

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «МедЛайн»
Мужеевская С.Ю.

« 23 » июня 2022 г.



ПРИБОР ДЛЯ КОНТАКТНОЙ ЭЛЕКТРОИМПУЛЬСНОЙ ЛИТОТРИПСИИ «УРОЛИТ»

по ТУ 26.60.13-001-76648092-2020

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

ООО "МедЛайн"

Россия, 634055, г.Томск, пр.Академический, д. 8/8, пом. 15

тел/факс: +7 (3822) 286-872

E-mail: tomsk_medline@mail.ru

www.medline-ltd.com



ООО "МедЛайн"

Предисловие

Настоящее *Руководство по эксплуатации и техническое описание* предназначено для медицинского персонала, осуществляющего использование и обслуживание медицинского изделия - Прибор для контактной электроимпульсной литотрипсии "УРОЛИТ" по ТУ 26.60.13-001-76648092-2020 (далее – Прибор или Изделие, Литотриптор).

В случае утери или повреждения данное Руководство может быть получено от производителя по запросу.

Предупреждение

Врачи и медицинские работники должны внимательно изучить настоящее Руководство, а также инструкции на используемое совместно эндоскопическое и другое оборудование перед началом применения Прибора.

Неправильное применение изделия может повлечь за собой причинение вреда пациенту и оператору, а также повреждение оборудования.

Потенциальные опасности: перфорация ткани, поражение электрическим током, инфицирование, кровоизлияние, воспламенение и взрыв.

Данная инструкция применима только к Прибору для контактной электроимпульсной литотрипсии "УРОЛИТ" по ТУ 26.60.13-001-76648092-2020

Настоящее Руководство подлежит хранению в течение всего срока годности. Прибора, как его неотъемлемая часть, а при передаче Прибора последующему пользователю – должна быть передана вместе с прибором.

Ответственность пользователя

Прибор предназначен для использования в специализированных отделениях медицинских учреждений, врачами, имеющими опыт выполнения эндоскопических операций по литотрипсии с высшим, медицинским образованием по специальности хирург, уролог.

Пользователь должен изучить данное Руководство. Рекомендуются ознакомиться с прилагаемым видеороликом записи операции. Видеоролик расположен на CD-диске вместе с руководством.

Пользователь обязан соблюдать инструкцию по

эксплуатации прибора «Уролит» для исключения вероятности нанесения ущерба эндоскопическому оборудованию, жизни и здоровью пациента.

Пользователь должен хранить оригинальную упаковку прибора. Отправка прибора на сервисное обслуживание или ремонт должна осуществляться в оригинальной упаковке.

Ответственность и гарантии производителя

Компания ООО «МедЛайн» гарантирует надежность, безопасность и работоспособность прибора при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения, монтажа и указаний по эксплуатации и обслуживанию, изложенных в настоящем Руководстве. Гарантийный срок эксплуатации прибора – 1 год, со дня ввода прибора в эксплуатацию

Техническая информация и рекомендации, приведенные в настоящем Руководстве, основываются на испытаниях и опыте работы с прибором. Компания ООО «МедЛайн» несет ответственность за предоставленную информацию.

Компания ООО "МедЛайн" не несет ответственности за потери или ущерб, прямые или косвенные, возникшие по причине использования прибора не по назначению, либо с нарушением требований данного Руководства.

Специальные разделы инструкции

Раздел 5 Руководства содержит описание работ по обслуживанию прибора и подготовке его к работе и предназначен для медицинского обслуживающего персонала (ассистенты, медсестры).

Разделы 3, 8 Руководства содержат описание работ по монтажу и техническому обслуживанию Прибора и предназначены для инженеров, техников – электриков.

Раздел 1. Идентификация

Название	Прибор для контактной электроимпульсной литотрипсии "УРОЛИТ" по ТУ 26.60.13-001-76648092-2020
Серийный №	Серийный номер и дата выпуска указаны на этикетке на задней панели Прибора.
Документ №	ТУ 26.60.13-001-76648092-2020
Производитель	ООО "МедЛайн" 634055, Россия, г.Томск, пр. Академический, дом 8/8, помещение 15 тел./факс: +7 (3822) 286-872 E-mail: tomsk_medline@mail.ru
Сведения о регистрации	В России - Регистрационное удостоверение Минздрава России ФСР № 2011/10734 от ____ г.
Поставщик	ООО "МедЛайн" 634055, Россия, г.Томск, пр. Академический, дом 8/8, помещение 15 тел./факс: +7 (3822) 286-872 E-mail: tomsk_medline@mail.ru

Раздел 2. Описание изделия

2.1 Назначение

Предназначенное применение

Прибор "Уролит" (далее по тексту – прибор) – предназначен для эндоскопического лечения мочекаменной и желчекаменной болезней путем контактного электроимпульсного разрушения камней, образующихся в мочевом пузыре, мочеточниках и почках, и может быть использован в урологических отделениях медицинских учреждений.

Прибор предназначен для использования в специализированных отделениях медицинских учреждений, врачами, имеющими опыт выполнения эндоскопических операций по литотрипсии с высшим, медицинским образованием по специальности хирург, уролог. Врач должен изучить данное Руководство.

Разрушение камней в организме человека осуществляется специальными зондами для литотрипсии, входящими в комплект поставки прибора.

Внимание! Запрещается использование прибора с зондами для литотрипсии другого производителя или для целей не указанных в настоящем описании!

Внимание! Использование прибора "Уролит" не по назначению, либо неквалифицированным персоналом, может нанести вред пациенту.



Спецификация применения

- Прибор "Уролит" предназначен для проведения контактного электроимпульсного дробления камней в почке, в мочеточнике, в мочевом пузыре;

Показания к применению

Применение прибора "Уролит" показано в следующих случаях:

- наличие конкремента до 50 мм в мочевом пузыре или конкремента до 25 мм в максимальном измерении в любом другом отделе мочевыводящих путей, вызывающего нарушение уродинамики, при отсутствии тенденции к спонтанному отхождению на фоне лечения;
- неудачная операция методами дистанционной ударно-волновой литотрипсии,
- отягощенный соматический статус, особенно у пациентов пожилого и старческого возраста, не позволяющий проведение открытых оперативных вмешательств,

Противопоказания

Не рекомендуется проводить операции интракорпоральной литотрипсии в следующих случаях:

- заболевания опорно-двигательного аппарата, не позволяющего провести адаптацию пациента в кресле
- ограничения или запрет на выполнение анестезиологического пособия.

Возможные осложнения

Возможные осложнения после операций интракорпоральной литотрипсии при мочекаменной болезни:

- развитие острого пиелонефрита в послеоперационном периоде
- обострение хронического пиелонефрита в послеоперационном периоде
- перфорация мочеточника
- миграция конкремента или его отломков в вышерасположенные участки мочевыводящих путей

2.2 Составные части изделия

Основные части

Прибор состоит из следующих частей: прибор (генератор импульсов) со шнуром электропитания, передающий кабель, педаль управления, нитиноловый литоэкстрактор, зонды для литотрипсии (рис.1).

