



certified copy

Via Baldanzese, 17 - 50041 CALENZANO (FI)
Tel. (055) 8826807 - Fax (055) 8832884
E-Mail: elen@elen.it Web: www.elengroup.com

Confirmation

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **Operation's Manual** for medical device «ECHOLASER X4 laser ablation device with accessories » is valid and true.

El.En. S.p.A. is the original manufacturer of the medical device mentioned in the document.

22/04/2024

Ing. Clementi Gabriele
ELEN S.p.A.
Via Baldanzese, 17
50041 CALENZANO (FI)
Tel. 055/8826807 Fax 055/8832884
Partita IVA 03137680488

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE OF BOLOGNA

Si attesta che il sottoscrittore ha poteri di firma sui documenti e sugli atti dell'impresa a valere negli scambi con l'estero

We certify that the signer is a duly authorised signatory on behalf of the company for any documents and acts to be used in trade with foreign countries

DIRITTI DI SEGRETERIA € 3,00 / ADMINISTRATIVE FEES € 3,00



Il delegato alla firma / Authorised Official

Roberta Bonfè



CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE OF BOLOGNA

VISTO PER LA LEGALIZZAZIONE DELLA FIRMA

del funzionario delegato firmatario del presente documento della Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di Bologna, ai sensi del DM del 12/07/2000 e ai sensi dell'articolo 33 del D.P.R. 28/12/2000 n. 445

FOR SIGNATURE LEGALISATION OF

employee in charge of the Chambre of Commerce, according to the ministerial decree dated 12th July 2000 and according to art. 33 of D.P.R. 28th December 2000, n. 445

DIRITTI DI SEGRETERIA € 3,00 / ADMINISTRATIVE FEES € 3,00

Il delegato alla firma / Authorised Official

Barbara Bonazzi



Chamber of Commerce,
Industry, Handicraft and
Agriculture of Bologna



BOLOGNA, 29/04/2024



Prefettura di Bologna

Ufficio Territoriale del Governo

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- 1) Paese ITALIA
Il presente atto pubblico amministrativo
- 2) è stato sottoscritto da LUPPI MIRIAM
- 3) agente in qualità di Delegato alla firma
- 4) è segnato dal contrassegno/timbro di Camera di Commercio
Industria Artigianato Agricoltura di Bologna

ATTESTATO

- 5) a BOLOGNA
- 6) il 15/05/2024
- 7) da UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO DI
BOLOGNA
- 8) sotto il numero 170273
- 9) contrassegno: timbro
- 10) firma



Il Funzionario Amministrativo
Boaretti Roberta

Questa Apostille certifica solo la firma, la qualità del firmatario e il sigillo/timbro che è stato apposto. Non certifica il contenuto del documento per il quale è stata rilasciata.

ECHOLASER X4



Руководство по эксплуатации

Код: OM095A1_G.V10

Дата: 22/04/2024

Сер. №:

Содержание

Глоссарий.....	7
Введение	8
Наименование медицинского изделия	8
Производитель	8
О Руководстве	8
Предупреждения	9
Предварительные условия	10
Гарантийные обязательства.....	10
Доставка – Проверка полученных товаров.....	10
Условия эксплуатации	10
Ответственность	11
Лицо, ответственное за лазерную безопасность	11
Назначение.....	11
Показания	11
Противопоказания	11
Возможные побочные эффекты	12
Меры предосторожности при использовании медицинского изделия	12
Безопасность.....	13
1. Общая безопасность	13
2. Опасность поражения глаз.....	14
3. Опасность поражения током	16
4. Биологическая опасность.....	16
5. Опасность пожара, вызванная лазером.....	16
6. Радиочастотные помехи.....	16
7. Обязательные характеристики	17
8. Маркировка по безопасности	18
8.1. Значение маркировки безопасности	19
8.2. Расположение маркировки по безопасности.....	20
Требования к аппарату	21
1. Размеры и масса.....	21
2. Требования к электропитанию.....	21

3. Требования к условиям среды.....	21
4. Точность значений.....	22
5. Утилизация	22
6. Охрана окружающей среды.....	22
Описание аппарата и его принадлежностей	22
1. Дополнительная информация.....	22
2. Описание аппарата	23
2.1. Набор одноразовый для чрескожной лазерной абляции (световоды)	24
2.2. Ножной переключатель	25
2.3. Контакт для проводника уровнителя потенциалов	25
2.4. Отверстие для тестирования световодов	25
2.5. Переключатели аппарата	25
2.6. Принтер	26
2.7. Набор направляющих многоразовых опор для ультразвукового датчика СА430/СА431 с держателем	26
2.8. Набор направляющих многоразовых опор для ультразвукового датчика LA332 с держателем и без держателя	27
2.9. Набор направляющих многоразовых опор для ультразвукового датчика СА541 с держателем и без держателя	29
2.10. Транспортiroвочная тележка	30
2.11. Блокировочное устройство	31
2.12. Панель управления	32
3. Характеристики аппарата	33
Установка	36
1. Установка	36
2. Дистанционная блокировка	38
Эксплуатация аппарата	38
1. Запуск аппарата	38
1.1. Контроль мощности.....	40
2. Индикатор «EMISSION».....	41
3. Индикатор готовности аппарата	41
4. Внутренний зуммер.....	41
5. Звуковая сигнализация.....	41
6. Выключение аппарата.....	41
Использование панели управления.....	42
1. Функции, которые можно использовать с панели управления	42
1.1. Управление световодами.....	42

1.2. Аккумуляторы – лазерные диоды	44
1.3. Другие общие функции	47
1.3.1. Меню настройки "Set Up"	47
1.3.2. База данных	49
1.3.3. Функция печати	51
1.4. Тестирование световода	52
Ошибки и устранение неполадок.....	53
1. Работа с ошибками	53
2. Описание ошибок	55
2.1. Блокировка (Interlock).....	55
2.2. Температура аппарата (Temperature).....	55
2.3. Мощность (Power)	55
2.4. Eeprom (Электронная память)	55
2.5. Температура источника	55
2.6. Внутренняя (Internal).....	55
2.7. Напряжение/Ток/Статус (Voltage/Current/Status).....	56
2.8. Драйверы (Drivers).....	56
2.9. Температура драйвера (Driver temperature).....	56
3. Устранение неполадок	56
4. Предохранители и их замена.....	57
Обслуживание	58
1. Обслуживание для надежности аппарата	58
2. Текущее обслуживание	59
2.1. Общие правила очистки	59
2.2. Аварийный переключатель и блокировка.....	59
3. Обслуживание, проводимое только квалифицированным персоналом	59
4. Транспортировка и хранение	59
Срок эксплуатации.....	60
Комплект поставки	60
Приложение 1	61
Приложение 2	66

<i>Рисунок</i>	<i>Страница</i>
Рис. 1 – Наклейка по безопасности на двери	14
Рис. 2 – Маркировка по безопасности	18
Рис. 3 – Размещение наклеек по безопасности	20
Рис. 4 – Основные внешние компоненты аппарата	23
Рис. 5 – Принтер.....	26
Рис. 6 – Установка опор для ультразвукового датчика CA430/CA431.....	26
Рис. 10 – Установка опор для ультразвукового датчика LA332.....	28
Рис. 13 – Установка опор для ультразвукового датчика CA541	29
Рис. 15 – Блокировочное устройство	31
Рис. 16 – Габаритные размеры блокировочного устройства	31
Рис. 17 – Панель управления	32
Рис. 18 – Подключения световодов.....	37
Рис. 19 – Предупреждение перед запуском.....	39
Рис. 20 – Меню USER.....	42
Рис. 21 – Меню USER с подключенным световодом	43
Рис. 22 – Настройки мощности.....	43
Рис. 23 – Меню User – информация о подключенных световодах	44
Рис. 24 – Общее меню аккумуляторов.....	45
Рис. 25 – Аккумулятор световода № 2.....	46
Рис. 26 – Достижение лимита аккумулятора.....	46
Рис. 27 – Меню «More»	47
Рис. 28 – Меню «Set up»	47
Рис. 29 – Меню «Set date»	48
Рис. 30 – Меню «Set clock»	48
Рис. 31 – Меню «Set display»	49
Рис. 32 – Меню «USER DATABASE»	50
Рис. 33 – «USER DATABASE»: пример программы.....	50
Рис. 34 – Программа, еще не использующаяся для сохранения данных лечения	50
Рис. 35 – Внесение примечаний в программу лечения	51
Рис. 36 – Меню «Печать»	52
Рис. 37 – Меню «SYSTEM FAULT»	54
Рис. 38 – Меню «SYSTEM FAULT» - сигнал INTERNAL.....	54
Рис. 39 – Расположение предохранителей.....	57
Рис. 40 – Открытие гнезда предохранителей	57
Рис. 41 – Выемка предохранителей	58

Таблица

Страница

Таблица 1 – Значение маркировки по безопасности	19
Таблица 2 – Размеры и масса	21
Таблица 3 – Предусмотренные световоды	24
Таблица 4 – Спецификации излучения основного лазерного источника	33
Таблица 5 – Спецификации излучения диодного лазерного источника	34
Таблица 6 – Световод.....	34
Таблица 7 – Общие характеристики.....	35
Таблица 8 – Условия эксплуатации и среды	35
Таблица 9 – Условия при хранении и транспортировке	35
Таблица 10 – Встроенное программное обеспечение.....	35
Таблица 11 – Устранение неполадок.....	56
Таблица 12 - Принадлежности.....	60

Глоссарий

В аппарате ECHOLASER X4 и/или данном Руководстве могут применяться следующие обозначения и сокращения.

Таблица: Обозначения и сокращения

Обозначения



Декларация о соответствии
Директиве об изделиях
медицинского назначения
93/42/ЕС



Обозначение «Производитель»



Символ неионизирующего
излучения



Степень электрической защиты



Тип электрической защиты



Обозначение переменного тока



Предупреждение об утилизации
аппарата (Директива
2002/96/ЕЕС)

Сокращения

Дж Джоуль – единица измерения энергии

мДж – миллиджоуль – $1000 \text{ мДж} = 1 \text{ Дж}$

нм – нанометр – единица измерения длины
волны лазера, $1000 \text{ нм} = 1 \text{ мкм}$

мкм – микрон – $1000 \text{ мкм} = 1 \text{ мм}$

” – дюйм – $1” = 2,54 \text{ см}$

с – секунда – единица измерения времени

мс – миллисекунда – $1000 \text{ мс} = 1 \text{ с}$

мкс – микросекунда – $1000000 \text{ мкс} = 1 \text{ с}$

мин – минута – единица измерения
времени, $1 \text{ мин} = 60 \text{ с}$

Гц – Герц (циклов в секунду) – единица
измерения частоты

А – Ампер – единица измерения
электрического тока

мА – миллиампер – $1000 \text{ мА} = 1 \text{ А}$

ВА – Вольт-ампер – единица измерения
поглощенной электрической
мощности

Вт – Ватт – единица измерения мощности

мВ – милливатт – $1000 \text{ мВ} = 1 \text{ Вт}$

мрад – миллирадиан – единица измерения
углов, $1000 \text{ мрад} = 1 \text{ рад}$

ас – Переменный ток

Вас – вольт переменного тока – единица
измерения переменного тока

Па – Паскаль – единица измерения
атмосферного давления

NOHD – Допустимое минимально
безопасное расстояние для глаз

Введение

Данное Руководство по эксплуатации предназначено для потребления на Российском рынке.

Наименование медицинского изделия.

Аппарат лазерной абляции ECHOLASER X4

Аппарат лазерной абляции ECHOLASER X4 с принадлежностями предназначен для малоинвазивной эхонаправленной лазерной абляции мягких тканей при онкологических заболеваниях.

Одновременно и независимо друг от друга можно использовать до четырех световодов.

Производитель

El.En. S.p.A./ Эл.Эн. С.п.А.

Calenzano, Via Baldanzese 17, 50041, Italy/ Италия

Тел. (+39) 055 8826807

e-mail: elen@pec.uipservizi.it

О Руководстве

Руководство по эксплуатации аппарата ECHOLASER X4 содержит следующую информацию о лазере для операторов:

- ✓ Безопасность
- ✓ Требования к аппарату
- ✓ Описание аппарата
- ✓ Установка
- ✓ Работа аппарата
- ✓ Использование панели управления
- ✓ Клиническое применение
- ✓ Ошибки и устранение неполадок
- ✓ Обслуживание
- ✓ Принадлежности

Мы рекомендуем операторам внимательно изучить данное Руководство, поскольку в нем содержится полезная информация по эксплуатации и обслуживанию аппарата.

В соответствии со стандартами эксплуатационной годности IEC/EN 62366 и EN 60601-1-6, данное Руководство является необходимым материалом для ознакомления с основными эксплуатационными функциями данного оборудования.

Для выделения примечаний в Руководстве используются блоки разных цветов:

примечания в **синих блоках** означают более развернутые примечания;

примечания в **желтых блоках** означают примечания, которые рекомендуется прочесть для верной и безопасной эксплуатации аппарата;

примечания в **красных блоках** означают примечания, которые обязательно прочесть и соблюдать для безопасной эксплуатации аппарата.

ВНИМАНИЕ

Использование органов управления или регулировок, а также выполнение процедур, не указанных в данном Руководстве, может привести к опасному воздействию излучения.

Примечание: Рисунки в данном Руководстве приводятся исключительно для иллюстраций и могут быть изменены.

Предупреждения

Компания EL.EN.S.p.A будет нести ответственность в связи с безопасностью, бесперебойностью работы и функционированием только в следующих случаях:

- ✓ оборудование эксплуатируется в соответствии со всеми инструкциями, содержащимися в данном Руководстве (в отношении мер предосторожности и эксплуатации аппарата);
- ✓ процедуры установки, монтажа, дополнения, изменения, модификации, ремонта и обслуживания выполняются персоналом, имеющим соответствующие допуски и квалификацию;
- ✓ электрическая система в месте, выделенном для системы, соответствует нормам IEC и местным нормам.

Аппарат ECHOLASER X4 применяется для малоинвазивной абляции тканей при интраоперационных и чрескожных процедурах.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АППАРАТ ECHOLASER X4 ДЛЯ ЛЮБЫХ ОПЕРАЦИЙ КРОМЕ УКАЗАННЫХ.

ВНИМАНИЕ!

К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ АППАРАТА ECHOLASER X4 ДОЛЖЕН ДОПУСКАТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ, ПРОШЕДШИЙ ОБУЧЕНИЕ ПО СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ТЕХНИКЕ И МАЛОИНВАЗИВНЫМ ХИРУРГИЧЕСКИМ ПРОЦЕДУРАМ. EL.EN.S.P.A. РЕКОМЕНДУЕТ ВСЕМ МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКАМ, ПЛАНИРУЮЩИМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛАЗЕР, ПРОЙТИ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБУЧЕНИЕ ПО ЕГО НАДЛЕЖАЩЕМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ОЗНАКОМИТЬСЯ С СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ЛИТЕРАТУРОЙ И ПРИНЯТЬ ДРУГИЕ МЕРЫ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ.

El.En.S.p.a. не будет нести ответственности за прямые или косвенные воздействия в результате терапевтического или хирургического применения аппарата, прямую ответственность за которое несут медицинские работники.

ВНИМАНИЕ!

ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО РАСПОЛОЖЕНИЯ СВЕТОВОДОВ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МЕТОДЫ БИОПСИИ С УЛЬТРАЗВУКОВЫМ НАПРАВЛЕНИЕМ. ТАКЖЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ КОНТРОЛЬ УЛЬТРАЗВУКОМ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПЛОЩАДИ АБЛЯЦИИ. РЕКОМЕНДУЕТСЯ аппарат ECHOLASER X4 применять совместно с ультразвуковыми аппаратами семейства MyLab серий MyLab70, MyLab90, MyLabClassC, MyLabTwice и ультразвуковыми датчиками LA332, CA430/431, CA541.

Применение аппарата ECHOLASER X4 возможно с любыми другими ультразвуковыми аппаратами.

При проведении процедуры под контролем УЗИ аппараты не имеют проводной связи.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается вносить изменения в оборудование без разрешения EL.EN.S.p.A.

El.En.S.p.A. обязуется предоставлять по письменному запросу схемы соединений, списки деталей, инструкции по установке, а также другую информацию, необходимую для обслуживающего персонала, уполномоченного El.En.S.p.A., в отношении тех частей аппарата, которые El.En.S.p.A. сочтет ремонтнопригодными.

Предварительные условия

Тщательное соблюдение следующих инструкций обязательно:

Гарантийные обязательства

Производитель должен предоставлять гарантии соответствия изделия европейским санитарно-гигиеническим требованиям и требованиям к безопасности, которые указаны в действующих директивах.

Эксплуатация аппарата находится полностью под ответственностью оператора, который должен проявлять особую осторожность и иметь соответствующие навыки.

Производитель несет ответственность за соблюдение действующих норм производства и продажи медицинских приборов.

Производитель не несет ответственность за неблагоприятные последствия несоблюдения инструкции по установке, использованию и обслуживанию аппарата или последствия неосторожности пользователя, а также невыполнения ним мер предосторожности и несоблюдения правил техники безопасности, которые могли предотвратить данные последствия.

Гарантия – 1 год (с момента оплаты товара).

Адрес для приема рекламаций и по всем вопросам обращения данного медицинского изделия на территории Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг»

Россия, 123181, г. Москва, ул. Кулакова, д. 1, корп.1, кв. 193.

Телефон: +7 (499) 198-81-09, +7 (495) 757-44-48

E-mail: medkonsult@mail.ru

Доставка – Проверка полученных товаров

Если производитель и клиент не договорятся прямо об ином, доставка товаров производится на условиях «франко-фабрика» (ИНКОТЕРМС 2000), даже если было прямо оговорено, что за перевозку или ее часть отвечает производитель от имени клиента.

С момента доставки все риски, присущие аппарату, передаются клиенту. Поэтому все расходы в случае повреждения аппарата во время транспортировки несет клиент.

Клиент обязан в момент доставки провести в присутствии перевозчика проверку целостности и состояния полученных товаров; проверить соответствие доставленного товара указанному в транспортной документации; немедленно уведомить перевозчика о любых выявленных отклонениях и/или повреждениях.

Условия эксплуатации

Условия, в которых располагается и эксплуатируется устройство, должны быть надлежащими и соответствовать действующим местным нормам и правилам. За соблюдение эксплуатационных норм, мер охраны здоровья и безопасности исключительную ответственность несет соответствующее ответственное лицо (лица).

Тип	Величина
Температура при эксплуатации	От +10°C до +35°C
Влажность при эксплуатации	От 20% до 80%
Атмосферное давление	От 70000 Па до 106000 Па
Работа	С перерывами: работа 10 мин, пауза 5 мин

Ответственность

Производитель гарантирует соответствие продукта требованиям ЕС по безопасности и гигиене согласно применимым Директивам.

Ответственность за использование аппарата несет исключительно оператор, который обязан применять необходимые и достаточные знания и навыки.

Производитель несет ответственность на условиях и в рамках действующих положений о производстве и реализации изделий медицинского назначения.

Производитель не несет ответственности за неблагоприятные последствия установки, эксплуатации или обслуживания, которые производились не в соответствии с инструкциями данного Руководства, или явились следствием неспособности пользователя выполнить меры предосторожности и безопасности, необходимые для исключения таких последствий.

Лицо, ответственное за лазерную безопасность

Мы рекомендуем предварительно изучить стандарт IEC TR 60825-8 Безопасность лазерных продуктов, Часть 8: Инструкции по безопасному применению лазерных лучей на людях (2006-12, Издание второе), который является инструкцией по безопасному применению лазеров в медицинской практике.

В соответствии с пунктом 3.1 указанной инструкции мы рекомендуем назначить лицо, Ответственное за лазерную безопасность, и четко определить пределы его ответственности. Целью стандарта IEC TR 60825-8 Безопасность лазерных продуктов, Часть 8: Инструкции по безопасному применению лазерных лучей на людях (2006-12, Издание второе) является предоставление инструкций по тем вопросам безопасности лазеров, которые необходимо учитывать в медицинской практике.

Мы рекомендуем изучить указанную инструкцию и принять указанные меры.

Пункт 5.1 требует от ответственного органа назначить Ответственного за лазерную безопасность и определить пределы его ответственности.

Назначение

Аппарат лазерной абляции ECHOLASER X4 с принадлежностями предназначен для малоинвазивной эхонаправленной лазерной абляции мягких тканей при онкологических заболеваниях.

Область применения – хирургия.

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал, обученный специальной технике и мини-инвазивным хирургическим процедурам, может использовать аппарат Echolaser X4.

