТ / предстательная железа

Под именем пациента, опуститесь на несколько уровней вниз (с большими стрелками в левой части каждой строки) до уровня "T2", нажмите на эту строку.

Для подтверждения выбора этого стека изображений МРТ нажмите "OK".

На рисунке 1 показан продольный разрез 2, поперечный разрез 3, 3D разрез 4.

Путем нажатия на правую кнопку мыши и перемещением мыши вертикально и горизонтально, пользователь может изменять яркость и контрастность изображения МРТ. Когда объем МРТ и граница предстательной железы определены, будет активировано соответствующее указание в окне 8 рисунка 1.

1.4.2.2 Импортрование границ и интересующей области

Импортрование границ МРТ и интересующей области осуществляется путем нажатия на "Load contours". См. 5 рисунка 1.

1.4.3 Передача ультразвуковых изображений

Копирование ультразвуковых изображений с основного монитора на вспомогательный осуществляется автоматически.

Кнопка "Display" позволяет переключаться от изображения МРТ к ультразвуковому изображению и наоборот.

При определении объема ультразвука и границы предстательной железы активируется соответствующее указание в окне 8 рисунка 1.

1.4.4 Граница предстательной железы и интересующей области

Если границы и интересующая область не были определены до лечения или должны быть переопределены, нажмите на "Prostate contour" и "ROI". См. рисунок 1 6.

1.4.5 Слияние изображений

Запустите слияние изображений путем нажатия кнопки "Start Fusion".

После выполнения слияния появится экран (Рисунок 4) и информация "Fusion done" (слияние выполнено, Рисунок 1, 8).

1.4.6 Отображение ультразвуковых и МРТ изображений

Нажмите на "MRI Volume" для загрузки изображения МРТ перед слиянием или "U/S Volume" для загрузки ультразвуковых изображений до слияния.

1.5 Результат слияния изображений

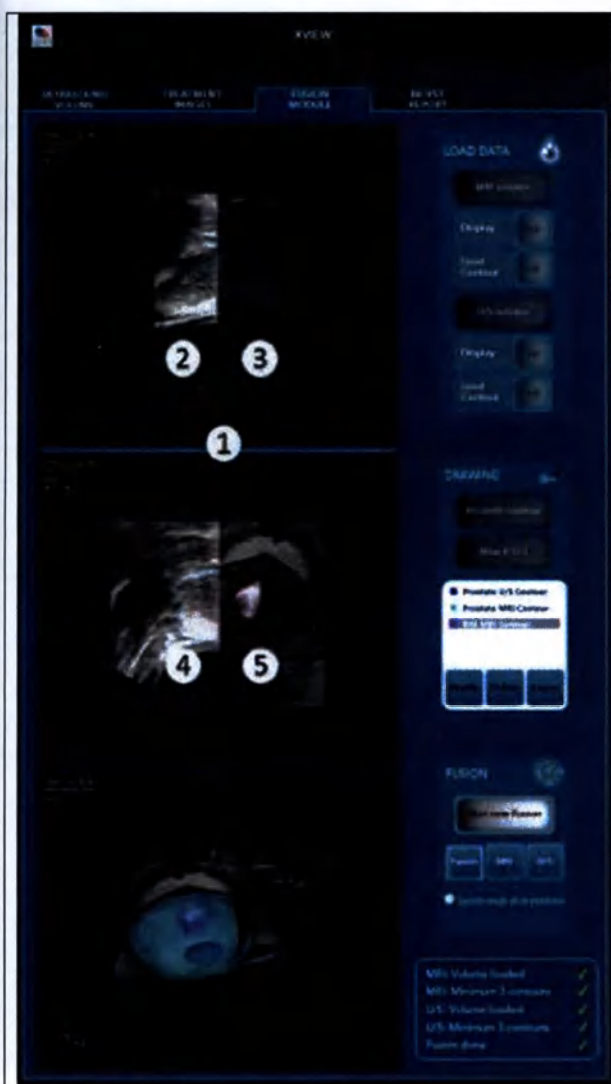


Рисунок 4: результаты слияния изображений

Сверху вниз: продольный, поперечный и 3-D срезы.

Изображения 2 и 3 являются продольными изображениями предстательной железы.

Изображение 2 накладывается на изображение 3: путем передвижения курсора влево, ультразвуковое изображение (на переднем плане) будет скрыто под изображением МРТ (на втором плане), которое становится видимым.

И наоборот, если курсор передвигается вправо.

Изображения 4 и 5 представляют собой поперечные изображения предстательной железы.

Кроме того, ползунок открывает ультразвуковое изображение или МРТ изображение.

Изображения:

	Ультразв. изображение	МРТ изображение
Прод. изобр.	<u>2</u>	<u>3</u>
Попереч. изобр.	<u>4</u>	<u>5</u>

На 3 срезах границы предстательной железы отмечены синим цветом, интересные области - розовым.

Используя курсор, пользователь 1 накладывает ультразвуковые изображения на МРТ изображения, измененные слиянием, и легче определяет области опухоли для лечения на ультразвуковых изображениях (путем сравнения их точка за точкой с изображениями МРТ).

Использование курсора, просмотр 2 продольного и поперечных изображений, а также 3-D изображения, могут помочь при проверке результатов слияния изображения и передаче интересующей области в программное обеспечение HIFU системы Focal One.

2. КОНТРАСТНАЯ УЛЬТРАСОНОГРАФИЯ

⓪ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Контрастная томография предназначена для обнаружения деваскуляризованных областей после HIFU.

Если необходимо использовать контрастную томографию, пользователь должен убедиться в том, что он обладает всеми необходимыми знаниями касательно введения контрастных веществ для использования ультразвукового сканера и для принятия решений после контрастной томографии.

Кроме того, пользователь должен убедиться, что пациент не имеет каких-либо противопоказаний относительно использования контрастного вещества (прочитайте инструкции по использованию продукта).

Поскольку излучение сфокусированного ультразвука требует, чтобы целевая область была свободная от воздушных пузырьков, необходимо соблюдать временной промежуток 200 минут между введением контрастного вещества и возможного завершения (возобновление удалений).

2.1 Основы

Если пациент не имеет никаких противопоказаний, в конце лечения врач будет выполнять контрастную ультразвуковую томографию, которая позволяет судить о размере деваскуляризованных областей.

Он примет решение, если решение завершено или если завершение (несколько дополнительных удалений) необходимо провести во время анестезии.

Контрастное вещество представляет собой суспензию, содержащую мелкие микропузырьки (намного меньше, чем эритроциты).

После введения они достаточно быстро оказываются в сосудах и тканях, особенно в предстательной железе (20-30 секунд после введения).

Затем ультразвук отражается этими микропузырьками: при выполнении ультразвукового сканирования мы можем легко отличить васкуляризованные области (наличие этих микропузырьков) от деваскуляризованных областей.

Деваскуляризованные области представляются в виде гипоехогенных областей.

2.2 Противопоказания

Уролог и анестезиолог должны ознакомиться с информационными руководствами в отношении контрастного вещества, в особенности с противопоказаниями и возможными побочными эффектами.

ЭДАП ТМС Франс С.А.С. не несет ответственности в отношении использования контрастного вещества.

Имеют противопоказания: пациенты с историей инфаркта миокарда или стенокардии, а также сердечными шунтами и т.д...

2.3 Техническая информация

Свяжитесь с ЭДАП ТМС Франс С.А.С., чтобы убедиться, что Ваша система оснащена опцией "Контрастная ультразвуковая томография (CEUS)".

2.4 Шаги CEUS

- Для доступа к меню "CEUS" выберите "Contrast-enhanced imaging" в конце лечения. См. Раздел 8. Окно сканирования отображается в начале лечения новой области, а режим контрастной томографии был автоматически активирован на ультразвуковом сканере.
- На мониторе отображаются два наложенных ультразвуковых изображения:

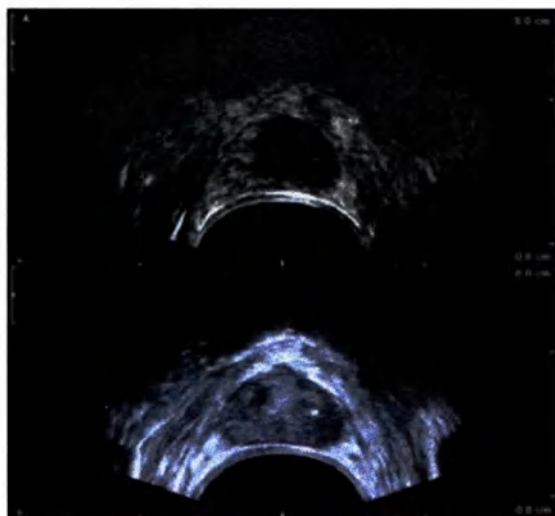


Рисунок 5: CEUS указывает на деваскуляризованную область

Сверху. Изображение CEUS распознается по наличию микропузырьков в тканях вокруг предстательной железы.

