



*Система для литотрипсии*

*Руководство по  
эксплуатации*



*РЕДАКЦИЯ А*

**GROUND BREAKING TECHNOLOGY WITHIN YOUR REACH**

Настоящее Руководство является собственностью компании **MEDISPEC LTD.** и не может быть передано или воспроизведено в какой-либо форме без письменного разрешения компании. Настоящее Руководство подготовлено в соответствии с законами об авторском праве США.

Лечебные процедуры и клинические практики, указанные в настоящем Руководстве, должны рассматриваться только как рекомендации, определяться и внедряться врачами, осуществляющими контроль за лечением.

Компания может вносить изменения в данное Руководство в любое время, без предварительного уведомления.

**Осторожно!** Претензии по качеству продукции, договорные гарантии и иные заверения, предоставляемые компанией Medispec в отношении продукции, аннулируются, если эксплуатация, обслуживание и техническое обслуживание изделий проводятся не в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем Руководстве.

## МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ

	Производитель
	Дата производства
	Следует обратиться к разделу с предупреждениями
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Рабочие части типа BF
	Рабочие части типа B
	Эквипотенциальный зажим
	См. Инструкцию по применению
	Утилизация отходов электрического или электронного оборудования. Не утилизировать с коммунально-бытовыми отходами!

	<p>Запрещено сидеть на краю стола!</p>
	<p>Ионизирующее излучение</p>



**СОДЕРЖАНИЕ**

1	ВВЕДЕНИЕ .....	8
1.1	Показания к применению .....	8
1.2	Противопоказания .....	8
1.3	Предупреждения .....	8
1.3.1	Общие предупреждения .....	8
1.3.2	Предупреждения, связанные с применением литотриптора .....	9
1.3.3	Предупреждения, связанные с применением рентгенографической системы ..	10
1.3.4	Предупреждения, связанные с применением процедурного стола .....	10
1.4	Меры предосторожности .....	11
1.4.1	Меры предосторожности, связанные с применением литотриптора .....	11
1.4.2	Меры предосторожности, связанные с применением рентген аппарата .....	12
1.5	Неблагоприятные события .....	13
1.5.1	Неблагоприятные события, связанные с применением литотриптора .....	13
1.5.2	Неблагоприятные события, связанные с применением рентген аппарата .....	14
2	ОПИСАНИЕ .....	15
2.1	Рычаг УЗИ17 .....	
3	УСТАНОВКА СИСТЕМЫ .....	19
3.1	Установка литотриптора .....	19
3.1.1	Установка для модели E3000 .....	19
3.2	Установка процедурного стола .....	20
3.3	Подключение ЭКГ .....	22
3.4	Настройка рентгенографической системы .....	22
3.5	Выравнивание рентгеновского аппарата .....	25
4	ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА .....	27
5	ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ .....	27
5.1	Перед процедурой .....	27
5.2	Лечение 27 .....	
6	ПРОЦЕДУРА ВЫКЛЮЧЕНИЯ .....	28
7	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....	29
8	ТРАНСПОРТИРОВКА СИСТЕМЫ .....	29
9	ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ .....	29
	КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ .....	30
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Требования к мониторам ЭКГ .....	31
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Внутренний ЭКГ. Размещение электродов .....	31
	ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Технические характеристики EM1000 .....	33
	ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Технические характеристики E3000 .....	35
	ПРИЛОЖЕНИЕ 5. Процедурный стол. Технические характеристики .....	36
	ПРИЛОЖЕНИЕ 6. Рычаг УЗИ. Технические характеристики .....	37
	ПРИЛОЖЕНИЕ 7. Технические характеристики рентгеновского аппарата .....	38
	ПРИЛОЖЕНИЕ 8 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ..	42
	ПРИЛОЖЕНИЕ 9. ПЕРЕЧЕНЬ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ И МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ .....	43
	ПРИЛОЖЕНИЕ 10. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ .....	43

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 2-1. Система для литотрипсии компании Medispec – это фото будет обновлено.....	15
Добавить стрелки к каждому компоненту (моноблок, I.I, TT, Lito) .....	<b>Ошибка!</b>
<b>Закладка не определена.</b>	
Рисунок 2-2. Литотриптор.....	16
Рисунок 2-3. Visionspec™ и Visionspec™ PRO.....	16
Рисунок 2-4. Процедурный стол с ручным пультом управления.....	17
Рисунок 2-5А. Держатель датчика УЗИ.....	17
Рисунок 2-25В. Устройство фокусировки .....	18
Рисунок 3-1. Замена электрода .....	19
Рисунок 3-2. Кнопки контейнера и мембраны .....	20
Рисунок 3-3. Положение генератора ударной волны и процедурного стола.....	21
Рисунок 3-4. Рентгенографическая система.....	23
Рисунок 3-5. Позиционирование рентгенографической системы (система для литотрипсии компании Medispec изображена полностью) – .....	24
Рисунок 3-6. Устройство фокусировки.....	25
Рисунок 3-7. Изображение устройства фокусировки.....	26
Рисунок 3-8. Наклон рентген аппарата.....	26
Рисунок А2-1. Внутренний ЭКГ. Размещение электродов.....	31
Рисунок 2-1. Система для литотрипсии компании Medispec – .....	15
Рисунок 2-2. Литотриптор.....	16
Рисунок 2-3. Visionspec™ и Visionspec™ PRO.....	16
Рисунок 2-4. Процедурный стол с ручным пультом управления.....	17
Рисунок 2-5А. Держатель датчика УЗИ.....	17
Рисунок 2-25В. Устройство фокусировки .....	18
Рисунок 3-1. Замена электрода .....	19
Рисунок 3-2. Кнопки контейнера и мембраны .....	20
Рисунок 3-3. Положение генератора ударной волны и процедурного стола.....	21
Рисунок 3-4. Рентгенографическая система.....	23
Рисунок 3-5. Позиционирование рентгенографической системы (система для литотрипсии компании Medispec изображена полностью) – .....	24
Рисунок 3-6. Устройство фокусировки.....	25
Рисунок 3-7. Изображение устройства фокусировки.....	26
Рисунок 3-8. Наклон рентген аппарата.....	26
Рисунок А2-1. Внутренний ЭКГ. Размещение электродов.....	31

## 1 ВВЕДЕНИЕ

Система для литотрипсии компании Medispec предназначена для дробления камней, выявленных при рентгеноскопии внутренних органов, посредством экстракорпорального сфокусированного воздействия ударных волн; в процессе проведения процедуры, пациент находится на многофункциональном процедурном столе для проведения эндоурологических манипуляций.



**Внимание!** Изделие должно использоваться только квалифицированным и обученным персоналом под руководством обученного врача и/или лица, имеющего опыт работы с данным изделием, как указано в соответствующей программе обучения.

### 1.1 Показания к применению

Система для литотрипсии предназначена для неинвазивного дробления камней в мочевых путях, в том числе, камней, расположенных в почках (в почечных лоханках и чашечках), верхнем и нижнем отделах мочеточника.

### 1.2 Противопоказания

1. В отношении пациентов с нарушениями свертывания крови, на что указывает ненормальный показатель протромбинового времени (ПВ), частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) или длительность кровотечения, в том числе, пациентов, получающих антикоагулянт или антиагрегант (например, аспирин).
2. В отношении пациентов с дистальной закупоркой мочевыводящих путей относительно целевого камня.
3. В отношении беременных пациенток и пациенток с подозрением на беременность.
4. В отношении пациентов, анатомия которых исключает фокусировку изделия в области требуемого камня, в том числе, пациентов с тяжелой формой ожирения или сколиоза.
5. В отношении пациентов с кальцинозом артерий или аневризмой сосудов в области ударно-волновой терапии.
6. В отношении пациентов с острым или хроническим панкреатитом в анамнезе или с заболеванием желчного пузыря.
7. В отношении пациентов, масса которых превышает максимально допустимый вес для процедурного стола (181 кг или 400 фунтов).
8. В отношении пациентов с противопоказанием к эпидуральной или общей анестезии.
9. В отношении пациентов, которым противопоказана рентген-диагностика (например, беременные).
10. В отношении пациентов с пневмонией или очень низкой диафрагмой.

### 1.3 Предупреждения

#### 1.3.1 Общие предупреждения

Терапия с использованием литотриптора компании Medispec должна проводиться под наблюдением квалифицированного врача, имеющего опыт работы с

камнями в мочевых путях. Изделие должно использоваться только квалифицированным и обученным персоналом под руководством обученного врача и/или лица, имеющего опыт работы с данным изделием, как указано в соответствующей программе обучения.

