

Акционерное общество Московский завод «САПФИР»
(АО «МЗ «САПФИР»)

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «МЗ САПФИР»



С.А. Кузнецов

« 11 » января 2024 г.

Система электромагнитной
ударно-волновой литотрипсии Литотриптер ЛТ-1 с принадлежностями по
ТУ 26.60.13-001-07539943-2022

Руководство по эксплуатации

ЖИАЮ.941537.002 РЭ



СОДЕРЖАНИЕ

	Наименование	Стр.
1	Описание и работа	8
1.1	Назначение	8
1.2	Технические характеристики	9
1.3	Требования окружающей среды	16
1.4	Состав изделия	16
1.5	Устройство и работа	18
1.6	Средства измерения, инструмент и принадлежности	21
1.7	Маркировка	23
1.8	Упаковка	24
1.9	Описание и работа составных частей Изделия	25
2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	42
2.1	Эксплуатационные ограничения	42
2.2	Подготовка Изделия к использованию	43
2.3	Использование изделия	53
2.4	Действия в экстремальных условиях	78
3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	80
3.1	Общие указания	81
3.2	Указания по организации ТО	81
3.3	Требования к составу и квалификации обслуживающего персонала	82
3.4	Требования к изделию, направляемому на ТО	82
3.5	Перечень основных и дублирующих ГСМ	82
3.6	Меры безопасности	82
3.7	Порядок технического обслуживания изделия	82
3.8	Консервация и расконсервация	95
4	ХРАНЕНИЕ	97
4.1	Правила постановки изделия на хранение	97
4.2	Перечень составных частей изделия с ограниченным сроком хранения	97



4.3	Перечень работ, правила их проведения при подготовке изделия к хранению	97
4.4	Условия хранения изделия	97
5	ТРАНСПОРТИРОВКА	98
5.1	Требования к транспортировке изделия	98
5.2	Порядок подготовки изделия для транспортировки	98
5.3	Порядок погрузки и выгрузки изделия и меры предосторожности	98
6	УТИЛИЗАЦИЯ	99
7	СРОКИ СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	102
8	ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	103
9	СВЕДЕНИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	104
10	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	105
	Приложение А Нормативные документы	106
	Приложение Б Габаритный чертеж Литотриптера	109
	Приложение В Макеты маркировок	110
	Приложение Г Рекомендации по электромагнитной совместимости	111
	Список сокращений	117
	Записи о проведенном ремонте	118



Настоящее руководство по эксплуатации содержит сведения, необходимые для правильной эксплуатации медицинского изделия «Система электромагнитной ударно-волновой литотрипсии Литотриптер ЛТ-1 с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-07539943-2022», далее по тексту – Литотриптер, и обеспечения полного использования всех его технических возможностей. Руководство составлено в соответствии с действующими государственными стандартами, требованиями ТУ на Литотриптер, его конструкторской и программной документацией. Руководство содержит сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках Литотриптера, его составных частях и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования) и оценки его технического состояния.

К эксплуатации Литотриптера допускаются лица, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, правила использования и указания по мерам безопасности рентгеновской установки. Медицинский персонал, работающий с Литотриптером, должен иметь специализацию не ниже врача – уролога.

Специальной подготовки для эксплуатации Литотриптера не требуется.

К обслуживанию Литотриптера допускаются работники, имеющие допуск к работе с оборудованием напряжением до 1000 В.

Технический обслуживающий персонал должен иметь квалификацию не ниже техника со средним специальным техническим образованием и свидетельство о повышении квалификации по приборам, аппаратам и устройствам урологических отделений ЛПУ.

Перечень использованных в настоящем руководстве по эксплуатации нормативных документов приведен в приложении А. Габаритный чертеж Литотриптера приведен в Приложении Б. Макеты маркировок устройств Литотриптера приведены в Приложении В. Рекомендации по электромагнитной совместимости приведены в Приложении Г. Информация об основных стадиях проектирования Литотриптера и используемых производственных процессах приведена в Приложении Д.



Информация о видах опасных воздействий

ВНИМАНИЕ!

Литотриптер относится к группе электромагнитных ударно-волновых литотриптеров с наведением по рентгеновской установке и установке УЗИ диагностики. При настройке и работе возможно воздействие рентгеновского излучения, ультразвукового излучения, высокого напряжения, акустических волн.

Для предотвращения опасной ситуации – воздействия ударно-волнового импульса на органы, содержащие газ необходимо перед проведением процедуры убедиться в правильности расположения больного на столе пациента, наведения на конкремент по рентгеновскому или УЗИ изображению.

Ударно-волновые импульсы могут вызвать нарушение сердечной деятельности. Запрещается проводить процедуру при противопоказаниях – сердечной недостаточности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Запрещается включать высоковольтный источник питания при открытой крышке конденсаторного блока или отключенном разъеме высокого напряжения во избежание поражения высоким напряжением

Запрещается проверка пальцем, отверткой, низковольтным индикатором наличие высокого напряжения. Необходимо использовать только делители и измерительные приборы, рассчитанные на напряжение не ниже 10 кВ.

Запрещается проверка пальцами генерации ударных волн в фокусе излучателя. Разрешается подносить руки не ближе 50 мм к фокусу излучателя.

Запрещается проводить любые действия на конденсаторном блоке под напряжением.



Запрещается использовать Литотриптер с поврежденным шлангом излучателя.

Запрещается использовать Литотриптер с поврежденной силиконовой подушкой излучателя.

Запрещается генерация ударно-волновых импульсов при отсутствии или недостаточном уровне воды в системе охлаждения Литотриптера

Запрещается генерация ударно-волновых импульсов при отсутствии циркуляции воды в системе охлаждения, пережатых трубках, заглушках на трубках, загрязнении или неисправном водяном насосе.

Запрещается работа Литотриптера без заземления.

ВАЖНО

При работе необходимо соблюдать правила использования рентгенодиагностической установки и установки УЗИ диагностики, указанные в их руководстве по эксплуатации.

Помещение, в котором используется Литотриптер совместно с рентгенодиагностической установкой, должно удовлетворять требованиям, предъявляемым к помещениям для рентгеновской диагностики.

Пульт управления и рабочее место оператора должны быть расположены в отдельной комнате или отгорожены рентгенозащитными экранами. Оператор должен использовать средства индивидуальной защиты от рентгеновского излучения.

При проведении вспомогательных работ, не требующих использования установки рентгенодиагностики, питание установки должно быть выключено.

Литотриптер представляет собой тяжелый прибор с высоким центром тяжести. Во избежание повреждений, вызванных массой прибора, Литотриптер при постоянном использовании должен всегда находиться с включенными тормозами на транспортировочных роликах. Выключение тормозов допускается только на время транспортировки, настройки



положения литотриптера, проведения регламентных работ, требующих снятия его крышек.

Литотриптер должен быть установлен на ровном твердом основании, все колеса должны контактировать с полом. Установка рентгенодиагностики и стол пациента должны быть расположены на одной поверхности с ударно-волновым генератором Литотриптера.

Свободное пространство вокруг Литотриптера должно быть не менее 1 метра (таким, чтобы при любом положении стола и излучателя литотриптера был обеспечен свободный доступ к прибору, столу пациента, рентгенодиагностической установке). При транспортировке ударно-волнового генератора литотриптера в холодное время года необходимо слить воду из системы охлаждения.



1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

1.1.1 Наименование медицинского изделия

«Система электромагнитной ударно-волновой литотрипсии Литотриптер ЛТ-1 с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-07539943-2022».

1.1.2 Обозначение Литотриптера по конструкторской документации - ЖИАЮ.941537.002.

1.1.3 Литотриптер предназначен для проведения процедур лечения мочекаменной и желчекаменной болезнью дистанционным ударно-волновым методом с наведением с помощью рентгенодиагностической установки и(или) установки УЗИ диагностики.

1.1.4 Показания к применению:

- мочекаменная, желчекаменная болезнь, камни (конкременты) в почках и во всех отделах мочеточника (верхней, средней и нижней трети), мочевыводящего тракта, желчного пузыря и желчных протоков.

1.1.5 Противопоказания к применению:

- острые воспалительные, гнойные процессы, в организме, беременность, нарушение свертывания крови, ожирение 3-4 степени (вес пациента более 190 кг), цистиновые или другие плотные виды камня, декомпенсация сопутствующих заболеваний, менструация, серьезные нарушения сердечной деятельности, опухоль почки, обструкция мочеточника ниже камня, нелеченая инфекция мочевых путей.

1.1.6 Область применения и потенциальные потребители:

Медицина, лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ), лечебно-диагностические центры. Используется в стационарных условиях специализированных отделений ЛПУ.

1.1.7 Принцип действия Литотриптера:

Литотриптер использует электромагнитный метод формирования (генерации) ударно-волновых волн (импульсов).



Генератор ударно-волновой (ГУВ) преобразует короткие электрические импульсы в ударную волну (механический импульс) с помощью электромагнитного преобразователя. Сформированный фокус сферической акустической ударной волны, с помощью рентгеновского или ультразвукового наведения направляется на конкремент и производит его дробление.

1.1.8 Рабочие условия применения Литотриптера:

- температура окружающей среды,плюс (от 15 до 35) °С;
- относительная влажность воздуха при температуре 25 °С... (65±15) %;
- атмосферное давлениеот 86,6 до 106,7 кПа;
- окружающая среда должна быть не взрывоопасной, не содержащей агрессивных газов и паров в концентрациях, разрушающих металл и изоляцию, не насыщенной токопроводящей пылью и водяными парами;

1.1.9 Размеры, характеризующие условия эксплуатации

Помещение под монтаж Литотриптера должно иметь площадь не менее 24 м² и размеры не менее 4х6 метра. Пол в помещении должен быть ровным, иметь твердое хорошо моющееся покрытие. Высота потолков в помещении должна быть не менее 2,5 м. Не допускается работа и хранение Литотриптера в сырых помещениях, а также при температуре воздуха ниже +4 °С.

Помещение должно быть оборудовано пятью однофазными розетками 220 В 50 Гц с заземлением, с допустимым током до 32 А:

Вентиляция в помещении должна удовлетворять требованиям к медицинским помещениям.

Габаритный чертеж Литотриптера приведен в Приложении Б.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Генератор ударно-волновой (ГУВ)

1.2.1.1 Глубина проникновения (фокусное расстояние) (170±3) мм.

1.2.1.2 Диаметр апертуры (175±5) мм.

1.2.1.3 Фокальный объем (размер фокуса в продольном/поперечном направлении на уровне (-6ДБ)), (ø8±3 x 25±5 мм).

1.2.1.4 Пределы регулировки (размера) фокуса:



- отклонение поперечного размера от заданного ± 3 мм;
- диапазон допустимого отклонения акустического фокуса от геометрического центра (-6дБ), от 1 до 3 мм.

1.2.1.5 Энергетические параметры генератора ударно-волнового, соответствуют значениям: диапазон давления $P+$ от 3 до 80 МПа, диапазон плотности энергии ED от 0,05 до 0,97 мДж/мм², диапазон энергии E (12мм) от 5 до 95 мДж.

1.2.1.6 Частота генерации ударных волн 1 Гц, 1,5 Гц, 2 Гц, 3 Гц либо определяется синхронизацией по сигналу ЭКГ (R-зубец).

1.2.1.7 Диапазон длительности импульсов ударной волны, для (-6дБ), - от 0,4 до 1,2 мкс.

1.2.1.8 Объем системы охлаждения ГУВ - $12 \pm 0,5$ л.

1.2.1.9 Максимальная потребляемая мощность ГУВ (1050 ± 30) ВА.

1.2.1.10 Параметры поворотного узла головки ГУВ:

- диапазон вертикального перемещения головки, от 0 до 120 мм;
- диапазон вращения головки, изоцентрический, от плюс 90° до минус 90°;
- возможность установки и фиксации УЗИ датчика для наведения на конкремент и контроля процесса литотрипсии;

1.2.1.11 Пульт блока управления ГУВ позволяет обеспечить:

- управление включением и выключением ударно-волнового генератора;
- задание количества генерируемых ударно-волновых импульсов и индикацию текущего количества отработанных импульсов;
- задание уровня мощности и индикацию текущего уровня мощности генератора ударно-волнового;
- задание индикацию текущего значения частоты генерации импульсов;
- управление наполнением сильфона подушки;

1.2.2 Автоматизированное рабочее место врача (АРМ врача)



АРМ врача имеет следующие состав, технические характеристики и функциональные возможности:

1.2.2.1 Состав АРМ-врача:

1) персональный компьютер – 1 шт. с параметрами:

- процессор Intel(R) Core (TM), i3-4130 CPU, @ 3,40GHz
- RAM от 4ГБ до 8 ГБ;
- HDD диск объемом не менее 1 ТБ;
- операционная система не ниже Windows 10
- клавиатура – 1 шт.;
- манипулятор «мышь» - 1 шт.;

2) монитор с диагональю от 22 до 24 дюймов – 2шт с параметрами:

- разрешение экрана - 1920x1080 (Full HD) точки;
- соотношение сторон - 16:9;
- частота кадров при максимальном разрешении - 60Гц;
- время отклика - 4мс;
- контрастность - 1000:1;
- яркость: 250 кд/кв.м;
- углы обзора экрана по горизонтали/вертикали - 178/178;

3) стол оператора - 1 шт. с характеристиками:

- длина (1100±10) мм;
- ширина (640±10) мм;
- высота (930±10) мм;
- масса (83±10) кг.

1.2.2.2 В АРМ врача встроено специальное программное обеспечение (ПО), которое выполняет функции управления всеми режимами системы и контроля работоспособности Литотриптера.

1.2.2.3 Предустановленное программное обеспечение – идентификационное обозначение – LitotrMainProgram, версия не ниже V 1.0.0.0 соответствует требованиям ГОСТ 28195, ГОСТ IEC 62304.

Характеристики ПО:



- выполняется в операционной системе не ниже Windows 10.
- установлено на компьютер АРМ врача непосредственно в процессе производства изделия.
- поддерживает форматы изображений DICOM.3, BMP, JPEG.
- обеспечивает защиту от несанкционированного доступа путем использования запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе;
- проверку работоспособности литотриптера по тест – объектам;
- хранение в базе данных на каждого пациента необходимого количества медицинских изображений, для обеспечения возможности наблюдения состояния пациента в течение длительного времени благодаря возможности сравнения изображений, снятых в разное время;
 - различная обработка выводимых на экран изображений, в том числе: изменение яркости и контрастности, линейные и объемные измерения, фильтрация;
 - результаты исследования могут быть переданы по локальной сети Ethernet.

1.2.2.4 Функциональные возможности АРМ врача:

- интерактивная работа оператора через главное меню ПО - интерфейс пользователя;
- управление генератором ударно-волновым (задание режимов работы, включение/выключение), столом пациента (перемещение), рентгенодиагностической установкой (получение снимков);
- позиционирование излучателя (навигация) по указанным данным цели (мишени) на экране монитора рабочей станции);
- наведение на конкремент с помощью изображения с рентгенодиагностической установки;
- наведение на конкремент с помощью изображения с УЗИ аппарата;
- сохранение режимов работы генератора ударно-волнового;
- функции обработки изображения



– сохранение изображения с рентгенодиагностической установки с возможностью последующего просмотра.

1.2.2.5 Мощность потребления АРМ врача должна быть (360 ± 20) Вт.

1.2.3 Питание Литотриптера осуществляется от однофазной сети общего назначения номинальным напряжением 220 ± 22 В с частотой 50 ± 1 Гц.

1.2.4 Максимальная потребляемая мощность Литотриптера в полной комплектации должна быть в диапазоне значений от 3,0 до 6,8 кВА.

1.2.5 Габаритные размеры и масса составных частей Литотриптера не более значений, указанных в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Наименование	Габаритные размеры, мм ДхШхВ	Масса, кг
1 Генератор ударно-волновой	$(1370 \pm 10) \times (1020 \pm 10) \times (1320 \pm 10)$	(200 ± 10)
2 Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача	$(1100 \pm 10) \times (640 \pm 10) \times (1340 \pm 10)$	(90 ± 10)
3 Рентгеновский аппарат для интервенционных процедур "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-045-54839165-2018 (ПУ № РЗН 2019/8346)	$(1950 \pm 10) \times (850 \pm 10) \times (1725 \pm 10)$	(350 ± 10)
4 Аппарат ультразвуковой Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit) с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2009/04480).	$(520 \pm 10) \times (595 \pm 10) \times (1600 \pm 10)$	(49 ± 1)
5 Стол рентгенохирургический Медин-Сафис с принадлежностями (ПУ № РЗН 2018/6853)	$(2100 \pm 50) \times (630 \pm 10) \times (1090 \pm 20)$	(315 ± 10)
6 Монитор многофункциональный компьютеризированный модульный для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров "ММК-Альтон" по ТУ 9441-014-56723727-2002 (ПУ № ФСР 2012/13698);	$(320 \pm 5) \times (360 \pm 5) \times (190 \pm 5)$	$(5 \pm 0,2)$



1.2.6 Общая масса Литотриптера должна составлять нетто (без упаковки) (1010 ± 50) кг.

1.2.7 Время установления рабочего режима всей системы:

Литотриптер должен обеспечивать время установления рабочего режима после включения в диапазоне от 5 мин до 20 мин.

1.2.8 Литотриптер при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов в соответствии с ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для температур плюс (от 15 до 35)°С.

1.2.9 По восприимчивости механических воздействий Литотриптер относится к группе 2 (классификация по ГОСТ Р 50444: п.4.3 – носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного перемещения)

1.2.10 Класс в зависимости от потенциального риска применения – 26 по ГОСТ Р 31508.

1.2.11 Вид медицинского изделия - в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Литотриптер соответствует коду 292100.

1.2.12 Вид медицинского изделия - в соответствии с классификатором ОКПД 2 соответствует коду 26.60.13.140.

1.2.13 По степени защиты от поражения электрическим током Литотриптер принадлежит к медицинскому изделию, работающему от внешнего источника электропитания, и относится к классу I (п. 6.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1).

1.2.14 Литотриптер относится к изделиям, предназначенным для продолжительного режима работы.

1.2.15 По степени устойчивости Литотриптер к проникновению твердых предметов и воды при эксплуатации. по МЭК 60529 соответствует коду – IP20.

1.2.16 Рабочие части Литотриптера по ГОСТ Р МЭК 60601-1 относятся к типу BF, CF. Рабочими частями, отнесенными к типу BF, являются: сильфон силиконовый генератора ударно-волнового, стол пациента, АРМ врача. Рабочими частями класса CF являются электроды монитора



многофункционального компьютеризированного модульного для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров.

1.2.17 В зависимости от возможных последствий отказа прибор относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

1.2.18 Программное обеспечение согласно возможным воздействиям по требованиям ГОСТ ИЕС 62304 относится к классу безопасности - В.

1.2.19 Все части Литотриптера, которые в процессе эксплуатации могут подвергаться коррозии изготовлены из коррозионностойких материалов или должны иметь защитные или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) по ГОСТ 9.301 или лакокрасочные по ГОСТ 9.032.

1.2.20 Металлические и неметаллические неорганические покрытия – по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1, лакокрасочные покрытия – по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104.

Класс покрытий – не ниже IV по ГОСТ 9.032.

1.2.21 Средняя наработка на отказ должна быть не менее 1 000 000 ударно-волновых импульсов. Критерием отказа является несоответствие требованиям п. 1.2.6 ТУ 26.60.13-001-07539943-2022.

Отказом не является срабатывание защиты, перегорание сигнальных ламп и предохранителей.

1.2.22 Литотриптер и входящие в его состав электрические медицинские изделия обеспечивают продолжительный режим работы в течение 8 часов.

1.2.23 Средний срок службы Литотриптера не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления Литотриптера. Критериями предельного состояния срока службы являются:

-неустранимый путем ремонта или регулировок уход параметров, приводящий к нарушению работоспособности;

- затраты на ремонт, превышающие 80% стоимости нового Литотриптера.



1.2.24 При изготовлении механических и конструкционных деталей Литотриптера применены стандартизованные материалы:

- стали Ст40, Ст45 по ГОСТ 1050, Ст3сп по ГОСТ 380, 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632, производство Россия;
- сплавы Д16 по ГОСТ 4784, ЛС 59-1 по ГОСТ 15527, производство Россия;
- текстолит ПТ-2,0 по ГОСТ 5-78, стекло органическое листовое ТОСН 2 по ГОСТ 17622, производство Россия,
- АБС пластик ABS-H1-121-06702 производства LG-ChemLtd, Южная Корея.

1.2.25 Материалы, непосредственно или опосредованно контактирующих с организмом человеком (врачом или пациентом) при использовании по назначению, представлены в таблице 1.2.

Литотриптер относится к изделию, кратковременно контактирующие с кожей (неповрежденной) человека.

По продолжительности контакта относится к категории «А» - изделия кратковременного контакта - однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч; В Таблице 1.2 приведены, материалы, вступающие в контакт с пациентом

Обслуживающий персонал обязан проводить эксплуатацию Литотриптера в защитных перчатках.

Таблица 1.2 - материалы, вступающие в контакт с пациентом

№ п/п	Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
1	Сильфон силиконовый подушки головки модуля ударно-волнового производства АО «МЗ «САФИР»	Силиконовая резиновая смесь НУ 4/611, ТУ253713-002-00152106-93	Изделия, кратковременно контактирующие с кожей (неповрежденной)	Не стерильно

№ п/п	Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
2	Мягкое покрытие стола рентгенохирургического Медин-Сафис с принадлежностями (ПУ № РЗН 2018/6853)	На материал покрытия стола токсикологические заключение получено в процессе регистрации стола в РЗН	Изделия, временно контактирующие с кожей (неповрежденной)	Не стерильно

1.3. Требования окружающей среды

1.3.1 Литотриптер при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

1.3.2 Литотриптер после срока службы следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами. Подробнее об утилизации изделия см. п. 6 данного руководства.

1.4 Состав изделия

1.4.1 Состав Литотриптера соответствует таблице 1.3.

Таблица 1.3 - Состав Литотриптера

	Наименование	Обозначение документа	Кол-во	Примечание
	Система электромагнитной ударно-волновой литотрипсии Литотриптер ЛТ-1 с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-07539943-2022:	ЖИАЮ.941537.002		АО «МЗ «САПФИР»
1	Генератор ударно-волновой	ЖИАЮ.941539.002	1	АО «МЗ «САПФИР»
2	Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача:	ЖИАЮ.466459.001	1	АО «МЗ «САПФИР»
2.1	Персональный компьютер(ПК) с предустановленным программным обеспечением LitotrMainProgram		1	
2.2	Монитор с диагональю от 22 до 24 дюймов		2	
2.3	Клавиатура		1	
2.4	Манипулятор «мышь»		1	
2.5	Стол оператора	ЖИАЮ.301245.003	1	
2.6	Кабель сетевой		1	

Наименование	Обозначение документа	Кол-во	Примечание
3 Рентгеновский аппарат для интервенционных процедур "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-045-54839165-2018 (ПУ РЗН 2019/8346)*	Регистрационное удостоверение (ПУ РЗН 2019/8346)	1	ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия
4 Аппарат ультразвуковой Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit) с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2009/04480) *	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04480	1	«Б-К Медикал АпС», Дания
5 Стол рентгенохирургический Медин-Сафис с принадлежностями (ПУ № РЗН 2018/6853)	Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6853	1	ООО «Мединдустрия Сервис», Республика Беларусь
6 Монитор многофункциональный компьютеризированный модульный для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров "ММК-Альтон" по ТУ 9441-014-56723727-2002 (ПУ № ФСР 2012/13698);*	Регистрационное удостоверение ФСР 2012/13698	1	ООО 'АЛЬТОНИКА'
7 Эксплуатационная документация:			
7.1 Руководство по эксплуатации	ЖИАЮ.941537.002 РЭ	1	
7.2 Паспорт	ЖИАЮ.941537.002 ПС	1	
8 Принадлежности:			
8.1 Набор инструментов для проверки и калибровки фокуса ударной волны:			АО «МЗ «САПФИР»
8.1.1 Устройство для проверки рентгеновского фокуса	ЖИАЮ.401739.001	1	
8.1.2 Устройство для проверки ультразвукового фокуса	ЖИАЮ.401739.002	1	
8.1.3 Устройство для проверки фокуса ударной волны	ЖИАЮ.401739.003	1	
8.1.4 Тест объекты	ЖИАЮ.711111.115	10	
* - при необходимости.			



1.5 Устройство и работа

1.5.1 Принцип действия

Принцип действия Литотриптера состоит в дроблении камней сфокусированным пучком акустической энергии, передаваемым через мягкие ткани тела пациента. Схематически принцип действия показан на рисунке 1.1.

Основой Литотриптера является генератор ударно-волновой (далее ГУВ), выполняющий функцию создания ударной волны для дробления камней и работающий по электромагнитному принципу.

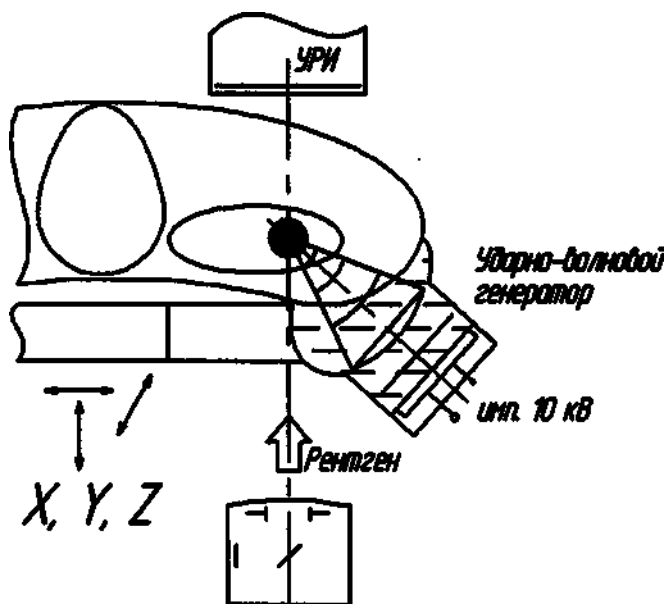


Рисунок 1.1 – Принцип действия ударно-волнового литотриптера

Для получения ударной волны используется электромагнитный излучатель, смонтированный в излучающем блоке.

Принцип действия излучателя состоит в преобразовании электрического импульса в ударную волну (механический импульс) с помощью электромагнитного преобразователя. Преобразователь состоит из сферического отражателя, мембраны и катушек, закрепленных на ней.

В исходном состоянии мембрана прижата вакуумом к сферической поверхности излучателя. Вакуум создается отдельным вакуумным насосом. Полость в отражателе заполнена дистиллированной водой. Источник высокого



напряжения (до 10 кВ) заряжает батарею конденсаторов, которая затем коммутируется с помощью тиратрона на катушки преобразователя.

Импульс тока в катушках создает магнитное поле, которое выталкивает мембрану, создавая в жидкости сферическую ударную волну.

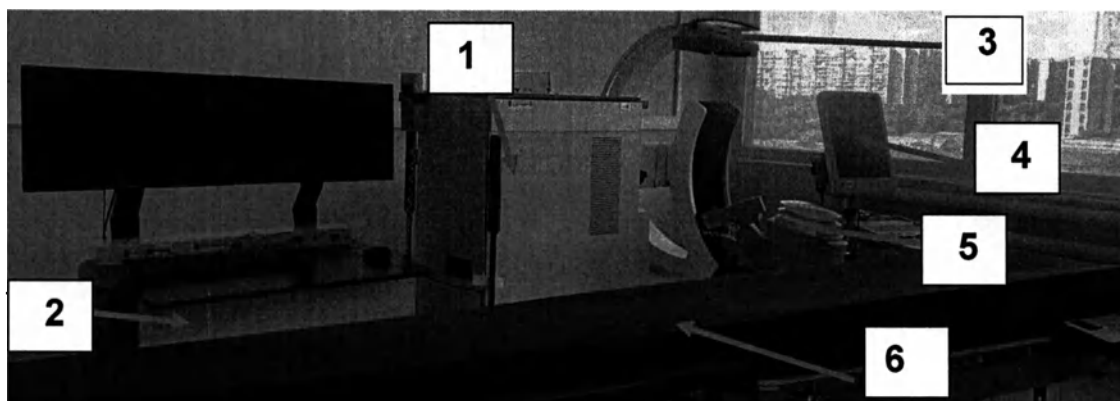
Так как полость резиновой подушки, наполненная жидкостью, прижата к телу пациента, ударная волна распространяется через жидкость в тело пациента и производит действия по дроблению камня. Регулирование интенсивности воздействия производится путем изменения высокого напряжения на блоке конденсаторов и изменением частоты импульсов разряда.

ГУВ также содержит блок питания, высоковольтный блок, формирующий импульс высокого напряжения для работы излучателя, пульт местного управления, блок подготовки воды, вакуумный насос, систему крепления излучателя, обеспечивающую подведение его к телу пациента и совмещение фокуса излучателя с перекрестием рентгеновской установки.



1.5.2 Устройство и режим работы Изделия в целом

Внешний вид литотриптера и расположение составных частей показаны на рисунке 1.2.



**1 – генератор ударно-волновой, 2 - АРМ врача, 3 –
рентгенодиагностическая установка с С-дугой, 4 - аппарат УЗИ диагностики,
5 - излучатель ГУВ, 6 – стол пациента**

Рисунок 1.2 – взаимное расположение устройств Литотриптера

Основой Литотриптера является генератор ударно-волновой (1), содержащий источник высокого напряжения, конденсаторный блок, излучатель ударных волн с держателем и устройством перемещения, блок управления, блок водоснабжения, вакуумный блок, устройство синхронизации с R-зубцом.

Блок генератора пристыковывается к установке рентгенодиагностики (3) с помощью замка, расположенного в нижней его части, обеспечивая тем самым однозначное взаимное расположение сопрягаемых частей.