Снизу представлено классическое ультразвуковое изображение.

Эти 2 изображения синхронизируются.

- Информирование лица, ответственного за введение, о контрастном веществе для его подготовки (см. инструкции по использованию).

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перемешивайте контрастное вещество очень медленно (слишком сильное встряхивание может изменить эффект продукта). Расположите зонд по центру предстательной железы продольно и вращайте зонд таким образом, чтобы уретра была центром изображения и чтобы оранжевая пунктирная линия соответствовала прямой кишке.

- Перемещайте зонд в области шейки мочевого пузыря и определите эту область как "bladder neck" (шейка мочевого пузыря).
- Определите верхушку, но не предел верхушки, путем перемещения зонда вниз.
- Переместите датчик в центр предстательной железы.
- Для введения контрастного вещества обратитесь к ответственному за его введение.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Появление микропузырьков в предстательной железе происходит очень быстро (20-30 секунд), поэтому перед введением все должно быть готово. Второе введение контрастного вещества осуществлять запрещено.

- Как только в предстательной железе появятся микропузырьки: опустите зонд под верхушку и проверьте предел верхушки. Затем запустите получение изображений или сканирование.
- Результат получения изображений отображается в окне "Define the block to treat" (см. Раздел 8).
- Используя курсоры, врач может видеть на мониторе и анализировать записанное изображение, с помощью которого он может сделать вывод относительно размера деваскуляризованных областей (они отображаются черным цветом как на рисунке 5 в верхней части).

2.4.1 Окончание лечения

Если врач считает, что размер деваскуляризованной области является достаточным, следовательно, лечение завершается:

- нажмите на крестик в правом верхнем углу экрана.
- удалите комплект FocalPak в соответствии с описанием в Разделе 6.

2.4.2 Окончание лечения

Если врач считает, что деваскуляризованная область должна быть более значительной, он может продолжить лечение: определить пределы лечения ("A", "L" и "U") и областей поражения. См. Раздел 8 "Define the block to treat" и "Define the lesions".
Необходимо соблюдать временной промежуток 20 минут между введением контрастного вещества и возможным окончанием лечения (возобновлением удалений).

РАЗДЕЛ 10: ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ СИСТЕМЫ FOCAL ONE И ЗОНДА

1. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ	2
1.1 Предостережения и предупреждения	2
1.2 Основные инструкции	2
1.2.1 Очистка клавиатуры	2
1.2.2 Очистка мыши.....	2
1.2.3 Очистка сенсорного дисплея	3
2. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЭНДОРЕКТАЛЬНОГО ЗОНДА.....	3
2.1 Предостережения и предупреждения	3
2.2 Общие указания.....	4
2.3 Резюме по очистке/дезинфекции зонда системы Focal One.....	6
2.4 Предостережение при подготовке зонда системы Focal One (EDP 901 134).....	7

1. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Данная процедура должна применяться:

- в начале и конце каждой лечебной процедуры.
- во время транспортировки системы Focal One из одного лечебного учреждения в другое или в ЭДАП ТМС Франс С.А.С.

1.1 Предостережения и предупреждения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Выключите систему и отключите ее от розетки перед началом процедуры очистки или дезинфекции.

При транспортировке системы Focal One ответственностью стороны отправления и/или лечебного учреждения является удостоверение в том, что персонал, отвечающий за очистку и дезинфекцию, применяет процедуры, утвержденные лечебным учреждением, а также что все работы по обслуживанию и разборке являются надлежащими (перчатки, защитные очки и т.д.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

При очистке и/или дезинфекции системы Focal One для покрытия (система и мониторы) и подушки опоры для ног используются те же методы (используют те же продукты), что и рекомендуемые лечебным учреждением для очистки и дезинфекции кроватей пациентов.

Должны быть очищены только покрытия, стойки для мониторов, вращающаяся столешница и подушки. Не очищайте мониторы.

Проверьте, чтобы моющие и дезинфицирующие средства были совместимы с:

- полиэстером и сталью (конструкция)
- ПВХ (подушка)

Не используйте чистящие порошки, органические растворители или чистящие средства, такие как бензин, чистый спирт или пятновыводитель и т.д.

Если у Вас имеются сомнения относительно очистки или дезинфекции продукта, перед использованием обратитесь в ЭДАП ТМС Франс С.А.С. или к авторизованному представителю.

Следуйте процедурам, количеству и времени, рекомендуемым производителем продукта и лечебным учреждением.

Удостоверьтесь, что используемый продукт не может проникнуть внутрь системы Focal One или попасть в разъемы: это может оказать негативное воздействие на работу системы Focal One.

1.2 Основные инструкции

Очистите все компоненты, которые могут контактировать с пациентом перед и после каждой лечебной процедуры.

1.2.1 Очистка клавиатуры

Клавиатура может быть легко очищена и продезинфицирована с помощью стандартного очищающего раствора.

1.2.2 Очистка мыши

Мышь может быть очищена и продезинфицирована таким же образом, что и система.

1.2.3 Очистка сенсорного дисплея

Избегайте использования продуктов на спиртовой основе.
Желательно использовать салфетки из микроволокна.

2. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЭНДОРЕКТАЛЬНОГО ЗОНДА

2.1 Предостережения и предупреждения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед транспортировкой системы Focal One из одного лечебного учреждения в другое или в ЭДАП ТМС Франс С.А.С., устройства и принадлежности, а также зонды должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с процедурой, описанной в данном разделе. Процедура должна выполняться до и после каждой лечебной процедуры. ЭДАП ТМС Франс С.А.С. не несет никакой ответственности за применение процедур по очистке и дезинфекции, так как осуществление и выбор очистки остаются ответственностью конечного пользователя или отвечающей за очистку и дезинфекцию сервисной службы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Любой зонд, который использовался для лечения, должен рассматриваться "загрязненным".

Ответственностью будущего пользователя Focal One в лечебном учреждении (поставка) или конечного (отправка) является удостоверение в том, что персонал, отвечающий за очистку и дезинфекцию, применяет процедуры, утвержденные лечебным учреждением, а также, что все работы по обслуживанию и разборке являются надлежащими (перчатки, защитные очки и т.д.).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Неправильная очистка и/или дезинфекция эндоректального зонда могут вызвать перекрестное загрязнение, а также вызвать заражение пациента и/или пользователей.

Эндоректальный зонд, а в особенности датчики для выполнения удаления (черная часть насадки) и визуализационные датчики, являются очень хрупкими. Они требуют осторожного обращения:

- как только лечение закончено, установите протектор зонда с датчиком (см. информационный лист [EDP 901 134], поставляемый вместе с зондом).
- не следует оставлять зонд не очищенным. Необходимо очищать его как можно скорее.
- не поднимайте, не снимайте зонд с его опоры, не пытайтесь тянуть зонд коннекторами или электрическими кабелями: это может оказать негативное воздействие на герметичность зонда.
- не ударяйте зонд.
- не бросайте зонд на пол.
- не воздействуйте давлением (сжатый воздух, палец и т.д.) на излучатели для выполнения удаления (черная часть насадки).
- не трите эти датчики во время очистки.
- любое повреждение датчиков ставит под угрозу функционирование зонда.
- не вводите какие-либо материалы в циркуляционные трубы с жидкостью Ablasonic.
- если воздух или жидкости попадают в поток жидкости Ablasonic, не применяйте воздействие давлением. Используется 10 куб.см. шприц.
- коннекторы не должны быть погружены в дезинфицирующую жидкость. Если коннектор был погружен в жидкость, следует обратиться к ЭДАП ТМС Франс С.А.С. и прекратить лечение.

- дезинфекция представляет собой исключительно химическую и холодную дезинфекцию. Не дезинфицируйте зонд с помощью пара (автоклав).
- не превышайте рекомендуемое поставщиком время выдержки дезинфицирующих средств.
- используйте дозы, рекомендуемые поставщиком дезинфицирующих средств.
- помимо протектора зонда, который может быть снят для визуального осмотра, ни одна часть не должна быть снята (или собрана заново). Инструменты не требуются.
- никакие компоненты не нуждаются в смазке.
- имеются только 2 отверстия или канала. Эти каналы являются линейными без риска застоя примеси.
- ни одна часть не находится в движении. Таким образом, после дезинфекции не должны выполняться механические испытания.
- после выполнения дезинфекции храните зонд в месте, где он будет защищен от ударов и падений.
- ограничений на количество процедур дезинфекции нет.