### 1.3.2 *Предупреждения, связанные с применением литотриптора*

- 1. Антикоагулянты.** Пациенты, получающие антикоагулянты (в том числе, аспирин), должны временно прекратить прием перед проведением ударно-волновой литотрипсии, с целью предотвращения тяжелого кровотечения.
- 2. Кардиомониторинг.** Всегда проводите кардиомониторинг в процессе литотрипсии, так как сообщается, что применение ударно-волновой экстракорпоральной литотрипсии приводит к возникновению желудочковой экстрасистолии у некоторых пациентов. Это особенно важно для пациентов, которые могут быть подвержены сердечной аритмии, вследствие возникавших ранее аритмий или сердечной недостаточности.
- 3. Нарушение сердечного ритма при проведении процедуры.** Если у пациента в процессе проведения процедуры при фиксированной частоте ударной волны нарушается сердечный ритм, необходимо либо прекратить подачу ударных волн, либо переключиться в ждущий режим ЭКГ (т.е., подача ударной волны в рефрактерный период сердечного цикла пациента). В качестве общепринятой практики, пациентам с нарушением сердечного ритма в анамнезе процедура должна проводиться с использованием ЭКГ в ждущем режиме.
- 4. Кардиостимулятор или имплантируемый дефибриллятор.** С целью снижения частоты случаев возникновения отказа кардиостимулятора или имплантируемого дефибриллятора, электрокардиостимулятор должен быть запрограммирован на однокамерный режим без частотной адаптации (кардиостимулятор) или на неактивный режим (имплантируемый дефибриллятор) до проведения литотрипсии, а также они должны быть проверены на предмет надлежащей работы после проведения процедуры. Не направляйте ударную волну литотриптора на кардиостимулятор или область рядом с ним.
- 5. Билатеральные камни.** Не проводите билатеральную терапию камней в почках в течение одного сеанса, это может привести к двустороннему поражению почек или к полной закупорке мочевыводящих путей фрагментами камней. Пациентам с билатеральными камнями в почках следует проводить отдельные процедуры на каждой стороне. В случае полной закупорки мочевыводящих путей, могут потребоваться корректирующие процедуры, с целью обеспечения дренирования почки.
- 6. Области, содержащие воздух, расположенные на пути ударной волны.** Не применяйте ударные волны к областям, содержащим воздух, т.е., кишечнику или легким. Ударные волны быстро рассеиваются при прохождении областей, содержащих воздух, что может привести к возникновению кровотечения и вызвать другие побочные эффекты.
- 7. Инфицированные камни.** Если существует вероятность того, что камни инфицированы, перед проведением процедуры следует назначить профилактический прием антибиотиков. Экстракорпоральная ударно-волновая литотрипсия инфицированных камней может привести к возникновению системной инфекции.
- 8. Кардиологические заболевания, подавление иммунитета, сахарный диабет.** Пациентам с кардиологическими заболеваниями (в том числе, клапанным пороком), подавлением иммунитета и сахарным диабетом назначается профилактический

прием антибиотиков, с целью предотвращения бактериального и/или подострого эндокардита.

9. **Дети.** Безопасность и эффективность данного изделия при лечении мочекаменной болезни у детей не была обоснована. Несмотря на то, что детям проводилась ударно-волновая терапия камней в верхних мочевых путях, опыт подобного применения ограничен. Исследования показывают, что в развивающихся длинных костях крыс, подвергающихся ударно-волновому воздействию, наблюдается нарушение зоны роста, эпифизарной пластины. Значимость данных сведений для человеческого организма не изучена.

10. **Женщины репродуктивного возраста.** Лечение камней в нижней части мочеточника не стоит проводить женщинам репродуктивного возраста. Применение ударно-волновой литотрипсии данной популяции пациентов может привести к необратимому повреждению репродуктивной системы, образованию нерожденного плода или к нераспознанной беременности.

11. Если у пациента в анамнезе аллергическая реакция на этиловый спирт, рекомендуем использовать безалкогольные дезинфицирующие средства.

### 1.3.3 *Предупреждения, связанные с применением рентгенографической системы*

Системы Visionspec™ и Visionspec™ PRO излучают ионизирующее излучение, являющееся потенциально опасным. Оператор и пациент должны быть защищены надлежащим образом, в соответствии с установленными правилами радиационной безопасности.

### 1.3.4 *Предупреждения, связанные с применением процедурного стола*

1. В процессе проведения ESWL-лечения, стол должен находиться в горизонтальном положении (0°).
2. Убедитесь, что подставки и подголовник установлены на соответствующей стороне. Неверная установка может привести к травмированию пользователя/пациента.
3. Не позволяйте пациенту сидеть на краю стола. Несоблюдение данного предупреждения может привести к травмированию пациента.
4. Если пациенту необходимо сесть, он должен сидеть со стороны головы, как показано на следующей этикетке.



5. Не накрывайте инфракрасный приемник, это препятствует связи с системой для литотрипсии Medispec.
6. Во избежание риска поражения электрическим током, перед заменой плавкого предохранителя отключите кабель питания от сети.

## 1.4 Меры предосторожности



**Осторожно!** Изделие должно использоваться только квалифицированными и обученным персоналом под руководством обученного врача и/или имеющего опыт работы с данным изделием, как указано в соответствующей программе обучения.

### 1.4.1 Меры предосторожности, связанные с применением литотриптора

1. **Повреждение почек.** С целью снижения риска повреждения почек и прилегающих тканей, рекомендуется: 1) минимизировать количество ударных волн, подаваемых при каждом сеансе лечения, ограничить их до 5000; 2) Возобновление терапии той же почки / анатомической области проводить не ранее чем через месяц после первоначальной процедуры; 3) для каждой почки / анатомической области должно проводиться не более трех сеансов.
2. **Рентгенографическое обследование.** Все пациенты должны проходить рентгенографическое обследование после проведения процедуры, до полного выхода камней или фрагментов, которые могут привести к возникновению скрытой обструкции и нарушению функции почек.
3. **Вклиненные или вросшие камни.** Эффективность экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии может быть ограничена у пациентов с вклиненными или вросшими камнями. Рекомендуется применение альтернативных процедур.
4. **Коралловидные камни.** Эффективность экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии может быть ограничена у пациентов с коралловидными камнями или крупными камнями (более 20 мм в максимальной проекции). Рекомендуется применение альтернативных процедур.
5. **Мелкие камни в мочеточнике.** Мелкие камни, расположенные в средней и нижней части мочеточника, размером 4–6 мм, могут выходить спонтанно. Таким образом, для данной популяции пациентов следует тщательно проводить соотношение риск/польза экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии.
6. **Перекрестная инфекция.** Пациентам с кожной инфекцией в области проведения процедуры следует проводить процедуру с использованием мер предосторожности, во избежание перекрестного заражения.
7. **Электромагнитные помехи.** Изделие может вызывать электромагнитные помехи и может быть чувствительно к ним. Не работайте вблизи хирургического электрооборудования, оборудования для диатермии и магнитно-резонансной терапии.
8. **Система визуализации.** Система визуализации используется с литотриптором Esonolith™ EM1000™ компании Medispec для локализации камней и фокусировки ударной волны. Не используйте литотриптор Esonolith™ EM1000™ компании Medispec без системы визуализации. Оператор должен проверять положение камня настолько часто, насколько это необходимо, с целью обеспечения надлежащего проведения процедуры.
9. **Излучение.** Так как в процессе проведения процедуры необходимо использовать рентгеноскопию, необходимо соблюдать осторожность, с целью минимизации воздействия излучения (например, надевать свинцовые фартуки).

10. **Защита органов слуха.** В связи с шумом, возникающим в процессе генерирования ударной волны, пациенты и персонал в процессе процедуры должны быть в защитных наушниках.
11. **Высокое напряжение.** Изделие генерирует высокое напряжение, которое может быть опасно и может привести к серьезной травме или смерти вследствие поражения электрическим током. Блок питания должен быть ВСЕГДА закрыт. Открывать блок питания должен только уполномоченный сервисный персонал.
12. **Техническое обслуживание.** С целью поддержания постоянной и безопасной работы, уполномоченный технический персонал компании Medispec должен проводить регулярное техническое обслуживание и проверку изделия. Информацию о процедурах по техническому обслуживанию и их графике см. в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства и в Инструкции по эксплуатации.
13. **Опасность возгорания.** В процедурном кабинете не должны находиться горючие или взрывчатые вещества, такие как летучие растворители, ингаляционные анестетики и т.д.
14. **Контактная смазка.** Силиконовое масло следует наносить на обрабатываемую область пациента, с целью обеспечения отсутствия воздуха между пациентом и мембраной. Убедитесь, что масло нанесено на обрабатываемую область и мембрану. Используйте любое очищенное силиконовое масло, одобренное FDA (например, силиконовое масло, поставляемое компанией Medispec).
15. **Вакуум.** Каждый раз, перед спусканием мембраны, убедитесь, что пациент не соприкасается с мембраной, во избежание образования вакуума между кожей пациента и мембраной.