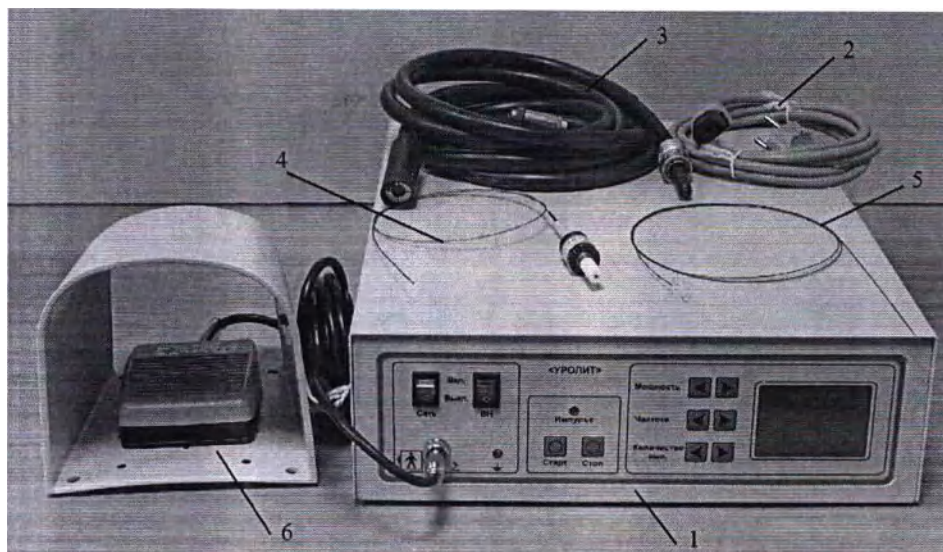


Рис.1. Внешний вид прибора:

1- генератор, 2 – шнур электропитания, 3 - передающий кабель, 4 – зонд для литотрипсии, 5 - нитиноловый литоэкстрактор, 6 - педаль управления.

Рабочая часть – зонд для литотрипсии

Зонд для литотрипсии является рабочей частью типа ВФ. Зонды состоят из электрического разъема для подключения зонда к передающему кабелю генератора, передающей части и головки (рис.2). В комплект поставки прибора входят зонды для литотрипсии следующих диаметров, которым соответствует своя цветовая маркировка: 0,7 мм (2,0Fr)- серый; 0,8 мм (2,4Fr)- зеленый; 0,9 мм (2,7Fr)- красный; 1,0 мм (3,0Fr)- фиолетовый; 1,1 мм (3,3Fr)- черный; 1,2 мм (3,6Fr)- желтый; 1,5 мм (4,5Fr)- белый; 2,0 мм (6,0Fr)- синий; 2,7 мм (8,0 Fr) - коричневый. Выбор зонда осуществляется в зависимости от предполагаемой операции.

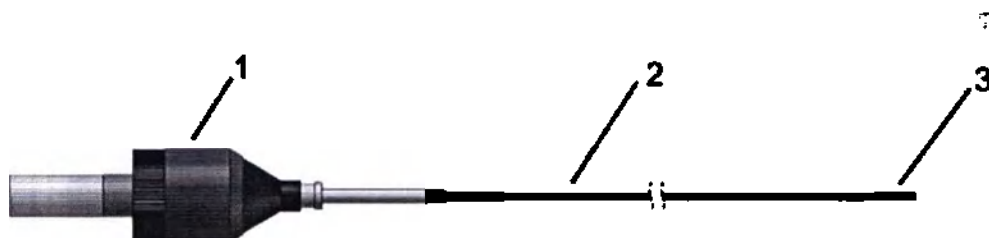


Рис. 2. Зонд для литотрипсии:

1- разъем, 2 - передающая часть, 3 - головка зонда.

2.3 Описание органов управления

Лицевая панель (рис.3)

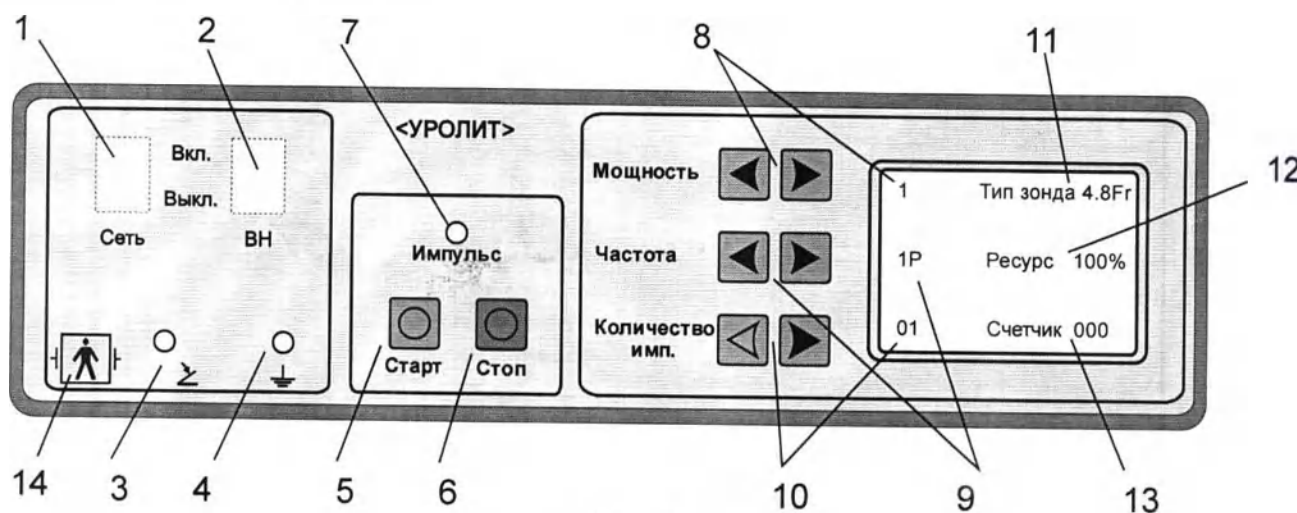


Рис.3

Переключатель 1 «Сеть»

включение питания прибора

во включенном состоянии переключатель подсвечивается

Переключатель 2 «ВН»

подготавливает электрические цепи прибора к дроблению камня

во включенном состоянии переключатель подсвечивается



"Вкл" / "Выкл"

знак наносится на переключатели включения/выключения ("Вкл" / "Выкл") при включении переключатель подсвечивается; в выключенном состоянии переключатель не светится.

Разъем 3 «»

знак, обозначающий гнездо (разъем) подключения педали служит для подключения педали, управляющей запуском/остановкой процесса дробления камня.