Проверьте, что все чистящие и дезинфицирующие средства совместимы со следующими материалами, содержащимися в эндоректальном зонде:

- металл (нержавеющая сталь).
- эпоксидная смола.
- полиуретан.
- полиамид.

Не используйте растворители или неорганическую кислоту. Кроме того, избегайте сильные окисляющие дезинфицирующие вещества, такие как гипохлорит натрия (NaOCl).

Если у Вас имеются сомнения относительно очистки или дезинфекции продукта, перед использованием обратитесь в ЭДАП ТМС Франс С.А.С.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Эндоректальный зонд поставляется нестерильным.

Перед проведением и после каждой лечебной процедуры зонд должен очищаться и дезинфицироваться.

2.2 Общие указания

Дезинфекция представляет собой химическую и холодную дезинфекцию. Обычно используются дезинфицирующие средства с активным химическим веществом, такие как перуксусная кислота, глутаральдегид и т.д.

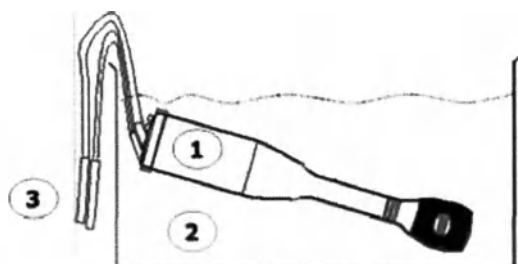
Эндоректальный зонд, **за исключением коннекторов**, должен быть полностью погружен в дезинфицирующий раствор.

Во время всех работ по обслуживанию, а также во время очистки/дезинфекции, снимите протектор зонда.

Процедуры очистки и дезинфекции зонда системы Focal One сопоставимы с проверенными и используемыми процедурами для **очистки и дезинфекции погружных чувствительных уретроскопов**.

Приготовление, используемые количества, использование, время выдержки и срок годности ванн для замочки, а также утилизация используемых продуктов, должны соответствовать руководством, которые предоставляются производителем и лечебным учреждением.

Во время различных этапов очистки/дезинфекции заполните каждый охлаждающий канал чистящим раствором, затем промойте и высушите. Используйте только шприц (не используйте сжатый воздух).



1. Эндоректальный зонд.
2. Дезинфицирующая жидкость.
3. Коннекторы

Рисунок 1: дезинфекция эндоректального зонда

Высушите зонд. Используйте мягкую ткань. Избегайте трения датчика.

⊘ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

После очистки (описывается выше) и перед использованием эндоректального зонда проверьте целостность эндоректального зонда и датчиков: датчики должны быть целостными, их поверхность должна быть гладкой, без следов воздействия, без пузырьков и т.д... Убедитесь в том, что на коннекторы не попали дезинфицирующие жидкости.

При обнаружении проблемы эндоректальный зонд не должен использоваться. Обратитесь в ЭДАП ТМС Франс С.А.С. Лечение следует приостановить.

Эндоректальный зонд должен храниться при температуре от +4°C до +50°C в его оригинальном футляре с установленным протектором и правильно упакованными кабелями (см. Раздел 6). Таким образом, он не повреждается.

НАПОМИНАНИЕ:

Зонд должен возвращаться производителю для проверки и калибровки каждые шесть месяцев.

2.3 Резюме по очистке/дезинфекции зонда системы Focal One

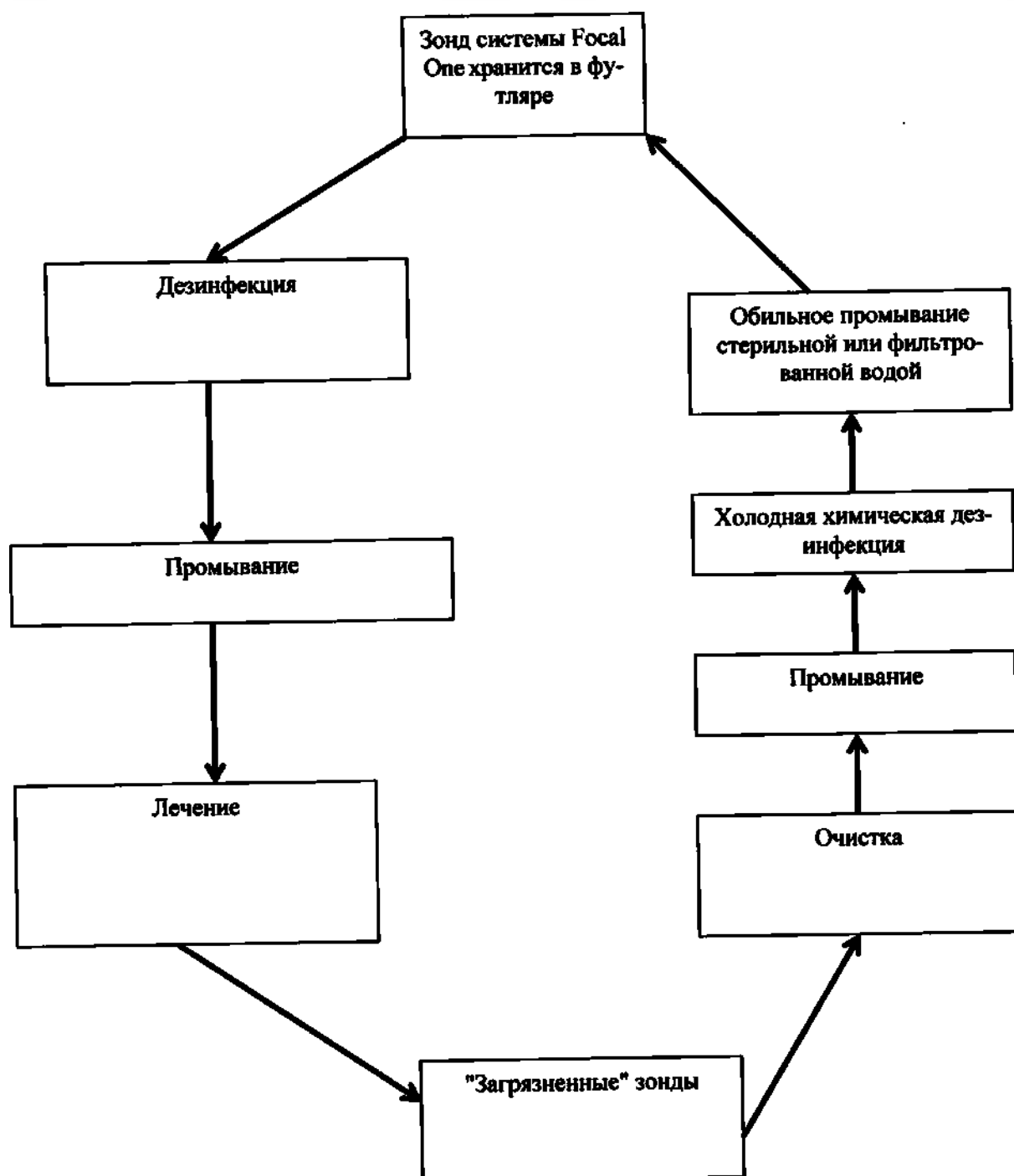
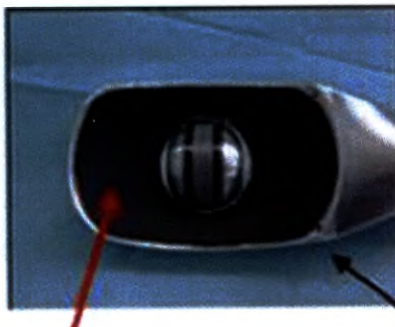


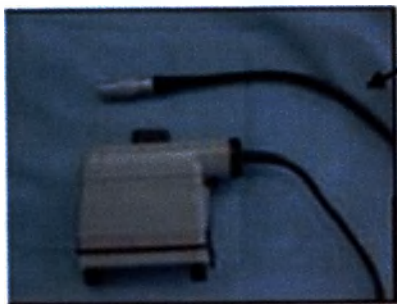
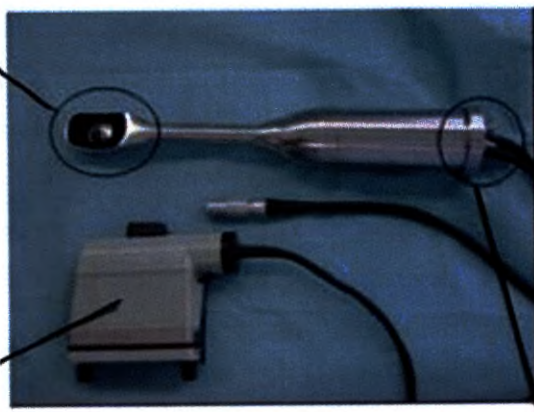
Рисунок 2: процедура дезинфекции зонда