Поэтому El.En. рекомендует всем медицинским работникам, которые планируют работать с лазером, пройти дополнительное профилактическое обучение по его правильному использованию.

El.En. не несет ответственности за прямые или побочные действия, возникающие в результате терапевтического или хирургического использования системы, за которые прямую ответственность несет медицинский персонал.

Показания

Аппарат Echolaser X4 предназначен для малоинвазивной эхонаправленной лазерной абляции мягких тканей при онкологических заболеваниях.

Противопоказания

Конкретных противопоказаний нет. Все зависит от органа, в котором расположено образование.

Лечение аппаратом противопоказано пациентам с:

- геморрагическим диатезом;
- образования, которые не характеризуются цитологически, гистологически или функционально;
- аллергией на местное анестезирующее средство.

Echolaser X4 излучает невидимый луч сильной мощности, который может привести к серьезным повреждением глаз и кожных покровов. Поэтому все лица, находящиеся в помещении, где проходит лечение, должны иметь защитные очки и принимать особые меры предосторожности.

Возможные побочные эффекты

Случайное попадание в глаза света лазера вследствие разлома (повреждения) волоконного световода или неправильного метода использования устройства, т.е. аппарат испускает лазерное излучение при волоконной оптике, не введенной в пациента.

Предупреждения и предостережения.

Не используйте термическую абляцию с помощью Echolaser X4 пациентам, у которых нет возможности визуализировать с помощью УЗИ обрабатываемую область по анатомическим причинам (расположение поражения в области, которая не позволяет увидеть его техническими средствами).

Не используйте Echolaser X4 для лечения заболеваний сердца, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы (ЦНС).

Меры предосторожности при использовании медицинского изделия

Пользователь должен пройти необходимую подготовку и иметь квалификацию по следующим, помимо прочих, аспектам:

- ✓ Физические основы работы лазера/световой энергии,
- ✓ Безопасность лазерного излучения,
- ✓ Взаимодействие с тканями,
- ✓ Процедуры эксплуатации,
- ✓ Настройка аппарата
- ✓ Потенциальные риски (см. раздел "Требования по безопасности").

Для надлежащей эксплуатации лазера следуйте следующим требованиям относительно окружающей среды:

- ✓ Очистите воздух от коррозионных веществ, таких как соли и кислоты. Эти загрязняющие вещества могут повредить электропроводку и оптические поверхности;
- ✓ Уберите все возможные частицы пыли. Частицы пыли могут привести к повреждению оптических компонентов;
- ✓ Поддерживайте влажность в кабинете, где используется лазер, в пределах 20%-80%, без конденсации;
- ✓ Поддерживайте температуру в кабинете, где используется лазер, в пределах 10°C-35°C.
- ✓ Не размещайте лазерный прибор вблизи источников изменения температуры.

При хранении лазерного прибора температура должна быть, 5°C-50°C.

Пользователю рекомендуется прочесть стандарт IEC TR 60825-8 Безопасность лазерных устройств, Часть 8: Руководящие указания по безопасному использованию лазерных лучей для людей (2006-12, Второе издание).

Безопасность

В данной главе приводится краткое описание действующих стандартов безопасности, учитывавшихся при проектировании и производстве аппарата ECHOLASER X4.

Глава также описывает особые функции безопасности, предназначенные для минимизации потенциальной опасности.

1. Общая безопасность

Аппарат ECHOLASER X4 соответствует, не ограничиваясь, следующим международным стандартам:

Директива 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании

Директива 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)

Стандарт EN 60601-1 – Оборудование медицинское электрическое. – Часть 1: Общие требования к безопасности

Стандарт EN 60601-1-2 – Оборудование медицинское электрическое – Часть 1: Общие требования к безопасности и обязательным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания.

Стандарт EN 60601-1-6 – Оборудование медицинское электрическое – Часть 1: Общие требования к безопасности – Вспомогательный стандарт: удобство использования.

Стандарт EN 62366 – Оборудование медицинское – Применение проектирования удобства к медицинскому оборудованию.

Стандарт EN 60601-2-22 – Оборудование медицинское электрическое – Часть 2: Особые требования к безопасности диагностического и терапевтического лазерного оборудования.

Стандарт EN 60825-1 – Безопасность лазерных продуктов – Часть 1: Классификация оборудования и требования.

Стандарт EN ISO 14971 – Оборудование медицинское – Применение управления рисками к медицинскому оборудованию.

Стандарт EN ISO 10993-1 – Биологическая оценка медицинского оборудования – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процедуры управления рисками.

Стандарт EN 62304 - Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

Национальным стандартам:

ГОСТ Р 50444 - Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ Р МЭК 60601-1 – Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ Р МЭК 62366 – Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ ISO 14971 – Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р ИСО 15223-1 - Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ IEC 62304 - Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 – Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 - Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.

ГОСТ 28195 - Оценка качества программных средств. Общие положения.

ГОСТ Р 51188 - Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 – Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ IEC 60825-1 – Безопасность лазерных продуктов – Часть 1: Классификация оборудования и требования.

ГОСТ IEC 60601-2-22 – Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическому, косметическому, терапевтическому и диагностическому лазерному оборудованию.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 – Оборудование медицинское электрическое – Часть 1: Общие требования к безопасности и обязательным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания.

Классификации:

- ✓ В соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС Аппарат ECHOLASER X4 является устройством **Класса IIb** и имеет сертификацию **CE 0459**.
- ✓ В соответствии со Стандартом EN 60601-1 Аппарат ECHOLASER X4 отнесен к **Классу I** в отношении типа электрической защиты и **типу В** по степени электрической защиты.
- ✓ По Стандарту EN 60825-1 Аппарат ECHOLASER X4 отнесена к **Классу 4**

2. Опасность поражения глаз

Аппарат ECHOLASER X4 является источником невидимого луча большой мощности, который может вызвать серьезные травмы глаз и кожи при прямом или непрямом контакте с лучом. Для минимизации оптических повреждений у операторов, помогающих персоналу и пациентам, просим соблюдать следующие меры предосторожности:

! Все лица в помещении во время процедуры должны надевать **защиту для глаз** – см. следующий пункт с описанием характеристик защиты для глаз.

! **Не смотрите прямо в отверстия, обозначенные как «отверстие для лазера», даже когда надета защита для глаз.**

! Четко обозначайте помещения, чтобы предотвратить неожиданный вход в него во время терапии.

Наклейка, показанная на Рис. 1, должна быть нанесена с наружной стороны каждого входа в такие зоны, чтобы указать на наличие внутри лазерного источника.



Рис. 1 – Наклейка по безопасности на двери

Данная наклейка входит в комплект аппарата ECHOLASER X4 (принадлежности)

! Разрешайте вход в помещение проведения лечения только тем, кто оказывает помощь в его проведении и обладает достаточной квалификацией для использования оборудования.

! Закрывайте окна и другие отверстия в помещении проведения лечения, чтобы избежать случайной утечки света лазера.

! Направляйте включенный лазер только на место лечения.

! Удаляйте из области операции все металлические предметы, такие как часы, кольца, цепочки и аналогичные и по возможности не используйте отражающие инструменты или материалы.

Отражающие объекты могут перехватить луч лазера, отклонив его в место, которое не является плановым местом лечения.

Многие поверхности, кажущиеся матовыми, на самом деле отражают лазерную энергию с длиной волны 1064 нм.

! Когда лазер не используется, переключайте его в режим Ожидания (в режиме Ожидания луч лазера не может быть включен случайно).

! Убедитесь, что весь обученный персонал, ассистирующий при операции, знает порядок выключения лазера в чрезвычайной ситуации.

! Всегда доставайте ключ из переключателя с замком на выключенном аппарате, храните его в надежном месте.

2.1. Характеристики защиты для глаз

Случайное воздействие света лазера на глаза следует предотвращать, принуждая всех присутствующих в зоне операции, включая оперируемого пациента, надевать защитные очки.

Оптическая плотность защитных очков при 1064 нм должна быть $OD \geq 3,0$.

В странах Европейского союза оборудование для защиты глаз должно соответствовать EN 207 «Индивидуальные средства защиты глаз. Фильтры и защита глаз от лазерного излучения» и должно иметь уровень защиты DLB6 1064 нм.

Стоит отметить, что очки опциональны. С целью обеспечения безопасности во время лазерной абляции они могут приобретаться на местном рынке.

ВНИМАНИЕ! В качестве меры предосторожности не следует подвергать глаза прямому воздействию лазерного излучения, даже если они защищены очками.

Для получения информации о том, где можно приобрести такой тип защиты для глаз, обратитесь к местному агенту или компании-производителю.

3. Опасность поражения током

В аппарате ECHOLASER X4 используется высокое напряжение. Не открывайте защитные панели, если Вы не прошли соответствующую подготовку и не имеете соответствующего допуска.

ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током оборудование следует подключать только к сетям электропитания с защитным заземлением.

4. Биологическая опасность

Дым лазера представляет вероятную биологическую опасность. В дыме присутствуют частицы отсеченной ткани пациента.

ВНИМАНИЕ! Дым лазера может содержать жизнеспособные частицы. Рекомендуется использовать дымоудалитель.

5. Опасность пожара, вызываемая лазером

При контакте лазерного луча с внешней поверхностью, эта поверхность поглощает энергию лазера, что повышает температуру поверхности независимо от того, является ли такая поверхность кожей, волосами, одеждой или любым воспламеняющимся веществом. Во избежание возникновения пожара под воздействием лазера операторы должны принимать следующие меры предосторожности:

! Применять негорючие вещества для таких целей, как анестезия, подготовка мягкой ткани для лечения, а также для очистки и дезинфекции инструментов.

! Соблюдать особую осторожность при использовании кислорода. Кислород увеличивает как силу, так и масштабы пожара.

! Держать в комнате лечения минимум горючих материалов. Если для лечения требуется применение горючего материала, такого как марля, сначала смочить его водой.

! Предотвращать опаливание и прожигание при обработке поверхностей с волосами, смачивая область водой или солевым раствором перед обработкой.

! Всегда держать в помещении небольшой огнетушитель и воду.

ВНИМАНИЕ!

- ✓ Не использовать горючий газ для газовой защиты.
- ✓ Следует избегать применения горючих анестезирующих средств и окисляющих газов, таких как окись азота (N_2O) и кислород. Некоторые материалы, например, хлопковая вата, при насыщении кислородом могут воспламеняться при высоких температурах, образующихся в ходе обычной работы лазерного оборудования. Следует предусматривать время для выпаривания растворителей клеев и горючих растворов, используемых для очистки и дезинфекции, перед использованием лазерного оборудования. Следует обращать внимание на опасность воспламенения внутренних газов.

6. Радиочастотные помехи

Аппарат ECHOLASER X4 соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Он требует применения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном Руководстве – см. Приложение. На работу аппарата ECHOLASER X4 могут влиять переносные и мобильные РЧ средства связи.

ВНИМАНИЕ! Аппарат ECHOLASER X4 не следует устанавливать поверх любого оборудования, кроме того, совместимость с которым была указана в данном Руководстве. Другое оборудование также не следует устанавливать поверх системы аппарата. Если установка оборудования друг на друга необходима, наблюдайте за аппаратом ECHOLASER X4, чтобы убедиться в правильности работы в используемом положении.

7. Обязательные характеристики

Следующие функции являются Обязательными характеристиками, т.е. характеристиками, необходимыми для сдерживания рисков в приемлемых пределах (в соответствии с EN 60601-1-2).

- ✓ способность системы аппарата предотвращать нежелательное излучение лазера;
- ✓ способность системы аппарата поддерживать излучение лазера в ходе лечения в пределах $\pm 20\%$ по отношению к заданному значению;
- ✓ способность системы аппарата прекратить работу лазера при отпускании ножного переключателя;
- ✓ способность системы аппарата производить лазерное излучение только из выбранных световодов и предотвращать нежелательную активацию любого другого световода.

8. Маркировка по безопасности

Аппарат ECHOLASER X4 комплектуется наклейками, показанными на Рис. 2.

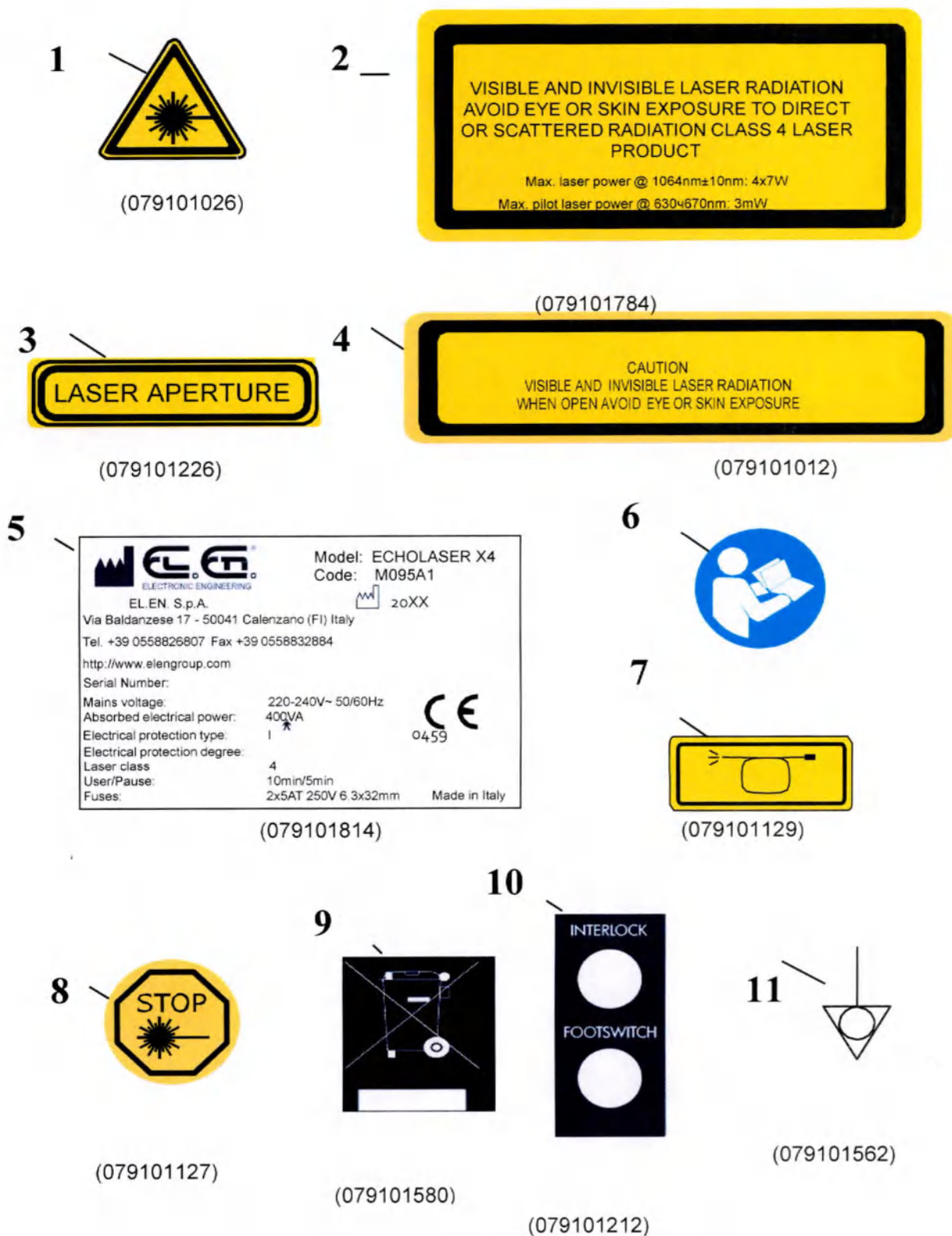


Рис.2 – Маркировка по безопасности

8.1. Значение маркировки по безопасности

В Таблице 1 приводится описание значений маркировки по безопасности, показанной на Рис. 2.

Таблица 1: Значение маркировки по безопасности

№ наклейки	Значение
1	Испускание излучения лазера.
2	Предупреждение об опасности в связи с воздействием излучения лазера. Спецификация характеристик излучения лазера. «ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 4 Макс. мощность лазера @1064 нм±10 нм: 4х7 Вт Макс. мощность пилотного лазера @630ч670нм: 3 мВт»
3	Указывает отверстие, из которого исходит излучение лазера. «ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА»
4	Предупреждение об опасностях, связанных с воздействием излучения лазера в случае удаления панелей рамы. «ВНИМАНИЕ ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ В ОТКРЫТОМ СОСТОЯНИИ ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА ИЛИ НА КОЖУ»
5	Идентифицирующие данные аппарата ECHOLASER X4. (МАРКИРОВКА АППАРАТА): - фирменный знак, наименование, адрес производителя; - наименование, модель изделия; - код модели; - дата изготовления; - серийный номер; - сетевое напряжение; - мощность; - тип электрической защиты; - степень электрозащиты; - класс лазера; - работа/пауза; - предохранители; - произведено в Италии.
6	Предупреждение. Оператору рекомендуется внимательно изучить Руководство по эксплуатации перед использованием аппарата.
7	Обозначение системы доставки излучения лазера.
8	Обозначение аварийного переключателя для быстрого отключения аппарата.
9	Предупреждение об утилизации аппарата (Директива 2002/96/ЕЕС) (см. п. 5 Раздела «Системные требования»).
10	Обозначение подключений на задней панели.
11	Эквипотенциальность.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вся маркировка должна сохраняться на указанных местах – см. Рис. 3, в надлежащем состоянии, а в случае повреждения – немедленно заменяться.

Комплект маркировки по безопасности включен в принадлежности (№1, №2, №4).

8.2. Расположение маркировки по безопасности

Маркировка по безопасности, показанная на Рис. 2, наносится, как показано на Рис. 3.

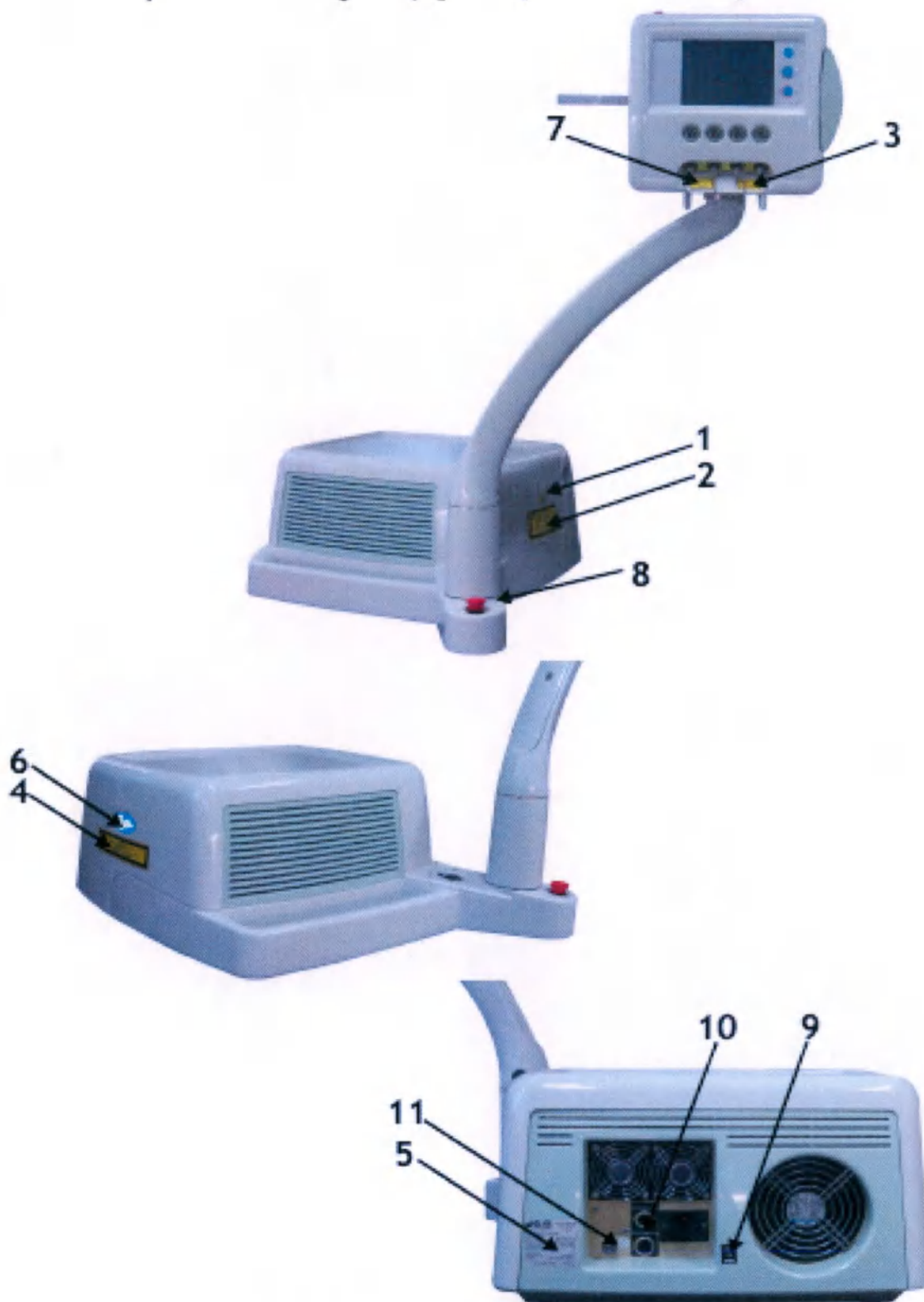


Рис. 3 – Размещение наклеек по безопасности

Требования к аппарату

При подготовке места для аппарата ECHOLASER X4 операторы должны учитывать требования устройства к пространству, электрической сети и условиям среды.