#### 1.4.2 Меры предосторожности, связанные с применением рентген аппарата

1. Чувствительные органы тела (например, хрусталик, гонады) должны быть защищены, так как могут подвергаться облучению при работе луча.
2. Так как в процессе проведения процедуры необходимо использовать рентгеноскопию, необходимо соблюдать осторожность, с целью минимизации воздействия излучения (например, надевать свинцовые фартуки).
3. Общая доза при рентгеноскопии должна документироваться и регулироваться, в соответствии с установленными правилами радиационной безопасности.
4. Проводите короткие сеансы рентгеноскопии, по возможности, используя изображения из памяти устройства, с целью минимизации радиационного облучения пациента и пользователя.
5. Не устанавливайте источник рентгеновского излучения рядом с областью обследования (минимальное расстояние от фокального источника облучения составляет 30 см).
6. В процессе проведения рентгеноскопии, избегайте нахождения рядом с источником облучения, используйте гибкий кабель. Убедитесь, что на вас не наведен конус излучения. Всегда располагайтесь за ним!
7. Операторам рекомендуется использовать пленочный дозиметр.
8. Всегда заземляйте область поддержки пациента (см. Procedural table).
9. Не передвигайте оборудование руками. Для перемещения изделия отпустите тормоза и воспользуйтесь соответствующей ручкой.
10. Электромагнитные помехи. Изделие может вызывать электромагнитные помехи и может быть чувствительно к ним. Не работайте вблизи хирургического электрооборудования, оборудования для диатермии и магнитно-резонансной терапии.

## 1.5 Неблагоприятные события

### 1.5.1 *Неблагоприятные события, связанные с применением литотриптора*

Неблагоприятные события, связанные с применением экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии, включают события, классифицированные по частоте и индивидуальности, перечисленным ниже

#### Распространенные (> 20 % пациентов)

- Гематурия
- Боль / печеночная колика
- Покраснение кожи в области удара волны

#### Периодические (1–20 % пациентов)

- Нарушение сердечного ритма
- Инфекции мочевыводящих путей
- Закупорка мочевых путей / «каменная дорожка»
- Появление кровоподтеков в области удара волны
- Повышение температуры (> 38 °С)
- Тошнота/рвота

#### Редкие (< 1 % пациентов)

- Гематома (паранефральная/интратрениальная)
- Повреждение почек

**Гематурия.** Гематурия возникает в большинстве случаев, считается, что она вызывается травмой почечной паренхимы, как правило, спонтанно проходит в период от 24 до 48 часов после процедуры.

**Боль / печеночная колика.** Боль / печеночная колика обычно возникает в процессе процедуры и исчезает непосредственно после нее, как правило, спонтанно. Временные боли / печеночная колика могут быть вызваны прохождением фрагментов камней; могут быть купированы с помощью лекарственных средств.

**Покраснение кожи в области удара волны.** Покраснение кожи в области удара волны обычно возникает в процессе и непосредственно после процедуры, как правило, проходит спонтанно.

**Нарушение сердечного ритма.** Нарушение сердечного ритма, обычно – преждевременное желудочковое сокращение, возникает в процессе экстракорпоральной литотрипсии при фиксированной подаче ударной волны у 2–20 % пациентов. Подобное расстройство сердечной деятельности редко приводит к возникновению серьезного риска для здоровья пациента, как правило, проходит спонтанно, при синхронизации ударных волн с рефрактерным периодом сердечного цикла пациента (т.е., при синхронизации с ЭКГ) или после прекращения процедуры.

**Инфекции мочевыводящих путей.** Инфекции мочевыводящих путей (UTI) возникают у 1–7 % пациентов после проведения экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии, в результате высвобождения бактерий при дроблении инфицированных конкрементов; нередко приводят к возникновению пиелонефрита или сепсиса. Риск возникновения инфекционных осложнений, вызванный проведением экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии, может быть минимизирован посредством профилактического приема антибиотиков пациентами с UTI и инфицированными камнями.

**Закупорка мочевых путей / «каменная дорожка».** Закупорка мочевых путей возникает у 6 % пациентов после проведения экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии, вследствие застревания фрагментов камней в мочеточнике, одного фрагмента или нескольких мелких фрагментов (т.е. «каменная дорожка»). Пациенты с закупоркой мочевых путей, как правило, испытывают постоянную боль, и могут быть подвержены риску возникновения гидронефроза с последующим развитием почечной недостаточности, в случае несвоевременного лечения. Если фрагменты не выводятся из организма, необходимо вмешательство.

**Появление кровоподтеков в области удара волны.** Появление кровоподтеков в области удара волны иногда возникает после процедуры; как правило, проходит спонтанно.

**Повышение температуры (> 38 °С).** Иногда сообщается о повышении температуры после литотрипсии, которое может быть вызвано инфекцией.

**Тошнота/рвота.** Иногда сообщается о временной тошноте и рвоте непосредственно после литотрипсии, которые могут возникать вследствие болей или приема седативных или обезболивающих средств.

**Гематома (паранефральная/интратрениальная).** Клинически значимые паранефральная или интратрениальная гематомы возникают в < 1 % случаев при проведении литотрипсии. Данные пациенты, как правило, испытывают сильную хроническую боль в боку. Несмотря на то, что проблема клинически значимых гематом решается с помощью консервативного лечения, зарегистрированы случаи тяжелых кровотечений и смерти. Устранение тяжелого почечного кровотечения включает в себя переливание крови, чрескожное дренирование или хирургическое вмешательство.

**Повреждение почек.** Известно, что проведение экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии вызывает повреждение почки, подвергаемой воздействию. Возможность травмы, долговременная значимость и длительность которой неизвестны.

#### 1.5.2 *Неблагоприятные события, связанные с применением рентген аппарата*

Потенциальные неблагоприятные события, связанные с проведением рентгеноскопии: хронический радиационный дерматит (FICRD) обычно проявляется на 7–14 день после облучения и может протекать в острой или хронической форме. Хронический радиационный дерматит является нестохастической реакцией. Таким образом, определенный порог достигается сразу или по мере накопления доз облучения, что вызывает воспаление кожи, проявляющееся в виде эритемы; боль и зуд, которые могут впоследствии вызвать образование язвы; атрофию, телеангиэктазию, фиброзное уплотнение, нарушение окраски и развитие злокачественных опухолей, такие как инвазивная базальная плоскоклеточная карцинома. Хронический радиационный дерматит также связан со случаями возникновения рака молочной железы.

## 2 ОПИСАНИЕ

Система для ЛИТОТРИПСИИ является модульной системой, состоящей из 3 компонентов (Рисунок 2-1)

- Литотриптор. Доступны следующие модели:
  - EM1000 – Рисунок 2-2а
  - E3000 – Рисунок 2-2b
- Рентген аппарат (Visionspec™ и Visionspec™ PRO), Рисунок 2-3
- Процедурный стол, Рисунок 2-4



### **ВАЖНО!**

В настоящем Руководстве представлена информация по системе для литотрипсии, в отношении подключения компонентов и их совместного применения. Для проведения эксплуатации необходимо ознакомиться с подробным Руководством по каждому компоненту системы.

Кроме того, с системой используются дополнительные компоненты:

- монитор внешнего ЭКГ
- держатель датчика УЗИ, Рисунок 2-5



Рисунок 2-1. Система для литотрипсии компании Medispec



(a) EM1000



(b) E3000

Рисунок 2-2. Литотриптор



Рисунок 2-3. Visionspec™



Рисунок 2-4. Процедурный стол с ручным пультом управления

## 2.1 Рычаг УЗИ

Система УЗИ может использоваться в процессе процедуры, с целью получения дополнительной информации о локализации камня. Это дает возможность выявить рентгенопрозрачные камни. В данной модели доступен для заказа специальный держатель датчика УЗИ. Держатель предназначен для стабилизации датчика таким образом, чтобы область обзора содержала фокусную зону (Рисунок 2-5). Работа системы осуществляется в соответствии с Руководством по эксплуатации.

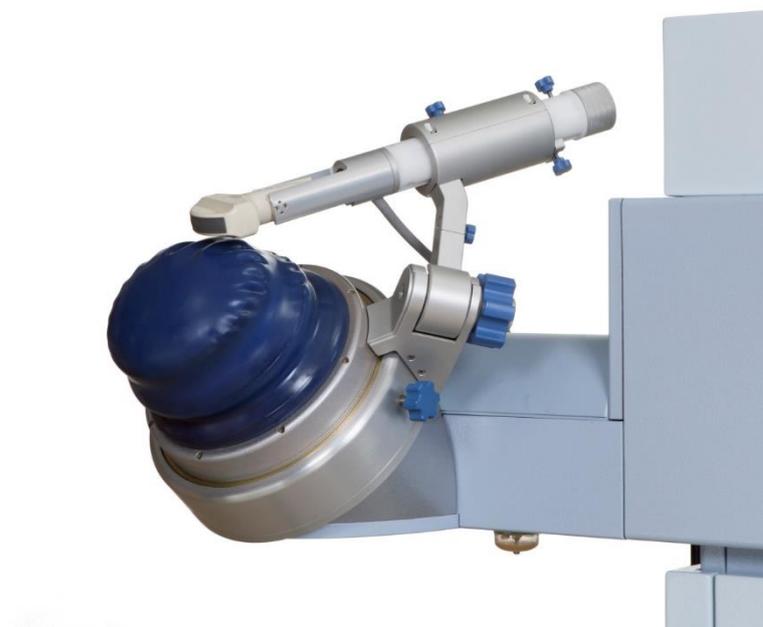


Рисунок 2-5А. Держатель датчика УЗИ

Используется с целью совмещения изображения УЗИ с фокальной зоной литотриптора; используйте устройство фокусировки, поставляемое с рычагом УЗИ. Устройство фокусировки является уникальным вспомогательным

устройством, не путайте его с устройством фокусировки ударно-волновой головки! На устройство нанесен с/н, аналогичный номеру рычага УЗИ.