2.4 Предостережение при подготовке зонда системы Focal One (EDP 901 134)

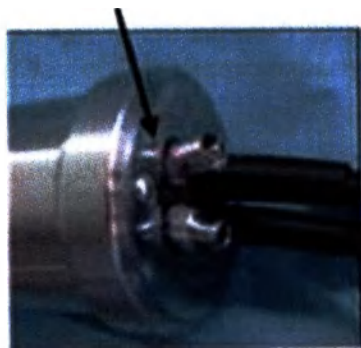


**Никогда не воздействуйте
давлением на насадку**
(этот компонент высушивается
на воздухе)

Датчик зонда очень
хрупкий



**Никогда не по-
гружайте** в жид-
кость электриче-
ские коннекторы



Промойте стерильной водой и
высушите охлаждающие труб-
ки шприцом

Рисунок 3: предостережения при использовании зонда

РАЗДЕЛ 11: ГАРАНТИЯ, СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

1. ГАРАНТИЯ.....	3
2. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....	4
2.1 Важные предостережения и информация	4
2.2 Уровень ошибки	4
2.3 Этап лечения	5
2.4 Код ошибки	5
3. СПИСОК КОДОВ И СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКАХ.....	6
4. АНАЛИЗ НЕКОТОРЫХ СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКАХ.....	10
4.1 Ошибка 1102 "слишком высокая температура зонда"	10
4.2 Ошибка 1202 "Пациент двигается"	10
4.3 Ошибка 1302/1303 "Измерение стенки прямой кишки"	10
4.4 Ошибка 1450 "На клавиатуре держателя зонда нажата кнопка"	11
4.5 Ошибка 1601 "Проблема связи с ультразвуком"	11
4.6 Ошибка 1604 "Невозможно разблокировать ультразвуковой зонд"	12
4.7 Ошибка 1604 "Невозможно разблокировать ультразвуковой зонд"	12
4.8 Ошибка 1901 "Неверный код FocalPal"	12
4.9 Ошибка 1902 "Данный код FocalPak уже используется"	12
4.10 Ошибка 1903 "Превышено время использования комплекта FocalPak"	12
4.11 Ошибка 1904 "В доступе отказано. Неверный пароль для лечебного учреждения"	12
4.12 "Сбой инициализации"	12
4.13 Ошибка 5003 "Нет подачи 24 В: проверьте, что кнопка аварийной остановки разблокирована"	13
4.14 Другие ошибки	13
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ (без появления сообщения об ошибке).....	14
5.1 Система Focal One не включается	14
5.2 Один из сенсорных мониторов черного цвета	14
5.3 Не работает компьютерная мышь	14
5.4 В случае сбоя питания устройства или ненормального отключения	14
5.5 Нажатие кнопки аварийной остановки.....	15
5.6 Ультразвуковое изображения слишком светлое или слишком темное.....	15
5.7 Ненормальный шум в насосе	15
5.8 Баллон не прилипает к прямой кишке	15
5.9 Ошибка при определении положения стенки прямой кишки.....	15

6. ДЛЯ.....	16
6.1 Печать протокола операции.....	16

1. ГАРАНТИЯ

Система Focal One поставляется с гарантией. Для ознакомления с условиями данной гарантии, пожалуйста, обратитесь к договору купли-продажи.

Вне гарантийного срока система должна регулярно проверяться и обслуживаться квалифицированным персоналом.

Отдел обслуживания клиентов ЭДАП ТМС Франс С.А.С. предлагает различные виды контрактов на техническое обслуживание для проведения этих проверок.

Если вы еще не подписали договор на обслуживание, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов ЭДАП ТМС Франс С.А.С.

На всем протяжении срока службы производитель гарантирует сохранение свойств и характеристик изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

ЭДАП ТМС Франс С.А.С. не несет ответственности за безопасность использования, надежность и неправильное функционирование системы Focal One при следующих обстоятельствах:

- установка, обновление, дополнения, корректировки, изменения, профилактическое и корректирующее обслуживание не проводились лицами, уполномоченными ЭДАП ТМС Франс С.А.С.
- помещение, в котором установлено оборудование, не соответствует электротехническим спецификациям и руководствам.
- система не используется в соответствии с руководствами и рекомендациями, описанными в руководстве по эксплуатации или предоставляемыми квалифицированным персоналом.
- Компоненты или принадлежности ЭДАП ТМС Франс С.А.С. были заменены компонентами или принадлежностями, не подходящими или не утвержденными ЭДАП ТМС Франс С.А.С.

ВАЖНО:

Любое техническое вмешательство в отношении медицинского изделия, кроме утвержденного ЭДАП ТМС Франс С.А.С., может привести к частичному или полному приостановлению действия гарантии.

Эндоуретальный зонд не будет заменен по гарантии при следующих условиях:

- зонд не был своевременно возвращен в отдел обслуживания клиентов ЭДАП ТМС Франс С.А.С. (каждые 6 месяцев) для проверки и калибровки.
- зонд был поврежден ударами или неправильным обращением или в результате несоблюдения инструкций в руководстве по эксплуатации.

2. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

2.1 Важные предостережения и информация

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

В случае, если система Focal One указывает на постоянные или неопознанные проблемы, не пытайтесь извлечь один из компонентов системы для его изучения. Запишите проблему в письменном виде и обратитесь к представителю.

ВАЖНО:

Извлечение компонента для изучения может быть выполнено только квалифицированным техническим персоналом. Невыполнение этого требования приведет к аннулированию гарантии.

Если лечение должно быть прервано или начато повторно, **необходимо извлечь** зонд во время центрирования моторов.

Не продолжайте проведение лечебной процедуры, если Вам непонятно отображаемое сообщение об ошибке. Обратитесь к своему представителю или отделу по обслуживанию клиентов ЭДАП ТМС Франс С.А.С. для получения технической поддержки.

Программное обеспечение отображает окно с подробной информацией всякий раз при обнаружении ошибки.

Код ошибки содержит в себе три элемента информации. В него входят 6 цифр (например, 2.5.1202):

2.2 Уровень ошибки

Первая из шести цифр указывает на предупреждение или уровень важности.

Существуют 3 уровня важности:

- Уровень 1: данный уровень соответствует информации пользователя и указывает на случай, который можно разрешить без затруднений.

Отображается иконка сигнала уровня 1:



Рисунок 1: сигнал уровня 1

- Уровень 2: не блокирующий сигнал.

Возможные действия:

- функция "Retry" (повторить): после устранения дефекта лечение может быть продолжено.
- "Continue" (продолжить) или "Ignore" (пропустить): данная функция позволяет продолжить проведение текущей процедуры (при определенных условиях).
- "Cancel" (отменить) или "Restart" (начать заново): для отмены текущей процедуры.

Отображается с номером ошибки и иконкой сигнала уровня 2:



Рисунок 2: сигнал уровня 2

- Уровень 3: блокирующий сигнал. Отсутствие возможности продолжения лечения, единственный вариант - остановить проведение процедуры. Отображается с номером ошибки и иконкой сигнала уровня 3:



Рисунок 3: сигнал уровня 3

2.3 Этап лечения

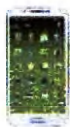
Второй номер указывает, на каком этапе лечения произошла ошибка (инициализация, локализация, удаление и т.д.). Данная информация является полезной для технической поддержки.

2.4 Код ошибки

Последние 4 номера и формулировку сообщения следует сообщить в отдел обслуживания клиентов ЭДАП ТМС Франс С.А.С. при обращении в службу технической поддержки.

3. СПИСОК КОДОВ И СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКАХ

В данной таблице:



- изображение означает обратиться в отдел обслуживания клиентов ЭДАП ТМС Франс С.А.С. или к авторизованному представителю в Вашей стране.
- "См. § 4" на сером фоне означает "см. подробную информацию в следующем параграфе".