Индикатор заземления 4 «»

знак «защитное заземление» указывает на наличие подключенного к прибору заземления в случае, если прибор не заземлен, индикатор светится и генерация импульсов блокируется

Кнопка 5 «Старт»

осуществляет запуск процесса дробления камня

Кнопка 6 «Стоп»

останавливает процесс дробления камня

Индикатор 7 «Импульс»

указывает о передаче импульса энергии от прибора к камню в виде электрического разряда на конце зонда, путем подачи светового сигнала

Кнопки управления и

индикатор  
 8 «Мощность»

индикатор показывает относительный уровень энергии импульса, воздействующий на камень. Значение уровня энергии изменяется от 1 до 8 при нажатии кнопок 8. При значении индикатора «1» - энергия минимальна, при значении «8» - энергия максимальна. Значение «мощность» на приборе соответствует величине энергии в импульсе (в

Джоулях) приведенной в таблице.

таблица соответствия уровня энергии на приборе фактической величине

Значение «мощность» на дисплее прибора	1	2	3	4	5	6	7	8
Величина энергии в импульсе, Дж	0,30	0,40	0,50	0,60	0,70	0,80	0,90	1,00

При нажатии левой кнопки величина параметра уменьшается, при нажатии правой кнопки величина параметра увеличивается.

индикатор показывает установленное значение частоты повторения импульсов в Гц. В режиме однократного импульса на индикаторе высвечивается символ «1P».

При нажатии левой кнопки величина параметра уменьшается, при нажатии правой кнопки величина параметра увеличивается

Кнопки управления и индикатор



9 «Частота»

Кнопки управления и индикатор



10 «Количество имп.»

индикатор показывает, заданное пользователем, количество импульсов, которое будет передано на камень при нажатии педали или кнопки «Старт», в частотном режиме работы прибора. Количество импульсов устанавливается кнопками 10 и может регулироваться от 2 до 99.

При нажатии левой кнопки величина параметра уменьшается, при нажатии правой кнопки величина параметра увеличивается.

Индикатор 11 «Тип зонда»

показывает тип зонда, подключенного к передающему кабелю прибора.

Индикатор 12 «Ресурс»

показывает величину оставшегося ресурса зонда в процентах и выполнен в виде счетчика на убывание при достижении ресурса зонда 10% прибор делает временную остановку и подает звуковой сигнал. При достижении ресурса 00%, прибор выдает прерывистый звуковой сигнал и блокирует дальнейшую работу с данным зондом

Индикатор 13 «Счетчик»

показывает общее количество импульсов, сгенерированных прибором за сеанс. При отключении прибора от сети, либо нажатии и удержании кнопки «Стоп» более 3 секунд, счетчик импульсов обнуляется



Знак, обозначающий рабочую часть BF-типа, защищенную от дефибрилляции.

Задняя панель (рис.4)

Сетевой разъем

Разъем для подключения сетевого шнура 1 с держателем предохранителей.

Выходные разъемы

Выходные разъемы для подключения передающего кабеля 2.



Рис. 4. Задняя панель прибора:

1 – сетевой разъем с держателями сетевых предохранителей; 2 – разъемы (информационный и выходной) передающего кабеля.

~ 220 В, 50 Гц номинальное сетевое питание, частота


F 1.0A 250B

знак, обозначающий место нахождения сетевых предохранителей



знак «защитное заземление»

знак указывает на клемму заземления и световой сигнал, включение которого обозначает, что заземление не подключено к прибору
 знак нанесен рядом с зажимом защитного заземления



знак высокого напряжения - «Опасное напряжение»

знак нанесен рядом с выводом высоковольтного передающего кабеля

«Выход» -
макс.1Дж, 5Гц

этой надписью обозначен первый (силовой) разъем для подключения к прибору передающего кабеля. Указаны максимальные выходные характеристики импульса – энергия и частота.

«Контроль»

этой надписью обозначен второй (информационный) разъем для подключения к прибору передающего кабеля
 знак нанесен рядом с информационным выводом

2.4 Основные функции

Литотрипсия

Разрушение камней прибором "Уролит" осуществляется путем воздействия на камни электрическим разрядом, формируемым наносекундным генератором и передаваемым камню через зонд. Принцип работы изделия основан на эффекте пробоя диэлектрика, состоящем в том, что при высокой скорости роста амплитуды высоковольтного импульса напряжения (фронт импульса порядка 50 нс) диэлектрическое сопротивление камня становится меньше диэлектрического сопротивления жидкости, в которой он находится, и разряд происходит не в жидкости (как в электрогидравлических устройствах) а непосредственно в твердом теле. При этом происходит внедрение канала разряда в конкремент, что приводит к формированию плазмы канала разряда непосредственно в камне и активации остаточных механических напряжений, приводящих к быстрому его разрушению.

Электрический импульс формируется генератором и передается камню через зонд при его *непосредственном контакте с камнем*.

Количество импульсов, которое нужно передать камню для его разрушения определяется как прочностью камня, так и характеристиками воздействующего на него импульса: частоты, энергии импульса, а также типоразмера зонда.

Зонды для литотрипсии

Прибор идентифицирует тип зонда для литотрипсии, в зависимости от диаметра, автоматически при его подключении. Диапазон изменения параметров частоты и энергии импульса зависит от типа зонда, установленные значения отображаются на индикаторной панели.

Зонды имеют ограниченный срок службы, который определяется максимальным числом импульсов, которые зонд способен передать при определенных значениях энергии и частоты импульса. Остаточный ресурс зонда в %, в режиме реального времени, отображается на индикаторной панели. При исчерпании ресурса работа зонда автоматически блокируется, и Прибор перестает генерировать импульсы.

Управление

Управление генерацией импульсов осуществляется (инициируется или прекращается) с помощью педали или кнопок старт/стоп на лицевой панели прибора. Контроль режимов работы осуществляет микропроцессор.

2.5 Технические характеристики

Вес и размеры

Габариты прибора, мм:
- высота 322,0 ± 1,0
- ширина 113,0 ± 1,0
- глубина 427,0 ± 1,0
Вес прибора не более 8500,0 г

Питание

Номинальное напряжение электропитания – 220 В
Частота питающего напряжения – 50 Гц.
Потребляемая мощность – не более 60 ВА

**Параметры
импульсов**

Энергия в импульсе прибора Уролит регулируется в пределах от 0,3 до 1,0 Дж (8 уровней: 0,3-0,4-0,5-0,6-0,7-0,8-0,9-1,0 Дж)

Уровень энергии	Величина энергии, соответствующая уровню, Дж
1	0,3
2	0,4
3	0,5
4	0,6
5	0,7
6	0,8
7	0,9
8	1,0

Режимы генерации импульсов – одиночный или частотный

Частота следования импульсов в пачке - от 1 до 5 Гц с шагом 1 Гц.

Количество импульсов генерируемых прибором в единичной пачке регулируется от 2 до 99.

Соответствующая информация отображается на экране монитора в режиме реального времени.

В приборе предусмотрен счетчик общего количества импульсов за один сеанс работы. Соответствующая информация отображается на экране монитора в режиме реального времени

Амплитуды зарядного напряжения изменяется в пределах от 2 кВ до 10 кВ.

Длительность фронта импульса напряжения не должна превышать 50 нс.

Время выхода прибора на рабочий режим не должно превышать 15 мин после его включения.