Рисунок 2-25В. Устройство фокусировки



**ВНИМАНИЕ!**

Каждая ударно-волновая головка оснащена устройством фокусировки. Используйте устройство фокусировки, с/н которого совпадает с с/н ударно-волновой головки.

### **3 УСТАНОВКА СИСТЕМЫ**

#### **3.1 Установка литотриптора**

1. Установите E3000 ТМ на плоской поверхности, зафиксируйте колеса.
2. Подключите литотриптор к электропитанию.
3. Переключите переключатель питания в положение ON (Вкл.) и подождите пока появится основной экран.



#### **ВНИМАНИЕ!**

Во избежание опасности поражения электрическим током, данное оборудование должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.



#### **ВНИМАНИЕ!**

Устанавливайте изделие таким образом, чтобы его можно было беспрепятственно отключить от электропитания.

#### **3.1.1 Установка для модели E3000**

##### **3.1.1.1 Установка электрода**

1. Возьмите новый электрод.
2. Откройте дверцу доступа к электроду.
3. Если установлен использованный электрод – извлеките его и утилизируйте.
4. Установите новый электрод.
5. Закройте дверцу доступа к электроду.



Рисунок 3-1. Замена электрода

##### **3.1.1.2 ESWL-раствор и заполнение контейнера**

Контейнер E3000™ заполняется ESWL-раствором. Каждый день проведения процедуры контейнер должен опорожняться и наполняться свежим раствором. Для подготовки раствора следуйте инструкциям, представленным далее

1. Как правило, на литр воды необходимо добавить 100 см<sup>3</sup> 0,9-процентного раствора хлорида натрия.
2. Возьмите чистое ведро и наполните его 9 литрами дистиллированной или деионизованной воды.
3. Добавьте 900 см<sup>3</sup> 0,9-процентного раствора хлорида натрия.

4. Тщательно перемешайте смесь
5. Подключите трубку для заполнения к разъему для наполнения, расположенному на панели подключения.
6. Поместите другой конец трубки внутрь ведра с раствором.
7. Включите E3000™.
8. Нажмите на кнопку «Fill Reservoir» (Заполнить контейнер) и подождите, пока система наполнит контейнер.
9. Обратите внимание, когда контейнер наполнится, кнопка «Fill Reservoir» изменится на кнопку «Membrane Inflate/Deflate» (наполнение/опорожнение мембраны) (Рисунок 3-2).

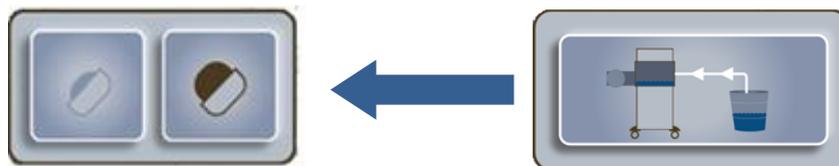


Рисунок 3-2. Кнопки контейнера и мембраны

10. Отключите трубку от панели подключения.



**ВНИМАНИЕ!**

Отсоедините трубку от панели подключения до наполнения мембраны, в противном случае, вода может попасть в систему.

11. Наполните мембрану.
12. Убедитесь, что мембрана не повреждена и герметична.
13. Опорожните мембрану.
14. Отключите трубку от панели подключения. Наполните мембрану.



**ВНИМАНИЕ!**

Во избежание опасности поражения электрическим током, данное оборудование должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.



**ВНИМАНИЕ!**

Устанавливайте изделие таким образом, чтобы его можно было беспрепятственно отключить от электропитания.

### 3.2 Установка процедурного стола

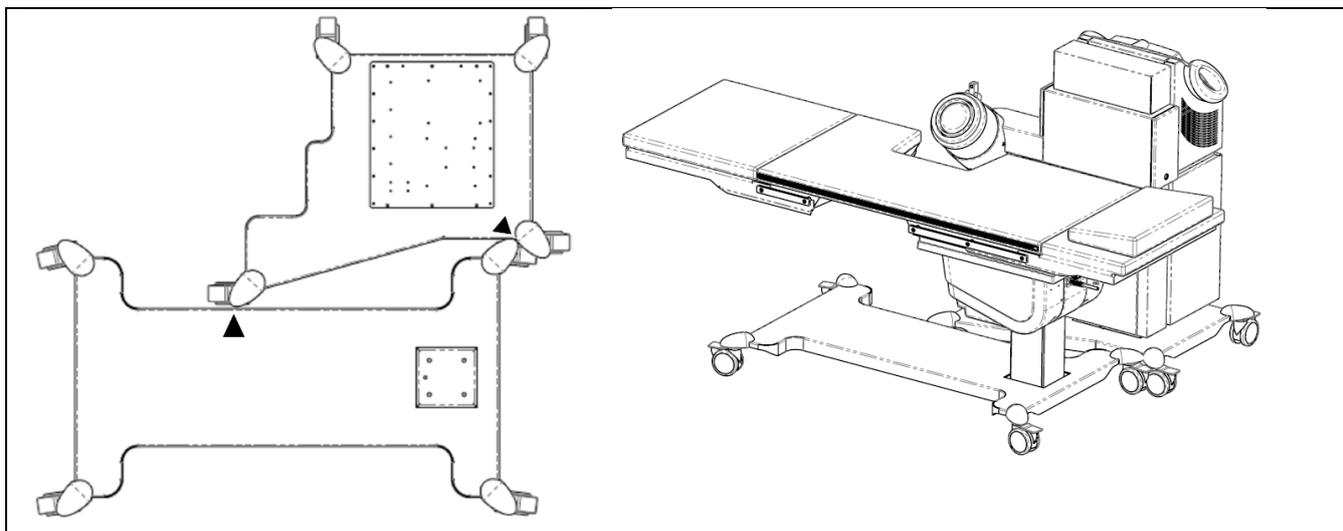
1. Подключите кабель процедурного стола к электропитанию.
2. Установите процедурный стол на средней высоте, для проведения регулировки во всех направлениях.
3. Расположите процедурный стол относительно генератора ударных волн в одном из двух положений, изображенных на Рисунке 3-3.

4. Обратите внимание на черные стрелки, расположенные на основаниях процедурного стола и генератора ударных волн, изображенные на Рисунке 3-3.
5. Подключите ручной пульт управления к порту на процедурном столе и подвесьте пульт на дополнительной монтажной направляющей на процедурном столе.



**Осторожно!** В процессе проведения ESWL-лечения, стол должен находиться в горизонтальном положении ( $0^\circ$ ).

Положение 1 - голова на правой стороне



Положение 2 - голова на левой стороне

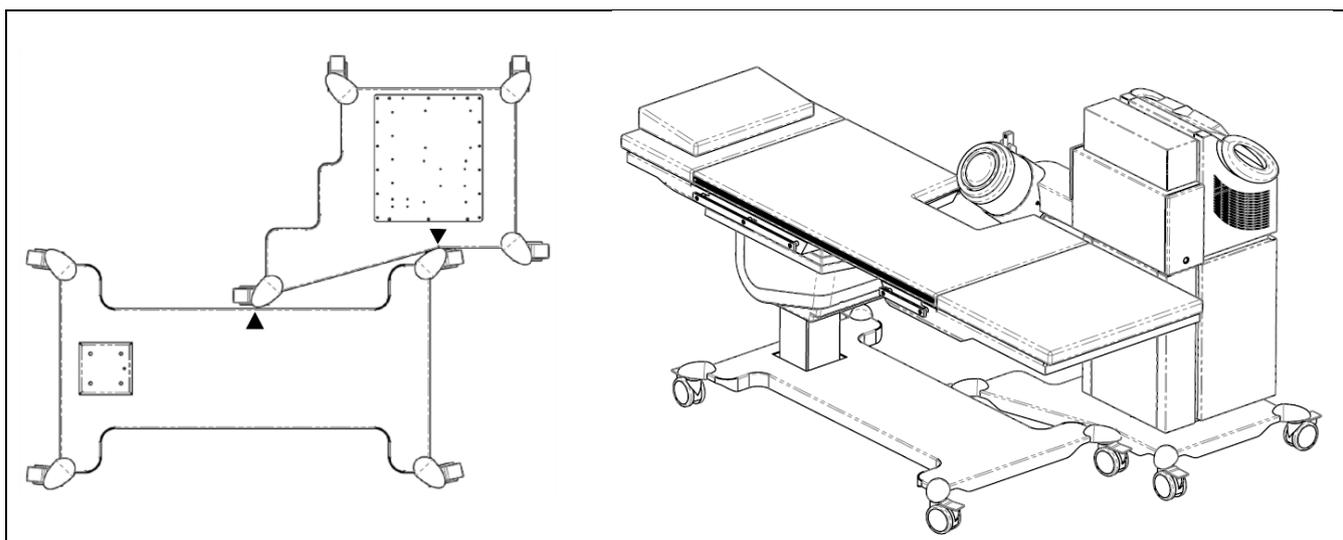


Рисунок 3-3. Положение генератора ударной волны и процедурного стола

### 3.3 Подключение ЭКГ

Подача ударных волн системы для литотрипсии может осуществляться в двух режимах

- при заранее выбранной частоте (30, 60, 90 или 120 импульсов в минуту) или
- ударные волны могут синхронизироваться с R-зубцом ЭКГ пациента.