Сигнал	Сообщение об ошибке	Действие
1001	Слишком высокая мощность. Разница больше, чем 16 Вт для требуемой мощности.	
1002	Слишком низкая мощность. Разница больше, чем 16 Вт для требуемой мощности.	
1003	Активная мощность < 90% от требуемой мощности.	
1004	Активная мощность > 110% требуемой мощности.	
1005	Мощность отраженного сигнала больше, чем 10% прямой мощности.	
1006	Как минимум 4 из 16каналов в состоянии ошибки (разница > 20%)	
1007	Сигнал перегрева генератора мощности.	
1008	Фаза сигнала больше допустимого значения для требуемой фазы.	
1009	Сбой инициализации связи с генератором.	
1010	Нет приема для остановки команды траектории.	
1011	Невозможно соединиться с усилителем.	
1012	Ошибка в статусе целостности усилителя.	
1013	Внутренняя ошибка усилителя.	
1014	Слишком низкая мощность. Разница больше, чем 1,6 Вт для слабой требуемой мощности.	
1015	Слишком высокая мощность. Разница больше, чем 1,6 Вт для слабой требуемой мощности.	
1101	Слишком низкая температура зонда.	См. § 4.1
1102	Слишком высокая температура зонда.	
1103	Слишком низкая температура модуля охлаждения < 2°C	
1104	Слишком высокая температура модуля охлаждения > 10°C	
1105	Нет соединения с картой модуля охлаждения	
1106	Ошибка целостности карты модуля охлаждения	
1107	Ошибка в статусе модуля охлаждения	
1108	Модуль охлаждения не может соединиться с зондом.	

Сигнал	Сообщение об ошибке	Действие
1201	3D положение руки отличается от сохраненного положения (+/- 1 мм): проблема с тормозами на поддержке зонда: xx	
1202	Обнаружено движение пациента	См. § 4.2
1301	Стенка прямой кишки не определена	
1302	Различие между измеренным расстоянием стенки прямой кишки - зонда и расстояние, зарегистрированное во время локализации > максимального различия перед коррекцией.	См. § 4.3
1303	Различие между измеренным расстоянием стенки прямой кишки - зонда и расстояние, зарегистрированное во время локализации > максимального различия после коррекции.	См. § 4.3
1401	Нет соединения с платой мотора	
1402	Ошибка целостности платы мотора	
1403	Ошибка в статусе (установленная или нет) одного из моторов	
14x0 (x=1.2.3 или 4)	Тайм-аут связи с одним из моторов (x: номер мотора в ошибке).	
14x1 (x=1.2.3 или 4)	Запрошенное положение вне пределов (x: номер мотора в ошибке).	
14x2 (x=1.2.3 или 4)	Время движения превышает планируемое время движения (x: номер мотора в ошибке).	
14x3 (x=1.2.3 или 4)	Целевое положение датчика мотора превышает предел (x: номер мотора в ошибке).	
14x4 (x=1.2.3 или 4)	Различие в положении датчика/контрольной позиции > установленного порогового значения для текущей оси (x: номер мотора в ошибке).	
14x5 (x=1.2.3 или 4)	В команде "остановка двигателя" возвращается статус "в движении" (x: номер мотора в ошибке).	
14x6 (x=1.2.3 или 4)	Положение датчика > целевого положения во время движения (x: номер мотора в ошибке).	
14x7 (x=1.2.3 или 4)	Ошибка центрирования в одном из моторов (x: номер мотора в ошибке).	
14x8 (x=1.2.3 или 4)	Ошибка счета импульсов в моторе (x: номер мотора в ошибке).	
14x9(x=1.2.3 или 4)	В моторе не обнаружено движение (x: номер мотора в ошибке).	
1450	На клавиатуре держателя зонда нажата кнопка.	См. § 4.4

Сигнал	Сообщение об ошибке	Действие
1451	Сбой при инициализации одного из моторов во время этапа инициализации.	
1452	Нет подачи 24В на плату мотора	
1501	Ошибка целостности зонда (данные или программа)	
1502	Нет соединения с платой зонда.	
1508	Зонд не был полностью откалиброван по мощности.	
1601	Проблема связи с ультразвуком.	См. § 4.5
1602	Проблема при инициировании программного обеспечения ультразвука.	
1603	Плохое программное обеспечение ультразвука CRC.	
1604	Невозможно перевести зонд в рабочий режим.	См. § 4.6
1605	Невозможно получить ультразвуковую шкалу.	
1606	Невозможно изменить направление ультразвукового изображения на правильное направление.	
1607	Ультразвуковой зонд не подключен.	См. § 4.7
1608	Ультразвук выключен.	
1701	Проблема с инициализацией ультразвукового видеосигнала	
1702	Проблема с получением ультразвукового видеосигнала.	
1801	Невозможно сохранить информацию.	
1802	Невозможно открыть файл.	
1803	Ошибка записи файла в базу данных пациентов.	
1804	Ошибка в чтении файла пациента. Невозможно восстановить файл из резервной копии.	
1805	Ошибка целостности критического файла.	
1806	Ошибка целостности файла FocalPak.	
1807	Ошибка записи файла FocalPak.	
1808	Невозможно открыть технические данные.	
1809	Проблема при сохранении технических данных.	
1810	Проблема при сохранении резервной копии технических данных.	
1811	Невозможно создать директорию лечебного учреждения.	
1812	Невозможно открыть файл FocalPak.	

Сигнал	Сообщение об ошибке	Действие
1901	Неверный код FocalPak.	См. § 4.7
1902	Данный код FocalPak уже используется.	См. § 4.7
1903	Превышено время использования комплекта FocalPak.	См. § 4.7
1904	Неверный код для выбранного лечебного учреждения.	См. § 4.7
5001	Нет соединения с платой МЕР.	
5002	Ошибка целостности платы МЕР (программа CRC, CRC EEPROM электронно-перепрограммируемое ПЗУ, схема безопасности, мощность, процессора, схема безопасности 2).	
5003	Нет подачи 24 В: проверьте, что кнопка аварийной остановки разблокирована.	См. § 4.7

4. АНАЛИЗ НЕКОТОРЫХ СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКАХ

В данном параграфе содержится краткий анализ наиболее распространенных сообщений об ошибках, причинах, которые могли вызвать ошибку, а также советы для решения этой проблемы.

Тем не менее, при наличии сомнений целесообразно обратиться в ЭДАП ТМС Франс С.А.С.

Кроме того, желательно отменить лечение, если проблема не решена.

См. § 5.5.

4.1 Ошибка 1102 "слишком высокая температура зонда".

Температура зонда отображается в правом нижнем углу во время этапа удаления.

Желательно проверять температуру баллона (зонда) в течение всего лечения.

Температура должна быть между 15 и 25 °C.

Слишком высокая температура зонда может быть связана с проблемой циркуляции жидкости Ablasonic.

Удостоверьтесь, что:

- насос работает (с трубками и без них).
- FocalPak правильно установлен на крышке насоса.
- Трубки не зажимаются.
- Нет утечки жидкости Ablasonic.

4.2 Ошибка 1202 "Пациент двигается"

Возможные причины ошибки:

- пациент двигался: в некоторых случаях целесообразно прекратить лечение и провести новую локализацию.
- отражатель на бедре пациента неправильно направлен или накрыт (ткань и т.д.).

4.3 Ошибка 1302/1303 "Измерение стенки прямой кишки"

Во время этапа лечения расстояние между зондом и стенкой прямой кишки измеряется перед каждым отдельным удалением.

Это делается для того, чтобы удостовериться в том, что зонд правильно расположен относительно стенки прямой кишки и, таким образом, в прямой кишке не будет никаких областей поражений.

Это значение 1 в Рисунке 4 сравнивается с рассчитанным расстоянием на этапе локализации.

Если различие (в абсолютном значении) между двумя измерениями составляет:

- < 1 мм - удаление выполняется.
- > 4 мм - срабатывает ошибка 1302.
- > 1 мм, но < 4 мм - выполняется автоматическое изменение. Если после автоматического изменения, различие составляет более 1 мм - срабатывает ошибка 1303.



Рисунок 4: измерение положения стенки прямой кишки

Информация об этом сообщении об ошибке.

- если $1 < 2$: зонд расположен слишком близко с стенке прямой кишки.
- если $1 > 3$: зонд расположен слишком далеко от стенки прямой кишки.

Три возможных варианта:

- "Retry" (повторить): положение зонда проверяется еще раз. Если ошибка устранена, то будет выполняться удаление. Если ошибка не устранена - данное сообщение отобразится еще раз.
- "Move on" (продолжить): текущая область поражения не будет обрабатываться, программа перейдет к следующей области.
- "Cancel" (отменить): завершить данный этап лечения.

а) Возможные причины ошибки:

- движение пациента.
- ультразвуковое изображение является слишком светлым или слишком темным. Пересмотрите параметры ультразвука.
- наличие постороннего предмета в баллоне.
- наличие разрыва в баллоне.
- прямая кишка недостаточно хорошо "очищена".
- баллон плохо прилегает к прямой кишке.
- и т.д.