2.6 Информация по ЭМС

По уровню помехозащиты прибор "Уролит" относится к группе 1, класс Б по нормам ИРП и может быть использован в помещениях, подключенных к сетям общего назначения.



Прибор "Уролит" требует применения специальных мер обеспечивающих ЭМС и должен быть установлен согласно требованиям, указанным в Руководстве (Прил.1). Применение мобильных р/ч средств связи может воздействовать на прибор.

Прибор "Уролит" использует ВЧ энергию только для целей собственного функционирования. Однако, при работе прибора совместно с другими системами, нельзя исключить возможность их влияния на функционирование прибора, хотя данная возможность представляется невероятной.



Внимание! Прибор "Уролит" совместим с эндоскопическим оборудованием любых производителей.

2.7 Классификации

Классификации

Степень защиты от проникновения твердых частиц и воды:
генератора - IP21; педали - IP68.
Уровень помехоэмиссии - группа 1, класс Б.
Класс IIb по Прил.9 Директивы 93/42/ЕЕС
Класс I защиты от поражения электрическим током
Рабочая часть (зонд) – тип BF.
Метод стерилизации – см. раздел 5 Руководства.
Изделие не предназначено для эксплуатации в средах с
повышенным содержанием кислорода.
Режим работы – продолжительный.

2.8 Условия среды

Прибор предназначен для эксплуатации в стационарных условиях при температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C, относительной влажности окружающего воздуха до 80% при температуре плюс 25°C, давлении от 84 до 106,7 кПа (630 - 800) мм.рт. ст.



Внимание! Запрещается применять прибор в зоне опасных концентраций воспламеняемых анестетиков, кислорода и закиси азота.

Внимание! Изделие не относится к категории AP, APG и не является взрывозащищенным.

2.9 Безопасность

Символы и маркировка



знак высокого напряжения - «Опасное напряжение»
знак нанесен рядом с выводом высоковольтного передающего кабеля



Знак наносится на кнопки регулирования выходных параметров прибора: энергии, частоты и количества импульсов. При нажатии левой кнопки величина параметра уменьшается, при нажатии правой кнопки величина параметра увеличивается.

"Вкл" / "Выкл"

Знаки наносятся между переключателями включения/выключения электропитания и высоковольтного блока прибора и указывают на положение переключателей, соответствующее включению/выключению.



Знак наносится у положения "вкл" переключателя электропитания прибора. При включении переключатель подсвечивается.



Знак наносится у положения "выкл" переключателя электропитания прибора. В выключенном состоянии переключатель не светится.



Знак наносится у положения "вкл" переключателя

высоковольтного блока прибора. При включении переключатель подсвечивается.



Знак наносится у положения "выкл" переключателя высоковольтного блока прибора. В выключенном состоянии переключатель не светится.



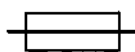
Знак, обозначающий гнездо (разъем) подключения педали. Нанесен на лицевой панели у разъема педали.



Знак, обозначающий "Предупреждение". Применен в Руководстве, на упаковке зонда, прибора в целом, передающего кабеля, на лицевой панели генератора.

220 В, 50 Гц

Величина переменного напряжения питания прибора. Нанесен у разъема сетевого питания прибора.



F 1.0A, 250В

Знак, обозначающий место нахождения сетевых предохранителей. Нанесен у разъема сетевого питания.

Выход
макс. 1Дж, 5Гц

Этой надписью обозначен первый (силовой) разъем для подключения к прибору передающего кабеля. Указаны максимальные выходные характеристики импульса – энергия и частота.

Контроль

Этой надписью обозначен второй (информационный) разъем для подключения к прибору передающего кабеля.



Знак, обозначающий прибор с рабочей частью ВФ-типа, защищенной от дефибрилляции. Нанесен на лицевой панели прибора.



Знак, указывающий на необходимость следования настоящим инструкциям. Нанесен на задней панели прибора.



Знак, обозначающий указание производителя прибора. Нанесен на задней панели прибора.



Знак, обозначающий серийный номер прибора. Нанесен на задней панели прибора.



Знак, обозначающий дату выпуска прибора (год и месяц). Нанесен на задней панели прибора.

Класс I

Класс I защиты от поражения электрическим током. Нанесен на задней панели прибора.

IP 21

Степень защиты от проникновения твердых частиц и воды: генератора - IP21. Нанесен на задней панели прибора.

220 В, 50 Гц, 60 ВА

Номинальное сетевое питание, диапазон частот и

максимальная потребляемая мощность прибора. Нанесен на заднюю панель прибора.



Знак, обозначающий номер партии зонда. Нанесен на этикетке зонда.

Предупреждения по существенным рискам

Внимание, опасность!



Информация в этом разделе разделена на 3 группы по уровню риска описанных ниже ситуаций – от наиболее высокого риска до минимального.

Перечислены указания на непосредственно существующие опасные ситуации, которые, если не будут предприняты меры по их предотвращению, могут привести к смерти или серьезному ранению.

Внимание! Запрещается использование прибора с зондами другого производителя или для целей не указанных в настоящем описании!

Внимание! Использование прибора "Уролит" не по назначению, либо неквалифицированным персоналом, может нанести вред пациенту, оператору или эндоскопическому оборудованию.

Внимание! Не касаться зондом ткани пациента в процессе генерации импульсов для предотвращения ранений.

Внимание! Генерация импульсов без визуального контроля контакта головки зонда с камнем может привести к повреждению тканей пациента. При разряде в ткань пациента может произойти ее перфорация, ожог, отек. Необходимо учитывать риск негативных последствий и быть готовым к ним.

Внимание! Запрещается применять прибор в зоне опасных концентраций воспламеняемых анестетиков, кислорода и закиси азота.

Внимание! Изделие не относится к категории AP, APG и не является взрывозащищенным.

Внимание! Не размещать прибор в зоне образования взрывоопасных концентраций анестетиков, кислорода и закиси азота.

Внимание! Перед началом проверки убедитесь в отсутствии вблизи опасных концентраций воспламеняемых анестетиков, кислорода, закиси азота.

Внимание! В случае если используются воспламеняемые анестетики или окисляющие газы (закись азота, кислород), пробный разряд перед введением зонда в пациента допускается только после того как анестетическое пособие выполнено и в местах, где концентрация анестетиков в воздухе минимальна. Для очистки и дезинфекции должны использоваться невоспламеняемые агенты настолько, насколько это возможно. Воспламеняемые агенты, используемые для очистки и дезинфекции, или в качестве растворителей клеев, должны испаряться до пробного разряда в воздух, введения зонда в пациента и начала операции. Имеется риск скапливания воспламеняемых растворов под

пациентом или в углублениях тела (пупок и др.) и полостях (влагалище и др.). Следует удалить любые скопления жидкости в указанных местах перед использованием прибора. Необходимо обратить внимание на опасность возгорания эндогенных газов. Отдельные материалы, например, шерсть и марля при насыщении кислородом могут возгораться от искры, возникшей при нормальном применении прибора.

