



NOTARIAT KNITTLINGEN
NOTARIN HILDEGARD MOSER-MERDIAN

CERTIFIED COPY

I hereby certify that the above is a true copy of the original.

Knittlingen, May 08, 2017
Notariat Knittlingen
Public Notary

Moser-Merdian



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Аппарат для литотрипсии Piezolith 3000



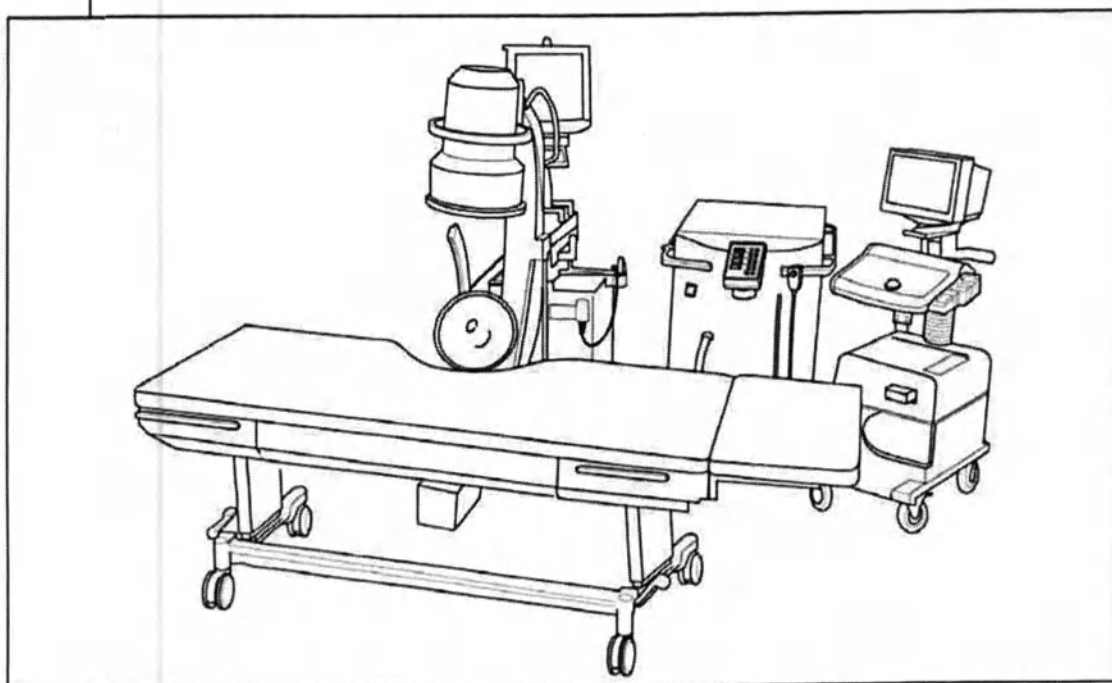
2017-05-04

RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN

Andrea Völker
Director Regulatory Affairs

Jürgen Kirn
Manager Regulatory Affairs

Руководство по эксплуатации



Аппарат для литотрипсии Piezolith 3000

Важные общие указания по эксплуатации

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим образом обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только если они однозначно предназначены для предусмотренного назначения аппарата, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и его отправкой назад подготавливайте его в соответствии с руководством по эксплуатации

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!

Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию аппарата и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32 Тел.
+49 70 43 35-0 Факс: +49
70 43 35-300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел +1 84 79 13 11 13
Факс: +1 84 79 13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd
Waterside Way Wimbledon
SW 17 0HB
Тел +44 20 89 4 4 74 4 7 Факс
+44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie RICHARD
WOLF Belgium S.A Industriezone
Drongen Landegemstraat 6 9031
Gent-Drongen Тел +32 92 80 81
00 Факс. +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuvillelette
51100 Reims
Тел. +33 3 26 87 02 89
Факс: +33 3 26 87 60 33
endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a 1160
Wien
Тел +43 14 05 51 51 Факс-
+43 14 05 51 51 45
info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

О.А.Э.
Офис сбыта
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283 AL Thuraya
Tower 1 9 th Floor,
Room 904, Dubai Тел.:
+9 71 43 68 19 20
Факс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd
JMD Pacific Square No. 211 A,
Second Floor Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001 National Capitol
Region Тел.: +91 12 44 31
57 00
Факс: +91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Российская Федерация
Авторизованный представитель
и сервисный центр
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»
Юр. Адрес: 127434, Москва, ул.
Ивановская д. 19 Тел :+7 495
646-80-28 Факс: +7 495 744-00-35
info@mtdiagnotica.ru

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Символ	1
1.1.1	Гарантийные обязательства	2
1.2	Описание устройства	3
1.2.1	Общее описание	3
1.2.2	Пьезоэлектрический принцип	3
1.2.3	Системы локализации	4
1.3	Показания и применение	4
1.4	Противопоказания	4
1.5	Предупреждения об опасности и меры предосторожности	5
1.5.1	Выбор пациентов	5
1.5.2	Необходимое предварительное лечение	5
1.5.3	Лечение	6
1.5.4	Последующее лечение	6
1.5.5	Техническое обслуживание аппарата	7
1.6	Побочные явления	7
1.6.1	Возможные побочные явления при экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами	7
1.7	Выбор пациентов и лечение	8
1.8	Безопасность при рентгеновском излучении	9
1.9	Примеры положения пациента при терапии мочевых камней	10
1.10	Использование в гастроэнтерологии	11
1.10.1	Показания	11
1.10.2	Противопоказания	11
1.10.3	Осложнения	11
1.10.4	Побочные явления	11
1.10.5	Примеры положения пациента	11
1.11	Использование в ортопедии	12
1.11.1	Показания	12
1.11.2	Противопоказания	12
1.11.3	Осложнения	12
1.11.4	Побочные явления	12
1.11.5	Пример показаний	12
1.12	Область применения ЛОР	13
1.12.1	Показания	13
1.12.2	Противопоказания	13
1.12.3	Осложнения	13
1.12.4	Побочные явления	13
1.12.5	Применение	13
1.12.6	Примеры положения пациента	13
1.13	Возможности комбинирования	14
1.13.1	Общие требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам ..	14
1.13.2	Специфические требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	15
1.14	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	15
2	Внешний вид устройства	18
2.1	Внешний вид PIEZOLITH с LITHOARM, рентгеновским аппаратом, ультразвуковым аппаратом и столом для лечения	18
2.1.1	Легенда	18
2.2	PIEZOLITH со штативом, рентгеновским аппаратом, ультразвуковым аппаратом и столом для лечения	19

2.1	Легенда	19
2.3	PIEZOLITH с шарнирным рукавом и компактным ультразвуковым аппаратом	20
2.3.1	Легенда	20
2.4	Подключение PIEZOLITH	21
2.4.1	Легенда	21
2.5	Элементы управления «Подготовка воды»	21
2.6	Пульт индикации и управления	22
2.6.1	Легенда	22
2.7	Источник терапии	23
2.7.1	Легенда	23
3	Ввод в эксплуатацию	24
3.1	Тормоза роликов	25
3.1.1	Тормоза роликов литотриптора	25
3.2	Подготовительные работы	25
3.3	Подготовка воды	26
3.3.1	Удалите соединительную мембрану.....	26
3.3.2	Установите соединительную мембрану.....	26
3.3.3	Указание относительно консервации воды	26
3.3.4	Положение преобразователя для заполнения/опорожнения системы или выпуска воздуха из нее	27
3.3.5	Заполните систему	27
3.3.6	Опорожнение системы	28
3.3.7	Выпуск воздуха из системы / отсасываниепузырьков воздуха.....	28
3.4	Демонтаж и монтаж источника терапии.....	29
3.4.1	Демонтаж и монтаж соединения с источником терапии	30
4	Выполнение контроля	31
4.1	Ежедневный контроль	31
4.2	Ежемесячный контроль	31
4.3	Контроль после транспортировки	31
4.4	Проверка энергии преобразователя	32
5	Применение	33
5.1	Основополагающие указания по безопасному и эффективному использованию.....	33
5.2	Лечение	34
5.2.1	Позиционируемый стол для лечения	34
5.2.2	Порядок лечения с рентгеновским и ультразвуковым определением местоположения	34
5.2.3	Порядок лечения при ультразвуковой локализации и использовании шарнирного рукава	35
5.2.4	Глубина проникновения.....	36
5.2.5	Терапия ударными волнами	37
5.2.6	Настройка интенсивности ударных волн	37
5.2.7	Настройка областей фокусировки F1, F2 и F3	38
5.2.8	Настройка импульсного режима работы	38
5.3	Терапия ударными волнами с синхронизацией ЭКГ.	38
5.3.1	Подключение устройства ЭКГ	38
5.3.2	Режим ЭКГ PIEZOLITH	38
5.4	Оценка терапии ударными волнами	39

Содержание

5.4.1	Среднее значение интенсивности.....	39
5.4.2	Статистика ударных волн	39
6	Подготовка и техническое обслуживание.....	40
6.1	Подготовка аппарата	40
6.2	Подготовка системы водоснабжения	40
6.3	Подготовка соединительной мембраны	40
6.4	Техобслуживание.....	41
6.4.1	Периодичность технического обслуживания	41
6.4.2	Контроль технического состояния и безопасности.....	41
6.4.3	Ремонт	41
7	Техническое описание	42
7.1	Поиск и устранение неисправностей	42
7.1.1	Информация и сообщения о неисправностях на дисплее счетчика числа ударных волн	42
7.1.2	Неисправности аппарата	43
7.2	Технические данные.....	44
7.2.1	Технические данные импульса давления	44
7.2.2	Системы локализации	46
7.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	46
7.4	Транспортировка аппарата.....	47
7.4.1	Общие указания	47
7.4.2	Подготовка системы к транспортировке	47
7.4.3	Транспортировка системы в автомобиле	47
7.4.4	Установка на месте после транспортировки.....	47
7.5	Запасные части и принадлежности.....	48
7.6	Замена запасных деталей	49
7.6.1	Предохранители аппарата	49
7.6.2	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	49
8	Системы локализации и адаптации	50
8.1	Ультразвуковая локализация	50
8.1.1	Адаптация ультразвукового аппарата (Kretz C401 / Medison Sonoace 5500)...	50
8 1.2	Адаптация компактного ультразвукового аппарата (Aloka SSD-900)	51
8.1.3	Адаптация ультразвукового аппарата (Aloka SSD-1000 / SSD-3500)	52
8.1.4	Адаптация ультразвукового аппарата (Medison Sonoace X4 / X8)	53
8.1.5	Проверка креста наведения на цель ультразвукового аппарата	54
8.2	Адаптация С-образной дуги рентгеновского аппарата на штативе	55
8.2.1	Установите штатив для источника терапии на С-образной дуге рентгеновского аппарата.....	55
8.2.2	Адаптация С-образной дуги рентгеновского аппарата на штативе	56
8.3	Применение С-образной дуги рентгеновского аппарата с LITHOARM (ZIEHM, GE-OEC, TECHNIX)	57
8.4	Применение С-образной дуги рентгеновского аппарата с LITHOARM (PHILIPS) .	58
8.4.1	Фиксация С-образной дуги рентгеновского аппарата зажимной скобой	60
8.5	Проверка креста наводки на цель рентгеновского аппарата	61
8.5.1	Модификация LITHOARM	61
8.5.2	Модификация со штативом.....	62
8.6	Использование с U-образной дугой рентгеновского аппарата и LITHOARM ...	63
9	Библиография	64

Общие положения

1.1 Символ

Символ	Наименование
	! Внимание, придерживайтесь указаний в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ!
	Выкл. (электропитание, отсоединение от сети)
	Вкл. (электропитание, соединение с сетью)
	Выравнивание потенциала
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	Сетевой предохранитель
	Переменное напряжение
	Клавиша «Опорожнить систему»
	Клавиша «Заполнить систему»
	Клавиша «Стоп»
	Клавиша «Сброс счетчика числа ударных волн»
	Клавиша «Среднее значение интенсивности»
	Клавиша «Уменьшить интенсивность ударной волны»
	Клавиша «Увеличить интенсивность ударной волны»
	Клавиша «Уменьшить частоту пульсации»
	Клавиша «Увеличить частоту пульсации»
	Клавиша «Удалить воздух из системы»
	Клавиша «Работа»
	Клавиша «Уменьшить выпуклость мембраны»
	Клавиша «Увеличить выпуклость мембраны»
	Клавиша «Ультразвуковой зонд назад»
	Клавиша «Ультразвуковой зонд вперед»

Символ	Наименование
	Клавиша «Разблокировка шарнирного рукава»
	Клавиша «Разблокировка отдельного рукава 1»
	Клавиша «Разблокировка отдельного рукава 2»
	Клавиша «Разблокировка отдельного рукава 3»
	Клавиша разблокировки «Повернуть источник терапии»
	Клавиша ручной генерации ударных волн
	Видео вход
	Видео выход
	Вход сигнала Lithoarm или лазера
	Вход сигнала синхронизации ЭКГ
	Передача данных
	источник терапии
	ВНИМАНИЕ! ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ: Не смотрите в сторону луча!
	Предупреждение об опасности ранения рук!
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Зарегистрированная торговая марка ETL, признанной испытательной лабораторией, свидетельствующая о соответствии медицинского электрического оборудования стандарту CAN/CSAC 22.2 No. 601.1 (c) и UL 60601-1 (us)
	Обозначение в соответствии директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно обозначены номером кода авторизованного центра сертификации (0124),

1.1.1 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия на протяжении всего срока годности при соблюдении требований по транспортированию, хранению и эксплуатации изделия.

Срок службы аппарата составляет 5 лет.

1.2 Описание устройства

1.2.1 Общее описание

PIEZOLITH состоит из тележки аппарата, источника терапии со встроенным ультразвуковым определителем местоположения, отдельного ультразвукового аппарата и рентгеновского аппарата. Стол для лечения с электрически позиционируемым основанием позволяет укладывать пациента в горизонтальном и вертикальном положениях для фокусировки при терапии.

Аппарат PIEZOLITH 3000 имеется в трех модификациях:

- с LITHOARM

LITHOARM крепится на рентгеновском аппарате посредством устройства поворота/сдвига, позволяющего индивидуально регулировать источник терапии во всех положениях терапии.

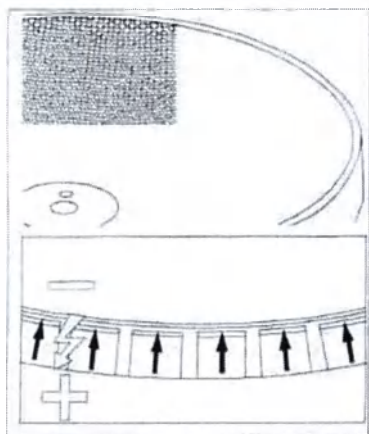
- со штативом

Источник терапии с устройством поворота/сдвига крепится на отдельном штативе и соединяется с рентгеновским аппаратом.

- с шарнирным рукавом

Источник терапии крепится на литотрипторе с помощью шарнирного рукава. Шарнирный рукав позволяет произвольно регулировать источник терапии для индивидуальных положений лечения с ультразвуковым контролем.

1.2.2 Пьезоэлектрический принцип



Физической основой генерации пьезоэлектрических ударных волн является мгновенное расширение керамических частиц под действием кратковременного импульса высокого напряжения. Это расширение керамики вызывает в воде волну давления, которая в фокусе преобразуется в ударную волну.

Пьезоэлементы расположены мозаично в полусферической форме и

все одновременно возбуждаются генератором импульсов.

Благодаря

сферической форме с большой активной поверхностью и соответствующей апертурой калотты формируется небольшой диаметр фокуса с высоким давлением звука в фокусе.

Передача энергии на обширной площади редуцирует плотность энергии на поверхности кожи и значительно уменьшает болезненную

реакцию, что особо важно при малой глубине проникновения.

Точная

зона фокусировки обеспечивает целенаправленное лечение при максимально возможной защите смежных регионов.

Возможны режимы одиночных импульсов и непрерывной пульсации. Интенсивность ударной волны можно устанавливать индивидуально для пациентов на двадцати различных уровнях.

1.2.3 Системы локализации

Изоцентрическое расположение систем локализации гарантирует, что крест наводки на цель совпадает с фокусом ударных волн даже тогда, когда изменяют направление ударной волны.

Ультразвуковая локализация

Встроенная система ультразвуковой локализации позволяет точно определять местоположение сонографически изображаемых показаний и постоянно осуществлять сонографический контроль во время терапии. Для этого в источник терапии интегрирован ультразвуковой зонд, который поворачивается и смещается по длине.

Рентгеновская локализация

За счет жесткой привязки источника терапии с помощью LITHOARM или штатива с лазерным контролем к изоцентру С-образной дуги рентгеновского аппарата возможна рентгеновская локализация путем конфокальной регулировки источника терапии с С-образной дугой рентгеновского аппарата от AP до проекции, расположенной под углом до $\pm 30^\circ$ (CC). С шарнирным рукавом рентгеновская локализация невозможна.

1.3 Показания и применение

PIEZOLITH 3000 предназначен для дробления камней в почечной системе (почечная лоханка и почечная чашечка), а также в верхнем, среднем и нижнем мочеточниках.

Дополнительные показания см. в пункте 1.10

Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение аппарата.

Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

1.4 Противопоказания

Запрещается использовать PIEZOLITH 3000 для лечения следующих пациентов:

- с подтвержденной или предполагаемой беременностью
- с нарушениями свертывания крови (например, на которые указывает увеличенное протромбиновое время (по быстродействующему анализу), частичное тромбопластиновое время или время кровотечения) а также пациентов, которые принимают медикаменты, ухудшающие свертывание крови (включая аспирин).
- О с кальцинозом артерий или аневризмой сосудов на пути распространения ударных волн литотриптора.
- О с обструкциями мочевыводящего пути на дистальной стороне камня.
- О с анатомией, которая исключает фокусирование аппарата на подлежащем дроблению камне, например, вследствие сильного ожирения или чрезмерного искривления позвоночника.
- О с неподвижными, бессимптомными камнями дивертикула и сложными лоханочными коралловыми камнями.

1.5 Предупреждения об опасности и меры предосторожности

1.5.1 Выбор пациентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медикаменты, тормозящие свертывание крови: Пациенты, принимающие медикаменты, тормозящие свертывание крови, (включая аспирин) должны во избежание сильных кровотечений временно прекратить их прием перед экстракорпоральной литотрипсией ударными волнами.

ОСТОРОЖНО

Раздробленные или проросшие камни: Эффективность экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами может быть ограничена в случае пациентов с раздробленными или проросшими камнями. Для этих пациентов рекомендуются альтернативные методы лечения.

Камни в почечных чашечках: Эффективность экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами может быть ограничена в случае пациентов с камнями в почечных чашечках или большими камнями (наибольший размер > 20 мм). Для этих пациентов рекомендуются альтернативные методы лечения.

Небольшие камни в мочевыводящих путях: небольшие камни в среднем и нижнем мочеточнике, с наибольшим размером от 4 до 6 мм, вероятно выйдут самопроизвольно. Поэтому необходимо тщательно взвешивать риск и преимущества экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами для этих групп пациентов.

1.5.2 Необходимое предварительное лечение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контроль за работой сердца или синхронизация: При необходимости во время литотрипсии следует контролировать работу сердца/ делать кардиограмму или синхронизацию ЭКГ генерирования ударных волн, так как, по имеющимся сообщениям, использование экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами вызывает у отдельных пациентов желудочковую аритмию. Это предупреждение имеет особо важное значение для пациентов, которые принадлежат к группе риска на основании их анамнеза сердечных осложнений или отказа сердца с учетом возможной аритмии сердца. **Кардиостимуляторы или имплантированные дефибрилляторы:** Для снижения вероятности отказа кардиостимулятора или имплантированного дефибриллятора генератор импульсов до начала литотрипсии нужно переключить на однокамерный режим с фиксированной частотой (без определения частоты сердечбиений в случае кардиостимулятора) или на неактивный режим (имплантированный дефибриллятор) и после окончания терапии проверить правильность работы этих аппаратов. Не фокусируйте ударную волну литотриптора через генератор импульсов (кардиостимулятора или дефибриллятора) или вблизи него.

Инфицированные камни: При возможной инфекции камня следует до начала лечения профилактически назначить антибиотики. Экстракорпоральная литотрипсия ударными волнами камней, в которых имеются патогенные микроорганизмы, может привести к инфекции системы кровообращения.

Сердечные заболевания, иммуносупрессия и сахарный диабет:

Пациентам с сердечными заболеваниями (включая патологию сердечных клапанов), иммуносупрессией и сахарным диабетом следует до экстракорпоральной литотрипсии профилактически назначить антибиотики для исключения бактериального и/или подострого эндокардита.

1.5.3 Лечение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Двухсторонние камни: Двухсторонние почечные камни не следует разбивать за один сеанс лечения, так как может возникнуть либо двухсторонняя почечная травма или полная задержка мочи фрагментами камней.

Пациентов с камнями с обеих сторон нужно лечить путем отдельных сеансов для каждой из сторон. В случае полной задержки мочи могут потребоваться корректировочные меры для обеспечения выведения мочи из почки.

Заполненные воздухом промежуточные слои или органы на пути ударных волн: запрещается направлять ударные волны на воздухопроводящие области или органы тела, то есть, кишечник или легкие. Ударные волны, при попадании в промежуточные слои, заполненные воздухом, очень легко преломляются в различных направлениях, что может вызвать кровотечения и другие вредные побочные явления.

Нарушения сердечного ритма во время лечения: если у пациента во время лечения возникают нарушения сердечного ритма, то необходимо уменьшить интенсивность ударных волн и их частоту. При необходимости следует прекратить терапию ударными волнами. Пациентов, у которых ранее наблюдались нарушения сердечного ритма, во время лечения экстракорпоральной литотрипсией ударными волнами обычно контролируют путем снятия электрокардиограммы.

ОСТОРОЖНО

Травма почек: для снижения риска травмы почки и окружающих тканей рекомендуется, чтобы:

1. число ударных волн, подаваемых во время лечения, было минимально возможным;
2. последующее лечение той же почки/того же места происходило не ранее, чем через месяц после первоначального лечения;
3. число сеансов лечения каждой почки/каждого места ограничивалось в общей сложности тремя сеансами.

Рентгеноскопия: если во время лечения требуется рентгеноскопия, то при этом необходимо следить за тем, чтобы пациент подвергался как можно меньшей дозе излучения.

Электромагнитные помехи: при возникновении электромагнитных помех между экстракорпоральным литотриптором ударных волн и электронными аппаратами, находящимися вблизи его (на что указывает необычное поведение аппаратов), рекомендуется увеличить расстояние между аппаратами в такой степени, чтобы они работали безотказно. Если во время лечения в непосредственной близости от системы литотрипсии должен работать электронный аппарат, то до начала клинического использования проверьте одновременную нормальную работу этого аппарата и литотриптора.

1.5.4 Последующее лечение

ОСТОРОЖНО

Последующий рентгеновский снимок: у всех пациентов после лечения нужно проводить рентгеноскопию, до тех пор, пока у них не останется камней или обломков камней, которые по всей вероятности могут вызвать задержку мочи или отказ почки.

1.5.5 Техническое обслуживание аппарата

ОСТОРОЖНО

Опасность поражения электрическим током: Запрещается снимать крышку аппарата. Для электропитания литотриптора используется напряжение, которое в случае поражения электрическим током может вызвать тяжелые травмы или привести к смерти.

1.6 Побочные явления

При использовании экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами могут иметь место следующие побочные явления, перечисленные и описанные ниже в отдельности в порядке частоты их появления:

1.6.1 Возможные побочные явления при экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами

Обычно (> 20%) пациентов сообщают о

- гематурии
- боли/почечной колике
- покраснении кожи в месте входа ударных волн

Временами пациенты сообщают (1-20%) о

- инфекции мочевыводящих путей
- препятствиях мочевыведению/скоплении мелких осколков камней
- гематоме на коже на местах входа ударных волн
- температуре (> 38°C)
- тошноте/рвоте

Редко (< 1% пациентов) сообщается о

- аритмии сердца
- гематомах (периренальных/интраренальных)
- травмах почки

Гематурия: В большинстве случаев после лечения возникает гематурия; предполагается, что это вторичное действие травмы на почечную систему и обычно она сама исчезает в течение 24 - 48 часов после лечения.

Боль/почечная колика: боли/почечные колики возникают обычно во время и непосредственно после лечения и, как правило, проходят сами. Временные боли или почечная колика могут возникать также под действием обломков камней и их можно лечить медикаментозно. **Покраснения кожи в месте входа ударных волн:** покраснения кожи в месте входа ударных волн возникают обычно во время и непосредственно после лечения и, как правило, проходят сами. **Инфекции мочевыводящих путей:** инфекции мочевыводящих путей (ИМП) возникают у 1-7 % пациентов после экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами вследствие освобождения бактерий в результате разрушения инфицированных камней и в редких случаях приводит к воспалению почечной лоханки или сепсису. Риск инфекционных осложнений после экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами может быть уменьшен у пациентов с ИМП и инфицированными камнями путем профилактического приема антибиотиков.

Препятствие мочевыделению/скопление мелких фрагментов камней: Максимум у 6 % пациентов после литотрипсии возникают затруднения при мочеиспускании, так как фрагменты камней застревают в мочеточнике. Это может быть вызвано отдельным фрагментом камня или скоплением нескольких мелких обломков. Пациенты с затруднением при мочеиспускании жалуются, как правило, на сохраняющиеся боли при этом существует опасность возникновения гидронефроза с последующим отказом почек, если обструкцию не лечить немедленно. Если фрагменты камня, препятствующие мочеиспусканию, не выходят сами, то необходимо вмешательство. **Гематома кожи на месте входа ударных волн:** Иногда после лечения появляются синие пятна на месте входа ударных волн, которые обычно самопроизвольно исчезают.

Температура (> 38°C): Иногда сообщают о повышенной температуре после литотрипсии, которая может быть следствием инфекции. **Тошнота/рвота:** Иногда сообщают о временной тошноте и рвоте сразу после литотрипсии, что может быть связано либо с болью, либо с приемом успокоительных или обезболивающих средств. **Нарушения сердечного ритма:** При литотрипсии ударными волнами с жесткой подачей волн сообщают о нарушениях сердечного ритма у < 1 % пациентов, в большинстве случаев речь идет о преждевременных сокращениях желудочка. Эти нарушения сердечной деятельности редко представляют собой серьезную проблему для здоровья пациента и, как правило, исчезают самостоятельно при снижении интенсивности и частоты ударных волн, синхронизации ударных волн с неуязвимым биением сердца (синхронизация ЭКГ) или прекращении лечения.

Гематома (периренальная/инtrarенальная): клинические существенные инtrarенальные или периренальные гематомы возникают в < 1 % случаев литотрипсии. Эти пациенты обычно жалуются на сильные хронические боли в боку. Хотя клинически существенные гематомы часто исчезают при консервативном лечении, имеются сообщения о тяжелых кровотечениях и смертных случаях. Лечение тяжелых почечных кровотечений осуществляется путем переливания крови, чрезкожного дренажа или хирургическим путем. **Травма почек:** известно, что экстракорпоральная литотрипсия ударными волнами в отдельных случаях вызывает повреждение почки. Потенциал травмирования, его долговременная значимость и длительность не известны.

1.7 Выбор пациентов и лечение

Специфические группы пациентов:

Дети: безопасность и эффективность этого аппарата при лечении мочекаменных болезней у детей еще не доказаны. Хотя уже проводилось лечение детей путем терапии ударными волнами камней в верхних мочевыводящих путях, опыт литотрипсии в подобных случаях весьма ограничен. Исследования свидетельствуют о том, что у крыс, подвергавшихся воздействию ударных волн, возникают нарушения роста в эпифизах растущих длинных трубчатых костей. Значение этой информации для медицины человека не известно.

Женщины в детородном периоде: следует избегать литотрипсии камней в нижних мочевыводящих путях у женщин в детородном периоде. Использование литотрипсии ударными волнами для этой группы пациентов возможно может вызвать сохраняющиеся повреждения женских половых органов и плода при не диагностированной беременности.

1.8 Безопасность при рентгеновском излучении

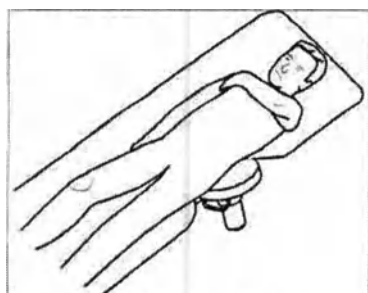
В случае рентгеновского облучения следует учитывать следующее:

- необходимо выбирать минимальные настройки и минимально возможное время просвечивания, которые требуются для получения изображения камня и его локализации: то есть, минимально возможное время постоянного облучения и минимальную дозу для необходимого пригодного изображения камня и его локализации
- максимальная длительность рентгеноскопии не должна превышать 5 минут;
- помимо настоящего руководства по эксплуатации нужно также учитывать требования и указания руководства по эксплуатации рентгеновского аппарата и национальные правила и нормы по уменьшению действия излучения на персонал, обслуживающий аппараты и другой больничны́й персонал;
- для снижения до минимума дозы облучения при рентгеноскопии необходимо отодвинуть источник терапии из области облучения как можно дальше назад.

Мы рекомендуем для рентгеновских аппаратов режим «стандартная рентгеноскопия». Этот режим работы автоматически активируется при включении рентгеновского аппарата со следующими параметрами:

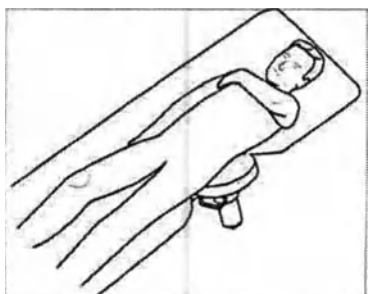
- просвечивание от 0,2 мА до макс. 3 мА
- автоматическое регулирование дозы
- Запись в память последнего снимка «LIH» (Last Image Hold)
- «Auto Window» (автоматическая оптимизация яркости и контрастности изображения на мониторе)

1.9 Примеры положения пациента при терапии мочевого камня



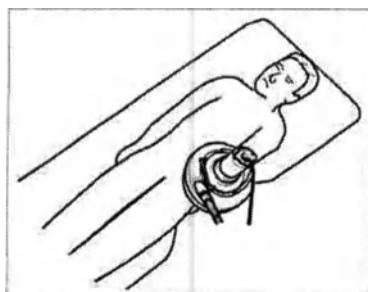
◇ Почечные камни

- ◆ Положение пациента: лежа на спине
- ◆ Источник терапии: снизу



◇ камни в средних и верхних мочевыводящих путях

- ◆ Положение пациента: лежа на спине
- ◆ Источник терапии: снизу



◇ глубоко расположенные камни мочеточника

- ◆ Положение пациента: лежа на спине
- ◆ Источник терапии: сверху

1.10 Использование в гастроэнтерологии

1.10.1 Показания

Экстракорпоральная литотрипсия ударными волнами:

- в желчном пузыре.
- в желчном протоке
- в протоке поджелудочной железы.



ВАЖНО!

Часто невозможно сразу после лечения установить фактическую степень дробления камня. Чтобы установить, имеются ли еще крупные фрагменты камня, необходим сонографический (камни желчных протоков) или, если требуется, эндоскопический контроль (камни в протоке поджелудочной железы).

Во многих случаях для достижения оптимального дробления рекомендуется многократное лечение, так как при этом фрагменты могут выходить сами или облегчаются дополнительные эндоскопические мероприятия (камни желчных протоков и камни в протоке поджелудочной железы) или сопутствующее медикаментозное лечение (желчные камни).

1.10.2 Противопоказания

Нарушения свертывания крови; прием медикаментов, тормозящих свертывание крови; беременность; ненадежная локализация камня.

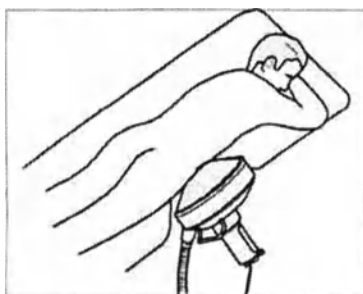
1.10.3 Осложнения

В редких случаях могут появляться коликоподобные боли и сопровождающиеся температурой воспаления, если осколки камней попадают в тонкую кишку. Иногда обломки камней могут застревать в желчном протоке и вызывать препятствие мочеиспусканию, закупорку или попадание микроорганизмов в систему кровообращения.

1.10.4 Побочные явления

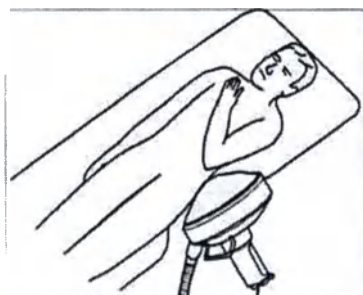
Очень редко наблюдаются обусловленные ударными волнами кровотечения или травмы органов, на которые действует ультразвук, или же смежных органов (печень, желчный пузырь, кишечник, почка, кожа), а также болезни сердечно-сосудистой системы.

1.10.5 Примеры положения пациента



- ◆ Камни желчного пузыря, камни желчных протоков и камни протока поджелудочной железы

- ◆ Положение пациента: лежа на боку или животе
- ◆ Источник терапии: снизу



- ◆ В исключительных случаях при камнях желчных протоков и камнях поджелудочной железы (в случае, если положение на животе не позволяет надежно определить местоположение камня)

- ◆ Положение пациента: лежа на спине
- ◆ Источник терапии: сбоку или сверху



УКАЗАНИЕ!

Документированные разъяснения для пациентов, связанные с гастроэнтерологией ESWL, можно заказать в издательстве Perimed Compliance Verlag, D-91058 Erlangen.

1.11 Использование в ортопедии

1.11.1 Показания

Экстракорпоральная терапия ударными волнами:

- В мягких тканях возле костей опорно-двигательного аппарата.
- Энтезопатии, травмы локтей у теннисистов или игроков в гольф, болезненные окоченения плеча, Plantar fasciitis (пяточная шпора, боли в пятках).
- Тендопатия с экстраоссеальными кальцинозами (tendinosis calcarea).

1.11.2 Противопоказания

Инфекции; опухоли; нарушения свертывания крови (необходимо предварительное определение состояния свертывания крови); прием медикаментов, разжижающих кровь; беременность; наличие легочных тканей на пути ударных волн; дети до 14 лет.

1.11.3 Осложнения

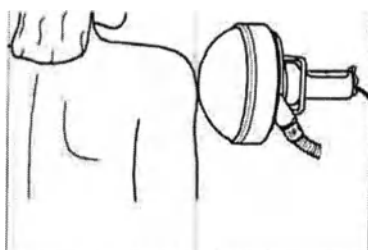
Тяжелые осложнения до сих пор не наблюдались.

1.11.4 Побочные явления

Наступление следующего:

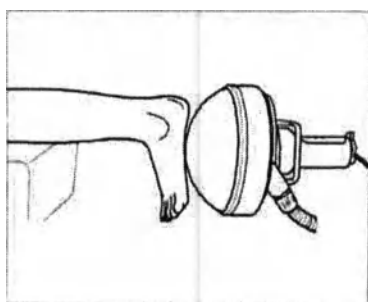
- локальных гематом, точечных кровоизлияний в кожу
- локальных раздражений кожи
- локальных отеков

1.11.5 Пример показаний



◇ Плечо (tendinosis calcarea)

◆ Положение пациента: сидя или лежа



◇ Fasciitis (plantar или dorsal)

◆ Положение пациента: лежа (на животе)

1.12 Область применения ЛОР

1.12.1 Показания

Экстракорпоральная литотрипсия ударными волнами для камней в большой слюнной железе (Sialolithiasis):

- камни подчелюстной слюнной железы (Glandula submandibularis).
- камни околоушной железы (Glandula parotis).

1.12.2 Противопоказания

Нарушения свертывания крови (необходимо предварительное выяснение сворачиваемости крови); прием медикаментов, тормозящих свертывание крови;
Однозначно не идентифицируемые с помощью ультразвуковой локализации камни;
Острое воспаление соответствующих слюнных желез;
Опухоли; беременность;
Диаметр камней более 15 мм.

1.12.3 Осложнения

Закупорка выводного протока железы осколками камней после лечения или вызванные лечением отеки могут привести, например, к инфекции желез.

1.12.4 Побочные явления

- кратковременный шум в ушах,
- кожное кровоизлияние
- кровотечение из выводного протока слюнной железы,
- воспаление желез или их увеличение.

1.12.5 Применение



ВАЖНО!

Уши пациента предохраните защитой органов слуха (затычки для ушей, например, Ogorax®).



ОСТОРОЖНО!

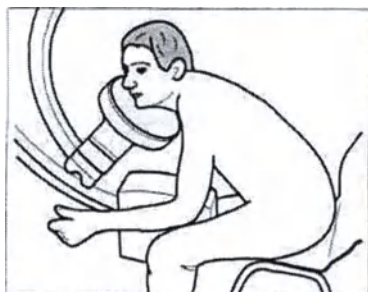
При неисправной соединительной мембране: опасность для пациента при попадании в глаза или заглатывании воды из системы.

После попадания в глаза: промывайте глаза с открытой глазной

щелью в течение нескольких минут проточной водой.

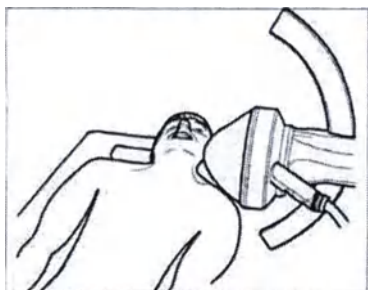
При заглатывании: прополощите рот и выпейте большое количество воды.

1.12.6 Примеры положения



- ◇ Камни подчелюстной слюнной железы (Glandula submandibularis)

- ◆ Положение пациента: сидя
- ◆ Источник терапии: снизу



- ◇ Камни околоушной железы (Glandula parotis).

- ◆ Положение пациента: лежа на спине
- ◆ Источник терапии: сбоку

1.13.2 Специфические требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам **ВАЖНО!**

Составляющий комбинацию изделий в смысле системы несет ответственность за то, что не будут ухудшены технические характеристики и требования к безопасности, а также будут в достаточной степени учтены технические данные, соответствующее назначение и использование по назначению.

Возможные электромагнитные или другие влияющие факторы, которые действуют между настоящим изделием и другими изделиями, могут вызвать неисправности или неправильную работу.

При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям медицинского окружения, в особенности требованиям

IEC/EN 60601-1-1. В случае сомнения следует обратиться к изготовителю или изготовителям



компонентов системы

Запрещается одновременно прикасаться к пациентам и средствам, используемым для

электрического соединения различных компонентов (например, входы и выходы видеосигналов,

обмен данными, системы управления и т.д.).

ОСТОРОЖНО!

Возможный обрыв защитного провода в случае переносных многоместных штепсельных

розеток.

Опасность для пациента и пользователя вследствие недопустимого повышения тока утечки.

Включайте каждый компонент системы по отдельности в настенную розетку, а не в

переносную многоместную штепсельную розетку.

1.14 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Необходимо учитывать следующее:

В случае аппарата/системы, именуемых ниже продуктом речь всегда идет о PIEZOLITH 3000

Директивы изготовителя - электромагнитное излучение

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.

Измерение излучения помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	В изделии используется ВЧ энергия для выполнения внутренних функций. ВЧ излучение является незначительным и маловероятно, что будут созданы помехи расположенным рядом электронным аппаратам.
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех сооружениях, в том числе в жилой зоне. Кроме того, для использования в устройствах, непосредственно подключенных к электросети, питающей также жилые здания.
Излучение гармонических колебаний в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Соответствует IEC 61000-3-3 «Излучение колебаний напряжения / флуктуации»		

Директивы изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответств ует	Электромагнитная среда - директивы
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	да	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. В случае пола из синтетического материала относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические величины помех / всплески в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий сети ± 1 кВ для входных/выходных линий	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больницы или служебных помещений.
Импульсное напряжение (всплески) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение в противофазе ± 2 кВ напряжение в синфазе	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больницы или служебных помещений.
Внезапные спады напряжения, кратковременные сбои и колебания питающего напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	Спад в течение 1/2 периода $> 95\% U_T^*$ Спад в течение 5 периодов $> 60\% U_T^*$ Спад в течение 25 периодов $> 30\% U_T^*$ Спад в течение 5 с $> 95\% U_T^*$	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больницы или служебных помещений. Если пользователь изделия требует, чтобы оно функционировало также в случае перерыва в энергоснабжении, то мы рекомендуем соединить его с устройством бесперебойного питания или батареей
Магнитное поле при частоте питающего напряжения 50/60 Гц, в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	да	Магнитные поля при частоте электросети должны соответствовать значениям, типичным для служебных помещений или больницы.
* ПРИМЕЧАНИЕ: U_T является напряжением сети до применения испытательных порогов.			

Директивы изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость для аппаратов, не поддерживающих жизнь

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответств ует	Электромагнитная среда - директивы
Величины проводимых ВЧ помех в соответствии с IEC 61000-4-6	3 Вэфф 150 кГц до 80 МГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоаппаратов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения для частоты передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ Для частоты от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для частоты от 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность (поданным изготовителем передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте¹ меньше порога согласования² В окружении аппаратов, имеющих следующий символ, возможны помехи:
Излучаемые ВЧ значения в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц		

ПРИМЕЧАНИЯ: при частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты.

Эти директивы применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

1 = Напряженность поля стационарных передатчиков (например, базовых станций радиотелефонов, наземных радиоаппаратов, любительских радиостанций, радио и телевизионных передатчиков, ...), не может быть точно рассчитана теоретически. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренное значение напряженности поля в месте эксплуатации изделия превышает верхний порог согласования, то необходимо следить за работой аппаратов при их использовании.

При выявлении необычных признаков работы могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия).