Стол пациента (6) располагается рядом с ударно-волновым генератором на своих колесах таким образом, чтобы излучатель проходит через вырез стола.

Установка УЗИ диагностики (4) располагается рядом со столом пациента, конвексный датчик УЗИ для наведения на камень устанавливается в держатель излучателя ударно-волнового генератора (5). Расположение датчика в держателе показано на рисунке 1.3

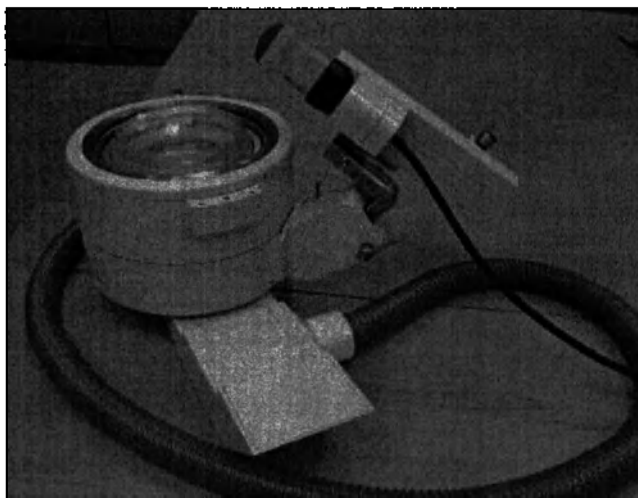


Рисунок 1.3 – Расположение датчика УЗИ на держателе излучателя ГУВ

1.5.3 Взаимодействие составных частей Изделия

Генератор ударно-волновой получает команды от оператора АРМ врача команды на задание режимов работы, наполнение подушки излучателя водой, включение процедуры литотрипсии.

Рентгенодиагностическая установка получает от АРМ врача команду сделать снимок и передает в пульт изображение снимка на плату видеозахвата компьютера пульта.

Установка УЗИ диагностики передает в непрерывном режиме вид полученного УЗИ изображения на плату видеозахвата компьютера пульта, и получает с переменного резистора, установленного в держателе УЗИ датчика, информацию о положении УЗИ датчика.

Стол пациента получает от АРМ врача команды на перемещение стола.

1.6 Средства измерения, инструмент и принадлежности

Комплект литотриптера включает в себя принадлежности для проверки работы излучателя ГУВ, а также шаблоны для настройки взаимного расположения фокуса излучателя, перекрестия рентгенодиагностической установки и перекрестия установки УЗИ диагностики.

1.6.1 Перечень инструментов и принадлежностей

- устройство для проверки фокуса ударной волны– 1 шт;
- Устройство для проверки рентгеновского фокуса – 1 шт;



- устройство для проверки ультразвукового фокуса – 1 шт;
- тест объекты- 10 шт.

Перечисленные в п. 1.6.1. принадлежности располагаются в комплекте ЗИП литотриптера, в ящике АРМ врача.

1.6.2 Устройство и принцип действия средств измерения, испытательного оборудования.

Приспособление для проверки излучателя ударно-волнового генератора представляет собой цилиндр, выполненный из органического стекла, закрытый снизу эластичной мембраной из силиконовой резины.

Приспособление имеет крепление для гипсового имитатора камня и стойку для крепления самого приспособления на излучателе.

Вид приспособления и его установка на излучатель показан на рисунке 1.4.



Рисунок 1.4 – Монтаж приспособления на излучателе ГУВ

Проверка происходит на включенном ударно-волновом генераторе следующим образом. Излучатель переводится в горизонтальное положение. Поверхность подушки излучателя смазывается контактным гелем. Приспособление устанавливается на излучатель и закрепляется винтом. Подушка излучателя надувается до контакта с мембраной, воздушные пузыри из пространства между мембраной и подушкой должны быть удалены.

В держатель устанавливается имитатор камня. Цилиндр приспособления заполняется деионизованной водой так, чтобы она закрывала держатель



имитатора камня. Включается 6-8 уровень мощности, частота 1 Гц, запускается генерация импульсов. Наблюдают дробление имитатора камня.

Приспособление для настройки расположения фокуса излучателя и УЗИ датчика. Вид приспособления показан на рисунке 1.5



Рисунок 1.5 – Приспособление для проверки наведения УЗИ датчика

При правильном взаимном расположении составных частей на дисплее УЗИ установки должен наблюдаться стержень приспособления, совмещенный с перекрестием УЗИ установки. Допустимо рассогласование не более 3,0 мм.

1.7 Маркировка

1.7.1 Маркировка Литотриптера должна быть выполнена в соответствии с требованиями п. 11.1 ГОСТ Р 50444, п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1, п. 201.7.2 ГОСТ Р 50267.2.54 и настоящих ТУ.

1.7.2 Маркировка наносится на Генератор ударно-волновой и Автоматизированное рабочее место врача Литотриптера и должна содержать:

- наименование Литотриптера и его составной части по конструкторской документации
- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- потребляемую мощность;
- номинальное сетевое напряжение, В, частота, Гц;
- символы классификации электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1, с указанием степени защиты – тип ВФ;
- заводской номер;
- дата изготовления (месяц, год);



- обозначение настоящих технических условий;
- обозначение «Сделано в России».

Макеты маркировок приведены в Приложении В,

1.7.3 Маркировка должна располагаться в месте, указанном в конструкторской документации на прямоугольной табличке по ГОСТ 12969.

1.7.4 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару наносится маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение Литотриптера;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

1.7.5 На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192, соответствующие значениям: ««ВЕРХ», «ХРУПКОЕ, ОСТОРОЖНО», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ».

1.7.6 Литотриптер пломбированию не подлежит.

1.7.7 Покупные части и принадлежности Литотриптера должны иметь маркировки с обозначениями и товарными знаками соответствующих предприятий-изготовителей.

1.8 Упаковка

1.8.1 Перед упаковыванием Литотриптер должен быть законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1: ВЗ-0, ВУ-4. Транспортирование и хранение должно проводиться при слитой рабочей жидкости. Срок защиты без переконсервации— 3 года.

1.8.2 Составные части Литотриптера вместе, в том числе Принадлежности с эксплуатационной документацией должны быть уложены в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и в ящики типа 1 по ГОСТ 5959.В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.



1.8.3 Каждый аппарат должен быть упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую ее сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из водонепроницаемого упаковочного материала, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

Покупные изделия (рентгеновский аппарат, аппарат УЗИ, ЭКГ монитор, стол пациента, оргтехника и др.) допускается к поставке в собственной таре (упаковке).

1.9 Описание и работа составных частей Изделия

Общие сведения

Структурная схема Литотриптера и функциональные связи между устройствами представлены на рисунке 1.6.

Генератор ударно-волновой получает от оператора АРМ врача команды на задание режимов работы, наполнение подушки, включение процедуры литотрипсии.

Рентгенодиагностическая установка получает от АРМ врача команду сделать снимок и передает в пульт изображение снимка на плату видеозахвата компьютера пульта.

Установка УЗИ диагностики передает в непрерывном режиме вид полученного УЗИ изображения на плату видеозахвата компьютера пульта, и получает с переменного резистора, установленного в держателе УЗИ датчика, информацию о положении УЗИ датчика.

Стол пациента получает от АРМ врача команды на перемещение стола.



Система электромагнитной ударно-волновой литотрипсии Литотриптер ЛТ-1
с принадлежностями... ТУ 26.60.13-001-07539943-2022
Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002

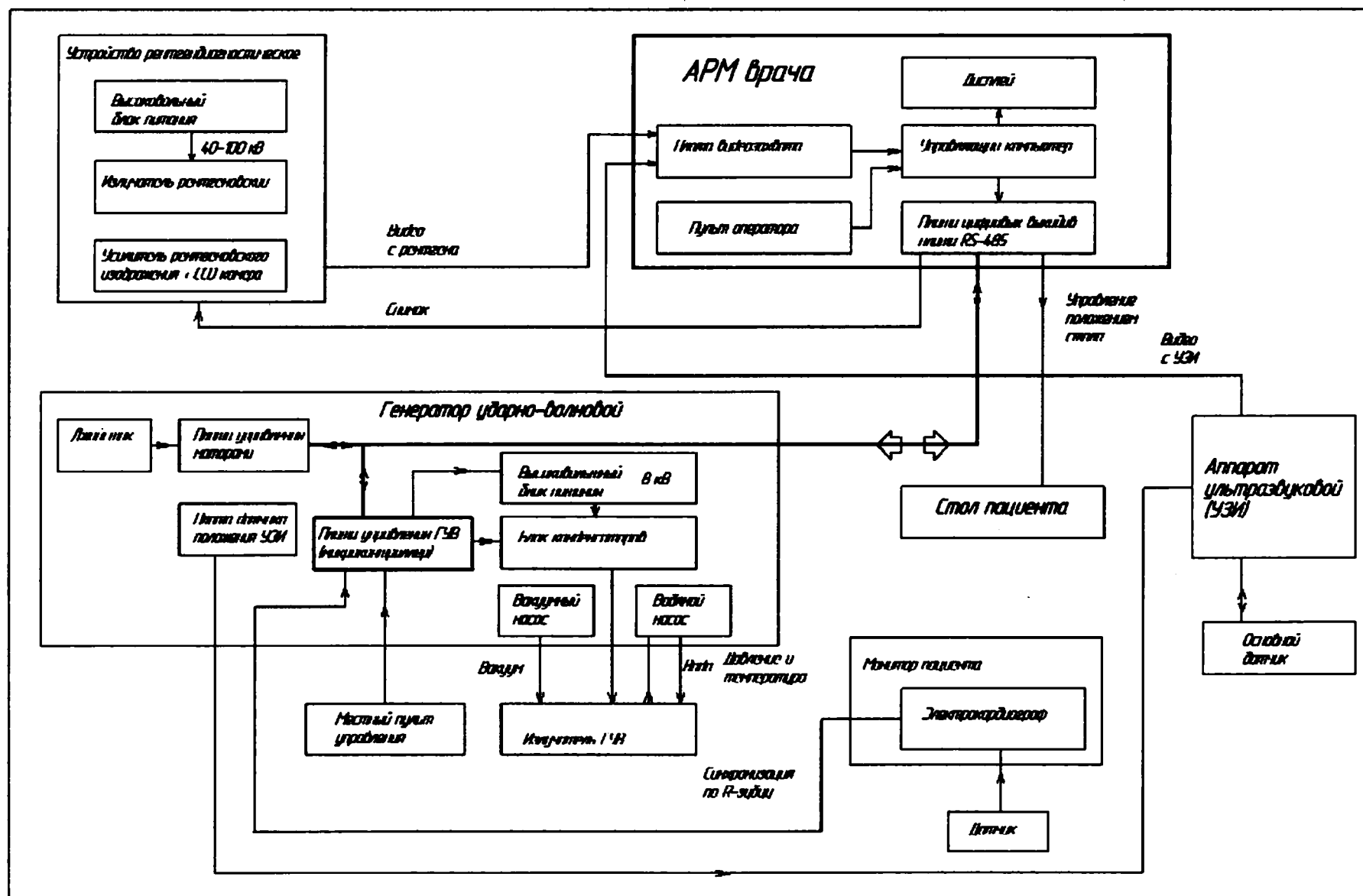


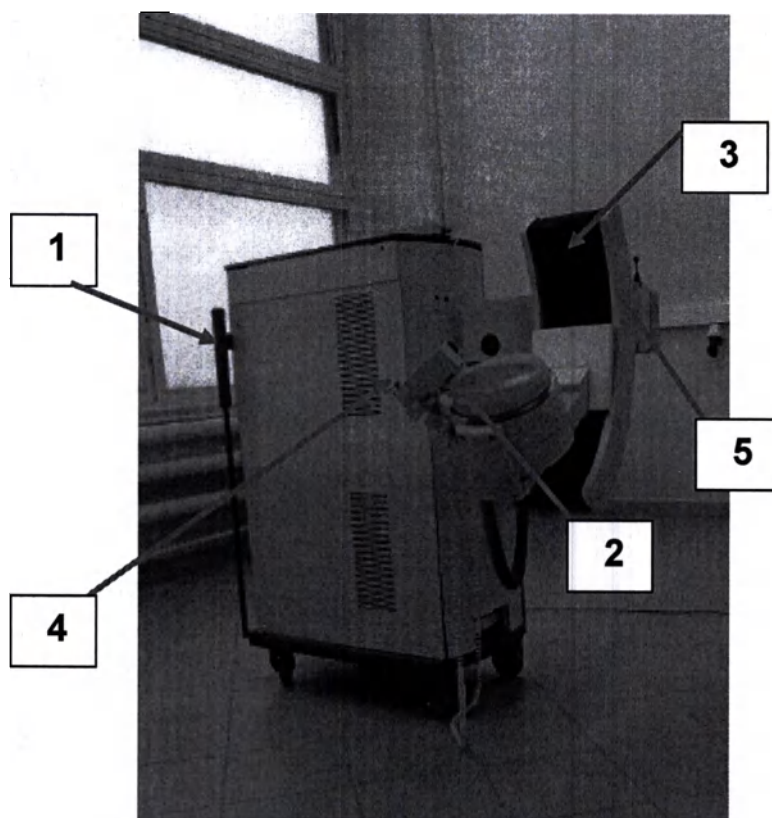


Рисунок 1.6 – функциональная схема Литотриптера



1.9.1 Генератор ударно-волновой (ГУВ)

Общий вид генератора ударно-волнового приведен на рисунке 1.7.



- 1 – базовый блок, 2 – излучатель генератора ударно-волнового,
3 – дуговые направляющие излучателя, 4 – держатель УЗИ датчика,
5 – джойстик перемещения излучателя по дуговым направляющим.

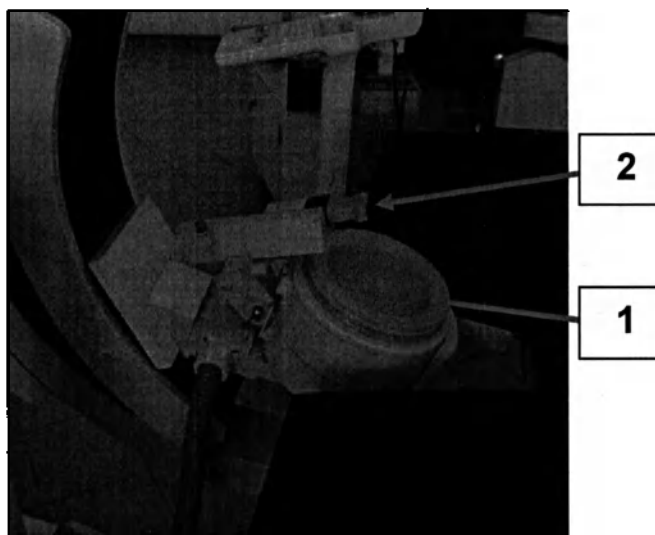
Рисунок 1.7 – Общий вид генератора ударно-волнового

Конструктивно ГУВ выполнен в виде мобильного передвижного устройства, в котором расположены оригинальные узлы, обеспечивающие параметры и режимы управления Излучателем. Излучатель электрически и механически связан с базовым блоком,

1.9.1.1 Излучатель генератора ударно-волнового

Внешний вид излучателя и его конструктивное расположение показан на рисунке 1.8.

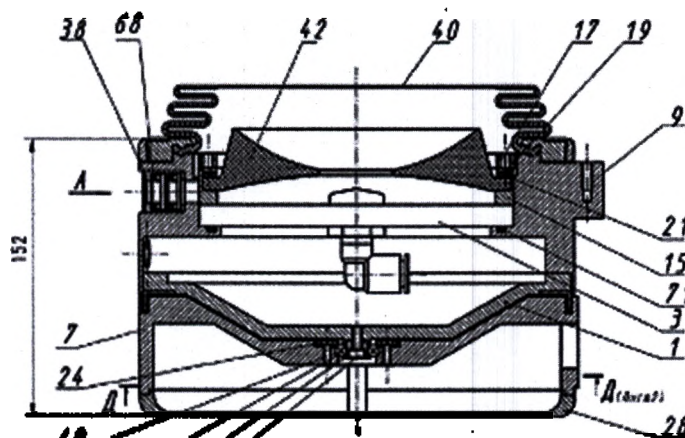
Примененный диаметр излучателя (250 мм) обеспечивает относительно малую плотность мощности ударной волны у поверхности тела больного, тем самым уменьшая травматическое воздействие на мягкие ткани.



1 – излучатель генератора ударно-волнового, 2 – УЗИ датчик
Рисунок 1.8 – Общий вид излучателя

Конструкция излучателя в разрезе показана на рисунке 1.9.

В исходном состоянии мембрана прижата к плоской обмотке вакуумом и давлением воды.



1 – дно, 3 – катушка с мембраной в сборе; 9 – корпус излучателя; 40 –
сифон излучателя; 42 – линза акустическая
Рисунок 1.9 – Вид излучателя в разрезе

При подаче на обмотку импульса тока в обмотке возникает переменное магнитное поле, вызывающее появление в мембране вихревых токов.

В результате взаимодействия переменного магнитного поля обмотки и вихревых токов мембраны, возникают силы, отталкивающие мембрану от обмотки. Мембрана перемещается на некоторое расстояние, преодолевая упругость материала и давление воды, и формирует сферическую акустическую



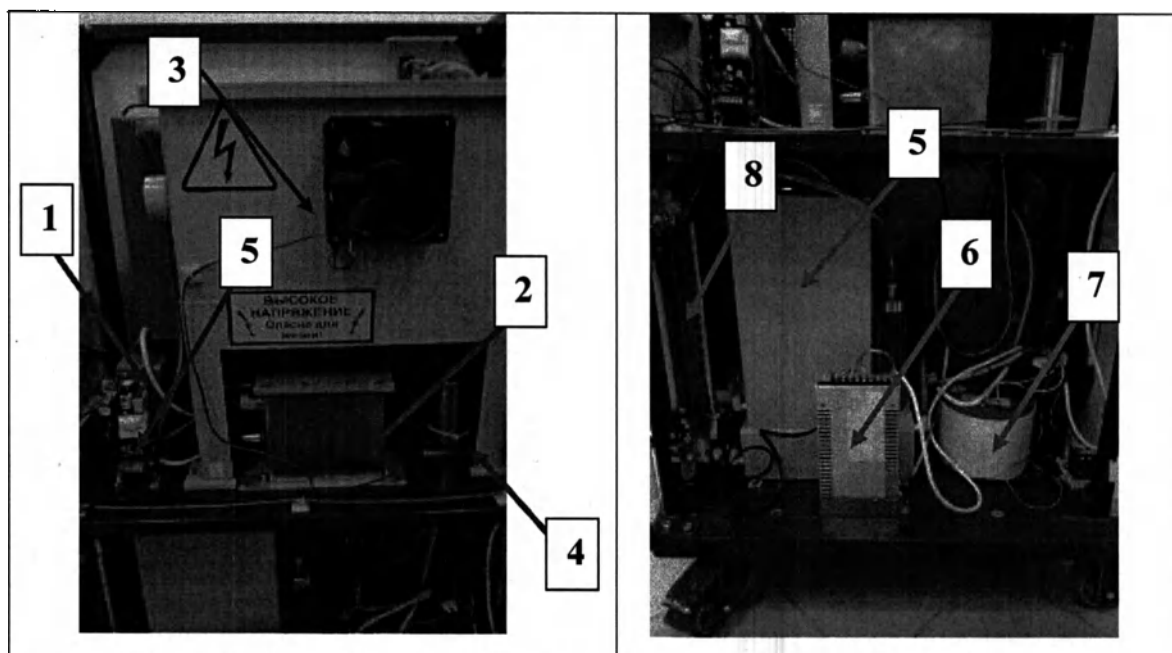
волну в жидкости, которой заполнена полость. После прекращения импульса тока мембрана опять прижимается к плоской обмотке.

Для получения сфокусированной ударной (акустической) волны используется акустическая линза, выполненная из органического стекла. Скорость звука в органическом стекле выше, чем в воде, и собирающая акустическая линза должна иметь вогнутую сферическую поверхность, которая рассчитана так, чтобы обеспечить заданную форму фокусного пятна и фокусное расстояние.

Водяная полость ограничена сильфоном из силиконовой резины. Крепление сильфона осуществляется кольцевой гайкой и крышкой. Излучатель крепится через переходную плиту на Дуговые направляющие излучателя таким образом, что обеспечивается перемещение излучателя по дуге, в центре которой находится фокус излучателя.

1.9.1.2 Базовый блок ГУВ

Расположение узлов генератора ударно-волнового внутри корпуса базового блока показано на рисунке 1.10.



- 1 – плата управления ГУВ (микроконтроллер); 2 – блок конденсаторов;
3 – источник питания высоковольтный; 4 – вакуумный насос; 5 – блок гидравлический; 6- блок питания клапанов гидравлического блока и вакуумного насоса; 7 – блок питания моторов, 7 – разделительный трансформатор, Блок управления моторами дугового кронштейна; 8- блок датчика положения УЗИ
- Рисунок 1.10 – Расположение узлов базового блока ГУВ**



Блок управления разбит на два отсека.

В нижнем отсеке расположены блок низковольтного питания, блок подготовки воды, источник питания 24 В, блок управления ударно-волновым генератором и вакуумный насос, создающий разряжение под мембранами единичных излучателей.

В верхнем отсеке расположены высоковольтный блок питания (3), (выдающий регулируемое напряжение 1-10 кВ, блок конденсаторов (2), в котором находятся высоковольтные конденсаторы и управляемый разрядник, и блок поджига разрядника.

Блок конденсаторов помещён в электростатический экран, служащий и корпусом блока, для уменьшения высокочастотных помех до уровня, удовлетворяющего требованиям к медицинскому оборудованию и защите персонала при обслуживании Литотриптера от высокого напряжения.

Управление осуществляется путем подачи цифровых сигналов включения напряжения и аналогового сигнала регулировки выходного напряжения.

Блок поджига содержит высоковольтный преобразователь, импульсный трансформатор и транзисторный ключ. Высоковольтный преобразователь напряжения заряжает конденсатор до напряжения 200-250 В. По команде на включение управляемого разрядника, транзисторный ключ разряжает конденсатор на первичную обмотку импульсного трансформатора.

На вторичной обмотке трансформатора появляется импульс напряжения 3-6 кВ длительностью 1-10 мкс. Импульс подаётся на управляющий электрод тиратрона, вызывая разряд между его электродами и срабатывание тиратрона. Блок поджига питается от напряжения 220 В и управляется импульсом напряжения от платы управления ГУВ.

1.9.1.3 Плата управления ГУВ

Управление генератором ударно-волновым проводится Платой управления на базе микроконтроллера, который формирует импульсы в соответствии с временной диаграммой работы генератора ударных волн, а также задаёт выходное напряжение источника высокого напряжения.



Микроконтроллер управления имеет программно-управляемую связь с персональным компьютером АРМ врача литотриптера по последовательному порту стандарта RS-485.

Генератор ударных волн снабжен местным пультом управления, содержащий клавиатуру и ЖК экран, команды с который связан с платой управления. Пульт может быть использован при работе Литотриптера с использованием УЗИ наведения, а также при наладочных и контрольных работах. Внешний вид пульта представлен на рисунке 1.11.

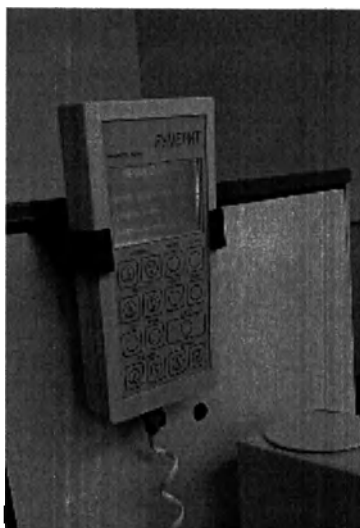


Рисунок 1.11 – местный пульт управления ГВБ

Назначение кнопок пульта управления следующее:

- кнопки «Уровни+», «Уровни -» - установка выходного напряжения источника питания;
- кнопки «Частота+», «Частота --» - установка частоты выходных импульсов;
- кнопки «Подушка+», «Подушка --» - наполнение и слив воды из сильфона излучателя;
- кнопки «Старт» и «Стоп» служат для включения и выключения процедуры;
- кнопка «Сброс» служит для сброса счетчика импульсов;
- кнопки «Набор», «x100», «x1000» служат для установки количества импульсов в процедуре;



- кнопка «Текущ» служит для переключения между режимами контроля общего и оставшегося количества импульсов.

В цикле ожидания осуществляется установка режимов работы генератора ударных волн как по частоте следования импульсов, так и по уровню энергии. При этом величины выбранных режимов отражаются на соответствующих местах экрана-индикатора. Установка режимов работы генератора производится с помощью кнопок клавиатуры пульта управления.

С клавиатуры также вводится режим работы счетчика импульсов, который может быть следующим:

- режим прямого отсчета (счетчик отсчитывает импульсы от «0» до любого текущего значения пока не нажата кнопка «стоп»)
- режим обратного отсчета (требуемое количество импульсов заранее выставляется на индикаторе, счетчик производит обратный отсчет импульсов и при обнулении счетчика генератор выключается)

С помощью клавиатуры пульта управления можно также включить режим работы генератора синхронный с ритмом биения сердца пациента, при этом внутренний тактовый генератор отключается и генератор ударных волн вырабатывает импульсы синхронно с сигналами получаемыми от ЭКГ.

1.9.1.4 Гидравлический блок ГУВ.

Гидравлическая схема блока показана на рисунке 1.12.

Схема включает в себя:

- баки с водой – накопительный и расходный;
- водяной насос;
- клапаны наполнения, слива;
- воздухоотделитель.

Гидравлическая часть работает следующим образом. В исходном состоянии расходный бак заполнен водой, накопительный бак заполнен водой наполовину, в водяной подушке минимум воды. Открыты клапаны наполнения подушки и слива подушки. Клапаны наполнения бака и слива бака закрыты.



Ударно-волновой генератор

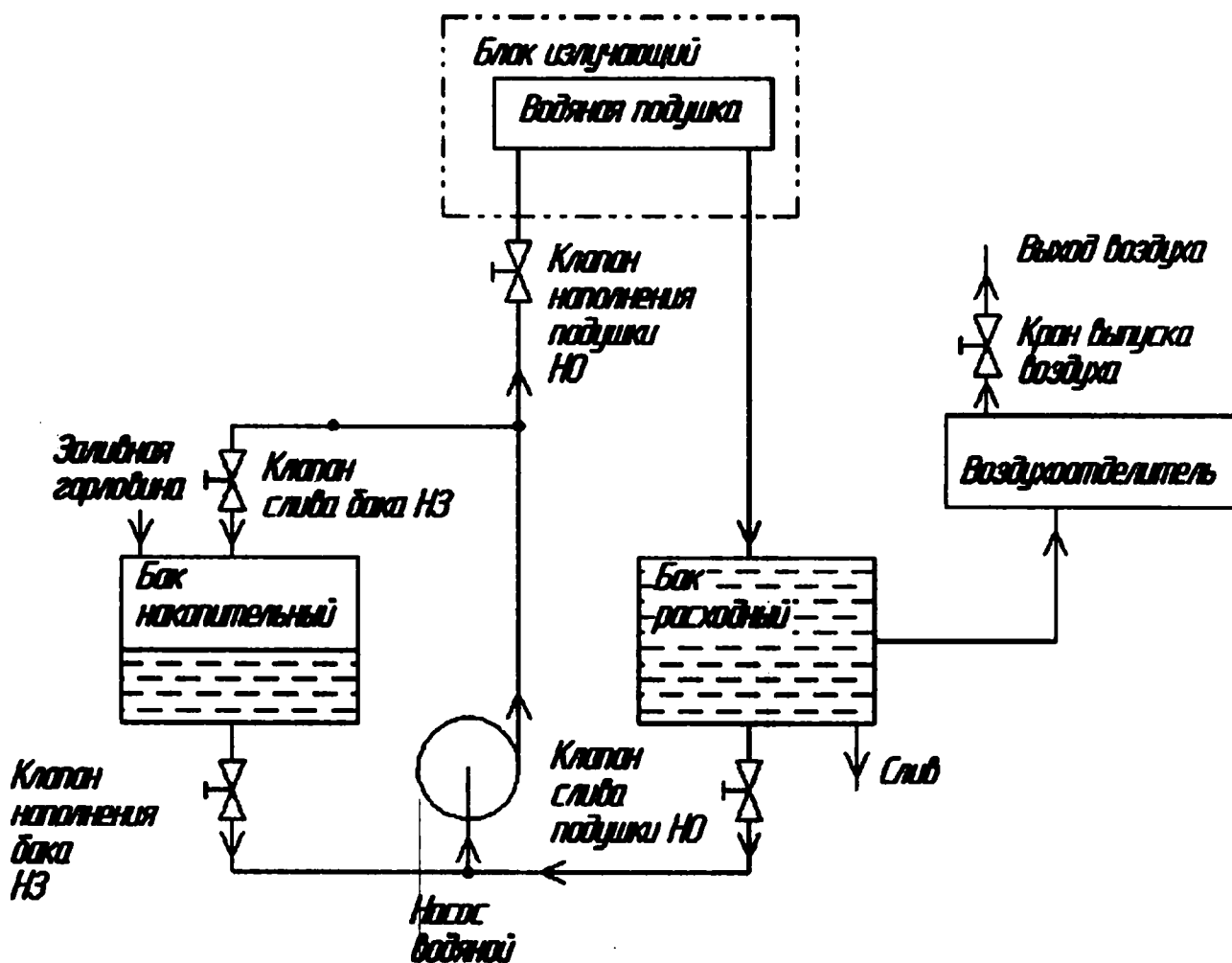


Рисунок 1.12 – Гидравлическая схема ГУВ

- циркуляция воды: вода прокачивается насосом через открытый клапан наполнения подушки, водяную подушку, расходный бак, клапан слива подушки;
- наполнение подушки. Закрывается клапан слива подушки, открывается клапан наполнения бака. Вода из накопительного бака через клапан наполнения бака насосом закачивается в подушку и расходный бак. Объем воды в подушке увеличивается, подушка раздувается;
- слив подушки. Закрывается клапан наполнения подушки, открывается клапан слива бака. Вода из расходного бака через клапан слива бака закачивается в накопительный бак. Объем воды в подушке уменьшается, подушка уменьшается в объеме.