ЭКГ представлен в следующих вариантах:

1. Внешний ЭКГ
2. Внутренний ЭКГ (встроенный модуль) (**доступен в нескольких странах при условии одобрения соответствующих органов**).

ЭКГ считывает электрокардиографический сигнал от пациента и передает его на ЭКГ-триггер каждый раз при выявлении R-зубца. R-зубец вызывает генерацию ударной волны литотриптора.

Электроды ЭКГ подключаются к панели управления литотриптором посредством порта на панели подключений (см. Руководство по эксплуатации литотриптора).

Внешний ЭКГ может быть поставлен компанией Medispec по запросу или куплен отдельно. Монитор ЭКГ должен соответствовать минимальным требованиям, представленным в Приложении к настоящему Руководству.

1. Подключите кабель ЭКГ к пользовательской панели управления.
2. Для внешнего ЭКГ (дополнительно)
  - a. Подключите монитор ЭКГ к панели подключения.
  - b. Подключите электрода к монитору ЭКГ.
  - c. Подключите монитор ЭКГ в розетку
  - d. Включите монитор ЭКГ.

### 3.4 Настройка рентгенографической системы

1. Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации рентген аппарата.
2. Выполните настройку, в соответствии с процедурами, представленными в Руководстве по эксплуатации рентгенографической системы.
3. Разместите рентген аппарат таким образом, чтобы он был направлена на требуемую область, перед ударно-волновой головкой (Рисунок 3-5).
4. Установите минимальные значения напряжения и тока, с целью обеспечения визуализации в процессе выравнивания (см. Руководство для рентгенографической системы).



Рисунок 3-4. Рентгенографическая система



Рисунок 3-5. Позиционирование рентгенографической системы (система для литотрипсии компании Medispec изображена полностью)

### 3.5 Выравнивание рентгеновского аппарата

Примечание. Процедуры, отмеченные маркировкой , проводятся в процессе рентгеноскопии.



#### **ВНИМАНИЕ!**

При рентгеноскопии происходит излучение рентгеновских лучей. Оператор и пациент должны быть защищены надлежащим образом, в соответствии с установленными правилами радиационной безопасности.

- Установите устройство фокусировки в гнездо (Рисунок 3-6).



Рисунок 3-6. Устройство фокусировки

- Убедитесь, что пациент и вы защищены надлежащим образом (например, свинцовые фартуки, экраны).
- Переведите рентген аппарат в вертикальное положение ( $0^\circ$ ).
- Определите центр входной поверхности усилителя изображения посредством измерений.
- Отметьте центр на усилителе изображения одним из следующих способов:
  - закрепите металлическое перекрестье с помощью рентгенопрозрачной изоляционной ленты
  - используйте виртуальный визир ПО рентген аппарата
-  Начните облучение
-  Переведите наконечник устройства фокусировки в центр визира, отмеченного ранее. (Рисунок 3-7).

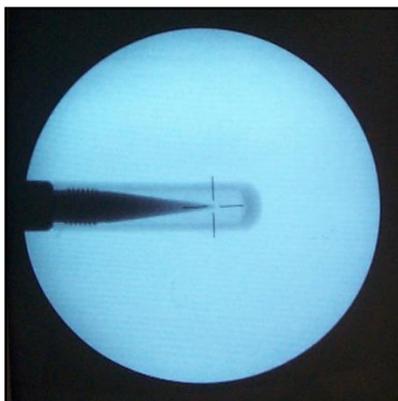


Рисунок 3-7. Изображение устройства фокусировки

- ☠️ Заблокируйте панорамирование и перемещение по горизонтали рентген аппарата.
- ☠️ Заблокируйте колеса рентген аппарата.
- ☠️ Заблокируйте перемещение рентген аппарата по вертикали.
- ☠️ Используйте кратчайшую выдержку для верификации выравнивания визира и устройства фокусировки.



**ВНИМАНИЕ!**

Разблокировка перемещения рентген аппарата и его колес может привести к повреждению внутренних органов, вследствие отклонения от заданного положения и ненадлежащей локализации генератора ударных волн.

- ☠️ Наклоните рентген аппарат, как минимум, на 15°.
- ☠️ Совместите визир и изображение, полученное с помощью устройства фокусировки, используя вертикальную настройку рентген аппарата.



Рисунок 3-8. Наклон рентген аппарата

- ☠️ Верните рентген аппарат в исходное вертикальное положение, убедитесь, что устройство фокусировки и визир по-прежнему совмещены. Если после наклона произошло смещение, повторите процесс сначала.

-  Выполните поворот изображения таким образом, чтобы указатель отображался горизонтально. Для проведения процедуры на левой почке указатель должен указывать влево. Для проведения процедуры на правой почке указатель должен указывать вправо. Это обеспечит отображение изображения в требуемой ориентации, в соответствии с рентгеновским изображением почек-мочеточника-мочевого пузыря.
-  Выравнивание завершено. Извлеките устройство фокусировки из гнезда.



Примечание.

Если литотриптор или рентген аппарат были перемещены по любой оси, кроме оси вращения, необходимо повторить процедуру выравнивания.

## **4 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА**

1. Разместите пациента на столе таким образом, чтобы пораженная почка и камень находились примерно по центру выемки процедурного стола.
2. Подключите выведения ЭКГ к пациенту в соответствии с инструкциями, представленными в Приложении 2.
3. Анестезия должна проводиться штатным врачом.

## **5 ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ**



**ВНИМАНИЕ!**

При рентгеноскопии происходит излучение рентгеновских лучей. Оператор и пациент должны быть защищены надлежащим образом, в соответствии с установленными правилами радиационной безопасности.

### **5.1 Перед процедурой**

1. Убедитесь, что настройка системы прошла надлежащим образом.
2. Убедитесь, что было проведено выравнивание.
3. Сбросьте счетчик процедур
4. Проведите очистку мембраны (см. Раздел «Очистка»).

### **5.2 Лечение**

1. Размещение пациента, по горизонтали
  - a. Установите рентген аппарат в вертикальное положение (0°).
  - b. Выполните рентгеноскопию, локализируйте камень
  - c. Воспользуйтесь управлением перемещения процедурного стола для размещения пациента таким образом, чтобы визир был наведен на изображение камня.
2. Размещение пациента, по вертикали
  - a. Выполните рентгеноскопию, поворачивая рентген аппарат в сторону ног пациента, от 15° до 30°.
  - b. По возможности, максимально поверните аппарат, избегая наложения других анатомических зон (например, костей) на изображение камня.

- c. Визир может немного сдвинуться с изображения камня в процессе поворота.
  - d. Воспользуйтесь управлением перемещения процедурного стола по вертикали, с целью повторного наведения визира на изображение камня.
  - e. Начните рентгеноскопию в процессе возвращения рентгеновского аппарата в его предыдущее вертикальное положение, изображение камня и визир должны совпадать.
  - f. При необходимости, немного отрегулируйте по горизонтали.
3. Нанесите большое количество контактной смазки на кожу пациента и мембрану, с целью обеспечения надлежащего контакта.
  4. Наполните мембрану, наблюдайте за ее наполнением. Наполнение прекратится автоматически по достижении контакта с пациентом.
  5. Убедитесь, что мембрана находится в надлежащем контакте с телом пациента, а также в отсутствии складок в обрабатываемой области. При необходимости, нанесите дополнительное количество масла и разгладьте мембрану.
  6. Установите уровень энергии. Рекомендуется начинать с низкого уровня и постепенно повышать его до требуемого.
  7. Установите требуемую частоту (30, 60, 90, 120 или ЭКГ). При использовании режима синхронизации с ЭКГ, убедитесь, что ЭКГ подключен, а электроды закреплены на пациенте надлежащим образом.
  8. Нажмите на кнопку включения, чтобы начать передачу ударных волн.
  9. После выполнения примерно 200 воздействий, проведите рентгеноскопию, наклонив рентген аппарат на 30°. Убедитесь, что визир совпадает с изображением камня. Если нет, повторите позиционирование пациента, как описано в этапах 1 и 2 выше.
  10. Проверьте (с помощью рентгеноскопии) область воздействия для подтверждения фрагментации камня.
  11. Периодически повторяйте проверку, в соответствии с инструкциями штатного врача.
  12. Подача импульса автоматически приостанавливается после 3000 воздействий, с целью проведения контроля. Процедура может быть продолжена по усмотрению врача.