1. Размеры и масса

Аппарат ECHOLASER X4 имеет следующие габаритные размеры и массу:

Таблица 2: Размеры и масса

Высота	93 см
Ширина (основание)	54 см
Глубина (основание)	47 см
Масса	около 40 кг

2. Требования к электропитанию

Перед установкой аппарата учтите следующие требования к электропитанию:

- ✓ сеть питания переменного тока для аппарата ECHOLASER X4:
 - 220-240 В
 - 10 А
 - 50-60 Гц
- ✓ убедитесь, что сетевой разъем надежно заземлен;
- ✓ блок аппарата ECHOLASER X4 не должен использовать линию питания совместно с другим оборудованием, создающим большую нагрузку по мощности. Аппарат должен питаться от отдельной цепи с отдельным прерывателем цепи;
- ✓ аппарат ECHOLASER X4 не следует устанавливать непосредственно поверх другого оборудования, кроме того, совместимость с которым была указана в данном Руководстве, а также другое оборудование не следует устанавливать на верх данного устройства.
Если установка необязательна, наблюдайте за аппаратом ECHOLASER X4, чтобы убедиться в правильности его работы в используемой конфигурации.

ВНИМАНИЕ!

Аппарат не следует подключать к бесперебойному источнику питания (UPS) или к электронному фазовому компенсатору.

3. Требования к условиям среды

Для надлежащей работы лазера соблюдайте следующие условия рабочей среды:

- ✓ обеспечивайте чистоту воздуха от коррозирующих веществ, таких как соли и кислоты. Такие загрязняющие вещества могут повреждать электрическую проводку и оптические поверхности;
- ✓ сводите количество частиц пыли к минимуму. Частицы пыли могут наносить неустраняемые повреждения оптических поверхностей;
- ✓ влажность в помещении с лазером должна быть от 20% до 80%, без образования конденсата;

- ✓ температура в помещении с лазером должна быть от +10°C до +35°C. Не размещайте лазер рядом с источниками колебаний температуры. Во время хранения лазерного аппарата поддерживайте температуру от +5°C до +50°C.

4. Точность значений

Точность всех значений, указанных в данном Руководстве, указывается на основании результатов проектирования аппарата ECHOLASER X4.

5. Утилизация

Аппарат вместе с принадлежностями утилизируется в исполнение Директивы Европейской Комиссии 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) и другого законодательства страны и штата, утилизируйте оборудование только в указанных местах. Для получения информации о месте утилизации обратитесь в местное отделение Производителя или к дистрибьютору.

6. Охрана окружающей среды

Условия, в которых располагается и эксплуатируется аппарат, должны быть надлежащими и соответствовать действующим местным нормам и правилам, применяющимся также к связанным системам, в отношении их эксплуатации и хранения с обеспечением безопасности для людей и объектов. За соблюдение эксплуатационных норм, мер охраны здоровья и безопасности исключительную ответственность несет соответствующее ответственное лицо (лица), они должны применяться в соответствии с местным законодательством и Нормами и, если применимо, в соответствии с Европейскими директивами (Директива Совета 89/391/ЕЕС и последующие).

Описание аппарата и его принадлежностей

В данном разделе приводится общее описание внутренней части аппарата ECHOLASER X4, а также более подробное описание внешних частей и характеристик аппарата и его принадлежностей.

1. Дополнительная информация

Компания El.En.S.p.A. предоставит по запросу электрические схемы, перечни компонентов, описания, инструкции по калибровке и прочую информацию, не указанную в данном Руководстве, в помощь техническому персоналу с надлежащей квалификацией для проведения ремонта таких частей аппарата, которые El.En.S.p.A. указала, как ремонтпригодные.

2. Описание аппарата

Оператор непосредственно взаимодействует со следующими внешними частями аппарата:

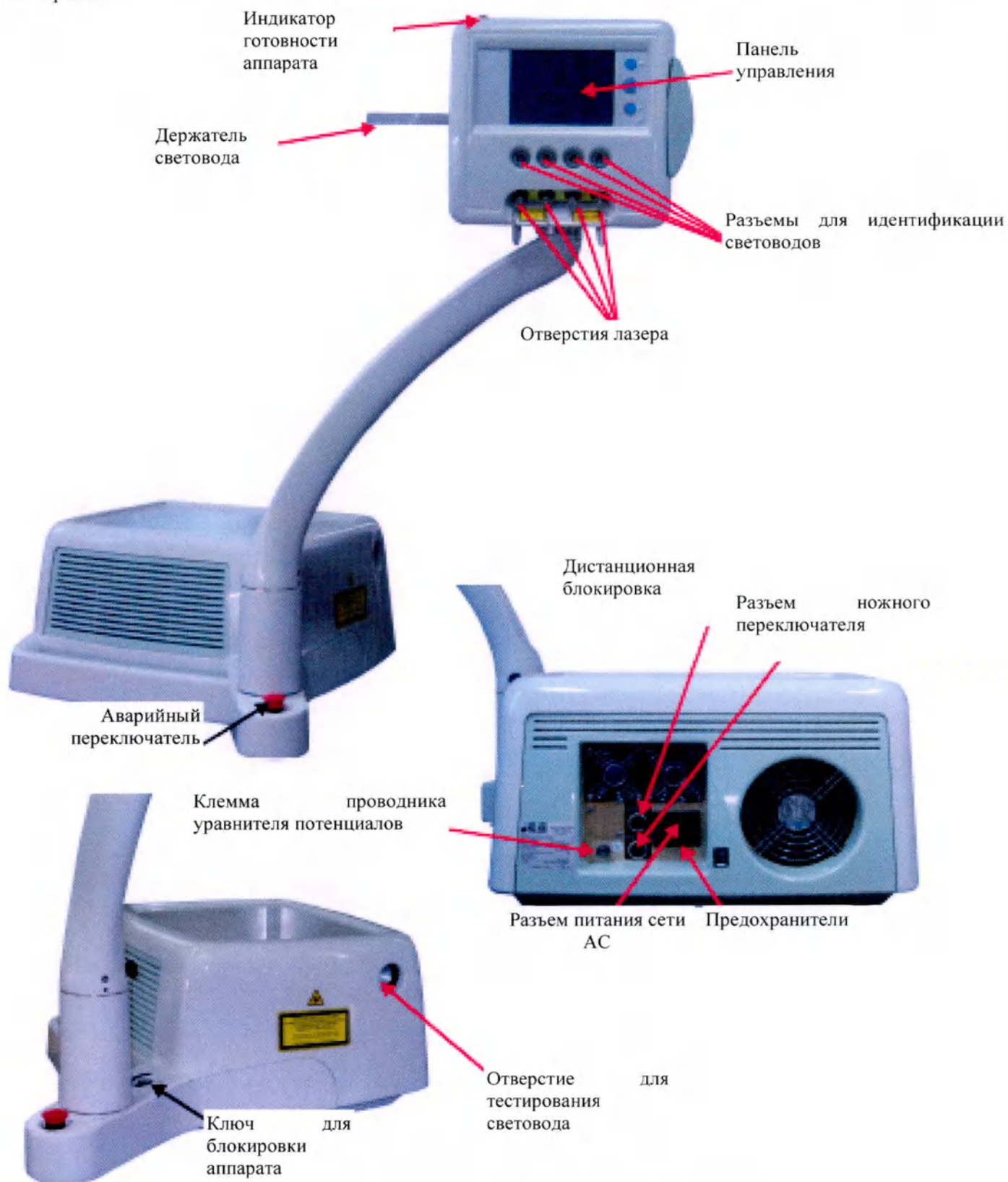


Рис. 4 – Основные внешние компоненты аппарата

2.1. Набор одноразовый для чрескожной лазерной абляции (световоды).

Световод – это оптическая система, передающая излучение лазера от источника лазера в область лечения.

Точный дизайн обеспечивает прохождение лазерного луча внутри световода без заметной потери энергии. Эффективность передачи мощности более 90%.

Дистальный конец световода должен иметь плоскую поверхность, которую необходимо содержать в чистоте во избежание повреждений при излучении лазера.

Световод соединяется с аппаратом через стандартный переходник SMA905, располагающийся на передней панели аппарата, обозначаемый наклейкой “LASER APERTURE” («ОТВЕРСТИЕ ЛАЗЕРА») – см. Рис. 4 и п. 1 Раздела «Установка».

Каждый световод оснащается идентифицирующим переходником, который позволяет системе аппарата автоматически распознать наличие и тип световода.

Встроенная цепь постоянно проверяет наличие световода и правильность его установки: если соединение со световодом плохое, аппарат не дает использовать его.

ВНИМАНИЕ! El.En.S.p.A. не может обеспечить надлежащее функционирование аппарата ECHOLASER X4 при использовании световодов, отличающихся от поставляемых и рекомендованных. Рекомендуется применять с аппаратом ECHOLASER X4 «Наборы одноразовые для чрескожной лазерной абляции к аппарату ECHOLASER X4», производства Asclepion Laser Technologies GmbH, Germany, в состав аппарата не входят, поставляются отдельно. (ПУ № РЗН 2016/4143)

Таблица 3: Предусмотренные световоды

Цвет	Длина	Диаметр «сердцевины»
У - Желтый	1,5м	300 мкм
R - Красный	1,5м	300 мкм
B - Синий	1,5м	300 мкм
G - Зеленый	1,5м	300 мкм

Световоды являются одноразовыми (только для однократного использования) и могут передавать мощность только до максимального предела, который может выводиться в меню пользователя USER (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ) – см. Раздел «Использование панели управления».

Термин «размер пятна» означает диаметр лазерного луча, а значит – диаметр круглой области, подвергающейся воздействию лазера, в процентах от 100% до 0% (окончание световода) – при условии, что световод располагается перпендикулярно к обрабатываемой поверхности и контактирует с самой поверхностью.

«Поскольку направляющий луч проходит по той же системе доставки, что и рабочий луч, это является хорошим методом проверки целостности лазерной системы доставки. Если направляющий луч не появляется на дистальном конце системы

доставки, его интенсивность снижена или он рассеянный, это может означать повреждение или ненадлежащую работу системы» (EN 60601-2-22).

2.2. Ножной переключатель

Ножной переключатель позволяет оператору контролировать эмиссию.

Для подключения вставьте переходник на конце шнура ножного переключателя в разъем на задней стенке аппарата, обозначенной "FOOT SWITCH" (НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ). Установите ножной переключатель на пол.

Характеристики:

- Габаритные размеры (ШхДхВ), мм: 155х153х124;
- Вес: 960 грамм;
- Усилие нажатие на педаль ножного переключателя: не менее 10 Н, усилие, приложенное к рабочей поверхности педали не должно превышать 50 Н;
- Длина кабеля: 3м;
- Класс защиты от проникновения влаги: IP X8 согласно IEC 60529.

2.3. Контакт для проводника уравнивателя потенциалов

Контакт позволяет подключить аппарат ECHOLASER X4 к эквипотенциальному узлу электросети.

2.4. Отверстие для тестирования световода

Отверстие для тестирования световода – см. Рис. 4 – это отверстие, куда оператор помещает световод во время проверки световода.

См. п. 1.1. в Разделе «Использование панели управления».

2.5. Переключатели аппарата

Органы управления питанием аппарата состоят из переключателя с ключом и аварийного переключателя, подробнее описанных далее.

Ключ для блокировки аппарата

Для включения и выключения аппарата используйте ключ для блокировки аппарата – см. рис. 4 – это двухпозиционный переключатель (вправо-влево) со съемным (только в положении «О») защитным ключом.

Для включения аппарата вставьте ключ и переведите ключ для блокировки аппарата в положение «I»; для выключения аппарата поверните ключ в положение «О».

Ключ для блокировки аппарата срабатывает на включение аппарата, только если не нажат аварийный переключатель.

ПОСЛЕ ВЫКЛЮЧЕНИЯ АППАРАТА ВСЕГДА ДОСТАВАЙТЕ КЛЮЧ, ХРАНИТЬСЯ ОН ДОЛЖЕН ТОЛЬКО У УПОЛНОМОЧЕННЫХ РАБОТНИКОВ.

Аварийный переключатель

Аварийный переключатель – Рис. 4 – немедленно отключает аппарат. Применять только в чрезвычайных обстоятельствах, когда оператору необходимо немедленно прекратить излучение.

Для отключения аппарата нажмите кнопку переключателя. Для отключения переключателя поверните кнопку и потяните за нее.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АВАРИЙНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ И ВЫКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ.

2.6. Принтер

Аппарат ECHOLASER X4 может работать совместно с принтером, показанным на Рис. 5.

Аппарат передает данные на принтер по Bluetooth®. По умолчанию принтер имеет следующие характеристики: Bluetooth® 2.0 Класс 2 SPP (Serial Port Profile). Скорость передачи составляет 38.400 б/п/с. Bluetooth Класса 2 использует мощность 2.5 мВт. Принтер работает от аккумуляторов, так что нет необходимости в подключении к электросети.

Порядок использования принтера (включение, установка бумаги и др.) описывается в Руководстве по эксплуатации к принтеру.



Рис. 5 - Принтер

Следует отметить, что принтер опционален и не входит в комплект поставки.

Его можно приобрести на местном рынке.

ПРИНТЕР ДОЛЖЕН НАХОДИТЬСЯ В ПРЕДЕЛАХ 2 м ОТ АППАРАТА ECHOLASER X4.

2.7. Набор направляющих многоразовых опор для ультразвукового датчика СА430/СА431 с держателем.

Направляющая система СА430/431 (номер детали: 221007701) была разработана для введения и расположения иглы при лечении печени, является аналогичным комплекту для биопсии, состоящему из соединителя и направляющих для стерильной иглы.

В состав входит держатель, опора для направляющего блока, блок направляющий с углом 15° (2 шт.) и блок направляющий с углом 30° (2 шт.).

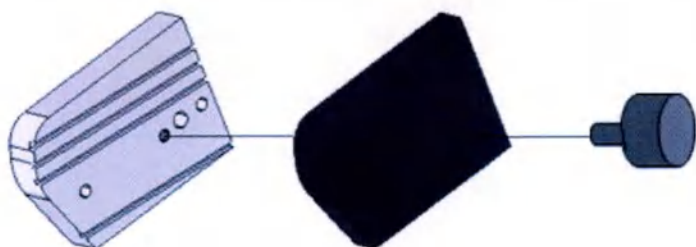


Рис. 6 Установка опор для ультразвукового датчика СА430/СА431

Габаритные размеры и масса:

- Габаритные размеры набора: 230x240x75 мм;
- Масса набора: 398 грамм.



Рис. 7



Рис. 8

1. Прикрепите комплект к датчику, расположив два штыря в специальные выемки датчика.
2. В комбинацию двух частей, из которой состоит направляющая опора, вставьте винт, как показано на рисунке 9 ниже, в НЕ РЕЗЬБОВОЕ отверстие, расположенное рядом с соответствующим резьбовым отверстием второй части.

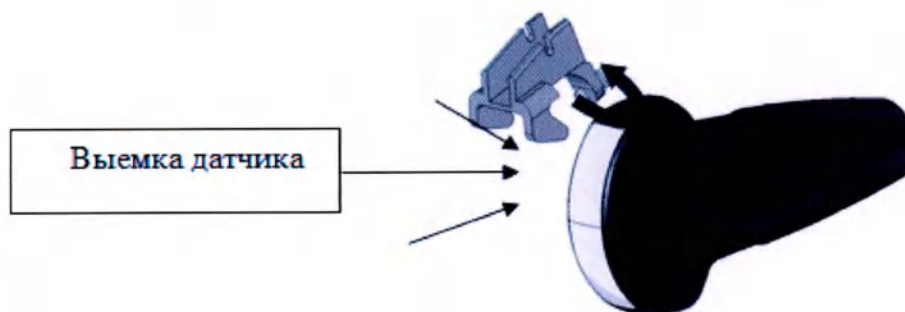


Рис. 9

3. Затяните крепежный винт направляющей опоры в определенном отверстии направляющего блока: убедитесь, что фиксация не позволяет направляющей двигаться, и что она закреплена по всей длине блока.

ВНИМАНИЕ! Обратите внимание, что фиксирующий конический наконечник с защелкой (на основании направляющего блока) находится на конкретном корпусе датчика. Если это действие не было выполнено должным образом, угол введения может быть ошибочным, что содержит в себе потенциальный риск для безопасности пациентов.

Чтобы разобрать комплектную систему, выполните эти действия в обратном порядке.

2.8. Набор направляющих многоразовых опор для ультразвукового датчика LA332 с держателем и без держателя

Направляющая система LA332 (номер детали: 141014400) была разработана для введения и расположения иглы при лечении щитовидной железы, она похожа на выделенный комплект для биопсии, состоящий из соединителей с разными углами введения и направляющими для стерильной иглы.

В состав набора входит держатель (1 шт., в случае выбора комплекта LA332 с держателем), опора направляющая с углом 65° (1 шт.), опора направляющая с углом 70° (1 шт.), опора направляющая с углом 75° (1 шт.) и блок направляющий (2 шт.).

Габаритные размеры и масса:

- Габаритные размеры набора: 230x240x75 мм;
- Масса набора: (с держателем) 375 грамм, (без держателя) 370 грамм.

Установка:

1. Закрепите держатель на ультразвуковом датчике (в случае его наличия).
2. Поместите направляющую опору в разъем направляющего блока и соедините их с помощью несильного нажатия:



Рис. 10 Установка опор для ультразвукового датчика LA332.

Чтобы разобрать систему комплектации, выполните эти действия в обратном порядке.

ВНИМАНИЕ! Вставьте две части направляющего блока и затяните крепежный винт через соответствующий разъем блока. Положение направляющей опоры можно регулировать путем ее передвижения вдоль направляющего блока: как только Вы определите наиболее подходящее положение, затяните винт, убедившись в надлежащей фиксации, чтобы предотвратить перемещение направляющей опоры, которая должна оставаться прикрепленной к блоку по всей ее длине.



Рис. 11



Рис. 12

2.9. Набор направляющих многоразовых опор для ультразвукового датчика СА541 с держателем и без держателя



Направляющая система СА541 (номер детали 141014500) для введения и расположения иглы при лечении печени похожа на выделенный комплект для биопсии, состоящий из соединителя, который определяет угол введения, и направляющей для стерильной иглы.

В состав набора входит держатель (1 шт., в случае выбора комплекта СА541 с держателем), опора для направляющего блока с углом 28° (1 шт.), опора для направляющего блока с углом 38° (1 шт.), блок направляющий (4 шт.). В случае заказа комплекта без держателя в наборе поставляется только 2 шт. направляющего блока.

Габаритные размеры и вес:

- Габаритные размеры набора: 230x240x75 мм;
- Масса набора: (с держателем) 370 грамм, (без держателя) 364 грамм.

Установка:

1. Поместите часть направляющего блока в разъем держателя и соедините их с помощью несильного нажатия, как показано на рисунке 13.



Внимание! Возможно затянуть винт в одном из двух отверстий; это позволяет расположить направляющую опору более или менее близко к коже пациента:



Рис. 13 Установка опор для ультразвукового датчика СА541.

2. Затяните крепежный винт направляющего блока в определенном отверстии: убедитесь, что фиксация не позволяет направляющей опоре двигаться, и что она закреплена по всей длине блока.