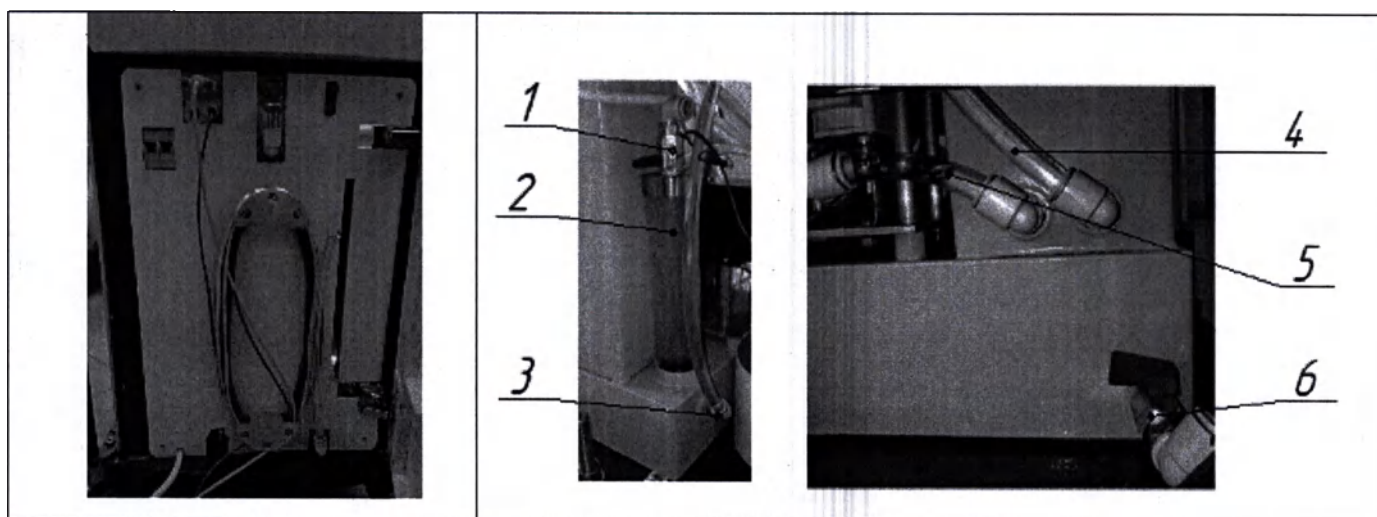


Литотриптер ЛТ-1 **Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002**

Общий объем воды в системе – 12 л. Используется дистиллированная или деионизованная вода. Вода содержит минимум растворенных газов, что достигается минимальной площадью воды в баке, соприкасающейся с атмосферой, и полностью заполненным баком, а также применением воздухоотделителя. Залив воды производится в накопительный бак.

Для контроля уровня воды в накопительном баке предусмотрена водомерная трубка с подсветкой столба воды.

Расположение компонентов гидравлического блока показано на рисунке 1.13.



1 – кран воздухоотделителя; 2 – воздухоотделитель; 3 – шланг слива воды из излучателя в расходный бак; 4 – шланг слива воды из насоса в накопительный бак; 5 – шланг подачи воды из накопительного бака в насос; 6 – сливной кран. 7 – заливная горловина

Рисунок 1.13 – Расположение элементов блока гидравлического

Воздухоотделитель представляет собой прозрачную трубу из органического стекла, снабженную краном для выпуска воздуха, и расположен в расходном баке.

Вакуумный блок создает необходимое разрежение для удержания мембраны излучателя в исходном положении и состоит из мембранного вакуумного насоса, ресивера, электроконтактного манометра (вакуумметра).

1.9.2 Автоматизированное рабочее место врача (АРМ врача)

АРМ врача содержит встроенную рабочую станцию в составе:



Литотриптер ЛТ-1
Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002

- управляющий персональный компьютер (CPU - частота -3,0 ГГц, 8 ГБ RAM, жесткий диск 1 ТБ, дисковод для DVD-R, RW, CD-R, RW);
- два LCD монитора с диагональю не менее 22";
- HDD диск объемом не менее 1 ТБ, сохранение в памяти HDD - не менее 100 000 изображений формата DICOM.3, BMP, PNG;
- клавиатуру, манипулятор «мышь»;

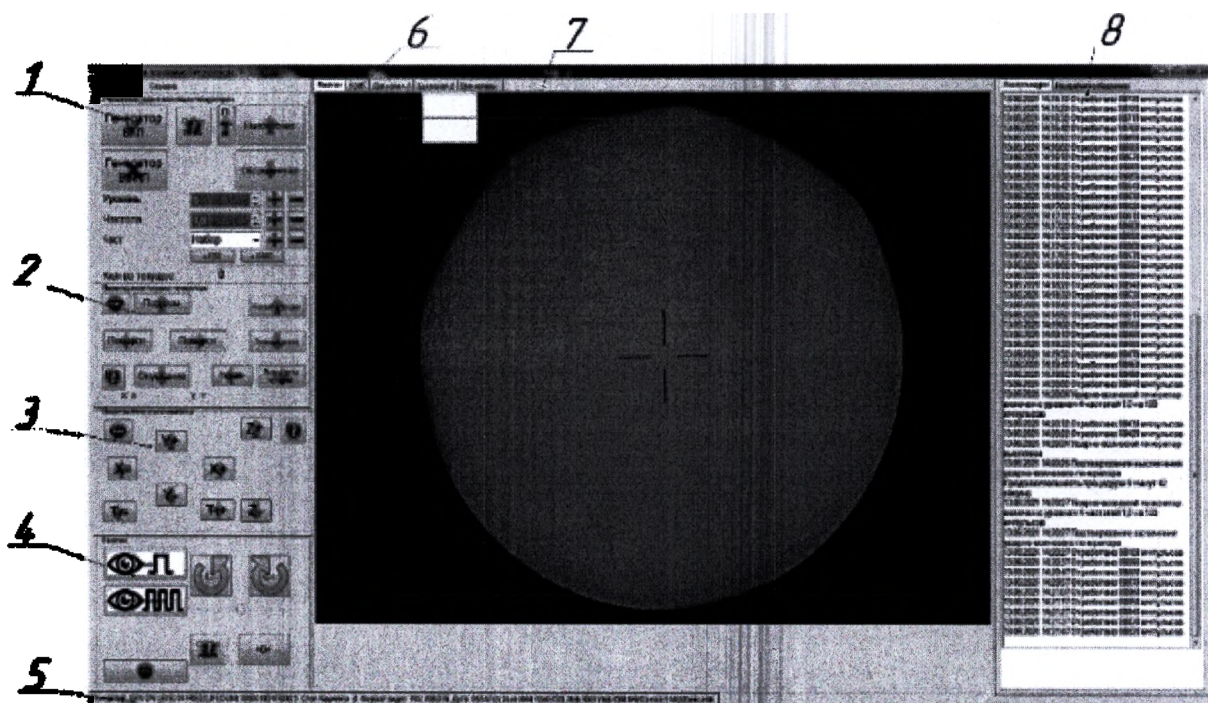
Внешний вид АРМ врача представлен на рисунке 1.14



Рисунок 1.14 – Внешний вид АРМ врача

Функциональные возможности АРМ врача:

- интерактивная работа оператора через графический интерфейс пользователя - главное меню встроенного программного обеспечения АРМ врача;



1 – Кнопка вкл/выкл генератора; 2 – Управление перемещением
Излучателя ударно-волнового генератора по дуге; 3 – Кнопки перемещения
стола; 4 – Кнопки подачи рентгеновских лучей; 5 – Строка статуса; 6 – Кнопки
переключения экрана; 7 – Изображение с датчиков; 8 – Окно логов;
Рисунок 1.15 – Рабочее окно экрана

- управление генератором ударно-волновым (задание интенсивности акустических импульсов, задание частоты импульсов, отработка аварийных сигналов, включение/выключение),
- управление столом пациента (подъем и опускание стола, перемещение стола вдоль продольной оси, перемещение стола вдоль поперечной оси, наклон стола;
- позиционирование излучателя (навигация) по указанным данным цели (мишени) на экране монитора АРМ врача.
- наведение на конкремент с помощью изображения, полученного с CCD камеры рентгенодиагностической установки;
- сохранение изображения с рентгенодиагностической установки с возможностью последующего просмотра
- наведение на конкремент с помощью изображения с УЗИ аппарата;
- сохранение режимов работы генератора ударно-волнового;



1.9.3 Монитор пациента

Синхронизации частоты сердцебиения пациента с частотой импульсов ГУВ обеспечивается с помощью стандартного монитора многофункционального для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров типа «ММК-Альтон» с параметрами: тип – автономный, число отведений ЭКГ – 4, возможность отображения (на дисплее аппарата ЭКГ) до 4 отведений.

Монитор пациента служит для контроля состояния больного при проведении процедуры литотрипсии, а также для выработки сигнала синхронизации по R-зубцу и передачи в АРМ врача текущего значения частоты пульса.

Внешний вид монитора пациента приведен на рисунке 1.16

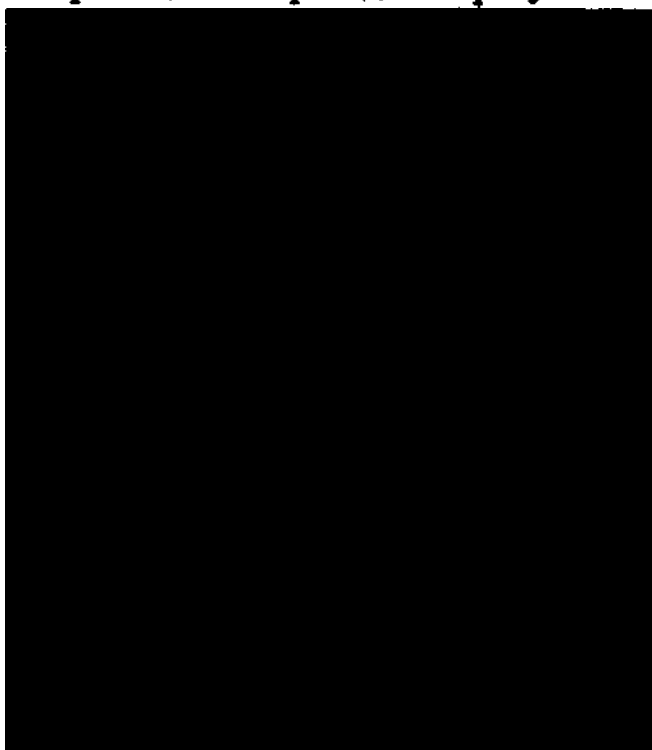


Рисунок 1.16 – Внешний вид монитора пациента

Сущность метода синхронизации заключается в том, что под действием тока крови внутренние органы смещаются со своего места, сбивая наведение на камень. Если же частота акустических импульсов ударно-волнового генератора будет такой же, что и частота пульса (в фазе с пульсом), то орган во время



акустического импульса будет находиться приблизительно в одном и том же положении и количество попаданий существенно увеличится.

Количество «пропущенных» импульсов при оптимально выбранных режимах работы ударно-волнового генератора без синхронизации составляет 10-15%, с синхронизацией предполагается достичь 5-7%. Оставшиеся импульсы пропускаются из-за перемещения органов при дыхании пациента.

1.9.4 Аппарат ультразвуковой диагностики

Цифровая мобильная ультразвуковая система предназначена для общей диагностики и наведения излучателя на конкремент. Внешний вид представлен на рисунке 1.17.

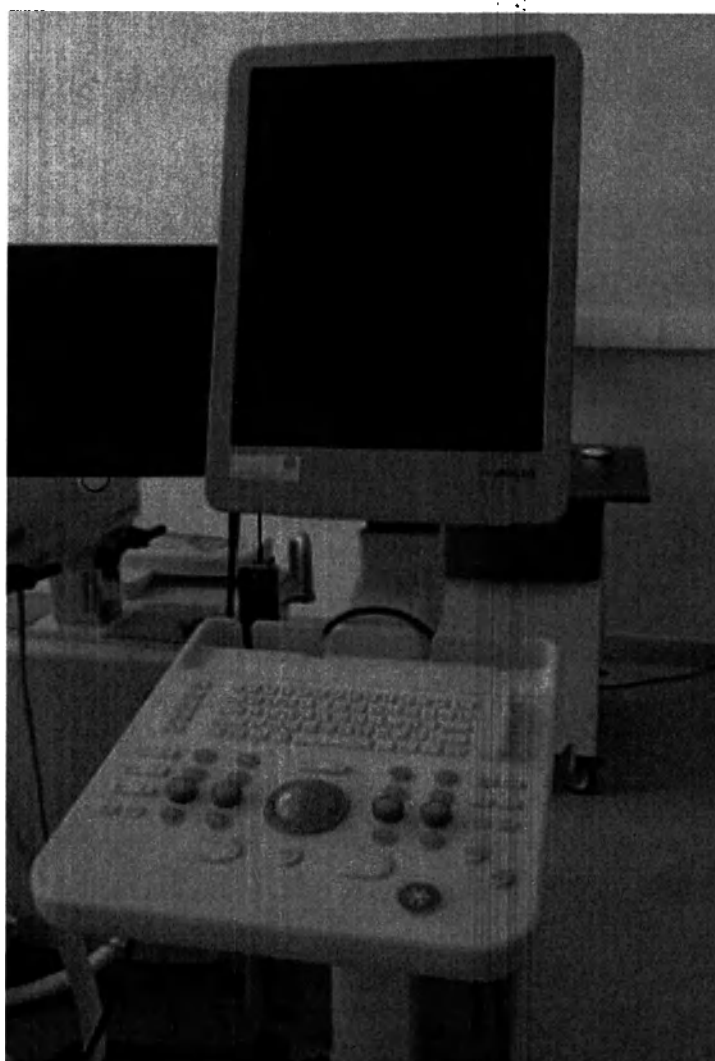


Рисунок 1.17 – Внешний вид аппарата ультразвуковой диагностики



Установка УЗИ диагностики передает в непрерывном режиме вид полученного УЗИ изображения на плату видеозаквата компьютера пульта, получает с переменного резистора, установленного в держателе УЗИ датчика, информацию о положении УЗИ датчика, изображение очертания внутренних органов и область расположения камня.

Совмещение изображения камня с перекрестием на экране, проводится перемещением стол пациента по высоте и продольной координате;

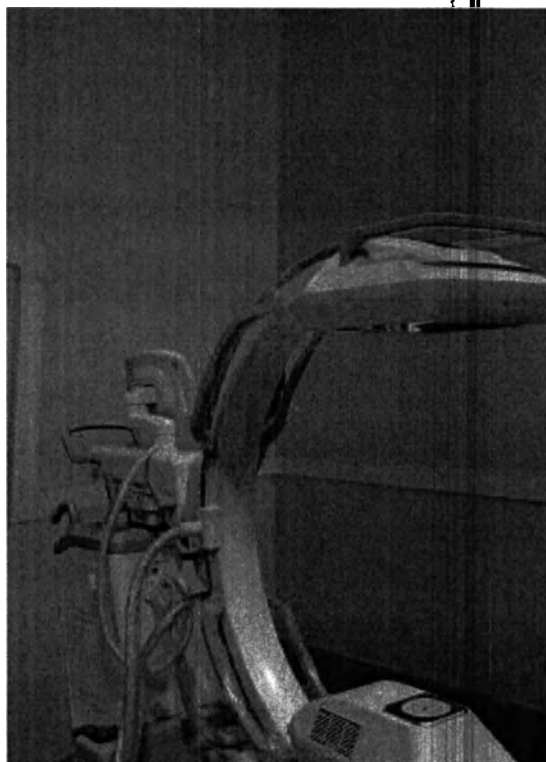
Также имеется возможность изменения направления ультразвукового сканирования во время дробления без потери терапевтического фокуса

1.9.5 Аппарат рентгенодиагностический цифровой с С-дугой

В литотриптере используется компактный малодозовый рентгеновский передвижной аппарат со штативом-типа С-дуга.

Генератор ударно волновой совместно с излучателем пристыковывается к установке рентгенодиагностики с помощью замка, обеспечивая тем самым однозначное взаимное расположение сопрягаемых частей.

Внешний вид аппарата рентгенодиагностического цифрового с С-дугой типа Гелпик Ренекс представлен на рисунке 1.18.



1.18 – Внешний вид аппарата рентгенодиагностического



Аппарат имеет возможность моторизованного перемещения усилителя рентгеновского изображения (УРИ) - ось Z - по высоте по командам управления.

Рентгенодиагностическая установка получает команду сделать снимок и передает в пульт изображение снимка на плату видеозахвата АРМ врача.

В процессе рентгеновской локализации проводится программное позиционирование и совмещение камня в фокус ударных волн.

1.9.6 Стол пациента

Стол пациента представлен на рисунке 1.19. Управляется он от АРМ врача по командам на перемещение стола по оси Z, по оси Y, по оси X. Панель стола – рентгенопрозрачная.

Максимальная нагрузка (масса пациента), не более – 180 кг.

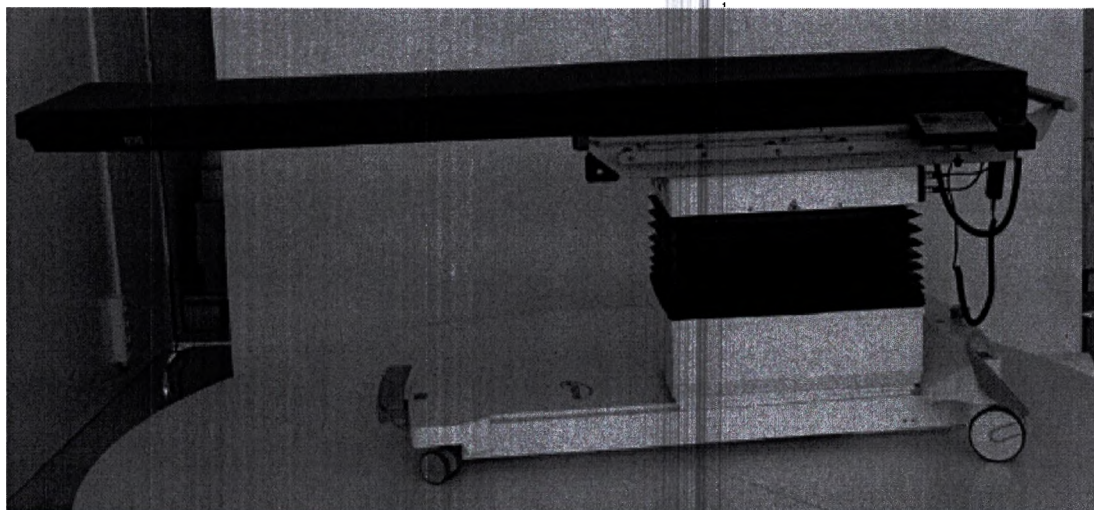


Рисунок 1.19 – Стол пациента

1.9.7 Принадлежности

Устройство, назначение и использование принадлежностей подробно описаны в подразделе 1.6.2 «Устройство и принцип действия средств измерения, испытательного и оборудования».



2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Требования к помещению и к сети питания.

Литотриптер может эксплуатироваться в специально оборудованных помещениях, при соблюдении условий безопасной эксплуатации рентгенодиагностической установки, входящей в комплект прибора. Помещение должно соответствовать нормам, предъявляемым к помещениям рентгенодиагностических кабинетов. Допускается использовать Литотриптер без рентгеновской установки в помещениях общего назначения.

Помещение должно иметь площадь не менее 24 м² и размеры не менее 6х4 метра. Пол в помещении должен быть ровным, иметь твердое хорошо моющееся покрытие. Высота потолков в помещении должна быть не менее 2,5 м. Не допускается работа и хранение Литотриптера в сырых помещениях, а также при температуре воздуха ниже +4 °С.

Помещение должно быть оборудовано пятью однофазными розетками 220 В 50 Гц с заземлением, мощностью (током):

Для генератора ударно-волнового – 1 кВт (6 А);

Для рентгенодиагностической установки – 3.3 кВт (16 А);

Для установки УЗИ диагностики – 1 кВт (6 А);

Для стола пациента – 500 Вт (3 А);

Для пульта управления – 1 кВт (6 А).

Общая потребляемая мощность – 6,8 кВт (31 А). Желательно использовать для питания блоков Литотриптера одну и ту же фазу сети.

Вентиляция в помещении должна удовлетворять требованиям к медицинским помещениям рентгенодиагностических кабинетов.

2.1.2 К эксплуатации Литотриптера допускаются лица, изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

2.1.3 При эксплуатации Литотриптера необходимо соблюдать все инструкции по технике безопасности, охране труда и меры предосторожности, чтобы обезопасить врача – оператора.



Литотриптер ЛТ-1

Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002

2.1.4 Предупреждающие символы

Во избежание травм и обеспечения безопасности необходимо соблюдать все меры предосторожности, отмеченные предупреждающими символами, промаркированными на Литотриптере.

Символ	Описание, предупреждение о риске и опасности
	ОСТОРОЖНО! Высокое напряжение свыше 1000В. Запрещено включать Литотриптер без заземления. Заземление Литотриптра осуществляется через земляной контакт трехполусной сетевой вилки сетевого адаптера. Используйте розетки только с контактом заземления, подключенным к контуру защитного заземления.
	ОСТОРОЖНО! Радиационное излучение. Рентгеновское излучение. Использовать средства защиты от рентгеновского излучения.
	ВНИМАНИЕ! Рабочая часть. Тип ВФ. Места медицинского изделия, контактирующие с частями тела человека. Может возникнуть поражение электрическим током.
	ВНИМАНИЕ! Опасность, пренебрежение которой ведет к поломке оборудования. Обратитесь к инструкции по применению. Пользователь не имеет доступа к программному обеспечению Литотриптера. Установку и замену программного обеспечения производят специалисты, уполномоченные АО «Московский завод «САПФИР» - изготовителя Литотриптера

2.1.5 При поставке Литотриптера на транспортной упаковке должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:



- «Верх»



- «Хрупкое.
Осторожно»



- «Беречь от
влаги»

2.2 Подготовка Изделия к использованию

2.2.1 Меры безопасности при подготовке Изделия

При подготовке Литотриптера к работе могут возникнуть следующие опасные и вредные факторы:



- падение тяжелых незакрепленных предметов – блоков литотриптера;
- поражение электрическим током напряжением 220 В и 10 кВ;
- пожар в случае короткого замыкания в электропроводке или неисправности системы охлаждения;
- воздействие акустических волн при проверке ударно-волнового генератора;
- воздействие рентгеновского излучения при проверке установки рентгенодиагностики;
- воздействие ультразвука при проверке установки УЗИ диагностики.

2.2.2 Побочные Действия

При соблюдении техники безопасности и мер предосторожности при работе возможные побочные действия отсутствуют.

2.2.3 Меры безопасности при подготовке Изделия.

Для предупреждения чрезвычайных ситуаций и несчастных случаев следует соблюдать следующие меры безопасности:

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Запрещается включать высоковольтный источник питания при открытой крышке конденсаторного блока или отключенном разъеме высокого напряжения во избежание поражения высоким напряжением

Запрещается проверка пальцем, отверткой, низковольтным индикатором наличие высокого напряжения. Необходимо использовать только делители и измерительные приборы, рассчитанные на напряжение не ниже 10 кВ.

Запрещается проверка пальцами генерации ударных волн в фокусе излучателя. Разрешается подносить руки не ближе 50 мм к фокусу излучателя.

Запрещается проводить любые действия на конденсаторном блоке под напряжением. Перед любыми работами на конденсаторном блоке необходимо разрядить конденсаторы и замкнуть их на время работ перемычкой. Перед закрытием крышки перемычку необходимо убрать.



Запрещается использовать Литотриптер с поврежденным шлангом излучателя.

Запрещается использовать Литотриптер с поврежденной силиконовой подушкой излучателя.

Запрещается генерация ударно-волновых импульсов при отсутствии или недостаточном уровне воды в системе охлаждения Литотриптера

Запрещается генерация ударно-волновых импульсов при отсутствии циркуляции воды в системе охлаждения, пережатых трубках, заглушках на трубках, загрязнении или неисправном водяном насосе.

Запрещается работа Литотриптера без заземления.

ВАЖНО

При работе необходимо соблюдать правила использования рентгенодиагностической установки и установки УЗИ диагностики, указанные в их руководстве по эксплуатации.

Помещение, в котором используется Литотриптер совместно с рентгенодиагностической установкой, должно удовлетворять требованиям, предъявляемым к помещениям для рентгеновской диагностики.

Пульт управления и рабочее место оператора должны быть расположены в отдельной комнате или отгорожены рентгенозащитными экранами.

Оператор должен использовать средства индивидуальной защиты от рентгеновского излучения.

При проведении вспомогательных работ, не требующих использования установки рентгенодиагностики, питание рентгеновской установки должно быть выключено.

Литотриптер представляет собой тяжелый прибор с высоким центром тяжести. Во избежание повреждений, вызванных массой прибора, Литотриптер при постоянном использовании должен всегда находиться с включенными тормозами на транспортировочных роликах. Выключение



тормозов допускается только на время транспортировки, настройки положения литотриптера, проведения регламентных работ, требующих снятия его крышек.

Литотриптер должен быть установлен на ровном твердом основании, все колеса должны контактировать с полом. Установка рентгенодиагностики и стол пациента должны быть расположены на одной поверхности с ударно-волновым генератором Литотриптера. Свободное пространство вокруг Литотриптера должно быть не менее 1 метра (таким, чтобы при любом положении стола и излучателя литотриптера был обеспечен свободный доступ к прибору, столу пациента, рентгенодиагностической установке).

Перед любыми работами на конденсаторном блоке необходимо разрядить конденсаторы и замкнуть их на время работ перемычкой. Перед закрытием крышки перемычку необходимо убрать.

При транспортировке генератора ударно-волнового литотриптера в холодное время года необходимо слить воду из системы охлаждения.

2.2.4 Правила и порядок заправки изделия смазочными материалами

Узлы устройства перемещения излучателя Литотриптера смазываются консистентной смазкой на предприятии-изготовителе и не требуют заправки при подготовке к работе. Сведения по смазке консистентной смазкой приводятся в разделе технического обслуживания.

2.2.5 Объем и последовательность внешнего осмотра изделия

Осмотру подлежит:

- лакокрасочное покрытие кожухов литотриптера;
- целостность проводов, разъемов, шлангов;
- отсутствие подтекания воды;
- состояние подушки излучателя.

2.2.5 Правила и порядок осмотра рабочих мест

Рабочее место, подвод электроэнергии должны удовлетворять требованиям, указанным в п. 2.1



Рабочее место осматривается в следующем порядке:

- свободное пространство должно обеспечивать возможность свободного подхода и проведение манипуляций с литотриптером, рентгенодиагностической установкой, установкой УЗИ диагностики;
- не допускается сырость;
- температура в помещении должна быть выше +4 °С;
- если используются рентгенозащитные щиты, они должны быть в исправности и располагаться в соответствии с действующими правилами;
- если используется окно с рентгенозащитным щитом, стекло должно быть в исправности.

2.2.6 Правила и порядок осмотра и проверки готовности изделия к использованию

Внешний осмотр генератора ударно-волнового перед началом работы производится в следующем порядке:

- удостовериться в возможности свободного доступа к обеим крышкам ударно-волнового генератора. При необходимости отодвинуть стол пациента или другие мешающие части;
- удостовериться в отсутствии следов воды на корпусе и под корпусом генератора. При наличии следов воды требуется произвести поиск утечки в системе и устранить утечку, затем при необходимости добавить воду в систему;
- осмотреть лакокрасочное покрытие на крышках, каркасе, дуговом кронштейне Литотриптера. При наличии повреждений подкрасить. При наличии вмятин, отслоений, пробоя произвести ремонт;
- осмотреть целостность подушки излучателя литотриптера. При наличии повреждений заменить;
- снять крышки литотриптера, поставить так, чтобы лакокрасочное покрытие не повредилось;
- проверить целостность шлангов и проводов, отсутствие свисающих концов, незакрепленных разъемов. При наличии повреждений произвести ремонт;



- проверить отсутствие подгоревших проводов, следов обугливания. При наличии повреждений произвести ремонт;
- проверить наличие и уровень воды в системе, наличие воздушных пузырьков. При необходимости добавить воды в систему, произвести удаление пузырьков;
- проверить отсутствие люфта шарнира излучателя. При наличии люфта произвести ремонт;
- установить крышки корпуса на место.

2.2.7 Указания по включению и опробованию работы изделия

Заправка водой гидравлической системы:

Литотриптер использует деионизованную или дистиллированную воду для системы охлаждения ГУВ. Перед началом работы требуется заправить систему охлаждения водой и удалить воздух из гидравлической системы.

Количество воды в системе $12 \pm 0,5$ л. К воде предъявляются следующие требования:

- вода не должна содержать растворенных примесей и солей, которые могли бы вызвать образование налета на силиконовой подушке, трубках или насосе;
- вода не должна содержать механических примесей размером более 5 мкм или осадка, желательно дополнительно профильтровать воду через механический фильтр с ячейками размером 5 мкм;
- не допускается содержание примесей, могущих вызвать коррозию металлических деталей;

Заправка производится в следующем порядке:

- подготовить емкость для сбора излишков воды – ванночку или таз с высотой борта 100-120 мм;
- отключить генератор ударно-волновой от сети питания;
- если излучатель находится в транспортном положении, открыть защелку и перевести излучатель в рабочее положение;
- открыть дверцу корпуса генератора;



Литотриптер ЛТ-1
Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002

- проверить закрытие сливного крана и крана выпуска воздуха (рисунок 2.1).