Внимание! Сервисное обслуживание прибора осуществляет производитель. Вскрытие защитного кожуха прибора и выполнение ремонтных операций персоналом, не прошедшим специальное обучение небезопасно и может привести к неправильному функционированию прибора и нанесению вреда пациенту и/или оператору вследствие этого. Производитель не несет ответственности за последствия самостоятельного ремонта прибора. В случае самостоятельного ремонта или вскрытия прибор снимается производителем с гарантии.

Внимание! Запрещается неавторизованная производителем модификация изделия!

Внимание! Запрещается использование предохранителей с характеристиками, отличными от штатных.

Внимание! Использование автоматически переключаемых или восстановленных пайкой предохранителей недопустимо.

Внимание! Зонд и эндоскопическое оборудование перед введением в пациента должны быть стерильными. Медицинское учреждение несет ответственность за стерилизацию зондов, поставленных нестерильными. Применяемая в медицинском учреждении процедура стерилизации должна быть валидирована.

Внимание! Инструкция по стерилизации, дезинфекции и очистке была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия с целью повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Внимание! Следуйте инструкциям и предупреждениям поставщиков всех используемых очищающих и дезинфицирующих реагентов и оборудования.

Внимание! После каждого использования немедленно тщательно промывайте изделия деионизированной водой. Особое внимание уделить при очистке отверстия головки зонда. Фрагменты конкрементов и ткани, которые могут остаться на изделии после использования должны быть аккуратно удалены с помощью специальной щетки.

Внимание! При очистке и дезинфекции зонда в жидкой среде не допускать попадания жидкости на его электрический разъем. При попадании жидкости на разъем, удалить ее

впитывающей материей и просушить разъем. Перед использованием тщательно осмотрите соединения на предмет наличия в них влаги. При необходимости просушите.

Внимание! Не применяйте радиационную стерилизацию и автоклавируание.

Внимание! Не применяйте ультразвуковую очистку.

Внимание! Запрещается превышать максимально допустимое число стерилизаций зонда указанное на упаковке.

Перед дезинфекцией отключить прибор от сети питания. При дезинфекции прибора необходимо предотвратить проникновение воды или любой другой жидкости внутрь прибора и разъемы соединений. Перед подключением разъемов передающего кабеля к генератору или зонду убедиться в отсутствии влаги внутри разъемов.

Внимание! Используйте водонепроницаемый халат, резиновые перчатки и очки для защиты от инфицирования.

Этилен-оксид является опасным токсичным газом, представляющим опасность для здоровья. Необходимо принять соответствующие меры предосторожности. После стерилизации произвести аэрацию инструмента для удаления токсичных остатков.

**Внимание,
осторожно!**



Перечислены указания на потенциально существующие опасные ситуации, которые, если не будут предприняты меры по их предотвращению, могут привести к смерти или серьезному ранению.

Внимание! Перед включением прибора необходимо осмотреть целостность изоляции передающего кабеля и зонда, отсутствие влаги в контактах их разъемов и в головке зонда.

При обнаружении любых дефектов зонда, в том числе наблюдаемых при его работе (см. п. 4.2.8 "Дефекты зонда"), зонд следует ЗАМЕНИТЬ!

Внимание! После инсталляции, перед первым включением прибора "Уролит" в сеть, а также после длительного пребывания прибора в условиях несоответствующих нормальным условиям эксплуатации, необходимо выполнить кондиционирование прибора в нормальных условиях в течение не менее 2 часов.

Внимание! Во избежание поражения электрическим током изделие должно быть подключено к сети питания с защитным заземлением.

Внимание! Прибор "Уролит" должен быть расположен относительно операционного стола таким образом, чтобы исключить возможность одновременного касания оператором пациента и генератора.

Внимание! Запрещается воздействие разрядом на кожу или другие органы человека. Действие электроискового разряда высокой амплитуды на органы человека носит не всегда предсказуемый характер и может вызвать ожог, раздражение и иные поражения органов.

Предупреждения



Перечислены указания на потенциально существующие опасные ситуации, которые, если не будут предприняты меры по их предотвращению, могут привести к небольшому или средней тяжести ранению.

В случае любых несоответствий индикации установок начальных параметров, информационных сообщений выключить прибор и обратиться к представителю производителя.

Внимание! Размещение головки зонда по отношению к линзе на дистальном конце эндоскопа ближе 5 мм может повредить эндоскоп.

Внимание! Зонды должны храниться таким образом, чтобы исключить возможность механического повреждения их конструкции или изоляции.

Прибор "Уролит" требует применения специальных мер обеспечивающих ЭМС и должен быть установлен согласно требованиям, указанным в Руководстве (Прил.1). Применение мобильных р/ч средств связи может воздействовать на прибор.

Внимание! Прибор "Уролит" должен использоваться совместно со следующим оборудованием: уретерореноскопы фирм Sholly и KarlStorz 8Sr; эндовидеокамера ЭФА-М; осветитель KarlStorz 490-S и ксеноновый осветитель ЭФА-М 0101; монитор ЭФА-М. Перед использованием прибора совместно с другим оборудованием необходимо убедиться в его нормальном функционировании в данной конфигурации и условиях инсталляции.

Внимание! Разрешенные к использованию в составе прибора кабели и принадлежности приведены в таблице. Использование иных кабелей и принадлежностей может повлиять на ЭМС прибора путем снижения помехоустойчивости прибора или повышения уровня эмиссии электромагнитного излучения.

Внимание! Перед хранением или утилизацией зонд необходимо очистить, при необходимости - дезинфицировать, упаковать в ПЭТ пакет. Утилизировать в порядке, предусмотренном для медицинских инструментов.

Внимание! При неплотном контакте зонда с передающим кабелем необходима замена зонда и/или передающего кабеля.

Внимание! Использование не штатных средств очистки может привести к преждевременному истиранию маркировки прибора и, как следствие, к ошибкам эксплуатации.

Раздел 3. Подготовка к использованию

3.1 Распаковка изделия

Комплектность

Прибор необходимо извлечь из заводской упаковки и разместить на урологической стойке. При извлечении прибора из упаковки проверьте комплектацию прибора.

Комплектация прибора «Уролит»:

Прибор (генератор импульсов) – 1 шт.

Шнур электропитания – 1 шт.

Передающий кабель – 1 шт.

Педаль управления – 1 шт.

Нитиноловый литоэкстрактор – 1 шт.

Зонд для литотрипсии диаметр 0,7 мм (2,0Fr) – 1 шт.

Зонд для литотрипсии диаметр 0,8 мм (2,4Fr) – 1 шт.

Зонд для литотрипсии диаметр 0,9 мм (2,7Fr) – 1 шт.

Зонд для литотрипсии диаметр 1,0 мм (3,0Fr) – 1 шт.

Зонд для литотрипсии диаметр 1,1 мм (3,3Fr) – 1 шт.

Зонд для литотрипсии диаметр 1,2 мм (3,6Fr) – 1 шт.

Зонд для литотрипсии диаметр 1,5 мм (4,5Fr) – 1 шт.