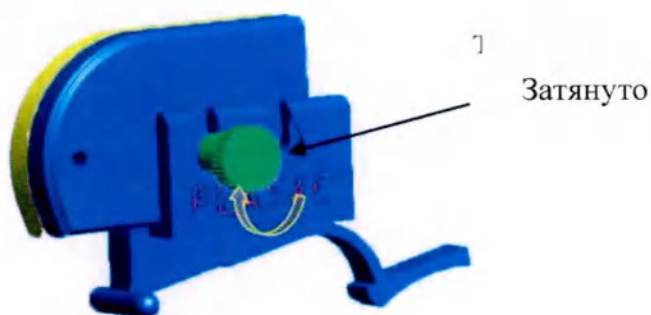


Рис. 14

ВНИМАНИЕ! Наборы направляющих многоразовых опор для ультразвуковых датчиков LA332, CA430/431, CA541 разработаны только для крепления к ультразвуковым аппаратам семейства MyLab серий MyLab70, MyLab90, MyLabClassC, MyLabTwice.

2.10. Тележка транспортировочная

Транспортировочная тележка необходима для удобства перемещения аппарата лазерной абляции ECHOLASER X4 в пределах медицинского учреждения. Тележка оснащена тормозами на переднем и заднем колесе. Диаметр колес: 120мм.

Характеристики:

- Габаритные размеры (Г x Ш x В): не более 600x600x700 мм;
- Масса: не более 40 кг;
- Усилие перемещения: не более 120 Н (с аппаратом ECHOLASER X4, размещенным на тележке);
- Выдерживаемая нагрузка: динамическая нагрузка – 100 кгс; статическая нагрузка – 150 кгс.

2.11. Блокировочное устройство

Характеристики:



- Соответствует IEC 60130-9, IP 40;
- Защита в соответствии с DIN EN 60529: IP 40;
- Масса: 21 грамм;
- Температура при эксплуатации: -40°C ... +85°C;
- Габаритные размеры: указаны на рис.16

Рис. 15 Блокировочное устройство

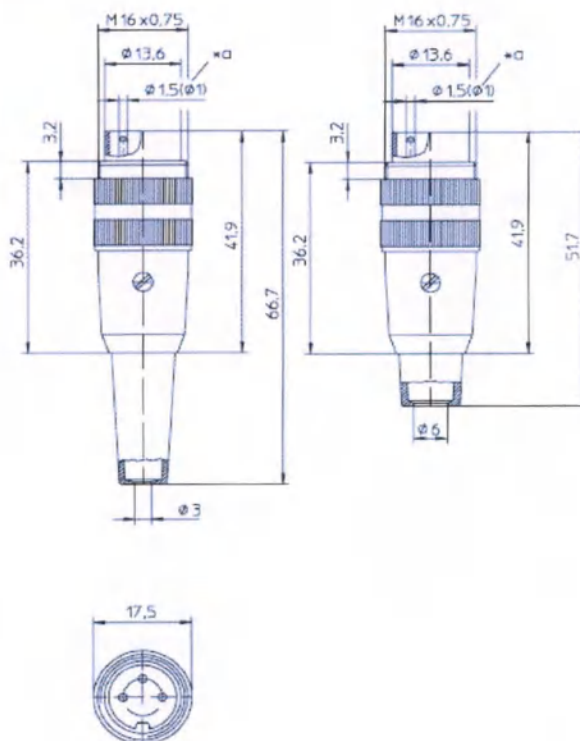


Рис. 16 Габаритные размеры блокировочного устройства

2.12. Панель управления

Панель управления – см. Рис. 17 – содержит кнопки и экраны для управления системой и контроля за ней.

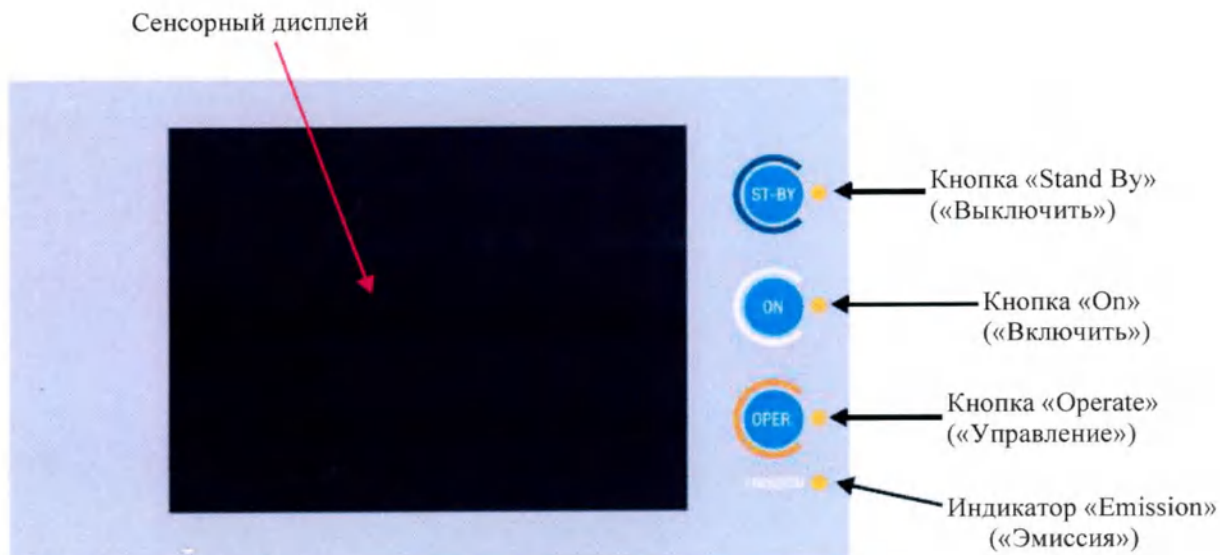


Рис. 17 – Панель управления

Кнопка «ST-BY»

Кнопка «STANDBY» (ВЫКЛЮЧИТЬ) позволяет выключить источник лазерного излучения. Кнопка имеет светодиодный индикатор, загорающий при выключенном источнике.

Кнопка «ON»

Кнопка «ON» (ВКЛЮЧИТЬ) позволяет включить источник лазерного излучения.

Кнопка имеет светодиодный индикатор, который постоянно горит только при включенном источнике.

При нажатии кнопки ON выключается индикатор кнопки STAND BY, аппарат запускает процедуру работы переключателя источника: если данная процедура идет, индикатор кнопки ON моргает, предупреждая оператора.

Если процедура успешно завершается переключением источника, индикатор ON прекращает моргать и горит постоянно. В противном случае открывается меню системной ошибки «SYSTEM FAULT» (НЕПОЛАДКИ В СИСТЕМЕ) – см. Раздел «Ошибки и устранение неполадок».

ВНИМАНИЕ!

Автоматическое выключение источника:

если аппарат не используется в течение 5 минут, она автоматически отключает источник.

Данный автоматический переключатель также позволяет продлить сроки службы внутренних компонентов аппарата.

Кнопка «OPERATE» (УПРАВЛЕНИЕ)

Оператор управляет излучением, воздействуя на ножной переключатель аппарата; при нажатии на ножной переключатель, если выбранные параметры верны, излучение лазера передает только световод, активированный пользователем.

Как правило, в целях предосторожности, ножной переключатель отключен: при нажатии подается предупреждающий сигнал и на экран выводится сообщение.

Кнопка «OPERATE» позволяет включать/выключать ножной переключатель во избежание нежелательного излучения, которое может произойти при случайном нажатии на включенном источнике лазерного излучения.

Также данная кнопка активируется только если источник уже включен: при нажатии этой кнопки с выключенным источником аппарат подает предупреждающий сигнал и выводит сообщение на ЖК-экран.

Предполагается, что оператор будет использовать функцию OPERATE для отключения ножного переключателя при выборе параметров в качестве меры предосторожности при включенном лазерном источнике.

Кнопка «OPERATE» имеет индикатор, который загорается только при включенном ножном переключателе. Также аппарат оборудован лампой – см. «Индикатор готовности аппарата» на Рис. 4.

Ножной переключатель включен, если оба указанных индикатора горят постоянно.

Кнопка «EMISSION» (ЭМИССИЯ)

Горящий индикатор «EMISSION» означает идущее излучение лазера.

Сенсорный дисплей

Сенсорный дисплей позволяет пользователю вводить команды в систему легким нажатием на область экрана.

3. Характеристики аппарата

Аппарат ECHOLASER X4 оборудуется основным источником лазера, излучающим инфракрасный луч, и диодным лазером, излучающим видимый луч (красного цвета).

Диодный луч имеет общую ось с инфракрасным лучом, потому он используется в качестве направляющего луча.

Эти два лазерных источника имеют следующие характеристики:

Таблица 4: Спецификации излучения основного лазерного источника

Тип	Величина
Длина волны	1064 нм ± 10 нм
Режим вывода	Множественный
Режим излучения	Непрерывная волна (Continuous Wave)
Максимальное время установления рабочего режима	2 минуты
Диаметр луча (в зависимости от прикладной системы)	0,3 мм
Дивергенция (на выходе прикладной системы)	240 мрад
Диапазон настройки мощности	0.5-7 Вт
Шаг установки мощности	0.5 Вт
Диапазоны энергии, передаваемой во время лазерной	Величина может выбираться в

процедуры	диапазоне от 10Дж до 9800Дж или «Без лимита» - в этом случае контроль энергии не ведется. Плавная регулировка.
Макс. мощность излучения для каждого световода	7 Вт
Стабильность мощности излучения	± 20%
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)	4 м
Излучение	Контролируется ножным переключателем

Таблица 5: Спецификации излучения диодного лазерного источника

Тип	Величина
Длина волны	630-670 нм
Мощность излучения	≤3 мВт
Режим выдачи	Множественный
Диаметр луча на выходе	0,3 мм
Дивергенция	240 мрад

Таблица 6: Световод

Тип	Величина
Переходник	SMA 905
Длина	1,5 м
Диаметр «сердцевины» световода	300 мкм

Корпус прибора изготовлен из огнестойкого противоударного прочного пластика, Bayer Baydur 110 FR.

Аппарат ECHOLASER X4 имеет следующие характеристики:

Таблица 7: Общие характеристики

Тип	Величина
Напряжение сети	220-240 В – однофазная, 50/60 Гц
Потребляемая электрическая мощность	400ВА (макс.)
	2х5АТ 250 В 6,3 х 32 мм
	Номинальное напряжение: 150-250В
	Разрывная мощность: 1000-1500А
	Номинальный ток: 0.5 – 32А
Размеры аппарата	47х54х93 (ГхШхВ) см
Масса аппарата	около 40 кг
Внешние соединения	Ножной переключатель Дистанционная блокировка
Контур охлаждения	Герметичный
Степень электрозащиты	
Тип электрозащиты	I
Класс лазера	4

Таблица 8: Условия эксплуатации и среды

Тип	Величина
Температура при эксплуатации	От +10°C до +35°C
Влажность при эксплуатации	От 20% до 80%
Атмосферное давление	От 70000 Па до 106000 Па
Работа	С перерывами: работа 10 мин, пауза 5 мин

Таблица 9: Условия при хранении и транспортировке

Тип	Величина
Температура при хранении	От +5°C до +50°C
Температура при транспортировке	От +5°C до +50°C
Относительная влажность	От 10% до 90 % без конденсата
Атмосферное давление	От 70000 Па до 106000 Па

Таблица 10: Встроенное программное обеспечение

Тип	Величина
Наименование	EchoLAS_Y
Версия	Версия 11 (дата выхода 26.02.2014)
Класс безопасности	класс A (IEC/EN 62304)

Установка

В данном разделе Руководства разъясняется порядок установки аппарата

1. Установка

Выполните следующую процедуру:

1. Установите ключ в переключатель с ключом на передней панели – см. Рис. 4: ключ можно вставить только в положении «О», чтобы аппарат оставался выключенным.
2. Убедитесь, что аварийный переключатель – см. Рис. 4 – поднят.
3. Подключите сеть дистанционной блокировки в разъем, обозначенный словом «INTERLOCK» (ИНТЕРЛОК) - см. Рис. 4:
при отсутствии цепи внешней блокировки подключите ключ для блокировки аппарата, поставляемый в комплекте (см. также пункт «Дистанционная блокировка» в данном разделе).
4. Подключите ножной переключатель в разъем «FOOT SWITCH» (НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ) - см. Рис. 4:

ВНИМАНИЕ! Сетевой кабель не должен быть подключен к аппарату.

5. Установите необходимое количество световодов следующим образом – см. Рис. 18:
 - ✓ Сначала снимите черный колпачок, защищающий световод от повреждения (*не касайтесь входного отверстия световода пальцами*).
 - ✓ Вставьте переходник SMA световода в один из разъемов на передней панели аппарата – (1) на Рис. 18 – маркированный как «LASER APERTURE» (ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА) и зажмите гайку переходника, не пережимая ее; встроенная цепь позволяет определять наличие световода и правильность его установки;
 - ✓ Вставьте переходник для идентификации световода в выходной разъем аппарата - (2) на Рис. 18 – Эти переходники позволяют системе аппарата автоматически распознавать световоды; аппарат не работает при неправильном подключении световодов;

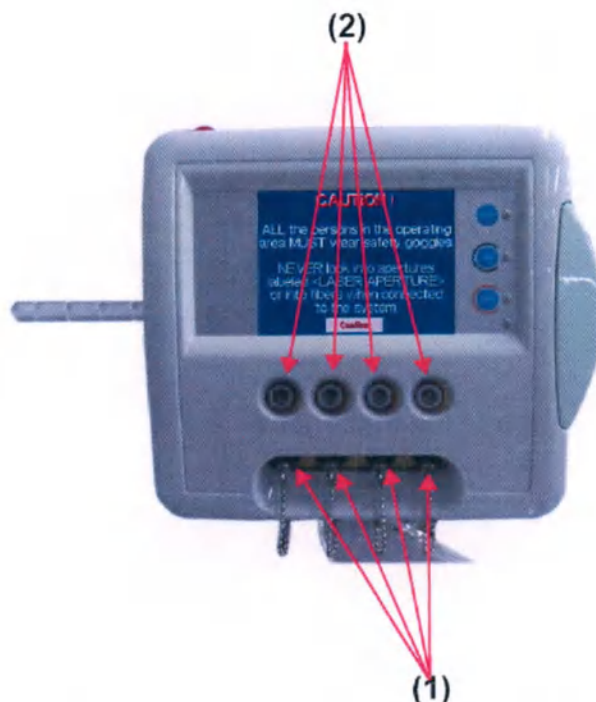


Рис. 18 – Подключение световодов

6. Вставьте сетевой кабель (длина – 3 м), входящий в комплект аппарата, в соответствующий разъем на задней стороне аппарата;
7. Подключите другую сторону сетевого кабеля в настенную розетку или разъем эхографа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Убедитесь, что сетевой разъем (розетка) заземлен должным образом.
- ✓ Убедитесь, что соблюдены требования к сети питания: см. Таблицу 7 и наклейку 5.

ОСТОРОЖНО!

Контакты «INTERLOCK» и «FOOTSWITCH» никогда не следует подключать к сети питания, это приведет к серьезному повреждению системы аппарата.
Подключайте разъемы только как указано в данном пункте.

ВНИМАНИЕ!

Поскольку сетевой разъем используется для изоляции, не располагайте таким образом, который создаст сложности для отключения устройства.

2. Дистанционная блокировка

Разъем блокировки можно использовать в качестве дополнительной меры предосторожности для остановки излучения лазера в случае внешних событий.

Например, все двери в зону работы устройства могут быть оснащены последовательно подключенными микро-переключателями (обычно – закрытыми). В таком случае при открытии любой двери выведется сообщение «INTERLOCK ALARM» (СИГНАЛ БЛОКИРОВКИ), а излучение лазера будет немедленно прекращено.

Для подключения цепи внешней блокировки предохранитель поставляется с принадлежностями, которые могут быть использованы для данных целей.

Обратите внимание, что предохранитель имеет перемычку между контактами 1 и 2 (устанавливается заводом).

Выполните следующие действия:

1. Снимите перемычку между контактами 1 и 2;
2. Подключите предохранители к внешней сети.

Помните, что в нормальном положении предохранители должны быть закрыты, чтобы аппарат работал без выдачи сбоя INTERLOCK с остановкой системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ На контакте предохранителя не должно подаваться напряжение.
- ✓ Если цепь внешней блокировки не будет использоваться, следует подключить предохранитель, поставляемый с аппаратом ECHOLASER X4 (принадлежности), в разъем блокировки, чтобы отключить сбой блокировки.

Эксплуатация аппарата

В данном разделе Руководства разъясняется порядок включения и выключения аппарата.

1. Запуск аппарата

Перед запуском аппарата выполните следующую процедуру:

1. Вставьте ключ в переключатель и поверните его в положение «I». Система аппарата перейдет в фазу самопроверки, при этом откроется экран с сообщением «System Check» (Проверка системы).

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время самопроверки мигают все светодиодные индикаторы на панели управления и лампа на верхней крышке аппарата, давая оператору возможность убедиться в правильности их работы. Оператору рекомендуется убедиться, что лампа и индикаторы загорались во время данной фазы, а в случае проблем вызывать Техническую помощь.

После завершения внутренней проверки открывается предупреждение, показанное на Рис.19: пользователю рекомендуется надеть защитные очки и не смотреть прямо в световод или отверстия, обозначенные как «отверстия лазера» даже при надетой защите для глаз.



Рис. 19 – Предупреждение перед запуском

- Нажмите на область «Confirm» («Подтвердить») на экране. При выявлении проблем откроется меню сбоя системы аппарата «SYSTEM FAULT» (НЕПОЛАДКИ В СИСТЕМЕ) – см. Раздел «Ошибки и устранение неполадок» - при их отсутствии открывается меню пользователя – подробнее см. в разделах далее.

Система аппарата автоматически выбирает следующий статус:

- ✓ отключен основной лазер (режим ожидания STAND BY);
- ✓ отключен ножной переключатель;
- ✓ выбор мощности выдачи: не разрешено (световоды отключены)
- ✓ лимит энергии (общей и для отдельного световода): «Нет»;
- ✓ аккумулятор энергии: нет;
- ✓ световоды отключены.

- Подсоедините световоды, как описано в пункте 1 Раздела «Установка» и включите те, которые будут использоваться при лечении.

ВНИМАНИЕ! Пользователю рекомендуется всегда проверять соответствие типа световодов, подключенных к аппарату, используемой конфигурации.

- Выберите соответствующие параметры излучения для лечения;
- Нажмите кнопку ON и дождитесь завершения процедуры запуска – индикатор этой кнопки будет гореть постоянно.
- После завершения процедуры запуска нажмите кнопку OPERATE для включения ножного переключателя.
- Лазерный аппарат готов к использованию. Наступите на ножной переключатель для начала процедуры.

ВНИМАНИЕ!

Внимательно изучите следующие предупреждения, чтобы не допустить повреждения световодов и травм пациента или оператора:

- ✓ Пользователю предлагается использовать только набор световодов производства Asclepion Laser Technologies GmbH.
- ✓ **ПЕРЕД ВЫЕМКОЙ СВЕТОВОДА ВСЕГДА ВКЛЮЧАЙТЕ РЕЖИМ «STAND-BY».**
- ✓ Световоды хрупкие. Не перегибайте их и не сматывайте в тесные витки.
- ✓ Всегда убеждайтесь, что световод будет свободно двигаться во время процедуры, не запутываясь.
- ✓ Не прикасайтесь к переходнику световода и не допускайте его касания с объектами, которые могут повредить его: любое повреждение этой поверхности может ослабить степень передачи, а потому привести к плохой работе.
- ✓ При отключении световода от аппарата всегда надевайте черный колпачок со стороны переходника SMA 905, чтобы защитить его.
- ✓ Как во время процедуры, так и при отключенном аппарате не кладите световод на пол или на любую поверхность, где возможен его перегиб или надавливание на него.
- ✓ Для подвешивания световода всегда используйте соответствующий держатель световода.
- ✓ Световод имеет пластиковую оболочку. Поврежденные световоды следует утилизировать в соответствии с национальным и местным законодательством.

ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат ECHOLASER X4 оборудуется контуром терморегуляции, который постоянно измеряет внутреннюю температуру и последовательно включает/выключает вентиляторы системы воздушного охлаждения: потому оператор не должен волноваться, если система воздушного охлаждения не работает постоянно.

Всего в аппарате три вентилятора, один из которых всегда работает, если аппарат ECHOLASER X4 включен, однако он не проверяется центральным процессором компьютера. Два других – меньших размерами – проверяются центральным процессором компьютера.

Термовыключатели измеряют температуру, и если она превышает 28°C, то эти два вентилятора переходят на максимальную скорость работы.

1.1. Контроль мощности

Аппарат ECHOLASER X4 постоянно проверяет уровень выдаваемой мощности во время излучения.

Проводится тест для проверки соответствия уровня мощности на конце каждого световода уровню мощности, выбранному оператором на панели управления.