б) Варианты действий:

- удостоверьтесь, что не имеется посторонних предметов, нет беловатых областей внутри баллона, которые могли повлиять на считывание положения прямой кишки.
- если разница между 2 значениями небольшая, то нажмите "Retry" (повторить). Если сообщение повторяется, нажмите еще раз или даже в третий раз. В противном случае нажмите "Continue" (продолжить).
- в зависимости от значений 1 , 2 и 3 определите, слишком близко или слишком далеко находится датчик от стенки прямой кишки, а также относительную величину различия.
- если ошибка произошла в результате движения пациента, целесообразно прекратить лечение и провести новую локализацию.

4.4 Ошибка 1450 "На клавиатуре держателя зонда нажата кнопка"

Эта ошибка срабатывает при запуске системы в случае, когда на клавиатуре держателя зонда нажата кнопка. Проверьте, что может давить на кнопку, исправьте проблему и повторите.

4.5 Ошибка 1601 "Проблема связи с ультразвуком"

Данная ошибка возникает в основном на этапе инициализации.

Данная ошибка возникает, если ультразвук выключен.

На стороне устройства между двумя коннекторами зонда имеется зеленая кнопка питания ультразвука. Когда питание подается, кнопка горит. Она автоматически активируется программным обеспечением и обычно включена.

Если ошибка появляется при включенной зеленой кнопке, обратитесь в ЭДАП ТМС Франс С.А.С.

4.6 Ошибка 1604 "Невозможно разблокировать ультразвуковой зонд"

Убедитесь, что ультразвуковой зонд правильно подсоединен.

После подсоединения ультразвуковой зонд должен быть заблокирован (болт по часовой стрелке): при правильном расположении зонда слышен необычный шум; Переподключите зонд и попробуйте еще раз.

4.7 Ошибка 1604 "Невозможно разблокировать ультразвуковой зонд"

См. 4.7

4.8 Ошибка 1901 "Неверный код FocalPal"

- Код FocalPak не введен.
- Убедитесь в том, что введенный код FocalPak соответствует указанному на этикетке FocalPak.
- Убедитесь, что серийный номер системы Focal One соответствует номеру под кодом на этикетке FocalPak.

4.9 Ошибка 1902 "Данный код FocalPak уже используется"

Введенный код уже используется для другого пациента.

- Убедитесь в том, что введенный код FocalPak соответствует коду на этикетке последнего используемого комплекта FocalPak и повторите еще раз.

4.10 Ошибка 1903 "Превышено время использования комплекта FocalPak"

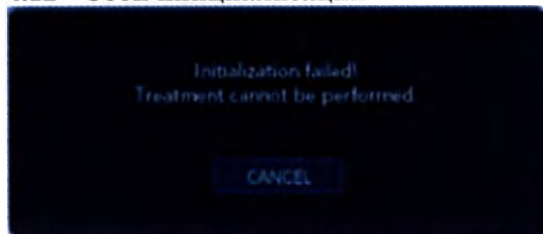
После подтверждения введения зонда комплект FocalPak должен использоваться в течение 5 часов.

После окончания этого периода появится ошибка 1903.

4.11 Ошибка 1904 "В доступе отказано. Неверный пароль для лечебного учреждения"

- Убедитесь, что введен правильный пароль.
- Обратите внимание на кнопку SHIFT: светодиод не должен гореть.

4.12 "Сбой инициализации"



Если во время этапа инициализации отображаются сообщения об ошибках (например, 1011 или 1601) и была нажата кнопка "Cancel" (отменить), то данное сообщение об ошибке может быть отображено в конце инициализации. Нажмите "Cancel" для исправления ошибки и повторите инициализацию.

4.13 Ошибка 5003 "Нет подачи 24 В: проверьте, что кнопка аварийной остановки разблокирована"

Данная ошибка появляется, если кнопка аварийной остановки (рядом с кнопкой включения системы) нажата.

Если данная ошибка срабатывает при запуске системы, это также означает, что кнопка аварийной остановки в нажата. Поверните кнопку по часовой стрелке. Когда кнопка аварийной остановки разблокируется, попробуйте еще раз.

Если кнопка была случайно нажата во время проведения лечебной процедуры, необходимо прекратить лечение и сделать перезапуск (некоторые компоненты должны быть повторно настроены программой).

4.14 Другие ошибки

При возникновении других ошибок обратитесь в ЭДАП ТМС Франс С.А.С.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ (без появления сообщения об ошибке)

5.1 Система Focal One не включается

Убедитесь, что горит синий индикатор 220 В. Если индикатор горит, обратитесь в ЭДАП ТМС Франс С.А.С.

Если индикатор не горит:

- убедитесь, что розетка подключена.
- убедитесь, что вилка на системе подключена.
- подключите вилку в другую розетку;
- позвоните в техническую поддержку лечебного учреждения для проверки автоматических выключателей сверху системы.

5.2 Один из сенсорных мониторов не работает

При запуске системы каждый дисплей в течение нескольких секунд показывает сообщение "Нет входного изображения".

Примечание: основной монитор отображает меню при включении системы, в то время как вспомогательный монитор отобразит меню после окончания первого получения изображений или сканирования.

Если монитор не горит, проверьте, что:

- система включена.
- кнопку On/Off на мониторе.

5.3 Не работает компьютерная мышь

Убедитесь, что мышь правильно подключена.

Если мышь беспроводная, возможно, что переключатель On/Off на нижней стороне мыши не был установлен в положение ON.

С другой стороны, переключатель мог быть оставлен в положении ON, что привело к разряду батареи.

Подключите другую мышь.

Если ни одно решение не работает, пользователь может использовать сенсорные клавиши на мониторе.

5.4 В случае сбоя питания системы или отключения

Для изображений, полученных во время локализации и режима удаления, регулярно создаются резервные копии.

Это также относится к различным техническим данным, мощности удаления, значениям температуры и т.д.

В случае сбоя питания системы (или отключения), врач может иметь доступ к этим резервным копиям.

После сбоя питания, а также **ТОГДА И ТОЛЬКО ТОГДА ВРАЧ МОЖЕТ БЫТЬ УВЕРЕН, ЧТО ОН МОЖЕТ ВОЗОБНОВИТЬ ПРЕРВАННОЕ ЛЕЧЕНИЕ В ПОЛНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ** (путем обращения в ЭДАП ТМС Франс С.А.С., например), пользователь может использовать меню в программе системы Focal One, которое позволяет ему начать лечение заново и определить положение зонда в момент отключения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Пользователь должен принять все меры предосторожности и меры безопасности, чтобы избежать перекрытия уже обработанных областей поражения и срезов.

5.5 Нажатие кнопки аварийной остановки

Если кнопка аварийной остановки была нажата по ошибке, многие компоненты выключаются, поэтому необходимо повторить проведение инициализации.

Для этого необходимо:

- разблокировать кнопку аварийной остановки путем ее поворота по часовой стрелке.
- на мониторе появятся много сообщений об ошибке. В качестве меры предосторожности желательно каждый раз нажимать кнопку "Cancel" (отмена).
- когда программа возвращается в исходное меню, крайне важно, чтобы система Focal One была выключена и перезапущена, так как во время инициализации некоторые компоненты должны быть перепрограммированы. Извлеките зонд до центрирования мотора.

5.6 Ультразвуковые изображения слишком светлые или слишком темные

См. Раздел 10 данного руководства.

5.7 Ненормальный шум насоса

Если в насосе слышится посторонний шум, и присутствуют пузырьки в жидкости Ablasonic, текущей из теплообменника в зонд, возможно, что выход жидкости Ablasonic из зонда блокируется из-за чрезмерного вертикального перемещения зонда: возврат жидкости Ablasonic может быть заблокирован прямой кишкой пациента.

Скорректируйте положение зонда: вертикально опустите зонд.

5.8 Баллон не прилегает к прямой кишке

Это может быть связано с избытком геля или наличием воздуха. В таких условиях не следует **выполнять удаление**.

Если зонд можно переместить вручную, попробуйте устранить нарушение. Если нет, то целесообразно извлечь зонд. Затем, по возможности, осмотрите пациента.

5.9 Ошибка при определении положения стенки прямой кишки

См. § 4.5.

6. ДЛЯ...

ies6.1 Печать протокола операции

Если Ваша система Focal One не оснащена принтером, скопируйте отчет на накопитель USB, затем подключите его к компьютеру с принтером.



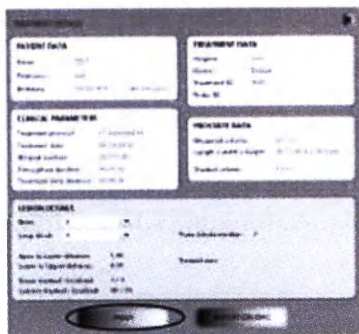
Выберите "REVIEW TREATMENT"

Name	Num	Treatment Date	State
TEST6	8	25/06/2013	
TEST6	7	25/06/2013	
TEST6	6	25/06/2013	
TEST	5	24/06/2013	

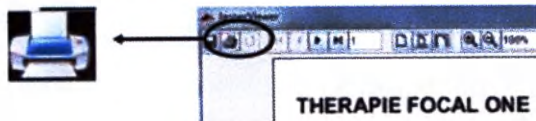
Выберите отчет для печати.