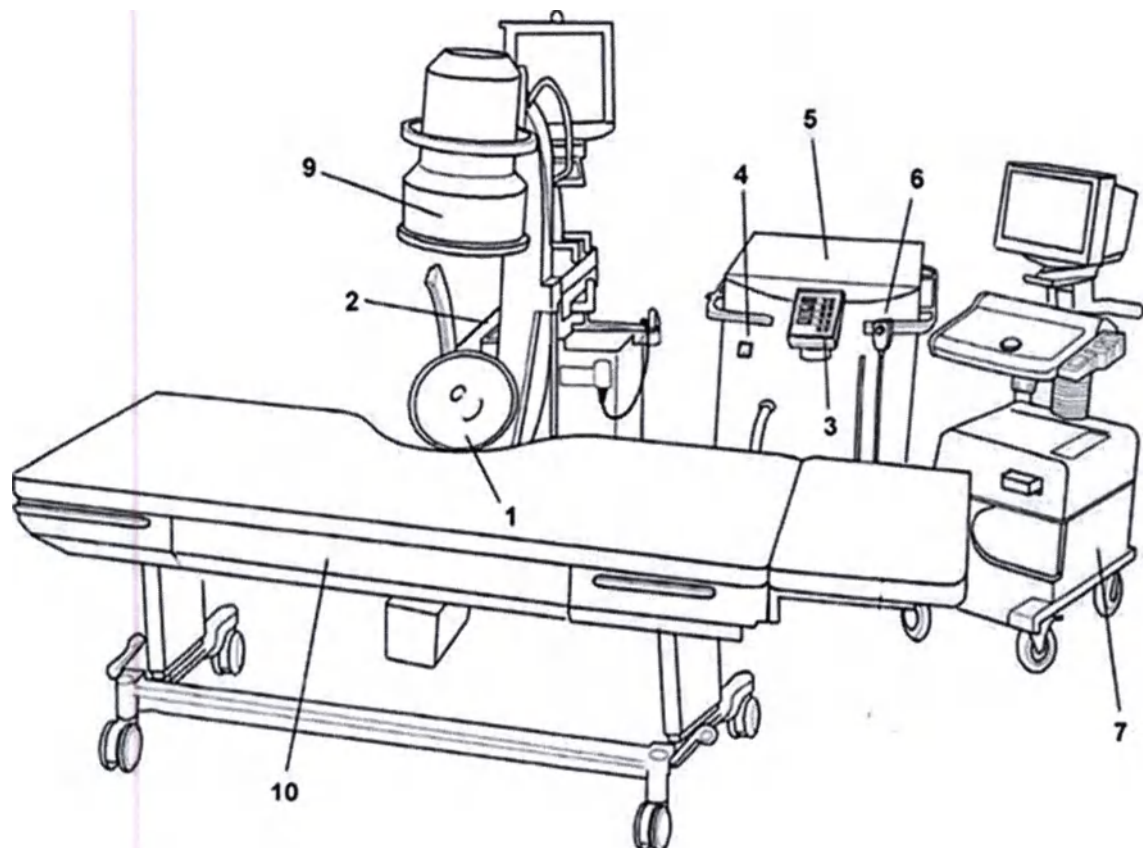
2 = В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ связи и аппаратами которые не поддерживают жизнь

Изделие предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, в которых величины ВЧ помех контролируются. Пользователь может помочь уменьшить величины электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными аппаратами ВЧ связи и изделием.			
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние в зависимости от частоты передачи (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц d = 1,2 √ P	от 80 МГц до 800 МГц d = 1,2 √ P	от 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,3 √ P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальная мощность которых не приведена в таблице, рекомендуемое защитное расстояние (d) в метрах (м) может быть определено из уравнения (с учетом частоты). P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт). ПРИМЕЧАНИЯ: при частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот. Эти директивы применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			

2 Внешний вид устройства

2.1 Внешний вид PIEZOLITH с LITHOARM, рентгеновским аппаратом, ультразвуковым аппаратом и столом для лечения

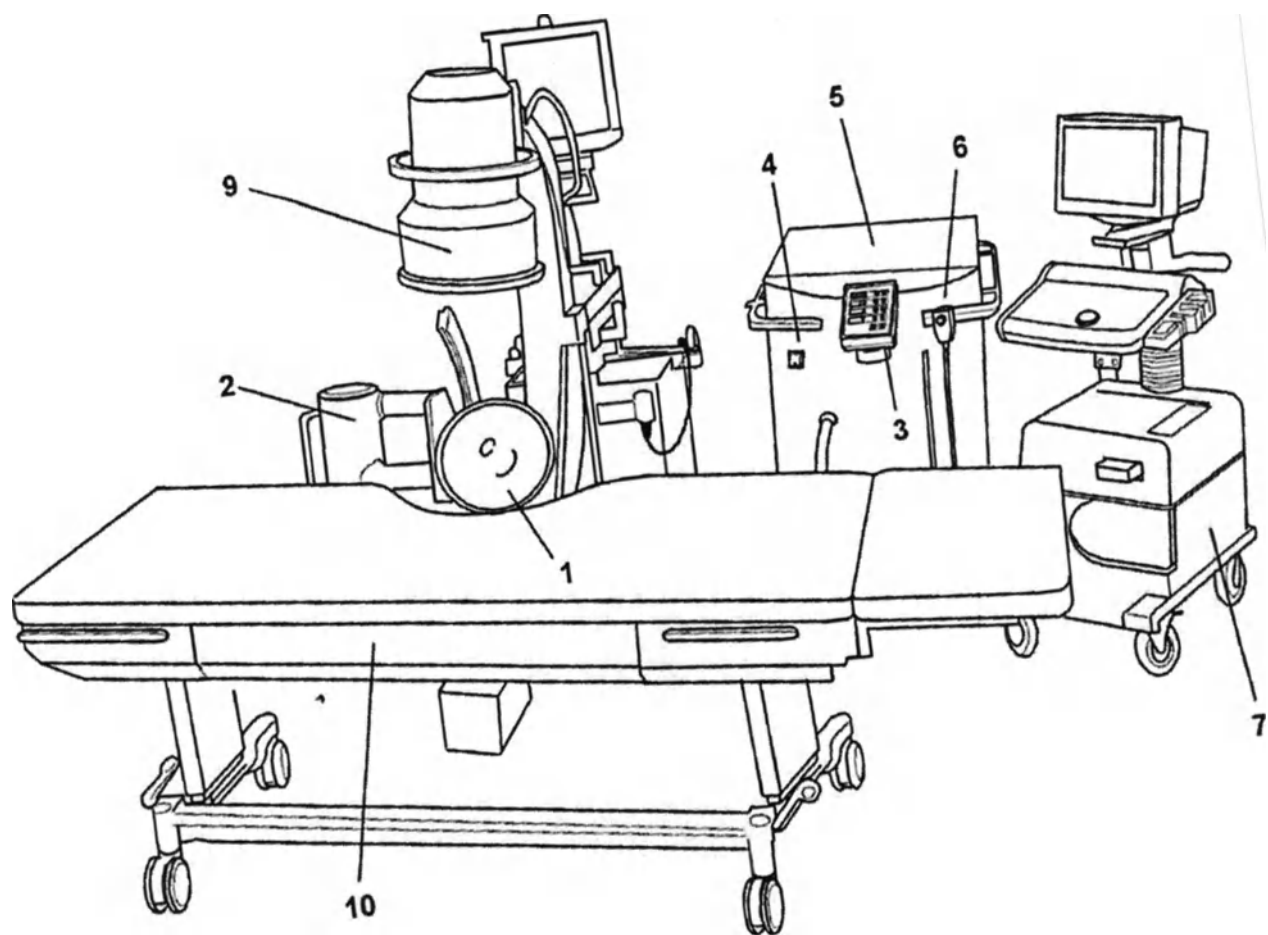


2.1.1 Легенда

1	Источник терапии	6	Клавиша ручного включения
2	LITHOARM	7	Ультразвуковой аппарат
3	Пульт индикации и управления	9	Рентгеновский аппарат
4	Сетевой выключатель литотриптора	10	Стол для лечения

5 Литотриптор

2 PIEZOLITH со штативом, рентгеновским аппаратом, ультразвуковым аппаратом и столом для
лечения

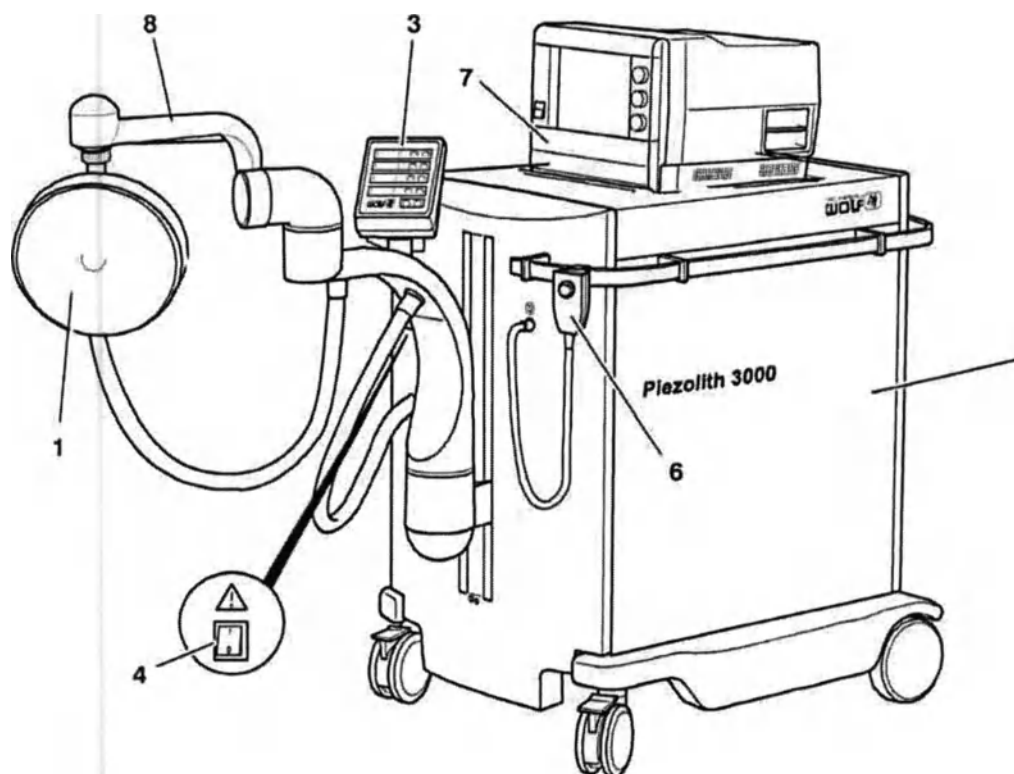


2.2.1 Легенда

- 1 Источник терапии
- 2 Штатив для источника терапии
- 3 Пульт индикации и управления
- 4 Сетевой выключатель литотриптора
- 5 Литотриптор

- 6 Клавиша ручного включения ударных волн
- 7 Ультразвуковой аппарат
- 9 Рентгеновский аппарат
- 10 Стоп для лечения

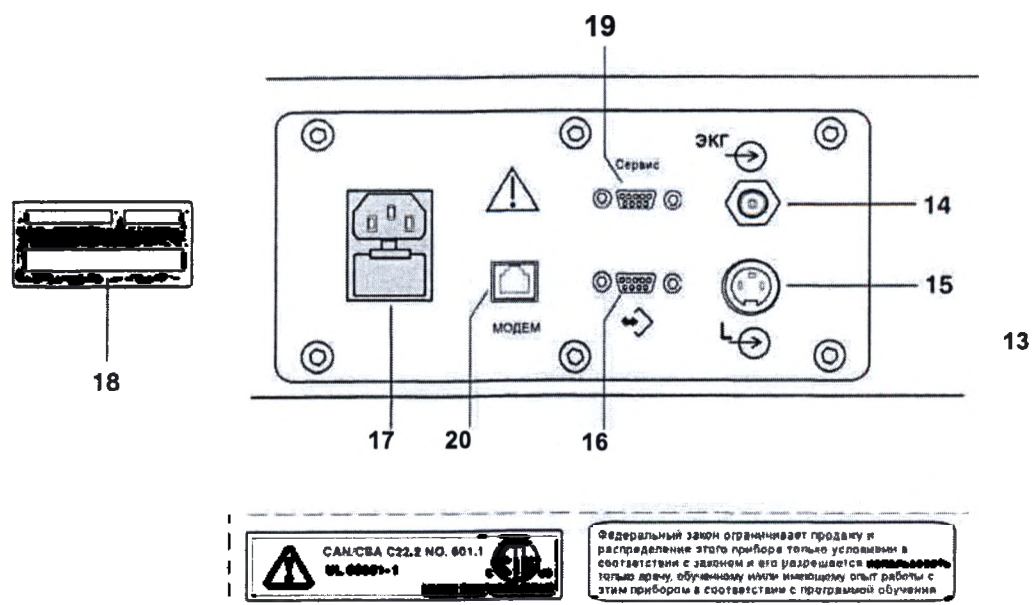
2.3 PIEZOLITH с шарнирным рукавом и компактным ультразвуковым аппаратом



2.3.1 Легенда

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|---------------------------------------|
| 1 | Источник терапии | 6 | Кнопка ручного включения ударных волн |
| 3 | Пульт индикации и управления | 7 | Ультразвуковой аппарат |
| 4 | Сетевой выключатель литотриптора | 8 | Шарнирный рукав |
| 5 | Литотриптор | | |

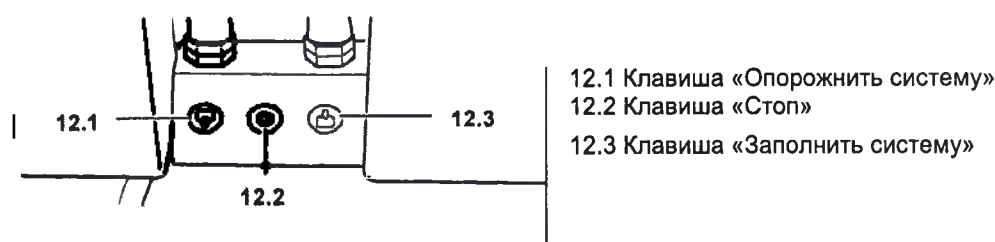
2.4 Подключение PIEZOLITH



2.4.1 Легенда

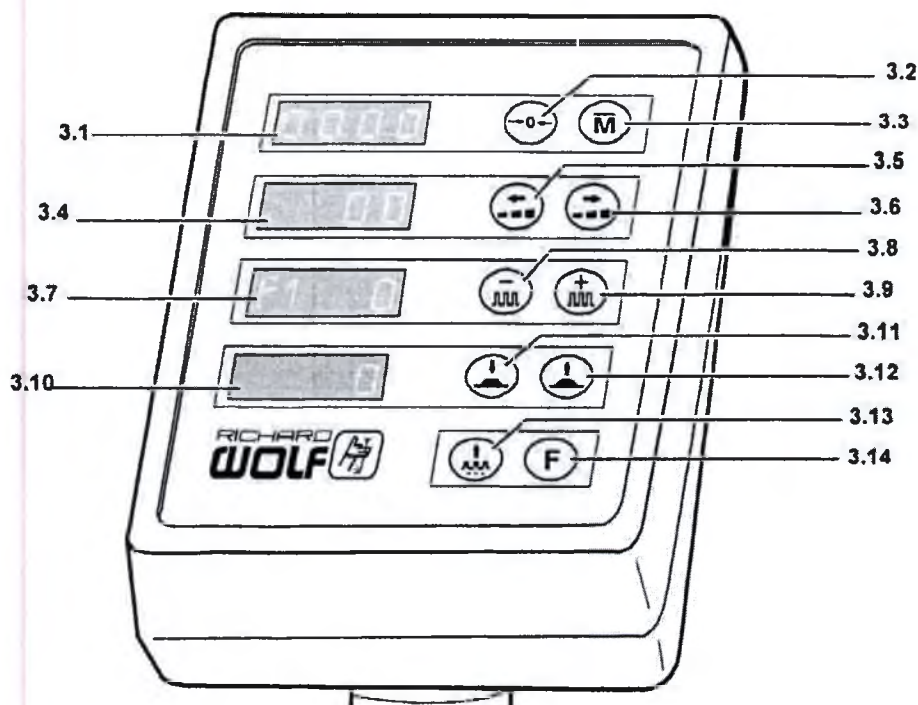
- | | | | |
|----|--|----|--|
| 13 | Подсоединение выравнивания потенциалов | 17 | Вход сети с держателем предохранителей |
| 14 | Подключение синхронизации ЭКГ | 18 | Типовая табличка |
| 15 | Гнездо для подключения LITHOARM или лазера | 19 | Разъем для сервисного подключения |
| 16 | Интерфейс для ультразвукового аппарата | 20 | Подключение модема (опция) |

2.5 Элементы управления «Подготовка воды»



- 12.1 Клавиша «Опорожнить систему»
 12.2 Клавиша «Стоп»
 12.3 Клавиша «Заполнить систему»

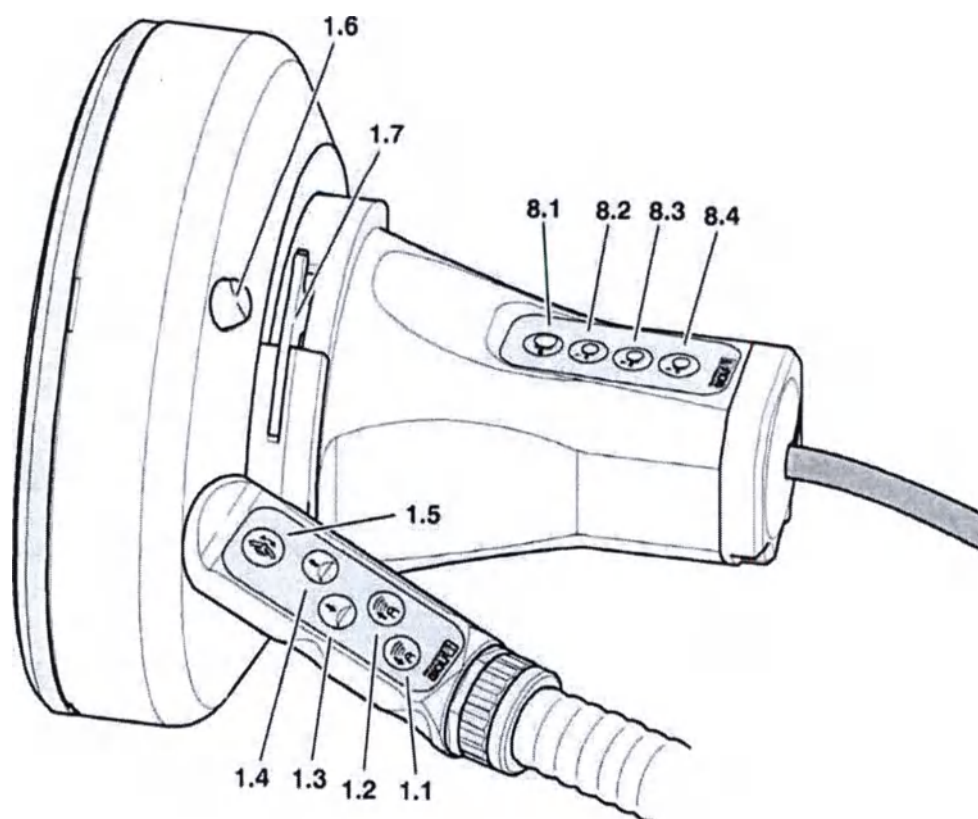
2.6 Пульт индикации и управления



2.6.1 Легенда

3.1	Указатель счетчика числа волн	3.8	Клавиша «Уменьшить частоту пульсации»
3.2	Клавиша «Сброс счетчика числа ударных волн»	3.9	Клавиша «Увеличить частоту пульсации»
3.3	Клавиша «Среднее значение интенсивности»	3.10	Указатель «Выпуклость мембраны»
3.4	Указатель «Интенсивность ударной волны»	3.11	Клавиша «Уменьшить выпуклость мембраны»
3.5	Клавиша «Уменьшить интенсивность ударной волны»	3.12	Клавиша «Увеличить выпуклость мембраны»
3.6	Клавиша «Увеличить интенсивность ударной волны»	3.13	Клавиша «Удалить воздух из системы»
3.7	Дисплей «Зона фокуса» и «Частота пульсации»	3.14	Клавиша «Работа»

2.7 Источник терапии



2.7.1 Легенда

Пульт управления источника терапии

- 1.1 Клавиша «Ультразвуковой зонд назад»
- 1.2 Клавиша «Ультразвуковой зонд вперед»
- 1.3 Клавиша «Уменьшить выпуклость мембраны»
- 1.4 Клавиша «Увеличить выпуклость мембраны»

1.5 Клавиша разблокировки «Повернуть источник терапии»

1.6 Стопорная кнопка

1.7 Защитный рычаг

Пульт управления шарнирного рукава

- 8.1 Клавиша «Разблокировка шарнирного рукава»
- 8.2 Клавиша «Разблокировка отдельного рукава 1»
- 8.3 Клавиша «Разблокировка отдельного рукава 2»
- 8.4 Клавиша «Разблокировка отдельного рукава 3»

3 Ввод в эксплуатацию

УКАЗАНИЕ!

Вводный инструктаж ответственного за аппарат производит изготовитель или уполномоченное им лицо.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот аппарат не взрывозащитного исполнения.

Опасность взрыва!

Не эксплуатируйте аппарат в самовоспламеняющейся атмосфере.

УКАЗАНИЕ!

Сетевое напряжение должно соответствовать напряжению, указанному на табличке с указанием типа. Подключайте аппарат только с помощью входящего в комплект сетевого кабеля или другого сетевого кабеля такого же качества.



ОСТОРОЖНО!

Опасность функциональных неисправностей или сбоев в работе. Для обеспечения безопасности пользователя, пациента и третьих лиц используйте только вспомогательные принадлежности и запасные части, указанные изготовителем. Другие вспомогательные принадлежности и запасные части могут вызвать повышенное электромагнитное излучение или снизить помехоустойчивость.

ВАЖНО!

В отношении медицинских электрических аппаратов необходимо принимать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС).

При монтаже и эксплуатации необходимо соблюдать указания по электромагнитной совместимости воздуха. На медицинские электрические аппараты могут влиять мобильные переносные ВЧ устройства связи.

Если при вынужденной установке аппаратов друг на друга или их расположении в непосредственной близости друг от друга возникают высокочастотные помехи, то необходимо следить за работой аппаратов при их использовании.

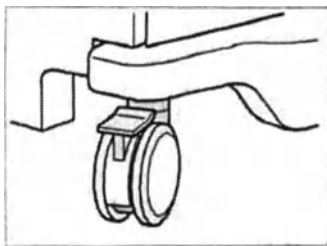
ВАЖНО!

Никогда не тяните за кабель или шланги и никогда не скручивайте кабель или шланги, не сгибайте их со слишком малым радиусом и не надламывайте. Это может вызывать отказ аппаратов.

При несоблюдении этого требования и возникновении вследствие этого неисправности изготовитель не несет никакой ответственности.

3.1 Тормоза роликов

3.1.1 Тормоза роликов литотриптора



С помощью обоих стояночных тормозов передних роликов аппарат фиксируется от перекачивания.

УКАЗАНИЕ!

Во время лечения оба тормоза роликов должны быть заторможены.

3.2 Подготовительные работы



• Установите вилку клавиши ручного включения для генерирования ударных волн в гнездо и зафиксируйте ее накидной гайкой.

Соедините систему (системы) локализации с соответствующими соединительными выводами литотриптора (см. раздел 8).

Вставьте вилку сетевого шнура литотриптора в розетку.

• Включите сетевой выключатель.

Загорается лампа в сетевом выключателе



Осуществите выравнивание потенциалов аппарата с помощью кабеля для выравнивания потенциалов.

3.3 Подготовка воды

3.3.1 Удалите соединительную мембрану

О Слейте воду из системы.

О Освободите зажимное кольцо мембраны (1.5) с помощью рычага для демонтажа (М) равномерно в 4 углублениях.

♦ Установите короткую сторону рычага для демонтажа до упора в углубление стопорного кольца мембраны и нажмите рычаг вниз.

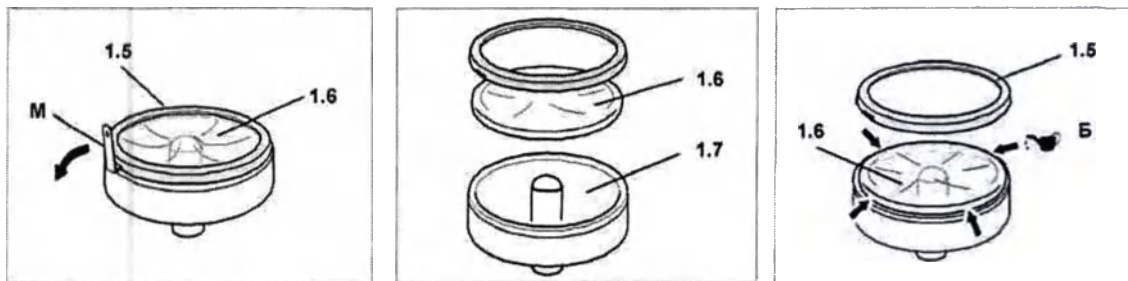
О Снимите соединительную мембрану (1.6).

О Проверьте отсутствие повреждений соединительной мембраны (1.6) и поверхности преобразователя (1.7).

♦ Очистите и продезинфицируйте преобразователь и соединительную мембрану.

ВАЖНО!

Заменяйте соединительную мембрану не реже, чем через каждые 8 недель.



3.3.2 Установите соединительную мембрану

О Установите соединительную мембрану (1.6) на источник терапии.

О Слегка смажьте аппаратным маслом (В) соединительную мембрану в области поверхности прилегания зажимного кольца мембраны.

<0 Положите зажимное кольцо мембраны (1.5) на соединительную мембрану и равномерно прижмите без перекоса так, чтобы зажимное кольцо мембраны защелкнулось по всему контуру.

О Заполните систему.

3.3.3 Указание относительно консервации воды

ОСТОРОЖНО!

Учитывайте указания изготовителя по использованию и по технике безопасности. При необходимости можно запросить у изготовителя памятку по технике безопасности.

Выписка из памятки по технике безопасности При обращении с консервантом воды надевайте водонепроницаемые защитные перчатки и защитные очки.

При контакте с кожей или попадании в глаза возможно раздражение. После контакта с кожей: промойте кожу обильным количеством воды с мылом.

После попадания в глаза: промывайте глаза с открытой глазной

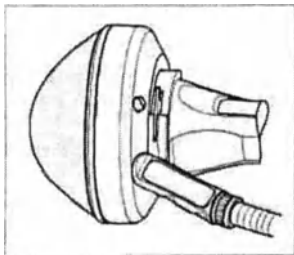
щелью в течение нескольких минут проточной водой.

При заглатывании: прополощите рот и выпейте большое количество воды.

Не вызывайте рвоту.

□ После контакта с консервантом или заглатывания его обратитесь к врачу и покажите ему упаковку или этикетку консерванта.

3.3.4 Положение преобразователя для заполнения/опорожнения системы или выпуска воздуха из нее



О Для заполнения/опорожнения системы или выпуска воздуха из нее установите источник терапии как показано на рис.

3.3.5 Заполните систему

УКАЗАНИЕ!

Система должна быть полностью опорожнена.

Включите аппарат.

- ♦ Установите источник терапии, как показано на рис. 3.3.4.
- ♦ Для заполнения системы мембрана должна быть смонтирована.

Заполните емкость примерно 10 литрами воды (объем воды в PIEZOLITH составляет около 9 литров).

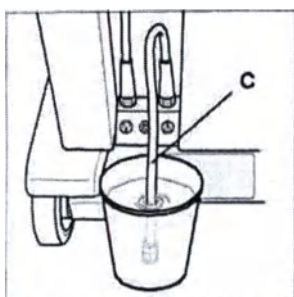
- ♦ Вода питьевого качества, температура воды от 10°C до 40°C (предпочтительно от 30°C до 35°C).

Добавьте в емкость указанный консервант воды в количестве, соответствующем объему залитой воды.

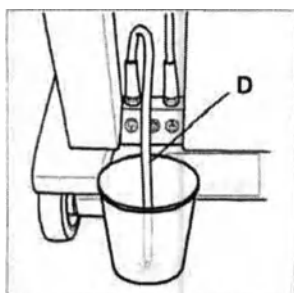
Погрузите в емкость шланг для заполнения со всасывающим фильтром (C).

Нажмите клавишу «Заполнить систему».

- ♦ Во время процесса заполнения системы на дисплее счетчика числа ударных волн индицируются буквы «FFFF».
- ♦ Примерно через 30 минут система заполнена. При наличии пузырьков воздуха в источнике терапии нужно удалить воздух из системы.
- ♦ Заполнение системы закончено, когда на дисплее счетчика числа ударных волн больше не индицируются буквы, а только цифры.
- ♦ В случае преждевременного прекращения процесса заполнения системы нажмите клавишу «Стоп» (до начала нового заполнения системы сначала опорожните ее).



3.3.6 Опорожнение системы



Установите источник терапии, как указано в пункте 3.3.4
Опустите шланг для опорожнения (D) (без всасывающего фильтра) в пустую емкость вместимостью не менее 10 литров.



Нажмите клавишу «Опорожнить систему».

- ♦ Во время процесса опорожнения системы на дисплее счетчика числа ударных волн индицируются буквы «EEEE».
- ♦ Примерно через 10 минут система опорожнена.
- ♦ Опорожнение системы закончено, когда на дисплее счетчика числа ударных волн больше не индицируются буквы, а только цифры.
- ♦ В случае преждевременного прекращения процесса опорожнения системы нажмите клавишу «Стоп».

ВАЖНО!

Не позже, чем через каждые 4 недели опорожняйте систему водоснабжения, заполняйте ее свежей водой и добавляйте указанный консервант воды.

3.3.7 Выпуск воздуха из системы / отсасывание пузырьков воздуха

Установите источник терапии, как указано в пункте 3.3.4.

Несколько раз переместите соединительную мембрану вперед-назад (2-3 раза).

- ♦ Это вызывает выделение пузырьков воздуха, имеющих в шлангах аппарата, и скопление их в источнике терапии.



Нажмите клавишу «Выпустить воздух из системы».

- ♦ Во время удаления воздуха на дисплее счетчика числа ударных волн индицируются буквы «CCCC».
- ♦ Вода циркулирует в системе и проходит при этом воздухоотделитель.
- ♦ Постукивайте слегка по соединительной мембране для интенсификации удаления воздушных пузырьков при удалении воздуха из источника терапии.
- ♦ Процесс удаления воздуха из системы заканчивается примерно через 3 минуты. При необходимости повторите процесс.
- ♦ Удаление воздуха из системы закончено, когда на дисплее счетчика числа ударных волн больше не индицируются буквы, а только цифры.
- ♦ В случае преждевременного прекращения процесса удаления воздуха из системы еще раз нажмите клавишу «Удалить воздух из системы».



УКАЗАНИЕ!

В источнике терапии больше не должны быть видны пузырьки воздуха.

Установка и подсоединение источника терапии на LITHOARM или штативе:

Удерживающее устройство должно находиться в самом нижнем положении терапии.

- ♦ При установке источника терапии на удерживающее устройство следите за положением цапфы (1.8) и нажмите обе фиксирующие кнопки (1.6).

После монтажа проверьте надежное соединение источника терапии и полное защелкивание фиксирующего рычага (1.7) (рычаг должен защелкнуться в положении фиксации).

Установите вилку шнура источника терапии в гнездо PIEZOLITH (см. пункт 3.4.1) и соедините сканирующее устройство с ультразвуковым аппаратом.

Проверьте крест наведения на цель рентгеновского аппарата (см. раздел 8).

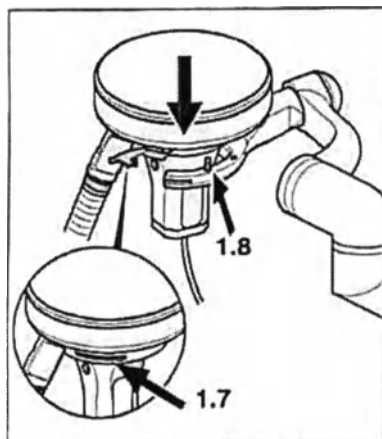
Установка и подключение источника терапии на шарнирном рукаве

Необходимо установить шарнирный рукав в соответствии с чертежом и при этом убедиться в том, что удерживающее устройство стоит ровно и источник терапии можно установить сверху.

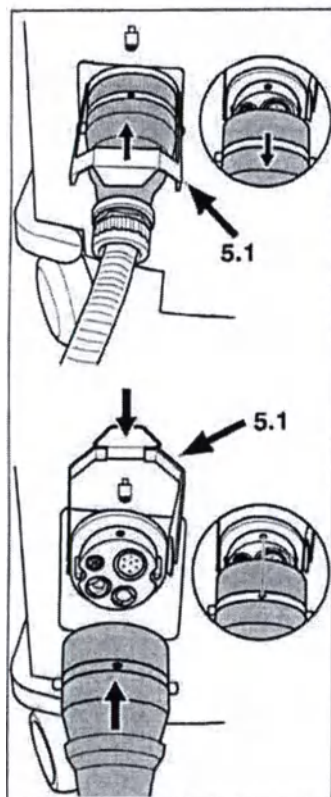
- ♦ При установке источника терапии на кронштейн следите за положением цапфы и нажмите обе фиксирующие кнопки (1.6).

После монтажа проверьте надежное соединение источника терапии и полное защелкивание фиксирующего рычага (1.7) (рычаг должен защелкнуться в положении фиксации).

Установите вилку шнура источника терапии в гнездо PIEZOLITH (см. пункт 3.4.1) и соедините сканирующее устройство с ультразвуковым аппаратом.



3.4.1 Демонтаж и монтаж соединения с источником терапии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

*Остаток воды может попасть на контакты.
Опасность короткого замыкания.*

Следите за тем, чтобы электрические контакты всегда были сухими.



ВАЖНО!

Всегда фиксируйте отсоединенный штекер с помощью стальной петли кабеля.

Не подтягивайте штекер и не допускайте его падения.

Разъединение:

О Перед разъединением необходимо обязательно выключить PIEZOLITH и отсоединить его от источника напряжения

Разъедините соединение, потянув рычаг (5.1) вверх, и затем полностью вытащите штекер из гнезда.

- ♦ После этого направьте штекер вниз с тем, чтобы стекли остатки воды и затем вытрите штекер насухо тряпкой.

Установка штекера для источника терапии:

установите штекер в такое положение, чтобы отметки (точки) совпадали, затем вставьте штекер (с учетом положения цапфы кодирования) и зафиксируйте его с помощью рычага (5.1). После установки штекера удалите воздух из системы.



ВАЖНО!

Если PIEZOLITH включен, а штекер не установлен, то на дисплее появляется системное сообщение «A500» (см. пункт 7.1.1). При разъединении во время заполнения или опорожнения системы необходимо опорожнить систему и снова заполнить ее.

4 Выполнение контроля

УКАЗАНИЕ!

Контроль технического состояния и безопасности см. в разделе

6

4.1 Ежедневный контроль

Визуальный контроль нормального состояния аппарата и принадлежностей

- ♦ Проверьте аппарат и соединительный шланг источника терапии на отсутствие повреждений и герметичность.
- ♦ Проверьте отсутствие повреждений и чистоту соединительной мембраны.
- ♦ Проверьте соединительные провода всех компонентов системы на отсутствие повреждений.

Рентгеновская локализация с LITHOARM.

- ♦ Проверьте крест наведения на цель рентгеновского аппарата (см. пункт 8.4.1).

Рентгеновская локализация со штативом для источника терапии.

- ♦ Проверьте крест наведения на цель рентгеновского аппарата (см. пункт 8.4.2).

Проверьте крест наведения на цель ультразвукового устройства (см. пункт 8.1.4).

4.2 Ежемесячный контроль

Проверьте наличие и читаемость всех надписей.

Проверьте, была ли осуществлена ежемесячная подготовка воды. О

Проверьте отсутствие повреждений поверхности преобразователя.

4.3 Контроль после транспортировки

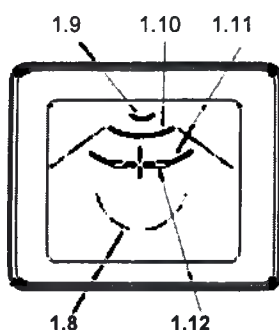
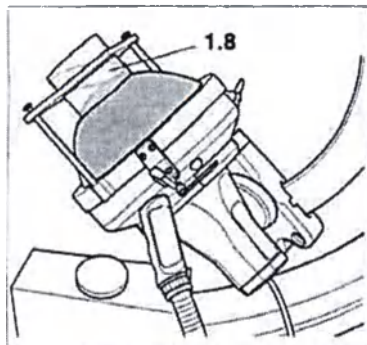
Осуществите тот же контроль, который производится ежедневно.

Проверьте кресты наводки на цель рентгеновской и ультразвуковой систем локализации (см. пункт 8.1.4, 8.4.1 и 8.4.2).

4.4 Проверка энергии преобразователя

ВАЖНО!

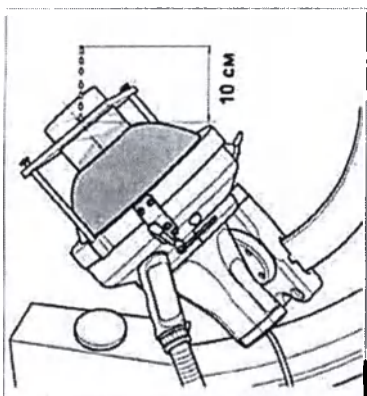
Энергию преобразователя можно правильно определить только в случае чистой системной воды, не содержащей воздуха. Пузыри воздуха и микрочастицы могут снижать мощность. При необходимости осуществите новую подготовку воды или выпустите воздух из системы.



- Отведите ультразвуковой зонд до конца назад.
- С помощью клавиши «Уменьшить выпуклость мембраны» уменьшите до предела выпуклость мембраны.
- Поверните источник терапии до конца вниз (см. рис.).
- Установите испытательный цилиндр (1.8) источника терапии и зафиксируйте его с помощью трех быстросействующих зажимов.
- С помощью клавиши «Увеличить выпуклость мембраны» сдвиньте мембрану (1.10) в сторону испытательного цилиндра до ее плотного прилегания к цилиндру.
- Долейте воду до уровня, близкого к переливанию (примерно 300 мл)
- Полностью выдвиньте зонд вперед с помощью клавиши «Ультразвуковой зонд вперед».
- Отрегулируйте ультразвуковой зонд (1.9) так, чтобы ультразвуковая «картинка» была вертикальной относительно поверхности воды (1.11).
- ◆ В качестве визуального вспомогательного средства для регулировки уровня воды на кресте наводки на цель можно положить в испытательный цилиндр (1.8) на поверхность воды (1.11) полоску бумаги вдоль (1.12).
- Отведите ультразвуковой зонд до конца назад.
- Установите интенсивность ударной волны на 15.
- Вызовите ударную волну.

- ◆ Если высота струи фонтана более 10 см, то преобразователь имеет еще достаточно энергии.
- ◆ Если высота струи менее 10 см, обратитесь в службу сервиса.

- После окончания проверки слейте воду из испытательного цилиндра.
- ◆ Для этого поместите сосуд под испытательный цилиндр и осторожно возвратите источник терапии в горизонтальное положение.
- Уменьшите до минимума выпуклость мембраны путем нажатия кнопки «Уменьшить выпуклость мембраны» и демонтируйте испытательный цилиндр.



5 Применение

5.1 Основополагающие указания по безопасному и эффективному использованию

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При слишком высоком числе импульсов возможны повреждения ткани.

Число ударных волн за один сеанс лечения не более 4000.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

У пациентов с инфекционными заболеваниями необходимо принять следующие меры:

до начала лечения обклейте открытые раны так, чтобы из них не выступала жидкость. После лечения дезинфицируйте аппарат.

Учитывайте указания изготовителя дезинфекционного средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не допускайте подачи импульсов давления на органы, содержащие воздух (например, легкие, кишечник). Учитывайте направление вхождения волн от источника терапии или укладывайте пациента соответствующим образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Импульсы давления могут вызывать нежелательные реакции сердца.

У пациентов с нарушением сердечного ритма рекомендуется осуществлять контроль путем снятия кардиограммы или синхронизации ЭКГ генерирования ударных волн.

ОСТОРОЖНО!

Обработка камней в среднем и нижнем мочеточнике с помощью PIEZOLITH 3000 должна производиться с рентгеновским определением местоположения.

ВАЖНО!

В случае повреждения соединительной мембраны и вытекания воды из системы нужно немедленно прекратить лечение. Опорожните систему и смонтируйте новую соединительную мембрану, затем снова заполните систему.

ВАЖНО!

Перед каждым лечением дезинфицируйте соединительную мембрану с помощью средства для дезинфекции поверхности, разрешенного для пациентов. Используйте только гель для ультразвуковых аппаратов, разрешенный для пациентов.

Учитывайте указания изготовителя дезинфекционного средства

ВАЖНО!

При ультразвуковой локализации незначительные кавитационные движения в области цели во время литотрипсии показывают, что фокус терапии совпадает с крестом наводки ультразвукового аппарата. **ВАЖНО!**

Если генерирование ударных волн заблокировано и на дисплее пульта управления индицируется сообщение «A400», то нужно немедленно осуществить контроль рентгеновского креста наведения на цель. **ВАЖНО!**

Для гарантирования надлежащего лечения проверяйте положение камня во время сеанса так часто, как это требуется.

УКАЗАНИЕ!

Ослабление импульса давления при проходе через ткань и дополнительная абсорбция энергии костями.

УКАЗАНИЕ!

Следите за тем, чтобы между соединительной мембраной и телом пациента по возможности не было включений воздуха.

Следите за тем, чтобы для ударных волн обеспечивалось анатомически благоприятное входное окно. Установите источник терапии в соответствующее положение для терапии. Не учет этого может привести к потере энергии.

Для осуществления лечения необходимо затормозить стояночные тормоза всех используемых компонентов.

5.2 Лечение

5.2.1 Позиционируемый стол для лечения

Обеспечьте точное положение пациента с помощью клавишей позиционирования стола на пульте управления.

ОСТОРОЖНО!

Опасность защемления при перемещении стола.

Перемещайте стол только в условиях визуального контроля, так чтобы не возникала опасность ни для пациента, ни для третьих лиц. Проверьте и убедитесь в том, что никакие предметы не препятствуют движению стола.

5.2.2 Порядок лечения с рентгеновским и ультразвуковым определением местоположения.

Подготовка

- С-образная дуга рентгеновского аппарата в передне-задней позиции (0°)
- Стол для лечения в среднем положении
- Отведите назад мембрану (уменьшите выпуклость)



О Установите источник терапии в оптимальное положение терапии в соответствии с показанием

♦ Для регулировки источника терапии нажмите кнопку освобождения (D).

О Уложите пациента на стол для лечения в положение, стабильное относительно источника терапии.

О Если источник терапии при рентгеноскопии закрывает путь излучения, то отодвиньте источник терапии назад в положение (B).

О Осуществите передне-заднюю рентгеноскопию.

О Поместите пациента путем движения стола для лечения в горизонтальное положение

♦ Повторяйте передне-заднюю рентгеноскопию и горизонтальное позиционирование до тех пор, пока поле терапии не будет находиться в кресте наводки на цель

О Поверните С-образную дугу рентгеновского аппарата латерально в положение под углом 30°.

♦ Следите за тем, чтобы части оборудования не ударялись о пациента или стол для лечения.

♦ 30° Осуществите рентгеноскопию,

О Поместите пациента в вертикальное положение путем перемещения стола для лечения .

♦ 30° Повторяйте рентгеноскопию и вертикальное позиционирование до тех пор, пока поле терапии не будет находиться в кресте наводки на цель.

Поверните С-образную дугу рентгеновского аппарата латерально в передне-заднее положение.

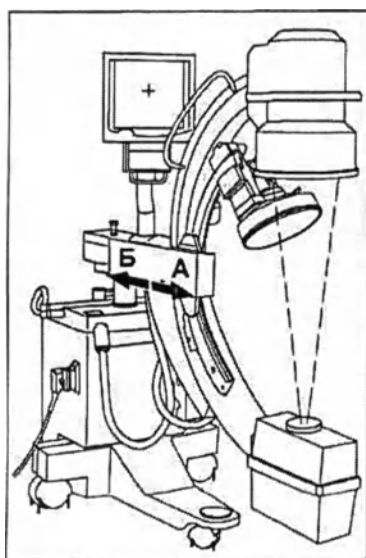
♦ Отрегулируйте дополнительно контрольную рентгеноскопию и горизонтальное положение.

О Нанесите равномерно и без пузырей воздуха гель для ультразвукового обследования на соединительную мембрану и на тело пациента.

О Сдвиньте источник терапии вперед в положение терапии (A).

♦ Фиксатор должен защелкнуться.

Осторожно обеспечьте контакт пациента с источником терапии путем нажатия клавиши «Увеличить выпуклость мембраны».



Для уменьшения до минимума дозы облучения пациента и пользователя необходимо с помощью ультразвуковой локализации постоянно контролировать зону терапии.

- ♦ Ультразвуковой зонд может быть отрегулирован в вертикальном и радиальном направлениях.
- ♦ Для достижения минимально возможного поглощения энергии отведите ультразвуковой зонд как можно дальше назад.

При плохом изображении на мониторе ультразвукового аппарата нанесите дополнительно гель на соединительную мембрану и (или) тело пациента. Увеличьте выпуклость мембраны до достижения хорошего контакта с пациентом, однако не слишком сильно, чтобы не сдвинуть пациента.

- ♦ Если пациент сдвинулся, то остановите терапию ударными волнами и осуществите позиционирование с контролем с помощью ультразвукового аппарата или рентгеновского аппарата так, чтобы поле терапии снова оказалось в кресте наводки на цель.

Не позже, чем после 1000 ударных волн осуществляйте контрольную рентгеноскопию и, при необходимости, позиционирование путем регулировки положения стола для лечения.

Хорошее изображение на мониторе

ультразвукового аппарата = хорошая передача энергии ударных волн высокая эффективность лечения! Зона терапии видна в кресте наводки на цель ультразвукового аппарата = точное попадание излучения = более быстрое успешное лечение



В случае глубоко расположенной зоны терапии отрегулируйте глубину фокуса терапии в теле с помощью клавиши «Уменьшить выпуклость мембраны» на максимальную глубину фокуса (полностью отведите мембрану назад).

- ♦ Выпуклость соединительной мембраны определяет глубину фокуса терапии.

5.2.3 Порядок лечения при ультразвуковой локализации и использовании шарнирного рукава

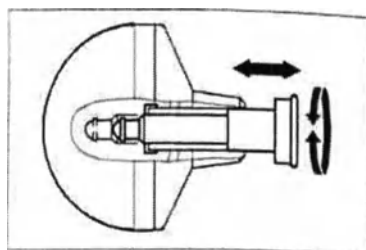
Подготовка:

- Стол для лечения в среднем положении.
- Установите ультразвуковой зонд в положение 0° или 90°.
- Большая глубина проникания: малая выпуклость мембраны и ультразвуковой зонд в заднем положении.
- Малая глубина проникания: большая выпуклость мембраны и ультразвуковой зонд в переднем положении.

Уложите пациента на стол для лечения в стабильное положение.

Нанесите равномерно и без пузырей воздуха гель для ультразвукового обследования на соединительную мембрану и на тело пациента.

Установите источник терапии относительно пациента путем перемещения шарнирного рукава или отдельных рукавов так, чтобы поле терапии было видно на мониторе ультразвукового аппарата.



5.2.4 Глубина проникновения

Отрегулируйте соответствующую глубину фокуса терапии в тело пациента с помощью клавишей «Увеличить выпуклость мембраны» и «Уменьшить выпуклость мембраны».

♦ Выпуклость соединительной мембраны определяет глубину фокуса терапии.

Путем перемещения стола для лечения осуществите точную регулировку горизонтального и вертикального положения так, чтобы поле терапии оказалось в кресте наводки на цель.

♦ Путем радиального движения ультразвукового зонда еще раз проверьте совпадение поля терапии и креста наводки на цель.

При плохом изображении на мониторе ультразвукового аппарата нанесите дополнительно гель на соединительную мембрану и (или) тело пациента.

♦ Если пациент сдвинулся, то остановите терапию ударными волнами и осуществите позиционирование с контролем с помощью ультразвукового аппарата так, чтобы поле терапии снова оказалось в кресте наводки на цель.

Не позже, чем после 1000 ударных волн осуществляйте контрольную рентгеноскопию и, при необходимости, позиционирование путем регулировки положения стола для лечения.

Хорошее изображение на мониторе ультразвукового аппарата = хорошая передача энергии ударных волн высокая эффективность лечения!

УКАЗАНИЕ!

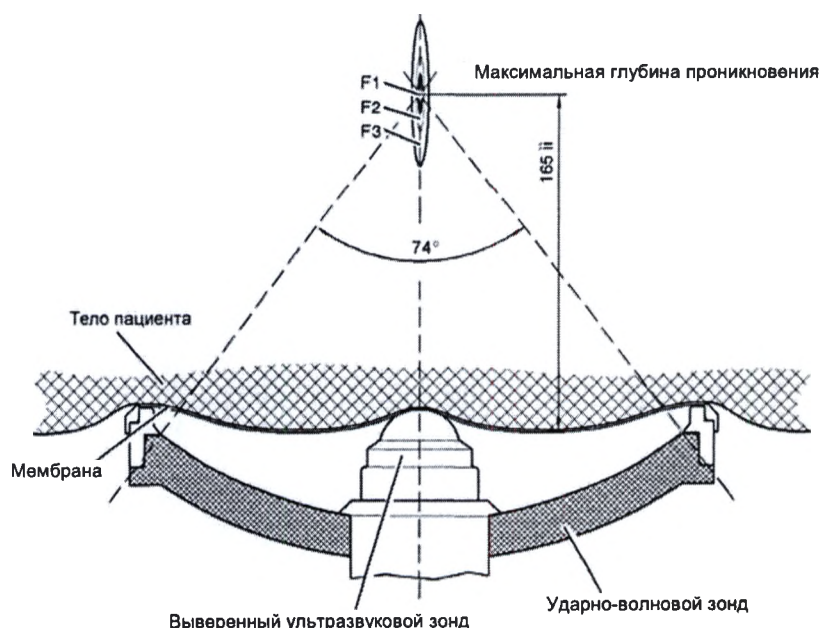
Установите оптимальный угол изображения путем вращения ультразвукового зонда.

Для локализации ультразвуковой зонд может быть сдвинут в радиальном направлении в сторону фокуса терапии для достижения непосредственного контакта ультразвукового зонда через соединительную мембрану с поверхностью кожи пациента. Тем самым исключаются многократные отражения и получается оптимальное изображение на мониторе ультразвукового аппарата.

Во избежание потерь энергии при терапии ударными волнами необходимо отвести ультразвуковой зонд как можно дальше назад.

Фокус терапии находится на расстоянии 152 мм от преобразователя ударных волн.

Если возможно легкое сжатие тела пациента (например, при тучных пациентах), то глубину проникновения удастся увеличить



5.2.5 Терапия ударными волнами

ОСТОРОЖНО!**A**

Генерировать ударные волны разрешается только тогда, когда фокус находится в области цели. В противном случае возможно наступление побочных действий.

Осуществлять лечение ударными волнами можно только в том случае, если осуществлена однозначная идентификация области цели и осуществлена оценка возможных отрицательных последствий для областей тела, через которые проходят



Путем одновременного нажатия обеих клавиш «Интенсивность ударных волн» интенсивность волн устанавливается на «О».

Начинайте с низкой интенсивности ударных волн и затем медленно увеличивайте ее в соответствии с показанием.



♦ Для единичных импульсов установите частоту пульсации на «О».

♦ Для непрерывных импульсов установите соответствующую частоту пульсации,



Активируйте ударную волну путем нажатия клавиши ручного включения ударных волн.

Небольшие движения в фокусе отражают в ультразвуковом изображении действие ударных волн. При активировании ударных волн на мониторе ультразвукового аппарата может также появляться белый штрих.

При движении пациента область цели может измениться. Поэтому необходим непрерывный контроль с помощью монитора, чтобы исключить терапию здоровых тканей.

В случае больших областей терапии целесообразно последовательно наводить фокус на различные регионы.

**УКАЗАНИЕ!**

Автоматический стоп ударных волн.

F

После подачи 1000 ударных волн генерирование ударных волн автоматически прекращается. Подача ударных волн снова активируется при нажатии клавиши «Работа».

5.2.6

Настройка интенсивности ударных волн



С помощью клавиш уменьшить или увеличить интенсивность:

♦ Одновременное нажатие обеих клавиш «Интенсивность ударных волн» сбрасывает интенсивность на ноль.

Начните с низкой интенсивности ударных волн и затем медленно увеличивайте интенсивность в соответствии с показанием.

5.2.7 Настройка областей фокусировки F1, F2 и F3

Области фокусировки для выбора фокусного расстояния:

F1 = малый фокус (стандарт)

высокая положительная амплитуда пикового давления /

большая энергия импульса

F2 - средний фокус

средняя положительная амплитуда пикового давления /

средняя энергия импульса

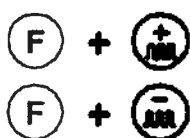
F3 = большой фокус

низкая положительная амплитуда пикового давления / низкая энергия импульса

После включения PIEZOLITH устанавливается **всегда** область фокусировки F1

О Для переключения областей фокусировки нажимайте клавишу «Функция» и одновременно клавишу «Увеличить частоту пульсации» или «Уменьшить частоту пульсации».

♦ Выберите увеличенную область фокусировки.



♦ Выберите уменьшенную область фокусировки.

5.2.8 Настройка импульсного режима работы

Выберите один из следующих импульсных режимов работы:

♦ Для одиночного импульсного режима работы установите частоту пульсации на «О».

♦ Для длительного импульсного режима работы установите частоту пульсации.

♦ Для синхронизации ЭКГ см. раздел 5.3.



УКАЗАНИЕ!

Частоты пульсации от 3 и 4 Гц ограничиваются более низкими настройками интенсивности лечения (3 Гц: ступень 1 до 17; 4 Гц: ступень 1 до 12).

5.3 Терапия ударными волнами с синхронизацией ЭКГ.

5.3.1 Подключение устройства ЭКГ



О Подключите устройство ЭКГ с выходом аналогового сигнала (уровень сигнала 0,5 В до 5 В, макс, задержка времени 20 мс) с помощью соответствующего соединительного кабеля к гнезду «Синхронизация ЭКГ» на устройстве PIEZOLITH.