Сливной кран и кран воздухоотделителя должны быть закрыты;



Рисунок 2.1 – Сливной кран

- через воронку залить воду в накопительный бак до заполнения бака по водомерной трубке до максимума;
- переключателем на стенке корпуса ГУВ (см. рисунок 2.2.) включить питание

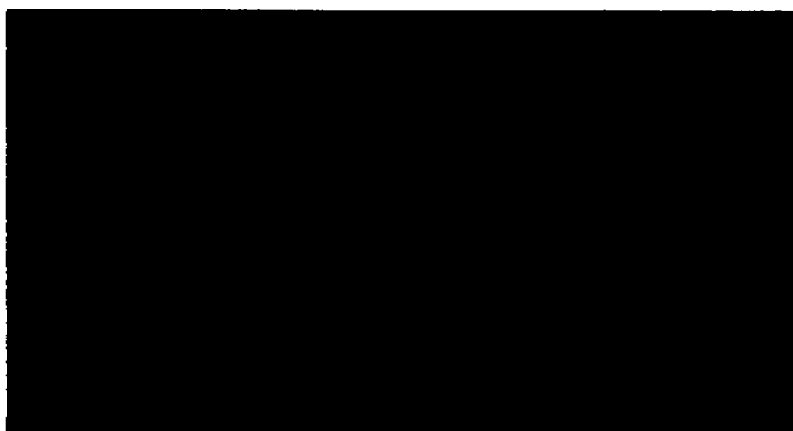


Рисунок 2.2 – Переключатель питания, кнопка аварийного отключения



Насос должен начать свою работу. В первые минуты работы насос может издавать повышенный шум, пока в полости его крыльчатки ещё присутствуют пузырьки воздуха;

- визуально проверить циркуляцию воды по системе. В случае отсутствия циркуляции отключите питание и проверьте наличие воды, правильность подключения шлангов, отсутствие засоров, работу насоса;

- с помощью джойстика повернуть излучатель в верхнее положение, подушкой вниз;

- включить наполнение подушки с пульта управления;

- Для более полного выхода воздуха сжать подушку излучателя рукой (рисунок 2.3). Визуально проконтролировать заполнение всего объема излучателя;

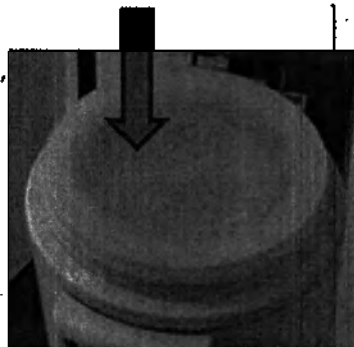


Рисунок 2.3 – Сжатие подушки излучателя

- после заполнения всего объема подушки открыть кран выхода воздуха, сжать подушку, как показано на рисунке 2.4, до прекращения выхода воздуха из отверстия выпуска воздуха и начала выхода воды;

- вновь включить наполнение подушки для заполнения до полного объема. При снижении уровня воды по водомерной трубке добавить воду через воронку до уровня, приблизительно 1/2 от максимума;

- с помощью джойстика повернуть излучатель в рабочее положение, проконтролировать наличие воздушных пузырей. При наличии пузырей размером более, чем 2-3 мм, полностью сдуть подушку кнопками на пульте управления, повторить поворот подушки в верхнее положение и выпуск воздушных пузырей с помощью крана выпуска воздуха;



- проверить отсутствие подтекания воды, при необходимости подтянуть соединения;
- проверить отсутствие брызг или капель воды на электрических проводах или соединениях, при необходимости вытереть;
- оставить циркуляцию воды на 15-20 минут, затем снова проконтролировать наличие пузырьков;
- установить обратно крышки, если они снимались.

После выполнения указанных действий литотриптер готов к включению ударных импульсов.

2.2.8 Первое включение и опробование

Перед началом работы требуется провести совмещение положения перекрестия рентгенодиагностической установки и фокуса излучателя литотриптера. Для проведения операции совмещения рентгеновская установка должна быть подключена и подготовлена к работе, должны использоваться средства защиты от рентгеновского излучения.

Генератор ударно-волновой должен быть также подключен и подготовлен к работе.

Совмещение производится в следующем порядке:

- проверить соединение замка генератора ударно-волнового и рентгенодиагностической установки, в случае необходимости затянуть;
- включить рентгенодиагностическую установку и ГУВ;
- установить минимальный уровень тока в соответствии с инструкцией рентгеновской установки;
- установить шаблон для проверки фокуса из ЗМП на излучатель генератора ударно-волнового;
- перевести излучатель в положение под 45-55 градусов к горизонту так, чтобы корпус излучателя не закрывал проход рентгеновских лучей, установить дуговой кронштейн вертикально;
- установить С-дугу вертикально;



- сделать одиночный снимок, и определить на снимке положение шаблона относительно перекрестия на экране;
- подвижками С-дуги в горизонтальной плоскости (вперед-назад, влево-вправо) подвинуть изображение шаблона к центру перекрестия;
- сделать одиночный снимок и проверить совмещение, повторить подвижки при необходимости;
- повернуть С-дугу в положение 45 градусов;
- сделать одиночный снимок в этом положении, проверить совмещение изображения шаблона с центром перекрестия;
- при необходимости подвижкой С-дуги по вертикали подвинуть изображение шаблона к центру перекрестия;
- сделать снимок и проверить совмещение, повторить подвижки при необходимости;
- повернуть С-дугу обратно в вертикальное положение и проверить совпадение изображения шаблона с центром перекрестия. При необходимости повторить регулировку.

Проверка работы генератора ударно-волнового с помощью приспособления производится следующим образом.

Приспособление для проверки излучателя ГУВ представляет собой цилиндр, выполненный из органического стекла, закрытый снизу эластичной мембраной из силиконовой резины. Приспособление имеет крепление для гипсового имитатора камня и стойку для крепления самого приспособления на излучателе. Вид приспособления и его расположение на излучателе показано на рисунке 2.4.



Рисунок 2.4 – Расположение приспособления на излучателе ударно-волнового генератора

Проверка происходит на включенном ГУВ следующим образом. Излучатель переводится в горизонтальное положение. Поверхность подушки излучателя смазывается контактным гелем. Приспособление устанавливается на излучатель и закрепляется винтом.

Подушка излучателя надувается до контакта с мембраной, воздушные пузыри из пространства между мембраной и подушкой должны быть удалены. В держатель устанавливается имитатор камня.

Цилиндр приспособления заполняется деионизованной или дистиллированной водой так, чтобы она закрывала держатель имитатора камня. Включается 6-8 уровень мощности, частота 1 Гц, запускается генерация импульсов. Наблюдают дробление имитатора камня.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Начало работы

Перед началом работы:

- проверить подсоединение заземляющего провода к Изделию, исправность электропроводки;



- включить электропитание ГУВ, системного блока и периферийных устройств управляющего компьютера АРМ врача, рентгеновской установки и УЗИ установки;

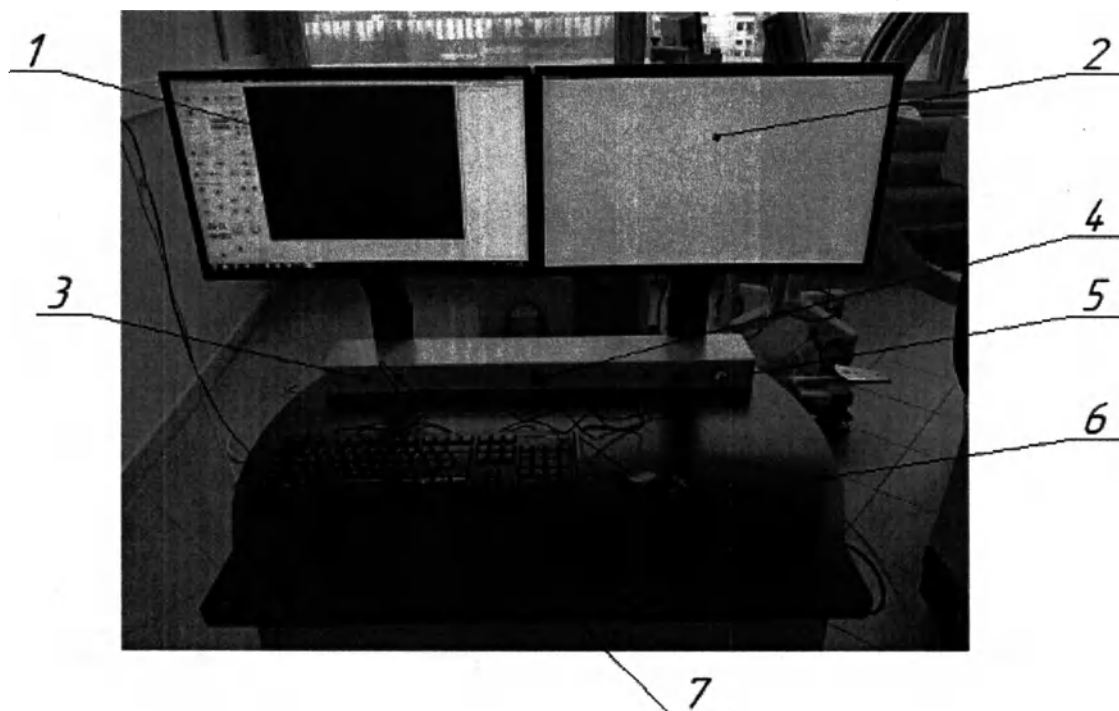
- проверить отсутствие сигналов перегрузки, аварии гидросистемы, блока питания высокого напряжения, рентгеновской установки;

- проверить уровень воды в баке и отсутствие загрязнения воды.

2.3.2 Загрузка и запуск специального программного обеспечения

Встроенное специализированное программное обеспечение позволяет осуществить управление работой Литотриптера при проведении терапевтических манипуляций с наведением по рентгену, когда врач находится в соседней комнате, защищенной от рентгеновского излучения. Дополнительно, программное обеспечение позволяет сохранять режимы работы, данные о пациентах, сравнивать изображения до проведения процедуры и после, производить диагностику и настройку Литотриптера.

Внешний вид и органы управления АРМ врача приведен на рисунке 2.5



1 – основной дисплей, 2 – вспомогательный дисплей, 3 – USB порты для подключения клавиатуры, манипулятора «мышь» и внешних носителей информации, 4 – кнопка аварийного выключения, 5 – кнопка включения АРМ врача, 6 – манипулятор «мышь», 7 – клавиатура.

Рисунок 2.5 – АРМ врача и его основные органы управления



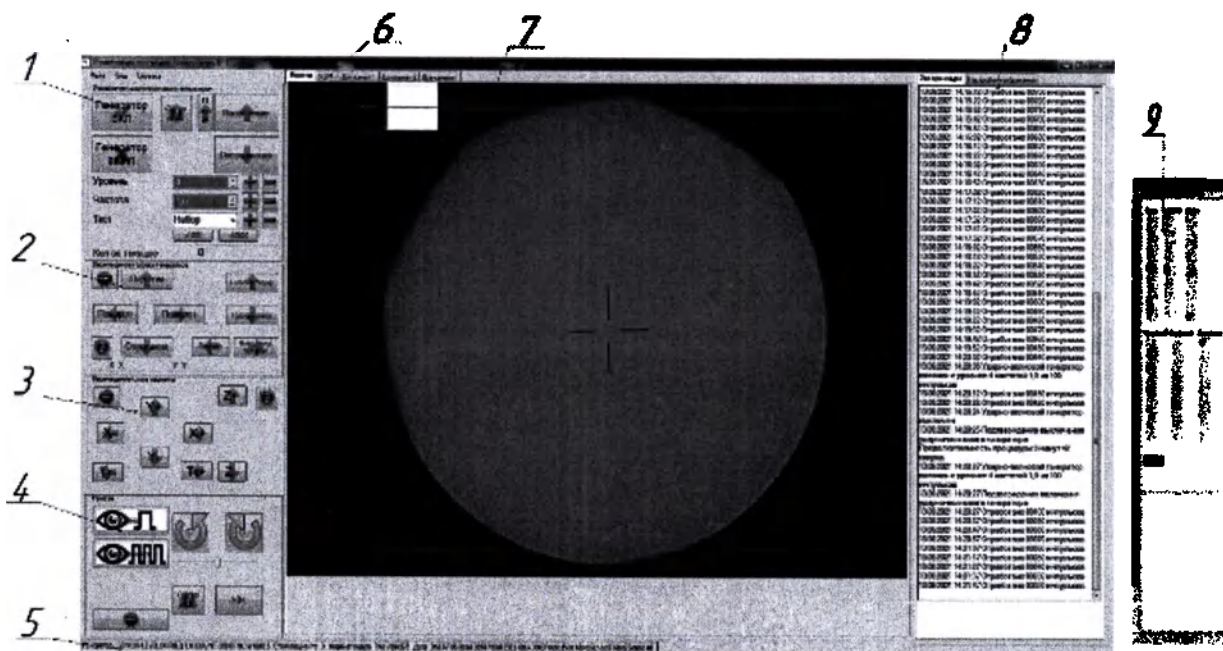
Для включения АРМ врача требуется нажать кнопку 5 (рис.2.6) и проконтролировать зажигание светодиода подсветки кнопки. При отсутствии свечения индикатора проверить подключение АРМ врача к сети питания, проверить положение автоматического выключателя питания АРМ врача (находится под лицевой крышкой АРМ врача).

Программа управления запускается автоматически после включения компьютера и загрузки операционной системы.

Также программу управления можно загрузить с помощью ярлыка на Рабочем столе операционной системы компьютера на основном дисплее (ярлык с названием LitotrProgram). После загрузки программы управления на основном дисплее появляется главное окно программы, а на вспомогательном дисплее – вспомогательное окно.

2.3.3 Назначение и описание панелей управления программного обеспечения

Вид главного меню программы приведен на рисунке 2.6



1 – панель управления ударно-волновым генератором, 2 – панель управления перемещением Излучателя ударно-волнового генератора по дуговым направляющим, 3 – панель управления столом пациента, 4 – панель управления рентгendiагностической установкой, 5 – строка статуса, 6 – вкладки переключения видеовходов, 7 – изображение с рентгendiагностической установки, 8 – журнал работы программы, 9 – панель настроек изображения.

Рисунок 2.6 – Панели управления главного меню программы



Панель (1) служит для задания параметров работы ударно-волнового генератора, контроля его работы, включения и выключения процедуры литотрипсии, наполнения подушки Излучателя.

Панель (2) служит для управления перемещением Излучателя по дуговым направляющим, а также для перемещения его в положение для работы с наведением по рентгениягностической установке, с наведением по УЗИ, в положение для выпуска пузырьков воздуха.

Панель (3) служит для управления перемещением стола пациента. Панель (4) управляет снимками рентгениягностической установки.

Строка статуса (5) индицирует наличие обмена командами с ударно-волновым генератором, платой управления моторами перемещения по дуговым направляющим, столом пациента, платой видеозахвата.

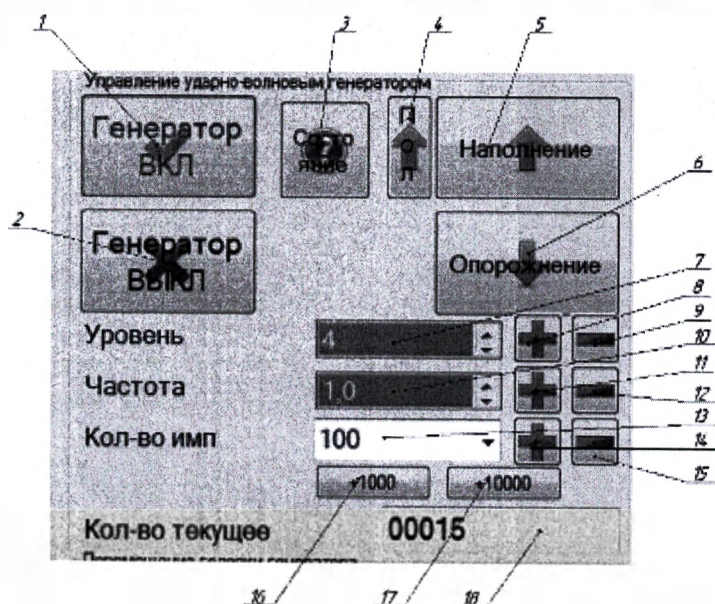
Вкладки (6) позволяют переключаться между входами видеосигнала с рентгена, УЗИ, а также двумя дополнительными входами, которые могут быть использованы, например, для видеонаблюдения за состоянием пациента.

На панели (7) показывается изображение с выбранного входа. Окно текстового поля (8) отображает журнал работы программы, количество ударно-волновых импульсов с привязкой ко времени включения и выключения генератора. Панель настроек изображения (9) позволяет настраивать яркость, контрастность, цветность изображения на панели (7).

Вид панели управления генератором ударно-волновым показан на рисунке 2.7. Кнопки панели дублируют кнопки местного пульта управления ударно-волновым генератором.



Литотриптер ЛТ-1 Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002



1 – Кнопка включения ударно-волнового генератора и начала процедуры, дублирует кнопку «Старт», 2 – кнопка выключения ударно-волнового генератора, дублирует кнопку «Стоп», 3 – кнопка опроса состояния генератора, 4 – кнопка полного наполнения подушки Излучателя, 5 – кнопка частичного наполнения подушки, 6 – кнопка опорожнения подушки, 7 – поле для задания уровня (мощности) ударно-волнового генератора, 8, 9 – кнопки увеличения и уменьшения уровня, 10 – поле для задания частоты работы ударно-волнового генератора, 11, 12 – кнопки для увеличения и уменьшения частоты работы, 13 – поле для задания количества импульсов ударно-волнового генератора в режиме набора импульсов, 14, 15 – кнопки увеличения или уменьшения заданного количества импульсов, 16, 17 – кнопки для добавления 1000 или 10 000 импульсов в поле 13, 18 – поле, отображающее количество отработанных импульсов.

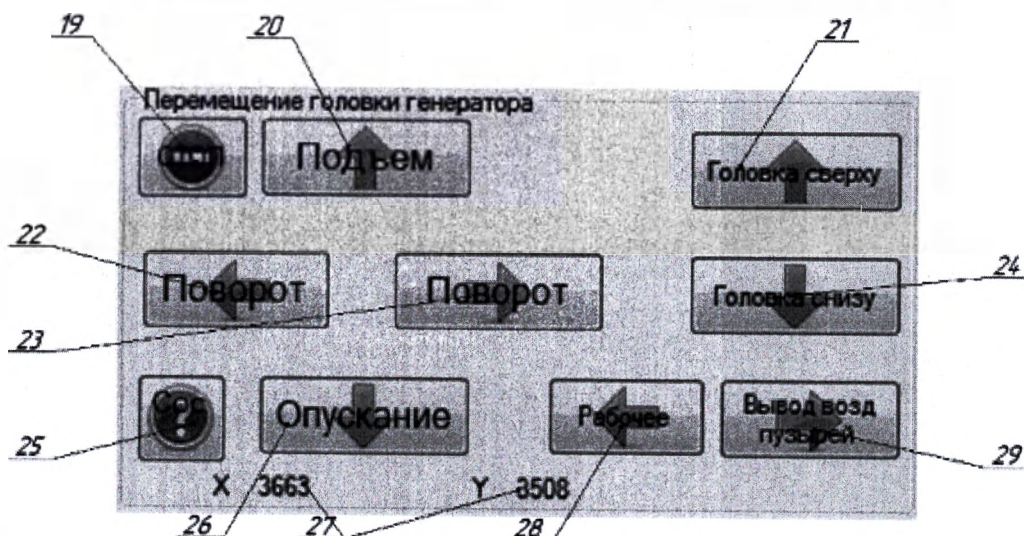
Рисунок 2.7 – Панель управления ударно-волновым генератором

На рисунке 2.8 показан вид панели управлением перемещения излучателя.

Кнопки панели управления дублируют кнопки джойстика управления на Генераторе ударно-волновом (поз. 5 на рисунок 2.7). Нумерация на рисунке продолжает нумерацию позиций.



Литотриптер ЛТ-1 **Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002**



19 – кнопка остановки перемещения Излучателя, 20 – кнопка перемещения вверх (подъема) по дуговым направляющим, 21 – кнопка перемещения Излучателя в крайнее верхнее положение (работа с наведением по рентгену), 22 – кнопка поворота дуговых направляющих влево, 23 – кнопка поворота дуговых направляющих вправо, 24 – кнопка перемещения Излучателя в крайнее нижнее положение (работа с наведением по УЗИ), 25 – кнопка для опроса состояния платы управления двигателями, 26 – кнопка перемещения вниз (опускания) Излучателя по дуговым направляющим, 27 – индикация положения Излучателя в условных единицах, 28 – кнопка для поворота дуговых направляющих в рабочее (вертикальное) положение, 29 – кнопка для поворота дуговых направляющих в положение для вывода пузырей воздуха из Излучателя.

Рисунок 2.8 – Панель управления перемещением излучателя

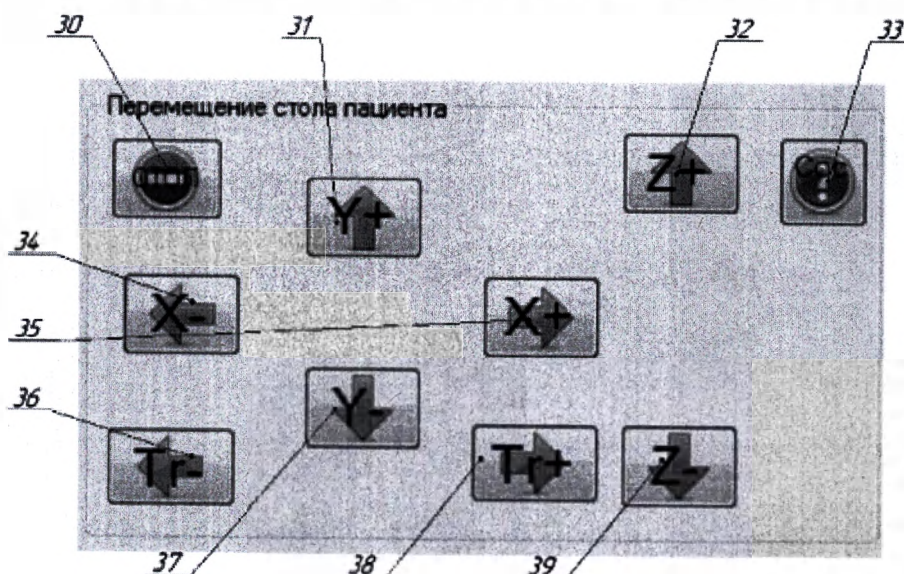
Кнопки 20, 22, 23, 26 действуют, пока пользователь нажимает на них мышью. При нажатии на кнопку включается перемещение и моторы работают, пока кнопка нажата. При отпускании кнопки моторы выключаются, перемещение прекращается.

Кнопки 21, 24, 28, 29 срабатывают следующим образом: после нажатия на них Излучатель перемещается в заданное положение, и перемещение можно остановить, нажав кнопку 19 «Стоп» или одну из кнопок 20, 22, 23, 26 перемещений. Координаты позиций для кнопок 21, 24, 28, 29 задаются в окне настроек Программы управления.

На рисунке 2.9 показан вид панели управления столом пациента.



Литотриптер ЛТ-1 **Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002**



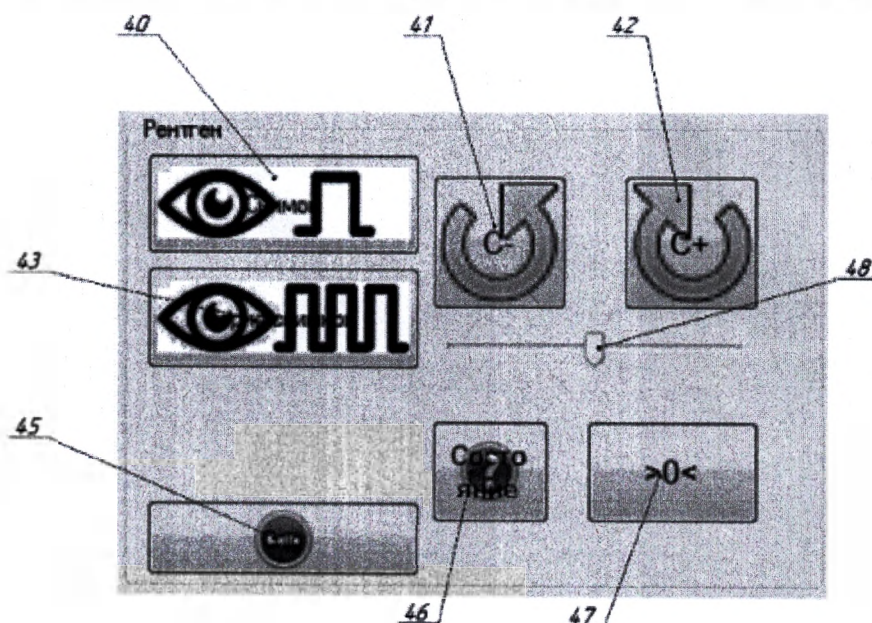
- 30 – остановка перемещения стола пациента; 31, 37 – перемещение полотна стола в продольном направлении (вдоль подушки);
34, 35 – перемещение полотна стола в поперечном направлении (поперек подушки); 32, 39 – Подъем и опускание полотна стола; 33 – запрос состояния Платы управления столом, 36, 38 – наклон полотна стола (Тренделенбург)
Рисунок 2.9 – Панель управления столом пациента

Кнопки дублируют кнопки управления пульта стола пациента. Кнопки действуют, пока пользователь нажимает на них «мышью». При нажатии кнопки моторы перемещения включаются, при отпускании кнопки перемещение прекращается.



Литотриптер ЛТ-1 **Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002**

На рисунке 2.10 показан вид панели управления рентгеновской установкой.



40 – кнопка одиночного снимка; 41, 42 – кнопки поворота С-дуги рентгеновской установки; 43 – кнопка непрерывного просмотра изображения (снимки с определенным интервалом); 45 – кнопка остановки поворота С-дуги, 46 – кнопка опроса состояния платы управления С-дугой; 47 – кнопка возврата С-дуги в начальное (вертикальное) положение; 48 – указатель положения С-дуги.

Рисунок 2.10 – панель управления С-дугой

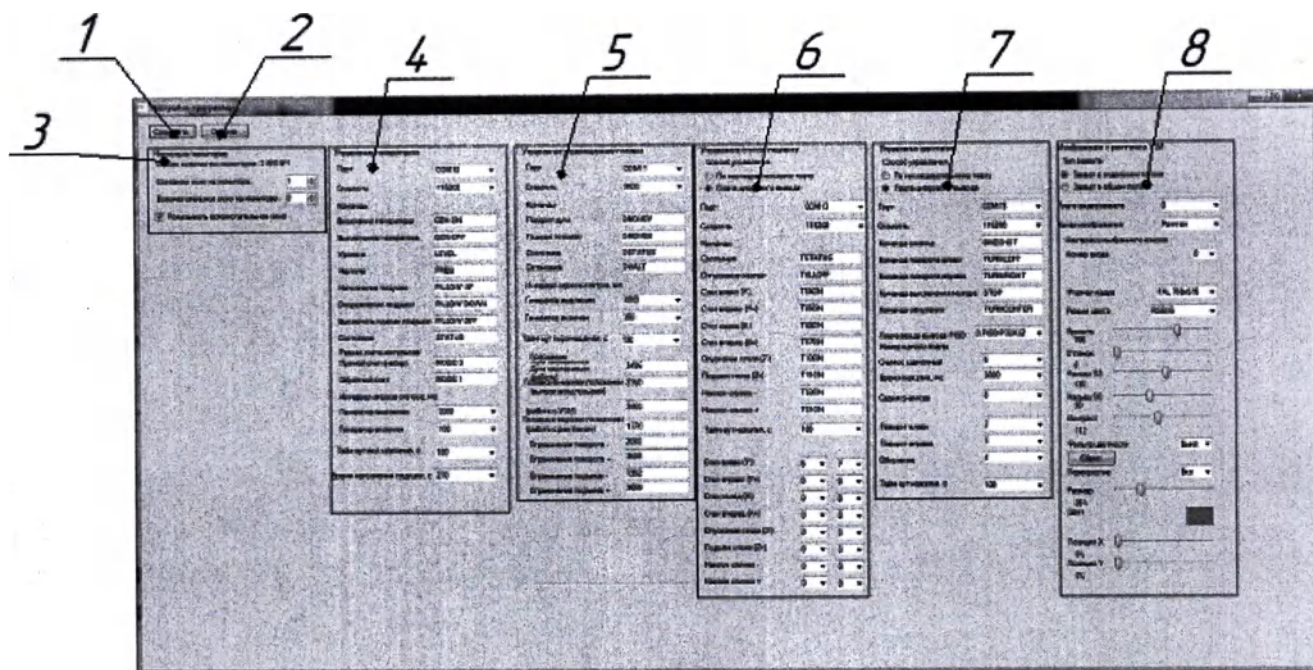
Настройки времени включения рентгена для кнопок 40 и 43 находятся в окне настроек Программы управления. Управление положением С-дуги (кнопки 41, 42, 45, 46, 47, указатель 48) используются при заказе комплектации Литотриптера с моторизированным поворотом С-дуги. При нажатии на кнопки 41, 42, 47 С-дуга поворачивается в заранее заданное положение (крайнее левое, крайнее правое, среднее) для оценки наведения на конкремент по оси Z.