Аппарат также учитывает ослабление из-за волокна – менее 10% - и рассчитывает фактический уровень мощности из каждого световода.

Если измеренная фактическая мощность отклоняется более 20% от выбранной пользователем величины, аппарат выдает сигнал «POWER» («МОЩНОСТЬ») – см. Раздел «Ошибки и устранение неполадок».

Излучаемая мощность непрерывно контролируется в ходе эмиссии лазерной головки фотодиода, и при низкой / высокой мощности неисправность индицируется, если измеряемая мощность выходит за предел 20% диапазона по отношению к номинальной.

2. Индикатор «EMISSION»

Индикатор, обозначенный «EMISSION» («ИЗЛУЧЕНИЕ»), располагающийся справа внизу панели управления, горит только во время излучения.

3. Индикатор готовности аппарата

Индикатор над панелью управления – индикатор готовности аппарата, см. Рис. 4 – горит постоянно при статусе системы «OPERATE ON» («ГОТОВ К РАБОТЕ»).

4. Внутренний зуммер

Аппарат оборудован внутренним зуммером, издающим звуковой сигнал в следующих случаях:

- ✓ для предупреждения оператора при выполнении неверного действия – например, при нажатии на отключенный ножной переключатель;
- ✓ во время процедуры: в данном случае зуммер издает сигнал каждую 1 с.

5. Звуковая сигнализация

В случае если установлен порог аккумулятора, аппарат ECHOLASER X4 издает двойной акустический сигнал вместо одного каждую секунду, чтобы предупредить оператора, что порог превышен. Лазерное излучение не отключается.

Световая сигнализация отсутствует.

6. Выключение аппарата

Для выключения аппарата в нормальной, неаварийной ситуации, выполните следующую процедуру:

1. Нажмите кнопку «STAND BY» («ВЫКЛЮЧИТЬ») на панели управления, чтобы отключить источник;
2. Поверните ключ в переключателе в положение «О».

В аварийной ситуации нажмите аварийный переключатель – см. п. 2.5 Раздела «Описание аппарата и его принадлежностей».

ВНИМАНИЕ!

Всегда доставайте ключ из переключателя и храните его в надежном месте, чтобы не допустить несанкционированного использования аппарата.

ВНИМАНИЕ!

После выключения аппарата выждите не менее 10с перед повторным включением.

Использование панели управления

Панель управления позволяет пользователю управлять аппаратом ECHOLASER X4. Для обеспечения максимальной гибкости лечения пользователь самостоятельно определяет, какое количество световодов использовать, и устанавливает лимиты по энергии для каждого световода.

1. Функции, которые можно использовать с панели управления

На Рис. 20 показана панель управления с меню пользователя USER (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ).

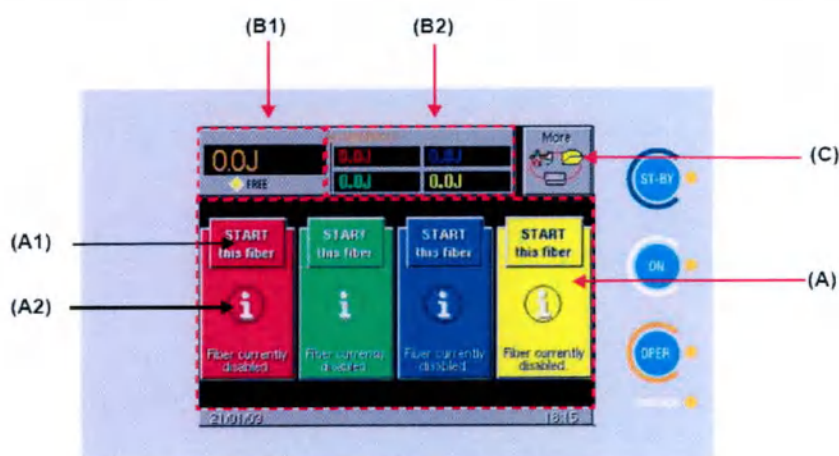


Рис. 20 – Меню «USER»

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы закрыть текущее окно и вернуться в предыдущее меню, нажмите на пиктограмму .

1.1. Управление световодами

Центральная область меню USER («ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ»), обозначенная на Рис. 20 как (A), позволяет выводить и управлять световодами, подключенными к системе аппарата: она разделена на четыре панели, связанные с четырьмя переходниками SMA 905, подключаемыми к аппарату. Каждая область связывается с соответствующим разъемом, также фоновый цвет соответствует цветам, назначаемым световодам.

На каждой панели выводится состояние световода – например, «Световод отключен» на Рис. 20, а также функция «i» - справка и функция ВКЛ/ВЫКЛ. На рис. 20 показано меню USER при правильном подключении и идентификации всех световодов, но ни один из них не включен для использования.

Чтобы включить световод, нажмите на соответствующую область «Start this fiber» («Включить этот световод»): например, если вы хотите использовать световод, подключенный в разъем N1, нажмите на область, обозначенную на Рис. 20 как (A1), вид экрана изменится, как показано на Рис. 21.

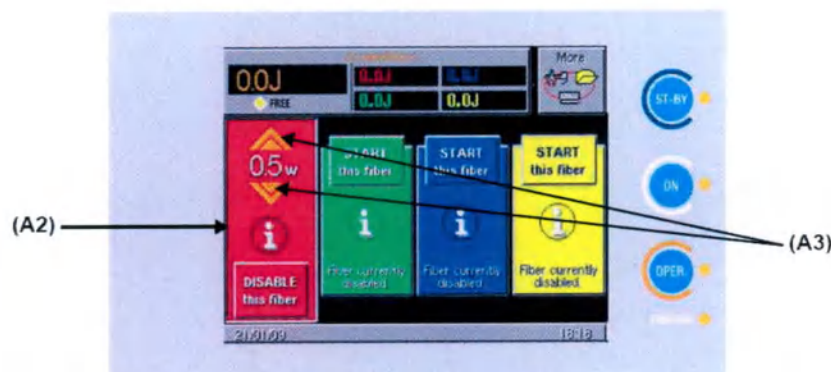


Рис. 21 – Меню USER с включенным световодом

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция «ОТКЛЮЧИТЬ световод» активна также при нажатии ножного переключателя.

Настройки мощности

При подключении световода аппарат отображает его настройки по мощности: стрелки вверх и вниз рядом с величиной - (A3) на Рис. 21 – позволяют изменять настройку мощности от 0,5 Вт до 7 Вт с шагом 0,5 Вт.

Также уровень мощности может отображаться крупными цифрами, как показано на Рис. 22, если нажать и удерживать стрелки вверх/вниз.

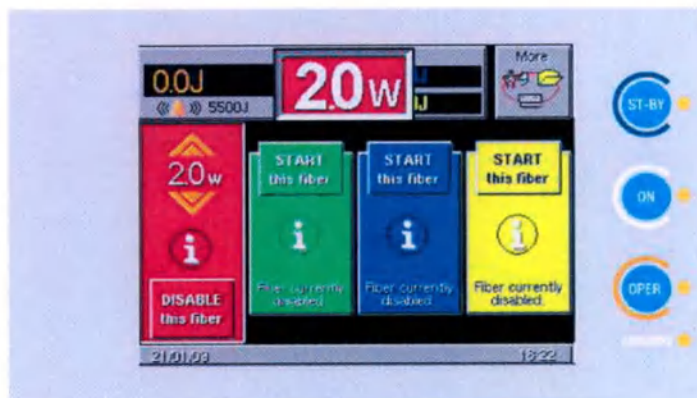


Рис. 22 – Настройки мощности

Мощность НЕВОЗМОЖНО изменить при нажатом ножном переключателе: в таком случае будет подаваться только звуковой сигнал и выводиться сообщение.

Во время излучения лазера аппарат ECHOLASER X4 постоянно проверяет фактическую мощность источника и выдает сигнал «POWER» («МОЩНОСТЬ»), если процент отклонения между измеренной фактической мощностью и заданной превышает 20% - см. Раздел «Ошибки и устранение неполадок».

ВНИМАНИЕ!

Аппарат контролирует уровень мощности на входе световода и компенсирует стандартную потерю световода. Использование поврежденного световода не может быть выявлено системой и может предполагать меньшую мощность излучения, чем указана на экране, потому предлагается проверять световоды (как указано в п. 1.4. данного Раздела) при подозрении на потерю мощности.

Следующая панель может быть открыта для каждого световода нажатием области «» - (A2) на Рис. 20 и Рис. 21:

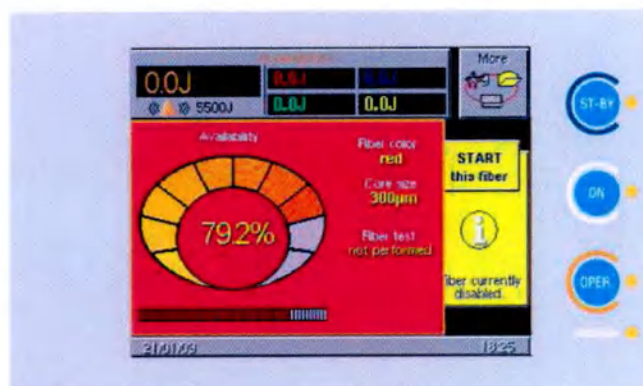


Рис. 23 – Меню User – информация о подключенных световодах

На панель выводятся параметры световодов: диаметры сердцевин, цвет, данные о последней выполненной процедуре проверки и остаточной количество энергии, которое может быть выпущено (Доступность) – последний параметр отображается в процентах или графически.

Уровень предупреждения о доступности (соответствующий остаточным 20%) указывается только пиктограммой предупреждения в соответствующей панели меню пользователя. При достижении нуля процентов пиктограмма отображается крупнее, указывая на невозможность дальнейшего использования световода и необходимость его замены.

ВНИМАНИЕ!

При достижении нуля остаточной энергии излучение НЕ прекращается автоматически.
Непригодные световоды блокируются только при запуске аппарата или при их подключении.

1.2. Аккумуляторы - лазерные диоды

Верхняя область меню пользователя, обозначенная как «Аккумуляторы» отображает аккумуляторы энергии и текущие заданные величины для каждого из них. Данные аккумуляторы являются важным элементом для индикации на мониторе: какое количество энергии выдается в общем и/или от каждого световода. Аппарат ECHOLASER X4 работает при помощи четырех диодов, которые доставляют энергию в основной блок аппарата при помощи световодов.

Характеристики лазерных диодов:

- Размеры, мм: 79x58;
- Масса, грамм: 200;

Лазерные диоды, действующие как аккумуляторы и используемые в составе аппарата, не обслуживаются, не подлежат замене в ходе технического обслуживания. Изготовитель гарантирует их безотказную работу в течение всего срока эксплуатации аппарата.

В области, обозначенной на Рис. 20 как **(B1)**, выводится величина для всех аккумуляторов и ее предел (если задан); в остальных четырех областях **(B2)** выводятся отдельные аккумуляторы световодов (каждой того же цвета, соответствующий световоду). Если для отдельного световода был задан лимит, показание для аккумулятора обводится красной рамкой.

ОБЩЕЕ меню аккумуляторов

Заряд аккумулятора увеличивается во время излучения лазера и сохраняет энергию, переданную всеми подключенными световодами во время лазерной процедуры. Нажмите на область **(B1)** на Рис. 20, чтобы открыть меню, показанное на Рис. 24; данное меню позволяет очистить аккумулятор, задать/удалить лимит *общего* количества энергии, передаваемой во время лазерной процедуры.



Рис. 24 – Общее меню аккумуляторов

Нажатием на две стрелки, обозначенные **(A)** на Рис. 24, изменяется величина лимита энергии.

Величина лимита энергии может выбираться в диапазоне от 10Дж до 9800Дж или «Без лимита» - в этом случае контроль энергии не ведется. Есть возможность установить лимит энергии как опцию. Обычно оператор не устанавливает лимит и не настраивает окончание доставки энергии. Окончание доставки энергии зависит от пораженной области и ее морфологии. Для начала эмиссии лазерного излучения регулировка количества энергии включается для каждого источника отдельно.

Нажмите на область «FREE» - **(B)** на Рис. 24 – чтобы выбрать «Без лимита».

В области **(B1)** на Рис. 24 выводится выбранное значение.

Для лимитов энергии, отличных от «Без лимита» врач может задать действие, выполняемые при достижении лимита:



Аппарат ECHOLASER X4 немедленно прекращает излучение, как при отпускании ножного переключателя.



Аппарат ECHOLASER X4 подает двойной звуковой сигнал вместо одиночного каждую секунду, чтобы информировать оператора о превышении порогового значения. Излучение лазера не прекращается, а аккумулятор энергии продолжает перезаряжаться.

Для выбора одной из этих опций достаточно нажать на соответствующую пиктограмму: фон станет зеленого цвета. В области **(B1)** на Рис. 24 под лимитом также будет отображаться выбранное действие.

Величину **ВСЕГО АККУМУЛЯТОРА** можно обнулить, нажав на пиктограмму, обозначенную на Рис. 24 как **(C)**: система аппарата запросит у оператора подтверждение обнуления общей величины для аккумулятора. Затем система аппарата спросит у оператора, желает ли он также обнулить аккумуляторы отдельных световодов: при нажатии

на «ДА» система перейдет к обнулению всех частичных аккумуляторов световодов, при нажатии на поле «НЕТ» обнуляется только общий аккумулятор.

Аккумулятор отдельного световода

Четыре области, показанные (B2) на Рис. 24, отображают энергию, излученную каждым световодом с момента запуска системы аппарата или последнего обнуления.

Для изменения настроек аккумулятора световода пользователь должен нажать на величину того же цвета, что и световод; например, при нажатии на величину на зеленом фоне будут изменяться настройки аккумулятора, соответствующего 2-му световоду слева – сравните с Рис. 20 – Экран примет вид, показанный на Рис. 25.

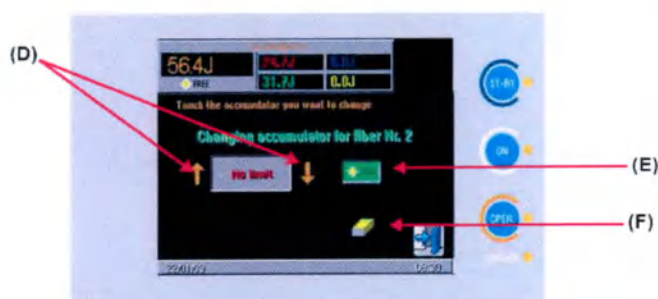


Рис. 25 – Аккумулятор световода № 2

С помощью кнопок со стрелками, обозначенными на Рис. 25 (D), пользователь может задавать лимит энергии, передаваемой при излучении лазера из выбранного световода.

Данный лимит может задаваться в интервале от 10Дж до 98000Дж или «БЕЗ ЛИМИТА» - то есть контроль энергии отключен. Функцию «БЕЗ ЛИМИТА» можно задать напрямую, нажав на область «FREE» - (E) на Рис. 25.

Во время излучения лазера система аппарата постоянно обновляет значения энергии аккумуляторов в областях, указанных (B2) на Рис. 20.

При достижении лимита аппарат автоматически остановит излучение через световод без остановки работы.

В панели световодов меню пользователя выводится пиктограмма запрета и не разрешается включать световод до обнуления лимита энергии – см. пример для световода №2 на Рис. 26.

Также обратите внимание, что на Рис. 26 вокруг аккумулятора зеленого световода выводится красная «рамка», означающая заданный лимит энергии, передаваемой этим световодом.



Рис. 26 - Достижение лимита аккумулятора

Аккумулятор можно обнулять независимо для каждого световода и независимо от общего аккумулятора, нажав на пиктограмму, обозначенную **(F)** на Рис. 25.

1.3. Другие общие функции

При нажатии на область слева **«More»** («Больше») в меню пользователя система аппарата выведет меню, показанное на Рис. 27.

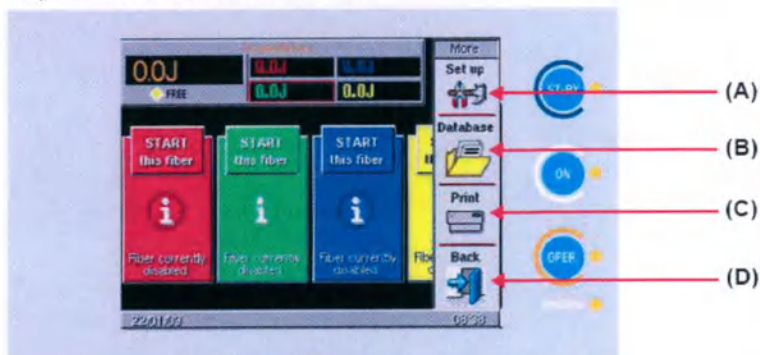


Рис. 27 – Меню «More»

Для возврата в меню пользователя User нажмите на область **«Back»** (Назад) – **(D)** на Рис.27 или в любой части кроме **«Other»** («Другое»).

1.3.1. Меню настройки «Set Up» («Установка»).

Область, обозначенная на Рис. 27 как **(A)**, позволяет устанавливать время и дату системы, регулировать яркость экрана и выбирать язык.

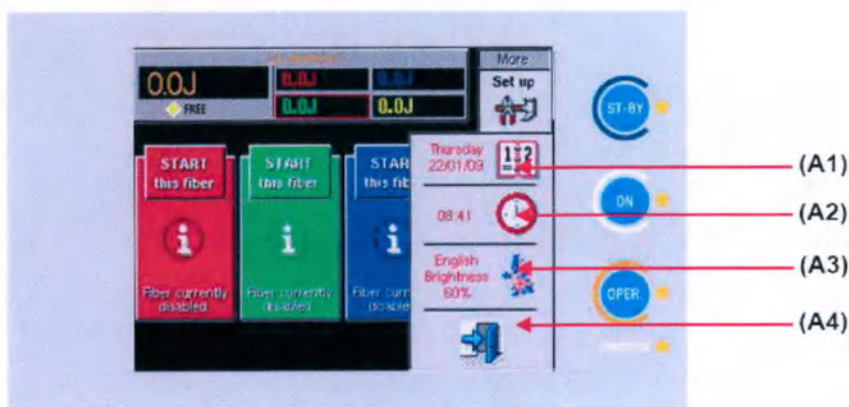


Рис. 28 – Меню «Set Up»

Установка даты

Область, обозначенная на Рис. 27 как **(A)**, позволяет пользователю установить системную дату: система аппарата откроет меню, показанное на Рис. 29.

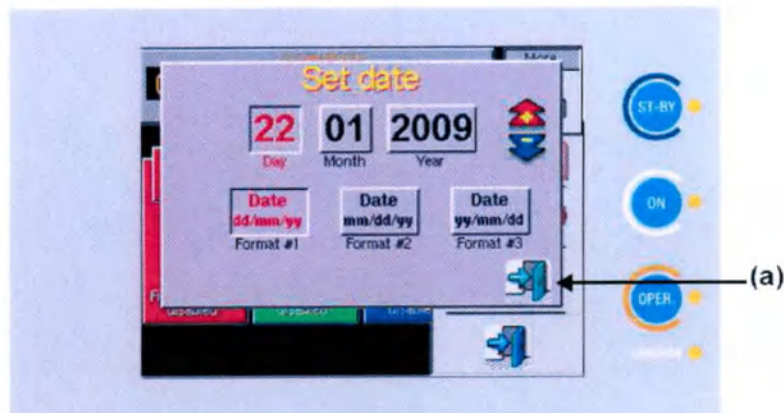


Рис. 29 – Меню «Set date» («Установка даты»).

Нажмите одну из областей, называемых «Format #» («Формат»), чтобы выбрать формат даты между дд/мм/гг, мм/дд/гг и гг/мм/дд; нажмите красную стрелку «+» или синюю стрелку «-», чтобы изменить выбранный параметр числа, месяца или года. Для выбора параметра просто нажмите на соответствующую область: она будет выделена красным шрифтом – например, число на Рис. 29.

При изменении параметра на экран выводится пиктограмма дискеты рядом с изменяемым параметром: нажмите на пиктограмму для сохранения изменений.

Чтобы закрыть окно, нажмите на область (A) на Рис. 29 – несохраненные изменения будут утрачены.

Настройка времени

Область, обозначенная на Рис. 28 как (A2), позволяет пользователю установить время системы аппарата: система аппарата откроет меню, показанное на Рис. 30.