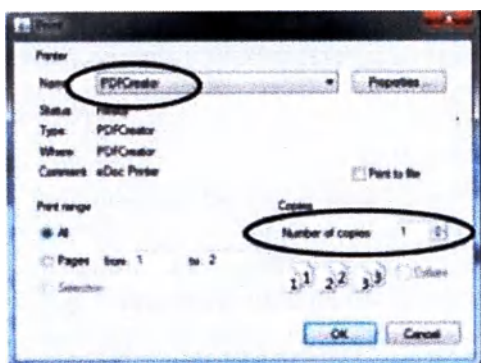
Выберите "MOTE INFORMATION"



Затем "PREVIEW/PRINT"

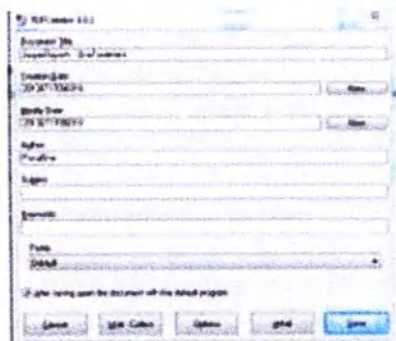


Нажмите на значок принтера.



Название принтера должно быть
PDF Creator

Введите 1 в поле "Number of copies"
(количество копий).



Выберите "Save" (сохранить).

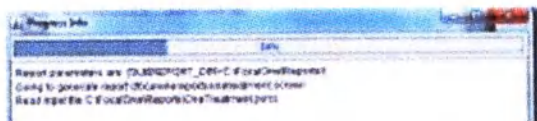


Выберите накопитель USB 1.

Введите имя пациента или другое название 2.

Файл: PDF 2.

Один раз нажмите на кнопку "Save".



Появится следующее окно.

Резервное копирование на накопитель USB завершено.

Закройте все открытые окна.

Подсоедините накопитель USB к компьютеру, оснащённому принтером и выполните печать.

РАЗДЕЛ 12: ТРАНСПОРТИРОВКА И ПЕРЕДВИЖЕНИЕ СИСТЕМЫ FOCAL ONE

Рекомендации при передвижении системы Focal One.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Данные действия должны выполняться только техническим специалистом или медицинским работником, обученным в ЭДАП ТМС Франс С.А.С.

1. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ И ЗОНДА(ОВ) ПЕРЕД ТРАНСПОРТИРОВКОЙ.....	2
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ FOCAL ONE.....	3
2.1 Размеры при транспортировке системы Focal One.....	3
2.2 Нагрузка во время лечения.....	3
2.3 Технические характеристики	4
3. ТРАНСПОРТИРОВКА СИСТЕМЫ FOCAL ONE.....	7
3.1 Подготовка системы Focal One к транспортировке.....	7
3.2 Рекомендации в отношении грузовика	7
3.3 Подготовка системы Focal One к транспортировке.....	8
4. ПЕРЕДВИЖЕНИЕ СИСТЕМЫ FOCAL ONE.....	9
4.1 Наклейка на системе	9
4.2 Требуемое количество человек	9
4.2.1 Пол является горизонтальным или наклон $< 2^{\circ}$	9
4.2.2 Наклон пола между 5° и 10°	9
4.2.3 Наклон пола $> 10^{\circ}$	9
5. УПАКОВКА СИСТЕМЫ FOCAL ONE.....	1

1. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ системы И ЗОНДА(ОВ) ПЕРЕД ТРАНСПОРТИРОВКОЙ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед любой транспортировкой устройства из одного лечебного учреждения в другое или в ЭДАП ТМС Франс С.А.С., медицинское изделие, его принадлежности, а также зонды, должны быть очищены и дезинфицированы в соответствии с процедурой, описанной в разделе 10 данного руководства.

Это также относится к доставке системы Focal One в лечебное учреждение.

ЭДАП ТМС Франс С.А.С. не несет ответственности за применение процедур очистки и дезинфекции, а также осуществление и выбор процессов или применяемое лечение, что остается ответственностью предыдущего пользователя (в случае отправки из лечебного учреждения), конечного пользователя (в случае получения) или сервисной службы, ответственной за очистку и дезинфекцию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Ответственностью лечебного учреждения, будущего пользователя системы Focal One (поставка) или конечного пользователя (отправка) является удостоверение в том, что персонал, отвечающий за очистку и дезинфекцию, применяет процедуры, утвержденные лечебным учреждением, а также что все работы по обслуживанию и разборке являются надлежащими (перчатки, защитные очки и т.д.).

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ FOCAL ONE

2.1 Размеры при транспортировке системы Focal One

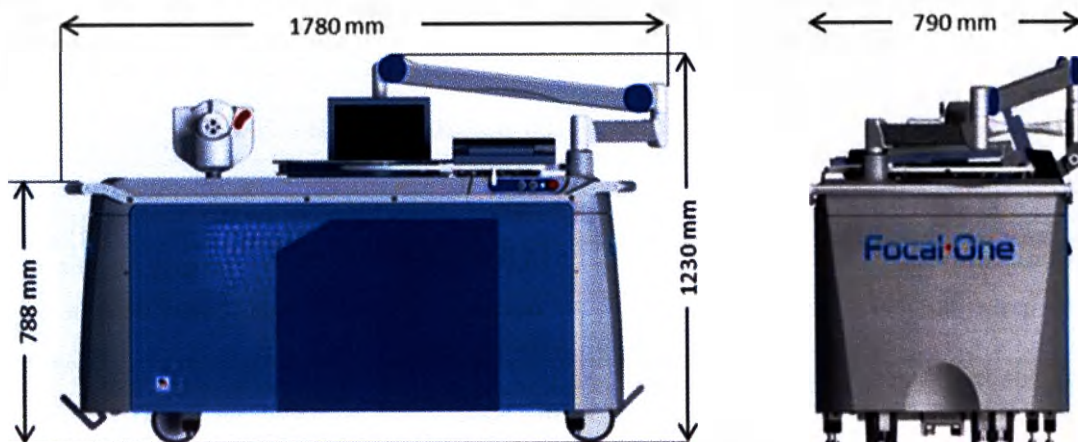


Рисунок 1: размеры при транспортировке

2.2 Размеры во время лечения

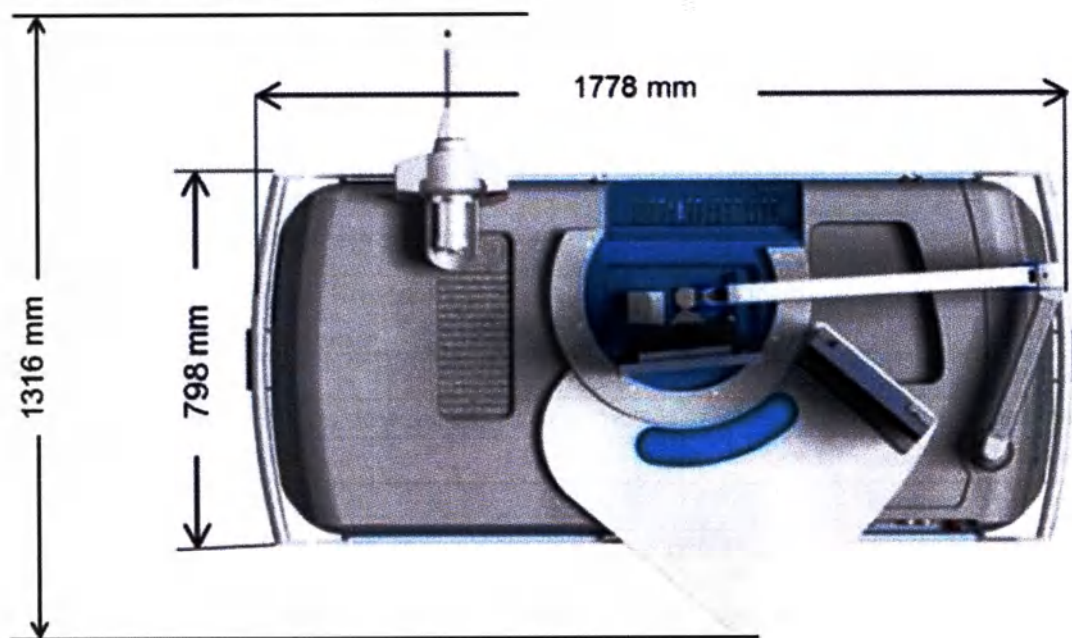


Рисунок 2: размеры во время лечения

2.3 Технические характеристики

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	FOCAL ONE
Код продукта	EDP 233 850