Вид окна настроек программы показан на рисунке 2.11



Литотриптер ЛТ-1

Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002



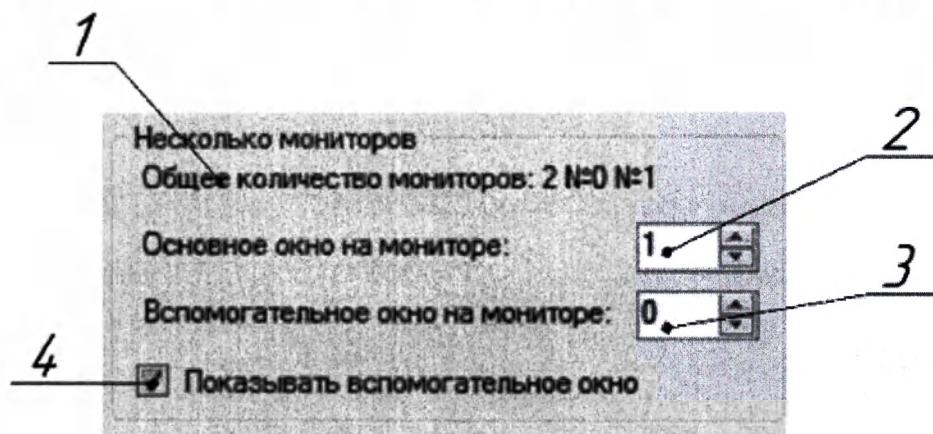
1 – кнопка сохранения настроек, 2 – кнопка закрытия окна программы без внесения изменений, 3 – панель настроек расположения окон программы на основном и дополнительном дисплеях, 4 – панель настроек ударно-волнового генератора, 5 – панель настроек платы перемещения Излучателя, 6 – панель настроек перемещений стола пациента, 7 – панель настроек управлением рентгена, 8 – панель настроек изображения.

Рисунок 2.11 – Окно настроек программы Литотриптера

При нажатии кнопки 1 происходит сохранение настроек, измененных в окне, в файл настроек. При нажатии кнопки 2 внесенные изменения отменяются, экранные компоненты возвращаются к записанному ранее варианту. Закрытие окна настроек действует аналогично нажатию кнопки 2.



На рисунке 2.12 показана панель настроек расположения окон программы



- 1 – Общее количество мониторов, определенных операционной системой;
2 – Номер монитора, на котором будет выводиться основное окно программы;
3 – Номер монитора, на котором будет выводиться вспомогательное окно программы;
4 – Переключатель отображения вспомогательного окна.

Рисунок 2.12 – Панель настроек расположения окон программы

Настройка позволяет расположить окна программы оптимальным для оператора образом.

Так, например, если монитор, определенный как номер 1, находится слева, и оператор предпочитает видеть основное окно программы слева, необходимо выбрать отображение основного окна на мониторе 1. Переключатель 4 определяет, показывать вспомогательное окно или нет. В случае, если в системе присутствует только один монитор, вспомогательное окно может быть запущено поверх основного окна, для этого переключатель 4 должен быть включен.

На рисунке 2.12 показана панель настроек ударно-волнового генератора.



Литотриптер ЛТ-1

Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002



5 – номер последовательного порта RS485, к которому подсоединен ударно-волновой генератор; 6 – скорость передачи данных на этом порту; 7-16 – текстовые команды, отправляемые для выполнения тех или иных действий; 17 – интервал отправки команды запроса статуса при выключенном генераторе; 18 – то же, при включенном генераторе; 19 – максимальное время, по истечении которого подается команда на отключение клапанов наполнения или сдутия подушки; 20 – время, на которое открывается клапан при нажатии кнопки 4 рис. ____ полного наполнения подушки.

Рисунок 2.13 – Панель настроек ударно-волнового генератора



На рисунке 2.14 показана панель настроек ударно-волнового генератора.

Управление перемещением головки	
Порт	COM1
Скорость	9600
Команды	
Поворот дуги	DMOVEY
Подъем головки	DMOVEX
Состояние	DSTATUS
Остановка	DHALT
Интервал опроса статуса, мс	
Генератор выключен	3000
Генератор включен	300
Тайм-аут перемещения, с	100
Положение дуги перемещается дуга вертикально (работа)	3496
Головка в нижнем положении (выпуск воздуха пузырей)	2360
(работа с УЗИ)	3660
Головка в верхнем положении (работа с рентгеном)	1370
Ограничение поворота -	2080
Ограничение поворота +	3688
Ограничение подъема -	1362
Ограничение подъема +	3669

- 21 – номер последовательного порта RS485, к которому подсоединена плата перемещения Излучателя; 22 – скорость передачи данных на этом порту; 23-26 – команды, отправляемые плате перемещения Излучателя; 27 – интервал отправки команды запроса статуса при выключенном генераторе; 28 – то же, при включенном генераторе; 29 – время, по истечении которого принудительно подается команда выключения перемещения; 30 – предварительно запомненное положение, в которое Излучатель перемещается при нажатии кнопки 28 рис. 2.13; 31 – предварительно запомненное положение, в которое Излучатель перемещается при нажатии кнопки 29 рис.2.13; 32 – предварительно запомненное положение, в которое Излучатель перемещается при нажатии кнопки 24 рис. 2.13; 33 – предварительно запомненное положение, в которое Излучатель перемещается при нажатии кнопки 21 рис. 2.13; 34 – 37 – ограничение перемещения по координатам.

Рисунок 2.14 – Панель настроек платы перемещения Излучателя



Литотриптер ЛТ-1 **Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002**

На рисунке 2.15 показана панель управления столом пациента

Управление столом пациента

Способ управления

☐ По последовательному порту

☒ Плата цифрового вывода

Порт COM13

Скорость 115200

Команды

Состояние TSTATUS

Отпускание кнопки TALLOFF

Стол влево (Y-) T040N

Стол вправо (Y+) T050N

Стол назад (X-) T060N

Стол вперед (X+) T070N

Опускание стола (Z-) T100N

Подъем стола (Z+) T110N

Наклон спинки - T020N

Наклон спинки + T010N

Тайм-аут нажатия, с 100

Стол влево (Y-) 6 7

Стол вправо (Y+) 0 0

Стол назад (X-) 0 0

Стол вперед (X+) 0 0

Опускание стола (Z-) 0 0

Подъем стола (Z+) 0 0

Наклон спинки - 0 0

Наклон спинки + 0 0

Callouts: 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59

38 – выбор способа управления столом, через последовательный порт или плату цифрового вывода; 39 – номер последовательного порта RS485, к которому подсоединен стол пациента; 40 – скорость передачи данных на этом порту; 41-50 – команды, передаваемые через последовательный порт;

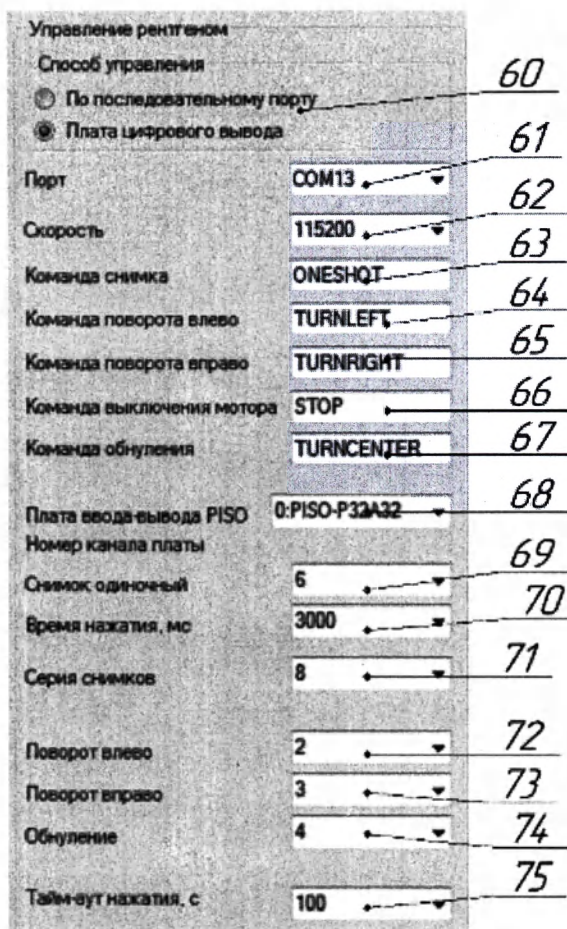
51 – время, по истечению которого отключается все перемещения стола; 52-59 – номера каналов платы цифрового вывода, которые должны включаться для соответствующих команд столу пациента.

Рисунок 2.15 – Панель настроек управления столом пациента



Литотриптер ЛТ-1 **Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002**

На рисунке 2.16 показана панель управления рентгендиагностической установкой

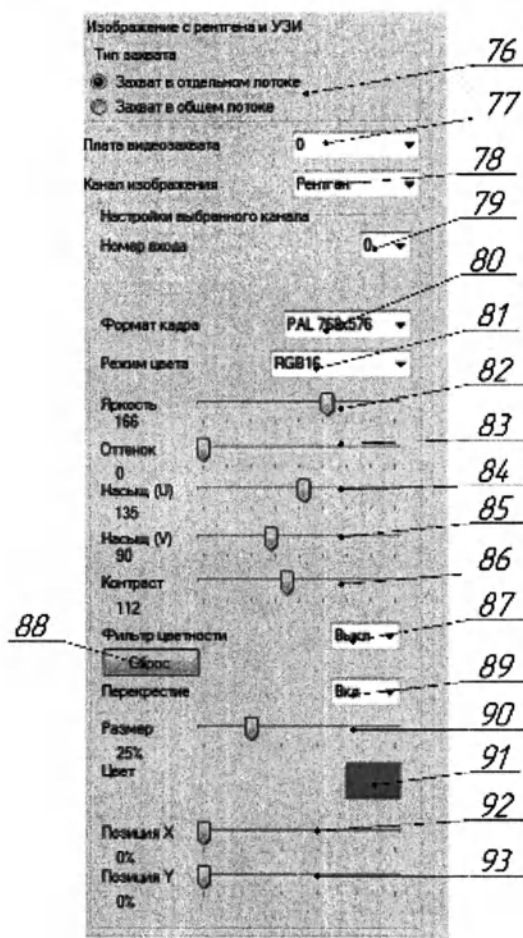


60 – выбор способа управления рентгеном, через последовательный порт или плату цифрового вывода; 61 – номер последовательного порта RS485, к которому подсоединен рентген; 62 – скорость передачи данных на этом порту; 63 – 67 – команды, подаваемые по последовательному порту рентгену; 68 – номер платы цифрового вывода; 69 – номер канала платы цифрового вывода, включаемый при нажатии кнопки 40 рис 2.15 одиночного снимка; 70 – время, на которое включается канал поз. 69; 71 - номер канала платы цифрового вывода, включаемый при нажатии кнопки 43 рис 2.15 непрерывного просмотра, 72-74 – номера каналов, используемые для управления поворотом С-дуги, 75 - время, по истечению которого отключается канал снимка и все перемещения С-дуги.

Рисунок 2.16 – Панель управления рентгендиагностической установкой



На рисунке 2.17 показана панель настроек изображения



76 – выбор режима работы платы видеозахвата; 77 – выбор номера платы видеозахвата; 78 – выбор, для какой вкладки используется канал платы, настраиваемый ниже; 79 – номер входа для выбранного канала, 80 – выбор видеорежима (PAL 50 Гц 25 к/с, NTSC 60 Гц 30 к/с); 81 – выбор цветового режима (Ч/Б, 16 или 24 битный цвет); 82-86 – настройки изображения на данном канале; 87 – фильтр цветности, используемый для отображения черно-белого изображения в цветном режиме; 88 – кнопка сброса настроек к положению по умолчанию; 89 – переключатель показа перекрестия на определенной вкладке; 90 – размер перекрестия; 91 – выбор цвета перекрестия; 92, 93 – точная подстройка положения перекрестия

Рисунок 2.17 – Панель настроек изображения

2.3.4 Порядок литотрипсии при наведении рентгенодиагностической установкой

2.3.4.1 Подготовка перед началом работы

Включите Генератор ударно-волновой литотриптера.

Проконтролируйте расположение Излучателя на дуговом кронштейне в положении для наведения по рентгену, т.е. дуговой кронштейн расположен



вертикально, Излучатель переведен в верхнее положение (подушка под углом около 60 градусов к земле).

Если же положение отличается, с помощью джойстика или кнопок перемещения излучателя поставьте дуговые направляющие и излучатель в нужное положение.

Включите рентгенодиагностическую установку согласно её руководству по эксплуатации. Проконтролируйте появление на дисплее рентгена сообщение о готовности к работе.

Соблюдайте установленные правила предосторожности. Пользуйтесь средствами индивидуальной защиты.

Проверьте наличие и подключение рентгенодиагностической установки к АРМ врача двумя кабелями: управление к разъему дистанционного управления и видеосигнала от выхода «Video Out» рентгена ко входу «Рентген» АРМ врача.

Установите для проверки получения изображения минимальное напряжение рентгеновской трубки (40 кВ), максимальный размер диафрагмы рентгеновской трубки, увеличение ЭОП 1х. Проконтролируйте отсутствие посторонних предметов между рентгеновской трубкой и ЭОП.

Установите С-дугу в вертикальное положение кнопками поворота или вручную.

На главном меню АРМ врача переключитесь на вкладку «Рентген» основного окна (поз. 6 рис.2.6). Проконтролируйте появления тестового изображения (черный фон с белым квадратом), как на рисунке 2.18.

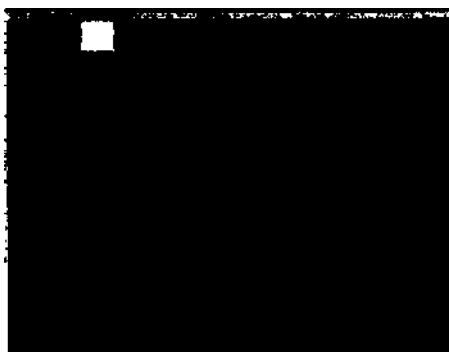


Рисунок 2.18 – Тестовое изображение



Появление белого квадрата (рис. 2.18) означает, что видеоизображение принимается, и в данный момент времени ещё нет записанного в память рентгена считанного изображения. Теперь нажмите кнопку 40 (рис. 2.19) одиночного снимка на панели управления рентгеном:



Рисунок 2.19 – Кнопка съёмки рентгена

Рентгеновская установка включится и сделает снимок. Проконтролируйте появление рентгеновского изображения чистого поля, как на рисунке 2.20. На короткое время белый квадратик перестает индицироваться, затем появляется изображение белого поля и перекрестия, затем белый квадратик индицируется опять.

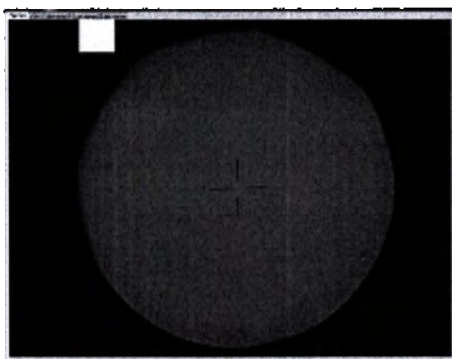


Рисунок 2.20 – Тестовое изображение включения рентгена

Появление данного изображения обозначает, что программа управления успешно принимает видеосигнал с рентгенодиагностической установки и управление созданием снимков работает. В случае, если совмещение перекрестия рентгена и фокуса излучателя ещё не было проведено, проведите совмещение, как указано в п. 2.2.8 настоящей инструкции (рис. 2.21). Если же совмещение было проведено ранее, и шаблон для совмещения рентгена установлен, картинка будет выглядеть следующим образом:

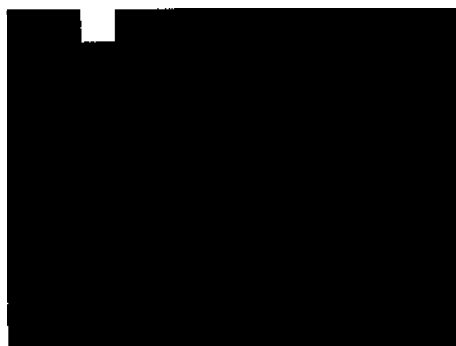


Рисунок 2.21 – Рентгеновское совмещение

В центре перекрестия видна тень от указателя шаблона для совмещения рентгена.

Перед началом работы шаблон необходимо снять.

2.3.4.2 Наведение по рентгену.

Ознакомиться с данными о расположении камней (описания, рентгеновских снимков) для пациента, находящегося в данной процедуре литотрипсии.

Определить расположение излучателя генератора ударных волн по данным о расположении камней (описаниям, рентгеновским снимкам) для данного пациента, повернуть излучатель в необходимое положение и зафиксировать.

Полностью надуйте подушку Излучателя кнопкой поз. 4. (рис. 2.22)



Рисунок 2.22 – Кнопка наполнения сильфона

Проверьте положение стола пациента, при необходимости переведите стол пациента в среднее (относительно Излучателя) положение. При необходимости, опустите стол пациента в крайнее нижнее положение. Перемещение с помощью ПО изображено на рис. 2.23.



Рисунок 2.23 – Перемещение стола пациента

Смажьте поверхность подушки звукопроводящим контактным гелем.

Пригласите пациента, расположите его на столе пациента так, чтобы область с почкой, требующей проведения процедуры, была расположена на излучателе.

Проверить прилегание излучателя к телу пациента, при необходимости изменить давление в подушке излучателя

Установите на рентгеновской установке напряжение и силу тока, рекомендуемую производителем рентгена для уверенного получения картинки органов. Если же значение параметров заранее неизвестно, подбирайте напряжение, начиная с меньшего к большему, до уверенного отображения картины внутренних органов и конкремента.

Проведите наведение кнопками перемещения стола пациента X+, X-, Y+, Y-, делая периодически снимки рентгеном, до тех пор, пока конкремент не попадет в перекрестие на экране. Таким образом, вы навелись по горизонтали.

Поверните С-дугу в одно из боковых положений (с помощью кнопок С+, С- или вручную), чтобы навестись по вертикали. Сделайте снимки в боковом положении. Совместите конкремент с перекрестием на экране, перемещая стол по вертикали кнопками Z+, Z-, и кнопками управления подушкой «Наполнение», «Опорожнение». После наведения и по вертикали, поверните С-дугу обратно в вертикальное положение.

2.3.4.3 Проведение процедуры с наведением по рентгену.



Литотриптер ЛТ-1 **Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002**

Задайте требуемое количество импульсов, желаемый уровень ударной волны, частоту на панели управления ударно-волновым генератором. При необходимости подбора режимов, начинайте с малый уровень и увеличивайте их плавно (рис. 2.24).

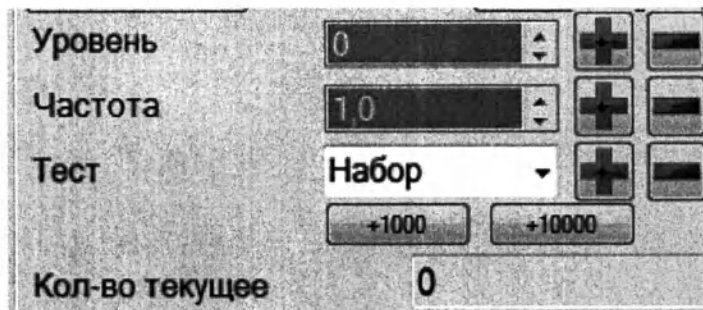


Рисунок 2.24 – Поле задачи импульсов

Рекомендуется начинать с уровня 8-9 и частоты 1 Гц.

Перед началом процедуры проверьте наведение, сделав одиночный снимок. При необходимости, подкорректируйте положение кнопками перемещения стола пациента.

Начинайте процедуру нажатием кнопки «Генератор ВКЛ» (рис. 2.25)

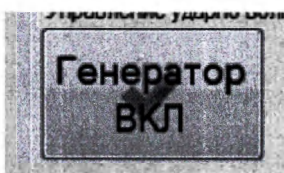


Рисунок 2.25 – Кнопка включения генератора

Проконтролируйте включение ударно-волнового генератора. В журнале программы (поз. 8) и в строке состояния должно появиться сообщение о включении, надпись кнопки сменить шрифт на красный, счетчик текущего количества должен показывать отработанные импульсы. Должны быть слышны звука разряда конденсаторов.

В начале процедуры контролируйте процесс дробления по рентгену, чтобы понять, попали вы в конкремент или нет. Конкремент должен двигаться от ударного импульса.



Затем вы можете контролировать процесс разрушения конкремента периодически, каждые 2-5 минут. При обнаружении смещения конкремента – подрегулировать положение пациента кнопками перемещения стола пациента.

Периодически контролируйте состояние пациента, как минимум, в начале, середине и в конце процедуры.

Для этого в различных вариантах комплектации предусматривается отдельный монитор пациента. Также, при задействовании камер видеонаблюдения на дополнительных каналах видео, просматривайте изображение с камер видеонаблюдения на вкладках дополнительных каналов Доп 1, Доп 2, чтобы убедиться в состоянии пациента. При появлении признаков ухудшения состояния, прекратите процедуру.

Типичное время проведения процедуры – 40 минут. По завершению процедуры или при необходимости в прекращении процедуры выключите генератор кнопкой «Генератор ВЫКЛ» (рис. 2.26).



Рисунок 2.26 – Кнопка выключения генератора

Проконтролируйте выключение генератора.

Сделайте контрольный снимок раздробленного конкремента.

После завершения процедуры, пациент может покинуть стол пациента. Перед приемом следующего пациента, удалите остатки контактного геля с поверхности подушки.

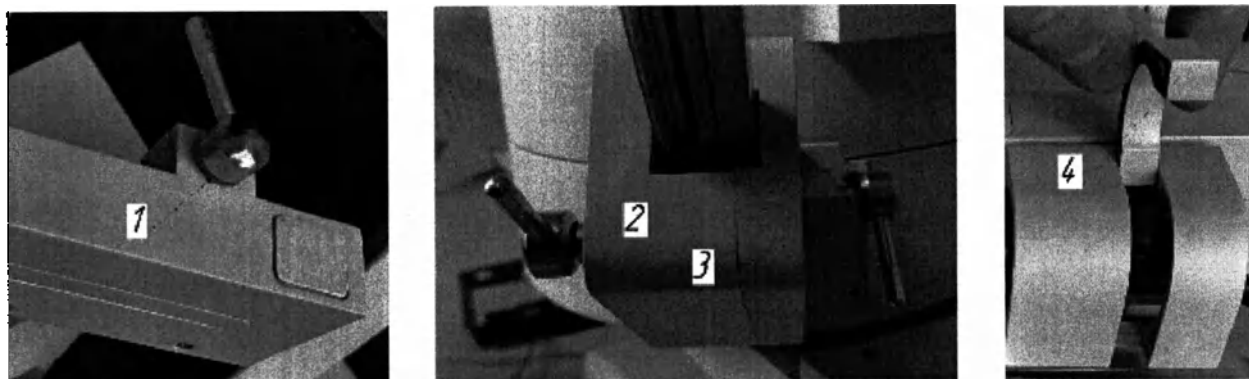
2.3.5 Наведение на камень с помощью УЗИ и дробление (в работе-корректируется)

Для наведения на конкремент с использованием УЗИ необходимо установить датчик УЗИ на предназначенный для него кронштейн, подключить указатель положения датчика УЗИ к ударно-волновым генератору, и ударно-волновой генератор – к аппарату УЗИ диагностики.



Обычно работа с наведением с помощью УЗИ диагностики производится в крайнем нижнем положении Излучателя ударно-волнового генератора, но, при необходимости, может проводиться в любом положении. Переместите Излучатель с помощью джойстика в требуемое положение.

Кронштейн датчика УЗИ имеет возможность перемещаться в вертикальном и горизонтальном направлении по дуге, причем датчик вращается вокруг фокуса ударно-волнового излучателя. На рисунке 2.27 показаны рукоятки фиксаторов положения датчика и фиксатор самого датчика.



1 – фиксатор продольного перемещения датчика УЗИ; 2 – фиксатор вертикального перемещения; 3 – фиксатор вращения кронштейна; 4 – фиксатор датчика в кронштейне.

Рисунок 2.27 – Держатель УЗИ датчика

Порядок действий следующий:

- ослабить фиксаторы и установить кронштейн перпендикулярно столу пациента, как показано на рисунке 2.28. Продольное перемещение отвести в крайнее заднее положение (максимально далеко от тела пациента).

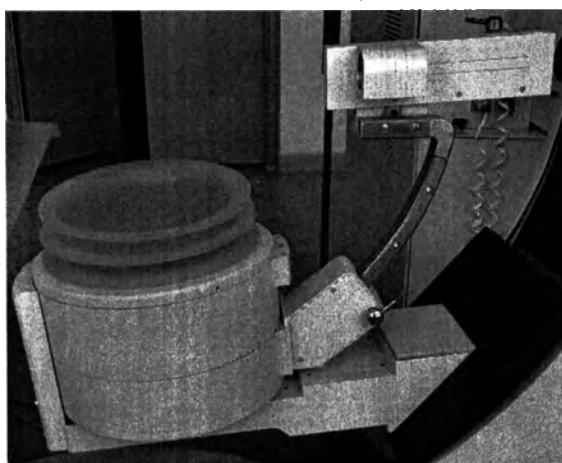


Рисунок 2.28 – Положение кронштейна датчика



- проверить подключение проводов и разъемов к переменному резистору положения датчика и к прибору УЗИ диагностики;

- подключить датчик УЗИ к прибору УЗИ диагностики, если это не было произведено ранее. Включить прибор УЗИ диагностики, если он был выключен, и дождаться загрузки меню оператора. Установить параметры работы, соответствующие диагностике конкрементов в почках. Проконтролировать появление перекрестия на экране. Проконтролировать изменение положения перекрестия на экране, перемещая держатель датчика при отпущенном фиксаторе;

- установить датчик УЗИ в держатель. Для этого открыть фиксатор датчика, установить датчик рукояткой в держатель так, чтобы проточка на втулке рукоятки была расположена посередине паза держателя, как показано на рис. 2.29. Заккрыть фиксатор.

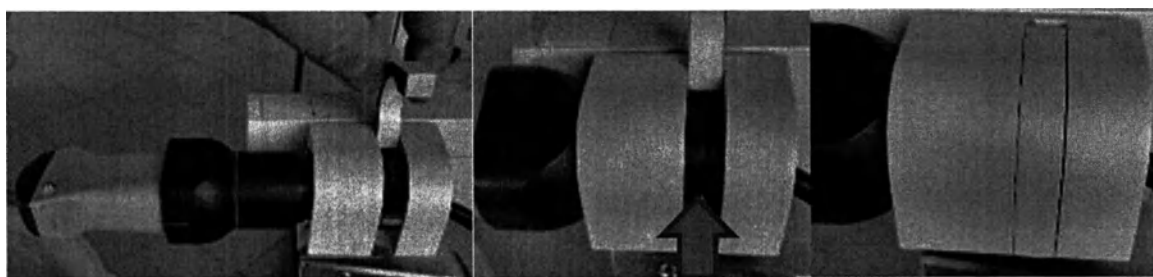


Рисунок 2.29 – Расположение УЗИ датчика в держателе

- прибор готов к работе.

В случае необходимости, проверить совмещение перекрестия УЗИ датчика с фокусом излучателя ударно-волнового генератора, как описано выше. Для этого использовать Приспособление для проверки наведения УЗИ датчика (рисунок 2.27, 2.29). На экране прибора УЗИ диагностики должно быть четко видно положение конца сферического наконечника шаблона, и перекрестие должно быть совмещено с ним. В случае рассогласования, повторить совмещение, как указано выше.

Порядок дробления конкремента с использованием УЗИ наведения следующий.



При работе с наведением по УЗИ оператор находится рядом с пациентом и устройством УЗИ диагностики. Используется местный пульт управления ударно-волновым генератором и столом пациента. Датчик УЗИ может быть расположен в вертикальной и горизонтальной плоскости (рисунок 2.30). Расположение в вертикальной плоскости дает информацию о расположении конкремента по глубине (в направлении излучения ударных волн). Расположение датчика в горизонтальной плоскости дает информацию о координате. Указатель на датчике указывает направление «вправо» по экрану УЗИ.



Рисунок 2.30 – Вертикальное и горизонтальное расположение датчика УЗИ

Полностью надуйте подушку Излучателя кнопками «Подушка» на местном пульте управления. Проверьте положение стола пациента, при необходимости переведите стол пациента в среднее (относительно Излучателя) положение. При необходимости, опустите стол пациента в крайнее нижнее положение. Смажьте поверхность подушки излучателя и рабочую поверхность датчика УЗИ звукопроводящим контактным гелем.

Пригласите пациента, расположите его на столе пациента так, чтобы область с почкой, требующей проведения процедуры, была расположена на излучателе. Ослабьте фиксатор продольного перемещения и пододвиньте датчик УЗИ до контакта с пациентом. Проверьте прилегание излучателя и датчика УЗИ к телу пациента, при необходимости измените давление в подушке излучателя кнопками «Подушка» на местном пульте управления. Зафиксируйте все фиксаторы.

Проконтролируйте появление изображения на приборе УЗИ диагностики. Найдите положение конкремента на изображении. Вначале наведите перекрестие



на конкремент (кнопками пульта перемещения стола пациента X+, X-, Y+, Y-) при горизонтальном положении датчика, затем переведите датчик в вертикальное положение и перемещением по вертикали (кнопками пульта перемещения стола Z+, Z-) наведите перекрестие на конкремент снова. Передвигая стол пациента по всем трем координатам, надувая и сдувая подушку, добейтесь совмещения изображения конкремента с перекрестием при вертикальном и горизонтальном положении датчика УЗИ. При необходимости, подстройте параметры изображения в соответствии с инструкцией по пользованию прибора УЗИ диагностики, перемещайте датчик по дуговому кронштейну и вращайте вокруг излучателя, вращая соответствующие фиксаторы.