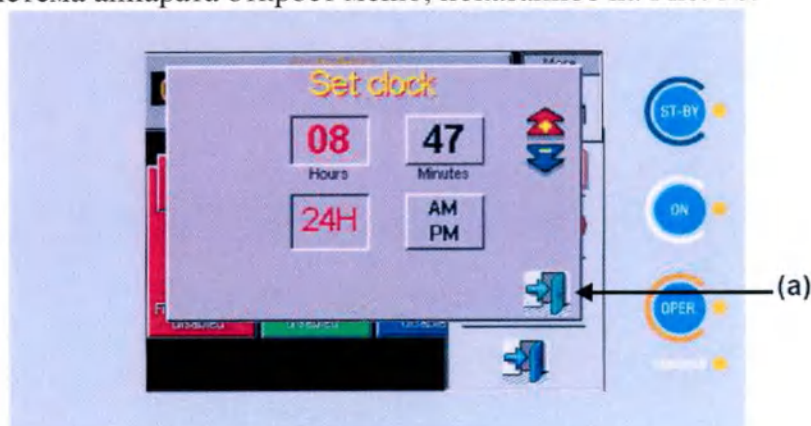


Рис. 30 – Меню «Set clock»

Нажмите на одну из областей под названием «24H» или «AM PM», чтобы выбрать формат отображения по 24 часа или 12 часов соответственно.

Красной стрелкой «+» или синей стрелкой «-» измените выбранный параметр по часам и минутам.

Для выбора параметра просто нажмите на соответствующую область: она будет выделена красным шрифтом – например, число на Рис. 30.

При изменении параметра на экран выводится пиктограмма дискеты рядом с изменяемым параметром: нажмите на пиктограмму для сохранения изменений.

Чтобы закрыть окно, нажмите на область (a) на Рис. 30 – несохраненные изменения будут утрачены.

Настройка языка и яркости

Область, обозначенная на Рис. 28 как (A3), позволяет пользователю установить язык системы и яркость экрана: система откроет меню, показанное на Рис. 31.

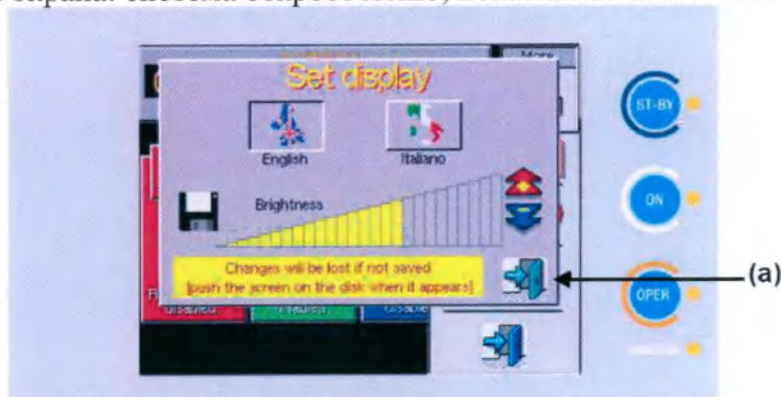


Рис. 31 – Меню «Set display» («Установка дисплея»)

Нажмите на область с картой Великобритании или с картой Италии, чтобы выбрать английский или итальянский язык системы.

Красной стрелкой «+» и синей стрелкой «-» изменяется яркость: на экране отображаются изменения по мере их внесения.

При изменении параметра на экран выводится пиктограмма дискеты рядом с изменяемым параметром см. экран слева на Рис. 31: нажмите на пиктограмму для сохранения изменений.

Чтобы закрыть окно, нажмите на область (a) на Рис. 31 – несохраненные изменения будут утрачены.

1.3.2. База данных

Функция «Database» («База данных») внутри дополнительных функций, (B) на Рис. 27 – позволяет пользователю хранить группы параметров процедур (например, количество используемых световодов, настройки и примечания о лечении), давая возможность автоматически вызывать и настраивать конфигурацию процедуры.

В аппарате ECHOLASER X4 может постоянно храниться до 10 заданных пользователем программ процедур.

При нажатии на область, обозначенную на Рис. 27 как (B), система аппарата открывает окно «USER DATABASE» («База данных пользователя») на вкладке «Summary» («Краткое описание»).

На данной вкладке выводятся текущие параметры, заданные меню пользователя – см. Рис. 32.

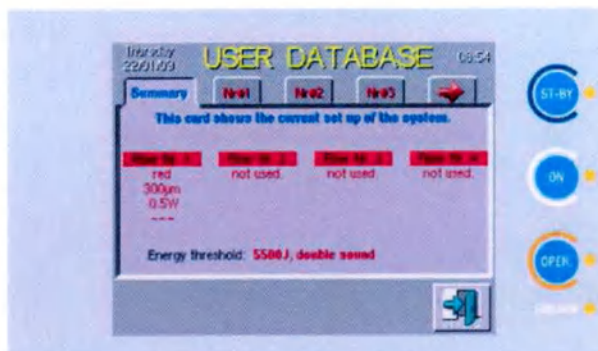


Рис. 32 – Меню «USER DATABASE» («База данных»)

Нажатием на вкладки «Nr#» пользователь может выводить содержимое программ, как показано на следующем примере для программы Nr#1:

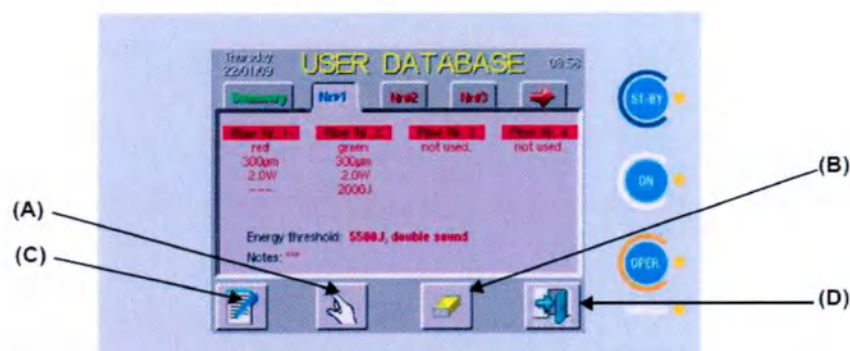


Рис. 33 – «USER DATABASE» («База данных»): пример программы

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Система аппарата идентифицирует программы, назначая им числовой код от 1 до 10;
- ✓ Для отображения программ далее «Nr#3» нажмите на красную стрелку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если программа пуста, система выведет следующее предупреждение:

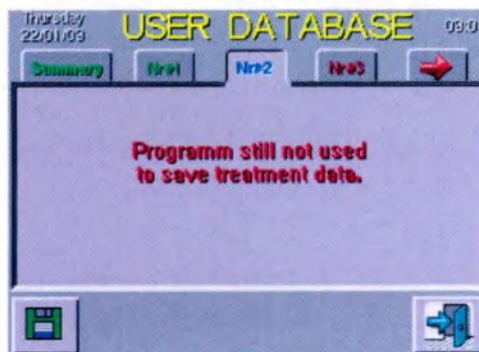


Рис. 34 – Программа еще не используется для хранения данных лечения. Используемый для отображения номера программы цвет указывает на то, содержит ли (зеленый) или не содержит (красный) программа действующие настройки.

Для вызова действующей программы нажмите на область, указанную (A) на Рис. 33: система откроет меню пользователя с параметрами, вызванными из выбранной программы.

Область, указанная (В) на Рис.33, позволяет удалить программу: в данном случае система запросит подтверждение действия.

Область, указанная (D) на Рис.33, позволяет вернуться в меню пользователя без вызова программы.

Система аппарата также позволяет вставлять примечания по процедурам, которые будут отображаться на вкладке программы: при нажатии на область, указанную (С) на Рис. 33, выводится клавиатура, как показано на следующем рисунке:



Рис. 35– Внесение примечаний в программу лечения

Функции клавиш аналогичны стандартной компьютерной клавиатуре. Максимальная длина примечания – 30 символов. Кнопка «More» («Больше») позволяет добавлять некоторые специальные символы (например, %, *, пробел и др.), а при нажатии на кнопку  включается регистр заглавных букв (кнопка отображается как .

Если примечания не были добавлены, рядом с полем «Примечание» выводится сообщение *****, как показано на примере на Рис. 34.

Для сохранения добавленного примечания нажмите на пиктограмму дискеты – (A) на Рис.35.

Чтобы закрыть окно и вернуться в программу, выбранную пользователем, нажмите на область (B).

Сохранение программы лечения

Для сохранения параметров программы лечения, заданные в меню пользователя, выполните следующую процедуру:

1. Откройте окно «USER DATABASE» («База данных») из меню пользователя USER (Пользователь), как описано в п. 1.3.2 данного раздела.
2. На вкладке «Current» («Текущие») выводятся все параметры, выбранные в настоящее время; чтобы сохранить их, выберите вкладку пустой программы, как показано в примере Рис. 34, нажав одну из вкладок «N#» с красным шрифтом.
3. Система аппарата также позволяет добавлять примечания, как описано в п. 1.3.2 данного раздела, при нажатии пиктограммы .
4. Сохраните данные программы, нажав на область .

1.3.3. Функция печати

Функция «Print» («Печать») – см. (C) на Рис. 33 – позволяет оператору распечатать отчет со всеми данными последних процедур лазером (если к аппарату ECHOLASER X4 подключен принтер).

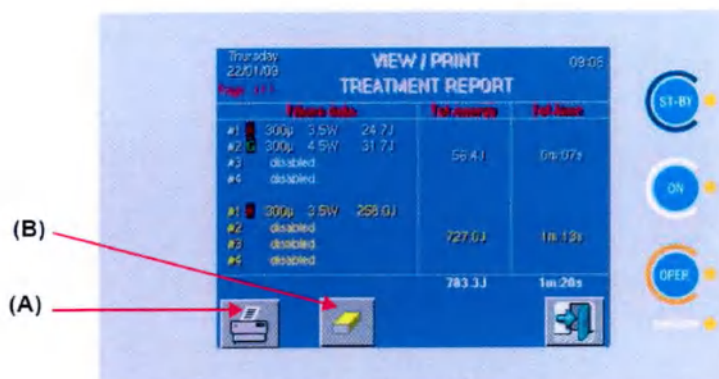


Рис. 36 – Меню «Печать»

«Treatment report» («Отчет о процедурах») содержит краткое описание всех выполненных лазерных процедур: конфигурация световодов (какие были активны, выбранные мощности, переданная энергия).

Аппарат может хранить до 25 различных лазерных процедур, т.е. 25 различных конфигураций световодов и изменений мощности.

Последняя часть представлена в форме карты, заполняемой оператором для оформления отчета о процедурах (возраст, имя пациента и др.)

Для печати отчета нажмите на область, обозначенную (A) на Рис. 36: пользователь должен будет выбрать между «detailed» («подробный») и «standard» («стандартный») форматами.

ВНИМАНИЕ!

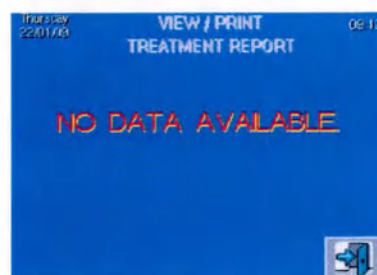
Помните, что источник лазерного излучения должен быть выключен, в противном случае подается звуковой сигнал и на экран выводится предупреждение.

ВНИМАНИЕ!

Оператору предлагается обнулять отчет при начале лазерной процедуры на новом пациенте, в противном случае смешиваются данные разных пациентов: используйте функцию (B) на Рис. 36.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если лазерных процедур нет, аппарат выводит показанное ниже сообщение. «ДАННЫЕ ОТСУТСТВУЮТ»



1.4. Тестирование световода

Функция Тестирования позволяет оператору проверить правильность работы системы доставки. Во время данной процедуры световоды должны быть вставлены в разъемы для тестирования на правой панели (если смотреть на аппарат спереди) – см. Рис.4.

ВНИМАНИЕ!

Световоды НЕ должны контактировать с внутренней поверхностью разъема для тестирования, это может привести к их повреждению.

ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат может проверять одновременно от одного до четырех световодов. После запуска процедуры тестирование световодов выполняется системой аппарата автоматически.

Обратите внимание на следующее:

- ✓ оператор должен указывать – с помощью «START this fiber» («Включить этот световод») только те световоды, которые хочет проверить;
- ✓ оператор должен установить световоды в разъемы для тестирования перед нажатием на ножной переключатель: Аппарат выполняет тестирование, только если подается излучение лазера в течение 4с от нажатия на ножной переключатель;
- ✓ тестирование выполняется, только если общая мощность (всех световодов) более 1 Вт подается измерителем мощности внутри разъема для тестирования, чтобы обеспечить для каждого световода выбранный уровень мощности более или почти равный 1 Вт, например: 2 световода по 0,5Вт или 1 световод на 1Вт, но не 1 световод на 0,5Вт.

ПРИМЕЧАНИЕ

Тестирование световодов автоматически завершается при обнаружении сигнала или удалении световода из разъема для тестирования.

Выполните следующую процедуру: вставьте световод в разъем для тестирования и нажмите на ножной переключатель; дождитесь автоматического запуска процедуры системой, затем выполняйте инструкции, выводимые на экран.

По окончании тестирования на экран выводится результат для каждого световода;

- ✓ если световод правильно передает излучение, выводится сообщение «**FIBER OK**» («СВЕТОВОД В ПОРЯДКЕ»);
- ✓ если система доставки работает неправильно, выводится сообщение «**FIBER DEFECTIVE**» («СВЕТОВОД ПОВРЕЖДЕН»); в таком случае световод может быть поврежден.

Ошибки и устранение неполадок

В данном разделе описываются ошибки, выявляемые системой аппарата, а также даются рекомендации по устранению некоторых проблем, которые могут быть определены и разрешены оператором.

1. Работа с ошибками

Система аппарата ECHOLASER X4 способна выявлять состояния ошибок, которые могут быть опасны для пациента и для самого аппарата.

При выявлении одного из следующих состояний аппарат автоматически переключается в режим безопасности: источник отключается – STAND BY – отключается ножной переключатель.

На экран выводится меню SYSTEM FAULT (системная ошибка) – см. Рис. 37.



Рис. 37 - Меню «SYSTEM FAULT»

Аппарат ECHOLASER X4 выводит на экран сводную таблицу со всеми состояниями ошибок, которые могут быть выявлены: маркеры, соответствующие выявленным в текущее время состояниям ошибок, указываются черным шрифтом на красном фоне (например, на Рис. 37, была выявлена внутренняя ошибка (INTERNAL)).

Также после выявления ошибки аппарат продолжает выводить на экран сравнительные маркеры, даже если ошибка устранена: это позволяет оператору регистрировать выявленные ошибки, чтобы проинформировать службу технической помощи.

Для открытия выявленных ошибок нажмите на любой пункт внутри красных блоков, чтобы аппарат вывел описание ошибки и предложения по устранению ошибки – см. Рис. 38.



Рис. 38 – Меню «SYSTEM FAULT» - сигнал INTERNAL

ВНИМАНИЕ!

Для некоторых ошибок аппарат выводит описание ошибки, а также внутренний код, который может запросить Служба технической помощи (при обращении).

Область «**Reset**» («Сброс») позволяет пользователю выйти из меню ошибок и вернуться в меню работы.

Область «**i System**» («Система i») позволяет вывести дату разрешения и код разрешения встроенной программой: его может запросить Служба технической помощи (при обращении).

2. Описание ошибок

Возможные ошибки и соответствующие меры описаны ниже.

2.1. Блокировка (Interlock)

Ошибка выводится, если блокировочное устройство INTERLOCK выявляет незамкнутый контур.

Если функция INTERLOCK назначена внешнему блокировочному устройству, убедитесь, что дверь закрыта, что внешнее устройство блокировки работает, а кабель от внешнего устройства блокировки правильно подключен к разъему аппарата INTERLOCK.

Если внешнее блокировочное устройство не применяется, убедитесь, что перемычка INTERLOCK (в комплекте принадлежностей аппарата) правильно установлена в разъем INTERLOCK.

Для обнуления экрана ошибок нажмите на любую кнопку.

Если ошибка не устраняется, обратитесь в Техническую службу.

2.2. Температура аппарата (Temperature)

Это состояние ошибки запускается, если выявляется перегрев внутреннего теплоотвода.

Не выключайте аппарат, чтобы дать системе аппарата отрегулировать температуру.

Подождите около 5 минут, затем попытайтесь обнулить состояние ошибки.

Если проблема не устраняется, обратитесь в Техническую службу.

2.3. Мощность (Power)

Следующие два состояния ошибки указываются, если при процедуре оценки мощности выявляется неверный уровень мощности.

Обнулите состояния ошибки; если проблема не устраняется, обратитесь в Техническую службу.

2.4. Eeprom (Электронная память)

Данное состояние ошибки указывается при неправильной работе компонента встроенной памяти.

Оно может указываться при запуске аппарата или выключении источника – при нажатии кнопки STAND BY. Ошибка не является критической для работы аппарата, но могут возникать проблемы при работе с программами процедур, в которых система аппарата может забывать изменения, внесенные оператором в программы процедур.

Попытайтесь сбросить состояние ошибки, если она сохраняется – обратитесь в техническую службу.

2.5. Температура источника (Source temperature)

Ошибка указывается при выявлении перегрева лазерного источника.

Не выключайте аппарат, чтобы дать системе аппарата отрегулировать температуру.

Подождите около 5 минут, затем попытайтесь обнулить состояние ошибки.

Если проблема не устраняется, обратитесь в Техническую службу.

2.6. Внутренняя (Internal)

Данное состояние ошибки указывается, если система аппарата выявляет проблемы, связанные с лазерным источником.

Она автоматически разрешается при правильном определении проблемы: в данном случае указано сообщение Напряжение/Ток/Состояние/Температура; в противном случае состояние ошибки сохраняется.

Попытайтесь сбросить состояние ошибки, если она сохраняется – обратитесь в техническую службу.

2.7. Напряжение/Ток/Статус (Voltage/Current/Status)

Данное состояние ошибки указывается, если система аппарата выявляет неверный уровень напряжения/тока/статус источника лазерного излучения.

Попытайтесь сбросить состояние ошибки, если она сохраняется – обратитесь в техническую службу.

2.8. Драйверы (Drivers)

Данное состояние ошибки указывается, если система аппарата выявляет, что управляющие источником лазерного излучения драйверы работают некорректно.

Попытайтесь сбросить состояние ошибки, если она сохраняется – обратитесь в техническую службу.

2.9. Температура драйвера (Driver temperature)

Данное состояние ошибки указывается, если выявляется перегрев драйвера источника лазерного излучения.

Попытайтесь сбросить состояние ошибки, если она сохраняется – обратитесь в техническую службу.

3. Устранение неполадок

В следующей таблице приводится порядок устранения некоторых проблем, которые может выявить и устранить оператор.

Таблица 11: Устранение неполадок

ПРОБЛЕМА	КАК УСТРАНИТЬ
Аппарат не включается	✓ Убедитесь, что сетевой кабель плотно установлен, а напряжение/сила тока сети питания соответствует спецификациям аппарата. ✓ Проверьте правильность положения переключателя с ключом и аварийного переключателя. ✓ Отключите сетевой кабель, подождите три (3) минуты, затем проверьте предохранители, расположенные в сетевом разъеме – см. п. 4 данного Раздела.
Ничего не происходит при нажатии на педальный переключатель	✓ Убедитесь, что статус системы «OPERATE» - см. Раздел «Описание аппарата». ✓ Убедитесь в правильности подключения ножного переключателя к разъему – см. Раздел «Описание аппарата».
Излучение лазера не передается по световодам	✓ Выключите аппарат, отсоедините сетевой кабель, подождите три (3) минуты, затем проверьте правильность подключения кабеля – см. Раздел «Установка» данного Руководства. ✓ Подключите световод к другому разъему: если подается лазерное излучение, может иметь место с лазерной головкой. В таком случае обратитесь в службу Технической помощи. В противном случае замените световод.

4. Предохранители и их замена

Если аппарат ECHOLASER X4 не включается, следует проверить предохранители.

ВНИМАНИЕ! Перед проверкой или заменой предохранителей всегда выключайте аппарат и отсоединяйте сетевой кабель.

Предохранители – Рис. 39 (B) – находятся внутри сетевого разъема – Рис. 39 (A).