Зонд для литотрипсии диаметр 2,0 мм (6,0Fr) – 1 шт.

Зонд для литотрипсии диаметр 2,7 мм (8,0 Fr) – 1 шт.

Руководство по эксплуатации и техническое описание – 1 шт.

Руководство по эксплуатации прибора на CD-диске – 1 шт.

Упаковка и тара - 1 комплект.

Проверка при поставке

Немедленно после вскрытия заводской упаковки необходимо проверить соответствие комплектности поставки и внешних повреждений поставленных компонентов изделия.

При обнаружении несоответствий – наличии внешних повреждений на изделии или его частях, или при неполной комплектности поставки – срочно обратиться к представителю производителя по указанным в Руководстве адресу или телефону.

Заводская упаковка

Рекомендуется сохранять заводскую упаковку изделия, т.к. в случае отправки на ремонт или сервисное обслуживание в несоответствующей упаковке, ответственность за возможные повреждения изделия при транспортировке несет покупатель.

3.2 Монтаж

Условия монтажа и эксплуатации

Монтаж и эксплуатацию прибора производить в стационарных условиях при температуре окружающего воздуха от плюс 10⁰С до плюс 35⁰С, относительной влажности окружающего воздуха до 80% при температуре плюс 25⁰С, давлении от 84 кПа до 106,7 кПа (630 - 800) мм.рт. ст.



Внимание! После инсталляции, перед первым включением прибора "Уролит" в сеть, а также после длительного пребывания прибора в условиях несоответствующих нормальным условиям эксплуатации, необходимо выполнить кондиционирование прибора в нормальных условиях в течение не менее 2 часов.

Требования к персоналу

Монтаж прибора на урологической стойке в операционной комнате может быть выполнен обслуживающим персоналом медицинского учреждения при условии соблюдения указанных в настоящем Руководстве требований.

Электропитание

Допустимые напряжения переменного тока 220 В
Частота переменного тока – 50 Гц

Сеть электропитания, к которой подключается прибор, должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60364-4-41.



Внимание! Во избежание поражения электрическим током изделие должно быть подключено к сети питания с защитным заземлением.

Требования к размещению

Прибор рекомендуется размещать на специализированной урологической стойке в операционной.

Перед размещением и включением прибора необходимо проверить выполнение требований безопасности в помещении:

- в помещении нет источников воспламеняемых веществ;
- имеется рабочая линия заземления;
- в помещении нет посторонних источников шума;
- нет работающих мощных источников ВЧ излучения;
- обеспечено нормальное освещение.



Внимание! Не размещать прибор в зоне образования взрывоопасных концентраций анестетиков, кислорода и закиси азота.



Внимание! Прибор "Уролит" должен быть расположен относительно операционного стола таким образом, чтобы исключить возможность одновременного касания оператором пациента и генератора.

Электропитания шнур

Прибор "Уролит" подключается к сети питания сетевым шнуром через сетевой разъем на задней панели прибора. Подача питания включается кнопкой "Сеть" на лицевой панели.

Передающий кабель

Передающий кабель с одной стороны оснащен двумя разъемами – силовым и сигнальным, которые необходимо подключить к задней панели прибора, к разъемам "Выход" и "Контроль".

Педаль

Подключите разъем педали управления к разъему «» на лицевой панели прибора (рис.3).



Проверка работоспособности

После инсталляции прибора провести проверку работоспособности согласно пп.4.2.1-4.2.3 Руководства.

Раздел 4. Функционирование изделия

4.1 Требования безопасности

Санитарные требования

Перед началом работы необходимо провести очистку эндоскопического оборудования и аксессуаров согласно принятым в медицинском учреждении правилам.

Применение прибора допускается в операционных комнатах, в которых поддерживаются специальные чистые условия.

По усмотрению медицинского персонала отвечающего за гигиену в учреждении должна быть проведена дезинфекция или стерилизация зондов.

Электро-безопасность

Запрещается включать незаземленный прибор.

Запрещается воздействовать зондом на ткань человека (в т.ч. слизистую, кожу) во избежание ранений – ожог, перфорация, кровотечение.

4.2 Основные функции

4.2.1 Подготовка к включению

Кабели

Провести визуальный осмотр прибора и его составных частей, убедиться в отсутствии механических повреждений, проверить целостность элементов.

Подключение производить согласно рис. 1, 3 и 4:

- подключить передающий кабель (поз.3, рис.1) к сетевому разъему прибора (поз.1, рис.4), при этом переключатели «Сеть» и «ВН» (поз.1и2, рис.3) должны находиться в положении «Выкл»;
- соединить передающий кабель (поз.2, рис.1) с прибором, для этого разъемы кабеля вставить в ответные части (поз.3, рис.4), расположенные на задней панели прибора, и закрутить гайки разъемов до упора;
- второй конец передающего кабеля соединить с зондом (поз.4, рис.1);
- подключить педаль управления (поз.5,рис.1) к соответствующему разъему (поз.3, рис.3) на лицевой панели прибора.

Зонд

Произвести выбор зонда в зависимости от предполагаемой операции согласно п.2.2.

Произвести визуальный осмотр выбранного зонда на отсутствие механических повреждений. Особое внимание должно быть обращено на состояние передающей части и головки зонда, которые не должны иметь механических повреждений, резких перегибов и изломов.

Проверьте отсутствие влаги или посторонних объектов в разъемах зонда и передающего кабеля.

Проверить:

- достаточность ресурса зонда для планируемой операции;
- наличие отметки о стерилизации на внутренней упаковке;
- проверить, что выполненное число стерилизаций не превышает максимально допустимое число;
- проверить допустимость срока хранения зонда по отметке на внешней упаковке.

Подключить разъем зонда к выходному разъему передающего кабеля, удерживая зонд за разъем подключения к передающему кабелю на весу.

4.2.2 Прогрев и настройка

Включение

Подсоединить прибор к сети и включить его питание переключателем «Сеть». При этом должны загореться:

- лампа подсветки кнопки «Сеть»;
- ЖК дисплей, на котором отображены сведения о зонде и начальных установках прибора, а также сообщение о режиме прогрева: "Прогрев! Осталось 15 мин."



Внимание! Перед включением прибора необходимо осмотреть целостность изоляции передающего кабеля и зонда, отсутствие влаги в контактах их разъемов и в головке зонда.

Прогрев

Прибор готов к дальнейшей работе через 15 минут после включения переключателя «Сеть».

В режиме прогрева допускается установка параметров импульса, подключение зонда. При нажатии на кнопки "ВН", "Старт", "Стоп" на индикаторной панели вместе с коротким звуковым сигналом появится сообщение о режиме прогрева с указанием оставшегося времени: "Прогрев! Осталось ... мин."

После окончания прогрева генератор издаст короткий звуковой сигнал, сопровождающийся сообщением "Прогрев окончен" на индикаторной панели в течение 5 сек.

Начальные параметры

Проверить соответствие типа подключенного зонда значениям, отображаемым в поле "тип зонда".