Иногда конкремент находится слишком далеко, и его не получается обнаружить сразу. В этом случае может быть полезно вытащить датчик УЗИ из держателя и искать положение конкремента, держа датчик в руках. Для этого ослабьте фиксатор продольного перемещения, отведите датчик от тела пациента, откройте фиксатор датчика, достаньте его и пользуйтесь, как обычным ручным датчиком. Затем, после нахождения положения конкрементов, переместите стол пациента в нужное положение и установите датчик обратно в держатель.

После точного наведения на конкремент, установите с помощью местного пульта управления режимы работы ударно-волнового генератора (кнопки «Частота», «Уровень»). Рекомендуется начинать с уровня 8-9 и частоты 1 Гц и последовательно плавно увеличивать уровень, наблюдая за процессом дробления и реакцией пациента. Включение процесса производится нажатием кнопки «Старт» местного пульта управления, выключение – кнопкой «Стоп» местного пульта.

Контролируйте процесс по УЗИ изображению. При необходимости, если камень смещается, корректируйте положение стола пациента с помощью пульта управления.

После окончания процедуры, сделайте контрольный снимок раздробленного конкремента. После завершения процедуры, пациент может покинуть стол



пациента. Перед приемом следующего пациента, удалите остатки контактного геля с поверхности подушки Излучателя и УЗИ датчика.

2.3.6 Порядок контроля работоспособности изделия

В процессе использования Литотриптера производится контроль следующих параметров:

- наличие воды в системе и циркуляция воды – визуально;
- работоспособность генератора ударно-волнового – по наблюдению дробления камня на рентгене или УЗИ либо с помощью приспособления по п.2.2.10;
- совмещение фокуса излучателя с перекрестием рентгена или УЗИ – по наблюдению дробления камня либо с помощью шаблонов по п.2.2.10.

2.3.7 Проверка точности указателя цели и положения мишени

Точность позиционирования указателя цели по отношению к положению мишени должна быть в диапазоне от 0,1 до 1,5 мм. Проверка точности указателя цели и положения мишени производится согласно п.2.2.8 по рентгеновскому шаблону и ультразвуковому шаблону. Оценка степени рассогласования выполняется по изображению с рентгеновской и УЗИ установок. Числовое значение рассогласования может быть определено с помощью курсорных измерений согласно инструкции рентгеновской установки или УЗИ установки.

2.3.8 Выключение Изделия

После окончания работ:

- при необходимости очистить поверхность подушки и УЗИ датчика от загрязнений и звукопроводящего геля и дезинфицировать с помощью средства, рекомендованного производителем датчика (Сайдекс, Фористот и др. аналогичный);
- переключить гидросистему в режим слива воды из подушки, слить полностью воду;
- проконтролировать уровень воды в баке и отсутствие загрязнения воды, при необходимости воду заменить;



- завершить работу рентгеновской установки и УЗИ установки в соответствии с их инструкцией по эксплуатации;
- завершить работу компьютера АРМ врача;
- отключить электропитание ГУВ.

2.4 Действия в экстремальных условиях

2.4.1 Действия при пожаре на изделии на различных этапах использования изделия

При возникновении пожара литотриптера:

- отключить электропитание всех блоков – литотриптера, рентгеновской установки, установки УЗИ диагностики, пульта управления, стола пациента;
- вывести пациента из помещения;
- тушить литотриптер углекислотными или пенными огнетушителями, предназначенными для тушения электроприборов под напряжением свыше 1000 В;
- после тушения пожара проверить повреждения и устранить, при необходимости отправить поврежденные блоки в ремонт.

2.4.2 Действия при отказах систем изделия, способных привести к возникновению опасных аварийных ситуаций представлены в таблице 2.1

Таблица 2.1

№ п/п	Аварийная ситуация	Опасность	Действия
1	Прекращение циркуляции жидкости, перегрев излучателя	Пожар	Отключить литотриптер из сети, устранить причину прекращения циркуляции, заменить излучатель
2	Нарушение изоляции	Поражение электрическим током	Отключить литотриптер из сети, найти место повреждения, устранить повреждения
3	Зажатие частей тела движущимися частями механизма	Защемление	Отключить литотриптер из сети, откатить стол пациента, рассоединить замок генераторного блока и рентгена, вытащить пациента из механизма



3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Литотриптер требует следующие виды и периодичность технического обслуживания (см. таб. 3.1):

Таблица 3.1

Вид ТО	Ежедневное		Плановое	Внеочередное	
	При включении	При завершении работы		По истечении срока Сжбы тисратрона	При разрыве подушки
Выполняемые работы			Раз в полгода		
Внешний осмотр	+	+	+	+	+
Проверка уровня и чистоты воды	+	+	+	+	+
Проверка циркуляции воды	+	+	+	+	+
Проверка отсутствия подтекания воды	+	+	+	+	+
Проверка совмещения фокуса излучателя и перекрестия рентгена	+	-	+	-	+
Проверка всех внешних соединений	+	+	+	+	+
Резервное копирование данных	-	+	+	-	-
Проверка внутренних соединений и шлангов	-	-	+	+	+
Проверка дробления имитатора камня	-	-	-	+	+
Замена воды и промывка системы	-	-	+	-	+
Очистка от пыли	-	-	+	+	+
Смазка движущихся частей	-	-	+	-	-
Проверка и подкраска лакокрасочного покрытия	-	-	+	-	+
Проверка натяжения цепи подъема излучателя	-	-	+	-	-
Проверка натяжения ленты дугового кронштейна	-	-	+	-	-
Замена подушки	-	-	-	-	+
Восполнение газа в тиратроне или замена тиратрона	-	-	-	+	-



3.1. Общие указания

При хранении Литотриптера требуется раз в полгода производить внешний осмотр для определения отсутствия повреждения упаковки.

В случае эксплуатации Литотриптера в условиях сильной запыленности требуется производить очистку от пыли раз в месяц, смазывание движущихся частей раз в три месяца.

В случае эксплуатации Литотриптера в условиях повышенной температуры требуется сократить вдвое интервал смены воды.

3.2 Указания по организации ТО

Техническое обслуживание может производиться:

Ежедневный осмотр – силами оператора;

Плановое и внеочередное ТО – силами ремонтного отдела клиники.

Для проведения обслуживания достаточно обычного слесарного инструмента:

- отвертка плоская с жалом шириной 3 мм и 5 мм;
- отвертка крестовая PH0, PH1, PH2, PH3;
- набор ключей рожковых на 6, 7, 8, 10, 13, 17, 19;
- набор ключей для винтов с внутренним шестигранником на 1,5 – 10;
- пластиковая лопатка (отжимка) для снятия крышек;
- раздвижная стойка или подставка длиной 1 м;
- мультиметр;
- делитель к мультиметру для измерения напряжения до 10 кВ;
- воронка с трубкой для залива воды (есть в комплекте ЗИП);
- емкость для сбора излишков воды – ванночка или таз с высотой борта 100-120 мм;
- замыкающая перемычка (есть в комплекте ЗИП);
- шприц для смазки пресс-масленок линейных направляющих;
- пылесос для сбора пыли с пластиковыми трубами.



3.3 Требования к составу и квалификации обслуживающего персонала.

Техническое обслуживание Литотриптера может производиться одним слесарем-электриком шестого разряда, имеющего допуск к работе на электрооборудовании свыше 1000 В.

3.4 Требования к изделию, направляемому на ТО

К Литотриптеру, направляемому на ТО, предъявляются следующие требования:

- необходимость проведения ТО;
- полная комплектность генераторного блока.

3.5 Перечень основных и дублирующих (резервных) ГСМ.

Перечень ГСМ, применяемых в изделии, указан в таблице 3.2

Таблица 3.2 — Перечень ГСМ

Наименование и обозначение изделия (составной части)	Наименование и марка ГСМ, обозначение	Масса (объем) заправки ГСМ, кг (дм ³)	Норма расхода ГСМ	Периодичность способов смены (пополнения) ГСМ
Подшипники транспортного шарнира	Смазка консистентная Литол-24 ГОСТ 21150-87	0,03	0,03	6-12 месяцев
Червячный редуктор поворота дугового кронштейна	Смазка графитовая УССа ГОСТ 3333-80 Допускается заменить на Литол-24	0,05	0,05	6-12 месяцев
Червячный редуктор подъема излучателя	Смазка графитовая УССа ГОСТ 3333-80 Допускается заменить на Литол-24	0,05	0,05	6-12 месяцев
Направляющие дуговые	Смазка консистентная Mobilux EP 2 Допускается заменить на Литол-24	0,02 на каждый	0,02 на каждый	6-12 месяцев

3.6 Меры безопасности

При выполнении обслуживания следует соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 2

3.7 Порядок технического обслуживания изделия

3.7.1 Внешний осмотр

Внешний осмотр Литотриптера проводят аналогично п. 2.2.5



3.7.2 Проверка уровня и чистоты воды

Уровень воды в накопительном баке проверяется следующим образом:

- все трубки должны быть заполнены водой;
- воздухоотделитель должен быть заполнен водой не менее чем на $\frac{3}{4}$ объема;
- не допускается отсутствие воды в воздухоотделителе.

Уровень воды в расходном баке проверяется следующим образом:

- трубка, ведущая от бака к клапану заполнения, должна быть заполнена водой;
- при полностью сдутой подушке уровень воды должен быть на 20 мм ниже заливной горловины бака;
- не допускается осушение трубки от бака к клапану при полном наполнении подушки;
- не допускается перелив воды через заливную горловину при полностью сдутой подушке.

Проверка чистоты воды осуществляется следующим образом:

- вода, видимая в подушке, должна быть прозрачной, не допускается наличие видимых посторонних частиц, осадка, изменение цвета воды, налет на внутренней части подушки;
- вода, видимая в шлангах, должна быть прозрачной, без посторонних частиц, налет на внутренней части шлангов не допускается.

3.7.3 Проверка циркуляции воды

Проверка циркуляции воды осуществляется следующим образом:

- включить питание литотриптера;
- наблюдать движение воды в трубках;
- включить наполнение подушки;
- наблюдать наполнение;
- включить опорожнение подушки;
- наблюдать опорожнение.

3.7.4 Проверка совмещения фокуса излучателя и перекрестия рентгена



Проверка совмещения фокуса излучателя и перекрестия рентгена и настройка производится аналогично п. 2.2.10

3.7.5 Проверка всех внешних соединений

Проверка всех внешних соединений производится согласно п. 2.2.10

3.7.6 Резервное копирование данных

Резервное копирование данных производится согласно инструкции оператора к ПО.

3.7.7 Проверка внутренних соединений и шлангов

Проверка внутренних соединений и шлангов производится согласно п. 2.2.5

3.7.8 Проверка дробления имитатора камня

Проверка дробления имитатора камня производится согласно п. 2.2.10

3.7.9 Замена воды и промывка системы

Замена воды и промывка системы производится согласно п. 2.2.10

3.7.10 Очистка от пыли

Очистка от пыли производится следующим образом:

- выключить литотриптер из сети;
- подождать 10 минут для разряда емкостей в блоке питания;
- открыть крышки Литотриптера;
- удалить пыль с помощью пылесоса;
- открыть крышку конденсаторного блока;
- установить один конец перемычки замыкающей на корпус конденсаторного блока (рисунок 3.1);

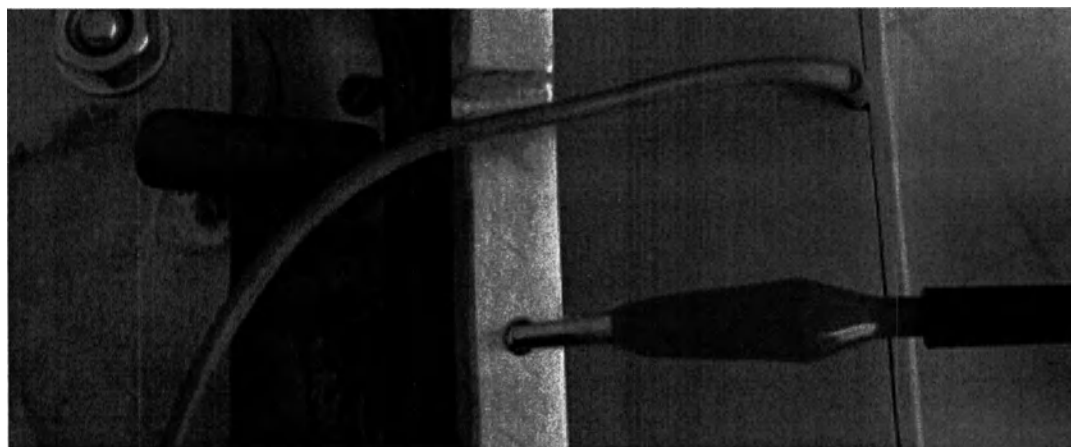


Рисунок 3.1 – Место подключения перемычки замыкающей к корпусу



Литотриптер ЛТ-1 **Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002**

- установить второй конец перемычки замыкающей на ввод высокого напряжения (рисунок 3.2). Внимание! Может проскочить искра;

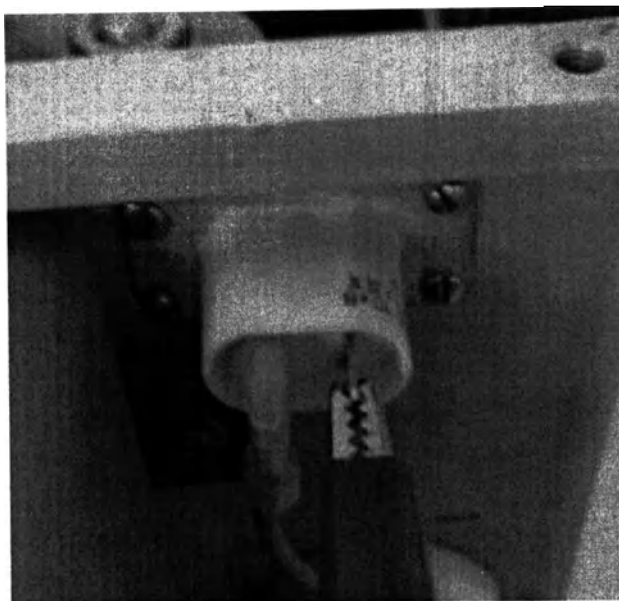


Рисунок 3.2 – Установка перемычки на ввод высокого напряжения

- подождать 1-2 минуты для разряда конденсаторов;
- очистить поверхности от пыли пылесосом;
- снять перемычку замыкающую;
- установить на место крышку конденсаторного блока;
- установить на место крышки корпуса Литотриптера.

3.7.11 Смазка движущихся частей

Смазка линейных направляющих производится с помощью шприца для пресс-масленок, остальных деталей вручную.

Для смазки подшипников транспортного шарнира требуется:

- снять крышки плиты опорной шарнира – они держатся на магнитах;
- открутить винты, удерживающие колпак подшипника, и снять колпак;
- открутить крепление проводов, проходящих через ось транспортного шарнира, освободить провода от крепления и отодвинуть крепление в сторону;
- снять с нижнего конца оси надетый на него кольцевой экран и сдвинуть его до держателя оси;
- добавить смазку в нижний подшипник;
- установить кольцевой экран на место;



Литотриптер ЛТ-1
Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002

- вытереть излишки смазки с наружных поверхностей;
- добавить смазку в верхний подшипник;
- установить на место держатель проводов, установить провода обратно в держатель;

- вытереть излишки смазки с наружных поверхностей;
- установить на место колпак и закрепить винтами;
- установить на место крышки плиты опорной.

Для смазки червячного редуктора поворота дугового кронштейна требуется:

- снять крышки редуктора – они держатся на магнитах;
- смазать червячную шестерню (рисунок 3.3);



Рисунок 3.3 – Червячная шестерня редуктора поворота дугового кронштейна (снята)

- смазать червяк (рисунок 3.4);

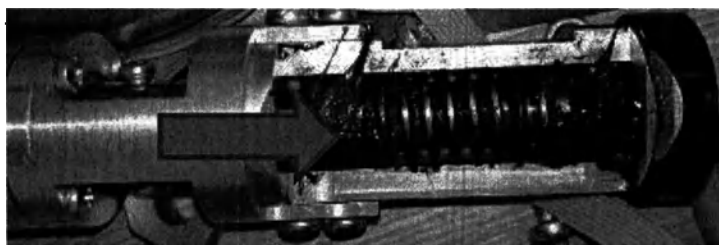


Рисунок 3.4 – Червяк редуктора поворота дугового кронштейна (снят)

- установить крышки на место.

Для смазки червячного редуктора подъема излучателя требуется:

- снять боковые крышки дугового кронштейна;
- ослабить натяжение ленты дугового кронштейна;
- открутить натяжитель ленты;



Литотриптер ЛТ-1 **Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002**

- снять натяжитель вместе с концом ленты и отвести его в сторону;
- смазать червячную шестерню (рисунок 3.5);

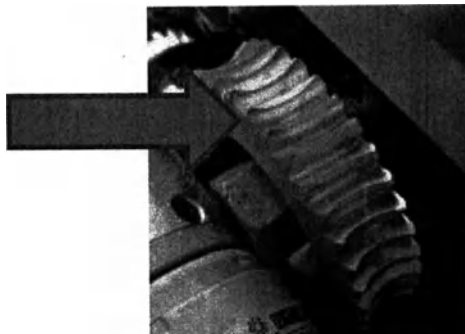


Рисунок 3.5 – Червячное колесо редуктора подъема излучателя

- смазать червяк;
- вытереть излишки смазки с наружных поверхностей;
- установить натяжитель на место;
- натянуть ленту до устранения провисания;
- установить боковые крышки дугового кронштейна на место.

Для смазки направляющих дуговых требуется:

- перевести излучатель в среднее положение;
- снять боковые крышки дугового кронштейна;
- ослабить натяжение ленты дугового кронштейна;
- открутить натяжитель ленты;
- снять натяжитель вместе с концом ленты и отвести его в сторону;
- наполнить шприц смазкой;
- ввести смазку в пресс-масленку левого и правого линейного подшипника (рисунок 3.6) до тех пор, пока смазка не появится из-под уплотнителей;

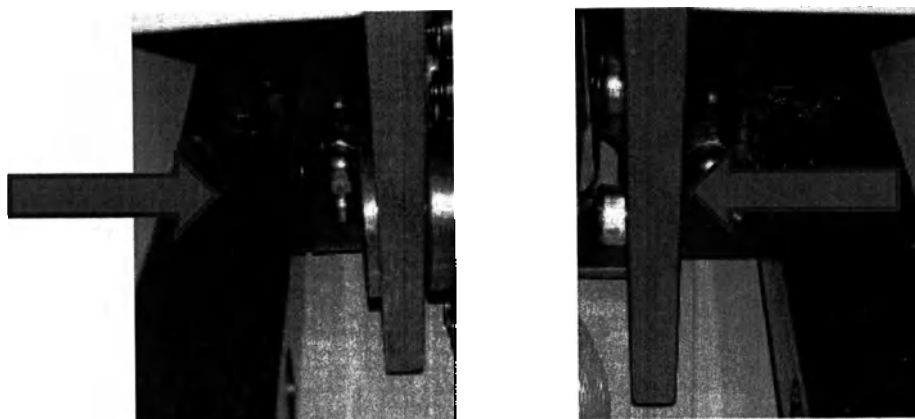


Рисунок 3.6 – Пресс-масленки линейных подшипников направляющих

- вытереть излишки смазки с наружных поверхностей;
- установить натяжитель на место;
- натянуть ленту до устранения провисания;
- установить боковые крышки дугового кронштейна на место.

3.7.12 Проверка и подкраска лакокрасочного покрытия

Проверка производится визуально. Окраска не должна иметь отслоений, царапин, потертостей.

Подкрашивание производится эмалью алкидной с помощью кисти или иными способами.

После подкрашивания требуется дать просохнуть эмали в соответствии с инструкцией по её применению.

3.7.13 Проверка натяжения цепи подъема излучателя

Проверка натяжения цепи подъема излучателя производится следующим образом:

- перевести излучатель в среднее положение;
- снять боковые крышки дугового кронштейна;
- ослабить натяжение ленты дугового кронштейна;
- открутить натяжитель ленты;
- снять натяжитель вместе с концом ленты и отвести его в сторону;



- проверить величину свободного перемещения нижнего участка цепи. Если цепь имеет свободное перемещение величиной более чем 5 мм – её требуется подтянуть;

- в случае провисания натянуть цепь, вращая винт натяжителя (рисунок 3.7);



Рисунок 3.7 – Натяжитель цепи

- проконтролировать натяжение цепи;
- установить натяжитель на место;
- натянуть ленту до устранения провисания;
- установить боковые крышки дугового кронштейна на место.

3.7.14 Проверка натяжения ленты дугового кронштейна

Проверка натяжения ленты дугового кронштейна производится в следующем порядке:

- перевести излучатель в среднее положение;
- снять боковые крышки дугового кронштейна;
- проконтролировать отсутствие провисания ленты. Не допускается провисание более чем на 2 мм;

- в случае провисания натянуть ленту, вращая винт натяжителя;
- установить боковые крышки дугового кронштейна на место.

3.7.15 Замена подушки

Замена подушки производится в случае её повреждения. Порядок действий следующий:

- перевести дуговой кронштейн в вертикальное положение;
- перевести излучатель в нижнее положение;
- отключить питание литотриптера;



- снять крышку литотриптера;
- подставить под сливной кран накопительного бака емкость для сбора воды;
- открыть кран воздухоотделителя для входа воздуха;
- открыть сливной кран и слить воду из накопительного бака. Если вода менялась недавно, чистая и нет необходимости её заменять, то допускается сливать не всю воду, а лишь до тех пор, пока вода не сольется из излучателя;
- для более полного слива воды поднять шланг вверх;
- после слива закрыть сливной кран;
- открутить гайку излучателя;
- открутить винты, держащие фланец подушки;
- снять фланец и старую подушку;
- проверить чистоту привалочных поверхностей, отсутствие грязи, царапин, забоев, при необходимости почистить;
- установить новую подушку;
- установить фланец подушки;
- заполнить систему водой, как указано в п. 2.2.10;
- проверить подтекание воды по фланцу, при необходимости подтянуть винты;
- закрутить гайку излучателя;
- установить крышки литотриптера.

3.7.16 Замена тиратрона

Замена тиратрона производится при выходе его из строя. Для проведения замены:

- выключить литотриптер из сети;
- подождать 10 минут для разряда емкостей в блоке питания;
- открыть крышки Литотриптера;
- удалить пыль с помощью пылесоса;
- открыть крышку конденсаторного блока;
- установить один конец перемычки замыкающей на корпус конденсаторного блока (рисунок 3.8);



Рисунок 3.8 – Место подключения перемычки замыкающей к корпусу

- установить второй конец перемычки замыкающей на ввод высокого напряжения (рисунок 3.9). Внимание! Может проскочить искра;

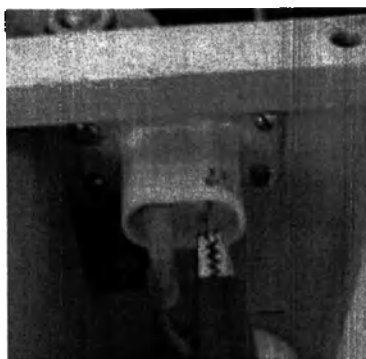


Рисунок 3.9 – Установка перемычки на ввод высокого напряжения

- подождать 1-2 минуты для разряда конденсаторов;
- очистить поверхности от пыли пылесосом;
- снять провод поджигающего электрода и провод генератора водорода (рисунок 3.10);

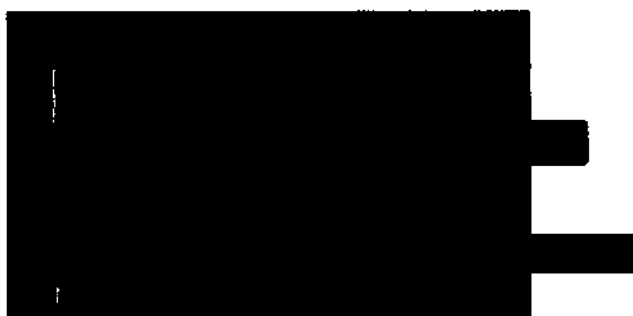


Рисунок 3.10 – Провод поджигающего электрода и провод генератора водорода

- открутить винты крепления токопроводящих шин к тиратрону и отключить шины от конденсаторов и излучателя;
- заменить тиратрон на новый;



Литотриптер ЛТ-1

Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002

- установить токопроводящие шины и подключить их;
- снять перемычку замыкающую;
- установить на место крышку конденсаторного блока;
- установить на место крышки корпуса Литотриптера.

3.7.17 Текущий ремонт составных частей изделия.

Перечень возможных неисправностей в процессе использования Литотриптера приведен в таблице 3.3

Таблица 3.3

№ п/п	Неисправность	Причина	Рекомендации по устранению
1	2	3	4
2	После соединения не удается выполнить совмещение фокуса и перекрестия рентгеновской установки.	Транспортный шарнир открыт не полностью	Раскрыть полностью транспортный шарнир дугового кронштейна
		Замок соединен не полностью	Проверить соединение замка, подтянуть замок
		Смещен или изогнут шаблон фокуса	Проверить крепление шаблона, при необходимости подтянуть или заменить шаблон или его стойку
		Вертикальное положение излучателя не откалибровано	Проверить и повторить калибровку
		Механизм излучателя проскочил ограничители хода	Вернуть излучатель за ограничители
2	При наполнении объем воды оказывается значительно меньше 10 л	В излучателе или баке уже есть не слитая вода	Слить воду, промыть систему, залить новую воду
		Засорены или пережаты шланги	Проверить отсутствие повреждения, засора, перегиба, устранить засор, повреждение, перегиб
3	Литотриптер не включается	Отсутствие напряжения в сети	Проверить напряжение в сети
		Плохое соединение в розетке	Проверить соединение вилки в розетке
		Не включен автоматический выключатель	Включить автоматический выключатель
		Нажата аварийная кнопка	Привести аварийную кнопку в исходное положение
		Нет воды в системе	Проверить наличие воды, заправить при необходимости



Литотриптер ЛТ-1

Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002

№ п/п	Неисправность	Причина	Рекомендации по устранению
1	2	3	4
4	8 Отсутствие циркуляции воды в системе	Воздушные пузыри в баке, насосе или воздухоотделителе	Удалить воздух из системы
		Не работает водяной насос	Проверить насос, при необходимости заменить
		Засор в шланге или шланг пережат	Устранить засор, перегиб шланга
5	9 Подушка не наполняется водой при нажатии на кнопку, поверхность мягкая	Нет воды в системе	Проверить наличие воды, заправить при необходимости
		Воздушные пузыри в баке, насосе или воздухоотделителе	Удалить воздух из системы
6	1 Вода не уходит из подушки при нажатии на кнопку, поверхность твердая	Не работает клапан слива	Проверить срабатывание клапана, при необходимости заменить
		Не работает кнопка на пульте	Проверить кнопку, заменить мембрану кнопки
		Засор в шланге или шланг пережат	Устранить засор, перегиб шланга
		Не работает водяной насос	Проверить насос, при необходимости заменить
		Не работает источник питания клапанов	Проверить наличие напряжения на входе и выходе источника питания, при необходимости отремонтировать или заменить источник
		Рассоединен разъем или поврежден провод от контроллера к клапанам	Проверить соединение, установить разъем на место, устранить повреждение провода
7	4 Наблюдаются воздушные пузыри в подушке	Воздушные пузыри в подушке	Выгнать воздушные пузыри из системы
8	1 Не работает перемещение излучателя, звука моторов не слышно	Нажата аварийная кнопка	Привести аварийную кнопку в исходное положение
		Неисправность джойстика управления, проводов и разъемов к нему	Проверить исправность джойстика, проводов, разъемов, заменить неисправные узлы
		Неисправность блока управления приводами	Проверить блок управления приводами, заменить или отремонтировать блок
9	Неправильно определяется положение излучателя	Нарушена связь между датчиком и валом редуктора	Проверить натяжку шкивов датчика положения, отсутствие обрыва или проскальзывания пассиков, при необходимости устранить проскальзывание или заменить пассик



Литотриптер ЛТ-1
Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002

№ п/п	Неисправность	Причина	Рекомендации по устранению
1	2	3	4
		Нарушена калибровка положения	Провести калибровку
10	Нет генерации ударных волн при нажатии кнопки «Пуск», в то же время импульсы отсчитываются	Неисправность соединительных проводов	Проверить соединительные провода и разъемы в цепи излучателя и конденсаторного блока, соединение излучателя с конденсаторным блоком
		Неисправность блока питания высокого напряжения	Проверить наличие напряжения на входе блока питания, управляющего напряжения, высокого напряжения, при необходимости отремонтировать или заменить блок питания
11	7 Нет генерации ударных волн при управлении с пульта управления,	Неисправность провода или разъема к пульту управления	Проверить подключение и исправность проводов и разъемов, при необходимости заменить или отремонтировать

3.8 Консервация и расконсервация

3.8.1 Для консервации Литотриптера следует полностью слить воду из системы, в следующем порядке:

- перевести дуговой кронштейн в вертикальное положение;
- перевести излучатель в верхнее положение;
- полностью наполнить подушку;
- отключить питание литотриптера;
- снять крышку ГУВ литотриптера;
- подставить под сливной кран емкость для сбора воды;
- открыть кран воздухоотделителя для входа воздуха;
- открыть сливной кран и слить воду из накопительного бака. Если вода менялась недавно, чистая и нет необходимости её заменять, то допускается сливать не всю воду, а лишь до тех пор, пока вода не сольется из излучателя;
- для полного слива воды поднять шланг, идущий к излучателю, вверх;



- для более полного слива воды из излучателя отсоединить шланг, идущий от насоса, для входа воздуха, и поднять конец шланга вверх;

- для более полного слива воды из расходного бака открыть наполнительный клапан вручную или снять шланг, идущий из расходного бака, и слить через него воду в емкость;

- закрыть все открытые краны и установить на место снятые шланги.