♦ Задействуйте устройство ЭКГ в соответствии с руководством по эксплуатации изготовителя.

5.3.2 Режим ЭКГ PIEZOLITH

Включите синхронизацию ЭКГ:

♦ Установите частоту пульсации на «0».



♦ Нажимайте клавишу «Уменьшить частоту пульсации» дольше 2 с, пока на индикации «Частота пульсации» не появится «Е».



♦ Нажатием на манипулятор для генерирования ударных волн синхронизируется ударная волна на неуязвимую фазу сердца.



5.4 Оценка терапии ударными волнами

5.4.1 Среднее значение интенсивности



Среднее значение интенсивности ударных волн за сеанс лечения индицируется при нажатии клавиши «Среднее значение интенсивности» в поле индикации счетчика числа ударных волн (например, «С 10.5»).



Среднее значение интенсивности стирается путем нажатия клавиши «Сброс счетчика числа ударных волн».

Указание: после нажатия клавиши «Возврат» показывается «—» в течение нескольких секунд (внутреннее согласование данных).

5.4.2 Статистика ударных волн



Вызов статистики ударных волн производится путем нажатия (дольше трех секунд) клавиши «Работа» (индикация «Е» в поле индикации «Выпуклости мембраны»).

Для установленного уровня интенсивности на дисплее счетчика числа ударных волн индицируется число ударных волн. Индикация статистики ударных волн заканчивается при нажатии любой клавиши (кроме клавиш «Интенсивность ударных волн», «Среднее значение интенсивности» и «F»),

Статистика ударных волн стирается путем нажатия клавиши «Сброс счетчика числа ударных волн».

Указание: после нажатия клавиши «Возврат» показывается «—» в течение нескольких секунд (внутреннее согласование данных).

6 Подготовка, техническое обслуживание и ремонт

6.1 Подготовка аппарата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В аппарат может проникать влага.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите аппарат и отсоедините его от сети.

Очистите аппарат мягкой тряпкой, смоченной средством дезинфекции поверхностей, алкоголем или спиртом. Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!

ВАЖНО!

Следите за тем, чтобы влага не проникла в аппарат. Не используйте для ухода за аппаратом средства чистки, абразивные средства или растворители!

6.2 Подготовка системы водоснабжения

Систему водоснабжения необходимо опорожнять не реже, чем через каждые **4 недели** и заполнять свежей водопроводной водой и предписанным консервантом для воды (см. пункт 3.3).

6.3 Подготовка соединительной мембраны

Перед каждым использованием очищайте и дезинфицируйте соединительную мембрану и кольцо мембраны путем протирания и опрыскивания.

Используйте только дезинфекционные средства, специально разрешенные для силиконового каучука.

Учитывайте указания изготовителя дезинфекционного средства!

Заменяйте соединительную мембрану не реже, чем через каждые **8 недель**

6.4 Техобслуживание

ВАЖНО!

При запросах и корреспонденции всегда указывайте тип и серийный номер аппарата, указанные на фирменной табличке. При желании Вы можете запросить у изготовителя дополнительную документацию.

6.4.1 Периодичность технического обслуживания

ВАЖНО!

Во избежание возникновения ситуаций, которые могут возникнуть вследствие старения и износа аппарата или принадлежностей, необходимо проводить техническое обслуживание с установленной периодичностью.

Не позже, чем через каждые 12 месяцев необходимо поручать специалисту проверку работы и безопасности аппарата в

6.4.2 Контроль технического состояния и безопасности

ВАЖНО!

Контроль технического состояния и безопасности аппарата разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию.

Зафиксируйте результаты проверки в журнале аппарата. Запрещается использовать аппарат при отсутствии индикации вводимых величин или если он не функционирует.

Периодичность контроля

Каждые 12 месяцев необходимо проверять техническое состояние и безопасность аппарата в следующем объеме:

Визуальный контроль комплектности, отсутствие загрязнений и дефектов, вызванных старением.
Надписи.

- ♦ Проверка отсутствия повреждений и надежного крепления всех электрических проводов и разъемных контактных соединений.
- ♦ Проверка герметичности системы водоснабжения.

Проверка электрической безопасности по EN / IEC 60601-1.

Проверка работы в соответствии с руководством по эксплуатации.

Проверка устройства (устройств) локализации в соответствии с главой 8.

6.4.3 Ремонт

ВАЖНО!

Ремонт оборудования может производиться только обученным квалифицированным персоналом.

7 Техническое описание

7.1 Поиск и устранение неисправностей

ВАЖНО!

Если Вам не удастся устранить неисправность с помощью таблицы, приведенной ниже, то обратитесь в службу сервиса или отправьте аппарат в ремонт.
Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие!

7.1.1 Информация и сообщения о неисправностях на дисплее счетчика числа ударных волн

Номер сообщения	Причина	Способ устранения
CCCC	Из системы удаляется воздух	Только для информации
EEEE	Система опорожняется	Только для информации
FFFF	Система заполняется	Только для информации
A001	Заливаемая вода слишком горячая ($> 40^{\circ}\text{C}$)	Охладите воду (подождите примерно 30 мин.)
A002	Неисправен датчик «S2» в емкости для дегазации	Обратитесь в службу сервиса
A003	Неисправен датчик «S2» или емкость для дегазации не опорожняется	Обратитесь в службу сервиса
A004	Неисправен поплавковый выключатель «S3» в емкости для дегазации	Обратитесь в службу сервиса
A008	Неисправен поплавковый выключатель «S4» в емкости для дегазации	Обратитесь в службу сервиса
A010	Вода в системе слишком горячая ($> 40^{\circ}\text{C}$)	Подтвердите нажатием клавиши «F» (Система нагрева остается выключенной до тех пор, пока вода в системе не охладится)
A020	Слишком низкое напряжение генератора высокого напряжения	Обратитесь в службу сервиса
A030	Слишком высокое напряжение генератора высокого напряжения	Обратитесь в службу сервиса
A040	Неисправность генератора высокого напряжения	Обратитесь в службу сервиса
A080	Обрыв провода датчика в источнике терапии	Обратитесь в службу сервиса
A100	Контроль веса	Обратитесь в службу сервиса
A200	Прекращение ударных волн после 1000 волн	Осуществите контроль местоположения и подтвердите нажатием клавиши «F»
A300	Невозможно генерировать ударные волны, Система не готова к работе	Заполните / опорожните аппарат
A400	Генерирование ударных волн заблокировано	Проверьте контроль положения рентгеновской дуги, при невозможности регулировки обратитесь в службу сервиса
A500	Вилка источника терапии не вставлена в гнездо	Вставьте вилку в гнездо
A600	Инициализация модуля памяти источника терапии	Только для информации
A610	Инициализация модуля памяти устройства	Только для информации
A650	Неисправен модуль памяти источника терапии	Обратитесь в службу сервиса
A660	Неисправен модуль памяти устройства	Обратитесь в службу сервиса
A700	Периодичность замены воды превышена более чем на 2 недели	Замените воду

Номер сообщения	Причина	Способ устранения
A800	Засорен всасывающий фильтр или слишком мало воды	Проверьте всасывающий фильтр, осуществите новую подготовку воды
A900	Неисправность в системе управления высоким напряжением, подаваемым на источник терапии	Обратитесь в службу сервиса
	Внутреннее согласование данных	Только для информации

7.1.2 Неисправности аппарата

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не работает	Сетевой выключатель не подключен Сетевой кабель не подсоединен Отсутствует сетевое напряжение Неисправен сетевой предохранитель	Включите сетевой выключатель Подсоедините сетевой кабель Проверьте, исправна ли электросеть Замените сетевой предохранитель
Отсутствует крест наведения на цель на мониторе Монитор	Отсутствие соединения в интерфейсе	Подключите кабель интерфейса, выключите литотриптор и ультразвуковой аппарат снова включите сначала литотриптор, а затем ультразвуковой аппарат.
Ударная волна отсутствует	Клавиша ручного включения не вставлена или неисправна	Вставьте или замените клавишу ручного включения
Слишком малая выпуклость мембраны (то есть, недостаточное давление мембраны)	Слишком мало воды в системе или негерметичен контур циркуляции воды	Опорожните систему и снова начните подготовку воды. Проверьте, выходит ли вода из аппарата - немедленно выключите аппарат и обратитесь в службу сервиса.
Слишком сильная выпуклость мембраны (то есть, слишком большое давление мембраны)	Слишком большое количество воды в системе или наличие воздуха в контуре циркуляции воды	Выпустите воздух из системы и снова заполните ее

7.2 Технические данные

PIEZOLITH	PIEZOLITH (с шарнирным рукавом)	Напряжение в	Частота Гц	Мощность ток ВА	Потребляе мый ток А	Предохранител ь А
3000.001	3000.011	110	50/60	1000	4	T 5,0 L
3000.002	3000.012	110-120	50/60	1000	8	T 10,0 L
3000.003	3000.013	100	50/60	1000	9	T 10,0 L
3000.004	3000.014	200	50/60	1000	5	T 5,0 L

Электрическая безопасность в соответствии с	EN / IEC 60601-1
Электромагнитная совместимость (EMV) в соответствии с	EN/IEC 60601-1-2
Директива 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям	Класс II b
Класс защиты согласно EN / IEC 60601-1 ; (UL 2601-1 / CSA C22.2 No 601.1 - для USA)	I
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа B
Степень защиты от проникновения жидкости	Тележки для аппаратов: IP 20 (без защиты)
Режим работы	Непрерывная работа
Уровень шума	72 дБ (А)
Степень защиты при применении в присутствии горючих смесей	Этот аппарат не взрывозащитного исполнения! (Не эксплуатируйте этот аппарат в присутствии взрывоопасных веществ)
Вес литотриптора (без / с шарнирным рукавом)	около 210 кг (460 фунтов) / 240 кг (530 фунтов)
Размеры тележки аппарата Д x Ш x В	около 1000 мм x 700 мм x 1000 мм
Объем воды в системе	10 литров
Необходимая площадь с ультразвуковым аппаратом (без рентгеновского аппарата)	около 6 м ²
Необходимая площадь с ультразвуковым аппаратом и рентгеновским аппаратом	около 9 м ²

7.2.1 Технические данные импульса давления

Источник ударных волн	Пьезоэлектрическая самофокусирующаяся полусфера
Угловая апертура	74°
Уровни интенсивности, зависящие от частоты	от 0 до 2 Гц: Ступени 1-20 3 Гц: Ступени 1-17 4 Гц: Ступени 1-12 Режим работы Синхронизация ЭКГ (макс. 2 Гц): Ступени 1 - 20
Положение метки цели	Центр зоны -6дБ плюс допустимые отклонения (см. ниже)
Допустимое отклонение между геометрическим фокусом (изображаемым стальным шаром устройства для контроля креста наводки на цель) и местоположением цели (изображаемым крестом наводки на цель на мониторе соответствующей системы локализации))	Х _g , У _g , Х _g (ультразвук) 1 мм Х _g , У _g , Г _g (рентген) 2 мм
Расстояние между фокусом и кольцом ударных волн	152 мм
Расстояние между фокусом и преобразователем ударных волн	166,5 мм
Глубина проникновения	0 до 165 мм



Фокальный объем представляет собой объем пространства в пределах поверхности, которая определяется

измеренным вокруг фокуса контуром -6 дБ (-6 дБ относительно величины в фокусе) положительного импульсного звукового давления.

f_z расширение фокуса, определяемое как кратчайшее расстояние вдоль оси z, соединяющее точки на контуре -6 дБ положительного импульса звукового давления в плоскости x-z с обеих сторон фокуса.

f_x максимальная фокусная ширина, определяемая как наибольшая ширина контура -6 дБ вокруг фокуса в плоскости x-y, включающая в себя фокус,

f_y ортогональная фокусная ширина, определяемая как в направлении, перпендикулярном f_x , ширина контура -6 дБ позитивного импульса звукового давления вокруг фокуса в плоскости x-y-Ebene, включающая в себя фокус.

7.2.2 Системы локализации

Ультразвук *)	Инлайн ультразвуковой зонд 3,5 МГц вертикальное перемещение 120 мм
Рентген *)	Мобильная цифровая рентгеновская локализация Ротационная область $\pm 30^\circ$
*) Более подробную информацию см. в техническом паспорте соответствующей системы	

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+ 10°C до +35°C , относительная влажность от 30% до 75% атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	+ 5°C до + 40°C , относительная влажность от 10 % до 90 % давление воздуха 700 гПа to 1060 гПа

УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

7.3 Транспортировка аппарата

7.3.1 Общие указания

ВАЖНО!

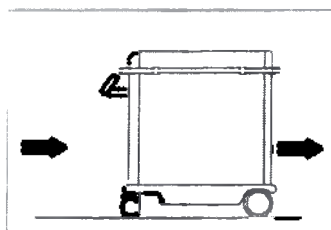
На тележках аппаратов с ультразвуковым устройством необходимо перед каждой транспортировкой отсоединить ультразвуковое устройство от тележки.

Транспортируйте все компоненты по отдельности.

В случае рентгеновских аппаратов с Lithoarm необходимо перед каждой транспортировкой снять источник терапии и переместить вперед Lithoarm (положение терапии).

Транспортировку за пределами территории клиники (например, автомобилем) разрешается осуществлять только специально проинструктированному персоналу

Транспортировать и хранить систему разрешается в местах, защищенных от попадания влаги.



- После транспортировки для исключения самопроизвольного скатывания тележки всегда нужно затормаживать ролики.
- При проезде через препятствия (например, выступы, неровности и т. п.) высотой более 1,0 см, необходимо использовать подручные средства для переезда (например, клинья, подкладки и т.п.).
- Рекомендуемое направление транспортировки см. на рис.

7.4.2 Подготовка системы

к транспортировке

Отведите ультразвуковой зонд и мембрану до конца назад.

Опорожните систему.

Это не требуется при использовании обогреваемого автомобиля с регулированием температуры.

Демонтируйте источник терапии, как это описано в пункте 3.4, и поместите его в безопасное место.

Установите все части в самое компактное положение и зафиксируйте их.

Зафиксируйте все подвижные части.

Отсоедините все аппараты от сети.

Разъедините все соединения аппаратов и транспортируйте аппараты по отдельности.

7.4.3 Транспортировка системы в автомобиле

○ Технические требования к автомобилю:

Элементы крепления и ремни для исключения повреждения аппаратов системы во время транспортировки. Минимальные полезные размеры кузова: длина 3,0 м x ширина 1,8 м x высота 1,8 м Минимальная полезная нагрузка: 1500 кг Вспомогательные средства погрузки (например, грузоподъемный борт с гидроприводом) с минимальной грузоподъемностью: 500 кг мы рекомендуем автомобиль с регулируемой температурой в кузове (см. пункт 7.3).

7.4.4 Установка на месте после транспортировки

Подключите все аппараты (см. пункт 3.8).

○ Проверьте систему (см. раздел 4).

7.4 Комплектация

Аппарат для литотрипсии Piezolith 3000

Принадлежности:

1. Источник терапии.
2. Пульт индикации и управления.
3. Литотриптор.
4. Сетевой выключатель литотриптора.
5. Клавиша ручного выключения ударных волн.
6. Ультразвуковой прибор.
7. Шарнирный рукав.
8. Штатив для источника терапии.
9. Стол для лечения.
10. LITHOARM.

7.5 Замена запасных деталей

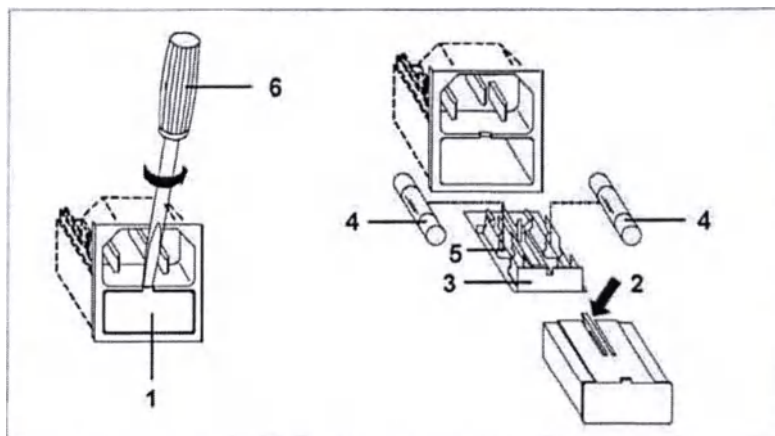
7.6.1 Предохранители аппарата



ОСТОРОЖНО!

*Сила тока предохранителей должна соответствовать значениям, указанным на фирменной табличке.
Разрешается использовать только предохранители, которые приведены в перечне запасных частей.*

Вход сети с держателем предохранителей



- Отключить аппарат и отсоединить кабель от сети электропитания и входа сети.
- Вытащите коробок с предохранителями [1] с помощью отвертки [6].
- Нажмите вверх носик [2] фиксатора до освобождения стопорного элемента и вытащите держатель предохранителей [3] вперед.
- Вытащите предохранители [4] из зажимов [5] и установите новые предохранители.
- Снова установите держатель предохранителей в коробок до того, как носик фиксатора защелкнется.
- Снова задвиньте коробок с предохранителями и нажмите на него, чтобы он защелкнулся.

7.6.2 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

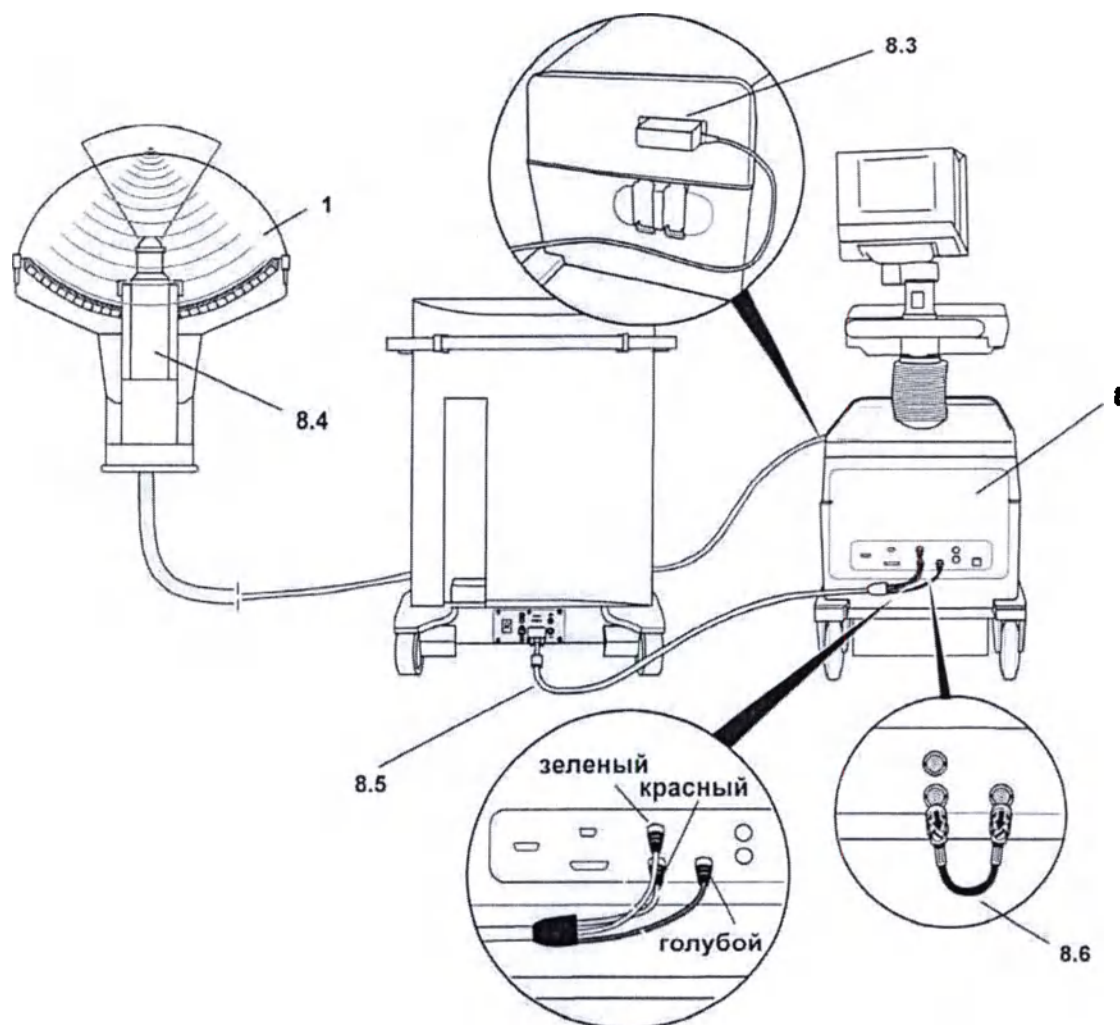
Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.
♦Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

Изделие подлежит утилизации согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

8 Системы локализации и адаптации

8.1 Ультразвуковая локализация

8.1.1 Адаптация ультразвукового аппарата (Kretz C401 / Medison Sonoace 5500)



Легенда

1	Источник терапии	8.4	Ультразвуковой зонд
8	Ультразвуковой аппарат	8.5	Кабель для соединения ультразвукового аппарата с тележкой аппарата
8.3	Штекер зонда	8.6	Штекер-перемычка (работа ультразвукового аппарата без PIEZOLITH)

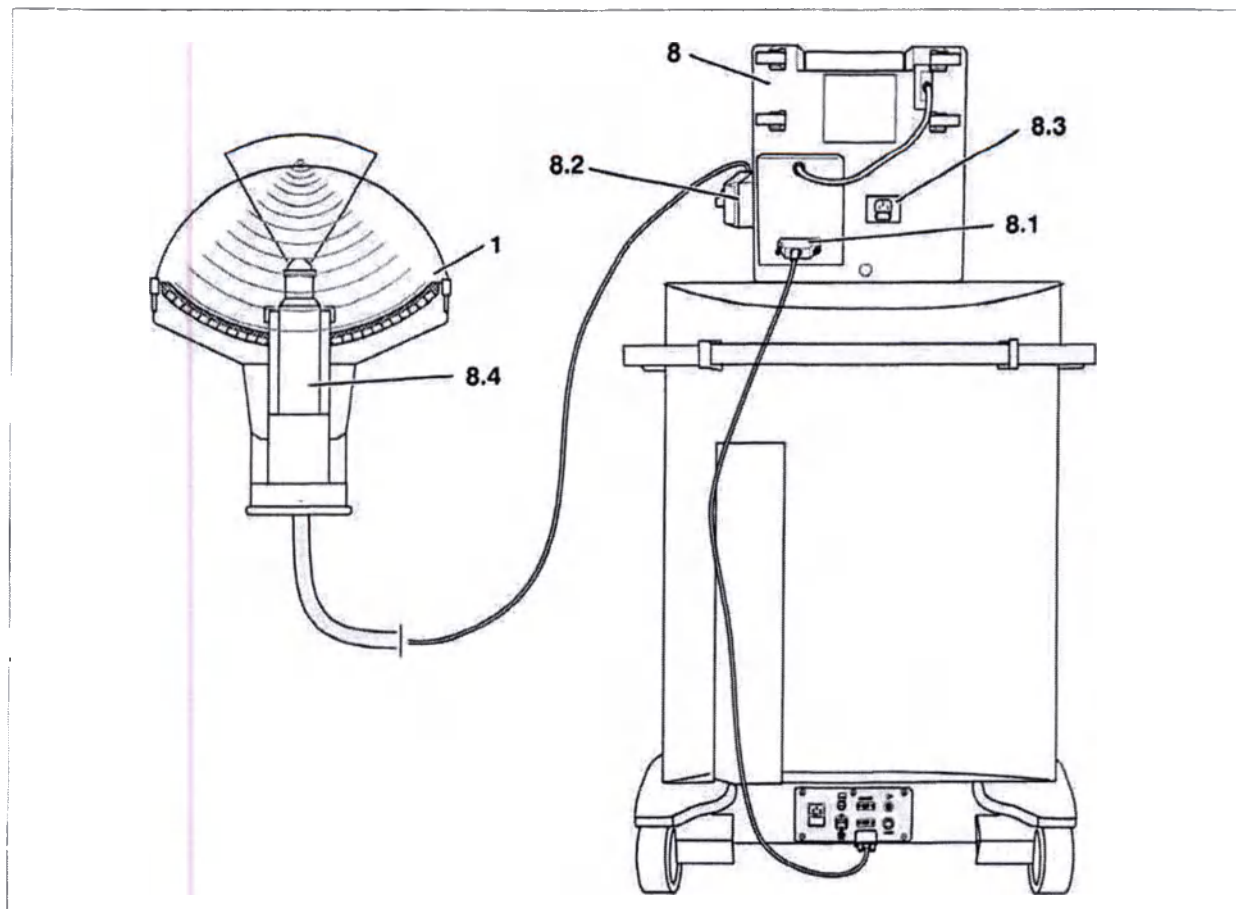
О Выключите аппараты с помощью сетевого выключателя.

♦ Производите все подсоединения в обесточенном состоянии.

УКАЗАНИЕ!

Дополнительные указания по использованию Вы найдете в руководстве по эксплуатации соответствующего ультразвукового аппарата.

8.1.2 Адаптация компактного ультразвукового аппарата (Aloka SSD-900)



Легенда

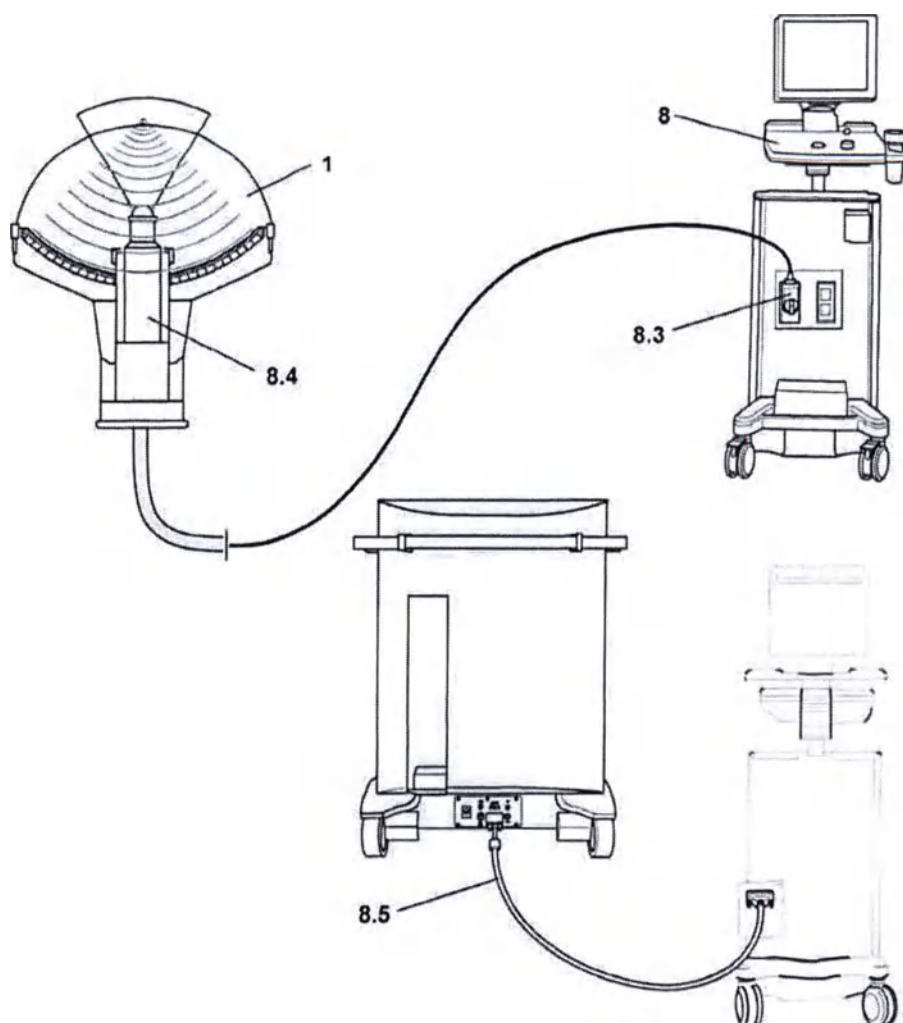
- | | | | |
|-----|--|-----|-------------------------------------|
| 1 | Источник терапии | 8.2 | Штекер зонда |
| 8 | Ультразвуковой аппарат | 8.3 | Питающее напряжение ультразвукового |
| 8.1 | Кабель для соединения ультразвукового аппарата с | 8.4 | Ультразвуковой зонд |
| | PIEZOLITH | | |

Выключите аппараты с помощью сетевого выключателя
Производите все подсоединения в обесточенном состоянии.

УКАЗАНИЕ!

Дополнительные указания по использованию Вы найдете в руководстве по эксплуатации соответствующего ультразвукового аппарата.

8.1.3 Адаптация ультразвукового аппарата (Aloka SSD-1000 / SSD-3500)



- Легенда**
- 1** Источник терапии
- 8** Ультразвуковой аппарат
- 8.3** Штекер зонда

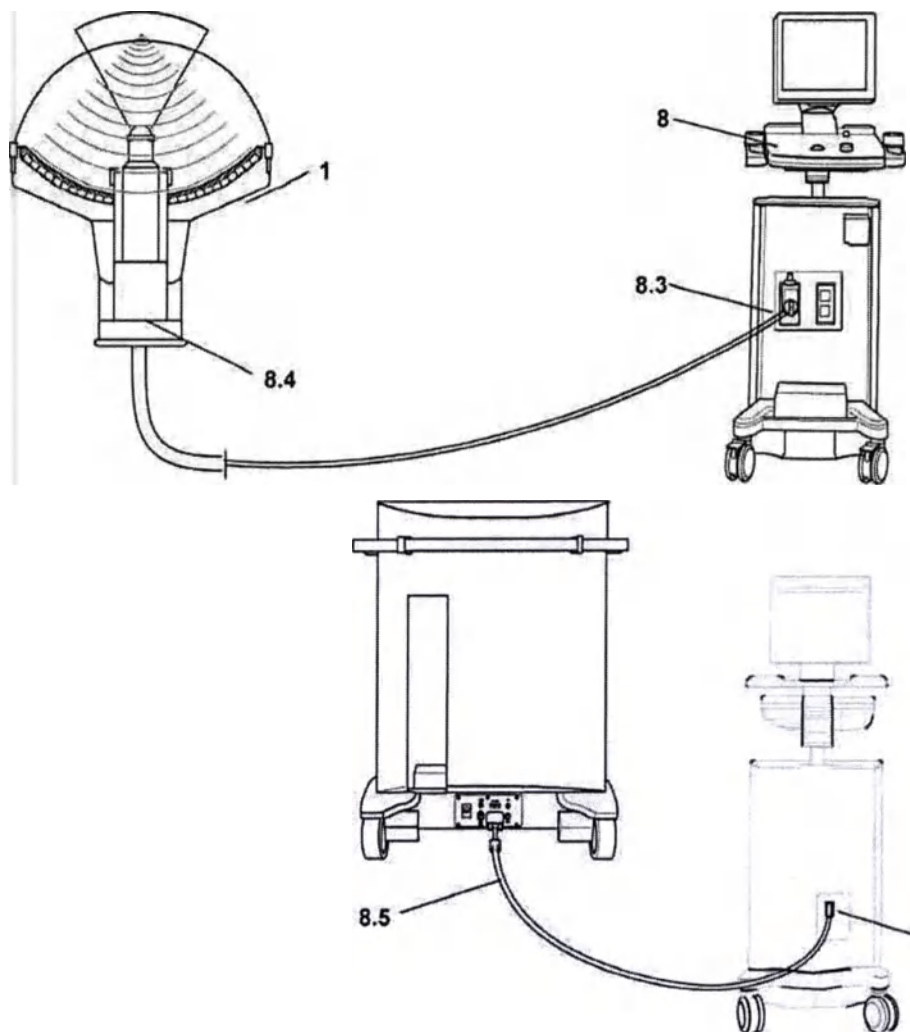
- 8.4** Ультразвуковой зонд
- 8.5** Кабель для соединения ультразвукового аппарата с источником

О Выключите аппараты с помощью сетевого выключателя.
Производите все подсоединения в обесточенном состоянии.

УКАЗАНИЕ!

Дополнительные указания по использованию Вы найдете в руководстве по эксплуатации соответствующего ультразвукового аппарата.

8.1.4 Адаптация ультразвукового аппарата (Medison Sonoace X4 / X8)



Легенда			
1	Источник терапии	8.4	Ультразвуковой зонд
8	Ультразвуковой аппарат	8.5	Кабель для соединения ультразвукового аппарата с
8.3	Штекер зонда	8.6	Подключение USB ультразвукового аппарата

- Выключите аппараты с помощью сетевого выключателя.
- ◆ Производите все подсоединения в обесточенном состоянии.

УКАЗАНИЕ!

Дополнительные указания по использованию Вы найдете в руководстве по эксплуатации соответствующего ультразвукового аппарата.

Проверка креста наведения на цель ультразвукового аппарата

ВАЖНО!

Проверка креста наведения на цель ультразвукового аппарата может быть произведена правильно только в случае чистой воды в системе, без пузырьков воздуха. Пузыри воздуха и микрочастицы могут снижать мощность. При необходимости осуществите новую обработку воды или выпустите воздух из системы

Установите источник терапии в горизонтальное положение.

Отведите назад соединительную мембрану и ультразвуковой зонд. О

Установите устройство контроля креста наводки на источник терапии и зафиксируйте его тремя быстродействующими зажимами (D).

Закройте быстродействующие зажимы настолько, чтобы было слышно, как они защелкнутся.

О Нанесите гель для ультразвукового аппарата на устройство контроля вокруг области метки цели.

О С помощью клавиши «Увеличить выпуклость мембраны» приблизьте мембрану до метки цели до соприкосновения с ней.

Полностью выдвиньте зонд вперед с помощью клавиши «Ультразвуковой зонд вперед».

Отметка цели должна находиться в пределах креста наведения на цель ультразвукового аппарата

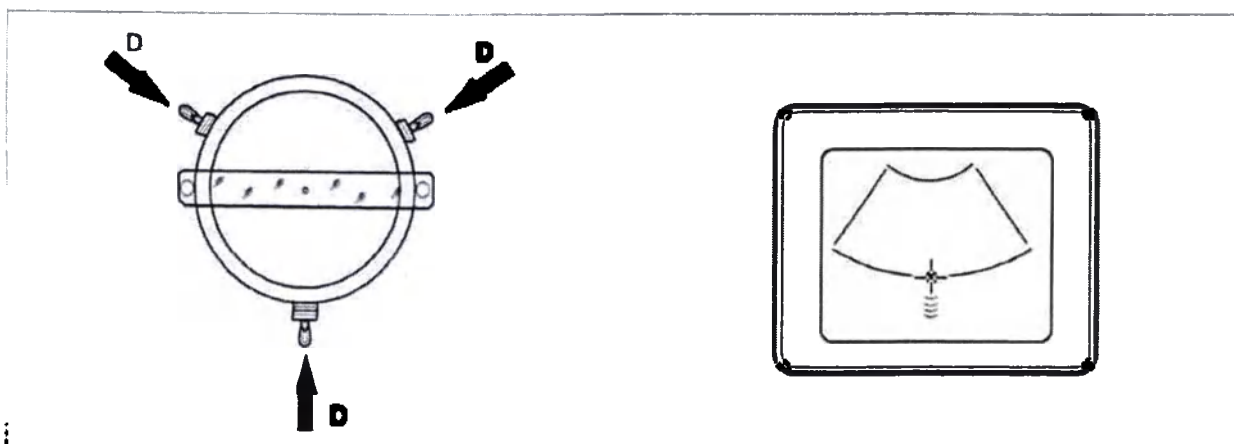
Для лучшей настройки изображения поверните ультразвуковой зонд.

ВАЖНО!

Если отметка цели не совпадает с крестом наводки на цель, то выполнять терапию запрещается. Обратитесь в службу сервиса.

О После окончания контроля креста наводки на цель:

- ◆ Отведите сканирующее устройство до конца назад.
- ◆ Отведите мембрану наполовину назад.
- ◆ Очистите устройство наводки на цель и мембрану от геля
- ◆ Отведите мембрану до конца назад.
- ◆ Снимите устройство контроля.



8.2 Адаптация С-образной дуги рентгеновского аппарата на штативе

УКАЗАНИЕ!

Дополнительные указания по использованию Вы найдете в руководстве по эксплуатации соответствующего рентгеновского аппарата.

8.2.1 Установите штатив для источника терапии на С-образной дуге рентгеновского аппарата.

- Установите С-образную дугу рентгеновского аппарата в положение для лечения и затормозите тормоза тележки аппарата
 - ◆ Проверьте и убедитесь в том, что переднее колесо (9.3) повернуто в поперечном направлении или назад.
- Полностью задвиньте штатив (2) на 2 направляющих конуса (2.1).
- Нажмите вверх на зажимное устройство (2.2) и затяните с помощью маховичка.
 - ◆ Следите за тем, чтобы выступ зажимной детали находился сзади листового металла опоры С-образной дуги
- Выверните опоры штатива (2.3) до упора в полу.
- Подсоедините соединительный кабель лазера (для контроля адаптации источника терапии на рентгеновском аппарате) на литотрипторе.

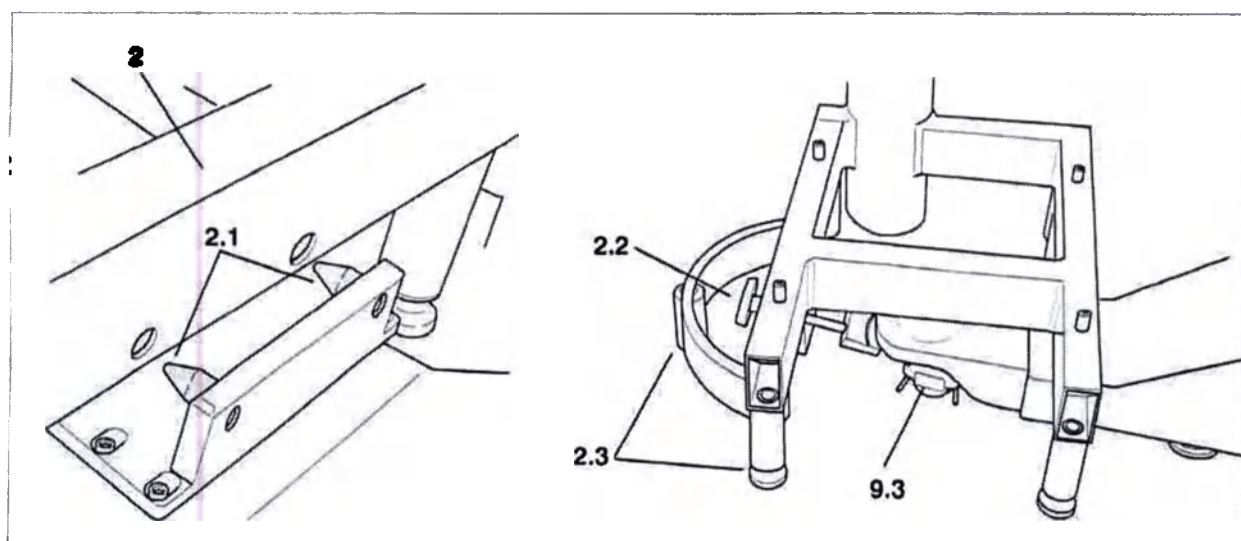


ОСТОРОЖНО!

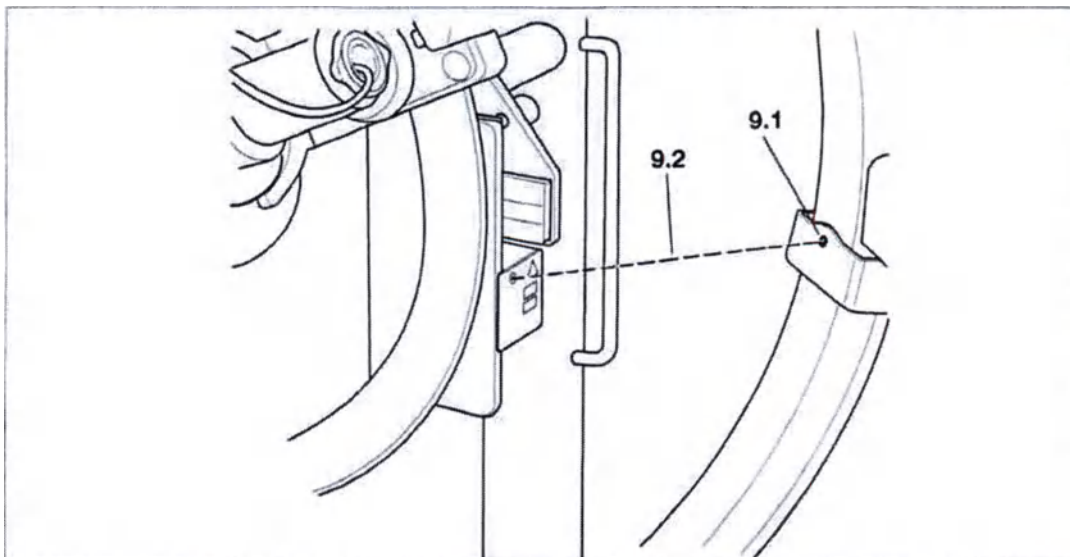
Лазерное излучение.

Не смотрите в сторону луча!

Лазер класса 2.



8.2.2 Адаптация С-образной дуги рентгеновского аппарата на штативе



Легенда

Метка отражения лазера

9.2 Лазерный луч



ОСТОРОЖНО!

Лазерное излучение.

Не смотрите в сторону луча!

Лазер класса 2.

Регулировка системы управления положением лазера

- Установите горизонтальный (боковой) поворот на 0°
- Установите боковую ротацию на 0° и зафиксируйте.
- Установите орбитальное перемещение на 90° и зафиксируйте.
- Путем горизонтального и вертикального перемещения С-образной дуги добейтесь совпадения метки отражения лазера (9.1) и лазерного луча (9.2).

Регулировка фокуса ударных волн на кресте наводки на цель рентгеновского аппарата

- Выполните операции, описанные в пункте 8.4.2.

Окончательный контроль системы управления положением лазера

- Поверните С-образную дугу в боковом направлении в положение 0° и 30° для проверки того, попадает ли лазерный луч в метку отражения.
 - ◆ Генерирование ударных волн заблокировано, если лазерный луч не направлен точно на метку отражения на С-образной дуге рентгеновского аппарата (узел для терапии должен быть зафиксирован в положении терапии). На дисплее пульта управления появляется индикация «A400» и раздается аварийный сигнал.

УКАЗАНИЕ!

Если система управления позиционированием лазера не соответствует лазеру, то регулировку разрешается производить только соответствующему обученному персоналу с необходимой квалификацией.

8.3 Применение С-образной дуги рентгеновского аппарата с LITHOARM (ZIEHM, GE-OEC, TECHNIX)

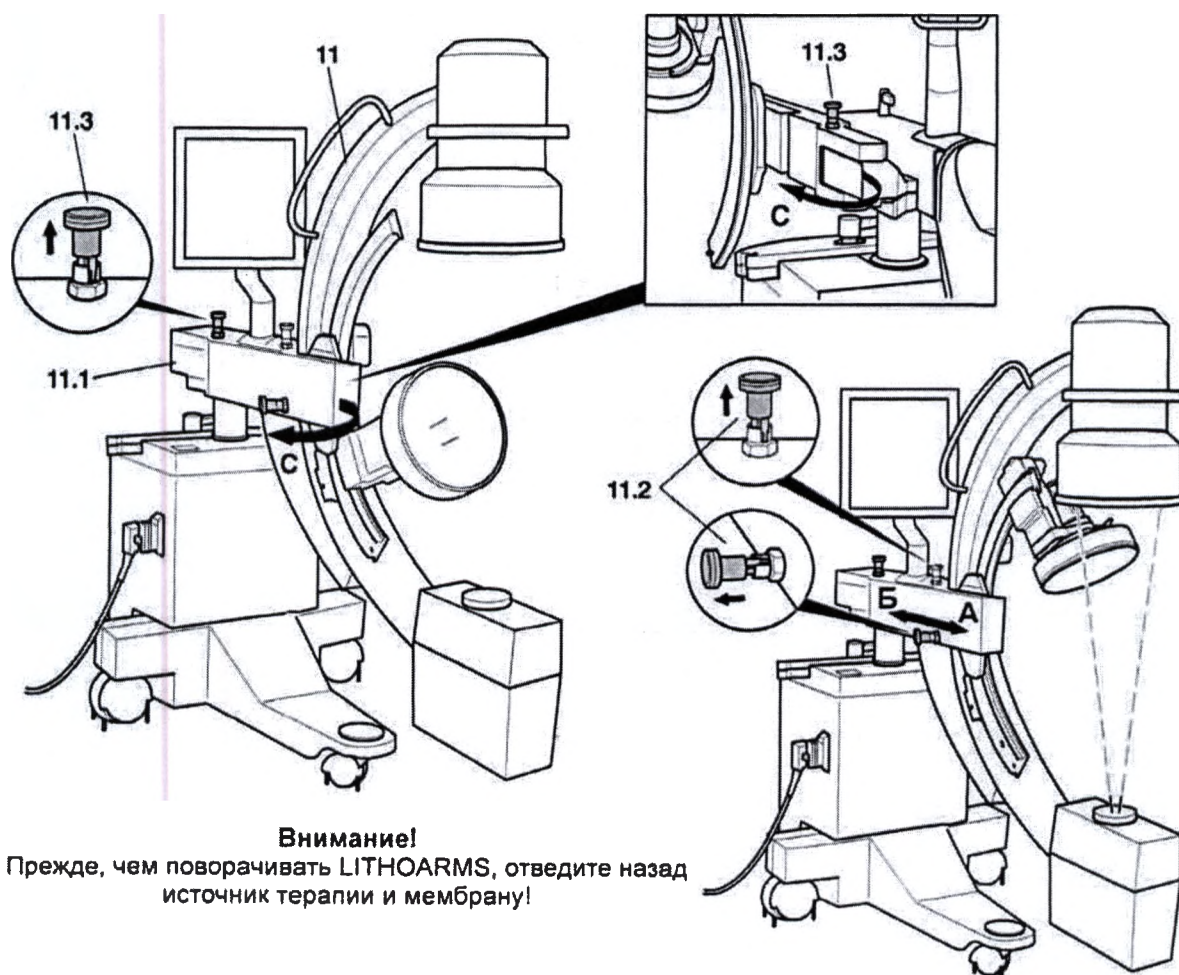
УКАЗАНИЕ!

Дополнительные указания по использованию Вы найдете в руководстве по эксплуатации соответствующего рентгеновского аппарата.

Для фиксации или освобождения LITHOARM одновременно с вытягиванием или нажатием фиксатора (11.3) нажмите кратковременно на LITHOARM в направлении С-образной дуги.

Если источник терапии не находится в положении терапии (LITHOARM должен быть зафиксирован в положении терапии), то на дисплее появляется сообщение о неисправности «А 400» и раздается короткий аварийный сигнал. Генерирование ударных волн заблокировано.

Проверка креста наводки на цель рентгеновского аппарата производится, как описано в пункте 8.4.



Легенда

- 11 С-образная дуга рентгеновского аппарата
- 11.1 LITHOARM
- 11.2 Кнопка освобождения устройства сдвига
- 11.3 Фиксатор LITHOARM

- А Положение терапии
- Б Положение для рентгена
- С Положение диагностирования

8.4 Применение С-образной дуги рентгеновского аппарата с LITHOARM (PHILIPS)

УКАЗАНИЕ!

Дополнительные указания по использованию Вы найдете в руководстве по эксплуатации соответствующего рентгеновского аппарата.

Для фиксации или освобождения LITHOARM одновременно с вытягиванием или нажатием фиксатора (11.3) нажмите кратковременно на LITHOARM в направлении С-образной дуги.