Проверить достаточность отображаемого ресурса зонда для проведения операции.

Проверить установки начальных параметров импульса:

- Уровень энергии = 1
- Частота = 1р (одиночный импульс)
- Число импульсов в пачке = 1



В случае любых несоответствий индикации установок начальных параметров, информационных сообщений выключить прибор и обратиться к представителю производителя.

4.2.3 Проверка работоспособности

Пробный разряд

Включить переключатель «ВН».

Удерживать зонд за разъем передающего кабеля, так чтобы головка зонда находилась в свободном состоянии, не касаясь никаких предметов.



Внимание! Перед началом проверки убедитесь в отсутствии вблизи опасных концентраций воспламеняемых анестетиков, кислорода, закиси азота.

Нажать педаль или кнопку «Старт». При этом на дистальном конце исправного зонда должен наблюдаться искровой разряд.

Каждый разряд сопровождается вспышкой светодиода "Импульс" на лицевой панели и увеличением показателя "Счетчик импульсов" на индикаторной панели.



При обнаружении любых дефектов зонда, в том числе наблюдаемых при его работе (см. п. 4.2.8 "Дефекты зонда"), зонд следует ЗАМЕНИТЬ!

Выключить переключатель " ВН " после окончания проверки зонда.

4.2.4 Подготовка к работе

Введение зонда в рабочий канал эндоскопа

Убедиться, что переключатель " ВН " выключен.

Аккуратно ввести зонд в рабочий канал эндоскопа, не допуская усилий, которые могут привести к надлому головки. В случае надлома головки зонда при введении его в эндоскоп, зонд необходимо заменить.

Позиционирование зонда

Введение зонда в эндоскоп необходимо продолжать до тех пор, пока черная контрольная метка на головке не будет видна в эндоскоп полностью, что соответствует безопасному расстоянию (более 5мм) между дистальным концом головки зонда и оптикой эндоскопа.

Установить полный контакт дистального конца головки зонда с камнем.



Внимание! Размещение головки зонда по отношению к линзе на дистальном конце эндоскопа ближе 5 мм может повредить эндоскоп.

Пробный разряд

Включить переключатель " ВН ".

Воспользоваться педалью или кнопкой "Старт" на лицевой панели для генерации пробного разряда.

Оценить результативность воздействия (наличие следов выкрашивания камня).

Подкорректировать при необходимости параметры импульса (энергия, частота).



Контроль готовности

Рекомендуется пробное воздействие осуществлять на минимально травматичных параметрах импульса (энергия – 1 или 3, частота – 1р, количество импульсов – 1). Это позволит оценить подвижность камня и его стойкость к разрушению, выбрать оптимальный режим разрушения и предотвратить смещение камня в труднодоступные области.

Прибор готов к работе.

Внимание! Не касаться зондом ткани пациента в процессе генерации импульсов для предотвращения ранений.

Питание подключено. При включенном переключателе "Сеть" подсветка кнопки излучает зеленый свет.

Тип зонда. Зонд идентифицирован генератором, а тип зонда соответствует планируемой операции.

Ресурс. Остаточный ресурс зонда больше 5%.

Генератор. При включенном переключателе "ВН" подсветка кнопки излучает красный свет.

Пробный разряд. При тестировании зонда – вспышка индикатора "Импульс", увеличение значения счетчика импульсов, звук щелчка со стороны головки зонда.

Готовность к разрушению. Дистальный конец головки зонда выдвинут на рабочий уровень – в окуляр эндоскопа видна контрольная метка на головке зонда, дистальный конец зонда касается поверхности камня.

4.2.5 Разрушение

Управление импульсами

Произвести пуск прибора нажатием кнопки «Старт» либо педалью. В частотном режиме воздействие с установленными параметрами продолжается до тех пор, пока педаль удерживается в нажатом состоянии.

В случае если разрушение конкремента не происходит, параметры импульса могут быть увеличены нажатием кнопок "Частота", "Энергия" на лицевой панели прибора.

Для принудительной остановки генерации импульсов в частотном режиме необходимо нажать кнопку «Стоп» или отпустить педаль. Также генерация импульсов прекратится при нажатии на любую из кнопок, управляющих установкой параметров импульса.

Каждый, прошедший через зонд импульс сопровождается коротким звуковым сигналом и вспышкой индикатора "Импульс".

При повторном нажатии кнопки «Старт» или педали подача установленного количества импульсов начинается сначала.

Ресурс зонда

В процессе работы на ЖК дисплее прибора автоматически отображается пересчитанный ресурс зонда (в %) и

отображается количество прошедших импульсов. Ресурс зонда ограничен определенным числом импульсов в зависимости от режима работы. Минимальный ресурс соответствует работе на максимальной частоте и энергии, максимальный на минимальной частоте и энергии. При достижении 10% остаточного ресурса зонда генератор издает краткое звуковое предупреждение, а отображение показателя ресурса на дисплее осуществляется в мерцающем режиме.

Генерация импульсов возможна только при включенном переключателе "ВН" и ресурса зонда отличном от 00%. При достижении зондом ресурса 00%, зонд необходимо заменить.

Изготовитель рекомендует использовать цифровой индикатор «Счетчик» для контроля количества импульсов, переданного через зонд камню.

Рекомендации по литотрипсии

Ход операции и порядок ее выполнения записан на видео.

Подготовка пациента осуществляется по общим правилам подготовки к эндоскопическим операциям.

Дробление камней проводится под локальным наркозом (внутривенная, спинальная или перидуральная анестезия) или под общим наркозом (эндотрахеальная анестезия).



Внимание! В случае если используются воспламеняемые анестетики или окисляющие газы (закись азота, кислород), пробный разряд перед введением зонда в пациента допускается только после того как анестетическое пособие выполнено и в местах, где концентрация анестетиков в воздухе минимальна. Для очистки и дезинфекции должны использоваться невоспламеняемые агенты настолько, насколько это возможно. Воспламеняемые агенты, используемые для очистки и дезинфекции, или в качестве растворителей клеев, должны испаряться до пробного разряда в воздух, введения зонда в пациента и начала операции. Имеется риск скапливания воспламеняемых растворов под пациентом или в углублениях тела (пупок и др.) и полостях (влагалище и др.). Следует удалить любые скопления жидкости в указанных местах перед использованием прибора. Необходимо обратить внимание на опасность возгорания эндогенных газов. Отдельные материалы, например, шерсть и марля при насыщении кислородом могут возгораться от искры, возникшей при нормальном применении прибора.

Дробление проводится при прямом контакте головки зонда с камнем под визуальным контролем. Эффективность разрушения камня зондом резко снижается при потере прямого контакта зонда с камнем.



Внимание! Генерация импульсов без визуального контроля контакта головки зонда с камнем может привести к повреждению тканей пациента. При разряде в ткань пациента может произойти ее перфорация, ожог, отек. Необходимо учитывать риск негативных последствий и быть готовым к ним.