Затем открыть защелку транспортного шарнира и перевести дуговой кронштейн в транспортное положение. Проверить тормоза колес.

Закрыть мониторы чехлами, поставившимися в составе заводской упаковки мониторов.

Проверить комплектность ЗИП, в случае необходимости пополнить.

3.8.2 Расконсервация Литотриптера

Распаковывание генератора ударно-волнового производится в следующем порядке:

- установить коробку генератора в устойчивое положение с удобным подходом со всех сторон;

- проверить отсутствие повреждений упаковки, следов ударов;

- открутить саморезы, крепящие крышку коробки, и снять крышку;

- стенку с пандусом приставить к поддону;

- проверить целостность креплений и отсутствие смещения генераторного блока на пандусе;

- снять упаковочную пленку с блока генератора;

- открутить болты крепления к пандусу, снять колеса с тормозов;

- скатить блок генератора ударно-волнового по пандусу;

- отстегнуть транспортировочное крепление излучателя.

Распаковывание АРМ врача производится в следующем порядке:

- установить коробку стола ператора в устойчивое положение с удобным подходом со всех сторон;

- проверить отсутствие повреждений упаковки, следов ударов;

- открутить саморезы, крепящие крышку коробки, и снять крышку;



Литотриптер ЛТ-1
Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002

- открутить саморезы, крепящие стенки коробки и снять стенки;
- проверить целостность креплений и отсутствие смещения пульта блока на пандусе;

- снять упаковочную пленку с пульта;
- открутить болты крепления к пандусу, снять колеса с тормозов;
- скатить пульт по пандусу;
- отстегнуть ленту, крепящую коробки с мониторами к столу пульта;
- достать мониторы из коробок, установить на кронштейны пульта, подключить провода.

Сохраняйте упаковку для консервации литотриптера или для отправки его производителю в случае проведения гарантийного ремонта.



4 ХРАНЕНИЕ

4.1 Правила постановки изделия на хранение и снятия его с хранения

Постановка Литотриптера на хранение производится со слитой водой из системы охлаждения.

4.2 Перечень составных частей изделия с ограниченными сроками хранения

Литотриптер не содержит частей с ограниченными сроками хранения, за исключением воды в системе охлаждения.

4.3 Перечень работ, правила их проведения, меры безопасности при подготовке изделия к хранению, при кратковременном и длительном хранении изделия, при снятии изделия с хранения

Для постановки Литотриптера на хранение производится его консервация, как указано в п. 3.1.6.

Для снятия Литотриптера с хранения производится его расконсервация аналогично подготовке к работе в п. 2.2.

Меры безопасности аналогичны п. 2.2

4.4 Условия хранения изделия

Литотриптер требует хранения в крытых отапливаемых помещениях с температурой не менее +5 °С и не более +40 °С. В этих условиях срок хранения Литотриптера до 5 лет.

Допускается кратковременное хранение и перевозка Литотриптера при температуре до -20 °С на время не более 3 суток. При этом вода в системе охлаждения должна быть обязательно удалена.



5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Требования к транспортированию изделия и условиям, при которых оно должно осуществляться

Транспортирование Литотриптера допускается в законсервированном и упакованном состоянии всеми видами транспорта.

Условия транспортирования Литотриптеров должны соответствовать предусмотренным ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5.

5.2 Порядок подготовки изделия для транспортирования различными видами транспорта

Для транспортирования Литотриптер необходимо законсервировать, как указано в п. 3.1.6 и упаковать в тару. Упаковывание производится в следующем порядке:

- положить на пол поддон, проконтролировать целостность поддона, отсутствие посторонних предметов;
- приставить пандус к поддону;
- закатить законсервированный блок Литотриптера по пандусу на поддон так, чтобы места крепления блока оказались напротив отверстий для крепления;
- прикрутить блок к поддону через отверстия;
- установить на место стенки тары (в том числе стенку, служащую пандусом);
- установить на место крышку тары;
- проконтролировать надежность крепления.

5.3 Порядок погрузки и выгрузки изделия и меры предосторожности

При погрузке и выгрузке требуется поднимать тару только за поддон. Рекомендуется использовать вилочный погрузчик. Запрещается переворачивать тару на бок во избежание повреждения стенок и крышки, не рассчитанных на вес Литотриптера.



6. УТИЛИЗАЦИЯ

В соответствии с Правилами утилизации или уничтожения медицинских изделий вывод из эксплуатации Изделия предусматривается проведение комплекса административных и технических действий, направленных на обеспечение безопасности персонала, населения и охрану окружающей среды на всех этапах работы.

Изделие подлежит утилизации или уничтожению в случае:

- а) подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий;
- б) окончания срока годности и эксплуатации.

Утилизировать Литотриптер необходимо, как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 и СанПиН 2.1.3684-21 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

Литотриптер имеет в своем составе рентгеновскую установку, предъявляющую особые требования к её утилизации как источника ионизирующего излучения. До момента списания и утилизации установки рентгеновские трубки находятся под контролем и охраной эксплуатирующей организации с назначением сотрудника, ответственного за сохранность источников ионизирующего излучения. Неиспользуемая рентгеновская установка Изделия, содержащая источник ионизирующего излучения - генерирующий излучатель рентгеновской трубки, представляет собой потенциальную опасность.

Литотриптер нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию). Утилизировать Литотриптер необходимо, как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 и СанПиН 2.1.3684-21 по классу опасности Д - отслужившее срок рентгенологическое оборудование, запасные детали и расходные материалы к



нему с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие и сортировкой по основным критериям с соблюдением всех мер безопасности. После вывода из эксплуатации рентгеновских аппаратов они должны быть приведены в состояние, исключающее возможность их использования. Рентгеновская трубка должна быть демонтирована, и компоненты трубки утилизированы как производственные отходы.

Перед утилизацией АРМ врача необходимо извлечь жесткий диск из компьютера рабочего места, и уничтожить на нем данные либо путем физического разрушения, либо с помощью электромагнитных устройств стирания информации, с целью исключения несанкционированного доступа к персональным данным больных.

Утилизация или уничтожение Изделия осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Согласно действующим санитарным правилам и нормам СанПин 2.6.1.2891-11:

- Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемые медицинские установки, предназначенные для рентгенорадиологических исследований и терапии пациентов. Они должны быть утилизированы (п. 5.1 СанПин 2.6.1.2891-11).

К работам по выводу из эксплуатации и утилизации медицинской установки с источником ионизирующего излучения допускается специально подготовленный персонал группы А. Работы по извлечению и демонтажу источника ионизирующего излучения осуществляет организация, имеющая соответствующую лицензию (п. 5.3 СанПин 2.6.1.2891-11).

- После вывода из эксплуатации генерирующих источников ионизирующего излучения они должны быть приведены в состояние, исключающее возможность использования их в качестве источника ионизирующего излучения. Рентгеновская трубка должна быть демонтирована, и компоненты трубки утилизированы как производственные отходы (п. 5.4 СанПин 2.6.1.2891-11).



К утилизации стола пациента, ударно-волнового генератора, установки УЗИ, пульта управления, упаковочной тары не предъявляется особых требований. Для утилизации литотриптера требуется:

- отсоединить рентгеновскую установку от литотриптера и передать установку для утилизации организации, имеющей соответствующую лицензию;
- при невозможности привлечения организации, специализирующейся на утилизации рентгеновских установок, демонтировать рентгеновскую трубку из рентгеновской установки и привести трубку в нерабочее состояние. Это может быть осуществлено либо путем механического разрушения корпуса рентгеновской трубки под прессом, либо путем разгерметизации вакуумированного объема (обламыванием штенгеля для откачки), либо путем разрушения выходного окна трубки. Затем компоненты трубки утилизировать как производственные отходы;
- остальные составляющие литотриптера утилизировать в установленном порядке для производственных отходов.



7 СРОКИ СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Средний срок службы Литотриптера не менее 5 лет.

7.2 Изготовитель гарантирует соответствие Литотриптера требованиям технических условий ТУ 26.60.13-001-07539943-2022 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

7.3 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода Литотриптера в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня поступления потребителю.

7.4 В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера.



8 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия
следует обращаться в

АО "МЗ "САПФИР":

АО «Московский завод «САПФИР»
Российская Федерация, 117545, Москва,
Днепропетровский проезд, 4А, стр.3А
(495) 312-02-03 ☎ (495) 312-00-55

E-Mail: info@mzsapphir.ru



9 СВЕДЕНИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

По вопросу приобретения Литотриптера гарантийного и послегарантийного ремонта, а также его эксплуатации следует обращаться к производителю:

АО «Московский завод «САПФИР»
117545, Россия, Москва, Днепропетровский проезд, 4А, стр.3А
(495) 312-02-03 ☎ (495) 312-00-55

E-Mail: info@mzsapphir.ru



10 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Разработчик и Производитель:

Акционерное общество «Московский завод «САПФИР», Российская Федерация, 117545, г. Москва, Днепропетровский проезд, 4А, стр. 3А

Тел.: (495) 312-02-03

Факс: (495) 312-00-55

Место производства:

Российская Федерация, 117545, г. Москва, Днепропетровский проезд, 4А, стр. 3А



ПРИЛОЖЕНИЕ А
Нормативные документы

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200кг. Общие технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 17925-72	Знак радиационной опасности
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ Р 15.201-2000	Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство.
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования



Литотриптер ЛТ-1
Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50267.2.54-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
ГОСТ Р ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 8.584-2001 (МЭК 61846-96)	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Оборудование медицинское ультразвуковое. Аппараты экстракорпоральной литотрипсии. Общие требования к представлению параметров акустического выхода и методикам их измерений
ГОСТ Р МЭК 60601-2-36-2016	Изделия медицинские электрические. Часть 2-36. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для экстракорпоральной литотрипсии
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ ИЕС 62220-1-2011	Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 2.6.1.1192-03	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, комплексов и к проведению рентгенологических исследований
СанПиН 2.6.1.2891-11	Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации)



Литотриптер ЛТ-1
Руководство по эксплуатации ЖИАЮ.941537.002

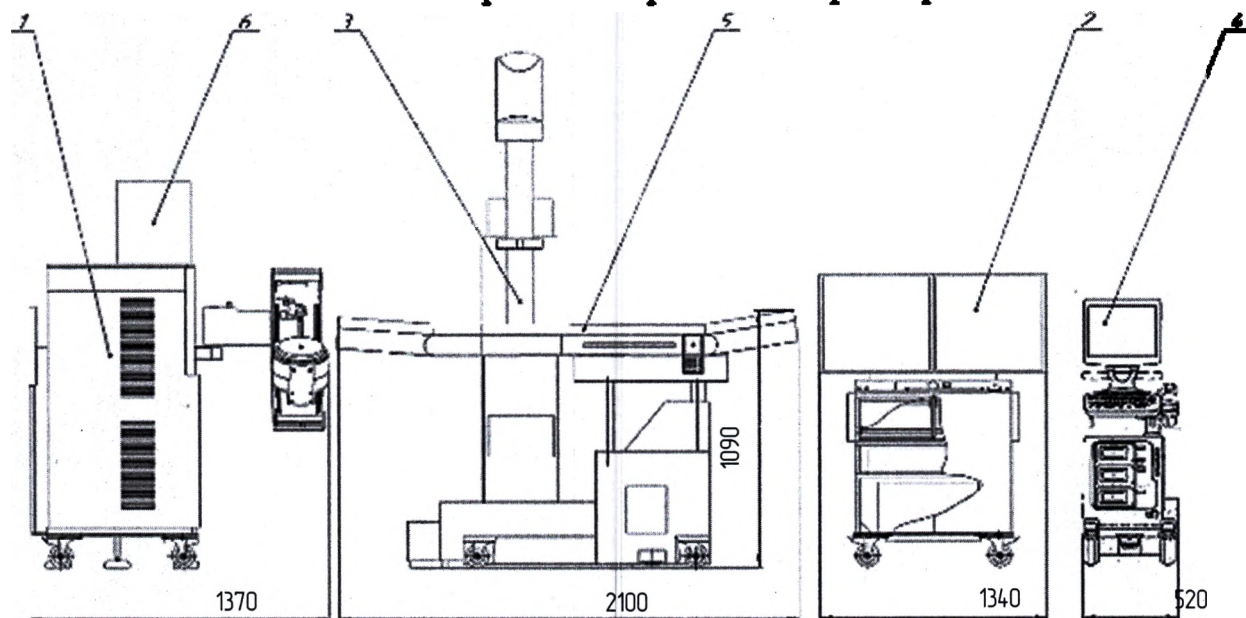
Обозначение	Наименование
	медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения
ОСПОРБ-99/2010	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности
МУ 2.6.1.2944-11	Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения



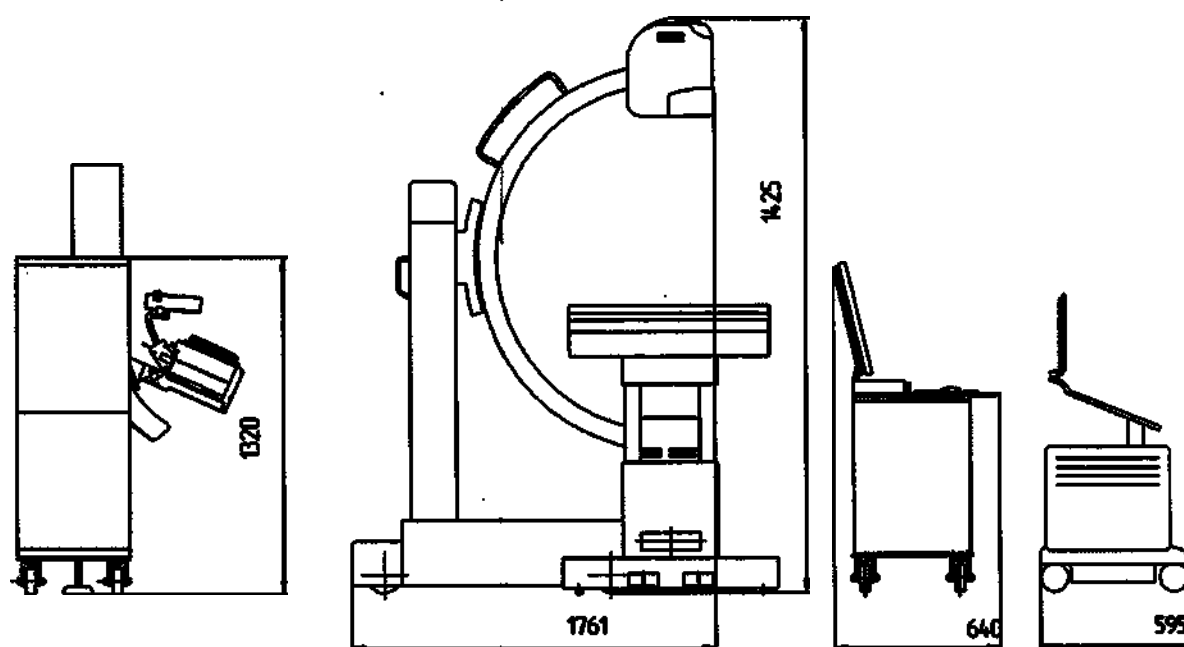
ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

Габаритный чертеж Литотриптера



1 – генератор ударно-волновой; 2 – АРМ врача; 3 - аппарат рентгенодиагностический цифровой с С-дугой; 4 - аппарат ультразвуковой; 5 – стол пациента; 6- монитор многофункциональный

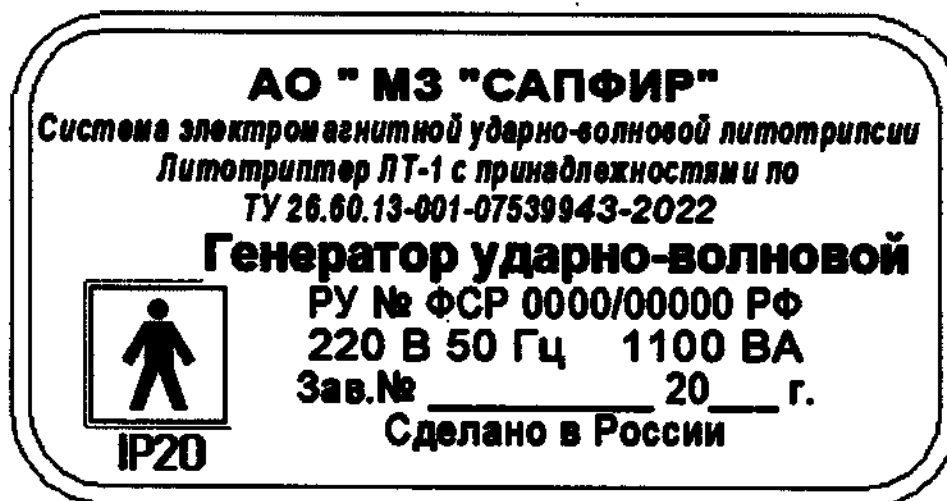




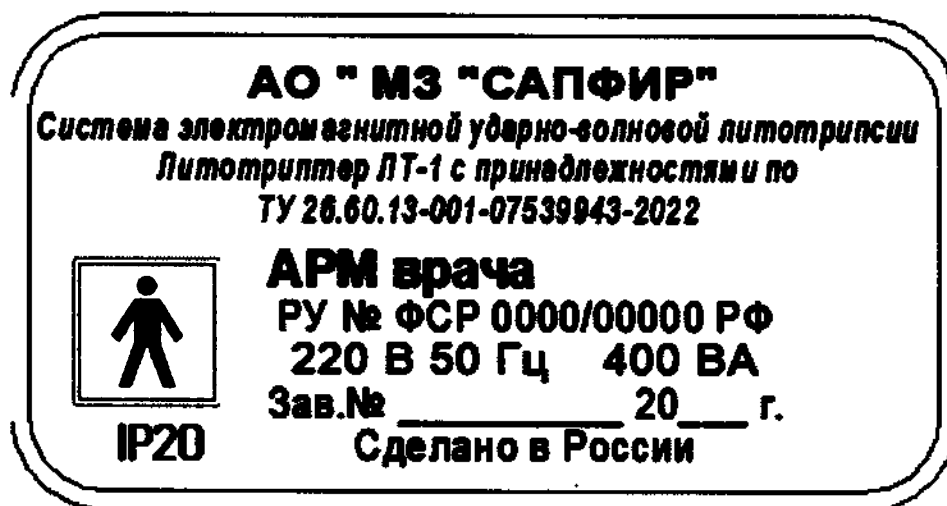
ПРИЛОЖЕНИЕ В

(справочное)

Макеты маркировок устройств Литотриптера



Табличка с маркировкой Генератора ударно-волнового



Табличка с маркировкой АРМ врача

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Рекомендации по электромагнитной совместимости

Электромагнитное излучение

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда и рекомендации
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Система использует РЧ энергию только для внутренней функции. Таким образом, ее РЧ излучение является очень низким, и оно с малой долей вероятности будет вызывать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	Данная система подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых помещений, а также таковых, напрямую соединенных с низковольтными общественными сетями электропитания, которые снабжают здания, используемые для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение, связанное с колебаниями бросками напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитному излучению

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Быстрые электрические	± 2 кВ для линий	± 2 кВ для линий	Качество сети электропитания должно соответствовать

не переходные процессы или всплески ИЕС 61000- 4-4	электропита ния ± 1 кВ для входных / выходных линий	электропита ния ± 1 кВ для входных / выходных линий	типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс ИЕС 61000- 4-5	± 1 кВ, между фазами ± 2 кВ, между фазой и землей	± 1 кВ, между фазами ± 2 кВ, между фазой и землей	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения и кратковре нные обрывы цепи ИЕС 61000- 4-11	$<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 периода $40\% U_T$ (падение U_T на 60%) для 5 периодов $70\% U_T$ (падение U_T на 30%) для 25 периодов $<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 250 периодов	$<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 периода $40\% U_T$ (падение U_T на 60%) для 5 периодов $70\% U_T$ (падение U_T на 30%) для 25 периодов $<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 250 периодов	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю системы необходима непрерывная работа во время прерываний питания, рекомендуется осуществлять электропитание системы от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) ИЕС 61000- 4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле частоты сети должно находиться на уровнях, характерных для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока до выполнения испытания.			

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
Кондуктивные радиопомехи ИЕС 610000-4-6	3 Вскв 150кГц-80МГц	1 Вскв	Портативное и мобильное оборудование РЧ связи должно использоваться не ближе к любой части системы, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 3.5 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80-800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ Где Р – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем, а d – это рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Мощность поля, излучаемых фиксированными РЧ передатчиками, определенная в ходе электромагнитного исследования объекта*, должна быть меньше, чем уровень
Излученные радиопомехи ИЕС 61000-4-3	3 Вскв 80кГц-2,5ГГц	3 Вскв	

			соответствия для каждого частотного диапазона. ⁶ Помехи могут возникать при расположении рядом с оборудованием, отмеченным символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не охватывать все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
а) Мощности полей, излучаемых фиксированными передатчиками, такими как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных раций, радиолобительской связи, радиовещания с использованием амплитудной и частотной модуляции и телевидения невозможно предсказать теоретически с большой точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное исследование объекта. Если измеренная мощность поля в месте, где используется СИСТЕМА, превышает применимый уровень соответствия, необходимо убедиться в нормальной работе СИСТЕМЫ. При выявлении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения СИСТЕМЫ.			
б) За пределом диапазона от 150 кГц до 80 МГц, мощности поля должны быть менее 3 В/м.			

Рекомендованные пространственные разности между портативным и мобильным оборудованием и оборудованием РЧ связи и системой

Система предназначена для использования в электромагнитной среде с низким уровнем излученных РЧ помех. Заказчик или пользователь системы может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания рекомендованного ниже минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчики) и данной системой, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3

100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не охватывать все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах

Разработка и изготовление опытного образца Литотриптера проводилась в рамках выполнения НИОКР в соответствии с ГОСТ Р 15.013-2016 «Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия»

Порядок разработки МИ, в том числе правила разработки технической документации, приемки результатов разработки, проведения испытаний опытных образцов проводилась в соответствии с положениям ГОСТ Р 15.201.

При этом, управление качеством разработки Литотриптера выполнялось в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485.

Проектирование Литотриптера велось по следующим основным стадиям:

- разработка ТЗ на НИОКР;
- разработка эскизного проекта;
- разработка технического проекта;
- разработка рабочей конструкторской документации, в том числе технических условий и эксплуатационной документации;
- изготовление опытного образца;
- заводские испытания опытного образца на соответствие ТУ;
- доработка конструкторской и технической документации;
- приемка результатов ОКР.
- проведение квалификационных испытаний.

В соответствии с утвержденным ТЗ, на этапе эскизного проектирования проведены маркетинговые и информационные исследования, анализ параметров существующих аналогов, обоснован состав и определена структурная схема Литотриптера, приведенная на Рисунке Д.1.

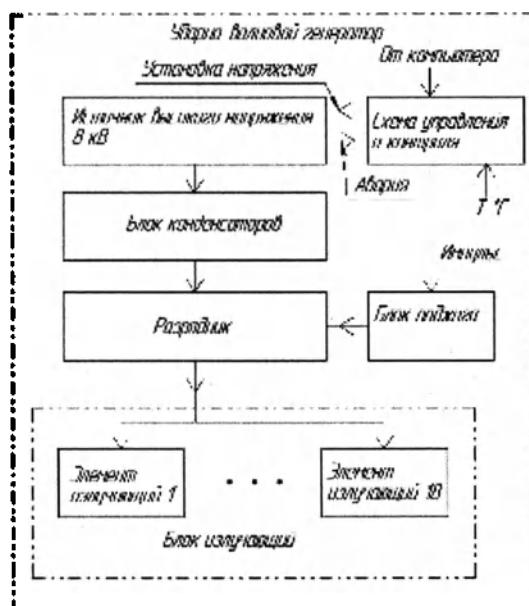


Рисунок Д.2 – Структурная электрическая схема ударно-волнового генератора

На этапе технического проекта разработаны:

- конструкторская документация на составные части ГУВ: блок управления, высоковольтный блок, излучатель с системой привода
- конструкторская документация на компоновку и корпус ГУВ;
- специальное программное обеспечение автоматизированного места врача (АРМ-врача), которое выполняет функции управления всеми режимами системы по прямому назначению и контроля работоспособности Литотриптера.

Общее описание производства

Литотриптер производится в соответствии с конструкторской документацией ЖИАЮ.941417.003ВС и технологической документацией ЖИАЮ.941417.003ВТД.

Тип производства – мелкосерийное, производительность – до 24 Литотриптеров в год.

Производство Литотриптера включает в себя изготовление комплектующих и сборку. Изготовление комплектующих производится либо на специализированных предприятиях, либо силами АО МЗ САПФИР. Сборка Литотриптера производится на выделенном специально оборудованном сборочном участке. Участок должен удовлетворять стандартным производственным требованиям приборостроительного производства.

Литотриптер не содержит стерилизуемых частей либо частей, к которым предъявляются особые требования по чистоте, отсутствию пылинок и др. Применение чистых комнат, прецизионный контроль микроклимата не требуется.

Описание технологической схемы и процесса производства

Схема производственного участка сборки и испытаний литотриптера приведена на рисунке Д.4.

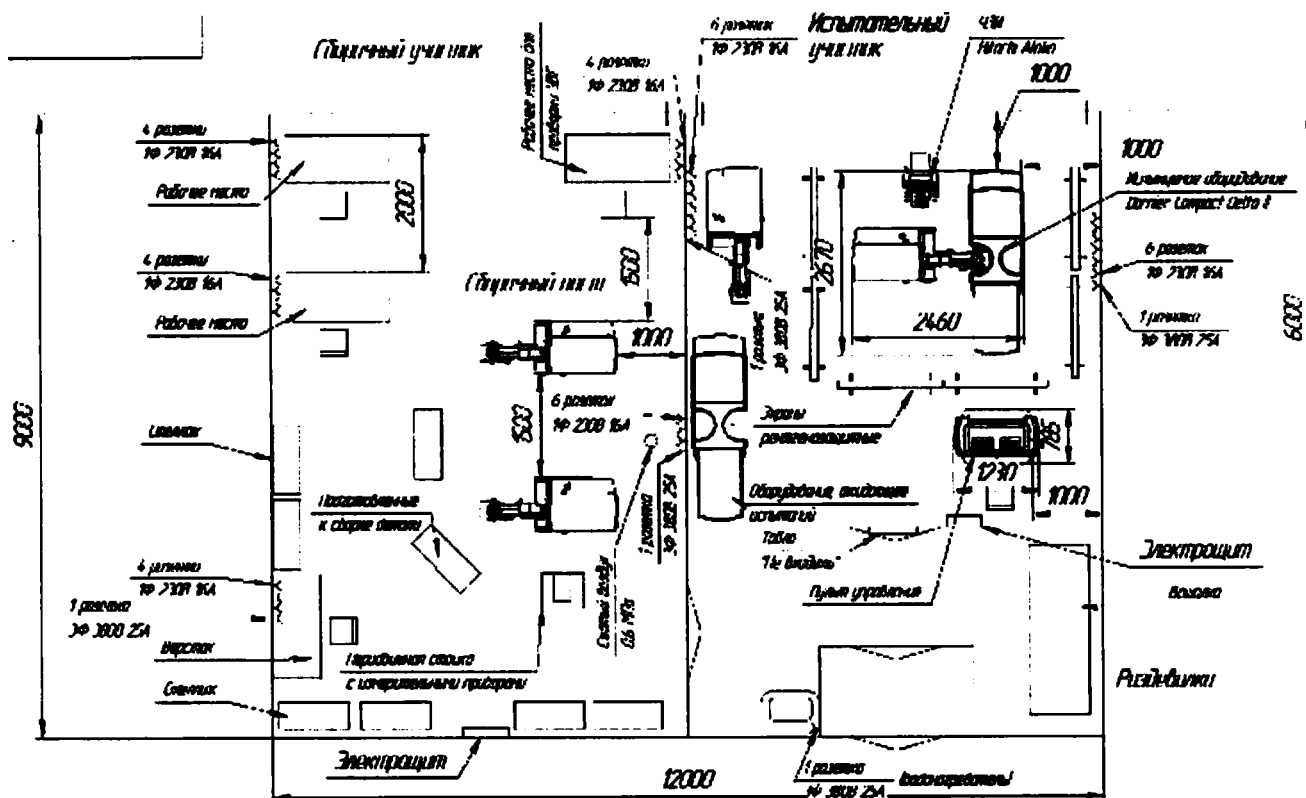


Рисунок Д.4 – Схема производственного участка сборки и испытаний Литотриптера

Участок разделен на три подучастка: участок сборки механических узлов, участок сборки ударно-волнового генератора и участок настройки и контроля. В связи с требованиями безопасности по работе с рентгеновским излучением участок контроля оборудуется рентгенозащитными щитами.