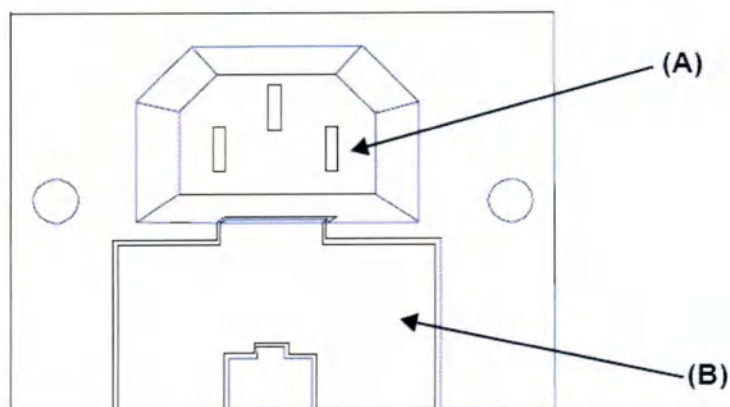


Рис. 39 – Расположение предохранителей

Для замены предохранителей выполните следующие действия:

1. Откройте гнездо предохранителей, как показано на Рис. 40: откройте дверцу или гнездо предохранителей с помощью отвертки, как показано на рисунке.

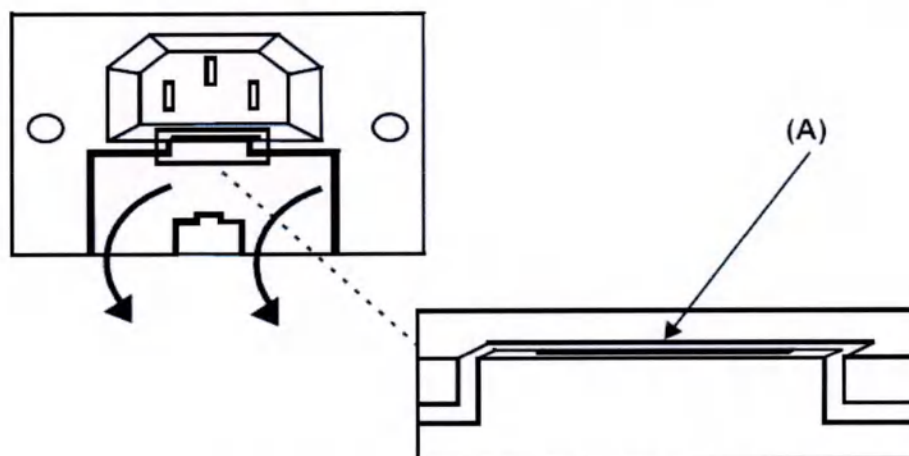


Рис. 40 – Открытие гнезда предохранителей

2. Предохранители располагаются в двух отдельных контейнерах, которые необходимо достать из гнезда: нажмите одновременно вниз и наружу на язычок блокировки, как показано на Рис. 41.

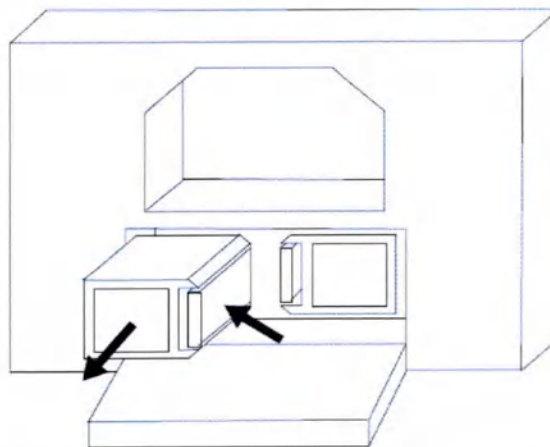


Рис. 41 – Выемка предохранителей

ПРИМЕЧАНИЕ Поврежденные предохранители следует заменять только предохранителями того же типа (см. Таблицу 7 или наклейку на Рис. 2).

3. Установите контейнеры с предохранителями на место и закройте разъем для предохранителей.

Попытайтесь запустить аппарат ECHOLASER X4 снова: если аппарат по-прежнему не включается, обратитесь в службу Технической помощи.

Обслуживание

В данном разделе Руководства описываются такие методы обслуживания, как очистка и дезинфекция оборудования.

1. Обслуживание для надежности аппарата

ПРИМЕЧАНИЕ Все следующие процедуры обслуживания должны выполняться не реже одного раза в год квалифицированным персоналом, уполномоченным El.En.S.p.A.

Для обеспечения надежности аппарата следует выполнять следующие процедуры:

- ✓ проверка ножного переключателя;
- ✓ проверка источника лазерного излучения;
- ✓ проверка электроизоляции.

Аппарат ECHOLASER X4 является высоко ОТКАЗОУСТОЙЧИВЫМ устройством.

Тем не менее, согласно обязательным стандартам, для некоторых компонентов, таких как ножной переключатель и источник, необходимо выполнять процедуры профилактического обслуживания.

2. Текущее обслуживание

2.1. Общие правила очистки

Ежедневная очистка

- ✓ Удалите (пылесосом) любые возможные твердые остатки (пыль, частицы и др.);
- ✓ используйте нейтральные и неабразивные моющие средства;
- ✓ протрите мягкой, чистой салфеткой или замшей.

Меры предосторожности

- ✓ Моющее средство не должно проникать в полости и отверстия устройства;
- ✓ не используйте химические растворители и/или абразивные чистящие средства;
- ✓ не используйте спирт для очистки поверхности экрана.

Метод и условия стерилизации многоразовых опор

Перед каждым применением опоры многоразовые должны проходить дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизоваться паровым методом при температуре 121°C, давлении 1,1 МПа. Время стерилизационной выдержки 20 минут. Максимальное количество циклов стерилизации 10 раз.

2.2. Аварийный переключатель и блокировка

ОСТОРОЖНО! Проверяйте правильность работы аварийного переключателя и блокировки сети раз в месяц.

3. Обслуживание, проводимое только квалифицированным персоналом

Следующие процедуры выполняются только *квалифицированным персоналом, уполномоченным Производителем, и не реже одного раза в год.*

- ✓ проверка источника лазерного излучения;
- ✓ проверка электроизоляции;
- ✓ проверка контура охлаждения;
- ✓ проверка ножного переключателя.

4. Транспортировка и хранение

Транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок.

Тип	Величина
Температура при транспортировке	От +5°C до +50°C
Влажность	От 10% до 90 % без конденсата
Атмосферное давление	От 70000 Па до 106000 Па

Хранение аппарата осуществляется в недоступном для детей месте.

Температура при хранении	От +5°C до +50°C
Влажность	От 10% до 90 % без конденсата
Атмосферное давление	От 70000 Па до 106000 Па

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации аппарата ECHOLASER X4 составляет 5 лет.

Комплект поставки

Аппарат ECHOLASER X4 поставляется с принадлежностями, перечисленными в таблице ниже.

Таблица 12:

НАЗВАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО
БЛОК ОСНОВНОЙ АППАРАТА ECHOLASER X4	1
ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НОЖНОЙ	1
КЛЮЧ ДЛЯ БЛОКИРОВКИ АППАРАТА	2
КАБЕЛЬ СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ	1
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА	1
НАБОР ОПОР НАПРАВЛЯЮЩИХ МНОГОРАЗОВЫХ LA332 С ДЕРЖАТЕЛЕМ	5
НАБОР ОПОР НАПРАВЛЯЮЩИХ МНОГОРАЗОВЫХ LA332	5
НАБОР ОПОР НАПРАВЛЯЮЩИХ МНОГОРАЗОВЫХ СА430/СА431 С ДЕРЖАТЕЛЕМ	5
НАБОР ОПОР НАПРАВЛЯЮЩИХ МНОГОРАЗОВЫХ СА541 С ДЕРЖАТЕЛЕМ	5
НАБОР ОПОР НАПРАВЛЯЮЩИХ МНОГОРАЗОВЫХ СА541	5
ТЕЛЕЖКА ТРАНСПОРТИРОВОЧНАЯ	1
УСТРОЙСТВО БЛОКИРОВОЧНОЕ	1
ПРЕДОХРАНИТЕЛИ 5АТ 250В 6,3х32мм	2
ТАБЛИЧКА ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ	3
КЛЮЧ ТОРЦЕВОЙ 3 мм	1
ВИНТ ТССЕ М4х35 INOX	2
ВИНТ ТССЕ М4х40 INOX	2

Приложение 1.

ИНСТРУКЦИИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Аппарат ECHOLASER X4 предназначен для использования в описанной далее электромагнитной среде. Клиент или пользователь аппарата ECHOLASER X4 должен обеспечить эксплуатацию аппарата в указанных условиях.		
ПРОВЕРКА ИЗЛУЧЕНИЯ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат ECHOLASER X4 использует радиочастотную энергию исключительно для внутреннего функционирования. Поэтому радиочастотное излучение очень мало и не может вызывать помех для располагающегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Аппарат ECHOLASER X4 подходит для использования в любой среде, включая домашние хозяйства, а также прямо подключенные к общественным сетям электропитания низкого напряжения, которые питают здания, используемые для жилых целей.
Гармоническое излучение CEI EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение CEI EN 61000-3-3	Соответствует	

ИНСТРУКЦИИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат ECHOLASER X4 предназначен для использования в описанной далее электромагнитной среде. Клиент или пользователь аппарата ECHOLASER X4 должен обеспечить эксплуатацию аппарата в указанных условиях.			
ИСПЫТАНИЕ НА УСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ CEI EN 60601-1-2	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА
Электростатический разряд (ESD) CEI EN 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 9 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 9 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если покрытие пола синтетическое, влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический разряд / импульс CEI EN 61000-4-4	± 2 кВ для сетей электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для сетей электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сетей электропитания должно быть стандартным для применения в коммерческих зданиях или больницах.
Всплеск CEI EN 61000-4-5	± 2 кВ в дифференциальном режиме ± 1 кВ в обычном режиме	± 2 кВ в дифференциальном режиме ± 1 кВ в обычном режиме	Качество сетей электропитания должно быть стандартным для применения в коммерческих зданиях или больницах.
Провалы напряжения, краткие перебои, колебания напряжения в сетях электропитания CEI EN 61000-4-11	$<5\% U_T$ (провал $>95\%$ по U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (провал $>60\%$ по U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (провал $>30\%$ по U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ (провал $>95\%$ по U_T) на 5 с	$<5\% U_T$ (провал $>95\%$ по U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (провал $>60\%$ по U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (провал $>30\%$ по U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ (провал $>95\%$ по U_T) на 5 с	Качество сетей электропитания должно быть стандартным для применения в коммерческих зданиях или больницах. Если пользователю аппарата ECHOLASER X4 требуется непрерывная работа при перебоях в электроснабжении, рекомендуется запитывать аппарат ECHOLASER X4 от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле CEI EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частотные магнитные поля должны быть характерными стандартным условиям коммерческих зданий или больниц.

ИНСТРУКЦИИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат ECHOLASER X4 предназначен для использования в описанной далее электромагнитной среде. Клиент или пользователь аппарата ECHOLASER X4 должен обеспечить эксплуатацию аппарата в указанных условиях.			
ИСПЫТАНИЕ НА УСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ CEI EN 60601-1-2	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ-
Проводимая радиочастота CEI EN 61000-4-6	3 В _{RMS} 150 кГц – 80 МГц	3 В _{RMS}	$d = 1, 2 \sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота CEI EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1, 2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = 2, 3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Переносные и мобильные радиочастотные устройства связи запрещается использовать ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендованное расстояние удаления, рассчитанное по уравнению для частоты передающего устройства.			
Р – это максимальная мощность сигнала трансмиттера в ваттах (Вт) по данным производителя трансмиттера, а d – рекомендованное расстояние удаления.			
Сила полей от фиксированных радиочастотных приемников, определенна по результатам полевого исследования электромагнитных данных ^a должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот ^b . Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:			
			
Примечание:			
(1) При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления, определенное для более высокого диапазона частот.			
(2) Инструкции не являются универсальными для всех ситуаций. На распространение электромагнитных полей влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.			
(a) Силу полей от фиксированных трансмиттеров, таких как базовые станции для радиосвязи (мобильной, цифровой) и наземных раций, любительских радиостанций, радиовещания в диапазонах АМ и FM, телевидения, невозможно точно спрогнозировать. Для оценки электромагнитных условий при установленных РЧ-передатчиках следует рассмотреть возможность полевого исследования; если определенная сила поля в месте эксплуатации аппарата ECHOLASER X4 превышает указанный выше уровень соответствия по радиочастоте, аппарат ECHOLASER X4 следует контролировать на предмет правильности работы. При возникновении неправильной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перенос аппарат ECHOLASER X4.			
(b) За пределами диапазона частот 150 кГц – 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м для ECHOLASER X4/			

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ И МОБИЛЬНЫМИ РЧ-УСТРОЙСТВАМИ СВЯЗИ И ECHOLASER X4			
Аппарат ECHOLASER X4 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Клиент или пользователь аппарата ECHOLASER X4 может способствовать предотвращению электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными и мобильными радиочастотными устройствами связи и аппаратом ECHOLASER X4, как указано ниже, в соответствии с максимальной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления по частоте передатчика (м)		
	150 кГц-80МГц $d = 1, 2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1, 2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2, 3 \sqrt{P}$
	3 В _{RMS} 150 кГц – 80 МГц	3 В _{RMS}	
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, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применяющемуся к частоте передатчика, в котором P – это максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
Примечание: (1) При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления, определенное для более высокого диапазона частот. (2) Инструкции не являются универсальными для всех ситуаций. На распространение электромагнитных полей влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.			

КАБЕЛИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ДЛЯ КОТОРЫХ ЗАЯВЛЯЕТСЯ СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ПО EN 60601-1-2	
УСТРОЙСТВО БЛОКИРОВОЧНОЕ	N21901
НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ	E063A1
КАБЕЛЬ СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ	021300054

ВНИМАНИЕ!

Использование других принадлежностей, приемопередатчиков и кабелей кроме указанных выше может увеличивать электромагнитное излучение и снижать электромагнитную устойчивость.

Страница оставлена пустой намеренно

Приложение 2.

КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ. ПРОТОКОЛЫ ЛЕЧЕНИЯ.

В данном разделе руководства описаны клинические аспекты безопасного и правильного использования Echolaser X4. Этот раздел включает цели лечения, требования к обучению операторов, описание лечения, побочные эффекты и рекомендации. Следует отметить, что изложенная здесь информация о лечении получена на основе опыта работы врачей-хирургов, онкологов, накопленного в течение многих лет и анализа многочисленных опубликованных экспериментальных и клинических данных.

Данная информация приведена в качестве вспомогательного средства для оператора для правильного использования Echolaser X4.

Цели лечения

Echolaser X4 - медицинское изделие, предназначенное для малоинвазивного лазерного воздействия на доброкачественные и злокачественные образования мягких тканей и/или органов, при следующих показаниях:

- а) частичная резекция тканевой массы новообразований
- б) полная абляция опухоли.

Целью абляции при доброкачественных новообразованиях является полное ее удаление, способствующее облегчению или исчезновению местных симптомов и/или улучшению гормонального дисбаланса.

Применение при новообразованиях, таких как доброкачественные узлы щитовидной железы, новообразования в предстательной железе, почках, печени, легких, поджелудочной железе, фиброаденомы молочной железы.

В случае злокачественных новообразований - частичное удаление или полная абляция массы новообразования происходит в паллиативных целях для уменьшения размера злокачественной опухоли с целью облегчения симптомов и / или продления жизни и улучшения качества жизни пациентов, снижения интоксикации организма, снижения нагрузки на иммунную систему. Удаление массы опухоли также является частью схемы поэтапного лечения с последующей терапией (например, лучевая терапия, химиотерапия или хирургическое вмешательство).

Злокачественные опухоли, окруженные паренхимальной тканью, являются объектом полной абляции, чтобы вызвать некроз раковых клеток у пациентов, которые нуждаются в паллиативной помощи или которые не могут (из-за тяжелых сопутствующих заболеваний) или отказываются от операции, или для которых врачи выбирают активное наблюдение вместо хирургического вмешательства, которое будет считаться чрезмерным лечением (например, небольшие поражения «на месте», с гистологическим профилем, который предполагает медленно прогрессирующее заболевание, с общим соотношением риска / пользы, благоприятствующим нехирургическому лечению). Абляция проводится путем удаления ракового поражения плюс абляционного края для предотвращения местного рецидива путем полной деактивации раковых клеток. Лазерная абляция может использоваться в качестве

дополнительной сопутствующей терапии наряду с активным наблюдением для снижения риска прогрессирования заболевания.

Примеры включают первичные и вторичные (рецидивы и метастазы) опухоли (печени, молочной железы, щитовидной железы, простаты, почек, легких, метастатических шейных лимфатических узлов).

Запрещается использовать Echolaser X4 для лечения заболеваний сердца, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы (ЦНС).

Требования к обучению операторов лазера

EI.En. рекомендует всем пользователям пройти дополнительное обучение, которое включает, но не ограничивается следующими аспектами работы:

- Основы физики лазерной энергии;
- Лазерная безопасность;
- Взаимодействие тканей;
- Операционные процедуры;
- Процедуры настройки аппарата;
- Возможные опасности.

Описание лечения

В зависимости от массы ткани, подлежащей лечению, Echolaser X4 позволяет использовать от 1 до 4 волокон, вводимых в ткань с помощью специальной иглы для введения, калибра 21G, обычно с использованием чрескожного доступа, но в случае конкретной патологии, которая может быть труднодоступной при стандартном подходе можно использовать эндоскопическое ультразвуковое исследование. В этом конкретном случае можно использовать только один световод, и он попадает в ткань через специальную иглу, вставленную в канал эхоэндоскопа; световод после первой подачи энергии (см. ниже настройки мощности и энергии) должен быть перемещен внутри очага поражения, чтобы при необходимости выполнить дополнительное облучение для достижения большего объема абляции. Световоды, независимо друг от друга активируются оператором, который устанавливает параметр мощности, что делает процедуру абляции гибкой и адаптируемой к обрабатываемому участку.

Процедура с Echolaser X4 проводится под визуальным наблюдением, обычно УЗИ, но в то же время может использоваться также КТ (компьютерная томография) + УЗИ или МРТ (магнитно-резонансная томография) + УЗИ для мониторинга в реальном времени правильного расположения световода и оценки эффективного распространения повреждения, нанесенного на поражение. Процедура обычно проводится под местной анестезией и / или седативным действием. Мощность, установленная для световода, варьируется от 2,5 Вт до 5 Вт и обычно остается неизменной во время лечения. Энергия, подаваемая на световод, обычно варьируется в пределах 600-1800 Дж на одно применение (лазерное освещение или подача энергии на один световод, поддерживаемое в том же положении). В зависимости от

размера и формы поражения, подлежащего лечению, увеличение объема абляции можно получить с помощью следующих методов, которые также можно использовать вместе, в частности:

- использование до 4 световодов (метод с применением нескольких световодов), размещенных на расстоянии между ними, не превышающим 15 мм (в случае использования 4 световодов они обычно располагаются квадратом)
- применение многократного облучения (обычно максимум 3) на световод с использованием техники обратного отвода (подтягивания), т. е. подтягивания иглы и световода на 0,5–1,5 см для последующей подачи энергии для обработки ранее не обработанной области.

Техника отвода означает оттягивание иглы и световода назад по оси иглы и световода, чтобы обработать область ткани, еще не обработанную при предыдущем облучении. Повторные облучения выполняются в одном сеансе абляции.

В случае, если требуется более одного облучения из-за размера поражения, врач может расположить под контролем визуализации световоды в дистальной части массы опухоли так, чтобы обеспечить все запланированные отводы. По соображениям безопасности необходимо расположить конец световода на подходящем безопасном расстоянии от жизненно важных структур или сосудов, чтобы избежать возможных осложнений. Обычно расстояние составляет 15 мм спереди и 8-10 мм сбоку. Если невозможно достичь этих безопасных расстояний из-за расположения новообразования, можно рассмотреть возможность введения другой иглы, чтобы поместить световод параллельно жизненно важной структуре или сосуду, чтобы избежать или выполнить гидродиссекцию путем инъекции жидкости (в виде стерильной воды, физиологического раствора или раствора глюкозата) перед абляцией, чтобы обеспечить безопасное расстояние между массой и жизненно важной структурой, защищая соседние структуры от тепла, избегая возможных осложнений. Расположение игл и световодов внутри ткани должно выполняться под визуальным контролем с учетом безопасного расстояния.

Ниже приведены сводные таблицы, содержащие информацию о количестве световодов, настройке мощности, энергии, подаваемой на каждый световод, количестве световодов, в зависимости от ткани, подлежащей абляции, и цели лечения.

Резекция массы ткани

Ниже приведены две таблицы с описанием протоколов лечения, которые рекомендуется использовать при показаниях к абляции:

- первая таблица предназначена для общего удаления массы ткани;
- вторая относится к конкретной патологии простаты, поражающей орган (доброкачественная гиперплазия предстательной железы).