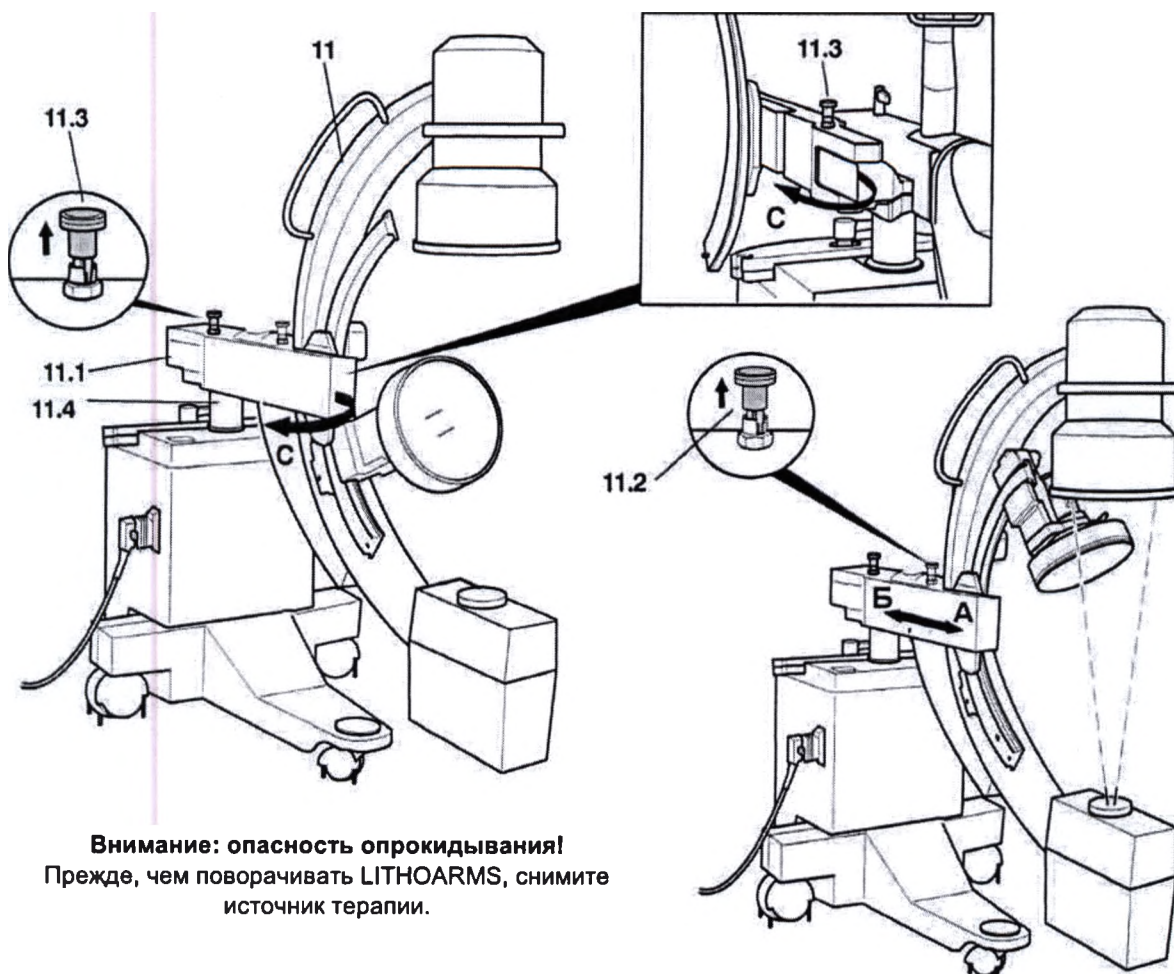
Если источник терапии не находится в положении терапии (LITHOARM должен быть зафиксирован в положении терапии), то на дисплее появляется сообщение о неисправности «А 400» и раздается короткий аварийный сигнал. Генерирование ударных волн заблокировано. Проверка креста наводки на цель рентгеновского аппарата производится, как это описано в пункте 8.4.

ОСТОРОЖНО!



Возможные ранения рук при регулировке по высоте С-образной дуги рентгеновского аппарата по направлению вниз!

При регулировке по высоте С-образной дуги рентгеновского аппарата по направлению вниз не прикасайтесь к С-образной колонке (11.4)!



Легенда

11 С-образная дуга рентгеновского аппарата

11.1 LITHOARM

11.2 Кнопка освобождения устройства сдвига

11.3 Фиксатор LITHOARM

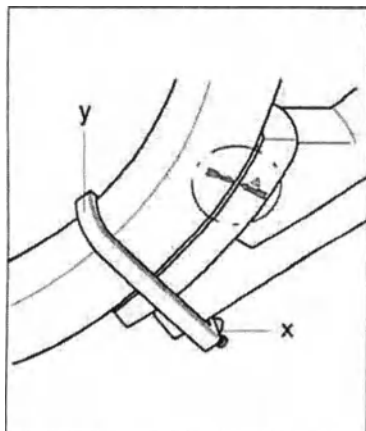
11.4 С-образная колонка

A Положение терапии

B Положение для рентгена

C Положение диагностирования

8.4.1 Фиксация С-образной дуги рентгеновского аппарата зажимной скобой



○ Обе стрелки на С-образной дуге рентгеновского аппарата должны лежать конгруэнтно друг против друга!

○ Вручную прочно привинтите грибок (x) на зажимной скобе (y).

*С-образная дуга рентгеновского аппарата (11) зафиксирована.

8.5 Проверка креста наводки на цель рентгеновского аппарата

8.5.1 Модификация LITHOARM

УКАЗАНИЕ!

Больше не разрешается выбирать или активировать функции инверсии изображения, увеличения изображения и поворота изображения.

О Установите источник терапии в горизонтальное положение.

О Отведите назад соединительную мембрану и ультразвуковой зонд.

О Установите устройство контроля креста наводки на источник терапии и зафиксируйте с помощью трех быстродействующих зажимов (D).

♦ Закройте быстродействующие зажимы настолько, чтобы было слышно, как они защелкнутся.

О Осуществите рентгеноскопию в передне-заднем положении (0°).

♦ Если крест наводки рентгеновского аппарата не совпадает с меткой цели, то передвиньте С-образную дугу рентгеновского аппарата в горизонтальном направлении до совмещения креста наводки рентгеновского аппарата и метки цели:

- Отклонение должно быть не более 2 мм

(учитывайте степень увеличения; диаметр метки цели составляет 4 мм)

О Поверните С-образную дугу рентгеновского аппарата под углом 30° и осуществите рентгеноскопию.

♦ Если крест наводки рентгеновского аппарата не совпадает с меткой цели, то передвиньте С-образную дугу рентгеновского аппарата в вертикальном направлении до совмещения креста наводки рентгеновского аппарата и метки цели:

- Отклонение должно быть не более 2 мм

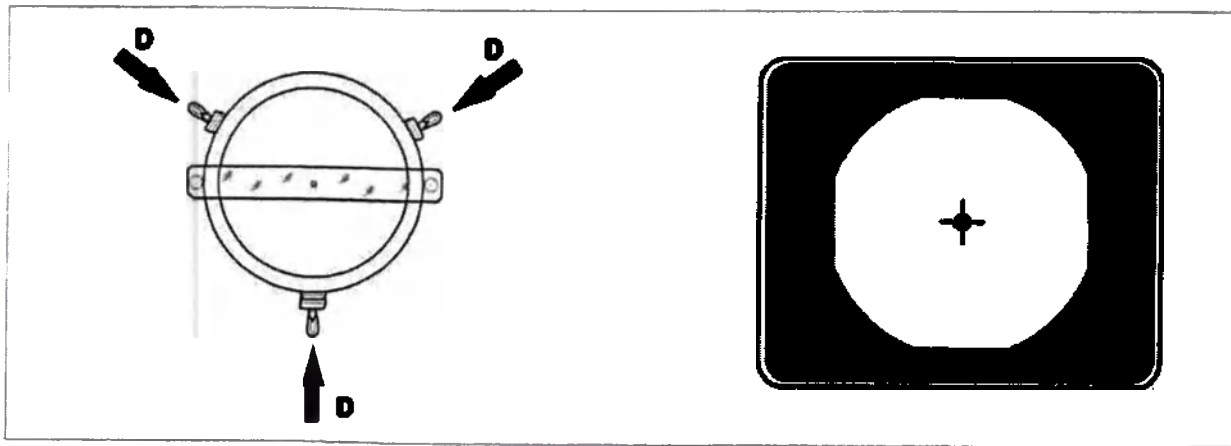
(учитывайте степень увеличения; диаметр метки цели составляет 4 мм)

ВАЖНО!

Если положение креста наводки на цель рентгеновского аппарата невозможно отрегулировать (отклонение метки цели и креста наводки на цель рентгеновского аппарата), то выполнять терапию запрещается.

♦ Обратитесь в службу сервиса.

О После окончания контроля креста наводки на цель: ♦ снимите устройство контроля.



5.2 Модификация со штативом

УКАЗАНИЕ!

После проверки или регулировки положения креста наводки на цель рентгеновского аппарата необходимо запереть все рычаги, за исключением рычага для латерального поворота.

Больше не разрешается выбирать или активировать функции инверсии изображения, увеличения изображения, поворота изображения и регулировки высоты.

- Проверьте закрепление штатива на С-образной дуге (см. пункт 8.2.1).
- Установите источник терапии в горизонтальное положение.
- Отведите назад соединительную мембрану и ультразвуковой зонд. Установите устройство контроля креста наводки на источник терапии и зафиксируйте с помощью трех быстродействующих зажимов (D). Закройте быстродействующие зажимы настолько, чтобы было слышно, как они защелкнутся.
- Осуществите рентгеноскопию в передне-заднем положении (0°).
- Если крест наводки рентгеновского аппарата не совпадает с меткой цели, то передвиньте С-образную дугу рентгеновского аппарата в горизонтальном направлении до совмещения креста наводки рентгеновского аппарата и метки цели.
- Отклонение должно быть не более 2 мм
- (учитывайте степень увеличения; диаметр метки цели составляет 4 мм)
- Поверните С-образную дугу рентгеновского аппарата под углом 30° и осуществите рентгеноскопию.

Если крест наводки рентгеновского аппарата не совпадает с меткой цели, то передвиньте С-образную дугу рентгеновского аппарата в вертикальном направлении до совмещения креста наводки рентгеновского аппарата и метки цели:

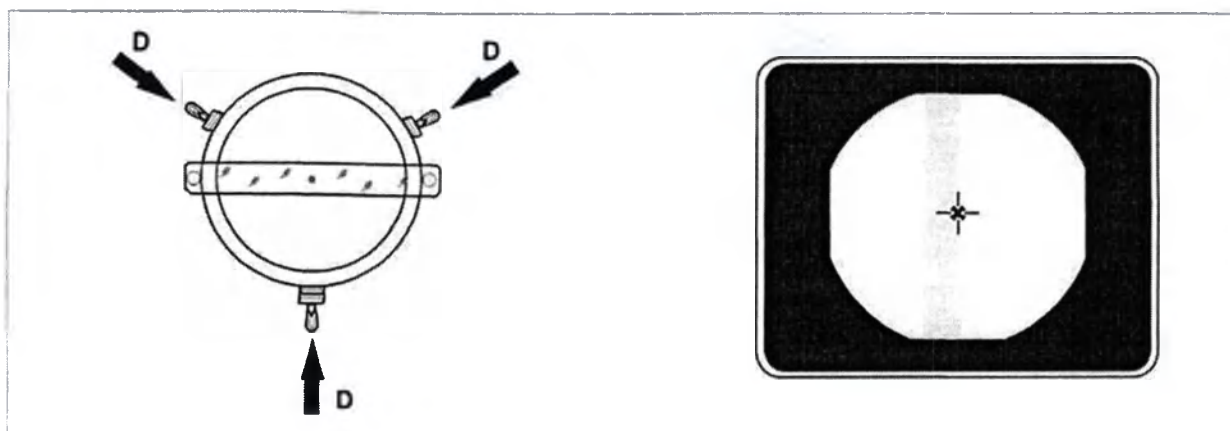
Отклонение должно быть не более 2 мм

(учитывайте степень увеличения; диаметр метки цели составляет 4 мм)

ВАЖНО!

Если положение креста наводки на цель рентгеновского аппарата невозможно отрегулировать (отклонение метки цели и креста наводки на цель рентгеновского аппарата), то выполнять терапию запрещается.

♦ Обратитесь в службу сервиса.



8.6 Использование с U-образной дугой рентгеновского аппарата и LITHOARM

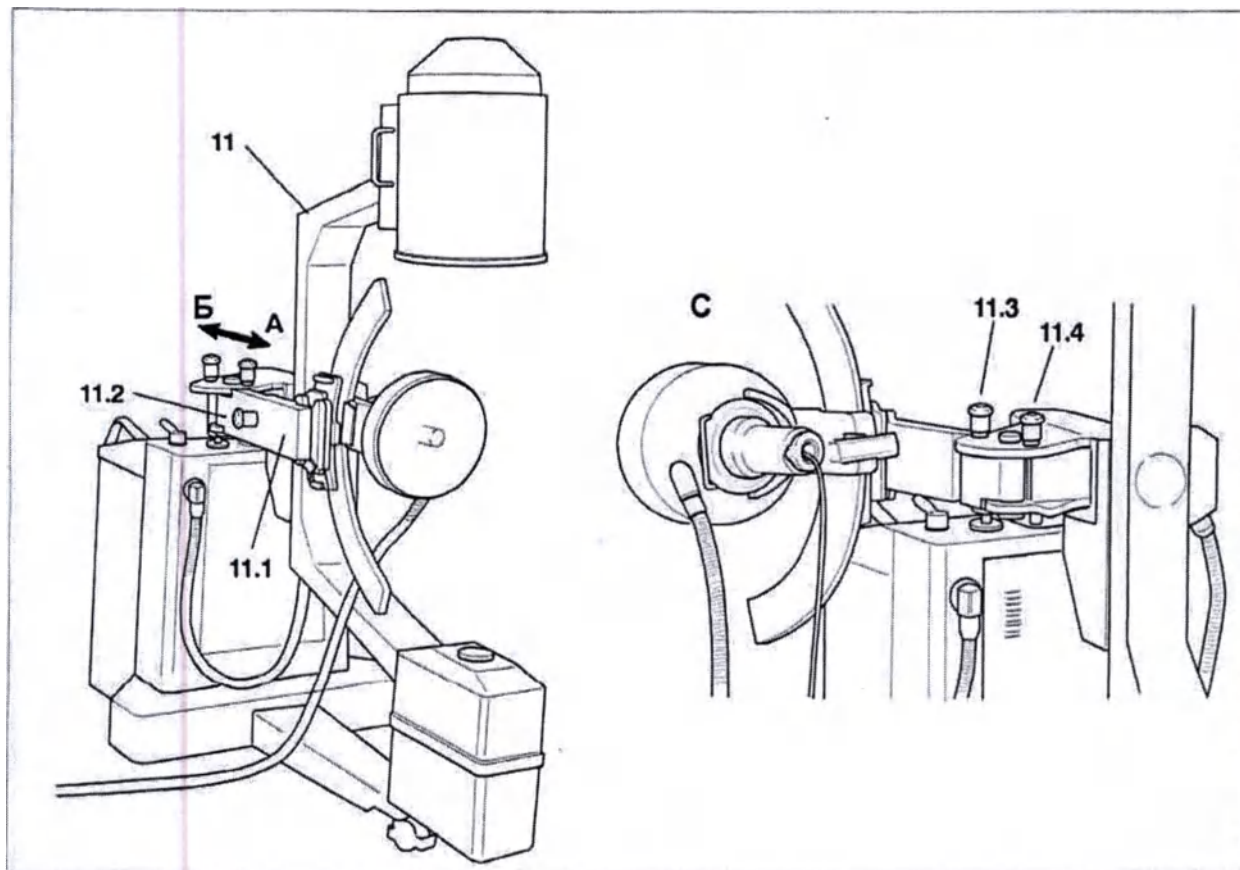
УКАЗАНИЕ!

Дополнительные указания по использованию Вы найдете в руководстве по эксплуатации соответствующего рентгеновского аппарата.

При использовании U-образной дуги рентгеновского аппарата узел для терапии находится непосредственно на рентгеновском аппарате.

Если источник терапии не находится в положении терапии (узел для терапии должен быть зафиксирован в положении терапии), то на дисплее появляется сообщение о неисправности «А 400» и раздается короткий аварийный сигнал. Генерирование ударных волн заблокировано.

Проверка креста наводки на цель рентгеновского аппарата производится, как это описано в пункте 8.4.



Легенда

U-образная дуга рентгеновского аппарата

11	Направляющий рукав для источника терапии	A	Положение терапии
11.1	Кнопка освобождения устройства смещения	B	Положение для рентгена
11.2	Фиксатор положения диагностирования	C	Положение диагностирования
11.3	Фиксатор положения терапии		
11.4	Положения терапии		

Библиография

ВАЖНО!

Эта библиография не претендует на полноту. Она не освобождает пользователя от обязанности знакомства с новейшими знаниями в этой области.

Die Stoßwelle , Forschung und Klinik (Ударные волны, исследование и клиника)

2. Konsensus Workshop der Deutschen Gesellschaft für Stoßwellenlithotripsie in Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis «Minimal-invasive Techniken» der Deutschen Gesellschaft für Urologie C. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, D.Wilbert 1995 , Attempo Verlag Tbbingen . ISBN 3-89308-228-X

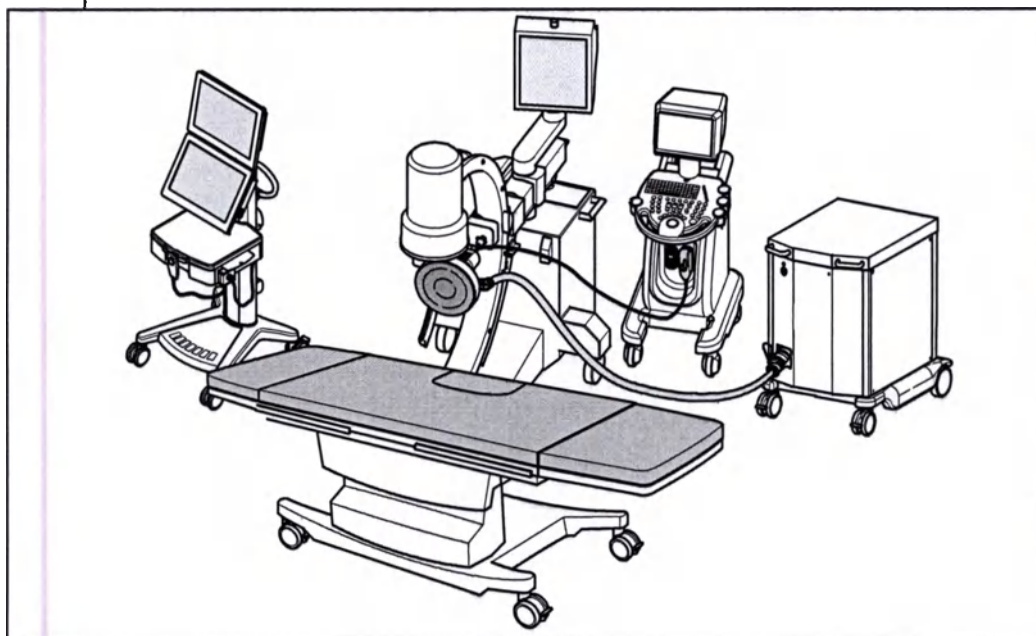
O High Energy Shock Waves in Medicine

Clinical Application in Urology, Gastroenterology and Orthopedics C. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, D.Wilbert 1997 , Attempo Verlag Tbbingen , ISBN 3-13-104831-X

O Therapeutic Energy Applications in Urology

Standards and Recent Developments C. Chaussy, G. Haupt, D. Jocham, K.U. Kuhrmann, D.Wilbert 2005 , Georg Thieme Verlag, ISBN 3-13-134171-8 , for America; ISBN 1-58890-428-8

Руководство по эксплуатации



Аппарат для литотрипсии
Piezolith 3000 plus

GA-A 270

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению аппарата, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.

Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Оставляем за собой право на технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символы	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-300
MANUFACTURER
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

БЕЛЬГИЯ / НИДЕРЛАНДЫ
Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent Drongen
Телефон: +32 92 80 81 00
Телефакс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

Marketing Office
О.А.Э.
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9th Floor,
Room 904, Dubai
Телефон: + 9 71 43 68 19 20
Телефакс: + 9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Телефон: +1 84 79 13 11 13
Телефакс: +1 84 79 13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Телефон: +33 3 26 87 02 89
Телефакс: +33 3 26 87 60 33
endoscopes@richardwolf.fr

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Телефон: + 91 12 44 31 57 00
Телефакс: + 91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd. Waterside
Way
Wimbledon
SW17 0HB
Телефон: + 44 20 89 44 74 47
Телефакс: + 44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Vienna
Телефон: +43 14 05 51 51
Телефакс: +43 14 05 51 51 45
info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
Авторизованный представитель
и сервисный центр
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»
Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д.
19 Тел: +7 495 646 80 28 Факс: +7 495
744 00 35 info@mtdiagnostics.ru

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Символы	1
1.2	Символ Пульта управления источника терапии	2
1.2.1	Гарантийные обязательства	2
1.3	Описание устройства	3
1.3.1	Общее описание	3
1.3.2	Пьезоэлектрический принцип	3
1.3.3	Системы локализации	4
1.4	Показания и область применения	4
1.5	Противопоказания	4
1.6	Предупреждения об опасности и меры предосторожности	5
1.6.1	Выбор пациентов	5
1.6.2	Необходимое предварительное лечение	5
1.6.3	Лечение	6
1.6.4	Последующее лечение	7
1.7	Побочные явления	7
1.7.1	Возможные побочные явления при экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами	7
1.8	Выбор пациентов и лечение	9
1.9	Безопасность при рентгеновском излучении	9
1.10	Примеры положения пациента при терапии мочевых камней	10
1.11	Область применения гастроэнтерология	11
1.11.1	Показания	11
1.11.2	Противопоказания	11
1.11.3	Осложнения	11
1.11.4	Побочные действия	11
1.11.5	Примеры укладывания пациента	11
1.12	Область использования ортопедия	12
1.12.1	Показания	12
1.12.2	Противопоказания	12
1.12.3	Осложнения	12
1.12.4	Побочные действия	12
1.12.5	Примеры укладывания пациента	12
1.13	Область применения ЛОР	13
1.13.1	Показания	13
1.13.2	Противопоказания	13
1.13.3	Осложнения	13
1.13.4	Побочные действия	13
1.13.5	Указания по применению	13
1.13.6	Примеры укладывания пациента	14
1.14	Эндоурологические применения	14
1.14.1	Подготовительные работы	14
1.14.2	Примеры применения	15
1.14.3	После применения	15
1.15	Лицензионные положения	16
1.16	Лицензионное соглашение между фирмой Richard Wolf GmbH и конечным потребителем (EULA)	16
1.17	Возможности комбинирования	17
1.17.1	Выравнивание потенциалов	17
1.17.2	Общие требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам	17
1.17.3	Специфические требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	18

1.18	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	18
2	Описание	20
2.1	Внешний вид PiezoLith с опциональными дополнительными приборами	20
2.2	PiezoLith с шарнирным рукавом	21
2.3	Подключения блока управления - задняя сторона прибора	22
2.4	Источник терапии	23
2.5	Сенсорная панель (главный пульт управления)	24
2.6	Переключатель АВАР.ОСТАНОВ.	25
2.7	Тележка монитора (опция)	25
2.8	Дополнительный монитор (опция)	26
3	Ввод в эксплуатацию	27
3.1	Подготовительные работы	28
3.2	Выбор языка	28
3.3	Тормоза роликов	28
3.4	Подготовка воды	29
3.4.1	Установите соединительную мембрану	29
3.4.2	Удалите соединительную мембрану	29
3.4.3	Указание относительно консервации воды	30
3.4.4	Положение преобразователя для заполнения/опорожнения системы или выпуска воздуха из нее	30
3.4.5	Заполнение системы водой	30
3.4.6	Слив воды из системы	31
3.4.7	Удаление воздуха из воды системы и источника терапии	31
3.5	Монтаж и удаление источника терапии	32
3.5.1	Позиционирование источника терапии	32
3.5.2	Монтаж источника терапии	32
3.5.3	Удаление источника терапии	33
3.5.4	Соединение и разъединение с источником терапии	34
4	Контроль	35
4.1	Ежедневный контроль	35
4.2	Ежемесячный контроль	35
4.3	Контроль после транспортировки	35
4.4	Проверка креста цели ультразвукового прибора	36
4.5	Проверка креста цели рентгеновского аппарата	37
4.6	Проверка энергии преобразователя (высота струи)	38
4.7	Проверка производительности фрагментации (на модели камня)	39
5	Применение	40
5.1	Основные указания по использованию	40
5.2	Элементы управления / режимы работы	42
5.2.1	Сетевой выключатель	42
5.2.2	Переключатель Вкл./Выкл.	42
5.2.3	Переключатель АВАР.ОСТАНОВ.	42
5.2.4	Вывод из эксплуатации	42
5.3	Структура меню	43
5.4	Главные меню	44

Содержание

5.5	Экран меню - элементы управления и индикации	46
5.5.1	Обзор текстового поля и главные меню	46
5.5.2	Ударная волна	46
5.5.3	Позиционирование системных компонентов	48
5.5.4	Позиционирование процедурного стола	49
5.5.5	Позиционирование с ультразвуком и рентгеном	50
5.5.6	Протокол и новое лечение (опция)	51
5.5.7	Настройки (Setup)	52
5.5.8	Подготовка воды	53
5.6	Терапия ударными волнами	54
5.6.1	Глубина проникновения	54
5.6.2	Настройка интенсивности ударной волны	55
5.6.3	Настройка размера фокуса	55
5.6.4	Настройка частоты ударных волн	55
5.6.5	Синхронизация ЭКГ	55
5.7	Порядок лечения Flowchart	56
5.8	Позиционирование с ультразвуковой или рентгеновской локализацией	57
5.8.1	Подготовительные работы и порядок действий	57
5.8.2	Позиционирование с ультразвуковой локализацией	58
5.8.3	Позиционирование с рентгеновской локализацией	59
5.8.4	Позиционирование с шарнирным рукавом и ультразвуковой локализацией	61
6	Подготовка и техническое обслуживание и ремонт.	62
6.1	Подготовка PiezoLith	62
6.2	Подготовка системы водоснабжения	62
6.3	Подготовка соединительной мембраны	62
6.4	Подготовка сенсорной панели и мониторов	62
6.5	Техническое обслуживание	63
6.5.1	Периодичность технического обслуживания	63
6.5.2	Контроль технического состояния и безопасности	63
6.5.3	Ремонт	63
7	Техническое описание	65
7.1	Поиск неисправностей	65
7.1.1	Неисправности прибора	65
7.2	Технические данные	66
7.2.1	Блок управления	66
7.2.2	LithoMot	66
7.2.3	Ультразвуковой зонд	66
7.2.4	Источник терапии	67
7.2.5	Технические данные импульса давления	68
7.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	68
7.4	Технические данные опциональных системных компонентов	68
7.5	Транспортировка	69
7.5.1	Общие указания	69
7.5.2	Подготовка системы к транспортировке	69
7.5.3	Транспортировка системы в автомобиле	69
7.5.4	Установка на месте после транспортировки	69
7.6	Комплектация	70
7.7	Замена запасных частей	71
7.7.1	Предохранители прибора	71

7.7.2	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	71
8	Адаптации и системы локализации	72
8.1	Схема подключения - Piezolith с опциональными приборами	72
8.2	Переходник стола	73
8.2.1	Адаптация рентгеновской С-дуги и процедурного стола	73
8.2.2	Отсоединение рентгеновской С-дуги от процедурного стола	74
8.3	Адаптация ультразвуковых приборов - SONOACE	75
8.4	Адаптация ультразвуковых приборов - ALOKA	76
8.5	Адаптация и применение рентгеновской С-дуги ZIEHM с LithoMot	77
8.5.1	Применение с Piezolith	77
8.5.2	Применение без Piezolith	78
8.6	Адаптация и применение рентгеновской С-дуги TECHNIX с LithoMot	79
8.6.1	Применение с Piezolith	79
8.6.2	Применение без Piezolith	80
9	Библиография	81

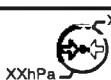
1

Общие положения

1.1

Символы

Символы	Наименование
	Осторожно; Внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Выкл. (нет электропитания, отключение от сети)
	Вкл. (электропитание, соединение с сетью)
	аппарат Вкл. / режим ожидания
	Выравнивание потенциалов
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	Сетевой предохранитель
	Переменное напряжение
	Разблокировано
	Заблокировано
	WLAN-интерфейс (антенна)
	USB-интерфейс
	Сеть, LAN-интерфейс
	АВАР.ОСТАНОВ.
	Вход данных
	Выход данных
	Передача данных
	Кнопка ручного включения ударных волн
	Источник терапии
	Предупреждение об опасности ранения рук!
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Допустимый диапазон температуры

Символы	Наименование
	Допустимый диапазон атмосферного давления
	Допустимый диапазон влажности
	A Registered Trademark of ETL, a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C 22.2 No. 601.1 (c) and UL 60601-1 (us)
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/EWG по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно обозначены номером кода авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Символ Пульт управления источника терапии

Символы	Наименование
	Мембрана и ультразвуковой сканер
	"Увеличить выпуклость мембраны"
	"Уменьшить выпуклость мембраны"
	"Ультразвуковой зонд назад"
	"Ультразвуковой зонд вперед"
	"Ультразвуковой зонд повернуть влево"
	"Ультразвуковой зонд повернуть вправо"
	LithoMot / шарнирный рукав
	"Источник терапии вверх" / "Разблокировка шарнирного рукава"
	"Источник терапии вниз" / "Разблокировка отдельного рукава 1"
	"С-дуга вращается вправо" / "Разблокировка отдельного рукава 2"
	"С-дуга вращается влево" / "Разблокировка отдельного рукава 3"

1.2.1 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия на протяжении всего срока службы при соблюдении требований по транспортированию, хранению и эксплуатации изделия.

Срок службы аппарата составляет 5 лет.

1.3 Описание устройства

1.3.1 Общее описание

Аппарат **Piezolith 3000 plus** состоит из блока управления с источником терапии. Опционально систему ESWL можно дополнить процедурным столом, устройством рентгеновской и/или ультразвуковой локализации.

PiezoLith поставляется в 2 вариантах:

- с LithoMot

Источник терапии крепится с помощью устройства поворота/сдвига на рентгеновском аппарате. LithoMot позволяет производить моторную, изоцентрическую регулировку источника терапии для индивидуальных положений терапии под ультразвуковым и рентгеновским контролем.

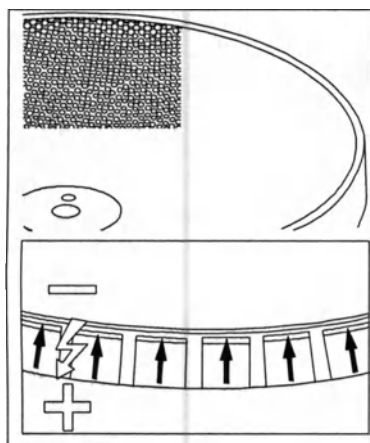
- с шарнирным рукавом

Источник терапии крепится на Piezolith с помощью шарнирного рукава. Шарнирный рукав позволяет произвольно регулировать источник терапии для индивидуальных положений лечения под ультразвуковым контролем.

Важнейшие характеристики:

- Правильная индикация интенсивности ударных волн.
- Отсутствие нежелательной подачи ударных волн.

1.3.2 Пьезоэлектрический принцип



Физической основой возбуждения пьезоэлектрических ударных волн является мгновенное увеличение размера частиц керамики, вызванное кратковременным импульсом высокого напряжения. Это расширение керамики вызывает в воде волну давления, которая в фокусе формируется в ударную волну.

Пьезоэлементы расположены мозаично в форме полусферы и управляются генератором импульсов. Благодаря сферической форме с большой активной поверхностью и соответствующей апертурой полусферы формируется точный фокусный диаметр с высоким давлением звука в фокусе.

Связывание энергии на большой поверхности уменьшает плотность энергии на поверхности кожи и значительно уменьшает болезненную реакцию. Точная зона фокусировки обеспечивает целенаправленное лечение при максимально возможной защите смежных областей.

Возможны режимы одиночных импульсов и непрерывной пульсации. Интенсивность ударной волны можно регулировать индивидуально для пациентов на различных уровнях.

1.3.3 Системы локализации

Концепция локализации включает точное, изоцентричное относительно фокуса терапии расположение рентгеновской С-дуги, работающей Outline и ультразвуковой зонд, позиционируемый коаксиально Inline.

Ультразвуковая локализация:

Встроенная система ультразвуковой локализации позволяет точно определять положение сонографически отображаемых показаний и постоянно осуществлять сонографический контроль во время терапии. Для этого в источник терапии интегрирован ультразвуковой зонд, который можно поворачивать и перемещать по длине.

Рентгеновская локализация:

За счет жесткой привязки источника терапии с помощью LithoMot к изоцентру рентгеновской С-дуги возможна рентгеновская локализация путем конфокальной регулировки источника терапии с рентгеновской С-дугой от 0° до проекции, расположенной под углом до +/- 30°.

УКАЗАНИЕ!

*Диагностическое обследование проводить **только** на оригинальном рентгеновском или ультразвуковом мониторе соответствующего рентгеновского или ультразвукового прибора.*

1.4 Показания и область применения

Piezolith предназначен для дробления камней в почечной системе (почечная лоханка и почечная чашечка), а также в верхнем, среднем и нижнем мочеточниках.

Дополнительные показания см. начиная с раздела 1.10

Изделие предназначено для использования только специалистами-медиками и его разрешено применять только квалифицированному и соответственно обученному медперсоналу.

Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.

Дополнительная информация приведена в современной специальной литературе (см. главу 10).

1.5 Противопоказания

Запрещается использовать Piezolith 3000 plus для лечения следующих пациентов:

- ◇ с подтвержденной или предполагаемой беременностью
- ◇ с нарушениями свертываемости крови (например, на которые указывает увеличенное протромбиновое время (по быстродействующему анализу), частичное тромбопластиновое время или время кровотечения) а также пациентов, которые принимают медикаменты, ухудшающие свертываемость крови (включая аспирин).
- ◇ с кальцинозом артерий или аневризмой сосудов на пути распространения ударных волн литотриптора.
- ◇ с обструкциями мочевыводящего тракта на дистальной стороне камня.
- ◇ с анатомией, которая исключает фокусирование прибора на подлежащем дроблению камне, например, вследствие сильного ожирения или чрезмерного искривления позвоночника.
- ◇ с неподвижными, бессимптомными камнями дивертикула и сложными лоханочными коралловыми камнями.

1.6 Предупреждения об опасности и меры предосторожности

1.6.1 Выбор пациентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медикаменты, тормозящие свертываемость крови: Пациенты, принимающие медикаменты, тормозящие свертываемость крови, (включая аспирин) должны во избежание сильных кровотечений временно прекратить их прием перед экстракорпоральной литотрипсией ударными волнами.

ОСТОРОЖНО

Раздробленные или вросшие камни: Эффективность экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами может быть ограничена у пациентов с раздробленными или вросшими камнями. Для этих пациентов рекомендуются альтернативные методы лечения.

Камни в почечных чашечках: Эффективность экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами может быть ограничена у пациентов с камнями в почечных чашечках или большими камнями (наибольший размер > 20 мм). Для этих пациентов рекомендуются альтернативные методы лечения.

Небольшие камни в мочевыводящих путях: Небольшие камни в среднем и нижнем мочеточнике, с наибольшим размером от 4 до 6 мм, вероятно выйдут самопроизвольно. Поэтому необходимо тщательно взвешивать риск и преимущества экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами для этих групп пациентов.

1.6.2 Необходимое предварительное лечение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контроль за работой сердца или синхронизация: При необходимости во время литотрипсии следует контролировать работу сердца/делать кардиограмму или кардиограммную синхронизацию генерирования ударных волн, так как, по имеющимся сообщениям, использование экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами вызывает у отдельных пациентов желудочковую аритмию. Это предупреждение имеет особо важное значение для пациентов, которые принадлежат к группе риска на основании их анамнеза сердечных осложнений или отказа сердца с учетом возможной аритмии сердца.

Водители ритма сердца или имплантированные дефибрилляторы: Для снижения вероятности отказа водителя ритма сердца или имплантированного дефибриллятора генератор импульсов до начала литотрипсии нужно переключить на однокамерный режим с фиксированной частотой (без определения частоты сердечбиений в случае водителя ритма сердца) или на неактивный режим (имплантированный дефибриллятор) и после окончания терапии проверить правильность работы этих приборов. Не фокусируйте ударную волну литотриптора через генератор импульсов (водителя ритма сердца или дефибриллятора) или вблизи него.

Инфицированные камни: Если возможна инфекция камня, то до начала лечения нужно профилактически назначить антибиотики. Экстракорпоральная литотрипсия ударными волнами камней, в которых имеются патогенные микроорганизмы, может вызвать инфекцию системы кровообращения.

Сердечные заболевания, иммуносупрессия и Diabetes mellitus: Пациентам с сердечными заболеваниями (включая патологию сердечных клапанов), иммуносупрессией и Diabetes mellitus до осуществления экстракорпоральной литотрипсии профилактически назначить антибиотики для исключения бактериального и/или подострого эндокардита.

1.6.3 Лечение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Двухсторонние камни: Двухсторонние почечные камни не следует разбивать за один сеанс лечения, так как может возникнуть либо двухсторонняя почечная травма или полная задержка мочи фрагментами камней. Пациентов с камнями с обеих сторон нужно лечить путем отдельных сеансов для каждой из сторон. В случае полной задержки мочи могут потребоваться корректировочные меры для обеспечения выведения мочи из почки.

Заполненные воздухом промежуточные слои или органы на пути ударных волн: Запрещается направлять ударные волны на области или органы тела заполненные воздухом, такие как, кишечник или легкие. Ударные волны, при попадании на промежуточные слои, заполненные воздухом, очень легко отклоняются в различных направлениях, что может вызвать кровотечения и другие вредные побочные явления.

Нарушения ритма сердца во время лечения: Если у пациента во время лечения ударными волнами с постоянной интенсивностью возникают нарушения ритма сердца, то необходимо либо прервать терапию ударными волнами, либо переключить на ЭКГ контролируемую синхронизацию. Пациентов, у которых ранее наблюдались нарушения ритма сердца, во время экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами обычно лечат с ЭКГ контролируемой синхронизацией (синхронизация ударных волн с неуязвимой фазой сердечбиения).

ОСТОРОЖНО

Травма почек: Для снижения риска травмы почки и окружающих тканей рекомендуется, чтобы:

1. число ударных волн, подаваемых во время лечения, было минимальным;
2. последующее лечение той же почки/того же места происходило не ранее, чем через месяц после первоначального лечения;
3. число сеансов лечения каждой почки/каждого места ограничивалось в общей сложности тремя сеансами.

Рентгеноскопия: Если во время лечения требуется рентгеноскопия, то при этом необходимо следить за тем, чтобы пациент подвергался как можно меньшей дозе излучения.

Электромагнитные помехи: При возникновении электромагнитных помех между экстракорпоральным литотриптором ударных волн и электронными приборами, находящимися вблизи него (на что указывает необычное поведение приборов), рекомендуется увеличить расстояние между приборами на столько, чтобы они работали безотказно. Если во время лечения в непосредственной близости от системы литотрипсии должен работать электронный аппарат, то до начала клинического использования следует проверить одновременную нормальную работу этого прибора и литотриптора.

1.6.4 Последующее лечение

ОСТОРОЖНО

Последующий рентгеновский снимок: У всех пациентов после лечения нужно делать рентгеновский снимок, до тех пор, пока у них совершенно не останется камней или обломков камней, которые по всей вероятности могут вызвать задержку мочи или отказ почки.

1.7 Побочные явления

При использовании экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами могут иметь место следующие побочные явления, перечисленные и описанные ниже в отдельности в порядке частоты их появления.

1.7.1 Возможные побочные явления при экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами

Обычно пациенты (> 20%) сообщают о:

- гематурии
- боли/почечной колике
- покраснении кожи в месте входа ударных волн

Временами пациенты сообщают (1-20%) о:

- инфекции мочевыводящих путей
- препятствиях мочевыделению/скоплении мелких осколков камней
- гематоме на коже на местах входа ударных волн
- повышенной температуре (> 38°C)
- тошноте/рвоте

Редко (< 1% пациентов) сообщается о:

- аритмии сердца
- гематомах (периренальных/интраренальных)
- травмах почки

Гематурия: В большинстве случаев после лечения возникает гематурия; предполагается, что это является вторичным действием травмы на почечную систему и обычно она сама исчезает в течение 24 - 48 часов после лечения.

Боль / почечная колика: Боли/почечные колики возникают обычно во время и непосредственно после лечения и, как правило, проходят сами. Временные боли или почечная колика могут возникать также вследствие обломков камней и их можно лечить медикаментозно.

Покраснения кожи на месте входа ударных волн: Покраснения кожи в месте входа ударных волн возникают обычно во время и непосредственно после лечения и, как правило, проходят сами.

Инфекции мочевыводящих путей: Инфекции мочевыводящих путей (ИМП) возникают у 1-7 % пациентов после экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами вследствие освобождения бактерий при разрушении инфицированных камней и в редких случаях приводят к воспалению почечной лоханки или сепсису. Риск инфекционных осложнений после экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами может быть уменьшен у пациентов с ИМП и инфицированными камнями путем профилактического приема антибиотиков.

Препятствие мочевыделению/скопление мелких осколков камней: Максимум у 6 % пациентов после литотрипсии возникают задержки мочевыделения, так как фрагменты камней застревают в мочеточнике. Это может быть вызвано отдельным фрагментом камня или скоплением нескольких мелких обломков камней.

Пациенты с задержками мочевыделения жалуются, как правило, на сохраняющиеся боли, при этом существует опасность возникновения гидронефроза с последующим отказом почек, если обструкцию не лечить немедленно. Если фрагменты камня, препятствующие мочеиспусканию, не выходят сами, то необходимо вмешательство.

Гематома кожи на месте входа ударных волн: Иногда после лечения появляются синие пятна на месте входа ударных волн, которые обычно исчезают самопроизвольно.

Повышенная температура (> 38°C): Иногда сообщают о повышенной температуре после литотрипсии, которая может быть следствием инфекции.

Тошнота/рвота: Иногда сообщают о временной тошноте и рвоте сразу после литотрипсии, что может быть связано либо с болью, либо с приемом успокоительных или обезболивающих средств.

Нарушения ритма сердца: При литотрипсии ударными волнами с неизменной подачей волн сообщают о нарушениях ритма сердца у < 1 % пациентов, в большинстве случаев речь идет о преждевременных сокращениях желудочка. Эти нарушения сердечной деятельности редко представляют собой серьезную проблему для здоровья пациента и, как правило, исчезают самостоятельно при синхронизации ударных волн с неуязвимой фазой сердцебиения (ЭКГ синхронизация) или прекращении лечения.

Гематома (периренальная/интраренальная): Клинические существенные интраренальные или периренальные гематомы возникают в < 1 % случаев литотрипсии. Эти пациенты обычно жалуются на сильные хронические боли в боку. Хотя клинически существенные гематомы часто исчезают при консервативном лечении, имеются сообщения о тяжелых кровотечениях и смертельных случаях. Лечение тяжелых почечных кровотечений осуществляется путем переливания крови, чрезкожного дренажа или хирургическим путем.

Травма почек: Известно, что экстракорпоральная литотрипсия ударными волнами в отдельных случаях вызывает поражение почки, подвергаемой лечению. Потенциал травмирования, его долговременная значимость и длительность не известны.

1.8 Выбор пациентов и лечение

Специфические группы пациентов

Дети: Безопасность и эффективность этого прибора при лечении болезней, связанных с мочевыми камнями, у детей пока не доказаны. Хотя уже осуществлялось лечение детей путем терапии ударными волнами камней в верхних мочевыводящих путях, имеется лишь ограниченный опыт, связанный с литотрипсией в подобных случаях. Исследования свидетельствуют о том, что у крыс, подвергавшихся воздействию ударных волн, возникают нарушения роста в эпифизе растущих длинных трубчатых костей. Значение этой информации для медицины не известно.

Женщины в детородном возрасте: Следует избегать литотрипсии камней в нижних мочевыводящих путях у женщин в детородном возрасте. Использование литотрипсии ударными волнами для этой группы пациентов может вызывать сохраняющиеся повреждения женских половых органов и плода при не диагностированной беременности.

1.9 Безопасность при рентгеновском излучении

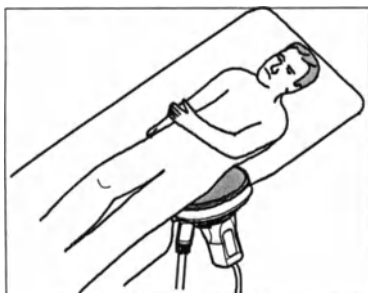
В случае рентгеновского облучения необходимо учитывать следующее:

- Выбирать минимально возможное время экспозиции и минимальную дозу для получения приемлемого изображения камня и определения его местоположения.
- Максимальная длительность рентгеноскопии не должна превышать 5 минут.
- Помимо настоящего руководства по эксплуатации нужно также учитывать требования и указания руководства по эксплуатации рентгеновского аппарата и национальные правила и нормы по уменьшению действия излучения на персонал, обслуживающий аппараты, и другой больничный персонал.
- Для снижения до минимума дозы облучения при рентгеноскопии необходимо отодвинуть источник терапии из области облучения как можно дальше назад.

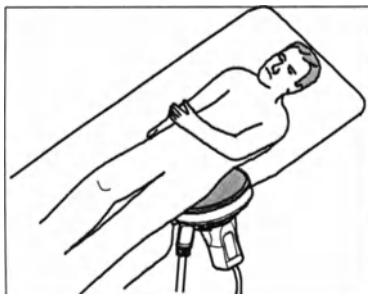
Мы рекомендуем режим работы рентгеновских аппаратов "стандартная рентгеноскопия". Этот режим работы автоматически активируется при включении рентгеновского аппарата со следующими параметрами:

- Просвечивание от 0,2 мА до макс. 3 мА.
- Автоматическое регулирование дозы.
- Запись в память последнего снимка "LIH" (Last Image Hold).
- "Auto Window" (автоматическая оптимизация яркости и контрастности изображения на мониторе).

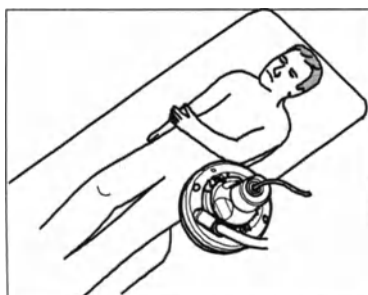
1.10 Примеры положения пациента при терапии мочевого камня



- ◇ Почечные камни
- ◆ Укладывание: лежа на спине
- ◆ Источник терапии: снизу



- ◇ средние и верхние мочевыводящие пути
- ◆ Укладывание: лежа на спине
- ◆ Источник терапии: снизу



- ◇ глубоко расположенные камни мочеточника
- ◆ Укладывание: лежа на спине
- ◆ Источник терапии: сверху

1.11 Область применения гастроэнтерология

1.11.1 Показания

Экстракорпоральная литотрипсия ударными волнами:

- В желчном пузыре.
- В желчном протоке.
- В протоке поджелудочной железы.



ВАЖНО!

Часто невозможно сразу после лечения установить фактическую степень раздробленности камня. Чтобы установить, имеются ли еще крупные фрагменты камня, необходим сонографический (камни желчных протоков) или, если требуется, эндоскопический контроль (камни в протоке поджелудочной железы).

Во многих случаях для достижения оптимального дробления на мелкие фрагменты рекомендуется многократное лечение, так как при этом фрагменты могут выходить сами или облегчаются дополнительные эндоскопические мероприятия (камни желчных протоков и камни в протоке поджелудочной железы) или сопутствующее медикаментозное лечение (желчные камни).

1.11.2 Противопоказания

Нарушения свертываемости крови; прием медикаментов, тормозящих свертываемость крови; беременность; ненадежная локализация камня.