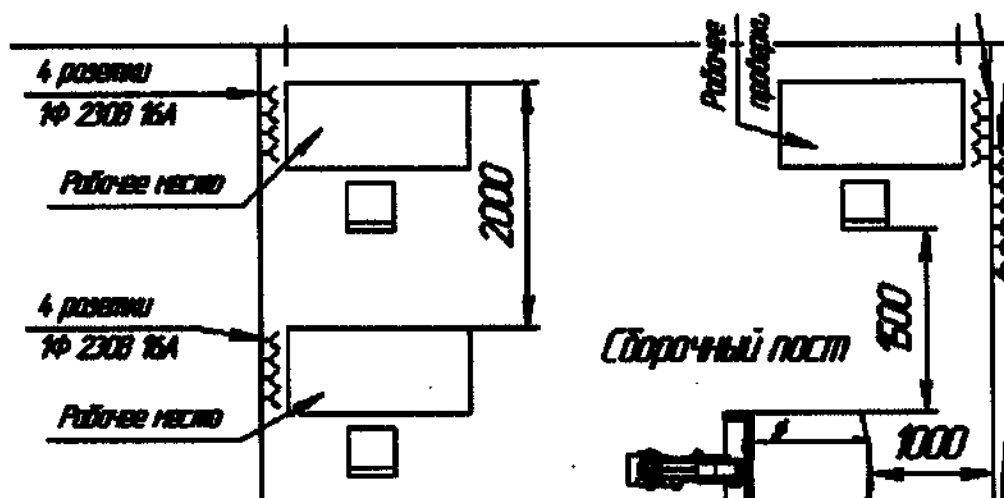


Рисунок Д.5 – Участок сборки механических узлов.

На участке выполняется сборка гидравлического блока, пневматического блока, электронных блоков управления перемещениями, блока сопряжения.

Рабочие места:

Рабочее место для сборки и проверки электронных блоков, а также изготовления жгутов проводов.

Оборудование: слесарный инструмент, электромонтажный инструмент, паяльная станция, обжимной пресс, мультиметр.

Запас деталей и комплектующих: собранные платы электронных блоков, комплектующие конденсаторного блока, запас проводов в соответствии с КД, клеммы, разъемы в соответствии с КД, маркировка для кабелей, припой, флюс.

Документация: КД на жгуты проводов и кабели.

Выполняемые операции:

- установка плат электронных блоков в крепления, сделанные в общем цеху;
- сборка конденсаторного блока;
- сборка блока поджига;
- сборка жгутов проводов в соответствии с КД, их маркировка;
- подключение проводов к разделительному трансформатору, электродвигателям и клапанам, применяемым для других блоков;
- сборка электрических цепей блоков;
- проверка целостности проводов, визуальная проверка;

Рабочее место сборки гидравлического, пневматического, вакуумного блока.

Оборудование: слесарный инструмент, электромонтажный инструмент, паяльная станция, подвод сжатого воздуха, мультиметр, манометр, вакууметр, измеритель расхода, блок питания 24 В.

Запас деталей и комплектующих: покупные детали, изготавливаемые в цехе детали согласно КД, электродвигатели и клапана с проводами, полученные с рабочего места сборки жгутов.

Документация: КД на собираемые блоки.

Выполняемые операции:

- сборка гидравлического блока;
- сборка пневматического блока;
- сборка вакуумного блока;
- проверка работоспособности изготовленных блоков.

Рабочее место сборки крупногабаритных узлов.

Оборудование: слесарный инструмент, измерительный инструмент, приспособления для фиксации собираемых деталей.

Запас деталей и комплектующих: согласно КД

Документация: КД на собираемые блоки.

Выполняемые операции:

- сборка головки ударно-волнового генератора;

- сборка дугового крошителя;
- сборка механизма перемещения каретки.

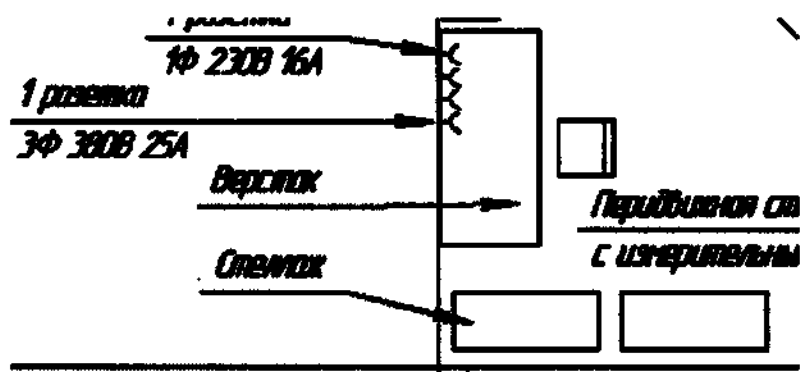


Рисунок Д.6 – Участок сборки крупногабаритных узлов.

Рабочее место сборки литотриптера.

Оборудование: слесарный инструмент, электромонтажный инструмент, мультиметр.

Запас деталей и комплектующих: согласно КД, рама литотриптера, наружные панели литотриптера, детали и узлы с остальных рабочих мест

Документация: КД литотриптера.

Выполняемые операции:

- установка всех узлов литотриптера на раму;
- установка всех электрических жгутов и соединений;
- соединение всех гидравлических и пневматических соединений;
- проверка электрических и гидравлических соединений всех узлов;
- заправка литотриптера водой;
- проверка отсутствия подтеканий;
- установка деталей пульта на раму пульта;

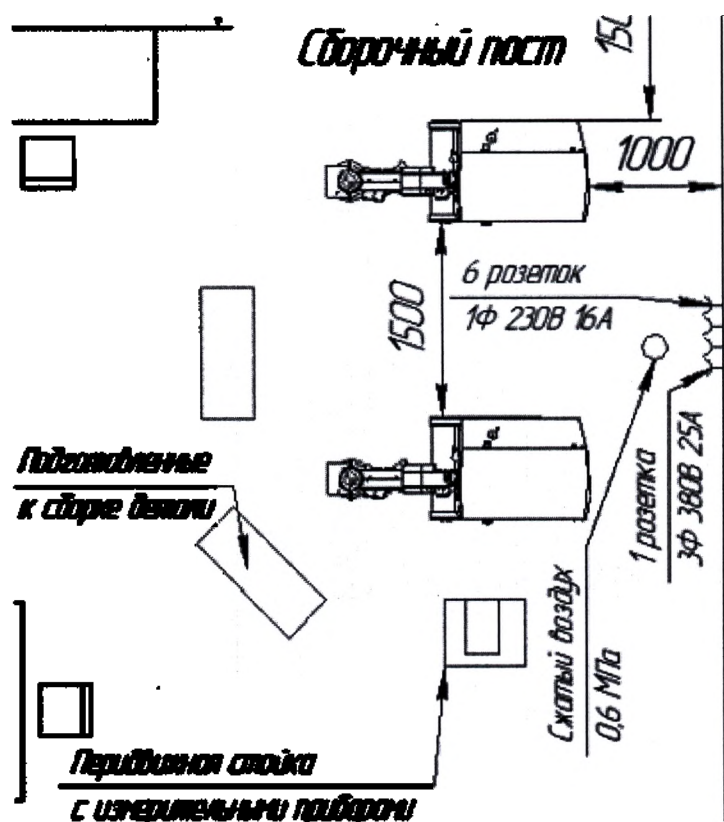


Рисунок Д.7 – Участок сборки литотриптера.

Рабочее место проверки работоспособности и настройки литотриптера

Оборудование: слесарный инструмент, электромонтажный инструмент, мультиметр, осциллограф, киловольтметр, компьютер с программой литотриптера.

Запас деталей и комплектующих: деионизированная вода.

Документация: КД литотриптера, руководство по проверке.

Выполняемые операции:

- проверка работоспособности программных, механических, электронных, вакуумных, гидравлических узлов литотриптера;
- проверка эффективности дробления имитатора камня;
- проверка совмещения рентгена, УЗИ;
- проверка связи с пультом управления;
- проверка наведения по рентгену;
- проверка наведения по УЗИ;
- настройка перемещений.

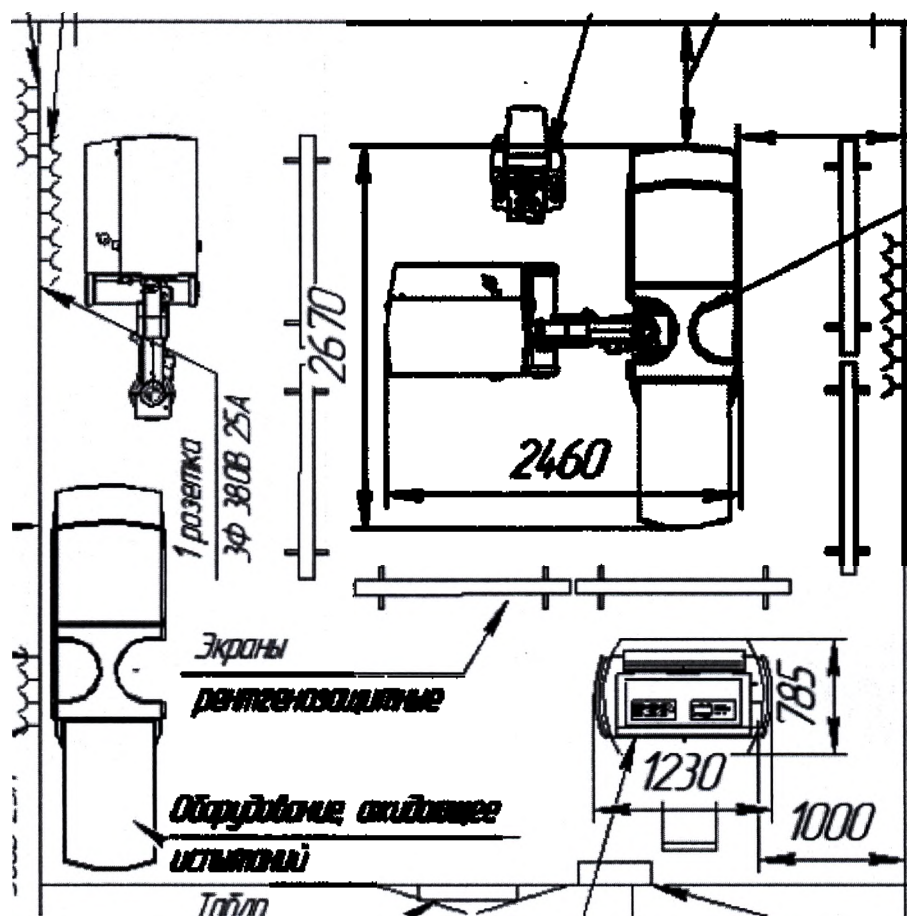


Рисунок Д.8 – Участок проверки и настройки литотриггера

Список сокращений

3D – трехмерное, объемное представление изображения

ABS – (здесь) система автоматической регулировки контрастности рентгеновского изображения

ADC – аналогово-цифровой преобразователь

BMP – растровый формат изображения без сжатия

CCD – прибор с зарядовой связью

DAC – цифро-аналоговый преобразователь

DICOM – Digital Imaging and Communications in Medicine, отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов обследованных пациентов

DIS – Digital imaging system, цифровая система получения изображений

DVR – цифровое записывающее видеоустройство

HPRF – технология анализа доплеровских скоростей

JPEG – растровый формат изображения со сжатием

LCD – жидкокристаллический дисплей

LIH – линейное и по высоте вращение изображения

MSDN – Microsoft Developer Network, подразделение компании Майкрософт, ответственное за взаимодействие фирмы с разработчиками, а также база данных с информацией о программировании под Windows

QRS – наименование важнейших участков (пиков) для анализа электрокардиограммы

USB – универсальная последовательная шина

АЦП – аналогово-цифровой преобразователь

ГВ – генератор водорода

ГУВ – генератор ударно-волновой

ДЛТ – дистанционная литотрипсия

ИИИ – источник ионизирующего излучения

ПСД – потоковая спектральная доплерография

МТТ – медико-технические требования

СМ – селективная мембрана

СУВ – сконцентрированная ударная волна

ТЗ – техническое задание

УВ – ударная волна

УВТ – ударно-волновая терапия

УЗ – ультразвуковой

УЗИ – ультразвуковое исследование

УРИ – усилитель рентгеновского изображения

ЦАП – цифро-аналоговый преобразователь

ЭКГ – электрокардиограмма

Записи о произведенном ремонте

Дата поступления в ремонт	Основание для сдачи в ремонт	Наименование ремонтных работ	Дата выхода из ремонта	Должность, фамилия и подпись лица производив шего ремонт

ПРОШТО И СКРЕПЛЕНО
ЛИСТА (СВ) 126 (сто
двадесет и шест)



ОКПД2 26.60.13.140

**Система электромагнитной
ударно-волновой литотрипсии Литотриптер ЛТ-1 с принадлежностями
по ТУ 26.60.13-001-07539943-2022**

ПАСПОРТ

ЖИАЮ.941537.002 ПС

ЖИАЮ.941537.002 ПС

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия: Система электромагнитной ударно-волновой литотрипсии Литотриптер ЛТ-1 с принадлежностями по
ТУ 26.60.13-001-07539943-2022

Обозначение изделия ЖИАЮ.941537.002

Дата изготовления _____

Адрес изготовителя:

АО «МЗ «САПФИР»

✉ Россия, 117545 Москва, Днепропетровский пр., 4А, стр.3А

☎ (495) 312-02-03 📠 (495) 312-00-55

💻 info@mzsapphir.ru

Заводской номер изделия _____

Технические условия: ТУ 26.60.13-001-07539943-2022

				ЖИАЮ.941537.002 ПС			
	№ докум.	Подп.	Дата				
Разраб.	Сорокин	<i>Сорокин</i>	10.04.83	Система электромагнитной ударно-волновой литотрипсии Литотриптер ЛТ-1 ПАСПОРТ	Лит	Лист	Листов
Пров.	Айзенштат	<i>Айзенштат</i>	10.04.83		О1	2	15
Т. контр.					АО «МЗ «САПФИР»		
Утв.	Айзенштат	<i>Айзенштат</i>	10.04.83				

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Генератор ударно-волновой (ГУВ)

2.1.1 Глубина проникновения (фокусное расстояние) - (170 ± 3) мм.

2.1.2 Диаметр апертуры, (175 ± 5) мм.

2.1.3 Фокальный объем (размер фокуса в продольном/поперечном направлении на уровне (-6дБ)), мм: $8 \pm 3 \times 25 \pm 5$ мм).

2.1.4 Пределы регулировки (размера) фокуса:

- отклонение поперечного размера от заданного, не более ± 3 мм;
- диапазон допустимого отклонения акустического фокуса от геометрического центра (-6дБ) , от 1 до 3 мм.

2.1.5 Энергетические параметры генератора ударно-волнового, должны соответствовать: диапазон давления P_+ от 3 до 80 МПа, диапазон плотности энергии ED от 0,05 до 0,97 мДж/мм², диапазон энергии E (12мм) от 5 до 95 мДж.

2.1.6 Частота генерации ударных волн 1 Гц, 1,5 Гц, 2 Гц, 3 Гц либо определяется синхронизацией по сигналу ЭКГ (R-зубец).

2.1.7 Диапазон длительности импульсов ударной волны, для (-6дБ) , должен быть от 0,4 до 1,2 мкс.

2.1.8 Объем системы охлаждения ГУВ – $(12 \pm 0,5)$ л.

2.1.9 Максимальная потребляемая мощность ГУВ - (1050 ± 30) ВА.

1.2.10 Параметры поворотного узла головки ГУВ:

- диапазон вертикального перемещения головки от 0 до 120 мм;
- диапазон вращения головки, изоцентрический (от плюс 90° до минус 90°;
- возможность установки и фиксации УЗИ датчика для наведения на конкремент и контроля процесса литотрипсии;

1.2.11 Пульт блока управления ГУВ обеспечивает:

- управление включением и выключением ударно-волнового генератора;
- задание количества генерируемых ударно-волновых импульсов и индикацию текущего количества отработанных импульсов;
- задание уровня мощности и индикацию текущего уровня мощности генератора ударно-волнового;

- задание частоты генерации импульсов и индикацию текущего значения частоты;

- управление наполнением сильфона подушки;

2.2 Автоматизированное рабочее место врача (АРМ врача)

АРМ врача имеет следующие состав, технические характеристики и функциональные возможности:

2.2.1 Состав АРМ-врача:

1) персональный компьютер – 1 шт. с параметрами:

- процессор Intel(R) Core (TM), i3-4130 CPU,@ 3,40GHz

- RAM от 4ГБ до 8 ГБ;

- HDD диск объемом не менее 1 ТБ;

- операционная система не ниже Windows 10

- клавиатура – 1 шт.;

- манипулятор «мышь» - 1 шт ;

2) монитор с диагональю от 22 до 24 дюймов – 2шт с параметрами:

- разрешение экрана - 1920x1080 (Full HD) точки;

- соотношение сторон - 16:9;

-частота кадров при максимальном разрешении - 60Гц;

- время отклика - 4мс;

- контрастность - 1000:1;

- яркость: 250 кд/кв.м;

- углы обзора экрана по горизонтали/вертикали - 178/178;

3) стол оператора - 1 шт. с характеристиками:

-длина (1100±10) мм;

-ширина (640±10) мм;

- высота (930±10) мм;

-масса (83±10) кг.

2.2.2 Мощность потребления АРМ врача должна быть (360 ±20)Вт.

2.2.3 Функциональные возможности:

- обеспечение работы оператора через главное меню - интерфейс пользователя;

- управление генератором ударно-волновым (задание режимов работы, включение/выключение), столом пациента (перемещение), рентгенодиагностической установкой (получение снимков);

- позиционирование излучателя (навигация) по указанным данным цели (мишени) на экране монитора АРМ врача;

- наведение на конкремент с помощью изображения с рентгенодиагностической установки;

- наведение на конкремент с помощью изображения с аппарата УЗИ визуализации;

- сохранение режимов работы генератора ударно-волнового;

- функции обработки изображения;

- сохранение в памяти HDD - не менее 100 000 изображений формата DICOM.3, BMP, PNG;

- сохранение изображения с рентгенодиагностической установки с возможностью последующего просмотра.

2.2.4. Специальное встроенное программное обеспечение (LitotrMainProgram), версия не ниже V 1.0.0.0), предустановленное на персональный компьютер обеспечивает:

- функцию управления режимами работы Литотриптера по назначению и контроля работоспособности;

- выполняется на операционной системе не ниже Windows10.

- поддерживает форматы изображений формата DICOM.3, BMP, JPEG;

- имеет защиту от несанкционированного доступа путем использования запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе;

- обеспечивает проверку работоспособности Литотриптера по тест – объектам;

- обеспечивает хранение в базе данных на каждого пациента необходимого количества медицинских изображений, для обеспечения возможности наблюдения состояния пациента в течение длительного времени за счет сравнения изображений, снятых в разное время;

- обработку выводимых на экран изображений, в том числе: изменение яркости и контрастности, линейные и объемные измерения, фильтрация и др.;

- передача результаты исследования по локальной сети Ethernet.

2.3 Питание Литотриптера осуществляется от однофазной сети общего назначения номинальным напряжением (220 ± 22) В с частотой (50 ± 1) Гц.

2.4 Максимальная потребляемая мощность Литотриптера в полной комплектации в диапазоне значений от 3,0 до 6,8 кВА.

2.5 Массогабаритные параметры составных частей Литотриптера соответствуют Таблице 1. Габаритный чертеж Литотриптера приведен Приложении А.

Таблица 1 - Массогабаритные параметры составных частей Литотриптера

Наименование	Габаритные размеры, мм ДхШхВ	Масса, кг
1 Генератор ударно-волновой	$(1370\pm 10)\times(1020\pm 10)\times(1320\pm 10)$	(200 ± 10)
2 Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача	$(1100\pm 10)\times(640\pm 10)\times(1340\pm 10)$	(90 ± 10)
3 Рентгеновский аппарат для интервенционных процедур "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-045-54839165-2018 (ПУ № РЗН 2019/8346)	$(1950\pm 10)\times(850\pm 10)\times(1725\pm 10)$	(350 ± 10)
4 Аппарат ультразвуковой Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit) с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2009/04480).	$(520\pm 10)\times(595\pm 10)\times(1600\pm 10)$	(49 ± 1)
5 Стол рентгенохирургический Медин-Сафис с принадлежностями (ПУ № РЗН 2018/6853)	$(2100\pm 50)\times(630\pm 10)\times(1090\pm 20)$	(315 ± 10)
6 Монитор многофункциональный компьютеризированный модульный для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров "ММК-Альтон" по ТУ 9441-014-56723727-2002 (ПУ № ФСР 2012/13698);	$(320\pm 5)\times(360\pm 5)\times(190\pm 5)$	$(5\pm 0,2)$

2.6 Общая масса Литотриптера составляет нетто (без упаковки) (1010 ± 50) кг.

2.7 Время установления рабочего режима Литотриптер после включения в диапазоне от 5 мин до 20 мин.

2.8 Комплектность

Таблица 1 – Комплект поставки Литотриптера

Обозначение документа	Наименование	Кол-во	Примечание
ЖИАЮ.941537.002	Система электромагнитной ударно-волновой литотрипсии Литотриптер ЛТ-1 с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-07539943-2022:		
1 ЖИАЮ.941539.002	Генератор ударно-волновой	1	
2 ЖИАЮ.466459.001	Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача:	1	
2.1	Персональный компьютер(ПК) с предустановленным программным обеспечением LitotrMainProgram	1	
2.2	Монитор с диагональю от 22 до 24 дюймов	2	
2.3	Клавиатура	1	
2.4	Манипулятор «мышь»	1	
2.5 ЖИАЮ.301245.003	Стол оператора	1	
2.6	Кабель сетевой	1	
3 Регистрационное удостоверение (РУ РЗН 2019/8346)	Рентгеновский аппарат для интервенционных процедур "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-045-54839165-2018 (РУ РЗН 2019/8346)*	1	
4 Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04480	Аппарат ультразвуковой Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit) с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2009/04480) *	1	
5 Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6853	Стол рентгенохирургический Медин-Сафис с принадлежностями (РУ № РЗН 2018/6853)	1	
6 Регистрационное удостоверение ФСР 2012/13698	Монитор многофункциональный компьютеризированный модульный для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров "ММК-Альтон" по ТУ 9441-014-56723727-2002 (РУ № ФСР 2012/13698);*	1	
7	Эксплуатационная документация:		
7.1 ЖИАЮ.941537.002 РЭ	Руководство по эксплуатации	1	
7.2 ЖИАЮ.941537.002 ПС	Паспорт	1	

Обозначение документа	Наименование	Кол-во	Примечание
8	Принадлежности:		
8.1	Набор инструментов для проверки и калибровки фокуса ударной волны:		
8.1.1 ЖИАЮ.401739.001	Устройство для проверки рентгеновского фокуса	1	
8.1.2 ЖИАЮ.401739.002	Устройство для проверки ультразвукового фокуса	1	
8.1.3 ЖИАЮ.401739.003	Устройство для проверки фокуса ударной волны	1	
8.1.4 ЖИАЮ.711111.115	Тест объекты	10	
* - при необходимости.			

3 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Система электромагнитной ударно-волной литотрипсии Литотриптер ЛТ-1 с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-07539943-2022, обозначение - ЖИАЮ.941537.002 зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями технических условий ТУ 26.60.13-001-07539943-2022 и признан годным для эксплуатации.

Дата приемки _____

год, месяц, число

СКК

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

4 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Система электромагнитной ударно-волной литотрипсии Литотриптер ЛТ-1 с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-07539943-2022 обозначение - ЖИАЮ.941537.002 и признан годным для эксплуатации.

Дата упаковки _____
год, месяц, число

Упаковывание произвел: _____
(подпись, ф.и.о.)

Упаковывание проверил: _____
(подпись, ф.и.о.)

СКК

МП _____
личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

5 СРОКИ СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Средний срок службы Литотриптера ЛТ-1 не менее 5 лет.

5.2 Изготовитель гарантирует соответствие Литотриптера ЛТ-1 требованиям технических условий ТУ 26.60.13-001-07539943-2022 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

5.3 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода Литотриптера ЛТ-1 в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня поступления потребителю.

5.4 В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера.

6 УЧЕТ РАБОТЫ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Таблица 4

Хранение			Наработка			Причина снятия	Должность фамилия и подпись ведущего учет
Дата начала	Дата окончания	Время, мес	Дата начала	Дата окончания	Время, ч		

7 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

При предъявлении рекламации Литотриптер ЛТ-1 следует вернуть предприятию-изготовителю вместе с рекламационным актом, составленным по установленной форме и паспортом, содержащим следующие сведения:

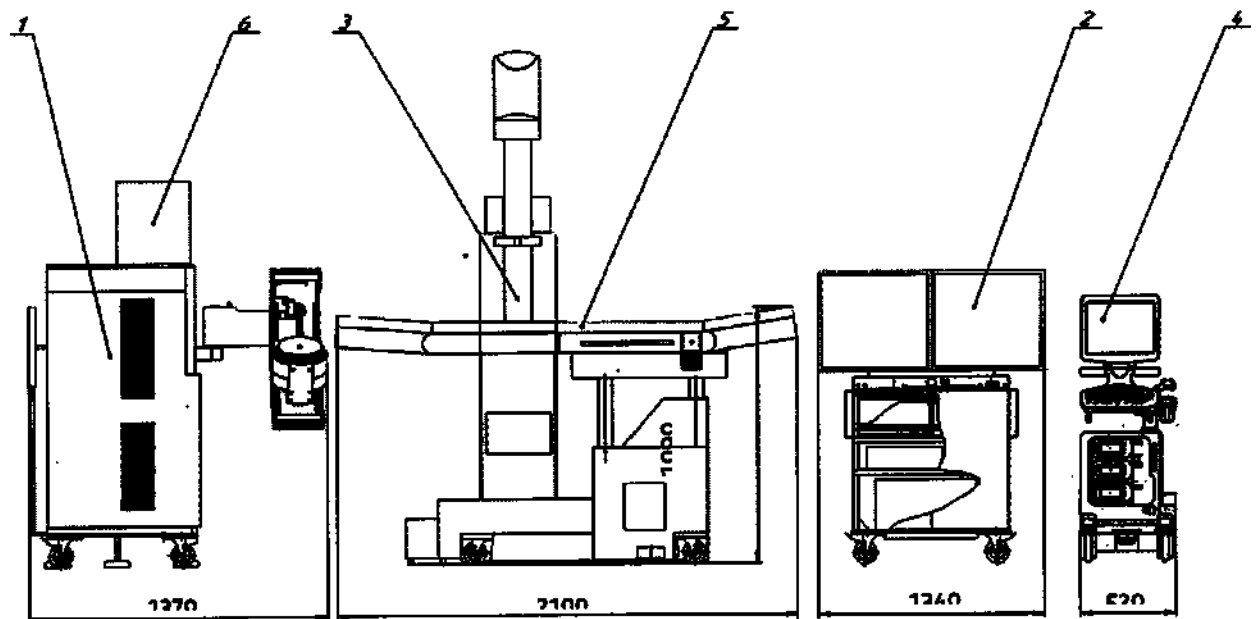
- время хранения _____;
- дата начала эксплуатации _____;
- дата выхода из строя _____;
- наработка _____ ч.;
- количество включений _____;
- _____
- основные данные режима эксплуатации _____;
- _____
- причины снятия с эксплуатации или хранения _____
- _____.

Сведения заполнены _____
(год, месяц, число)

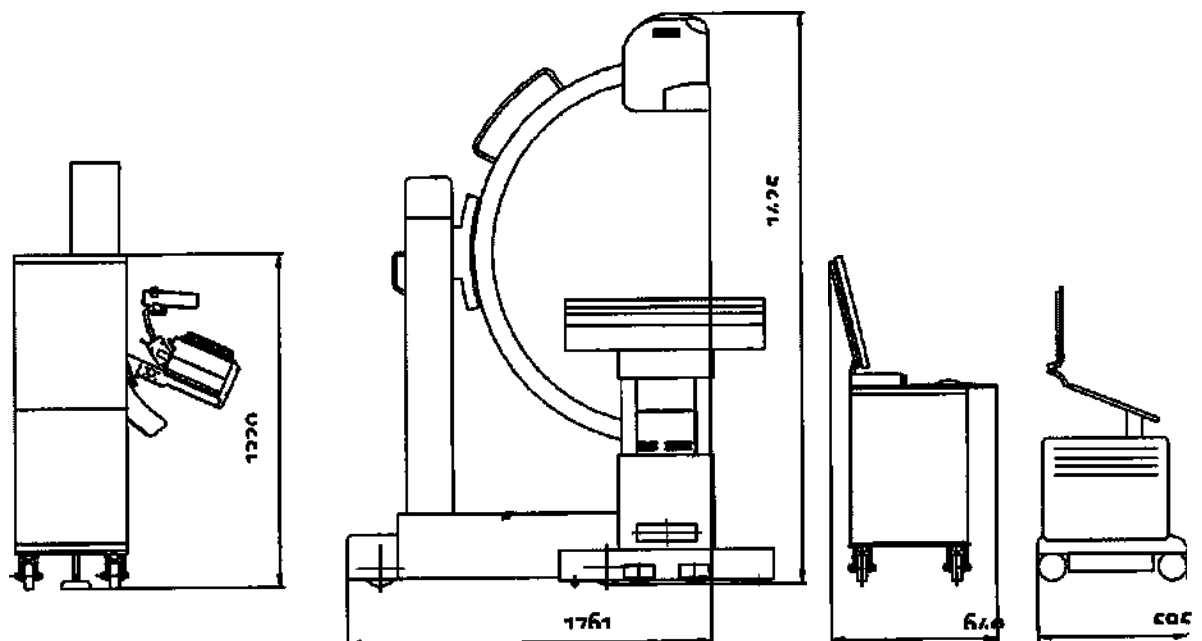
ПРИЛОЖЕНИЕ В

(справочное)

Габаритный чертеж Литотриптера ЛТ-1



1 – генератор ударно-волновой; 2 – АРМ врача; 3 - аппарат рентгенодиагностический цифровой с С-дугой; 4 - аппарат ультразвуковой; 5 – стол пациента; 6- монитор многофункциональный



Лист регистрации изменений

[illegible]

ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО
ЛИСТА (ОВ) 15/неімає