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Электрические параметры	
Напряжение питания	100 В - 120 В / 200 В – 230 В ~ ± 10%
Частота	50-60 Гц
Потребляемая мощность	2 кВА
Предохранитель	110 В переменного тока
Кабель питания	7 метров, 3-х проводный (фаза / нейтраль / заземление)
Выходные характеристики:	
Мощность ультразвука на выходе усилителя	320 Вт
Частота рабочего ультразвука	3 МГц
Частота сканирующего сигнала	7,5 МГц
Температура охлаждающей жидкости	10-25°C (номинал - 15°C)
Скорость прокачки охлаждающей жидкости	7 ± 1 л/ч

Размеры	
Транспортировка / Хранение	
Длина	1823 мм
Ширина	798 мм
Высота (стойка для монитора в положении для транспортировки)	1277 мм (макс)
Лечение	
Длина	1778 мм
Ширина (без зонда)	990 мм
Ширина (с зондом)	1316 мм
Высота (стойка для монитора в положении для лечения)	1507 мм (макс)
Колесная база	1184 мм (макс)
Дорожка	350 мм (макс)
Дорожный просвет	100 мм
Масса	420 кг
Тип	Зафиксированный и/или подвижный
Размеры зонда:	
Длина:	510 ± 0,5 мм
Диаметр:	58 ± 0,1 мм
Ширина:	42 ± 0,5 мм
Вес зонда:	3,5 ± 0,2 кг

Монитор: Габариты: Вес:	517,5x351,7x219 мм 7,2 кг с регулируемой подставкой
Подставка для ног: Габариты: Вес: Нагрузка:	1124x376x980 мм 10,1 кг 30 кг
Подлокотник: Нагрузка:	15 кг
Гелевые подушки: Размеры: Вес:	200x400 мм 0,77 кг
Версия специального программного обеспечения	Soft version: D2

Примечание: перечисленные выше принадлежности не имеют прямого контакта с пациентом и при применении закрываются материалом, используемым при проведении хирургических операций в клинике. Зонд, вводимый ректально в пациента, защищен от контакта латексным баллоном, входящим в комплект **FocalPak**.

Условия для пациента	См. технические характеристики операционного стола
Размер	
Масса	

Рекомендации по установке	
Подключения	
Выделенная электрическая розетка для устройства	16А для 110-120В переменного тока или 10А для 200-230В переменного тока
Автоматический прерыватель Устройство защитного отключения. Рекомендуется установить в питающей сети в непосредственной близости от запитывающей розетки	16А для 110-120В переменного тока или 10А для 200-230В переменного тока
Автоматический прерыватель (заземление)	30 мА
Площадь помещения для проведения лечебной процедуры	16 м ² (минимум)
Кондиционер	Рекомендуется

УСЛОВИЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	
Температура	от -10 до 50°C
Уровень влажности	от 5 до 85%
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа
Условия во время проведения лечебной процедуры	
Температура	от 10 до 25°C
Уровень влажности	от 5 до 75%
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Напоминание о нормативном и регулятивном соответствии.

Соответствие действующим стандартам:

IEC 601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4, ISO14971.

3. ТРАНСПОРТИРОВКА СИСТЕМЫ FOCAL ONE

3.1 Подготовка системы Focal One к транспортировке

Выключите систему в соответствии с разделом 6.

Отсоедините кабель питания.

Выполните дезинфекцию системы в соответствии с указаниями в разделе 10.

После полной дезинфекции системы (перед выполнением дезинфекции отсоедините кабель питания и отключите систему):

- прикрепите стойку и детектор движения пациента.
- вложите клавиатуру и мышь в отверстие под вспомогательным монитором.
- положите защитное средство на вспомогательный монитор и сложите его.
- откройте защелку планшета. Поверните его против часовой стрелки и зафиксируйте защелкой.
- положите защитное средство на основной монитор и сдвиньте его на место между стойкой и системой.
- откройте переднюю крышку системы для блокировки держателя зонда.
- установите крышку на систему.
- храните зонд, кабель питания и принадлежности в специальном футляре для транспортировки.
- проверьте и заполните контрольный список.



Рисунок 3: система Focal One в положении для транспортировки

3.2 Рекомендации в отношении грузовика

- Желательно, чтобы грузовик был оборудован гидравлической или пневматической подвеской, чтобы избежать опасных вибраций.
- Минимальная площадь внутри: 2 м x 1 м.
- Задняя дверь не менее 2,2 м (ширина) x 1,5 м (высота) в состоянии выдерживать нагрузку 520 кг.
- Внутри грузовик должен быть оборудован рельсами для того, чтобы надежно закрепить система. Дополняется опорной поверхностью.

3.3 Подготовка системы Focal One к транспортировке

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Тормоза не должны быть активированы в грузовике во время транспортировки.
Рядом с колесами системы имеются 4 точки для крепления устройства в грузовике.

Предупреждение:

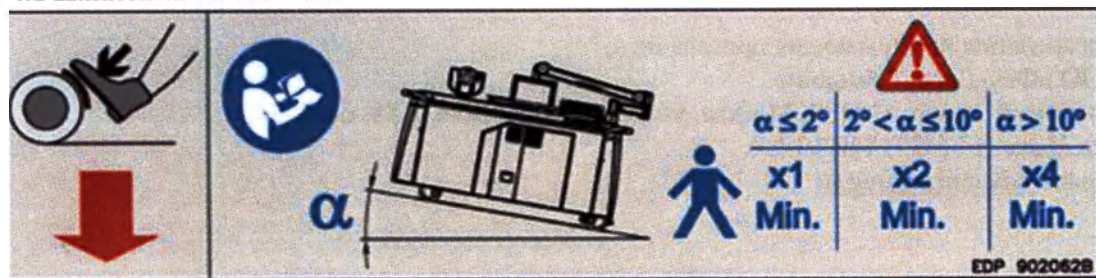
Сторона стойки монитора не должна быть расположена вплотную к стене.

4. ПЕРЕДВИЖЕНИЕ СИСТЕМЫ FOCAL ONE

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед передвижением системы необходимо оценить состояние пола и его наклон. Это требуется для определения необходимого количества человек для передвижения. Если на пути имеются опасные места (склон, наклон $> 10^\circ$, покрытие, препятствия и т.д.), должны быть рассмотрены подходящие способы транспортировки.

4.1 Наклейка на системе



Левая сторона этикетки указывает на наличие педали тормоза: см. раздел 3.
На правой стороне указано количество человек в зависимости от условий передвижения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Число людей, указанное выше, является стандартной рекомендацией и может изменяться в зависимости от сложности в передвижении системы (качество пола, расстояние, наличие лифта, повороты и т.д.).

Кроме того, не рекомендуется передвигать систему в одиночку, когда она находится в операционной комнате в непосредственной близости от пациента (риск удара пациента с зондом).

4.2 Требуемое количество человек

4.2.1 Пол является горизонтальным или наклон $< 2^\circ$

Достаточно одного человека.

4.2.2 Наклон пола между 5° и 10°

Требуются два человека. Один человек поддерживает на стороне монитора, чтобы была возможность активировать тормоз.

4.2.3 Наклон пола $> 10^\circ$

Требуются четыре человека. Один человек поддерживает на стороне монитора, чтобы была возможность активировать тормоз. Еще один человек должен встать на одной из сторон системы.

Кроме того, должны быть рассмотрены подходящие способы передвижения.

5. УПАКОВКА СИСТЕМЫ FOCAL ONE

См. раздел 6 данного руководства: подготовка системы Focal One.

См. руководство по обслуживанию для эксплуатационных проверок после транспортировки.

Организация принимающая претензии:

ООО «Феу-Дагаз Компани»

Почтовый адрес: 115477, Москва, ул. Кантемировская, д.58, оф.6023.

Тел./факс: +7 (499) 940-10-93

E-mail: sdv@pharmreg.ru

Директор по качеству и регуляторным вопросам
(V.P Quality and Regulatory Affairs)
«ЭДАП ТМС ФРАНС С.А.С.»
(«EDAP TMS FRANCE S.A.S.»)

EDAP TMS France S.A.
Parc d'Activités La Poudrette Lamartine
4 rue du Dauphiné
69120 VAULX-EN-VELIN France
Tél. 04 72 15 31 50 Fax 04 72 15 31 45
Siret 394 804 47 00024

Бруно Паж (Bruno Pages)

Прошито и пронумеровано 88/всесоюз. лист 05