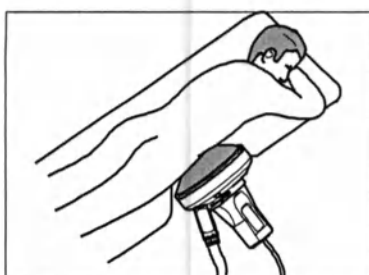
1.11.3 Осложнения

В редких случаях могут появляться коликоподобные боли и воспаления, сопровождающиеся температурой, если осколки камней попадают в тонкую кишку. Иногда обломки камней могут застревать в желчном протоке и препятствовать мочеиспусканию, закупорку или попадание микроорганизмов в систему кровообращения.

1.11.4 Побочные действия

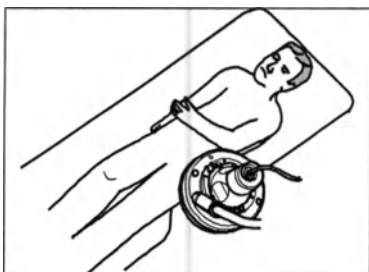
Очень редко наблюдаются обусловленные ударными волнами кровотечения или травмы органов, на которые действует ультразвук, или смежных органов (печень, желчный пузырь, кишечник, почка, кожа), а также болезни сердечно-сосудистой системы.

1.11.5 Примеры укладывания пациента



- ◇ Камни желчного пузыря, камни желчных протоков и камни поджелудочной железы

- ◆ Укладывание: лежа на боку или животе
- ◆ Источник терапии: снизу



- ◇ В исключительных случаях при камнях желудочных протоков и камнях поджелудочной железы
(в случае, если положение на животе не позволяет надежно определить местоположение камня)

- ◆ Укладывание: лежа на спине
- ◆ Источник терапии: сбоку или сверху



УКАЗАНИЕ!

Документальные разъяснения для пациентов, связанные с гастроэнтерологией ESWL (экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами), можно заказать в издательстве Peltimed Compliance Verlag, D-91058 Erlangen, Weinstr. 70.

1.12 Область использования ортопедия

1.12.1 Показания

Экстракорпоральная терапия ударными волнами:

- В мягких тканях вблизи костей опорно-двигательного аппарата.
- Энтезопатии, травмы локтей у теннисистов или игроков в гольф, болезненные жесткости плеча, Plantar fasciitis (пяточная шпора, боли в пятках).
- Тендопатия с экстраоссеальными отложениями кальция (Tendinitis calcarea).

1.12.2 Противопоказания

Инфекции; опухоли; нарушения свертываемости крови (необходимо предварительно выяснить свертываемость крови); прием медикаментов, тормозящих свертываемость крови; беременность; наличие легочных тканей на пути ударных волн; дети до 14 лет.

1.12.3 Осложнения

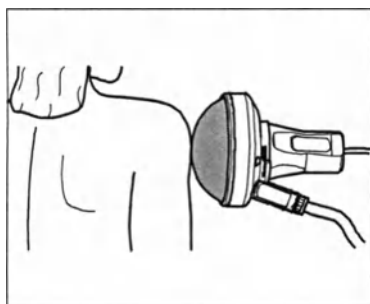
Тяжелые осложнения до сих пор не наблюдались.

1.12.4 Побочные действия

Появление:

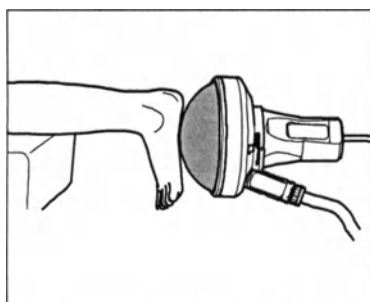
- локальных гематом, точечных кровоизлияний в кожу
- локальных раздражений кожи
- локальных отеков

1.12.5 Примеры укладывания пациента



◇ Плечо (Tendinitis calcarea)

◆ Укладывание: сидя или лежа



◇ Fasciitis (plantar или dorsal)

◆ Укладывание: лежа (на животе)

1.13 Область применения ЛОР

1.13.1 Показания

Экстракорпоральная литотрипсия ударными волнами для камней в большой слюнной железе (Sialolithiasis):

- камни нижнечелюстной слюнной железы (Glandula submandibularis).
- камни околоушной железы (Glandula parotis).

1.13.2 Противопоказания

Нарушения свертываемости крови (необходимо предварительно выяснить свертываемость крови); Прием медикаментов, тормозящих свертываемость крови;
Однозначно не идентифицируемые с помощью ультразвуковой локализации камни;
Острое воспаление соответствующих слюнных желез;
опухоли; беременность;
Диаметр камней более 15 мм.

1.13.3 Осложнения

Закупорка выводного протока железы осколками камней после лечения или вызванные лечением отеки могут привести, например, к инфекции желез.

1.13.4 Побочные действия

- кратковременный шум в ушах,
- кожное кровоизлияние
- кровотечение из выводного протока слюнной железы.
- воспаление желез или их увеличение.

1.13.5 Указания по применению



ВАЖНО!

Уши пациента предохраните средствами защиты органов слуха (затычки для ушей, например, Ogorax®).



ОСТОРОЖНО!

При неисправной соединительной мембране:
опасность для пациента при попадании в глаза или заглатывании воды из системы.

В случае попадания в глаза:

промойте открытые глаза в течение нескольких минут.

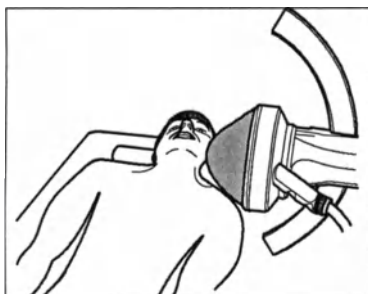
При заглатывании:

прополощите рот и запейте большим количеством воды. Не вызывайте рвоту.

1.13.6 Примеры укладывания пациента



- ◇ Камни подчелюстной слюнной железы (Glandula submandibularis)
- ◆ Укладывание: сидя
- ◆ Источник терапии: снизу



- ◇ Камни околоушной железы (Glandula parotis).
- ◆ Укладывание: лежа на спине
- ◆ Источник терапии: сбоку

1.14 Эндоурологические применения



ОСТОРОЖНО!

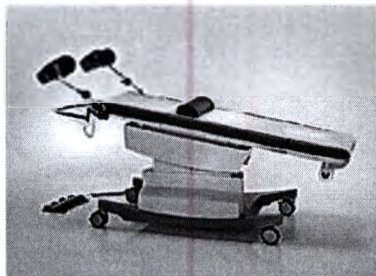
Опасность защемления вследствие перемещения системных компонентов под действием двигателей.

Позиционирование с помощью двигателей проводите только под визуальным контролем, чтобы не пострадал ни пациент, ни третьи лица. Обеспечьте, чтобы никакие предметы не мешали движению.

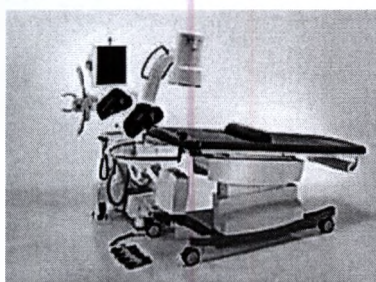
1.14.1 Подготовительные работы

- Прозеинфицируйте процедурный стол.
- Выньте штекеры источника терапии и сканера и удалите источник терапии.
- Осторожно отведите LithoMot (без источника терапии) назад в позицию парковки.
- Переведите процедурный стол в положение для поднимания/опускания.
- Отсоедините рентгеновский аппарат от процедурного стола и откиньте приспособление для стола.
- Для увеличения диапазона движений процедурный стол можно переключить в режим URO.
- Расположите процедурный стол в помещении согласно применению и задействуйте стояночные тормоза на колесах.
- Снимите удлинитель стола с рабочей стороны.
- Смонтируйте необходимые монтируемые детали, такие как вставку выреза для терапии, ножной держатель, дренажную систему и педальный выключатель соответственно применению.
- Укройте процедурный стол бумагой или салфетками.
- Уложите пациента соответствующим образом.
- Переведите процедурный стол в нулевую позицию.
- Наклоните процедурный стол согласно применению.

1.14.2 Примеры применения



Применение без рентгеновской локализации



Применение с рентгеновской локализацией.

Расположите рентгеновскую С-дугу согласно применению

1.14.3 После применения

- Снимите рентгеновский аппарат с процедурного стола.
- Переведите процедурный стол в положение для поднимания/опускания.
- Осторожно снимите пациента с процедурного стола.
- Почистите и продезинфицируйте приборы.
- Снимите все смонтированные детали, такие как вставку выреза для терапии, ножной держатель, дренажную систему и педальный выключатель.
- Снова подсоедините удлинение стола.
- Осторожно поверните LithoMot (без источника терапии) на рентгеновском аппарате в позицию терапии.
- Смонтируйте источник терапии, подсоедините штекер сканера и штекер для источника терапии.
- Откиньте приспособление для стола вперед и подсоедините рентгеновский аппарат к процедурному столу.

1.15 Лицензионные положения

- В этом издании используется программное обеспечение Open Source сторонних поставщиков, на которое распространяются лицензионные положения соответствующих пакетов ПО.
- Тексты лицензии, а также исходного кода доступны через сервисное меню.
- Прочитайте там точный текст, чтобы получить информацию о ваших правах касательно упомянутых лицензий.

1.16 Лицензионное соглашение между фирмой Richard Wolf GmbH и конечным потребителем (EULA)

ЕСЛИ ВЫ НЕ СОГЛАСИТЕСЬ С ЭТИМ ЛИЦЕНЗИОННЫМ СОГЛАШЕНИЕМ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ("EULA"= END USER LICENCE AGREEMENT), ВЫ НЕ ИМЕЕТЕ ПРАВА ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПРИБОРОМ И ПО. В ЭТОМ СЛУЧАЕ ВАМ СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ В КОМПАНИЮ RICHARD WOLF GMBH ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНСТРУКЦИЙ ПО ВОЗВРАТУ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО ПРИБОРА / НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ ПРИБОРОВ С СООТВЕТСТВУЮЩИМ ВОЗВРАТОМ УПЛАЧЕННОЙ СТОИМОСТИ. ЛЮБОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЮЩЕЕ СРЕДИ ПРОЧЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА, ПОДТВЕРЖДАЕТ СОГЛАСИЕ С НАСТОЯЩИМ EULA (ИЛИ РАТИФИКАЦИЮ ДАННОГО РАНЬШЕ СОГЛАСИЯ).

Copyright (C) 2012 Richard Wolf GmbH. Все права сохранены.

EULA является договором между конечным пользователем и Richard Wolf GmbH. Настоящим EULA Вы получаете следующую лицензию:

- Право использования ПО только на данном ПРИБОРЕ. Копирование ПО запрещено. Исключением является ПО Open Source (см. лицензионные положения).
- УСТАНОВКА, АКТУАЛИЗАЦИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ Можно устанавливать только сертифицированные версии ПО производителя Richard Wolf GmbH. В случае нарушения этого положения автоматически теряют силу гарантия, гарантийный срок и декларации о соответствии.
- Пользователь имеет право запускать в системе только сертифицированное ПО фирмы Richard Wolf GmbH. Сервисы и приложения, которые не запускаются автоматически самой системой, исполнять нельзя.
- Кроме того, перед первым включением и после обновления ПО системы произвести полную проверку функциональности согласно руководству по эксплуатации. При этом проверить все функции всех подключенных к системе устройств с пульта управления устройства, а также из самой системы на правильное функционирование.
- Модификации системы можно производить только по согласованию с производителем после его однозначного разрешения на это.
- В случае нарушения правил, содержащихся в руководстве по эксплуатации фирма Richard Wolf GmbH не отвечает за вызванный этим ущерб.
- Ограничения на вскрытие технологии, декомпиляцию, реассемблирование. Нельзя вскрывать технологию ПО, декомпилировать и реассемблировать его, если такие действия однозначно не разрешены применимым правом несмотря на это ограничение.
- ПЕРЕДАЧА ПО РАЗРЕШЕНА ТОЛЬКО С ОГРАНИЧЕНИЯМИ. При условиях настоящего EULA Вы можете передать права только в рамках окончательной продажи или окончательного перехода прибора, и только при условии согласия получателя с настоящим EULA.

1.17 Возможности комбинирования

ВАЖНО!

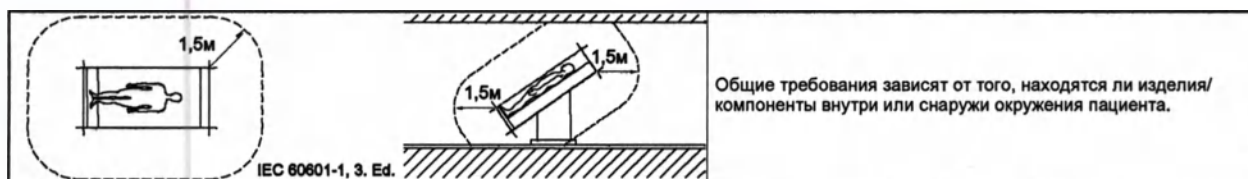
Помимо настоящего руководства по эксплуатации нужно также выполнять указания руководств по эксплуатации изделий, в комбинации с которыми используется аппарат.

1.17.1 Выравнивание потенциалов

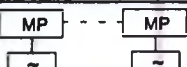
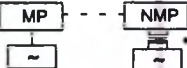
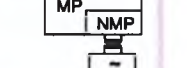
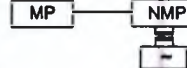
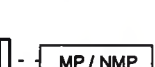
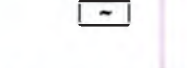
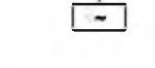
Кабель для выравнивания потенциалов соединяет напрямую медицинский электрический аппарат и сборную шину для выравнивания потенциалов.

Он служит для предотвращения или выравнивания разности потенциалов между корпусами электрооборудования и неподвижно встроенными токопроводящими элементами в окружении пациента.

1.17.2 Общие требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам



Общие требования зависят от того, находятся ли изделия/компоненты внутри или снаружи окружения пациента.

Помещение, используемое в медицинских целях		Помещение, используемое не в медицинских целях	Требования/мероприятия
в окружении пациента	вне окружения пациента		
		-	Подтверждение общего тока утечки пациента
		-	Подтверждение токов утечки
		-	а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или б) дополнительный "разделительный трансформатор с гальванической развязкой" **
		-	Подтверждение токов утечки
		-	а) нет штекера с металлическим корпусом, или б) дополнительное развязывающее устройство (исключение разностей напряжений)
			Подтверждение токов утечки
			а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом при MP (консультация с соответствующим изготовителем), или с) дополнительное развязывающее устройство (исключение разностей напряжений), или д) нет штекера с металлическим корпусом в окружении пациента
 дополнительный "разделительный трансформатор с гальванической развязкой" по IEC/ EN60601-1 **		 дополнительное развязывающее устройство по IEC/ EN 60601-1	
- - - Функциональное соединение		~ Сеть электроснабжения	
MP = медицинский электрический прибор в соответствии с IEC/ EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1 08			
NMP = не медицинский электрический прибор в соответствии со специфическими для изделий стандартами IEC/EN/UL			
* При подключении через общую многоместную штепсельную розетку ток утечки в землю многоместной штепсельной розетки в нормальных условиях не должен превышать 5 мА.			
** Например, видеотележка Richard Wolf с "разделительным трансформатором с гальванической развязкой"			

1.17.3 Специфические требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам



ВАЖНО!

Лицо, составляющее комбинацию изделий в смысле системы, несет ответственность за то, что не будут ухудшены технические характеристики и требования по безопасности, а также будут в достаточной степени учтены технические данные, соответствующее назначение и использование по назначению.

Возможные электромагнитные или другие влияющие факторы, которые действуют между настоящим изделием и другими изделиями, могут вызывать неисправности или неправильную работу.

При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям медицинского окружения, в особенности требованиям IEC/EN 60601-1-1. В случае сомнения следует обратиться к изготовителю или изготовителям компонентов системы.

Запрещается одновременно прикасаться к пациентам и средствам, используемым для электрического соединения различных компонентов (например, входы и выходы видеосигналов, обмен данными, системы управления и т.д.).



ОСТОРОЖНО!

Возможный обрыв защитного провода в случае переносных многоместных штепсельных розеток.

Опасность для пациента и пользователя вследствие недопустимого повышения тока утечки.

Включайте каждый компонент системы по отдельности в настенную розетку, а не в переносную многоместную штепсельную розетку.

1.18 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Обратить внимание:

Прибор/система, именуемый/ая в дальнейшем изделием, всегда означает PiezoLith 3000 plus

Директивы изготовителя – электромагнитное излучение

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.		
Измерения помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	В приборе используется высокочастотная энергия для выполнения внутренних функций. Высокочастотное излучение незначительно и помехи, для находящихся рядом электронных приборов, маловероятны.
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех сооружениях, в том числе в жилой зоне. Кроме того, для использования в устройствах, непосредственно подключенных к электросети, питающей также жилые здания.
Излучение гармонических колебаний в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
В соответствии с IEC 61000-3-3 "Излучение колебаний напряжения / флуктуации"		

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Разряд статического электричества (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	да	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. В случае пола из синтетического материала относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические помехи / всплески в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий сети ± 1 кВ для входных/выходных линий	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Напряжения помех (всплески) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение внешний провод-внешний провод ± 2 кВ напряжение внешний провод-земля	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Внезапные падения напряжения, кратковременные перемены и колебания питающего напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	Спад в течение 1/2 периода > 95% U_T * Спад в течение 5 периодов 60% U_T * Спад в течение 25 периодов 30% U_T * Спад в течение 5 с > 95% U_T *	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений. Если пользователь изделия требует, чтобы оно функционировало также в случае перемены в энергоснабжении, то мы рекомендуем соединить его с устройством бесперебойного питания или батарей.

Магнитное поле при частоте питающего напряжения 50/60 Гц, в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	да	Магнитные поля при частоте электросети должны соответствовать значениям, типичным для служебных помещений или больниц..
* ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – сетевое напряжение до применения испытательных порогов.			

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

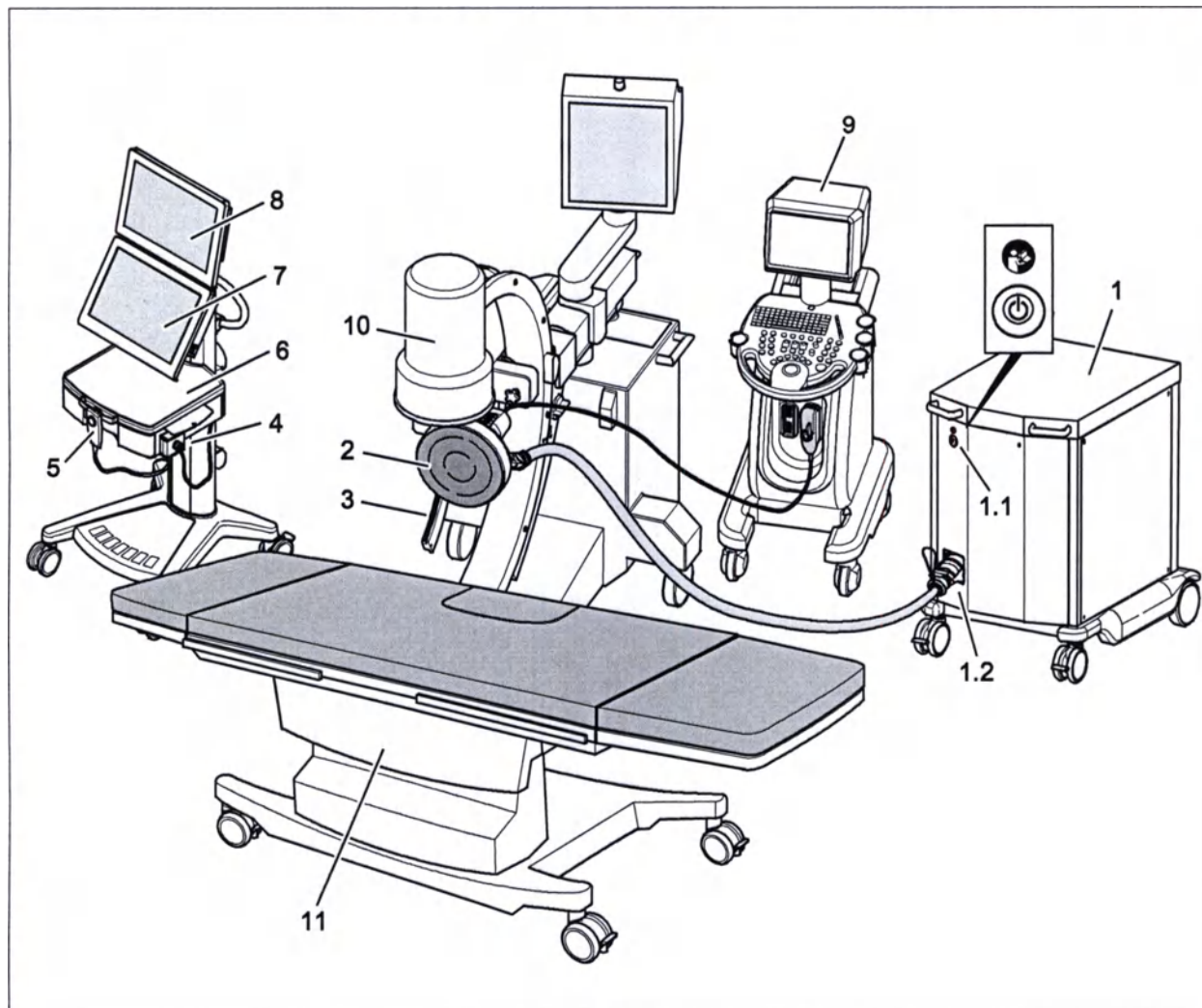
Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	$3 V_{eff}$ 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть меньше порога согласования¹ на всех частотах по данным исследования на месте². В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. 1 = Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков (например, базовых станций радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании по назначению. При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия). 2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и приборами, которые не предназначены для поддержания жизненных функций

Изделие предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, в которых величины ВЧ помех контролируются. Пользователь может помочь уменьшить величины электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ связи и изделием.			
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние в зависимости от частоты передачи (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальная мощность которых не приведена в таблице, рекомендуемое защитное расстояние (d) в метрах (м) может быть определено с использованием соответствующего уравнения (учитывайте частоту. P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт)). ПРИМЕЧАНИЯ: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			

2 Описание

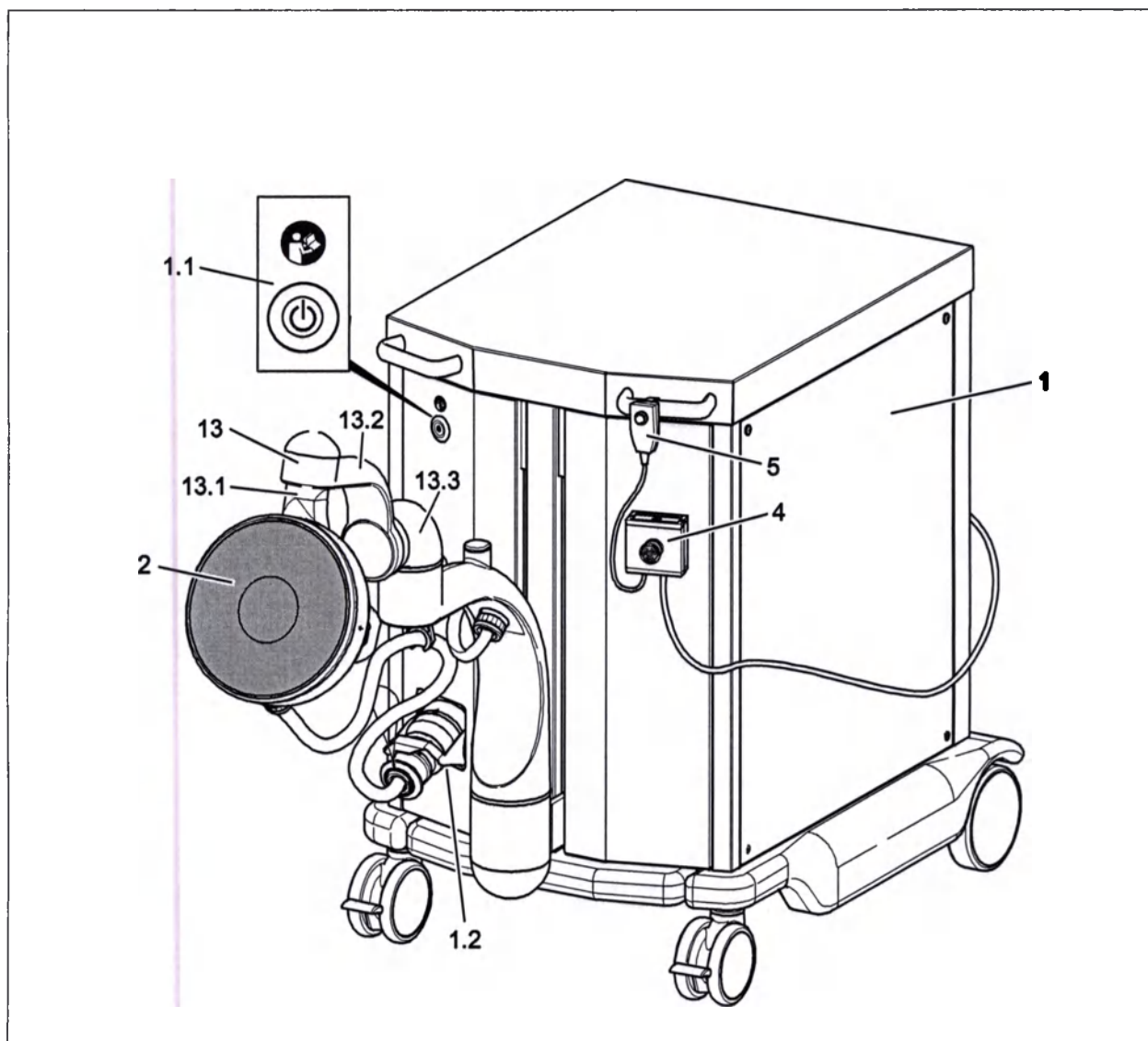
2.1 Внешний вид Piezolith 3000 plus с опциональными дополнительными приборами



Легенда

- | | | | |
|-----|---|----|-----------------------|
| 1 | Блок управления | 6 | Тележка монитора |
| 1.1 | Переключатель Вкл/Выкл | 7 | Сенсорная панель |
| 1.2 | Подключение для источника терапии | 8 | Монитор |
| 2 | Источник терапии
(используемая часть типа В) | 9 | Ультразвуковой прибор |
| 3 | LithoMot | 10 | Рентгеновский аппарат |
| 4 | Переключатель АВАР.ОСТАНОВ. | 11 | Стол для лечения |
| 5 | Клавиша ручного включения ударных волн | | |

2.2 Piezolith 3000 plus с шарнирным рукавом

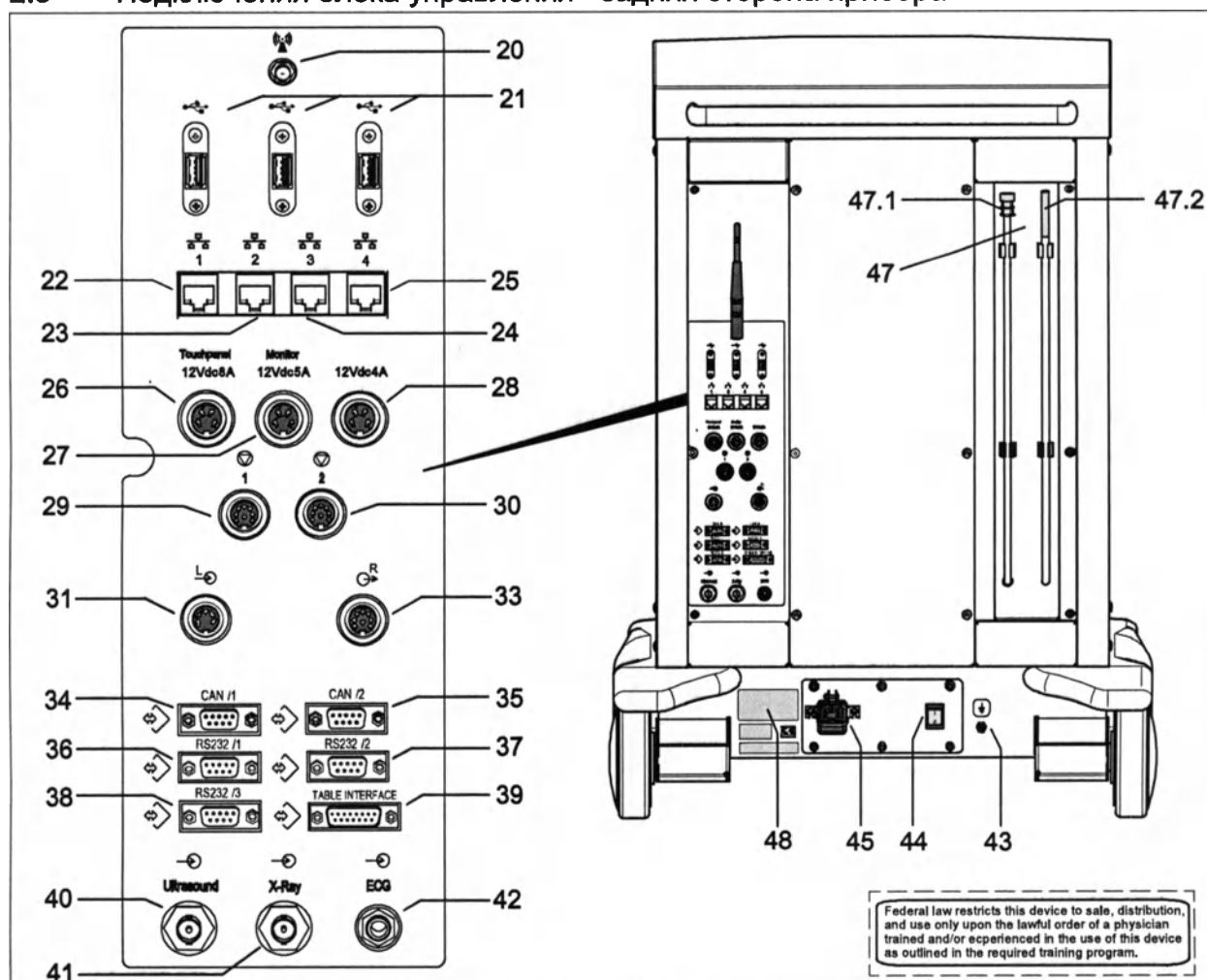


Легенда

- 1 Блок управления
- 1.1 Переключатель Вкл/Выкл
- 1.2 Подключение для источника терапии
- 2 Источник терапии
(используемая часть типа В)
- 4 Переключатель АВАР.ОСТАНОВ.
- 5 Клавиша ручного включения ударных волн

- 13 Шарнирный рукав
- 13.1 Отдельный рукав 1
- 13.2 Отдельный рукав 2
- 13.3 Отдельный рукав 3

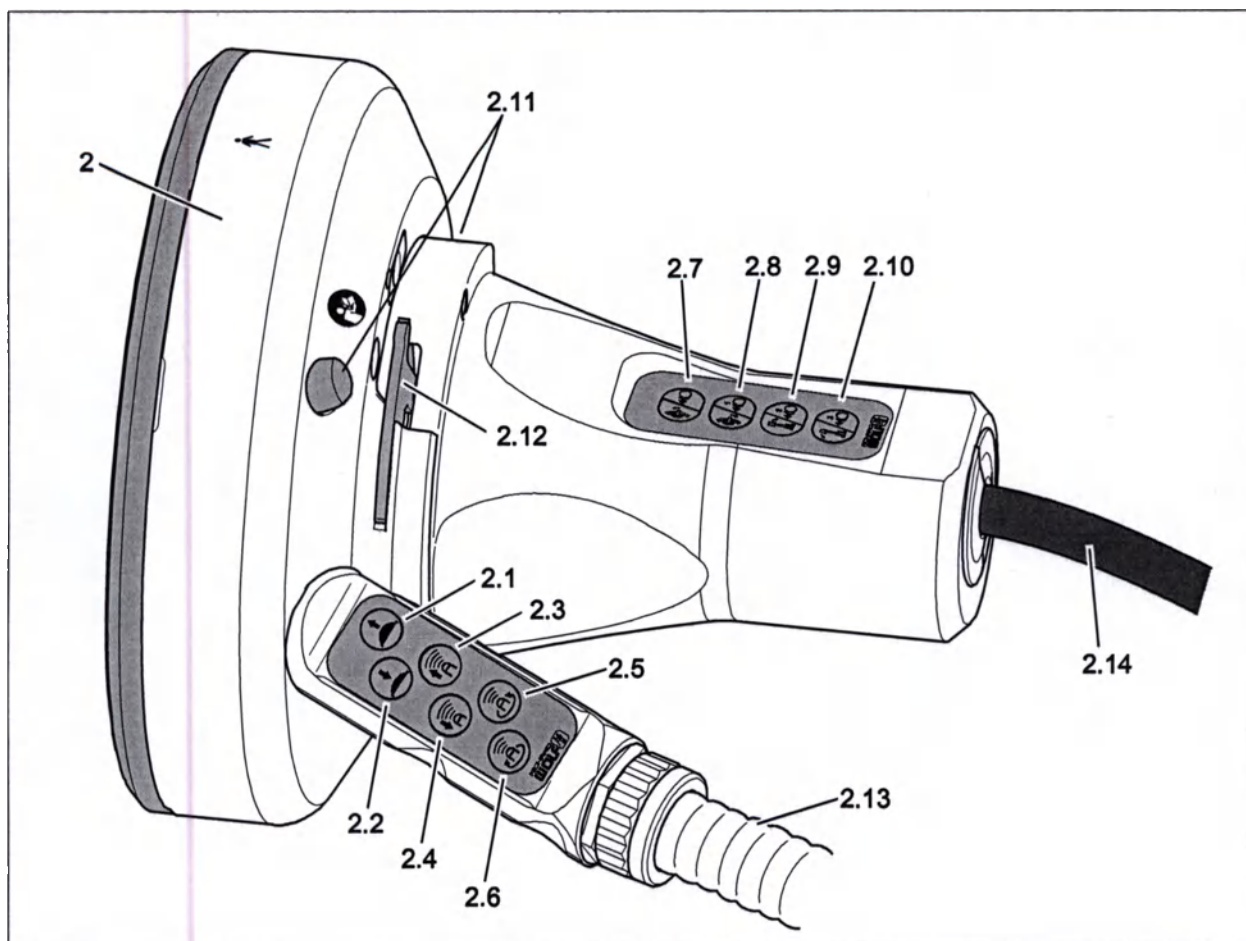
2.3 Подключения блока управления - задняя сторона прибора



Легенда

- | | | | |
|----|---|------|---|
| 20 | Подключение антенны WLAN (опция) | 36 | RS232/1 - вращение С-дуги |
| 21 | Интерфейсы USB | 37 | RS232/2 - (опция) |
| 22 | LAN 1 - сенсорная панель | 38 | RS232/3 - ультразвук |
| 23 | LAN 2 - сенсорная панель (опция) | 39 | Интерфейс - процедурный стол |
| 24 | LAN 3 - сенсорная панель переносная | 40 | Подключение видео - ультразвук |
| 25 | LAN 4 - внешняя сеть | 41 | Подключение видео - рентген |
| 26 | Электропитание - сенсорная панель | 42 | Подключение синхронизации ЭКГ |
| 27 | Электропитание - монитор | | |
| 28 | Электропитание - станция стыковки для переносной сенсорной панели (опция) | | |
| 29 | Подключение переключателя АВАР.ОСТАНОВ. 1 | 43 | Подключение для выравнивания потенциалов |
| 30 | Подключение переключателя АВАР.ОСТАНОВ. 2 (опция) | 44 | Сетевой выключатель |
| 31 | Подключение LithoMot | 45 | Вход сети с предохранительной скобой для сетевого штекера и держателя предохранителей |
| | | 46 | Фирменная табличка |
| 33 | Подключение реле Out (опция) | 47 | Подготовка воды |
| 34 | CAN 1 - интерфейс CAN-BUS (опция) | 47.1 | Подвод воды с фильтром |
| 35 | CAN 2 - интерфейс CAN-BUS (опция) | 47.2 | Водосток |
| | | 48 | VGA-подключение (сервис) |

2.4 Источник терапии



Легенда

2 Источник терапии (используемая часть типа B)

Распределение клавиш панели управления - мембрана и ультразвуковой сканер

- 2.1 Клавиша "Увеличить выпуклость мембраны"
- 2.2 Клавиша "Уменьшить выпуклость мембраны"
- 2.3 Клавиша "Ультразвуковой зонд вперед"
- 2.4 Клавиша "Ультразвуковой зонд назад"
- 2.5 Клавиша "Ультразвуковой зонд повернуть вправо"
- 2.6 Клавиша "Ультразвуковой зонд повернуть влево"

Распределение клавиш панели управления
- смонтировано на LithoMot

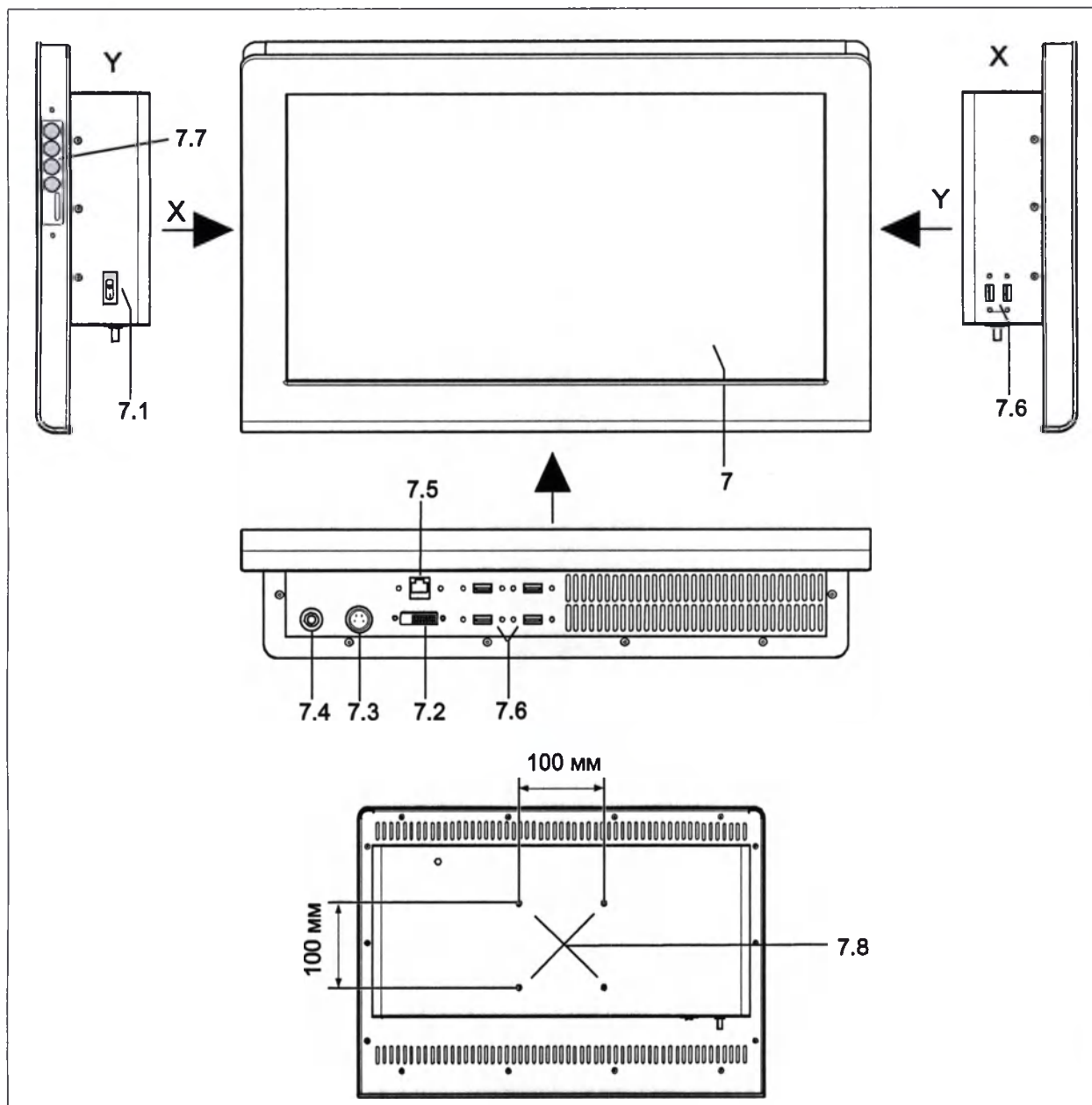
- 2.7 Клавиша "Источник терапии вверх"
- 2.8 Клавиша "Источник терапии вниз"
- 2.9 Клавиша "Вращение С-дуги вправо"
- 2.10 Клавиша "Вращение С-дуги влево"

- 2.11 Стопорные кнопки для фиксации источника терапии
- 2.12 Фиксирующий рычаг для фиксации источника терапии
- 2.13 Соединительный шланг для блока управления
- 2.14 Соединительный кабель ультразвукового зонда

Распределение клавиш панели управления
- смонтировано на шарнирном рукаве

- Клавиша "Разблокировка шарнирного рукава"
- Клавиша "Разблокировка отдельного рукава 1"
- Клавиша "Разблокировка отдельного рукава 2"
- Клавиша "Разблокировка отдельного рукава 3"

2.5 Сенсорная панель (главный пульт управления)



Легенда

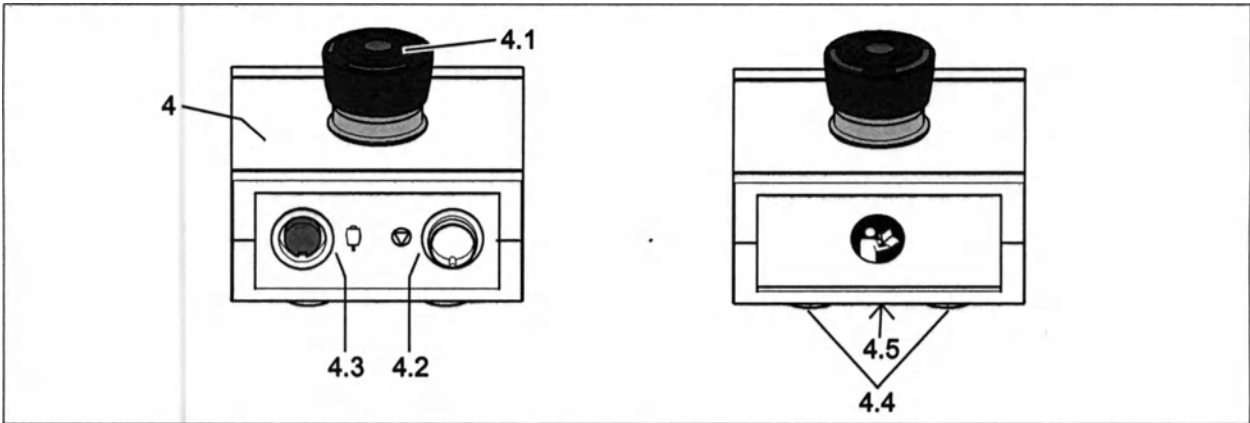
- | | | | |
|-----|--|-----|---|
| 7 | Сенсорная панель | 7.5 | Интерфейс LAN - подключение блока управления |
| 7.1 | Переключатель Вкл/Выкл | 7.6 | Подключение USB 2.0 (опция) |
| 7.2 | Интерфейс выхода монитора | 7.7 | Настройка контрастности + яркости |
| 7.3 | Электропитание 12 В пост. тока | 7.8 | Крепление к адаптерной плате (4 винта M4x12 мм) |
| 7.4 | Подключение для выравнивания потенциалов | | |



УКАЗАНИЕ!

Присоединяйте к подключениям USB (7.6) только активные изделия (без собственного электропитания), как например, USB-память, клавиатура или мышь.

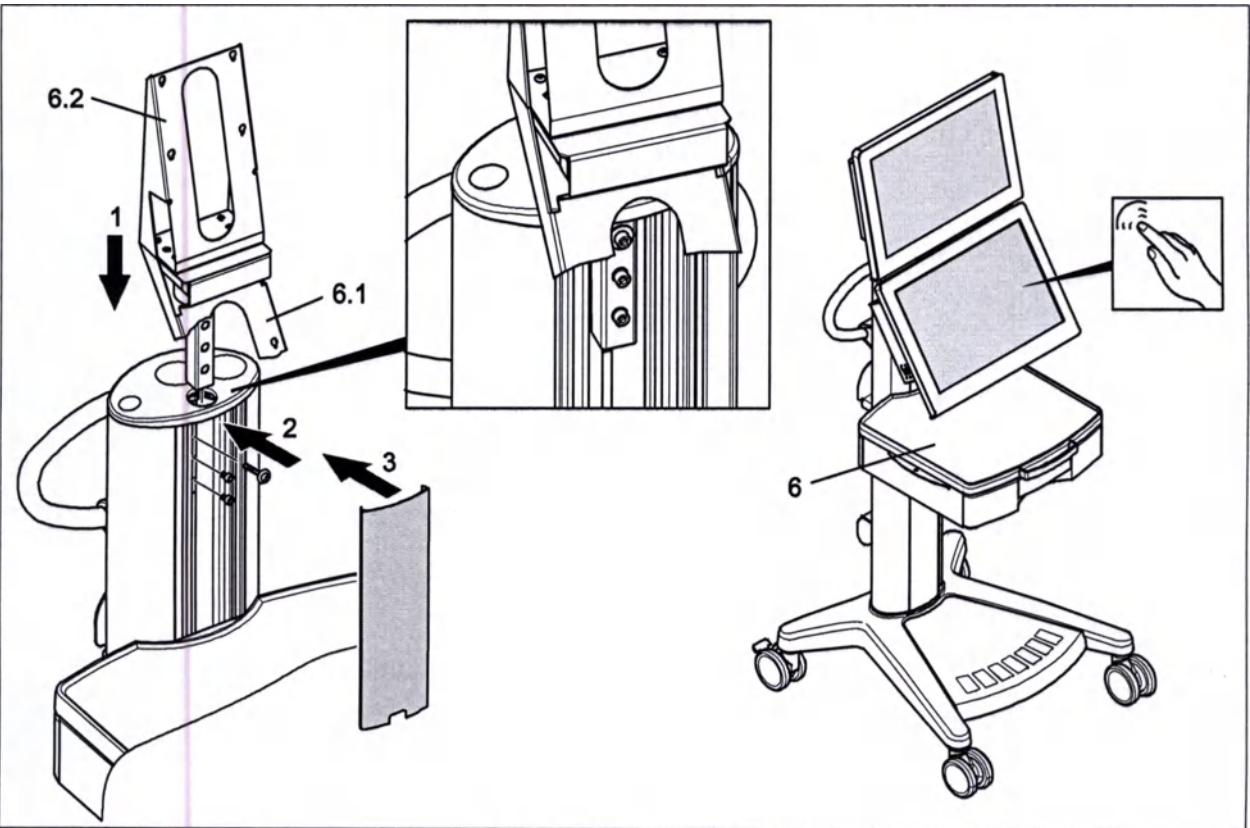
2.6 Переключатель АВАР.ОСТАНОВ.