**ВНИМАНИЕ!**

Не проводите более 5000 воздействий за одну процедуру. Чрезмерное количество воздействий может привести к образованию гематом и повреждению тканей. Ударная волна теряет свою силу при прохождении через ткани, а дополнительная энергия поглощается костями.



**ВНИМАНИЕ!**

С целью минимизации облучения пациента, проводите короткие рентгенографические исследования.

## **6 ПРОЦЕДУРА ВЫКЛЮЧЕНИЯ**

1. Снизьте уровень энергии до нуля.
2. Снимите электроды ЭКГ с пациента.
3. Протрите обрабатываемую зону мягкой тканью.

4. Переместите пациента с процедурного стола на больничную койку.
5. Проведите очистку мембраны и процедурного стола (см. Раздел «Очистка» в соответствующем Руководстве).
6. Опорожните мембрану.
7. Отключите литотриптор от подключаемого оборудования.
8. Выключите литотриптор и рентген аппарат.
9. Отключите литотриптор, рентген аппарат и процедурный стол от электропитания.



Во избежание перекрестного заражения, проводите очистку ударно-волновой головки в конце каждой процедуры и перед началом каждой процедуры.



Во избежание нанесения экологического ущерба или ущерба здоровью, контейнеры для контактной смазки и чистящие салфетки должны утилизироваться в соответствии с местными требованиями.

## **7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Для поддержания надлежащего функционирования системы для литотрипсии необходимо выполнять процедуры технического обслуживания.

Для получения информации о техническом обслуживании компонентов, см. соответствующее Руководство.

## **8 ТРАНСПОРТИРОВКА СИСТЕМЫ**

Для проведения транспортировки системы для литотрипсии см. инструкции в Руководстве по техническому обслуживанию.

## **9 ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ**

Для получения информации об устранении стандартных неисправностей, см. соответствующее Руководство по каждому компоненту. Если данные методы не помогли устранить неисправность или возникла другая проблема, свяжитесь с уполномоченным техническим специалистом Medispec.

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае возникновения нежелательных событий, таких как неисправность системы, ошибки применения системы, травмирование, вызванное использованием системы, немедленно сообщите о возникшей ситуации. Уведомите врача, при возникновении проблем со здоровьем у пациента, вызванных использованием системы для литотрипсии. Для выявления и устранения неисправностей, подачи рекламации или по другим вопросам обращайтесь в сервисную службу

Medispec Ltd.  
203 Perry Parkway, Suite 6  
Gaithersburg, MD 20877 (Гейтерсберг, США)  
Тел.: 301-944-1575  
Бесплатный номер телефона: 1-888-663-3477  
Факс: 301-972-6098  
Эл. почта:  
США: [servicedept@medispec.com](mailto:servicedept@medispec.com)  
Другие страны: [service-int@medispec.com](mailto:service-int@medispec.com)  
Сайт: [www.medispec.com](http://www.medispec.com)

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Требования к мониторам ЭКГ

Совместимость любого монитора ЭКГ с литотриптором Esonolith™ EM1000™ компании Medispec должна быть подтверждена представителем по установке компании MEDISPEC, Ltd. (США)

Минимальные требования к монитору ЭКГ

- 1) одновольтный или пятивольтный выход, синхронизируемый с R-зубцом.
- 2) совместимость с местным источником питания. 115/230 В перем. тока, (60 Гц в США).
- 3) законно представленный на рынке США, с целью продажи и применения.
- 4) соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Внутренний ЭКГ. Размещение электродов

Для запуска внутреннего ЭКГ подключите кабель ЭКГ компании Medispec к пользовательской панели управления и разместите электроды в соответствии со схемой.

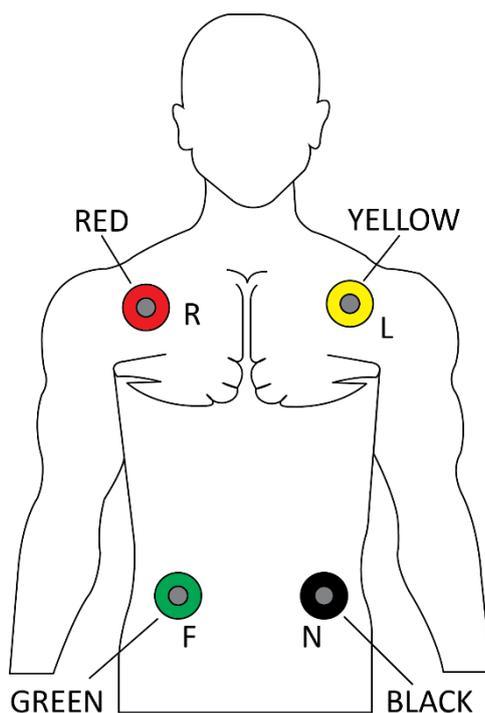


Рисунок A2-1. Внутренний ЭКГ. Размещение электродов  
(Red – красный; Yellow – желтый; Green – зеленый; Black – черный)

# ПРИЛОЖЕНИЕ 3 – 7.

## Технические характеристики

**Примечания.**

Данный технические характеристики представлены в справочных целях. Для получения полной информации и обновленных технических характеристик, см. Руководство по эксплуатации.

Данные могут быть изменены без предварительного уведомления.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Технические характеристики EM1000**

<b>Общие положения</b>	
Размеры	Высота: 1215,5 мм Ширина: 920 мм Глубина: 780 мм
Масса	~150 кг
Мобильность	На колесах, обеспечивающих перемещение
Тип и размер дисплея	10,2-дюймовый сенсорный экран
Интерфейс и управление	Цифровое управление, программное обеспечение на базе операционной системы Windows
<b>Электропитание</b>	
Напряжение (В перем. тока)	220/230 В, однофазное, 50-60 Гц, 10 А 100/110/115 В, однофазное, 50-60 Гц, 5 А
Линейная частота (Гц)	60/50
Ток (А)	10/5
Электрическая изоляция	Класс защиты трансформатора Н.60С
Электрическое соединение	Многожильный кабель, 4 м
<b>Функциональные характеристики</b>	
Источник ударной волны	Электромагнитный
Напряжение искрового разряда	12–20 кВ
Запуск	Несинхронизированная работа при 30/60/90/120 импульсов в минуту или синхронизированная с ЭКГ
Глубина фокусировки	175 мм
Звуковое давление (при 2 метрах)	Минимум – 62 дБ, пиковое – 73 дБ
Контакт	Автоматический контроль по давлению
Нацеливание	Съемное устройство фокусировки
<b>Соответствие стандартам</b>	
ISO 13485	
MDD (93/42/ЕЕС) (СЕ)	
IEC 60601-1	
IEC 60601-1-2	
IEC 60601-2-36	
ISO 10993-1	
ISO 14971	
Классификация электробезопасности	 Рабочая часть изделия, Тип В, Класс I

<b>Измерение акустической мощности Головка ЕН-1</b>			
<b>Описание</b>	<b>Минимум [12 кВ]</b>	<b>Стандарт [18 кВ]</b>	<b>Максимум [20 кВ]</b>
Пиковое положительное акустическое давление (мПа)	9,8	38,0	41,6
Пиковое отрицательное акустическое давление (мПа)	2,5	4,9	5,0
Время нарастания (нс)	360,0	50,0	28,0
Длительность компрессии импульсов (нс)	1850,0	484,0	352,0
Максимальная ширина фокальной зоны (мм)	12	9	11
Ширина ортогональной проекции (мм)	12	9	11
Фокусное расстояние (мм)	140	145	175
Фокусный объем (см <sup>3</sup> )	10,55	6,14	11,08
Расстояние между зоной фокусировки и целевым расположением (мм)	0	0	0
Вторичная энергия фокусного акустического импульса (мДж)	5,08	13,5	28,49
<b>Измерение акустической мощности Головка ЕН-3</b>			
<b>Описание</b>	<b>Минимум [12 кВ]</b>	<b>Стандарт [18 кВ]</b>	<b>Максимум [20 кВ]</b>
Пиковое положительное акустическое давление (мПа)	8,5	78,9	82,2
Пиковое отрицательное акустическое давление (мПа)	1,9	5,1	4,1
Время нарастания (нс)	100,0	34,6	33,9
Длительность компрессии импульсов (нс)	750,0	200,0	200,0
Максимальная ширина фокальной зоны (мм)	9,0	6,0	6,8
Ширина ортогональной проекции (мм)	9,0	6,0	6,8
Фокусное расстояние (мм)	20	58	68
Фокусный объем (см <sup>3</sup> )	0,85	1,09	1,65
Расстояние между зоной фокусировки и целевым расположением (мм)	-20	0	0
Вторичная энергия фокусного акустического импульса (мДж)	1,60	16,52	22,95

**ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Технические характеристики E3000**

<b>Общие положения</b>	
Размеры	Высота 1215,5 мм (стандарт) / 1267,5 (США) Ширина: 920 мм Глубина: 780 мм
Масса	~150 кг
Мобильность	На колесах, обеспечивающих перемещение
Тип и размер дисплея	10,2-дюймовый сенсорный экран
Интерфейс и управление	Цифровое управление, программное обеспечение на базе операционной системы Windows
<b>Электропитание</b>	
Напряжение (В перем. тока)	220/230 В, однофазное, 50-60 Гц, 10 А 100/110/115 В, однофазное, 50-60 Гц, 5 А
Электрическая изоляция	Класс защиты трансформатора Н.60С
Электрическое соединение	Многожильный кабель, 4 м
<b>Функциональные характеристики</b>	
Источник ударной волны	электрогидравлический
Напряжение искрового разряда	12–22,5 кВ
Запуск	Несинхронизированная работа при 30/60/90/120 импульсов в минуту или синхронизированная с ЭКГ
Звуковое давление	12 кВ – 365 бар 14 кВ – 425 бар 16 кВ – 590 бар 18 кВ – 710 бар 20 кВ – 820 бар 22,5 кВ – 910 бар
Звуковое давление (при 2 метрах)	80-89 дБ (в зависимости от используемого уровня энергии)
Глубина фокусировки	135 мм (регулируется до 170 мм для тучных пациентов)
Контакт	Автоматический контроль по давлению
Нацеливание	Съемное устройство фокусировки
<b>Соответствие стандартам</b>	
ISO 13485	
MDD (93/42/ЕЕС) (СЕ)	
IEC 60601-1	
IEC 60601-1-2	
IEC 60601-2-36	
ISO 10993-1	
ISO 14971	
Классификация электробезопасности	 Рабочая часть изделия, Тип В, Класс I

## ПРИЛОЖЕНИЕ 5. Процедурный стол. Технические характеристики

<b>Размеры</b>	
Высота стола <b>Без матраца</b>	780–980 мм
Высота стола <b>С матрацем</b>	830-1030 мм
Длина стола	<b>Основная пластина:</b> 1263 мм <b>С подголовником:</b> 1595 мм <b>С подголовником и подставками для ног:</b> 2162 мм
Ширина стола (для пациента)	660 мм – широкая пластина (с углеродным волокном) 508 мм – стандартная пластина
Ширина по основанию	790 мм
Длина по основанию	1340 мм
Масса (пустой)	132 кг (с матрацем и подставками под голову и ноги)
Регулировка высоты	200 мм
Продольное перемещение	100 мм
Поперечное перемещение	100 мм
Положение Тренделенбурга	14° (+/- 7°) (вперед/назад)
Вращение	14° (+/- 7°)
Макс. скорость изменения высоты	10 мм/с
Макс. скорость при продольном перемещении	9 мм/с
Макс. скорость при поперечном перемещении	9 мм/с
Скорость в положении Тренделенбурга	3°/с
Скорость при вращении (*)	3°/с
<b>Электропитание</b>	
Напряжение (В перем. тока)	Одиночная фаза 115/230
Линейная частота (Гц)	60/50
Ток (А)	3,15/1,6
Электрическое соединение	Многожильный кабель, 4 м
Классификация электробезопасности	 Рабочая часть изделия, Тип В, Класс I
Соответствие стандартам	IEC 60601-1-2:2001 IEC 60601-1:1988 +A1:1993 +A2:1995
<b>Размеры пациента</b>	
Размеры пациента	Рост (мин./макс.) 140–200 см Масса (макс.) 181 кг – только в положении лежа
Опорная система пациента	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3-х составной матрац с отверстием для генератора или рентген аппарата.</li> <li>▪ подушка под голову</li> <li>▪ съемные подставки для ног / подголовник</li> <li>▪ дополнительная монтажная направляющая</li> <li>▪ подлокотники (дополнительно)</li> </ul>

(\*) только в отдельных моделях

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. Рычаг УЗИ. Технические характеристики

<b>Рычаг УЗИ</b>	
Движение по двум осям Проведение УЗИ в реальном времени позволяет установить цель, сфокусироваться на ней и осуществлять над ней контроль Одновременное проведения УЗИ и рентгеноскопии. Может быть выбран из перечня одобренных систем.	
Диапазон перемещения по двум осям	220°
Диапазон оси вращения	360°

**ПРИЛОЖЕНИЕ 7. Технические характеристики рентгеновского аппарата**

<b>Общие характеристики системы</b>	
<b>Физические (U-образный рычаг)</b>	
Общие размеры	Высота: 1859 мм Ширина: 720 мм Длина: 1649 мм
Размеры рычага	Длина: 634 мм Свободное пространство между моноблоком и усилителем изображения: 725 мм
Перемещение рычага	<b>Моторизированное, под управлением ПО:</b> Вертикальное перемещение: $\pm 25$ мм Движение наклона CW (+): $18 \pm 2^{\circ}$ Движение наклона CCW (+): $30 \pm 4^{\circ}$ <b>Ручное:</b> Перемещение по горизонтали: $\pm 15^{\circ}$
Масса	227 кг
<b>Физические (С-рычаг)</b>	
Общие размеры	Высота 1824 мм (+400 мм) Ширина: 772 мм Длина: 1832 мм (+400 мм)
Размеры рычага	Длина: 660 мм Свободное пространство между моноблоком и усилителем изображения: 801 мм
Перемещение рычага	<b>Моторизированное, под управлением ПО (а также с помощью ручного пульта управления):</b> Перемещение по вертикали: 400 мм Перемещение по горизонтали: 300 мм Движение наклона (автономный режим) CW: $200^{\circ}$ / CCW: $200^{\circ}$ Движение наклона (режим литотрипсии) CW: $18 \pm 2^{\circ}$ / CCW: $30 \pm 4^{\circ}$ Орбитальное вращение: $-90^{\circ}/+25^{\circ}$ ( $\pm 1^{\circ}$ ) <b>Ручное:</b> Перемещение по горизонтали (немоторизированное) $\pm 15^{\circ}$
Масса	304 кг
<b>Электропитание</b>	
Напряжение (В перем. тока) (1)	$110 \pm 10$ % В перем. тока / 16 А $220 \pm 10$ % В перем. тока / 8 А
Линейная частота	Одиночная Фаза 60/50 Гц
Максимальная потребляемая мощность	1,75 кВА
Стабилизация линии электропитания	Автоматическая
Сопrotивление линии	$< 0,6$ Ом
<b>Параметры рентгеноסקопии</b>	
Ток анода	Непрерывная рентгеноסקопия: 0,2–4 мА Импульсная рентгеноסקопия: 4–8 мА (рабочий цикл 50 %) Моментальный снимок: 14–8 мА
Максимальная мощность	440 Вт
Диапазон кВ	40-110 кВ (шаг – 1 кВ)
Режимы воздействия	Контроль дозировки Auto mA, Auto kV, Full Auto, Manual (автоматический мА, автоматический кВ, автоматический, ручной)
Тип воздействия	Импульсное, непрерывное, моментальный снимок
<b>ПК</b>	Windows 10, основная
<b>Камера</b>	Цифровая, 1,3Мп, 1/2" IEEE 1394, 15/30 FPS
<b>Дисплей</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>23-дюймовый широкоформатный HD ЖК-монитор; 1920 x 1080 пикселей</li> </ul>

## СИСТЕМА ДЛЯ ЛИТОТРИПСИИ Руководство по эксплуатации SW-6-X482 A

<i>Общие характеристики системы</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Поддержка дополнительного монитора<sup>(2)</sup></li> </ul>
<b>Хранение</b>	Жесткий диск SSD 250 Гб (расширяемый <sup>(2)</sup> )
<b>Дистанционный пульт управления</b> <sup>(2)</sup>	Полный контроль (дублирование рабочей станции)
<b>Разъемы и управление</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Поддержка аналогового сигнала, США (для внешнего УЗИ)</li> <li>• USB-интерфейс</li> <li>• Процедурный стол (только Medispec)</li> <li>• ESWL-связь (только Medispec)</li> </ul>
<b>Изображение</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Яркость/контраст (ручная/авто настройка)</li> <li>• Масштабирование 300 %</li> <li>• Улучшение качества (фильтрация)</li> <li>• Манипулирование изображением на экране дисплея поворот по оси X/Y, полноэкранный образ, инвертирование цвета)</li> <li>• Измерительный инструмент (например, для измерения размера камня)</li> <li>• Видео в реальном времени и статическое</li> <li>• Сохранение изображений</li> <li>• Экспорт изображений в формате JPG</li> </ul>
<b>Данные пациента</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Управление базой данных пациентов, хранение данных, собранных в процессе проведения процедуры</li> <li>• Создание отчетов с данными о пациентах</li> <li>• Экспорт файлов с информацией о лечении на DICOM 3.0(2)</li> <li>• Поддержка рабочего листа DICOM 3.0 (2)</li> <li>• Экспорт изображений в формате BMP (2)</li> </ul>
<b>Характеристики дополнительного ПО</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отображение времени проведения рентгенографии и пятиминутный звуковой сигнал</li> <li>• Автоматическая локализация</li> </ul>
<b>Дополнительные компоненты</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отсеивающий растр рентгеновского аппарата                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Соотношение – 8:1</li> <li>○ Линии/см – 40</li> <li>○ Фокусировка – 80 см</li> <li>○ Ирисовая диафрагма - с автоматическим позиционированием, в соответствии с выбранным полем усилителя изображения</li> </ul> </li> <li>• Коллиматор</li> <li>• Дозиметр</li> </ul>

(1) Установлен на заводе – см. маркировку изделия.