Первая таблица протокола относится к лазерному лечению, при котором оптические волокна (световоды) вводятся в ткань по ее максимальному диаметру с учетом безопасного расстояния. Таблица показывает, что максимальное значение энергии может

варьироваться в зависимости от клинического состояния пациента и морфологии, формы и эхоструктуры тканевой массы. Значение дозы энергии на единицу объема массы (Дж / мл) превышает 500 Дж / мл, чтобы получить соответствующее уменьшение размеров опухоли. См. Таблицу ниже, где для каждого диапазона объемов представлены возможные подходы к расположению узелка с учетом параметров лазера.

Таблица 15. Настройка параметров чрескожной обработки массы ткани с фиксированным протоколом мощности (3 Вт), изменение времени облучения в каждом конкретном случае зависит от размера, формы, положения опухоли по показаниям ультразвукового мониторинга.

Мощность, Вт	Объем узла или образования, мл*	Объем узла или образования, мл	Общая рекомендуемая энергия, Дж	Пример размера массы длина x высота x ширина, мм**	Количество световодов	Расстояние между световодами, мм	Количество оттягиваний	Расстояние отвода (мм) DPB1/DPB2***	Энергия на световод I+II+III ****, Дж	Общее время на обработку, с
3	< 5	3	1800	20x18x18	1	/	0	/	1800	600
		4	2000	20x20x20	1	/	0	/	2000	667
3	5 - 15	5	3600	25x20x20	1	/	1	5	1800 + 1800	600
				20x25x20	2	5	0	/	1800	600
		7	3600	25x25x25	2	5	0	/	1800	600
				35x20x20	1	/	1	10	1800 + 1800	1200
		9	7200	27x27x27	2	7	1	5	1800 + 1800	1200
				30x30x20	2	10	1	5	1800 + 1800	1200
				30x25x25	2	5	1	5	1800 + 1800	1200
		12	7200	35x35x20	2	10	1	10	1800 + 1800	1200
				40x25x25	2	5	1	120	1800 + 1800	1200
				40x30x20	2	10	1	10	1800 + 1800	1200
3	15 – 25	15	7200	35x30x30	2	10	1	10	1800 + 1800	1200
				40x30x25	2	10	1	15	1800 + 1800	1200
		17	10800	50x30x20	2	10	2	15/5	1800 + 1800 + 1800	1800
				35x33x30	2	10	2	5/5	1800 + 1800 + 1800	1800
				40x30x30	2	10	2	10/5	1800 + 1800 + 1800	1800
		19	10800	45x30x30	2	10	2	10/10	1800 + 1800 + 1800	1800
		22	10800	45x35x30	2	10	2	10/10	1800 + 1800 + 1800	1800
3	25 – 35	25	16200	40x35x35	3	10	2	10/10	1800 + 1800 + 1800	1800
				40x40x30	3	10	2	10/5	1800 + 1800 + 1800	1800
				50x35x30	3	10	2	15/5	1800 + 1800 + 1800	1800
		27	16200	45x35x35	3	10	2	10/10	1800 + 1800 + 1800	1800
				45x40x30	3	10	2	10/10	1800 + 1800 + 1800	1800
		29	16200	45x40x35	3	10	2	10/10	1800 + 1800 + 1800	1800
				50x35x35	3	10	2	15/5	1800 + 1800 + 1800	1800
		32	16200	45x40x35	3	10	2	10/10	1800 + 1800 + 1800	1800

3	≥ 35	35	21600	45x40x40	4	10	2	10/10	1800 + 1800 + 1800	1800
				50x40x635	3	10	2	15/5	1800 + 1800 + 1800	1800
				50x40x40	4	10	2	15/5	1800+ 1800 + 1800	1800

* Врач, исходя из формы, длины и положения образования, должен определить оптимальную настройку световода

** Здесь приведены примеры опухолей эллипсоидной формы с учетом диаметров по трем различным осям. Для доброкачественных образований, размером отличающихся от приведенных в таблице, общая рекомендуемая доза рассчитывается с учетом объема и рекомендуемой дозы энергии на единицу объема более 500 Дж/мл.

*** DPB1 соответствует первому расстоянию оттягивания, а DPB2 соответствует второму расстоянию оттягивания.

**** I+II+III: I представляет первое облучение, II представляет второе облучение после первого отвода, III представляет третье облучение после второго отвода.

Рекомендуется располагать световоды продольно с учётом следующих безопасных расстояний от конца оптоволокну: около 10 мм сбоку и 15 мм спереди от критических структур. При использовании двух или более световодов расстояние между световодами обычно составляет 6-10 мм.

Для конкретного случая доброкачественной гиперплазии предстательной железы, когда вы лечите орган, а не узел или образование, необходимо обратиться к протоколу, приведённому ниже. Протокол относится в простате, симметричной относительно уретры. Количество световодов и облучений для каждой доли может отличаться от стандартной модели, описанной в случае объема предстательной железы на исходном уровне более 100 мл или выраженной гиперплазии средней доли и/или асимметрии долей желёз.

Таблица 16. Настройка параметров чрескожного лечения аденомы предстательной железы с протоколом фиксированной мощности (3 Вт), изменение времени облучения в каждом конкретном случае зависит от размера, формы, положения опухоли по показаниям ультразвукового мониторинга

Объём предстательной железы, мл	Мощность, Вт	Количество световодов в каждой доле предстательной железы +	Энергия на световод, Дж	Количество оттяжек на одну процедуру	энергия на одно применение/освещение, Дж	Общее время на обработку, с	общий объем поставляемой энергии, Дж	общее количество заявок/освещения
20 – 30	3	1	1,800	-	3,600	600	3,600	1
30 – 40*		1	1,800	-	3,600	600	3,600	1
		1	1,800	1	3,600	1,200	7,200	2
40 – 80*		2	1,800	-	7,200	600	7,200	1
		2	1,800	1	7,200	1,200	14,400	2
≥ 80*		2	1,800	1	7,200	1,200	14,400	2
		2	1,800	2	7,200	1,800	21,600	3

*** Врач, исходя из формы и длины простаты, должен определить оптимальную настройку световода.**

+ Чтобы узнать общее количество световодов на курс лечения, необходимо умножать на 2.

При доброкачественной гиперплазии предстательной железы предпочтительно обрабатывать периуретральные области простаты. Рекомендуется располагать световоды трансперинеально с учетом следующих безопасных расстояний: 8-10 мм латеральнее от уретры и 15 мм от дна мочевого пузыря. В случае использования двух световодов на долю расстояние между световодами обычно составляет 10-15 мм. Обычно рекомендуется непрерывное орошение уретры физиологическим раствором, по крайней мере, во время операции, чтобы снизить риск воспаления.

Для доброкачественной патологии, такой как доброкачественные узелки щитовидной железы, описан другой метод лечения, так называемая «свободная рука» с модуляцией энергии, как правило, с фиксированной мощностью, при которой используется один световод, который несколько раз перемещается внутри поражения в соседних зонах для того, чтобы обработать большую площадь ткани. Световод передает в каждую зону определенное количество энергии, расстояние перемещения световода зависит от энергии, подаваемой в каждую зону и общего количества перемещений, и, следовательно, количество лазерного облучения зависит от размера обрабатываемой опухоли.

В конечном итоге лазерное лечение можно повторять с течением времени для достижения оптимальной циторедукции или уменьшения объёма образования и облегчения симптомов компрессии, если первого сеанса недостаточно для получения ожидаемых результатов.

Полная абляция опухоли.

В таблице ниже представлен протокол лечения при полной абляции:

Таблица 17 - Настройка параметров чрескожной лазерной обработки опухоли с фиксированным протоколом мощности, изменение времени нанесения в каждом конкретном случае в зависимости от размера, формы, положения и обратной связи ультразвукового мониторинга.

Максимальный диаметр массы ткани, см	Мощность , Вт	Количество световодов	Энергия на один световод, Дж	Количество оттягиваний за одну обработку	Энергия на одно применение/освещение, Дж	Общий объем поставляемой энергии, Дж	Общее время на обработку**, с
≤ 1 см*	3 – 5 Вт	1	600 1,800	-	600 1,800	600 1,800	200 – 120 600 – 360
≤ 2 см		1***	1,800	1	1,800	3,600	1,200 – 720
		2***	1,800	-	3,600	3,600	600 – 360
≤ 3 см		4	1,800	-	7,200	7,200	600 – 360
≤ 4 см		4	1,800	1	7,200	14,400	1,200 – 720
≤ 5 см		4	1,800	2	7,200	21,600	1,800 – 1,080

* Врач, исходя из размера и / или положения образования, должен определить оптимальную дозу энергии. В таблице указан диапазон доз энергии.

** В указанном диапазоне первое общее время процедуры относится к фиксированной мощности 3 Вт, а второе - к 5 Вт.

* * * Врач, основываясь на форму поражения относительно оси введения иглы, должен определить оптимальные параметры световода.

В случае злокачественной патологии при расчете оптимального количества энергии с использованием, приведенной выше таблицы в качестве справочной информации, врач должен тщательно рассмотреть все возможные факторы, которые могут оказать существенное влияние на клинический результат, чтобы минимизировать риск недостаточного / неполного лечения. Например, при фокальной лазерной абляции рака простаты настоятельно рекомендуется учитывать следующие моменты:

- в случае использования системы визуального контроля необходимо тщательно оценить точность, заявленную производителем аппарата; такая точность центрирования целевого очага поражения колеблется в пределах 2-3 мм в зависимости от модели систем визуального контроля, доступных врачу. Учтите, что для опухоли 0,5 см допустимая погрешность составляет от 40% до 60%;
- форма опухоли: например, линзовидная или сферическая и т.д.;
- граница зоны абляции (абляция дополнительного очага поражения), которую необходимо достичь.

Граница зоны абляции — это край за пределами опухоли, который необходимо удалить, чтобы добиться полного разрушения опухоли. Эта абляционная граница основана на наблюдательном опыте врача. Дозы энергии, указанные в таблице, могут потребовать дополнительных корректировок при наличии обнаруженных или предполагаемых аномалий обрабатываемых тканей (например, наличие фиброзных зон, количество воды, сильное разбрызгивание крови в части, обработанной значительным отводом тепла за счет тепловой конвекции и т.д.). Такие отклонения могут привести к уменьшению объема, подвергающегося абляционной обработке. Врачу предлагается принять во внимание эти переменные и, возможно, увеличить время лечения. Если по какой-либо причине есть сомнения, что опухоль была точно поражена и обработана, рекомендуется повторить визуальный контроль через 4-6 недель после лечения, прежде чем принимать какое-либо дальнейшее клиническое решение. Фактически, злокачественная ткань, прилегающая к обработанной области, не попавшая непосредственно (непреднамеренно пропущенная) под лазерное излучение, по-видимому, благоприятно реагирует на термическую обработку, в отличие от здоровой прилегающей ткани (из-за разной природы ткани).

Как показано в предыдущих таблицах, продолжительность каждого сеанса лечения варьируется от нескольких минут до 30 минут в зависимости от размера и объема образования.

Для опухолей, которым требуется мощность 3 Вт, чтобы сократить время задержки и запустить процесс абляции, следует рассмотреть начальную подачу энергии 5 Вт. Мощность может быть снижена до 3 Вт, как только газообразование появится на УЗ-изображении во время мониторинга. Время задержки — это время, необходимое для локального повышения температуры до момента запуска процесса абляции, который проявляется с образованием газа на УЗ-изображении (эффект тумана). В начале подачи энергии вибрация иглы (с включенным световодом) вставленный в целевую зону, помогает запустить процесс абляции.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Рекомендации перед лечением

До начала лечения врач должен определить применимость и целесообразность абляционного лечения и проинформировать пациента о самом лечении, об ожидаемых результатах, а также дать сравнительные данные с другими видами лечения, о возможных осложнениях и побочных эффектах.

Рекомендации по лечению

Оператору рекомендуется следовать рекомендациям в п. 2. Опасность поражения глаз и в разделе Эксплуатация аппарата для правильного и безопасного использования аппарата.

- Перед подключением световода убедитесь, что лазерный блок выключен или находится в режиме ожидания. Снимите защитный фиксатор со световода. Вручную, не прилагая никаких усилий, аккуратно прикрутите разъем SMA к лазерному блоку, пока он не перестанет поворачиваться. Вставьте разъем ID после закрепления разъема SMA.

- Включите лазерный диод и внимательно проверьте световод по всей длине, чтобы убедиться, что он не поврежден. Повреждение можно обнаружить, увидев красное свечение сбоку световода. Красный прицельный (пилотный) луч должен быть видимым, круглой формы и острым, когда дистальный конец световода направлен на светлую поверхность с расстояния 5 см. Если повреждений не видно и пятно прицельного луча однородное, световод готов к использованию.

- Размещение игл и волокон внутри ткани должно выполняться при использовании техники для визуализации (например, УЗИ) с учетом безопасного расстояния.

- Во время установки иглы кончик иглы должен в достаточной мере проникать в обрабатываемый орган. Не располагайте комплект игла-световод так, чтобы световод находилось внутри органа, а кончик иглы - снаружи, в противном случае возможно повреждение дистальной части световода в результате возвратно-поступательного движения иглы в органе. После установки световода в иглу необходимо убедиться, что зажимной элемент зафиксирован во втулке иглы и:

- для набора Bare Fiber PLA Kit THY2121, Bare Fiber PLA S и ~~Fiber Optic for PLA Short~~ – проверьте, выходит ли световод примерно на 5 мм (не менее 2 мм) из кончика иглы. - PY

- для комплекта Bare Fiber PLA Kit S10 2120, Bare Fiber PLA L и Fiber Optic for PLA Long – проверьте, что световод выходит из кончика иглы примерно на 10 мм (не менее 7 мм).

- Установите параметр мощности для каждого световода (см. Параграф «Описание лечения»).

- При включении излучения лазерного источника возможно, что во время лечения из выходных отверстий блокирующего устройства могут вытекать жидкие и / или газовые выбросы, которые не представляют проблемы для лечения.

- Все процедуры проводятся под визуальным контролем.

- Для возможного изменения положения иглы необходимо прервать подачу лазерной энергии, вывести световод из иглы, изменить положение иглы, снова вставить световод и возобновить подачу энергии.

- В случае множественных раковых поражений в одном и том же органе, подлежащем лечению, рекомендуется использовать несколько световодов, чтобы уменьшить или избежать риска инсеминации.
- Когда Echolaser X4 используется с целью полного некроза при злокачественных патологиях, следует учитывать абляционный край.
- В конце лечения, после прекращения излучения лазера, удалите световоды перед извлечением игл.

При лечении злокачественных патологий во избежание явления инсеминации опухолевых клеток по ходу иглы (засева) необходимо продолжать излучение лазера во время извлечения световода (абляция следа) из иглы, но не дальше точки выхода кончика световода.

Рекомендации после лечения

В конце лечения, если это позволяет анатомическая зона, рекомендуется компрессия обрабатываемой области и можно использовать пакет со льдом для охлаждения обработанной зоны, особенно для поверхностного применения, например, для щитовидной железы и молочной железы. Пациенты обычно должны находиться под наблюдением в течение нескольких часов после лечения до возможной выписки.

Эффект от лечения Echolaser X4 проявляется не сразу, поскольку для запуска процесса циторедукции требуется несколько дней. Пациент начинает замечать положительные эффекты через несколько недель, и этот аспект важно подчеркнуть при симптоматической доброкачественной патологии, такой как доброкачественный узел щитовидной железы или аденома предстательной железы. Рекомендуется назначить пациенту постлечебное медикаментозное лечение (противовоспалительное, противоотечное, антибиотик).

При аденоме предстательной железы рекомендуется постоянное орошение уретры физиологическим раствором после лечения: в амбулаторном режиме орошение можно поддерживать до выписки, в случае если пациент остается в больнице на 1 ночь, орошение можно поддерживать в течение ночи. Катетер при отсутствии побочных эффектов и в случае спонтанного мочеиспускания без значительного количества остаточной мочи удаляется перед выпиской. Если у пациента нет спонтанного мочеиспускания или у него значительный остаточный объем, мочевого катетера должен быть оставлен как минимум на 7 дней. В специфических клинических ситуациях, например, в случае пациентов с длительной историей задержки мочи и тех, кто до лечения постоянно использовал мочевые катетеры, по решению лечащего врача-уролога мочевые катетеры могут быть оставлены на более длительное время - до 2 недель.

После проведения лечения запланированы контрольные визиты для оценки эффективности лечения, а также возможных побочных явлений. Последующие посещения включают визуальные исследования (УЗИ, КТ или МРТ), исследования крови, другие специальные исследования, связанные с патологией, такие как урофлоуметрическое исследование, и, в некоторых случаях, биопсию для оценки наличия / отсутствия злокачественной патологии после лазерной абляции в обработанной области. Иногда визуальная оценка, обычно УЗИ,

выполняется в конце лечения, чтобы оценить остаточное увеличение опухоли, и, в случае если, последующая дополнительная лазерная абляция выполняется в том же сеансе лечения. Эти посещения планируются согласно заключению лечащего врача и обычно проводятся через 7 дней, 1, 3, 6 и 12 месяцев после лечения и после первого года один или два раза в год. Например, при раке предстательной железы, чтобы оценить эффективность лечения, последующие визиты состоят из измерения уровня простатоспецифического антигена (ПСА) (тенденция к снижению), многопараметрического МРТ-исследования через 1 месяц (оценка области некроза), 6 и 12 месяцев, а также биопсия под контролем УЗИ / МРТ через 6 и 12 месяцев после лечения.

Перевод с английского языка на русский язык

штамп Заверенная копия

На фирменном бланке Electronic Engineering S.p.A. / Электроник Инжиниринг С.п.А.
Виа Балданцезе, 17 – 50041 КАЛЕНЦАНО (Флоренция)
Тел.: (055) 8826807 – Факс: (055) 8832884
E-mail: elen@elen.it веб-сайт: www.elengroup.com

Подтверждение

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения
Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание прикрепленного документа «Руководство по эксплуатации» на медицинское изделие "Аппарат лазерной абляции ECHOLASER X4 с принадлежностями" является действительным и точным.
Компания El.En. S.p.A. является оригинальным производителем медицинского изделия, указанного в документе.

22.04.2024

Инж. Клементи Габриэль

/Подпись/

Штамп: El.En. S.p.A. /Эл.Эн.С.п.А.

Виа Балданцезе, 17 – 50041 КАЛЕНЦАНО (Флоренция)

Тел.: (055) 8826807 – Факс: (055) 8832884

VAT No. 03137630483

**ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, РЕМЕСЕЛ И СЕЛЬСКОГО
ХОЗЯЙСТВА БОЛОНЬИ**

Настоящим мы подтверждаем, что подписавшее лицо является полностью
уполномоченным на подпись по поручению компании на любых документах и
актах для использования в торговле с иностранными государствами

АДМИНИСТРАТИВНАЯ ПОШЛИНА: € 3,00

Подпись уполномоченного лица
Роберта Бонфе
/Подпись/

Печать: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, РЕМЕСЕЛ И СЕЛЬСКОГО
ХОЗЯЙСТВА БОЛОНЬИ

**ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, РЕМЕСЕЛ И СЕЛЬСКОГО
ХОЗЯЙСТВА БОЛОНЬИ**

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Сотрудника Торговой палаты в соответствии с министерским указом от 12 июля
2000 г. и в соответствии со ст. 33 D.P.R. от 28 декабря 2000 г. № 445.

АДМИНИСТРАТИВНАЯ ПОШЛИНА: € 3,00

Подпись уполномоченного лица
Мириам Луппи
/Подпись/

Печать: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, РЕМЕСЕЛ И СЕЛЬСКОГО
ХОЗЯЙСТВА БОЛОНЬИ

БОЛОНЬЯ, 29.04.2024

Палата торговли, промышленности, ремесел и сельского хозяйства Болоньи

Печать: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, РЕМЕСЕЛ И СЕЛЬСКОГО
ХОЗЯЙСТВА БОЛОНЬИ

Префектура Болоньи
Официальное Территориальное Управление

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан ЛУППИ МИРИАМ

3. выступающей в качестве представителя

4. скреплен печатью Палаты торговли, промышленности, ремесел и сельского хозяйства Болоньи

Заверено

5. в БОЛОНЬЕ

6. 15.05.2024

7. ОФИЦИАЛЬНЫМ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ БОЛОНЬИ

8. за номером 170273

9. Печать: Палата торговли, промышленности, ремесел и сельского хозяйства Болоньи

10. Подпись: Административный сотрудник (Боаретти Роберта) /Подписи/

Настоящий апостиль подтверждает только законность и подлинность подписи. Он не заверяет содержание документа, для которого был выпущен.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- *19-1553*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **82** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