Легенда

- | | | | |
|-----|------------------------------|-----|--|
| 4 | Переключатель Авар.Останов. | 4.3 | Подключение клавиши ручного включения ударных волн |
| 4.1 | Пусковая кнопка | 4.4 | Магнитные ножки |
| 4.2 | Подключение блока управления | 4.5 | Фирменная табличка |

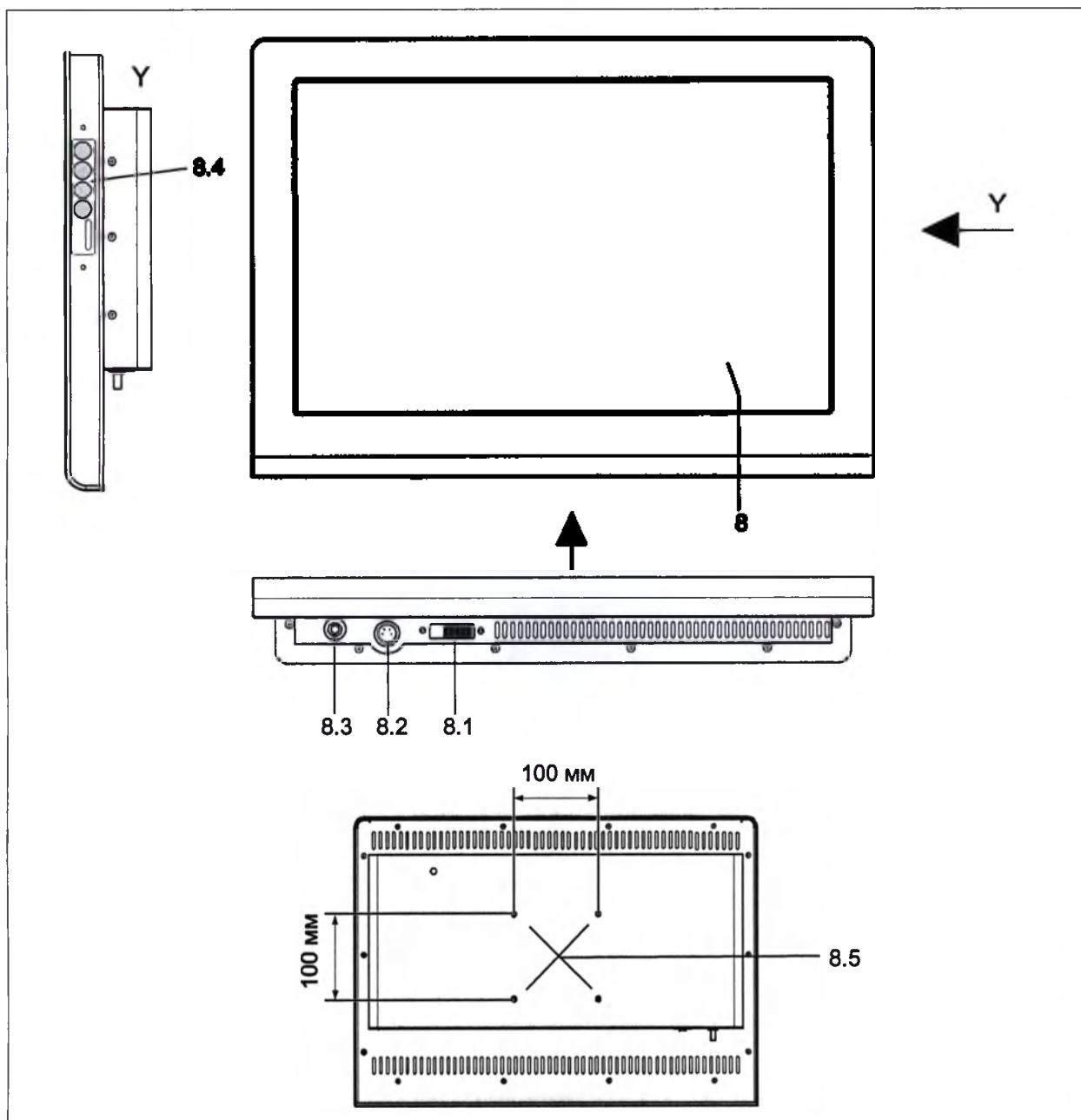
2.7 Тележка монитора (опция)



Легенда

- | | | | |
|---|------------------|-----|---------------------------------------|
| 6 | Тележка монитора | 6.1 | Адаптерная плита для сенсорной панели |
| | | 6.2 | Адаптерная плита для монитора |

2.8 Дополнительный монитор (опция)



Легенда

- | | | | |
|-----|--------------------------------|-----|---|
| 8 | Монитор | 8.3 | Подключение для выравнивания потенциалов |
| 8.1 | Интерфейс входа монитора | 8.4 | Настройка контрастности + яркости |
| 8.2 | Электропитание 12 В пост. тока | 8.5 | Крепление к адаптерной плите (4 винта M4x12 мм) |

3 Ввод в эксплуатацию



УКАЗАНИЕ!

Вводный инструктаж ответственного за аппарат осуществляет изготовитель или уполномоченное им лицо.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот аппарат не взрывозащитного исполнения.

Опасность взрыва.

Не эксплуатируйте аппарат в воспламеняющейся атмосфере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода.

Опасность поражения электрическим током.

Подключайте аппарат только к сети электроснабжения с защитным проводом.



УКАЗАНИЕ!

Сетевое напряжение должно соответствовать напряжению, указанному на фирменной табличке. Подключайте аппарат только при помощи кабеля питания, входящего в объем поставки, или кабеля с такими же техническими данными.

Следите за тем, чтобы не были закрыты имеющиеся отверстия для охлаждения.



ОСТОРОЖНО!

Опасность функциональных неисправностей или сбоев в работе.

Для обеспечения безопасности пользователя, пациента и третьих лиц используйте только вспомогательные принадлежности и запасные части, указанные изготовителем.

Другие вспомогательные принадлежности и запасные части могут вызвать повышенное электромагнитное излучение или снизить помехоустойчивость.



ВАЖНО!

В отношении медицинских электрических приборов необходимо принимать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС).

Необходимо выполнять связанные с электромагнитной совместимостью указания по монтажу и эксплуатации. На медицинские электрические приборы могут влиять мобильные переносные ВЧ устройства связи.

Если при вынужденной установке приборов друг на друга или их расположении в непосредственной близости друг от друга возникают ВЧ помехи, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании по назначению.



ВАЖНО!

Никогда не тяните за кабель или шланги и никогда не скручивайте кабель или шланги, не сгибайте и не сдавливайте их со слишком малым радиусом. Это может вызывать отказ в работе приборов.

При несоблюдении этого требования и возникновении неисправности изготовитель не несет никакой ответственности.

3.1 Подготовительные работы



- ◇ Подключите переключатель Авар.Останов. к блоку управления.
- ◇ Подключите штекер клавиши ручного включения для генерирования ударных волн к переключателю АВАР.ОСТАНОВ.
- ◇ Соедините все опциональные приборы, а также имеющиеся системы локализации с блоком управления в соответствии со схемами подключения (глава 8).



- ◇ Вставьте сетевой штекер блока управления.
- ◇ Осуществите выравнивание потенциалов блока управления с помощью кабеля для выравнивания потенциалов.



- ◇ Включите сетевой выключатель для электропитания на задней стороне блока управления.
 - ◆ Блок управления находится в режиме "Standby" и переключатель Вкл./Выкл. светится оранжевым цветом.
 - ◆ Для включения блока управления задействовать переключатель Вкл./Выкл.

3.2 Выбор языка

Установка языка производится в меню Система - выбор языка (см. главу 5).

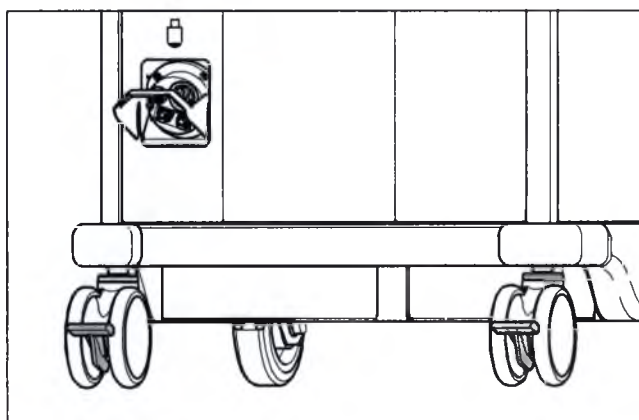
3.3 Тормоза роликов

С помощью стояночных тормозов обоих передних роликов аппарат фиксируется от скатывания.



ВАЖНО!

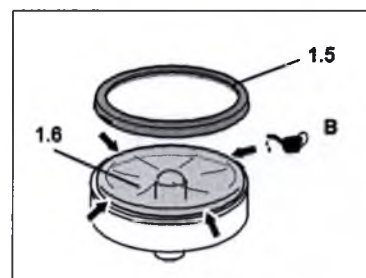
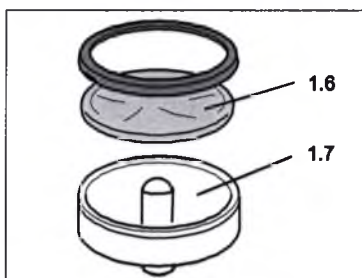
*Во время лечения оба стояночных тормоза блока управления, а также стояночные тормоза **всех** системных компонентов должны быть заторможены.*



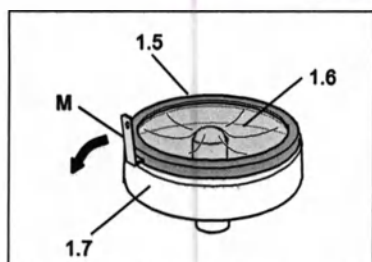
3.4 Подготовка воды

3.4.1 Установите соединительную мембрану

- ◇ Установите соединительную мембрану (1.6) на источник терапии (1.7).
- ◇ Слегка смажьте инструментальным маслом соединительную мембрану в области поверхности прилегания кольца мембраны (B).
- ◇ Положите зажимное кольцо мембраны (1.5) на соединительную мембрану и равномерно прижмите без перекоса так, чтобы зажимное кольцо мембраны защелкнулось по всему контуру.
- ◇ Наполните систему водой.



3.4.2 Удалите соединительную мембрану



- ◇ Слейте воду из системы.
- ◇ Освободите зажимное кольцо мембраны (1.5) с помощью рычага для демонтажа (M) равномерно в 4 выемках.
 - ◆ Установите короткую сторону рычага для демонтажа до упора в углубление стопорного кольца мембраны и нажмите рычаг вниз.
- ◇ Снимите соединительную мембрану (1.6).
- ◇ Проверьте отсутствие повреждений на соединительной мембране (1.6) и поверхности источника терапии (1.7).
 - ◆ Очистите и дезинфицируйте соединительную мембрану и источник терапии.



ВАЖНО!

Заменяйте соединительную мембрану не реже, чем через каждые 8 недель.

3.4.3 Указание относительно консервации воды



ОСТОРОЖНО!

Учитывайте указания изготовителя по использованию и по технике безопасности. При необходимости можно запросить у изготовителя памятку по технике безопасности.

Выписка из памятки по технике безопасности

При обращении с консервантом воды надевайте непроницаемые защитные рукавицы и защитные очки.

При контакте с кожей или глазами возможно раздражение.

После контакта с кожей:

промойте кожу обильным количеством воды с мылом.

В случае попадания в глаза:

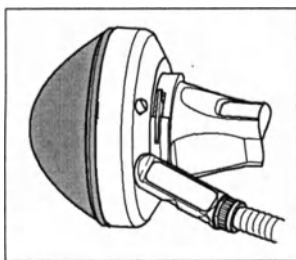
промывайте открытые глаза в течение нескольких минут.

При заглатывании:

прополощите рот и запейте большим количеством воды. Не вызывайте рвоту.

После контакта с консервантом или заглатывания его обратитесь к врачу и покажите ему упаковку или этикетку консерванта.

3.4.4 Положение преобразователя для заполнения/опорожнения системы или выпуска воздуха из нее



- ◇ Для заполнения/опорожнения системы или выпуска воздуха из нее установите источник терапии как показано на рисунке.

3.4.5 Заполнение системы водой



УКАЗАНИЕ!

Система должна быть полностью опорожнена.

- ◇ Установите источник терапии, как указано в разделе 3.4.4 (ESWL).

Для заполнения системы соединительная мембрана должна быть смонтирована.

- ◇ Заполните емкость примерно 10 литрами воды (объем воды в PiezoLith составляет ок. 9 литров).

Вода должна иметь качество питьевой воды, температура воды от 10°C до 40°C (предпочтительно от 30°C до 35°C).

- ◇ Добавьте в емкость указанный консервант воды (см. раздел 7.5) в количестве, соответствующем объему залитой воды.

Соблюдайте указания относительно консервации воды в разделе 3.4.3.

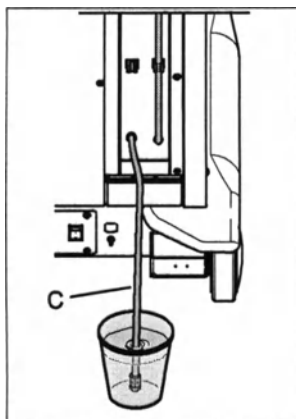
- ◇ Опустите в емкость шланг для заливки со всасывающим фильтром (C).

- ◇ Нажмите клавишу Заполнить систему (СИСТЕМА).

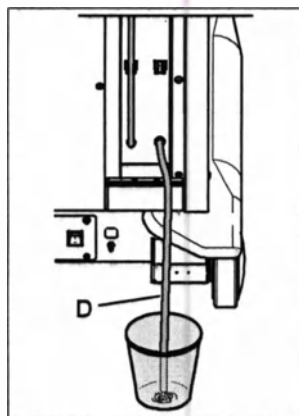
Примерно через 30 минут система заполнена. При наличии пузырьков воздуха в источнике терапии нужно удалить воздух из системы.

При необходимости преждевременной приостановки процесса, нажмите клавишу Stopp.

Процесс заполнения можно продолжить клавишей Заполнить систему.



3.4.6 Слив воды из системы



- ◇ Установите источник терапии, как указано в пункте 3.4.4.
- ◇ Опустите шланг для опорожнения (D) (без всасывающего фильтра) в пустую емкость вместимостью не менее 10 литров.
- ◇ Нажмите клавишу **Опорожнить систему**.
 - ◆ Примерно через 10 минут система опорожнена.
 - ◆ При необходимости преждевременной приостановки процесса, нажмите клавишу **Stopp**.

ВАЖНО!

Каждые 4 недели сливайте воду из системы, заливайте свежую воду и добавляйте предписанный консервант воды.

3.4.7 Удаление воздуха из воды системы и источника терапии



- ◇ Установите источник терапии, как указано в пункте 3.4.4.
- ◇ Несколько раз переместите соединительную мембрану вперед-назад (2-3 раза).
 - ◆ Это вызывает освобождение пузырьков воздуха, имеющих в шлангах прибора, и скопление их в источнике терапии.
- ◇ Нажмите клавишу **Удалить воздух из системы**.
 - ◆ Циркулирующая вода в системе проходит через воздухоотделитель.
 - ◆ Постукивайте слегка по соединительной мембране для интенсификации удаления воздушных пузырьков при выпуске воздуха из источника терапии.
 - ◆ Процесс завершается спустя примерно 1 минуту, при необходимости повторите его.
 - ◆ При необходимости преждевременной приостановки процесса, нажмите клавишу **Stopp**.

УКАЗАНИЕ!

В источнике терапии не должны быть видны пузырьки воздуха.

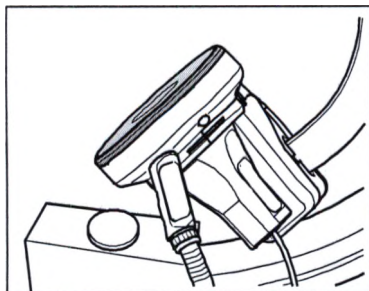
3.5 Монтаж и удаление источника терапии

3.5.1 Позиционирование источника терапии



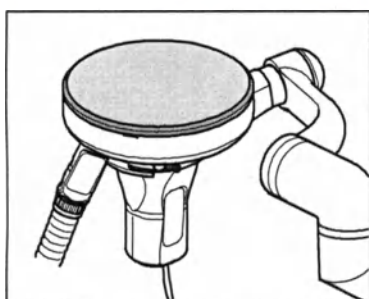
УКАЗАНИЕ!

При монтаже и удалении источника терапии нужно соблюдать осторожность, чтобы не повредить кабель и штекер.



Позиционирование на LithoMot:

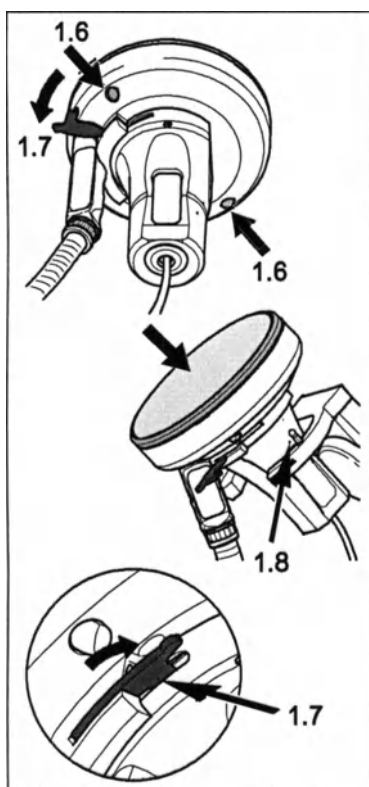
- ◇ Установите источник терапии в нужное для терапии положение.



Позиционирование на шарнирном рукаве:

- ◇ Установите шарнирный рукав, как это показано на рисунке.
- ◆ Источник терапии направлен вверх.

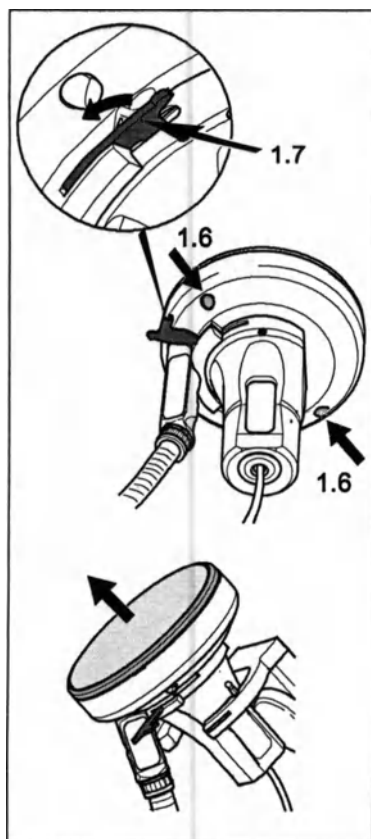
3.5.2 Монтаж источника терапии



Монтаж источника терапии:

- ◇ Установите источник терапии так, чтобы его можно было использовать сверху (см. раздел 3.5.1).
- ◆ Предохранительный рычаг (1.7) должен быть полностью открыт.
- ◆ При установке источника терапии на удерживающее устройство следите за положением цапфы (1.8) и держите нажатыми обе фиксирующие кнопки (1.6).
- ◇ Проверьте надежное соединение источника терапии и полное защелкивание фиксирующего рычага (1.7).
- ◆ Предохранительный рычаг должен зафиксироваться в запорном положении.
- ◇ Вставьте штекер источника терапии в блок управления (см. раздел 3.5.3) и штекер сканирующего устройства в ультразвуковой аппарат.
- ◇ В случае адаптированной рентгеновской С-дуги проверьте крест наводки на цель рентгеновского аппарата (см. главу 4).

3.5.3 Удаление источника терапии



- ◇ Установите источник терапии так, чтобы его можно было вынуть вверх (см. раздел 3.5.1).
- ◇ Отведите ультразвуковой зонд и мембрану полностью назад.
- ◇ Выключите все приборы с помощью сетевых выключателей.
- ◇ Вытащите штекер источника терапии из блока управления, а также штекер сканирующего устройства из ультразвукового прибора.
- ◇ Разблокируйте фиксирующий рычаг (1.7) путем нажатия вниз и полностью откройте его.
- ◇ Удерживайте источник терапии двумя руками.
- ◇ Нажмите обе фиксирующие кнопки (1.6) и осторожно поднимите источник терапии.

3.5.4 Соединение и разъединение с источником терапии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Остаток воды может попасть на контакты.

Опасность короткого замыкания.

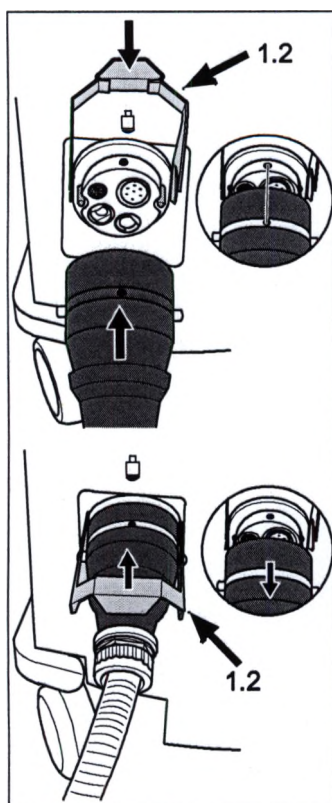
Следите за тем, чтобы электрические контакты всегда были сухими.



ВАЖНО!

Всегда фиксируйте отсоединенный штекер с помощью стальной петли кабеля.

Не подтягивайте штекер и не допускайте его падения.



Подключение штекера для источника терапии:

- ◇ Установите штекер в такое положение, чтобы отметки (точки) совпадали, затем вставьте штекер (с учетом положения цапфы кодирования) и зафиксируйте его с помощью рычага (1.2).
- ◇ После подключения штекера удалите воздух из системы.

Разъединение соединения:

- ◇ Перед разъединением соединения необходимо выключить блок управления.
- ◇ Разъедините соединение, потянув рычаг (1.2) вверх, и затем полностью вытащите штекер из гнезда.
 - ◆ Затем держите штекер вниз, чтобы имеющаяся остаточная вода могла стечь. Высушите штекер салфеткой.



ВАЖНО!

Если блок управления включен, а штекер не вставлен, появляется системное сообщение.

При разъединении во время заполнения или опорожнения системы необходимо опорожнить систему и снова заполнить ее.

4 Контроль

ВАЖНО!

Нельзя применять поврежденные, некомплектные изделия или изделия с незакрепленными элементами.

Обратитесь в службу сервиса, не пытайтесь самостоятельно ремонтировать аппарат.

УКАЗАНИЕ!

Контроль технического состояния и безопасности см. в разделе 6.

4.1 Ежедневный контроль

- ◇ Визуальный контроль надлежащего состояния прибора и принадлежностей.
 - ◆ Проверьте систему ESWL на отсутствие повреждений и герметичность.
 - ◆ Проверьте отсутствие повреждений и чистоту соединительной мембраны.
 - ◆ Проверьте соединительные провода всех компонентов системы на отсутствие повреждений.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
- ◇ Проверьте крест цели ультразвукового устройства (см. раздел 4.4).
- ◇ Проверьте крест цели рентгеновского аппарата (см. раздел 4.5).
- ◇ Проверьте опциональные системные компоненты согласно руководству по эксплуатации соответствующего изготовителя.

4.2 Ежемесячный контроль

- ◇ Проверьте, была ли осуществлена ежемесячная подготовка воды.
- ◇ Проверьте контактную поверхность источника терапии на отсутствие повреждений.

4.3 Контроль после транспортировки

- ◇ Проверку проводить согласно разделу 4.1 (Ежедневный контроль).
- ◇ Проверьте кресты наведения на цель рентгеновской и ультразвуковой систем локализации (см. следующие разделы).

4.4 Проверка креста цели ультразвукового прибора

ВАЖНО!

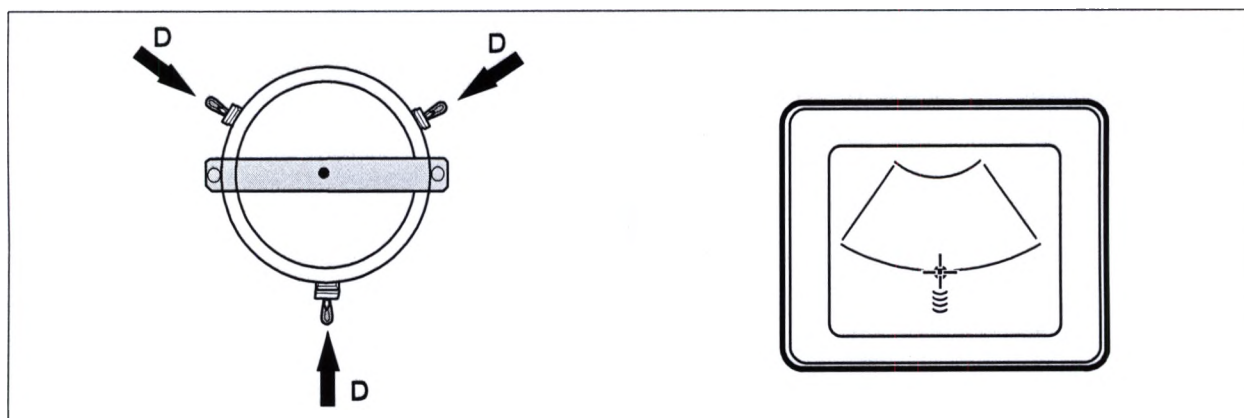
Проверка креста цели ультразвукового прибора может быть произведена правильно только в случае чистой воды в системе, не содержащей пузырьков воздуха. Пузырьки воздуха и микрочастицы могут снижать мощность. При необходимости осуществите новую обработку воды или выпустите воздух из системы.

- ◇ Установите источник терапии в горизонтальное положение.
- ◇ Отведите назад соединительную мембрану и ультразвуковой зонд.
- ◇ Установите устройство для контроля креста наведения на источник терапии и зафиксируйте его тремя быстродействующими зажимами (D).
 - ◆ Замкните быстродействующие зажимы так, чтобы пункт блокировки был заметно перекрыт.
- ◇ Нанесите гель для ультразвукового прибора на устройство для контроля вокруг области отметки цели.
-  ◇ С помощью клавиши **Увеличить выпуклость мембраны** приблизьте соединительную мембрану до отметки цели до соприкосновения с ней.
-  ◇ Полностью выдвиньте зонд вперед с помощью клавиши **Ультразвуковой зонд вперед**.
 - ◆ Отметка цели должна находиться в пределах креста цели.
 - ◆ Поверните ультразвуковой зонд, шарик не должен выходить за пределы креста цели ультразвукового прибора.

ВАЖНО!

Если отметка цели не совпадает с крестом цели, то осуществлять терапию **запрещается**.
◆ Обратитесь в службу сервиса.

- ◇ После окончания контроля креста цели:
 - ◆ Отведите ультразвуковой зонд до конца назад.
 - ◆ Отведите мембрану наполовину назад.
 - ◆ Очистите устройство наводки на цель и мембрану от геля.
-  ◆ Отведите мембрану до конца назад.
- ◆ Снимите устройство для контроля.



4.5 Проверка креста цели рентгеновского аппарата



УКАЗАНИЕ!

Функции "обращения изображения, увеличения изображения (масштабирование), поворота изображения при проверке и лечении **не** разрешается активировать.

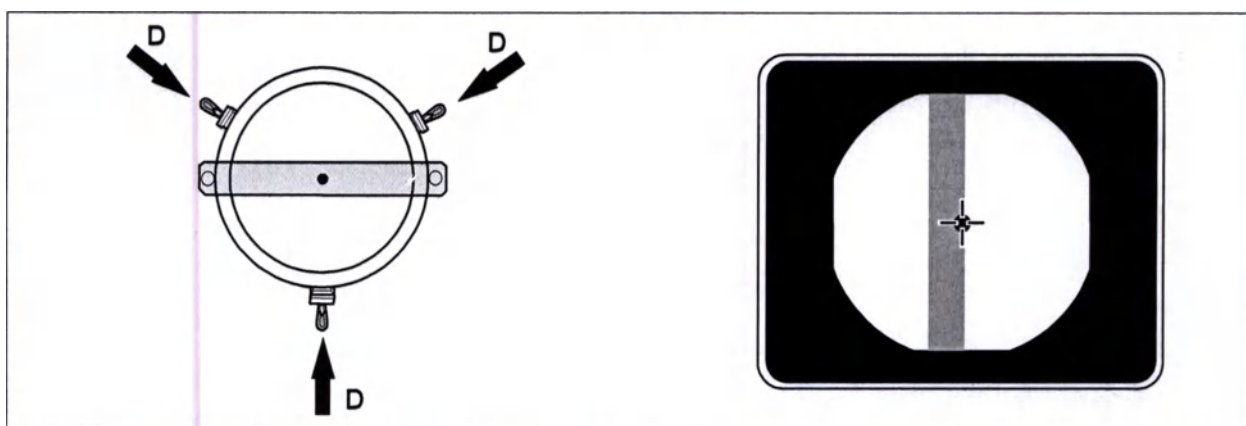
- ◇ Установите источник терапии в горизонтальное положение.
- ◇ Отведите назад соединительную мембрану и ультразвуковой зонд.
- ◇ Установите устройство для контроля креста наведения на источник терапии и зафиксируйте его тремя быстродействующими зажимами (D).
 - ◆ Замкните быстродействующие зажимы так, чтобы пункт блокировки был заметно перекрыт.
- ◇ Осуществите рентгеноскопию в 0°-положении.
 - ◆ Если крест наведения рентгеновского аппарата не совпадает с меткой цели, то передвиньте рентгеновскую С-дугу в горизонтальном направлении до совмещения креста наведения рентгеновского аппарата и отметки цели.
 - ◆ Отклонение должно быть не более 2 мм (учитывайте степень увеличения; диаметр метки цели составляет 4 мм).
- ◇ Поверните С-дугу латерально в положение под углом 30° и осуществите рентгеноскопию.
 - ◆ Если крест наведения рентгеновского аппарата не совпадает с меткой цели, то передвиньте рентгеновскую С-дугу в вертикальном направлении до совмещения креста наведения рентгеновского аппарата и отметки цели.
 - ◆ Отклонение должно быть не более 2 мм (учитывайте степень увеличения; диаметр метки цели составляет 4 мм).



ВАЖНО!

Если крест наведения рентгеновского аппарата отрегулировать не удастся (отклонение отметки цели и креста наведения рентгеновского аппарата), то осуществлять терапию **не** разрешается. ◆ Обратитесь в службу сервиса.

- ◇ После окончания контроля креста цели снимите устройство для контроля.



4.6 Проверка энергии преобразователя (высота струи)



Присоедините испытательный цилиндр:



◇ Отведите ультразвуковой зонд до конца назад.



◇ Отведите выпуклость мембраны до конца назад.



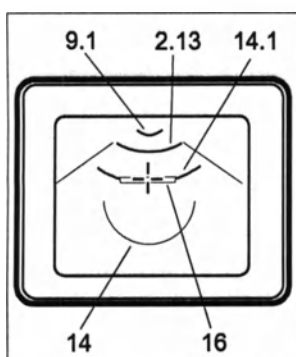
◇ Источник терапии поверните полностью вниз.

◇ Установите испытательный цилиндр (14) на источник терапии и зафиксируйте его тремя быстродействующими зажимами.

◇ Придвиньте мембрану (2.13) к испытательному цилиндру до ее плотного прилегания к цилиндру.

◆ Вода в системе должна быть без пузырьков воздуха и чистой.

◇ Долейте воду в испытательный цилиндр до уровня, близкого к переливанию (примерно 300 мл).



Настройте высоту воды на крест цели:

◇ Полностью выдвиньте вперед ультразвуковой зонд.

◇ Отрегулируйте ультразвуковой зонд (9.1) так, чтобы ультразвуковая «картинка» была вертикальной относительно поверхности воды (14.1).

◆ В качестве визуального вспомогательного средства для регулировки высоты воды на кресте наведения на цель можно положить продольно полоску бумаги (16) на поверхность воды (14.1) в испытательном цилиндре (14).



◇ Отведите ультразвуковой зонд до конца назад.

Проверка высоты струи:

◇ Отрегулируйте размер фокуса F1, интенсивность ударных волн 15 и частоту ударных волн 0/мин.

◇ Вызовите ударную волну.

◆ Если высота струи более 10 см, то преобразователь имеет еще достаточно энергии.

◆ Если высота струи менее 10 см, проверьте производительность фрагментации (см. раздел 4.7).

Снимите испытательный цилиндр:

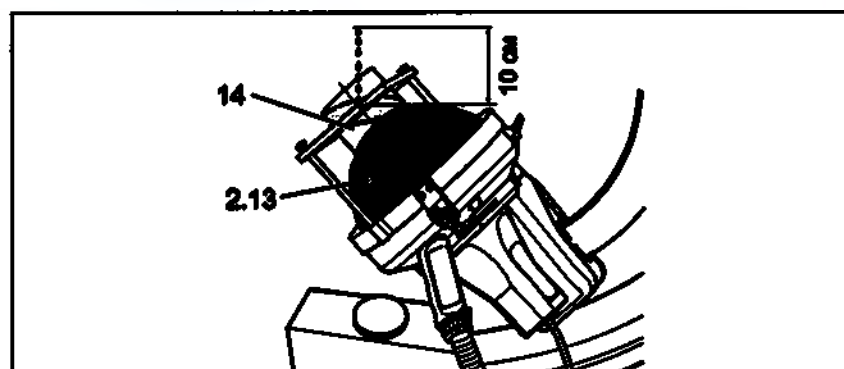


◇ Слейте воду из испытательного цилиндра.

◆ Расположите емкость под сливом у крышки и полностью поверните источник терапии вверх.



◇ Полностью сократите выпуклость мембраны и снимите испытательный цилиндр.



4.7 Проверка производительности фрагментации (на модели камня)



Присоедините испытательный цилиндр:

◇ Отведите ультразвуковой зонд до конца назад.



◇ Отведите выпуклость мембраны до конца назад.



◇ Источник терапии поверните полностью вниз.

◇ Установите испытательный цилиндр (14) на источник терапии и зафиксируйте его тремя быстродействующими зажимами.



◇ Придвиньте мембрану (2.13) к испытательному цилиндру до ее плотного прилегания к цилиндру.

◆ Вода в системе должна быть без пузырьков воздуха и чистой.

◇ Установите приспособление для фрагментации (15) на испытательный цилиндр.

◇ Долейте воду в испытательный цилиндр до уровня, близкого к переливанию (примерно 500 мл).

Проверка производительности фрагментации:

◇ Установите модель камня в соответствующее крепление (15.1).

◆ Модель камня должна быть полностью покрыта водой.

◇ Отрегулируйте размер фокуса F1, интенсивность ударных волн 20 и частоту ударных волн 60/мин.

◇ Так долго обрабатывайте модель камня ударными волнами, пока в корзине крепления модели камня не останется фрагментов.

◆ Число поданных импульсов должно быть меньше 300 (среднее значение из 3 моделей камня).

◆ Обратитесь в службу сервиса, если производительность фрагментации слишком мала.

Снимите испытательный цилиндр:

◇ Слейте воду из испытательного цилиндра.

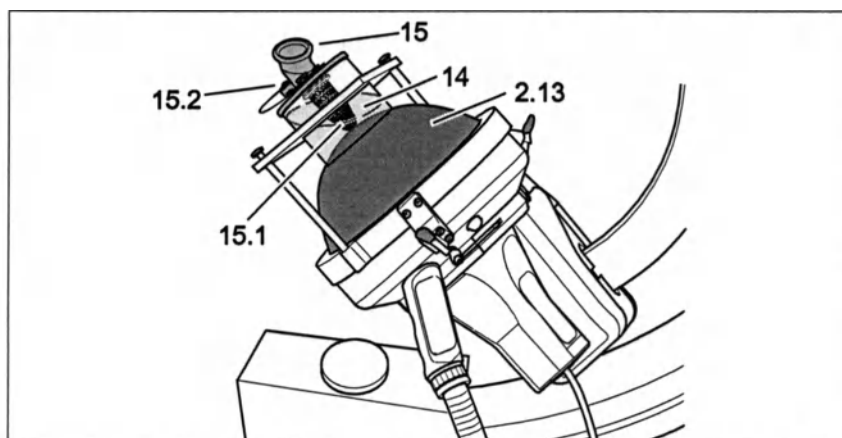
◆ Установите емкость под сливом у крышки и выньте пробку (15.2).

◆ Источник терапии поверните полностью вверх.

◆ Затем стяните приспособление для фрагментации (15) с испытательного цилиндра и дайте стечь остаточной воде.



◇ Отведите выпуклость мембраны до конца назад, откройте 3 быстродействующих зажима, снимите испытательный цилиндр и очистите мембрану.



5 Применение

5.1 Основные указания по использованию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При слишком высоком числе импульсов.

Возможны повреждения ткани.

За один сеанс лечения применяйте не более 4000 ударных волн.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В случае пациентов с инфекционными заболеваниями необходимо принять следующие меры:

До начала лечения обклейте открытые раны так, чтобы из них не выступала жидкость. После лечения дезинфицируйте прибор.

Учитывайте указания изготовителя дезинфекционного средства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не допускайте подачи импульсов давления на органы, содержащие воздух (например, легкие, кишечник). Учитывайте направление вхождения волн от источника терапии или уложите пациента соответственно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Импульсы давления могут вызывать нежелательные реакции сердца.

пациентов с нарушением ритма сердца рекомендуется осуществлять контроль путем снятия кардиограммы или синхронизации ЭКГ генерирования ударных волн.



ОСТОРОЖНО!

Обработка мочевых камней в среднем и нижнем мочеточнике должна производиться в сочетании с рентгеновской локализацией.



ВАЖНО!

В случае повреждения соединительной мембраны и вытекания воды из системы нужно немедленно прекратить лечение. Замените соединительную мембрану, затем спустите воду из системы и залейте новую.



ВАЖНО!

Перед каждым лечением дезинфицируйте соединительную мембрану с помощью разрешенного средства для дезинфекции поверхности (см. главу 6).

Учитывайте указания изготовителя дезинфекционного средства.



ВАЖНО!

Используйте только гель для ультразвуковых приборов, разрешенный и рекомендованный для пациентов (см. раздел 7.5). Учитывайте указания изготовителя геля.



ВАЖНО!

При ультразвуковой локализации незначительные кавитационные движения в области цели во время литотрипсии показывают, что фокус терапии совпадает с крестом наведения ультразвукового прибора.



ВАЖНО!

Для обеспечения надлежащего лечения проверяйте положение камня во время сеанса так часто, как это требуется.



ВАЖНО!

Пользователю прибора рекомендуется использовать соответствующие средства защиты слуха.
Соблюдайте действующие в стране директивы по шумозащите.



УКАЗАНИЕ!

Ослабление импульса давления при проходе через ткань и дополнительная абсорбция энергии костями.



УКАЗАНИЕ!

Избегайте возможных энергопотерь.
Следите за тем, чтобы между соединительной мембраной и телом пациента по возможности не было включений воздуха (применяйте в достаточном количестве гель для ультразвукового обследования).
Следите за тем, чтобы для ударных волн обеспечивалось анатомически благоприятное входное окно.



УКАЗАНИЕ!

Во время лечения стояночные тормоза всех используемых компонентов системы должны быть заперты.



УКАЗАНИЕ!

Диагностическое обследование проводить **только** на оригинальном рентгеновском или ультразвуковом мониторе соответствующего рентгеновского или ультразвукового прибора.

5.2 Элементы управления / режимы работы

5.2.1 Сетевой выключатель



- ◇ С помощью сетевого выключателя на задней стороне блока управления включается или выключается напряжение сети.
- ◆ Сетевой выключатель переключайте только в положение "Выкл", если блок управления находится в режиме "Standby".
- ◆ Блок управления обесточивается (отсоединяется от сети) только при выключении сетевого выключателя.

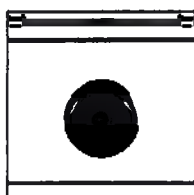
5.2.2 Переключатель Вкл./Выкл.



Переключатель Вкл/Выкл служит для включения (Booten) или выключения (Shutdown) блока управления в режим Standby.

- Блок управления готов к работе: Переключатель Вкл/Выкл светится **зеленым** цветом.
 - ◆ Во время включения (booten), мигает переключатель Вкл/Выкл **зеленым** цветом.
- Блок управления отключается (Standby): Переключатель Вкл/Выкл светится **оранжевым** цветом.
 - ◆ Во время отключения, мигает переключатель Вкл/Выкл **оранжевым** цветом.
 - ◆ Shutdown необходимо подтвердить повторно на сенсорной панели. Компоненты системы переводятся в базовое положение автоматически. Без подтверждения Shutdown производится автоматически спустя 30 с, без движения компонентов. Соблюдать безопасное расстояние.

5.2.3 Переключатель АВАР.ОСТАНОВ.



Переключатель АВАР.ОСТАНОВ. служит для немедленного выключения всех моторных движений и ударных волн в случае неисправности.

- ◇ Включение производится нажатием красной кнопки.
 - ◆ Приведенный в действие переключатель АВАР.ОСТАНОВ. необходимо перед дальнейшим обслуживанием PiezoLith разблокировать поворачиванием красной кнопки по часовой стрелке.



УКАЗАНИЕ!

При приведении в действие переключателя АВАР.ОСТАНОВ. аппарат **не** отсоединяется от напряжения сети. Это производится **только** при выключении сетевого выключателя на задней стороне блока управления.



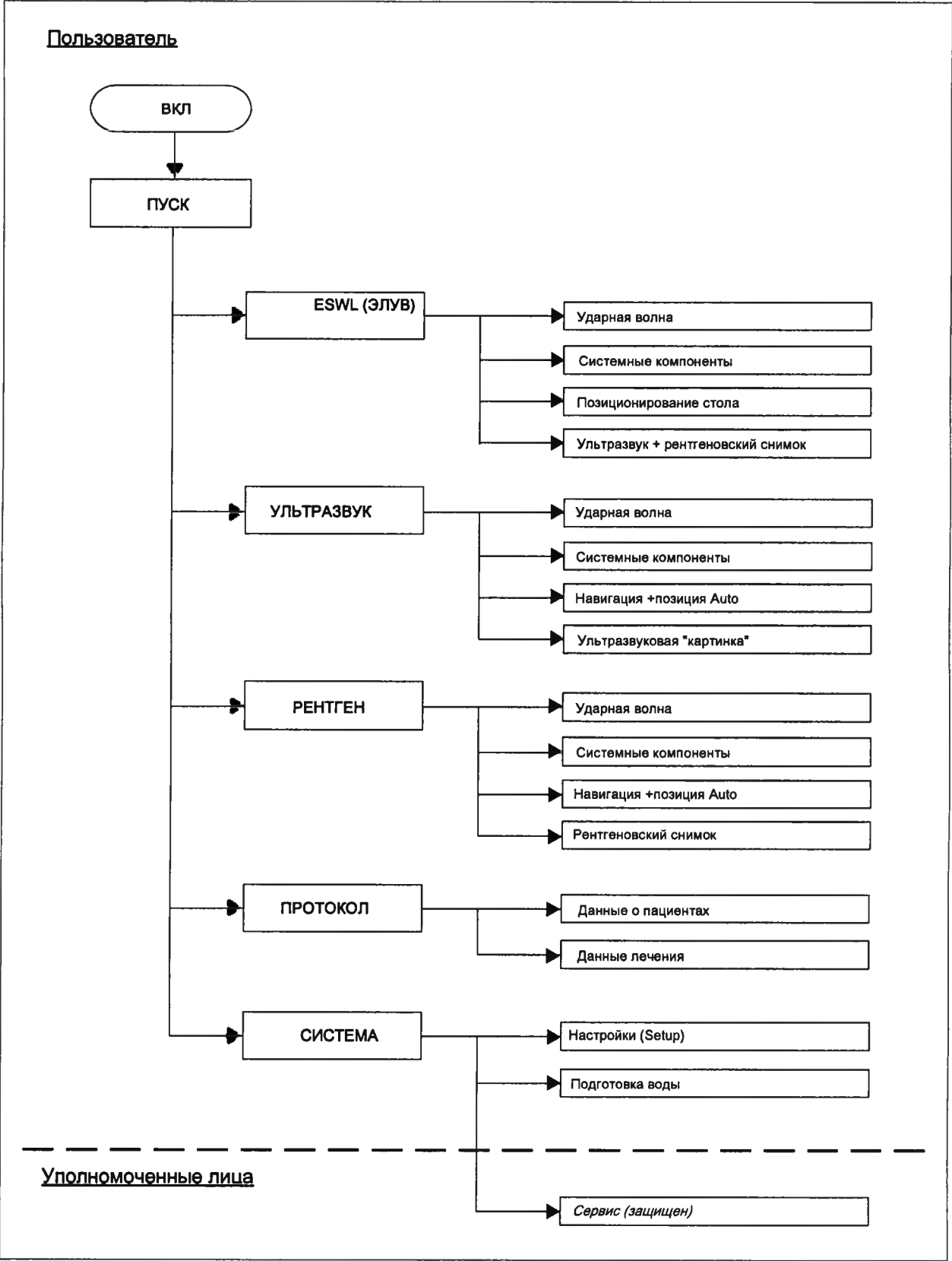
ВАЖНО!

Переключатель АВАР.ОСТАНОВ. 1 должен быть **всегда** включенным, так как в противном случае заблокированы все моторные движения и генерирование ударных волн. Если применяются 2 сенсорные панели, должен быть подключен второй переключатель АВАР.ОСТАНОВ.

5.2.4 Вывод из эксплуатации

- ◇ Отключите блок управления переключателем Вкл/Выкл
 - ◆ Если блок управления полностью отключен (Standby), переключатель Вкл/Выкл светится **оранжевым** цветом.
- ◇ Для вывода из эксплуатации выключите блок управления сетевым выключателем и отсоедините сетевой кабель от электросети.

5.3 Структура меню



5.4 Главные меню



ВАЖНО!

*При обслуживании с помощью сенсорного экрана достаточно **легкого прикосновения** к поверхности монитора.*

Не прикасайтесь к экрану сенсорного монитора острыми и нечистыми предметами. Это ведет к снижению качества изображения и повреждениям экрана.



УКАЗАНИЕ!

Изображения интерфейсов пользователя приведены лишь в виде примера и различаются в зависимости от применения.

Сенсорный экран:

Сенсорный экран служит для выдачи информации, ввода или выбора параметров, а также функций обслуживания и локализации.

Элементы управления:

Клавиши с функцией (активируемые) светятся белым цветом.

Клавиши, которые только что активированы, светятся синим цветом.

Клавиши без функции (не активируемые) имеют **серый цвет** (напр., конечное значение настройки достигнуто или функция не может быть выбрана).

Клавишное управление при моторных движениях:

При моторных движениях (напр., движениях стола, повороте ультразвукового зонда и т.д.) клавишу необходимо нажимать до тех пор, пока не будет достигнута желаемая позиция.

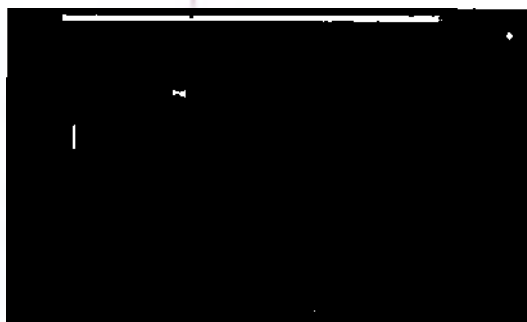
Информация для пользователя или диалоговое окно:

- Индикация актуальных сообщений или указаний по обслуживанию.
- Дополнительное подтверждение определенных процессов пользователем.
- Дополнительно может раздаваться звуковой сигнал.



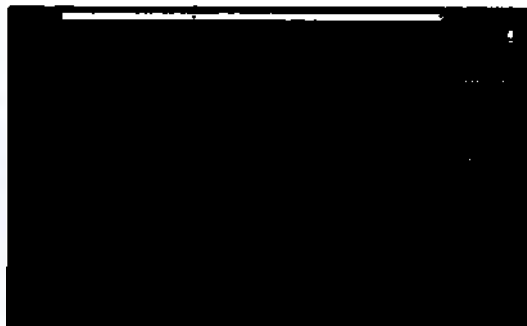
ESWL (ЭЛУВ):

- Если аппарат готов к работе, отображается эта страница меню.
- Отображается ультразвуковой или рентгеновский снимок.



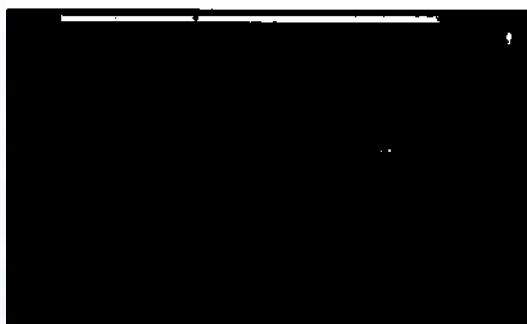
Ультразвук:

- В этом меню можно выбрать режимы ультразвука Навигация и Позиция Auto.



Рентген:

- В этом меню можно выбрать режимы рентгена Навигация и Позиция Auto.



Протокол:

- Документация пациентов и данные лечения.