(2) Дополнительно

<i>Генератор рентгеновского излучения</i>		
<b>Работа рентгеновского аппарата</b>		
Тип анода	Стационарный анод	<b>Вращающийся анод</b> (только С-рычаг)
Об./мин	Неприм.	3000 об./мин (f = 50 Гц) 3600 об./мин (f = 60 Гц)
Размер фокусного пятна	маленькое 0,5 мм большое 1,5 мм	маленькое 0,3 мм большое 0,6 мм
Анодный угол	12°	10°
Максимальная теплоемкость анода	30 кДж	150 кДж
Максимальная теплоотдача анода	270 Вт	300 Вт
Входная мощность анода	Большой фокус: 4,2 кВт Малый фокус: 780 Вт	Большой фокус: 5 кВт Малый фокус: 17 Вт

## СИСТЕМА ДЛЯ ЛИТОТРИПСИИ Руководство по эксплуатации SW-6-X482 A

<b>Электрические характеристики моноблока</b>		
Тип анода	Стационарный анод	Вращающийся анод
Частота пульсации выпрямленного выходного высокого напряжения	40 кГц	40 кГц
Номинальная мощность	4,2 кВт (100 кВ 42 мА) 0,1 с	5 кВт (100 кВ 50 мА) 0,1 с
Максимальное напряжение к рентгеновской трубке	110 кВ <sub>DC</sub>	120 кВ <sub>DC</sub>
Заземление к катоду	55 кВ <sub>DC</sub>	60 кВ <sub>DC</sub>
Анод к заземлению	55 кВ <sub>DC</sub>	60 кВ <sub>DC</sub>
Максимальный ток к рентгеновской трубке (рентгенография) См. в нагрузочной диаграмме рентгеновской трубки	100 мА при 40 кВ	100 мА
Пульсация напряжения при максимальной мощности	< 1 %	< 1 %
Время нарастания при максимальной мощности	< 1 мс	< 1 мс
<b>Электропитание трансформатора высокого напряжения</b>		
Тип анода	Стационарный анод	Вращающийся анод
Тип электропитания	~ однофазное	
Рабочая частота	20 кГц	
Максимальное входное напряжение	350 В (макс.)	
Максимальный входной ток	130 А (макс.)	150 А (макс.)
<b>Питание цепи накала</b>		
Тип анода	Стационарный анод	Вращающийся анод
Тип электропитания	~ однофазное	
Номинальное напряжение	90 В	
Максимальный входной ток	Малый фокус: 660 мА (об./мин) Большой фокус: 750 мА (об./мин)	Малый фокус: 900 мА (об./мин) Большой фокус: 900 мА (об./мин)
Частота электропитания	400 Гц	
Номинальная мощность	81 ВА	
Коэффициент трансформатора тока	1:6	
<b>Электропитания статора. Только для вращающегося анода</b>		
Тип электропитания	~ однофазное	
Номинальное напряжение	230 В при 50/60 Гц	
Номинальный ток в установившемся режиме	1,2 мА (об./мин)	
Пиковый пусковой ток	6,5 мА (об./мин)	
Выход на максимальную скорость (230 В перем. тока 50 Гц)	0,8 с	
Частота электропитания	50/60 Гц	
Номинальная мощность в установившемся режиме	276 ВА	
Максимальная мощность	1495	
<b>Рентгенологические характеристики</b>		
Минимальная собственная фильтрация при 80 кВ	1,8 mmAl	
Общая фильтрация (в том числе моноблока)	3,8 mmAl	
Утечка излучения	< 1 мГр/ч	
<b>Тепловые характеристики</b>		
Тип анода	Стационарный анод	Вращающийся анод
Теплоемкость	Доступно (RX): 500 кДж	Доступно (RX): 600 кДж Итого: 900 кДж
Предохранительный выключатель по температуре	60 °С ± 5 °С (нормально замкнутый контакт)	
Тип контакта	Нормально замкнутый	
Резина под объемом для расширения	0,2 дм <sup>3</sup>	
Непрерывное рассеивание тепла	60 Вт	

<b>Усилитель изображения (I.I)</b>	
Размер	9" (9/6/4")
Количество областей ввода	3
Номинальные размеры областей ввода	N-режим (9"): 0,9 мм/мин M1-режим (6"): 160 ± 5 мм M2-режим (4,5"): 120 ± 5 мм
Диаметр выходного изображения	20 ± 0,5 мм
Применимые размеры областей ввода	215/145/100 мм
Центральное разрешение	9" Режим: 48 пл/см 6" Режим: 56 пл/см 4" Режим: 66 пл/см
Высокий коэффициент преобразования (GX)	28 кд/м <sup>2</sup> /мГр/с
Коэффициент контрастности (10 % области)	25:1
Коэффициент контрастности (диаметр 10 мм)	16:1
Коэффициент перевода (Gx)	240 кд·м <sup>-2</sup> / мР·с <sup>-1</sup>
	28 кд·м <sup>-2</sup> / мГр·с <sup>-1</sup>
DQE (стандарт IEC)	65 %

<b>Соответствие стандартам</b>	
ISO 13485	
MDD (93/42/ЕЕС) (СЕ)	
IEC 60601-1	
IEC 60601-1-2	
IEC 60601-1-3	
ISO 14971	

**ПРИЛОЖЕНИЕ 8.****УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ**

<b>ТЕМПЕРАТУРА</b>	
Рабочая температура окружающей среды	10 <sup>0</sup> С – 35 <sup>0</sup> С
Продленный срок хранения и транспортировка (изделие и/или головка без воды):	0 <sup>0</sup> С – 40 <sup>0</sup> С
Кратковременное хранение и транспортировка (изделие и/или головка без воды):	-10 <sup>0</sup> С – 55 <sup>0</sup> С
Продленный срок хранения и транспортировка (изделие и/или головка с водой):	1 <sup>0</sup> С – 40 <sup>0</sup> С
Кратковременное хранение и транспортировка (изделие и/или головка с водой):	1 <sup>0</sup> С – 55 <sup>0</sup> С
<b>ВЛАЖНОСТЬ</b>	
Работа системы	20–80 %, относительная (без конденсации)
Транспортировка	10– 90 %, относительная (без конденсации)
<b>УСТОЙЧИВОСТЬ</b>	Устойчивость при наклоне до 10°, в положении для транспортировки, и при наклоне 5° в любом положении. при нормальной эксплуатации.
<b>ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ВЫСОТА НАД УРОВНЕМ МОРЯ / ДАВЛЕНИЕ</b>	
Эксплуатационная высота над уровнем моря	3000 м
Рабочее давление / давление при транспортировке	700–1060 гПа

## ПРИЛОЖЕНИЕ 9. ПЕРЕЧЕНЬ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ И МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

### МОДЕЛЬ E3000

Следующие компоненты являются расходными материалами для литотриптора E3000™

- Электрод
- Мембрана
- Силиконовое масло

### МОДЕЛЬ EM1000

Следующие компоненты являются расходными материалами для литотриптора EM1000™

- Ударно-волновая головка
- Мембрана
- Силиконовое масло



#### **ВНИМАНИЕ!**

Убедитесь, что используется утвержденная контактная смазка. Следуйте указаниям на этикетке.

Материалами для однократного применения для обеих моделей являются спиртовые салфетки, используемые для очистки; не поставляются компанией Medispec.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 10. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ

При изготовлении компонентов системы для литотрипсии использовались следующие материалы

<b>Компоненты системы</b>	<b>Материалы</b>
EM1000	Нержавеющая сталь, пластик, алюминий, электронные компоненты, силикон (мембрана)
E3000	Нержавеющая сталь, пластик, алюминий, электронные компоненты, силикон (мембрана)
Рентген аппарат	Нержавеющая сталь, пластик, алюминий, электронные компоненты, рентгеновская трубка, усилитель изображения
Процедурный стол	Нержавеющая сталь, пластик, алюминий, электронные компоненты, ПВХ (матрац)
Рычаг УЗИ	Нержавеющая сталь, пластик, алюминий, электронные компоненты