Система:

- Настройки (Setup) и клавиша Выкл для выключения (Shutdown) блока управления в режим Standby.
- Подготовка воды

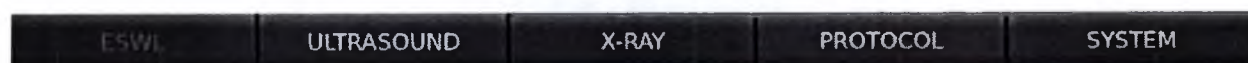
5.5 Экран меню - элементы управления и индикации

5.5.1 Обзор текстового поля и главные меню



Информационные сообщения и извещения об ошибке:

Информационные сообщения и извещения об ошибке отображаются в текстовом поле над выбором меню. Необходимо постоянно следить за сообщениями, отображаемыми в текстовом поле!



Выбор меню:

Клавиша выбранного меню светится.



Переключение ультразвук - рентген для опционального монитора:

Клавиша выбранного меню светится.

5.5.2 Ударная волна



Панель управления ударными волнами

Символ	Наименование	Описание
	Индикация Счетчик ударных волн	Индикация ударных волн, генерированных источником.
	Параметры ударных волн сбросить	С помощью клавиши Сброс сбрасываются счетчик ударных волн, интенсивность, частота ударных волн и зона фокуса. Дополнительное подтверждение посредством диалогового окна.
	Разблокировка Ударная волна	Разблокировка генерирования ударных волн после автоматического останова ударных волн.

Символ	Наименование	Описание
	Индикация Размер фокуса	Индикация настроенного размера фокуса.
	Размер фокуса уменьшить	Размер фокуса уменьшается на одну ступень.
	Размер фокуса увеличить	Размер фокуса увеличивается на одну ступень.
	Индикация Интенсивность	Индикация настроенной интенсивности. Интенсивность зависит от частоты ударных волн.
	Интенсивность уменьшить	Интенсивность уменьшается на одну ступень. Если клавишу держать нажатой дольше 2 секунд, интенсивность устанавливается на "0".
	Интенсивность увеличить	Интенсивность увеличивается на одну ступень.
	Индикация Частота ударных волн	Индикация настроенной частоты ударных волн Частота ударных волн зависит от интенсивности.
	Частота ударных волн уменьшить	Частота ударных волн уменьшается на одну ступень.
	Частота ударных волн увеличить	Частота ударных волн увеличивается на одну ступень.

5.5.3 Позиционирование системных компонентов



Панель управления позиционированием системы

Символ	Наименование	Описание
	Индикация Позиция подъема Ультразвуковой зонд	Индикация позиции подъема ультразвукового зонда.
	Ультразвуковой зонд Назад	Отведите ультразвуковой зонд назад к источнику терапии.
	Ультразвуковой зонд Вперед	Отведите ультразвуковой зонд вперед к пациенту.
	Индикация Позиция вращения Ультразвуковой зонд	Индикация позиции вращения ультразвукового зонда.
	Ультразвуковой зонд поверните влево	Поворот ультразвукового зонда против часовой стрелки.
	Ультразвуковой зонд поверните вправо	Поворот ультразвукового зонда по часовой стрелке.
	Индикация Позиция С-дуги	Индикация позиции вращения С-дуги.
	С-дуга Вращение влево	Поверните рентгеновскую С-дугу влево.
	С-дуга Вращение вправо	Поверните рентгеновскую С-дугу вправо.
	Индикация Расположение источника терапии	Индикация позиции поворота источника терапии.
	Источник терапии вниз	Поверните источник терапии вниз.
	Источник терапии вверх	Поверните источник терапии вверх.
	Индикация Позиция мембраны	Индикация выпуклости мембраны.
	Выпуклость мембраны уменьшить	Уменьшение выпуклости мембраны.
	Выпуклость мембраны увеличить	Увеличение выпуклости мембраны.

5.5.4 Позиционирование процедурного стола



Панель управления процедурного стола

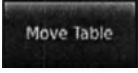
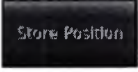
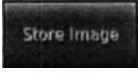
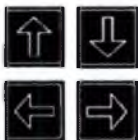
Символ	Наименование	Описание
	Позиция восхождения	Переместите стол в позицию восхождения. Продольно по центру, поперечно вперед (к пациенту), вертикально вниз, наклон Тренделенбурга горизонтально.
	Нулевое положение	Переместите стол в нулевое положение. Продольно по центру, поперечно по центру, по Тренделенбургу горизонтально, вертикально без изменений.
	Вертикально вниз	Переместите стол вертикально вниз.
	Вертикально вверх	Переместите стол вертикально вверх.
	Продольно влево	Переместите стол продольно влево.
	Продольно вправо	Переместите стол продольно вправо.
	Поперечно назад	Переместите стол поперечно к источнику терапии.
	Поперечно вперед	Переместите стол поперечно от источника терапии.
	Наклон слева вверх / справа вниз	Переместите стол в позицию наклона слева вверх и справа вниз (позиция Тренделенбурга).
	Наклон слева вниз / справа вверх	Переместите стол в позицию наклона справа вверх и слева вниз (позиция анти-Тренделенбурга).
	Позиция стола сохранить	Сохранить актуальную позицию стола.
	Позиция стола запросить	Переместите стол в сохраненную позицию.

5.5.5 Позиционирование с ультразвуком и рентгеном

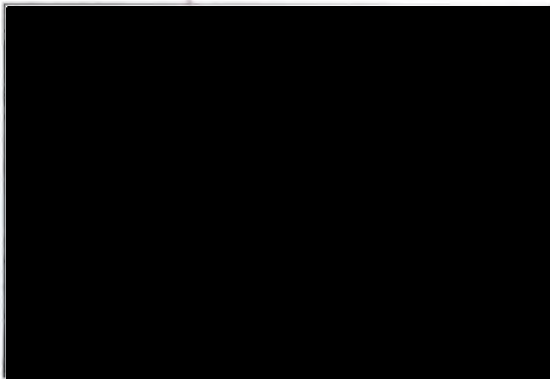


Панель управления позиционированием

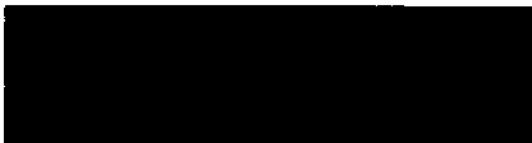
В текстовом поле дополнительно отображаются соответствующие указания по обслуживанию.

Символ	Наименование	Описание
	Навигатор	Включите режим Навигация.
	Позиция Auto	Включите режим Автоматическое позиционирование.
	Перемещение стола	Запустить Автоматическое позиционирование. Режим Позиция Auto должен быть активирован.
	Сохранение позиции	Сохранить актуальную позицию.
	Вызов позиции	Производится перемещение в сохраненную ранее позицию.
	Сохранение снимка	Сохраните актуальный ультразвуковой или рентгеновский снимок.
	Клавиши In-Bild	Позиционирование области цели на ультразвуковом или рентгеновском снимке
	Клавиши In-Bild	Навигация с ультразвуковой локализацией
	Клавиши In-Bild	Навигация с рентгеновской локализацией

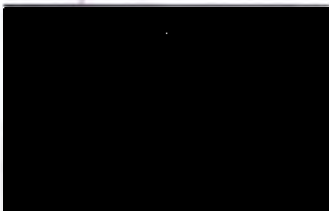
5.5.6 Протокол и новое лечение (опция)



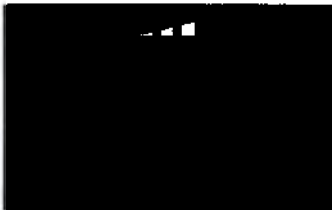
Документация пациентов и лечения



Сенсорная клавиатура



Статистика ударных волн:
Индикация ударных волн для каждого размера фокуса и
общего числа ударных волн на сеанс лечения.



Интенсивность:
Индикация средней интенсивности для каждого размера
фокуса и общее среднее значение на сеанс лечения.

Символ	Наименование	Описание
	Новое лечение	Все данные пациента и позиции из последнего сеанса лечения стираются из памяти. Интенсивность и частота ударных волн на "0", размер фокуса на F1.
	Сохранить	Сохранение данных о лечении и пациентах. (опция)
	Сохранить через USB	Внешнее сохранение данных о лечении и пациентах через USB-интерфейс (2 подключения USB сбоку на сенсорной панели). (опция)
	Распечатка	Распечатка на внешнем принтере. (опция)

5.5.7 Настройки (Setup)



Язык:
Выбор языка на интерфейсе пользователя.

Клавиатура:
Выбор языка для внешней клавиатуры.

Руководство по эксплуатации:
Вызов руководства по эксплуатации для PiezoLith.

Калибровка сенсорного экрана:
Калибровка сенсорного экрана монитора.

Сервисное меню:
Вызов сервисного меню - только с паролем.

Удаленный сервис (опция):
Вызов удаленного сервиса. Сервисная поддержка по сети.

Клавиша Вкл:
Выключение (Shutdown) блока управления в режим Standby. Shutdown необходимо подтвердить повторно. Компоненты системы переводятся в базовое положение автоматически. Без подтверждения Shutdown производится автоматически спустя 30 с, без движения компонентов. Соблюдать безопасное расстояние.

Символ



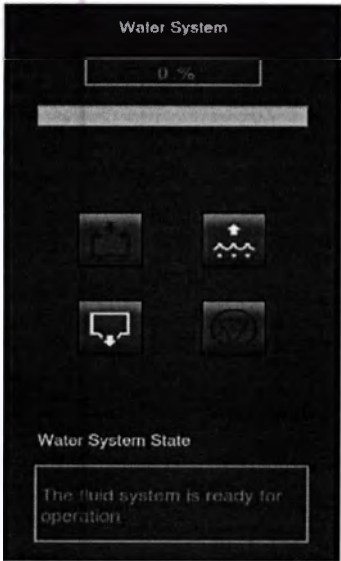
Наименование

Выключение

Описание

Блок управления выключается

5.5.8 Подготовка воды



Индикация состояния системы водоснабжения:
Заполните систему или Опорожните систему

Панель управления системы водоснабжения:
Символы клавиш см. описание.

Состояние системы водоснабжения:
Индикация актуального состояния системы водоснабжения.

Символ	Наименование	Описание
	Система заполнить	Система водоснабжения заполняется
	Система опорожнить	Система водоснабжения опорожняется.
	Система удалите воздух	Удалите воздух из воды системы и источника терапии.
	Стоп	Процессы Заполните систему, Опорожните систему или Удалите воздух из системы останавливаются.

5.6 Терапия ударными волнами



ОСТОРОЖНО!

Генерировать ударные волны разрешается только тогда, когда фокус находится в области цели.

В противном случае возможно проявление побочных эффектов.

Осуществлять лечение ударными волнами можно только в том случае, когда однозначно идентифицирована область цели и осуществлена оценка возможных отрицательных последствий для областей тела, через которые проходят ударные волны.

- ◇ Начните с низкой интенсивности ударных волн и затем медленно увеличивайте интенсивность в соответствии с показанием.
- ◆ Небольшие движения в фокусе на мониторе ультразвукового прибора показывают действие ударных волн. Кроме того, при активировании ударных волн на мониторе ультразвукового прибора может появляться белый штрих.
- ◇ При перемещении пациента область цели может измениться. Поэтому необходим непрерывный контроль с помощью монитора.
- ◇ В случае больших областей терапии целесообразно последовательно наводить фокус на различные участки области.



УКАЗАНИЕ!

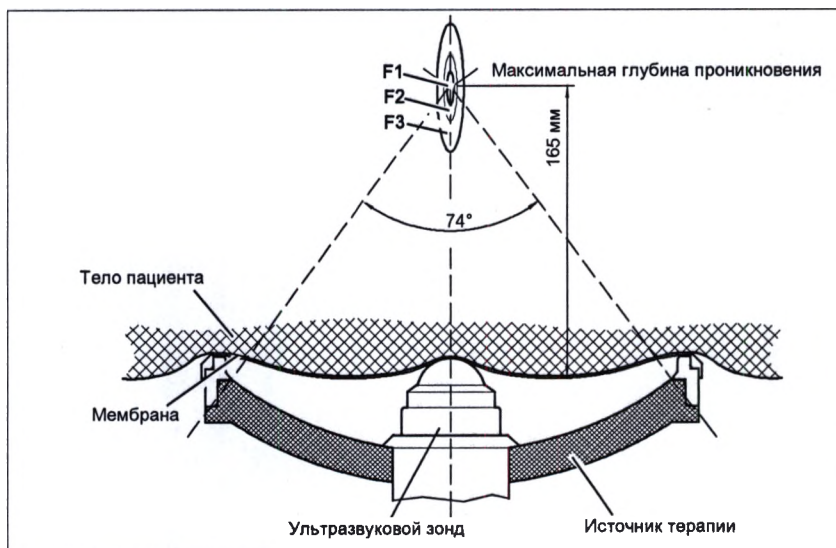
Автоматический останов ударных волн.



*После подачи 1000 ударных волн генерирование ударных волн автоматически прекращается. Нажатием клавиши **Разблокировка ударной волны** генерирование ударных волн снова активируется.*

5.6.1 Глубина проникновения

При легком вдавливании источника терапии на пациента удастся добиться глубины проникновения до 165 мм.



5.6.2 Настройка интенсивности ударной волны



Выберите интенсивность:

- Интенсивность зависит от частоты ударной волны и может устанавливаться по 20 ступеням.

5.6.3 Настройка размера фокуса



Выберите размер фокуса:

- После включения блока управления всегда устанавливается размер фокуса F1.

Размер фокуса в зависимости от энергии импульса:

- F1 = малый фокус (стандарт) с высокой энергией импульса
- F2 = средний фокус с высокой энергией импульса
- F3 = большой фокус со средней энергией импульса

5.6.4 Настройка частоты ударных волн



Выберите частоту ударных волн (ударных волн в минуту):

- Для режима Одиночный импульс установите частоту ударных волн на "0".
- Для режима Длительный импульс выберите необходимую частоту ударных волн.
- Синхронизация ЭКГ см. следующий раздел.

Частота ударных волн в зависимости от интенсивности:

Частота ударных волн (ударных волн/мин)	Интенсивность
0, 30, 60, 90, 120 и ЭКГ	до 20
150 и 180	до 17
210 и 240	до 12
300 и 360	до 5

5.6.5 Синхронизация ЭКГ



Подключение устройства ЭКГ для синхронизации ЭКГ:

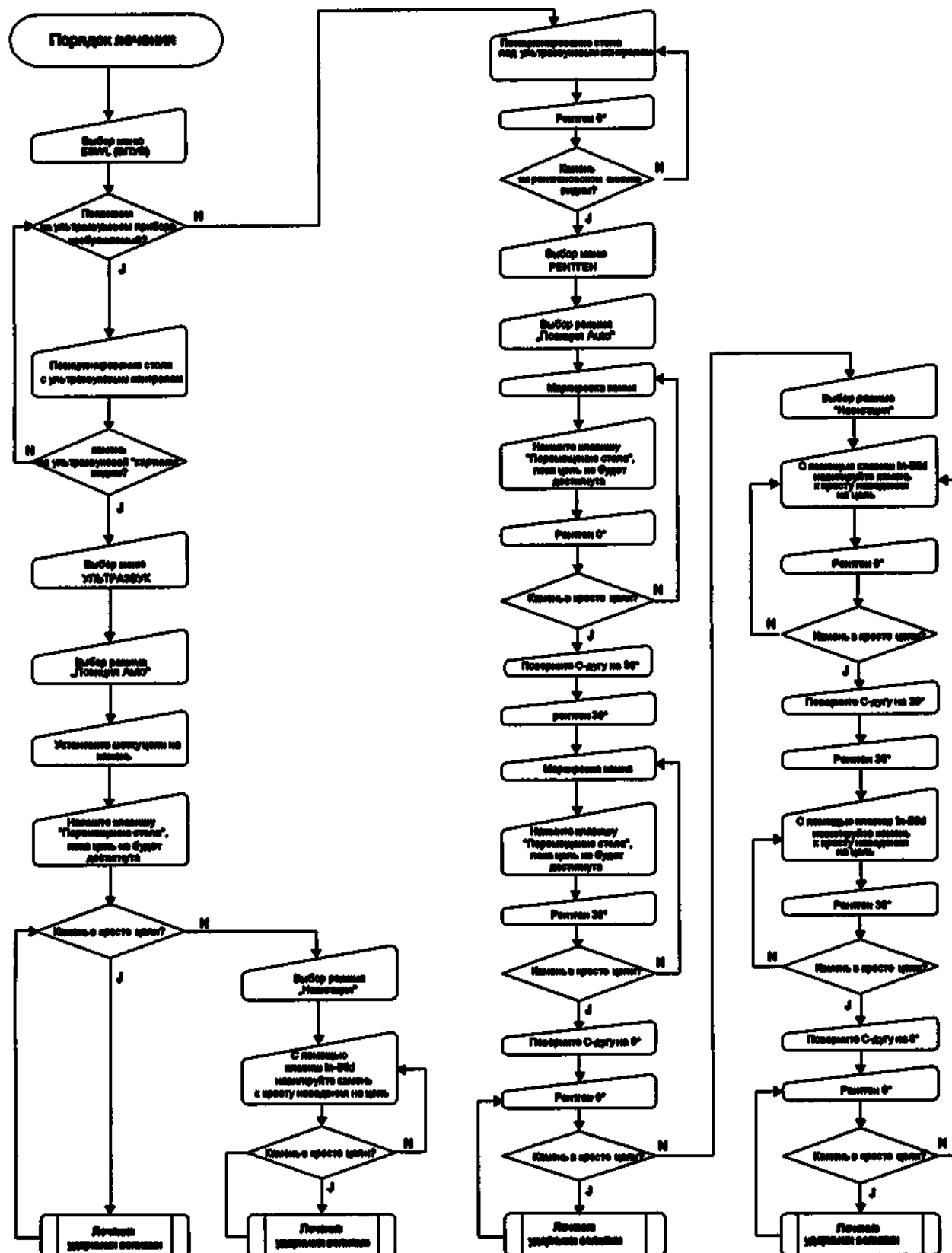
- ◇ Подключите устройство ЭКГ с выходом сигнала (уровень сигнала 0,8 В до 5 В, макс. задержка времени 35 мс (20 мс для Китая)) к гнезду "Синхронизация ЭКГ" на блоке управления.
- ◆ Ввести устройство ЭКГ в работу в соответствии с руководством по эксплуатации изготовителя (рекомендация: Philips MP2 или технически похожее устройство).

Выберите синхронизацию ЭКГ:

- ◇ Установите частоту ударных волн на "0".
- ◇ Повторно нажмите клавишу Уменьшить частоту ударных волн, пока не появится ЭКГ на индикации Частота ударных волн.
- ◆ Ударная волна синхронизируется с неуязвимой фазой сердца.



5.7 Порядок лечения Flowchart



5.8 Позиционирование с ультразвуковой или рентгеновской локализацией

5.8.1 Подготовительные работы и порядок действий



ОСТОРОЖНО!

Опасность заземления вследствие моторного движения системных компонентов.

Выполняйте моторные позиционирования только в условиях визуального контроля, чтобы не возникла опасность ни для пациента, ни для третьих лиц.

Проверьте и убедитесь в том, что никакие предметы не препятствуют движениям.



УКАЗАНИЕ!

Для достижения минимально возможного поглощения энергии отведите ультразвуковой зонд во время генерирования ударных волн как можно дальше назад.



УКАЗАНИЕ!

Из-за дыхательных или других движений пациента перед или после лечения ударными волнами могут понадобиться незначительные корректуры между камнем и фокусом терапии.

Не позже, чем после 1000 ударных волн осуществляйте контрольную рентгеноскопию и, при необходимости, точное позиционирование.

Выбор системы локализации в соответствии с показанием:

- Если показание может быть отображено с помощью ультразвука, то дальнейшее позиционирование по возможности выполнять с ультразвуковым контролем.
 - ◆ В случае почечных камней преимущественно ультразвуковая локализация.
 - ◆ В случае камней мочеточника преимущественно рентгеновская локализация.

Рекомендуемый порядок действий:

- ◇ Установите процедурный стол в среднее положение и уложите пациента соответственно примерам укладывания в главе 1.
- ◇ Нанесите на источник терапии и на тело пациента в достаточном количестве гель для ультразвукового обследования и придвиньте источник терапии без пузырьков воздуха.
- ◇ С помощью Ручного позиционирования стола установите процедурный стол соответственно положению и анатомии пациента таким образом, чтобы камень можно было распознать в системе локализации.
- ◇ Если камень виден в системе локализации, выберите вид позиционирования и установите стол, чтобы камень был в кресте цели.

Возможные виды позиционирования:

- Ручное позиционирование стола.
- Навигация In-Bild с ультразвуковой локализацией.
- Автоматическое позиционирование с ультразвуковой локализацией.
- Навигация In-Bild с рентгеновской локализацией.
- Автоматическое позиционирование с рентгеновской локализацией.

5.8.2 Позиционирование с ультразвуковой локализацией



Ручное позиционирование стола с ультразвуковой локализацией:

При позиционировании источника терапии выберите анатомически благоприятное входное окно (см. примеры укладывания пациента). Увеличьте выпуклость мембраны до достижения хорошего контакта с пациентом.

При плохом изображении на мониторе ультразвукового прибора нанесите дополнительный гель на соединительную мембрану и тело пациента.

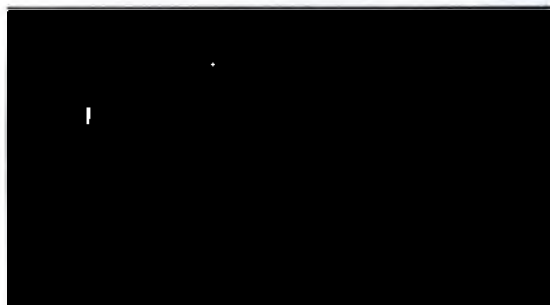
Хорошее изображение на мониторе ультразвукового прибора = хорошая передача энергии ударных волн = высокая эффективность лечения!

Для локализации ультразвуковой зонд может быть сдвинут в коаксиальном направлении фокуса терапии для достижения контакта через соединительную мембрану с поверхностью кожи пациента.

Установите оптимальный угол изображения путем вращения ультразвукового зонда.

Для генерирования ударных волн отведите ультразвуковой зонд назад.

Тем самым исключаются многократные отражения и получается оптимальное изображение на мониторе ультразвукового прибора.

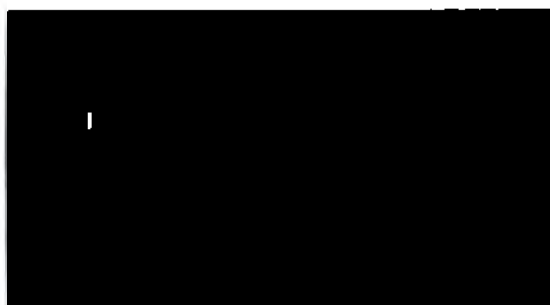


Автоматическое позиционирование с ультразвуковой локализацией:

С помощью клавиши Позиция Auto включите режим "Автоматическое позиционирование".

С помощью клавиш In-Bild установите крест цели на камне.

Если крест цели не виден, измените коэффициент увеличения на ультразвуковом приборе.



Нажимайте клавишу Перемещение стола до тех пор, пока не будет достигнута область цели.

Маркированный камень располагается автоматически в кресте цели (фокус терапии).

Проводите точное позиционирование перед и во время применения в режиме "Навигация".



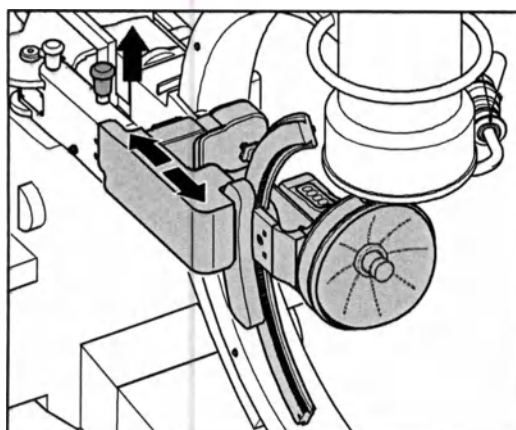
Навигация с ультразвуковой локализацией:

С помощью клавиши Навигация включите режим "Навигация".

С помощью клавиш In-Bild установите камень на крест цели (фокус терапии).

Для контроля поверните повторно ультразвуковой зонд.

5.8.3 Позиционирование с рентгеновской локализацией



Горизонтальное перемещение источника терапии:

Если источник терапии на рентгеновском снимке мешает (источник терапии находится в самом верхнем или нижнем конечном положении), можно отодвинуть назад LithoMot.

Обратите внимание: В позиции рентгена генерирование ударных волн невозможно.

1. Фиксация источника терапии в позиции рентгена

- Деблокировать, вытянув, переднюю кнопку освобождения.
- Переместите LithoMot назад до фиксации кнопки освобождения.
- Проведите рентгеноскопию.

2. Фиксация источника терапии в позиции лечения

- Деблокировать, вытянув, переднюю кнопку освобождения.
- Переместите LithoMot вперед до фиксации кнопки освобождения.
- Продолжайте лечение.

Ручное позиционирование стола с рентгеновской локализацией:

Поверните рентгеновскую С-дугу в позицию 0°.

Повторяйте 0°-просвечивание и горизонтальное позиционирование до тех пор, пока на мониторе не станет видна область цели.

Затем действуйте дальше с ручным позиционированием или преимущественно с автоматическим позиционированием или альтернативно с навигацией.

Поверните рентгеновскую С-дугу латерально в 30°-позицию.

Следите за тем, чтобы части оборудования не ударялись о пациента или стол для лечения.

Проведите 30°-просвечивание.

Поместите пациента в вертикальное положение путем перемещения стола для лечения.

Повторяйте 30°-просвечивание и вертикальное позиционирование до тех пор, пока поле терапии не окажется в кресте цели.

Поверните рентгеновскую С-дугу латерально в 0°-позицию.

Отрегулируйте дополнительно контрольную рентгеноскопию и горизонтальное положение.

Для уменьшения до минимума дозы облучения пациента и пользователя необходимо дополнительно постоянно контролировать зону терапии с помощью ультразвуковой локализации.



Автоматическое позиционирование с рентгеновской локализацией:

С помощью клавиши Позиция Auto включите режим "Автоматическое позиционирование".

Проведите просвечивание в 0°-позиции (рентгеновская С-дуга).

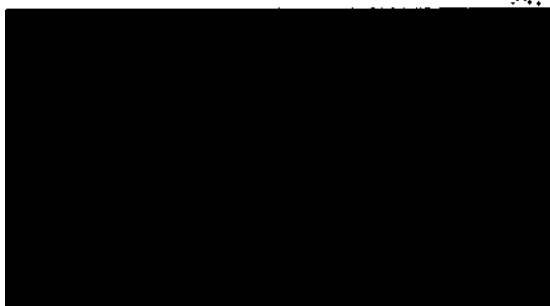
Маркируйте область цели с помощью клавиш In-Bild или на выбор касанием к сенсорному экрану на рентгеновском снимке.



Нажимайте клавишу **Перемещение стола** до тех пор, пока не будет достигнута область цели.

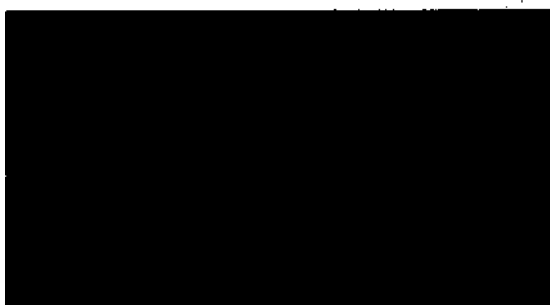
Для контроля проведите рентгеноскопию.

Если область цели не находится в кресте цели, соответственно откорректируйте.



Для вертикального позиционирования проведите рентгеноскопию в наклонной проекции $+30^\circ$ или -30° .

Маркируйте область цели с помощью клавиш In-Bild или на выбор касанием к сенсорному экрану на рентгеновском снимке.



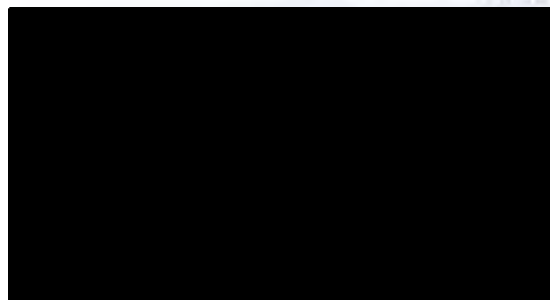
Нажимайте клавишу **Перемещение стола** до тех пор, пока не будет достигнута область цели.

Для контроля проведите рентгеноскопию.

Если область цели не находится в кресте цели, соответственно откорректируйте.

Перед началом лечения повторно проведите рентгеноскопию в 0° -позиции.

Если область цели не находится в кресте цели, соответственно откорректируйте.



Навигация с рентгеновской локализацией:

С помощью клавиши **Навигация** включить режим "Навигация".

Поверните рентгеновскую С-дугу в 0° -позицию.

С помощью клавиш In-Bild установите область цели на крест цели с использованием рентгеноскопии.

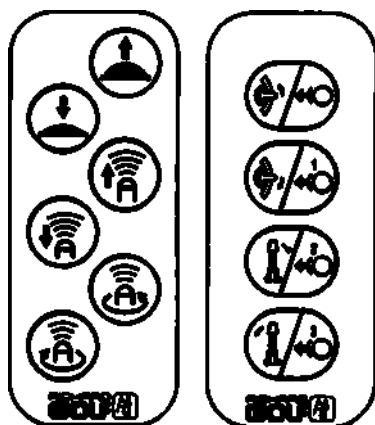
Поверните рентгеновскую С-дугу в $+30^\circ$ или -30° -позицию.

С помощью клавиш In-Bild установите область цели на крест цели с использованием рентгеноскопии.

Перед началом лечения повторно проведите рентгеноскопию в 0° -позиции (рентгеновская С-дуга).

Если область цели не находится в кресте цели, соответственно откорректируйте.

5.8.4 Позиционирование с шарнирным рукавом и ультразвуковой локализацией



- ◇ Подготовительные работы и порядок действий см. раздел 5.8.1.
- ◇ Уложите пациента на стол для лечения в стабильное положение.
- ◇ Установите источник терапии относительно пациента путем перемещения шарнирного рукава так, чтобы поле терапии было видно на мониторе ультразвукового прибора.
- ◇ Установите источник терапии с отдельными рукавами и выпуклостью мембраны так, чтобы поле терапии находилось в кресте цели.
- ◇ Опционально можно с помощью регулируемого процедурного стола провести горизонтальное и вертикальное точное позиционирование.

6 Подготовка и техническое обслуживание и ремонт

6.1 Подготовка Rezolith 3000 plus



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В аппарат может проникать влага.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите аппарат и отсоедините его от сети.

Очистите аппарат мягкой тряпкой, смоченной средством дезинфекции поверхностей, алкоголем или спиртом. Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!

Допущенные для использования средства для очистки и дезинфекции поверхностей Rezolith 3000 plus:

Изготовитель	Торговая марка
Bode	BacilloI, BacilloI AF
Braun	Meliseptol
Ecolab	Incidin Extra N
Merz	Pursept A
Schülke & Mayr	Antifect N Liquid



ВАЖНО!

Следите за тем, чтобы влага не проникла в аппарат. Не используйте для ухода за прибором средства чистки, абразивные средства или растворители!

6.2 Подготовка системы водоснабжения

- ◇ Сливайте воду из системы самое позднее через 4 недели.
- ◇ Систему водоснабжения заполняйте свежей водопроводной водой (с качеством питьевой воды) и предписанным консервантом воды (см. главу 3).

6.3 Подготовка соединительной мембраны

- ◇ Перед каждым использованием очищайте и дезинфицируйте соединительную мембрану и кольцо мембраны путем протирания и опрыскивания.
 - ◆ Применяйте только допущенные для использования дезинфекционные средства согласно таблице в разделе 6.1. Учитывайте указания изготовителя дезинфекционного средства.
- ◇ Заменяйте соединительную мембрану не позже, чем через 8 недель.

6.4 Подготовка сенсорной панели и мониторов

- ◇ Для чистки использовать только безалкогольные моющие и дезинфицирующие средства (напр., ECOLAB Sani Cloth Active).
 - ◆ Учитывайте данные изготовителя сенсорных панелей и мониторов, а также дезинфицирующих средств.

6.5 Техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током.

Крышки корпуса снимать нельзя.

В блоке управления и источнике терапии используются напряжения, которые могут привести к тяжелым травмам или смерти вследствие удара током.



ВАЖНО!

При запросах и переписке всегда указывайте тип и серийный номер прибора, указанные на фирменной табличке. По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

Партнеры по сбыту и сервису ESWL/ESWT:

Fa. Elvation

+49 7231/ 56 36 28

service@elvation.de

6.5.1 Периодичность технического обслуживания



ВАЖНО!

Во избежание ситуаций или повреждений, которые могут возникнуть из-за старения и износа прибора и его принадлежностей, следует проводить их техническое обслуживание через определенные интервалы времени. Функциональная и рабочая безопасность должна проверяться специалистом в зависимости от интенсивности использования, однако, по крайней мере каждые 12 месяцев.

Объем технического обслуживания в соответствии с предписанным план-графиком технического обслуживания.

6.5.2 Контроль технического состояния и безопасности



ВАЖНО!

Эксплуатирующая сторона обязана в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности прибора разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию.

Результаты проверки необходимо документировать и прилагать к журналу прибора.

Запрещается использовать изделие и принадлежности, если заданные величины не отображаются или если изделие не выполняет свои функции.

6.5.3 Ремонт



ВАЖНО!

Ремонт оборудования может производиться только обученным квалифицированным персоналом.

Срок проверки: каждые 12 месяцев

Объем контроля технического состояния и безопасности:

- ◇ Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнений и дефектов, вызванных старением.
 - ◆ Надписи.
 - ◆ Проверка отсутствия повреждений и надежного крепления всех электрических проводов и разъемных контактных соединений.
- ◇ Проверка герметичности системы подачи жидкости.
- ◇ Проверка электрической безопасности по IEC/EN 60601-1 или альтернативно по EN 62353 / IEC 62353.
 - ◆ Проверка защитного провода
 - ◆ Проверка тока утечки
- ◇ Проверка работы в соответствии с руководством по эксплуатации.
- ◇ Проверка устройства (устройств) локализации в соответствии с главой 4.

7 Техническое описание

7.1 Поиск неисправностей

ВАЖНО!

Если Вам не удастся устранить неисправность с помощью таблицы, приведенной ниже, то обратитесь в службу сервиса или отправьте аппарат в ремонт.

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать аппарат!

7.1.1 Неисправности прибора

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
аппарат не работает	Сетевой выключатель не подключен Сетевой кабель не подсоединен Отсутствует сетевое напряжение Сетевой предохранитель неисправен Переключатель Авар.Останов. нажат или не подключен	♦ Включите сетевой выключатель ♦ Подсоедините сетевой кабель ♦ Проверьте, исправна ли электросеть ♦ Замените сетевой предохранитель ♦ Переключатель Авар.Останов. снова освободите или подключите к блоку управления
Нет изображения на мониторе ультразвукового прибора и/или рентгеновского снимка	Ультразвуковой аппарат /рентгеновский аппарат не включен BNC-видеокабель не подключен	♦ Включите ультразвуковой аппарат/рентгеновский аппарат ♦ Подключите BNC-видеокабель
Отсутствует крест цели на мониторе ультразвукового прибора	Отсутствие соединения в интерфейсе	♦ Подключите кабель интерфейса. ♦ Выключите аппарат управления и ультразвуковой аппарат, снова включите сначала аппарат управления, а затем ультразвуковой аппарат.
Ударная волна отсутствует	Клавиша ручного включения не вставлена или неисправна	♦ Вставьте / замените клавишу ручного включения
Слишком малая выпуклость мембраны (слишком низкое давление мембраны)	Слишком мало воды в системе или негерметичен контур циркуляции воды	♦ Опорожните систему и начните новую подготовку воды. ♦ При выделении воды немедленно выключите аппарат управления и обратитесь в службу сервиса.
Слишком сильная выпуклость мембраны (слишком высокое давление мембраны)	Слишком большое количество воды в системе или наличие воздуха в контуре циркуляции воды	♦ Выпустите воздух из системы или опорожните систему и снова заполните ее
Вода из системы вытекает	Соединительная мембрана повреждена	♦ Немедленно прервать процедуру. ♦ Заменить соединительную мембрану. Затем слить воду из системы и заполнить ее заново.

7.2 Технические данные

7.2.1 Блок управления

Piezolith 3000 plus	Piezolith 3000 plus (с шарнирным рукавом)	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляе- мая мощность ВА	Потребля- емый ток А	Предохранитель А
3000501	3000511	100 - 127 200 - 240	50 / 60	макс. 800	макс. 8 макс. 4	T 8,0 L

Электрическая безопасность в соответствии с	EN/IEC 60601-1
Электромагнитная совместимость (EMV) в соответствии с	EN/IEC 60601-1-2
Директива о медицинских изделиях 93/42/EWG	Класс II b
Класс защиты согласно EN / IEC 60601-1; (UL 2601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - для США)	I
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа B
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (не защищена)
Режим работы	Непрерывная работа
Уровень шума	от 37 до 82 дБ(А)
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	аппарат не оснащен защитой от взрыва (аппарат нельзя применять в горючей атмосфере)
Вес блока управления (300050х)	около 175 кг (385 фунтов)
Вес блока управления (300051х)	около 240 кг (530 фунтов)
Размеры блока управления Д x Ш x В (300050х)	около 920 мм x 720 мм x 1000 мм
Размеры блока управления Д x Ш x В (300051х)	около 1200 мм x 720 мм x 1000 мм
Объем воды в системе	10 литров
Необходимая площадь с ультразвуковым прибором	ок. 9 м ²
Принцип локализации	Dual-Simultan-Realtime (DSR)
Необходимая площадь с ультразвуковым прибором и рентгеновским аппаратом	ок. 12 м ²
Интерфейсы блока управления (опция)	USB 2.0 LAN RJ-45

7.2.2 LithoMot

Рентгеновская локализация	Outline
Диапазон поворота источника терапии	± 50° конфокальный
Диапазон вращения рентгеновской локализации	± 30° латерально изоцентрический
Вес (без источника терапии)	45 кг (98 фунтов)
Размеры (Д x Ш x В)	1100 мм x 400 мм x 700 мм

7.2.3 Ультразвуковой зонд

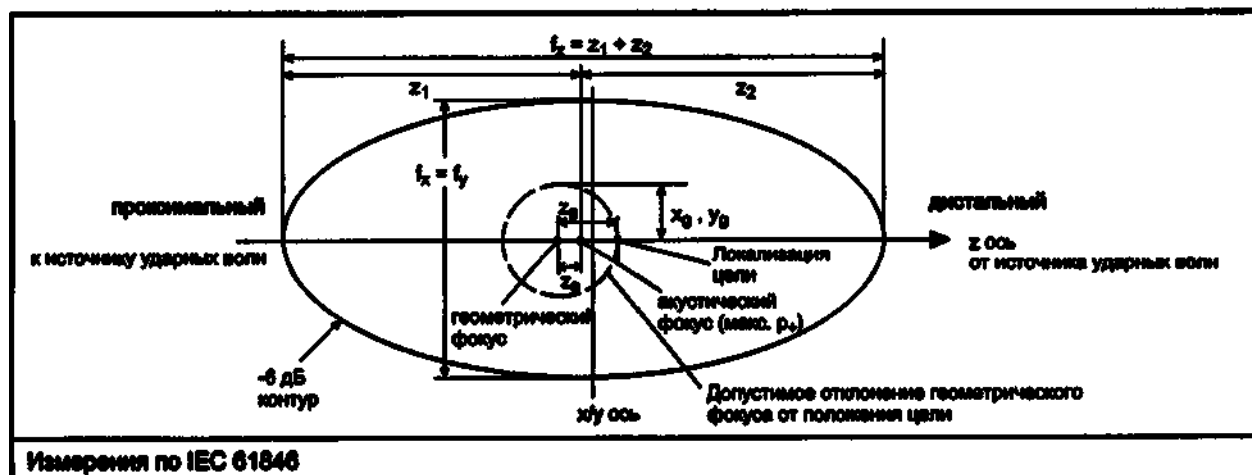
Ультразвуковая локализация	Inline коаксиальная
Диапазон вращения	± 90° изоцентрический
Вертикальный путь перемещения	120 мм аксиальный

7.2.4 Источник терапии

Тип / наименование	3000591 / FB27-74°
Источник ударных волн	Пьезоэлектрическая самофокусирующаяся полусфера Двухслойная технология (DLT)
Угловая апертура	74°
Частота ударных волн (ударных волн в минуту), в зависимости от интенсивности	0, 30, 60, 90, 120 и ЭКГ: ступени 1 до 20 150 и 180: ступени 1 до 17 210 и 240: ступени 1 до 12 300 и 360: ступени 1 до 5
Положение отметки цели	Центр зоны -6 дБ плюс допустимые отклонения (см. ниже)
Допустимое отклонение между геометрическим фокусом (изображаемым стальным шаром с устройством для контроля креста цели) и локализацией цели (изображаемым крестом цели на мониторе соответствующей системы локализации)	Крест цели ультразвукового прибора ≤ 1 мм Крест цели рентгеновского аппарата ≤ 2 мм
Расстояние между фокусом и кольцом ударных волн	152,0 мм
Расстояние между фокусом и преобразователем ударных волн	166,5 мм
Глубина проникновения	0 до 165 мм
Вес (без воды)	15 кг (33 фунта)
Вес (с водой)	23 кг (50 фунтов)
Размеры (диаметр x высота)	285 x 300 мм
Длина соединительного шланга	3,0 м

Область фокусировки	F1			F2			F3		
Настройка интенсивности	мин.	мед.	макс.	мин.	мед.	макс.	мин.	мед.	макс.
Положительное акустическое пиковое давление (p_+) в МПа	16	69	119	14	39	126	6	12	48
Отрицательное акустическое пиковое давление (p_-) в МПа	-10	-18	-31	-8	-16	-33	-8	-13	-21
Производный положительный интеграл интенсивности импульса (PII_+) в мДж/мм ²	0,1	0,5	1,6	0,08	0,4	1,6	0,03	0,08	0,4
Производная положительная акустическая энергия импульса в фокусе (E^+_{-6dB}) в мДж	0,85	1,2	7,3	1,2	2,7	5,6	1,2	3,0	1,9
Время нарастания t_r (нс)	565	204	53	496	280	52	870	804	404
Длительность давления импульса (t_{FWHM}) в нс	753	186	219	840	448	208	1690	1484	318
Производная акустическая энергия импульса (E_{5MPa}) в мДж	3,8	27	140	3,8	23	153	0,9	9,0	48
Производная акустическая энергия импульса ($E_{12\text{ мм}}$) в мДж	6,3	25	89	6,7	21	99	3,7	11	36
Область фокусировки: f_{xy} (-6 дБ) x f_z (-6 дБ) в мм	4,0 x 35	2,1 x 17	2,7 x 41	5,2 x 36	3,7 x 27	2,5 x 35	9,2 x 81	8,1 x 71	2,9 x 28
Размер области фокусировки V_f (-6 дБ) в мм ³	294	40	155	504	190	113	3594	2446	125
Допустимое отклонение акустического фокуса от геометрического фокуса (z_a) в мм	≤ 1	≤ 2	≤ 3	≤ 1	≤ 2	≤ 3	≤ 1	≤ 2	≤ 3

7.2.5 Технические данные импульса давления



Определения:

Точка цели (положение цели) это место в пространстве, в котором изготовитель предусматривает локализацию камня пользователем.

Акустический фокус является местом максимального, положительного текущего значения звукового давления в поле звукового импульса.

Фокусный объем представляет собой объем пространства в пределах поверхности, которая определяется измеренным вокруг фокуса контуром -6 дБ (-6 дБ относительно величины в фокусе) положительного импульсного звукового давления.

f_z это распространение фокуса, определяемое как кратчайшее расстояние вдоль оси z, соединяющее точки на контуре -6 дБ положительного импульса звукового давления в плоскости x-z с обеих сторон фокуса.

f_x является максимальной фокусной шириной, определяемой как наибольшая ширина контура -6 дБ вокруг фокуса в плоскости x-y, включающая в себя фокус.

f_y является ортогональной фокусной шириной, определяемой как измеряемая в направлении, перпендикулярном f_x , ширина контура -6 дБ положительного импульса звукового давления вокруг фокуса в плоскости x-y, включающая в себя фокус.

7.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10 °C до +35 °C, 30 % до 75 % отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	+5 °C до +40 °C, 10 % до 90 % отн.влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа
Ускорение / замедление	макс. 3 g (30 м/с ²)

УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

7.4 Технические данные опциональных системных компонентов

См. соответствующее руководство по эксплуатации изготовителя.

7.5 Транспортировка

7.5.1 Общие указания



ВАЖНО!

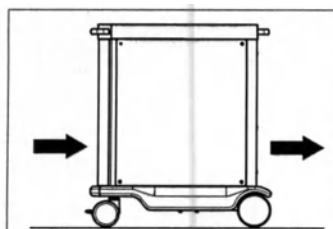
Соблюдать условия хранения и транспортировки для всех системных компонентов. Транспортируйте все компоненты по отдельности.

В случае приборов с шарнирным рукавом, установите шарнирный рукав в самое компактное положение и удалите источник терапии.

В случае рентгеновских аппаратов с LithoMot, необходимо перед каждой транспортировкой снять источник терапии и переместить LithoMot вперед (положение терапии).

Транспортировку за пределами территории клиники (например, автомобилем) разрешается осуществлять только специально проинструктированному персоналу.

Транспортировать и хранить систему необходимо в местах, защищенных от воды.



- ◇ После транспортировки для исключения самопроизвольного скатывания тележки нужно всегда затормаживать ролики.
- ◇ При проезде через препятствия (например, выступы, неровности и т. п.) высотой более 1,0 см, необходимо использовать подручные средства для переезда (например, клинья, подкладки и т.п.).
- ◇ Рекомендуемое направление транспортировки см. на рис.
- ◇ Ускорение / замедление макс. 3 g (30 м/с²)

7.5.2 Подготовка системы к транспортировке

- ◇ Отведите ультразвуковой зонд и мембрану до конца назад.
- ◇ Опорожните систему.
- ◇ Демонтируйте источник терапии, как это описано в главе 3, и поместите его в безопасное место.
- ◇ Установите все части в самое компактное положение и зафиксируйте их.
- ◇ Зафиксируйте все подвижные части.
- ◇ Отсоедините все приборы от сети.
- ◇ Разъедините все соединения приборов и транспортируйте приборы по отдельности.

7.5.3 Транспортировка системы в автомобиле

- ◇ Технические требования к автомобилю:
 - ◆ Элементы крепления и ремни для исключения повреждения системных компонентов во время транспортировки.
 - ◆ Минимальные полезные размеры кузова: длина 3,0 м x ширина 1,8 м x высота 1,8 м
 - ◆ Минимальная полезная нагрузка: 1500 кг
 - ◆ Вспомогательные средства погрузки (например, грузоподъемный борт с гидроприводом) с минимальной нагрузкой: 500 кг
 - ◆ Мы рекомендуем автомобиль с регулируемой температурой в кузове.

7.5.4 Установка на месте после транспортировки

- ◇ Подключите все системные компоненты (см. главу 3).
- ◇ Проверьте систему (см. главу 4).

7.6 Комплектация

Аппарат для литотрипсии Piezolith 3000 Plus.

Принадлежности:

1. Источник терапии
2. Пульт индикации и управления
3. Литотриптор
4. Сетевой выключатель литотриптора
5. Клавиша ручного выключения ударных волн
6. Ультразвуковой прибор
7. Шарнирный рукав
8. Штатив для источника терапии
9. Стол для лечения
10. LITHOARM.

7.7 Замена запасных частей

7.7.1 Предохранители прибора

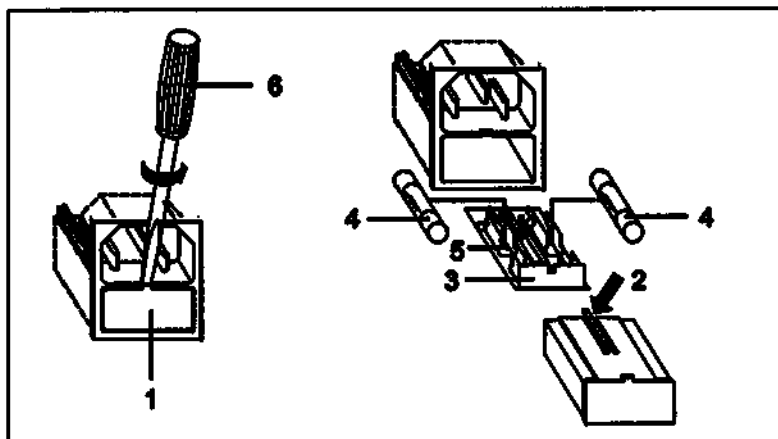


ОСТОРОЖНО!

Сила тока предохранителей должна соответствовать значениям, указанным на фирменной табличке.

Разрешается использовать только предохранители, которые приведены в перечне запасных частей.

★ Штекер входа сети с держателем предохранителей



- ◇ Отключите аппарат.
- ◇ Откройте предохранительную скобу для сетевого выключателя и отсоедините сетевой кабель от электросети и от входа сети.
- ◇ С помощью отвертки [6] вытащите коробок с предохранителями [1].
- ◇ Нажмите вверх носик [2] фиксатора до освобождения стопорного элемента и вытащите держатель предохранителей [3] вперед.
- ◇ Вытащите предохранители [4] из зажимов [5] и установите новые предохранители.
- ◇ Снова установите держатель предохранителей в коробок до того, как носик фиксатора защелкнулся.
- ◇ Снова задвиньте коробок с предохранителями и нажмите на него, чтобы он защелкнулся.

7.7.2 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

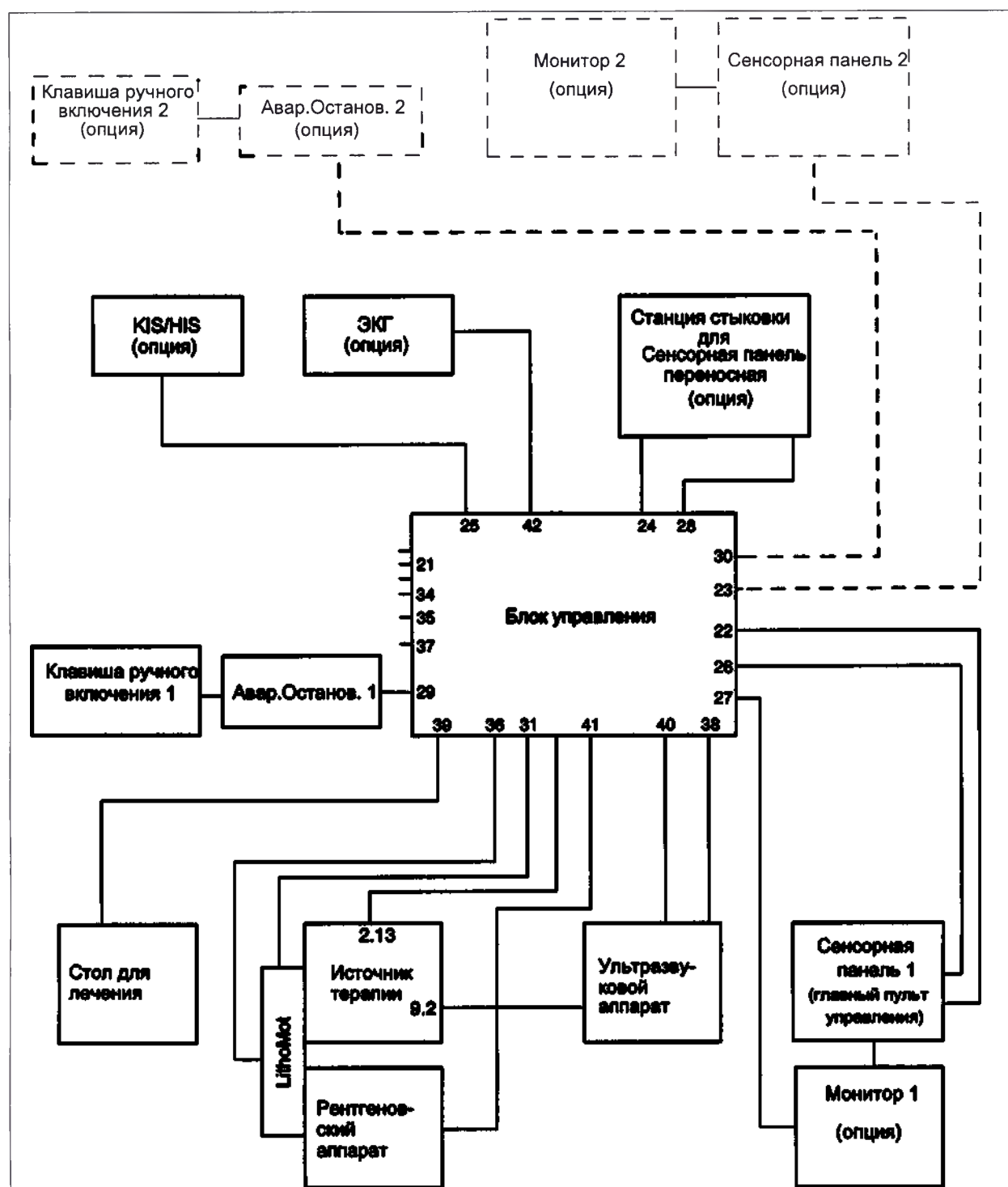
Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.

◆ Дальнейшая информация может быть затребована у изготовителя.

Изделие подлежит утилизации согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

8 Адаптации и системы локализации

8.1 Схема подключения - PiezoLith с опциональными приборами



УКАЗАНИЕ!

Номера позиций относятся к легендам в разделе 2.3 (блок управления) и разделе 2.4 (источник терапии).

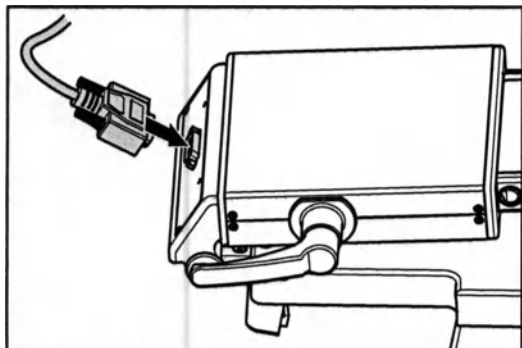
8.2 Переходник стола

УКАЗАНИЕ!

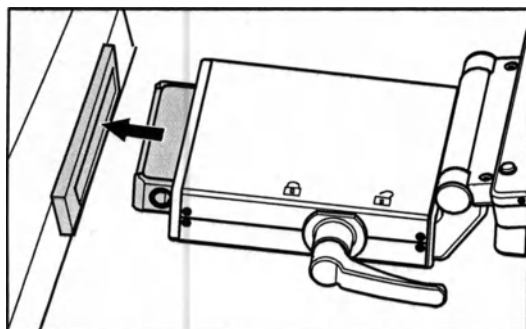
Для адаптации и разъединения, отключения приборов сетевым выключателем.

Соблюдайте руководства по эксплуатации соответствующей рентгеновской С-дуги и процедурного стола.

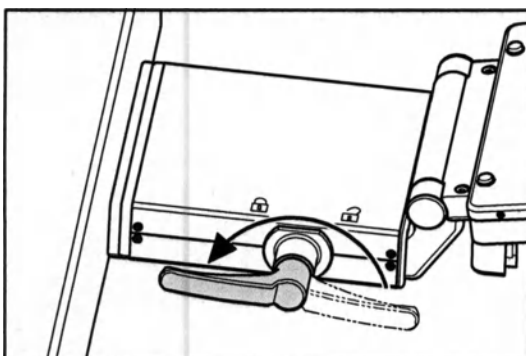
8.2.1 Адаптация рентгеновской С-дуги и процедурного стола



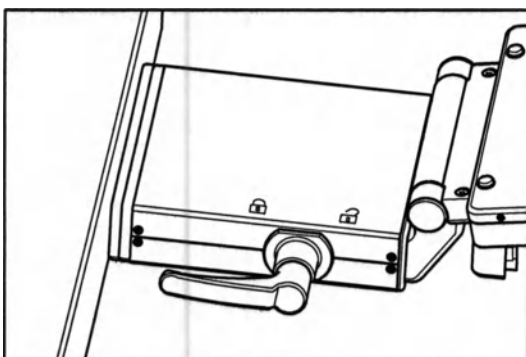
- Поверните рентгеновскую С-дугу в 20°-позицию.
- Освободите стояночные тормоза рентгеновского аппарата и процедурного стола.
- Подключите соединительный кабель к переходнику стола. Подключение соединительного кабеля к блоку управления см. раздел 2.3 и 8.1.



- Переходник стола повернуть вперед.
- Выверить рентгеновский аппарат и процедурный стол под прямым углом друг к другу.
- Рентгеновскую С-дугу и процедурный стол осторожно переместите вместе до упора.

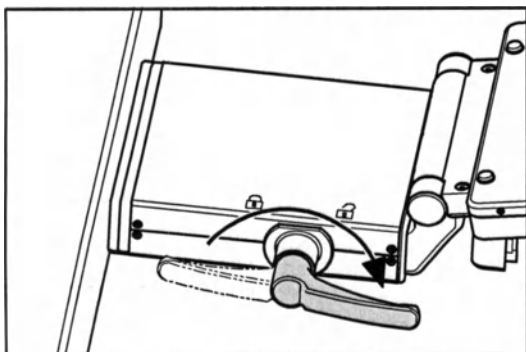


- Закройте блокировку. Переход через точку запирания должен сопровождаться заметным щелчком.

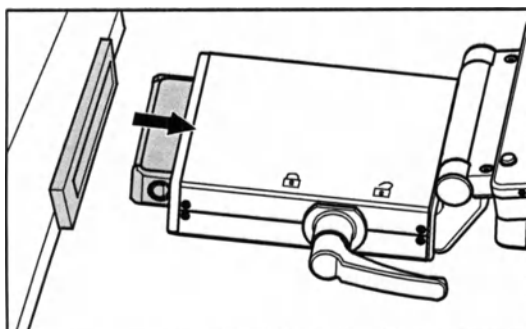


- Рентгеновская С-дуга и процедурный стол в адаптированном и заблокированном состоянии.
- Закройте стояночные тормоза рентгеновского аппарата и процедурного стола.

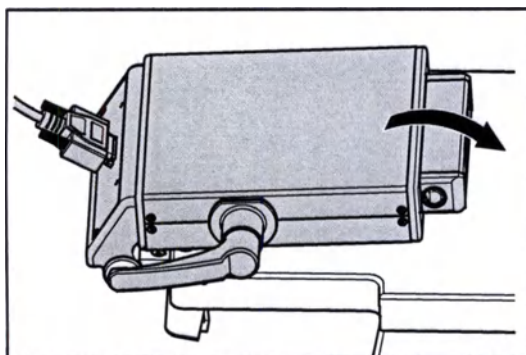
8.2.2 Отсоединение рентгеновской С-дуги от процедурного стола



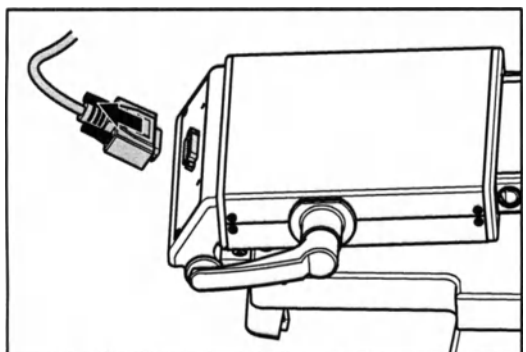
- Открыть блокировку.
- Освободите стояночные тормоза рентгеновского аппарата и процедурного стола.



- Раздвиньте осторожно рентгеновскую С-дугу и процедурный стол.
- Замкните стояночные тормоза рентгеновского аппарата и процедурного стола.



- Поверните рентгеновскую С-дугу в 20°-позицию.
- Поверните назад переходник стола на рентгеновской С-дуге.



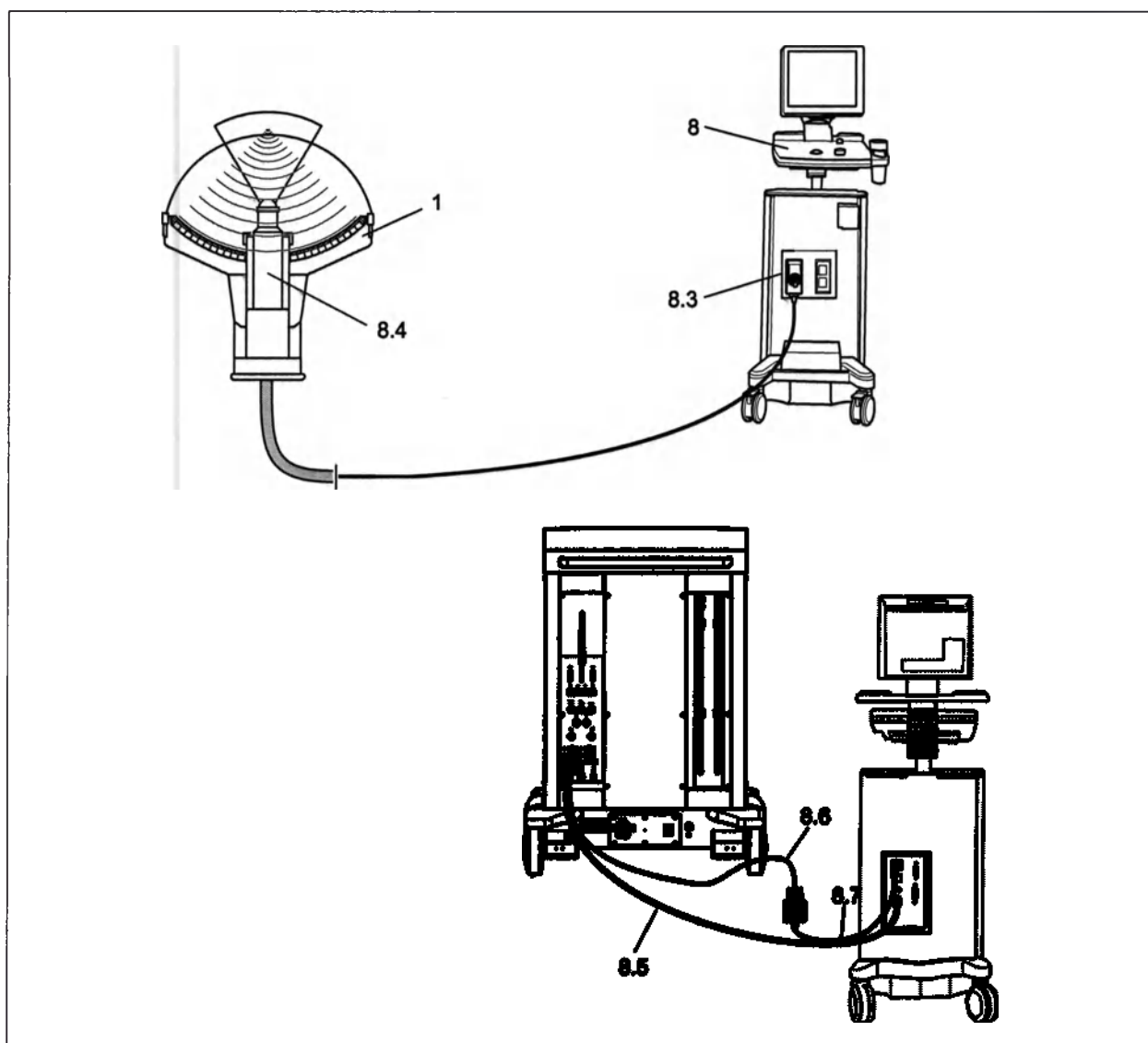
- Отсоедините соединительный кабель на переходнике стола.

8.3 Адаптация ультразвуковых приборов - SONOACE



УКАЗАНИЕ!

Соблюдайте руководство по эксплуатации соответствующего ультразвукового прибора.



Легенда

- | | | | |
|-----|------------------------|-----|---|
| 1 | Источник терапии | 8.5 | Соединительный кабель (видеокабель BNC) |
| 8 | Ультразвуковой аппарат | 8.6 | Соединительный кабель (ультразвуковой прибор - блок управления) |
| 8.3 | Штекер зонда | 8.7 | Соединительный кабель (USB - RS232 преобразователь) |
| 8.4 | Ультразвуковой зонд | | |

◇ Выключите приборы с помощью сетевого выключателя.

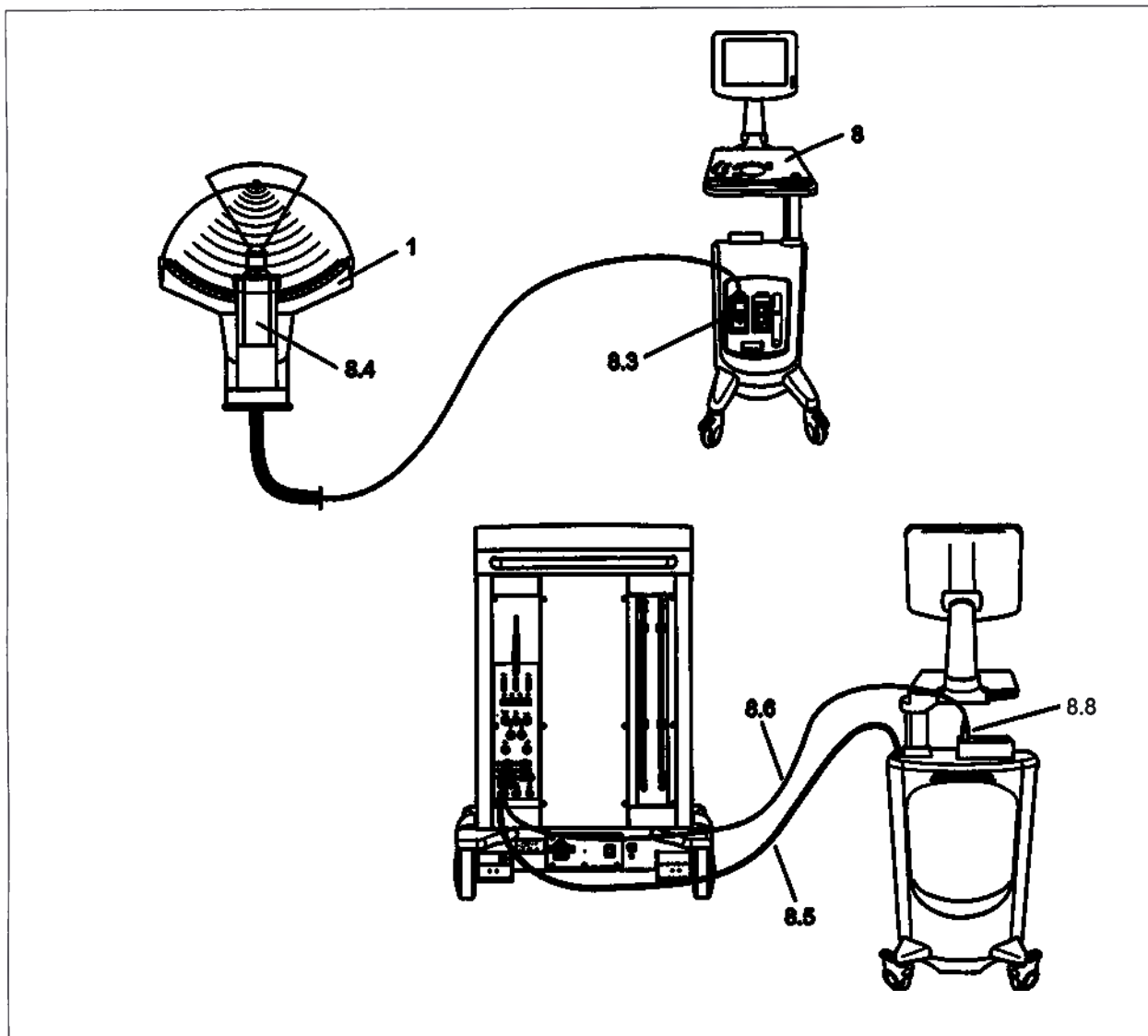
◆ Производите все подсоединения в обесточенном состоянии.

8.4 Адаптация ультразвуковых приборов - ALOKA



УКАЗАНИЕ!

Соблюдайте руководство по эксплуатации соответствующего ультразвукового прибора.



Легенда

- | | | | |
|-----|------------------------|-----|--|
| 1 | Источник терапии | 8.4 | Ультразвуковой зонд |
| 8 | Ультразвуковой аппарат | 8.5 | Соединительный кабель (видеокабель BNC) |
| 8.3 | Штекер зонда | 8.6 | Соединительный кабель (ультразвуковой аппарат - блок управления) |
| | | 8.8 | Адаптер, 9 / 25-полюсный |

◇ Выключите приборы с помощью сетевого выключателя.

◆ Производите все подсоединения в обесточенном состоянии.

Примите во внимание: Сначала включать PiezoLith, затем ультразвуковой аппарат ALOKA. Иначе перекрестие прибора выводиться не будет.

8.5 Адаптация и применение рентгеновской С-дуги ZIEHM с LithoMot

УКАЗАНИЕ!

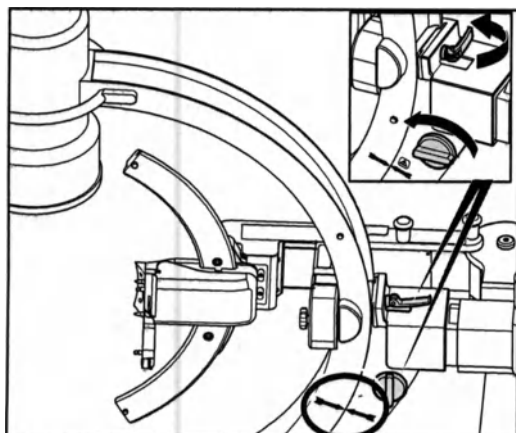
Соблюдайте руководство по эксплуатации соответствующего рентгеновского аппарата. При применении с LithoMot на рентгеновской С-дуге должен быть открыт тормоз для вращения вокруг горизонтальной оси.



ОСТОРОЖНО!

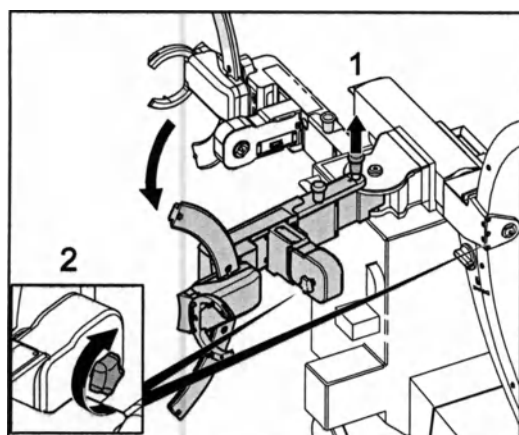
Внимание опасность опрокидывания!
Перед поворотом LithoMot, снять источник терапии.

8.5.1 Применение с Piezolith 3000 plus



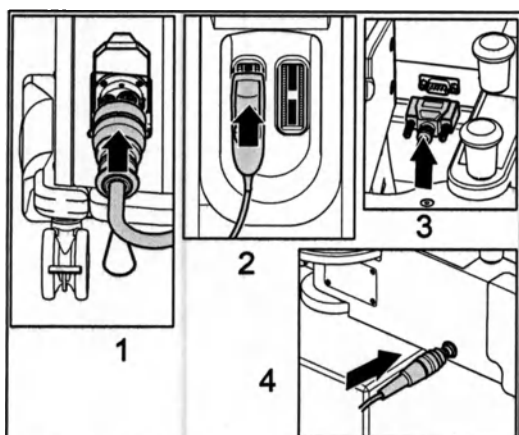
Установите С-дугу в основное положение

- Следите за тем, чтобы обе стрелки полностью совпадали (точка фиксации), иначе фокус терапии не будет совпадать с крестом цели.
- Зафиксируйте рентгеновскую С-дугу двумя зажимными рычагами.



Поверните LithoMot вперед и зафиксируйте

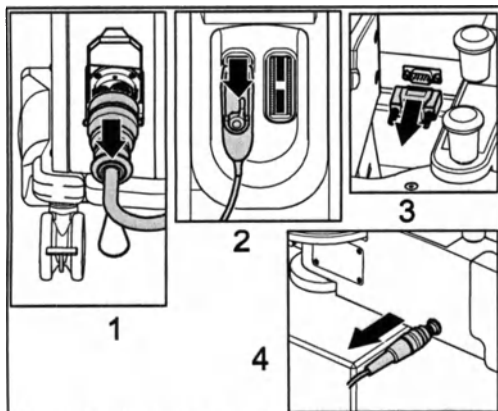
- Установите рентгеновскую С-дугу в вертикальное положение.
- Деблокируйте, вытянув, кнопку освобождения (1).
- Переместите LithoMot вперед до фиксации кнопки освобождения (1).
- Затяните вручную грибок (2) для фиксации на рентгеновской С-дуге.



Подготовительные работы

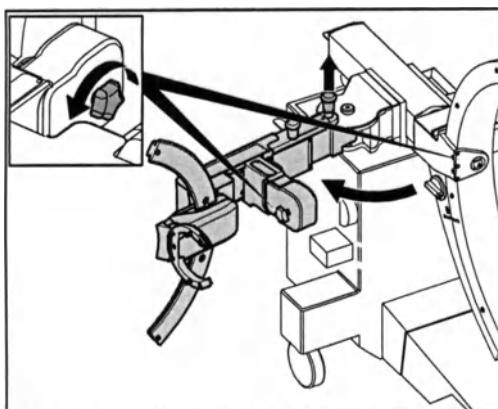
- Подключите источник терапии (см. раздел 3.5).
- Подключите соединительный шланг (1) к источнику терапии на блока управления.
- Подключите соединительный кабель к ультразвуковому зонду (2) на ультразвуковом приборе.
- Подключите соединительный кабель к LithoMot (привод С-дуги) (3).
- Подключите соединительный кабель к LithoMot (контроль позиции) (4).
- Подключите видеокابل к рентгеновскому аппарату.
- Включите все приборы с помощью сетевых выключателей.
- Проверьте креста цели рентгеновского аппарата (см. раздел 4.5).

8.5.2 Применение без Piezolith 3000 plus



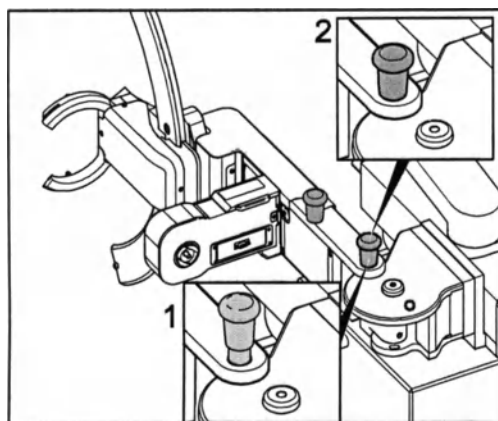
Подготовительные работы

- Отведите ультразвуковой зонд и мембрану до конца назад.
- Отсоедините соединительный шланг (1) к источнику терапии на блоке управления.
- Снимите источник терапии (см. раздел 3.5).
- Выключите все приборы с помощью сетевого выключателя.
- Отсоедините соединительный кабель к ультразвуковому зонду (2) на ультразвуковом приборе.
- Отсоедините соединительный кабель к LithoMot (привод С-дуги) (3).
- Отсоедините соединительный кабель к LithoMot (контроль позиции) (4).
- Отсоедините видеокабель к рентгеновскому аппарату.

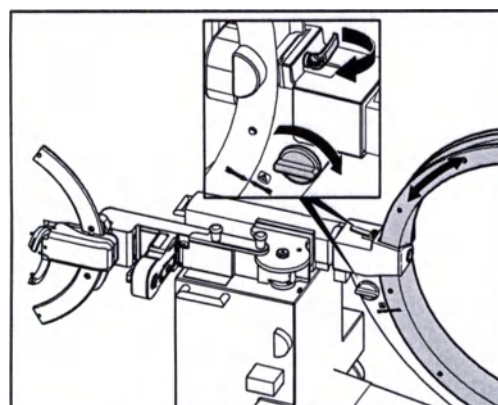


Поверните LithoMot назад

- Установите рентгеновскую С-дугу в вертикальное положение.
- Открутите грибок (2) для фиксации на рентгеновской С-дуге.
- Деблокируйте, вытянув, заднюю кнопку освобождения и поверните LithoMot назад.



- Кнопка освобождения должна защелкнуться в самом заднем положении LithoMots.



Поверните орбитально С-дугу

- Рентгеновскую С-дугу можно вручную орбитально повернуть, открыв оба зажимных рычага.

Обратите внимание:

опасность столкновения усилителя изображения, поворотной направляющей и процедурного стола. Поворачивайте орбитально С-дугу только после полного поворота LithoMot назад.

8.6 Адаптация и применение рентгеновской С-дуги TECHNIX с LithoMot

УКАЗАНИЕ!

Соблюдайте руководство по эксплуатации соответствующего рентгеновского аппарата. При применении с LithoMot на рентгеновской С-дуге должен быть освобожден тормоз для вращения вокруг горизонтальной оси.

УКАЗАНИЕ!

Опасность столкновения при опускании рентгеновской С-дуги с переходником стола и процедурным столом.

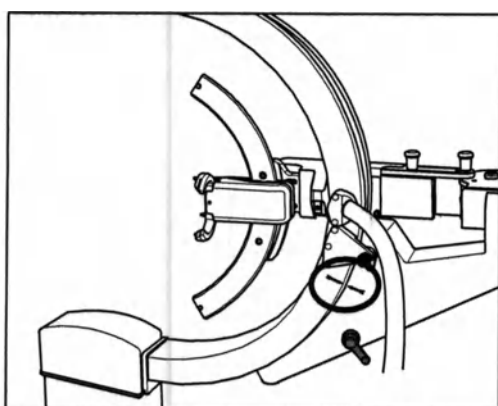


ОСТОРОЖНО!

Внимание опасность опрокидывания!

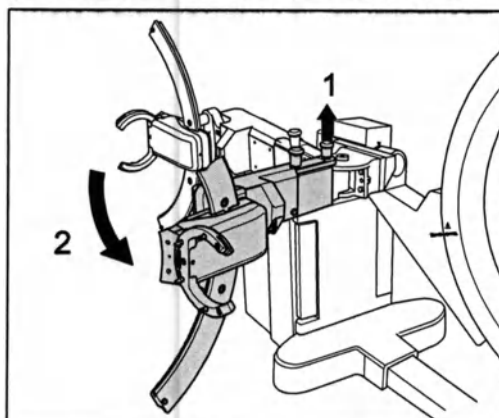
Перед поворотом LithoMot, снять источник терапии.

8.6.1 Применение с PiezoLith



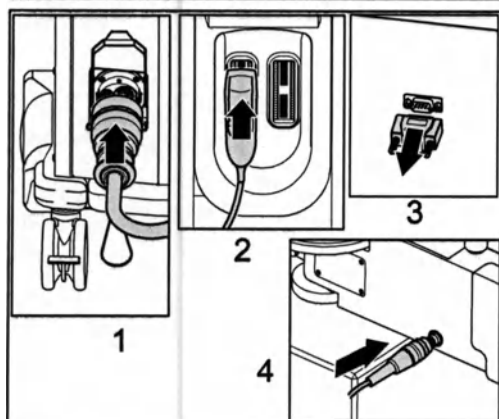
Установите С-дугу в основное положение

- Следите за тем, чтобы обе стрелки полностью совпадали (точка фиксации), иначе фокус терапии не будет совпадать с крестом цели.
- Зафиксируйте рентгеновскую С-дугу двумя зажимными рычагами.



Поверните LithoMot вперед и зафиксируйте

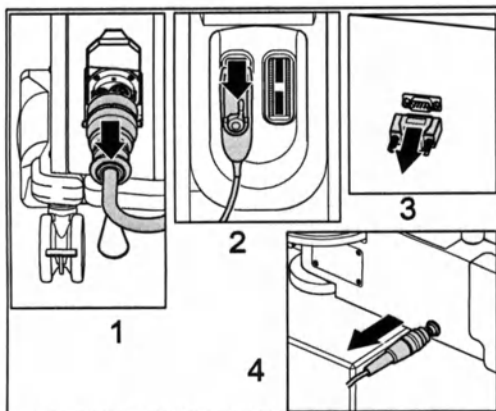
- Деблокируйте, вытянув, кнопку освобождения (1).
- Переместите LithoMot вперед до фиксации кнопки освобождения (1).



Подготовительные работы

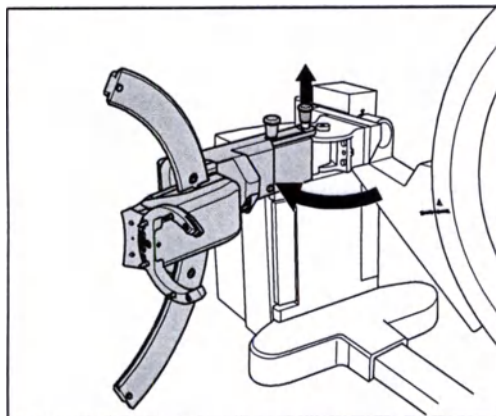
- Подключите источник терапии (см. раздел 3.5).
- Подключите соединительный шланг (1) к источнику терапии на блоке управления.
- Подключите соединительный кабель к ультразвуковому зонду (2) на ультразвуковом приборе.
- Подключите соединительный кабель к приводу С-дуги (3).
- Подключите соединительный кабель к LithoMot (контроль позиции) (4).
- Подключите видеокабель к рентгеновскому аппарату.
- Включите все приборы с помощью сетевых выключателей.
- Проверьте крест цели рентгеновского аппарата (см. раздел 4.5).

8.6.2 Применение без PiezoLith



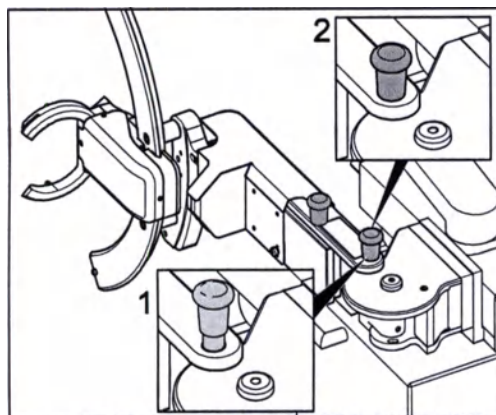
Подготовительные работы

- Отведите ультразвуковой зонд и мембрану до конца назад.
- Отсоедините соединительный шланг (1) источника терапии на блоке управления.
- Снимите источник терапии (см. раздел 3.5).
- Выключите все приборы с помощью сетевого выключателя.
- Отсоедините кабель ультразвукового зонда (2) на ультразвуковом приборе.
- Отсоедините соединительный кабель от привода С-дуги (3).
- Отсоедините соединительный кабель к LithoMot (контроль позиции) (4).
- Отсоедините видеокابل к рентгеновскому аппарату.

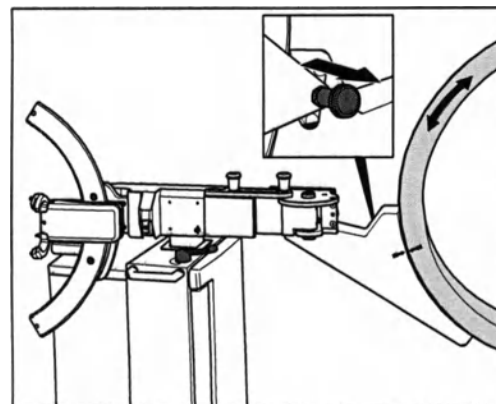


Поверните LithoMot назад

- Деблокируйте, вытянув, заднюю кнопку освобождения и поверните LithoMot назад.



- Кнопка освобождения должна защелкнуться в самом заднем положении LithoMots.



Поверните орбитально С-дугу

- Рентгеновскую С-дугу можно вручную орбитально повернуть, открыв оба зажимных рычага.

Обратите внимание:

опасность столкновения усилителя изображения, поворотной направляющей и процедурного стола. Поворачивайте орбитально С-дугу только после полного поворота LithoMot назад.

9 Библиография

ВАЖНО!

Эта библиография не претендует на полноту. Она не освобождает пользователя от обязанности следить за новейшими публикациями в этой области.

- ◇ Ударные волны, исследование и клиника
2. Konsensus Workshop der Deutschen Gesellschaft für Stoßwellenlithotripsie in Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis "Minimal-invasive Techniken" der Deutschen Gesellschaft für Urologie
C. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, D. Wilbert
1995, Attempo Verlag Tübingen, ISBN 3-89308-228-X
- ◇ High Energy Shock Waves in Medicine
Clinical Application in Urology, Gastroenterology and Orthopedics
C. Chaussy, F. Eisenberger, D. Jocham, D. Wilbert
1997, Georg Thieme Verlag, ISBN 3-13-104831-X
- ◇ Therapeutic Energy Applications in Urology
Standards and Recent Developments
C. Chaussy, G. Haupt, D. Jocham, K.U. Köhrmann, D. Wilbert
2005, Georg Thieme Verlag, ISBN 3-13-134171-8 ,
for America: ISBN 1-58890-428-8
- ◇ Therapeutic Energy Applications in Urology II
Standards and Recent Developments
C. Chaussy, G. Haupt, D. Jocham, K.U. Köhrmann
2010, Georg Thieme Verlag, ISBN 978-3-13-150641-2 ,
- ◇ Stone Disease
1st International Consultation on Stone Disease
J. Segura, P. Conort, S. Khoury, C. Pak, G.M. Preminger, D. Tolley
2003, ISBN 1 898452 65 2,

Технические данные опциональных системных компонентов

Примите во внимание: Это приложение представляет собой сводку важнейших технических данных системных компонентов, применяемых в комбинации с прибором PiezoLith3000plus. Дополнительные технические данные приведены в руководстве по эксплуатации соответствующего изделия. Перед применением приборов необходимо тщательно прочесть соответствующее руководство по эксплуатации.

Сенсорная панель	
Размеры Ш x В x Г	479 x 342 x 97 мм
Вес	7,5 кг
Монитор	48 см (16:10, 1440x900)
Рабочее напряжение	12 В пост. тока
Потреб. ток	< 5 А
Монитор	
Размеры Ш x В x Г	479 x 342 x 66 мм
Вес	6 кг
Монитор	48 см (16:10, 1440x900)
Рабочее напряжение	12 В пост. тока
Потреб. ток	< 3 А
Тележка монитора	
Размеры Ш x В x Г	620 x 630 x 1170 мм
Вес	32 кг
Стол для лечения	
Размеры ширина x высота x глубина (без монтажных деталей и подкладок)	1600 x 780 x 700 мм
Вес (без монтажных деталей)	265 кг
Потребляемая мощность	< 400 ВА
Напряжение сети	100-240 В
Частота сети	50/60 Гц
Потреб. ток	от 4 до 1,7 А
Изоклинический наклон (вокруг конца стола)	± 10°
Изоцентрический наклон (вокруг середины стола)	± 15°
Максимальный вес пациента	200 кг
Максимальная нагрузка монтируемых деталей	80 кг
Путь продольного перемещения влево/вправо (x)	Лито-режим: ± 70 мм / урологический режим: ± 150 мм
Путь трансверсального перемещения вперед/назад (y)	Лито-режим: ± 60 мм / урологический режим: ± 125 мм
Путь вертикального перемещения вверх/вниз (z)	300 мм
аппарат ультразвуковой SonoAce X4	
Размеры Ш x В x Г	450 x 1330 x 700 мм
Вес	63 кг
Напряжение сети	100-120/200-240 В
Частота сети	50/60 Гц
Потреб. ток	8/5 А
Монитор	Черно-белый дисплей 30 см
Зонд	C2-4ES

аппарат ультразвуковой SonoAce X6	
Размеры Ш x В x Г	483 x 1378 x 691 мм
Вес	60,75 кг
Напряжение сети	100-120/200-240 В
Частота сети	50/60 Гц
Потреб. ток	8/5 А
Монитор	38 см LCD (ЖКД)
Зонд	C2-4ES
аппарат ультразвуковой ALOKA ProSound 6	
Размеры Ш x Г x В	420 x 620 x 1210-1610 мм
Вес	66 кг
Напряжение сети	100-120/200-240 В
Частота сети	50/60 Гц
Потребляемая мощность	600 ВА
Монитор	30 см LCD (ЖКД)
Зонд	UST9102U-3.5
аппарат ультразвуковой ALOKA SSD 3500	
Размеры Ш x Г x В	490 x 790 x 1350 мм
Вес	100 кг
Напряжение сети	100-120/200-240 В
Частота сети	50/60 Гц
Потребляемая мощность	1000 ВА
Монитор	30 см LCD (ЖКД)
Зонд	UST9102U-3.5
Рентгеновский аппарат ZIEM 8000 Compact (монитор на передвижном рентгеновском штативе)	
Размеры Д x Ш x В (без принадлежностей)	ок. 1600 x 800 x 2175 мм
Вес (без принадлежностей)	ок. 307 кг
Мощность генератора	Флюороскопия 650 Вт Одиночный импульс 880 Вт Прямая потребляемая мощность 2200 Вт
Напряжение сети	230 В
Частота сети	50/60 Гц
Потреб. ток	8 А длительно / 15 А кратковременно
Усилитель изображения	23 см
Расположение под углом (с помощью LithoMot)	115°/135° (0°)
Орбитальное вращение (с помощью LithoMot)	± 225° (± 30°)
Откидывание	0°
Горизонтальное перемещение	0 мм
Вертикальное перемещение	230 мм
Плоский монитор	46 см LCD (ЖКД)
Зона контроля	4 м

Рентгеновский аппарат ZIEHM 8000 (монитор на отдельной рентгеновской тележке)	
Размеры С-дуги Д x Ш x В	ок. 1600 x 800 x 2175 мм
Размеры тележки для монитора Д x Ш x В	ок. 556 x 620 x 1701 мм
Вес С-дуги	ок. 264 кг
Вес тележки для монитора	ок. 148 кг
Мощность генератора	Флюороскопия 650 Вт Одиночный импульс 880 Вт Прямая потребляемая мощность 2200 Вт
Напряжение сети	230 В
Частота сети	50/60 Гц
Потреб. ток	8 А длительно / 15 А кратковременно
Усилитель изображения	23 см
Расположение под углом (с помощью LithoMot)	115°/135° (0°)
Орбитальное вращение (без LithoMot)	± 225° (± 30°)
Откидывание	0°
Горизонтальное перемещение	0 мм
Вертикальное перемещение	230 мм
Плоский монитор	58 см LCD (ЖКД)
Зона контроля	4 м
Рентгеновский аппарат ZIEHM Solo (монитор на передвижном рентгеновском штативе)	
Размеры Д x Ш x В (без принадлежностей)	ок. 1600 x 800 x 2175 мм
Вес (без принадлежностей)	ок. 307 кг
Мощность генератора	Флюороскопия 650 Вт Одиночный импульс 880 Вт Прямая потребляемая мощность 2200 Вт
Напряжение сети	230 В
Частота сети	50/60 Гц
Потреб. ток	8 А длительно / 15 А кратковременно
Усилитель изображения	23 см
Расположение под углом (с помощью LithoMot)	115°/135° (0°)
Орбитальное вращение (с помощью LithoMot)	± 225° (± 30°)
Откидывание	0°
Горизонтальное перемещение	0 мм
Вертикальное перемещение	230 мм
Плоский монитор	46 см LCD (ЖКД)
Зона контроля	4 м

Рентгеновский аппарат ZIEM Solo со станцией наблюдения (монитор на отдельной рентгеновской тележке)	
Размеры С-дуги Д x Ш x В	ок. 1600 x 800 x 2175 мм
Размеры тележки для монитора Д x Ш x В	ок. 556 x 620 x 1701 мм
Вес С-дуги	ок. 264 кг
Вес тележки для монитора	ок. 148 кг
Мощность генератора	Флюороскопия 650 Вт Одиночный импульс 880 Вт Прямая потребляемая мощность 2200 Вт
Напряжение сети	230 В
Частота сети	50/60 Гц
Потреб. ток	8 А длительно / 15 А кратковременно
Усилитель изображения	23 см
Расположение под углом (с помощью LithoMot)	115°/135° (0°)
Орбитальное вращение (без LithoMot)	± 225° (± 30°)
Откидывание	0°
Горизонтальное перемещение	0 мм
Вертикальное перемещение	230 мм
Плоский монитор	58 см LCD (ЖКД)
Зона контроля	4 м

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-300
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

BELGIUM / БЕЛЬГИЯ NETHER-
LANDS / НИДЕРЛАНДЫ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent Drongen
Телефон: +32 92 80 81 00
Телефакс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

Marketing Office
U.A.E / О.А.Э
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9th Floor,
Room 904, Dubai
Телефон: +9 71 43 68 19 20
Телефакс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

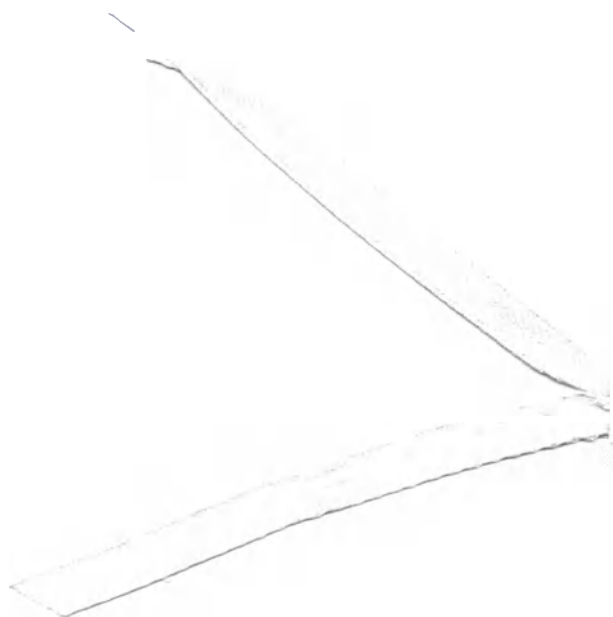
США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corporation
353 Corporate Broods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Toll Free: 001 (800) 323 - 9653
Телефон: 001 (847) 913 - 1113
Телефакс: 001 (847) 913 - 1488
sales@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

FRANCE
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Телефон: +33 3 26 87 02 89
Телефакс: +33 3 26 87 60 33
france@richard-wolf.com

INDIA
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Телефон: +91 12 44 31 57 00
Телефакс: +91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

UK / ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Bray
Wimbledon
SW17 0NB
Телефон: +44 20 89 44 74 47
Телефакс: +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

AUSTRIA
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Vienna
Телефон: +43 14 05 51 51
Телефакс: +43 14 05 51 51 45
austria@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com



/Герб/

**НОТАРИАТ КНИТЛИНГЕНА
НОТАРИУС ХИЛЬДЕГАРД МОЗЕР-МЕРДИАН**

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

Настоящим я удостоверяю, что прилагаемый документ является точной копией оригинала.

Книтлинген, 08 мая 2017 г.
Нотариат Книтлингена
Государственный нотариус

/подпись/
Мозер-Мердиан

[Тисненая печать нотариата Кннитлингена]

Нотариат Книтлингена Штуттгартер Штрассе, 10 75438, Книтлинген
(Stuttgarter Str. 10 75438 Knittlingen)

Утверждено

«Рихард Вольф ГмбХ»
75438 Книтлинген

(подписано)
Андреа Фолькер
Директор по нормативно-правовому
регулированию

(подписано)
Юрген Кирн
Руководитель отдела нормативно-правового
регулирования

«Рихард Вольф ГмбХ». Пфорцхаймер Штрассе, 32, 75438 Книтлинген, Германия (Pforzheimer Straße 32, Knittlingen, Germany).

Тел.: +49 7043 35-0. Факс: +49 7043 35-4300

info@richard-wolf.com. www.richard-wolf.com. Торговый реестр: Мангейм, торговый реестр, раздел В 510031

Управляющие: Зинфрид Карст, Юрген Пфаб, Юрген Штайнбек

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-58647

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

 Н.А. Мартынова

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

ВРИО нотариуса