Дробление в мочевом пузыре проводится предпочтительно сериями импульсов (3-10 импульсов) с частотой следования 2-5 Гц, при уровне мощности от 4 до 7. Дробление в мочеточнике и почке преимущественно однократными импульсами с

последовательным увеличением уровня мощности от 2 до 6.

Рекомендуется начинать дробление с минимального уровня энергии одиночными импульсами. Если после подачи нескольких импульсов видимого разрушения камня не происходит, рекомендуется увеличить уровень энергии подаваемой на камень кнопками 8, рис. 2.

При дроблении камня, особенно в верхней трети мочеточника, рекомендуется применять литоэкстракторы, что позволит избежать миграции фрагментов камня во время его разрушения.

Разрушение камня происходит за разное время, в зависимости от вида камня. Первичное разрушение нужно начинать в местах неоднородности его поверхности. Камни с неоднородной поверхностью разрушаются при меньшем уровне мощности. Ориентиром при оценке фрагментов камня служит диаметр зонда.

После проведения литотрипсии крупные фрагменты камня можно удалить с помощью литоэкстракторов, либо специальных щипцов.

Обязательное условие после литотрипсии – дренирование мочеточника и лоханки катетером или стентом.

Замена зонда во время операции

Для замены зонда во время операции необходимо выполнить следующие действия:

- выключить переключатель "ВН";
- удалить зонд из эндоскопа;
- отсоединить зонд от передающего кабеля;
- поместить отсоединенный зонд в емкость для утилизации;
- проверить новый зонд на наличие повреждений;
- подсоединить к передающему кабелю новый стерильный зонд;
- включить переключатель "ВН";
- убедиться в отсутствии в воздухе воспламеняемых агентов;
- дать пробный разряд на воздухе (при отсутствии искры или иных неисправностях – заменить зонд);
- выключить переключатель "ВН";
- ввести зонд в канал эндоскопа;
- позиционировать головку зонда относительно оптики эндоскопа;
- установить контакт головки зонда с камнем;
- включить переключатель "ВН";
- продолжить операцию.

4.2.6 Завершение работы

Удаление зонда

Перед удалением зонда из эндоскопа перевести тумблер "ВН" в положение "Выкл".

Аккуратно вытащить зонд через манжету эндоскопа, не повредив при этом головку зонда.

Отсоединить зонд от передающего кабеля. Передающий кабель разместить на стойке. Допускается не отсоединять передающий кабель от генератора при соблюдении условий

его сохранности.

Выключение питания

Выключение питания прибора осуществляется переключателем «Сеть».

4.2.7 Утилизация зондов

Использованные зонды

Зонды, подлежащие дальнейшему использованию, должны быть отделены от непригодных к дальнейшему использованию (в силу обнаруженных дефектов, окончания ресурса, истечения числа допустимых стерилизаций).

Непригодные зонды подлежат разрушению и утилизации согласно установленным законодательством правилам.

При необходимости перед утилизацией зонды могут быть подвергнуты очистке, дезинфекции, стерилизации. Зонды, в т.ч. неиспользованный прибор должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163) и уничтожаться с бытовыми отходами.

Немедленная первичная очистка

Обращение с загрязненным инструментом должно проводиться согласно утвержденным рекомендациям и принятым в клинике правилам.

Первичная очистка зонда должна производиться немедленно после операции. В качестве средства первичной очистки может применяться 70% этанол.

В зависимости от типа загрязнения персонал, осуществляющий очистку должен применять перчатки, очки и другие средства защиты, согласно внутренним правилам медицинского учреждения.

Транспортировка на очистку

Транспортировать инструмент в место очистки в упакованном виде, избегая при этом загрязнения окружающей среды и персонала.

4.2.8 Неисправности

Аварийные ситуации

Все ситуации, представляющие опасность, диагностируются и контролируются в процессе работы прибора, в том числе:

Авария высоковольтного блока.

На дисплее сообщение "Авария ВВБ!", звуковой сигнал. Полный останов работы прибора.

Авария платы блока управления.

На дисплее сообщение "Неустраняемая ошибка", звуковой сигнал. Полный останов работы прибора.

В случае аварийных ситуаций пользователь должен отключить прибор от сети, обратиться к представителю производителя, прекратить использование прибора.

Потеря зонда

В случае сбоя чтения микросхемы зонда или разъединения зонда и передающего кабеля или передающего кабеля и генератора на дисплее появится сообщение "Нет зонда", сопровождаемое звуковым сигналом. Пользователь должен проверить соединение зонда с передающим кабелем или заменить зонд.

Дефекты зонда

В отдельных случаях ресурс работы зонда может оказаться меньше, чем 100%. Ресурс зонда считается исчерпанным при возникновении следующих дефектов:

- возникновение искры, при генерации импульсов, в любой точке на передающей части зонда (2), рис.2;
- отсутствие искры на дистальном конце головки зонда, рис.2, при подаче импульсов педалью или кнопкой «Старт»;
- возникновение искры, при подаче импульсов педалью или кнопкой «Старт», с обратной стороны корпуса головки зонда;
- существенное ($> 1,5$ раза) увеличение внешнего диаметра головки зонда или её разрыв (развальцовка);
- низкая эффективность разрушения камня.

Включение/ выключение питания

Каждый раз при включении питания прибор переходит в режим прогрева, независимо от реальной готовности к работе, поэтому в течение 15 минут после выключения и последующего включения прибора, генерация импульсов будет невозможна.

4.2.9 Краткое руководство

В приложении 3 приведено краткое руководство оператора, рекомендуемое для повседневного пользования.

4.2.10 Сигналы оповещения

Световые сигналы

Световой сигнал "Импульс" красного цвета

Режим – вспышка в случаях:

- прохождение разряда

Режим – непрерывное свечение в случаях:

- отказ схемы разряда (отключить прибор и сдать на ремонт)

Световой сигнал "Сеть" зеленого цвета

Режим – непрерывное свечение в случаях:

- включено

Световой сигнал "ВН" красного цвета

Режим – непрерывное свечение в случаях:

- включено

Звуковые сигналы

Прибор генерирует звуковые сигналы оповещения трех приоритетов по EN IEC 60601-1-8:2007:

Сигнал высшего приоритета: длительный звуковой сигнал, состоящий из 10 импульсов, повторяющийся каждые 10 секунд до отключения прибора или устранения причины.

Структура пакета импульсов: 5 импульсов длительностью 150 мс (3 импульса, пауза 350 мс, 2 импульса), пауза 350 мс., 5 импульсов 150 мс. (3+2), пауза 10 сек, повтор.

Сигнал низкого приоритета: короткий звуковой сигнал, состоящий из 2-х импульсов.

Структура пакета: 2 импульса длительностью 200 мс.

Режим – сигнал высшего приоритета в случаях:

- авария высоковольтного блока или системная ошибка – первый раз (отключить прибор и сдать на ремонт)

Режим – сигнал низкого приоритета в случаях:

- ресурс зонда 10% (оценить время работы)
- исчерпан ресурс зонда (заменить зонд)
- авария высоковольтного блока или системная ошибка – второй раз (отключить прибор и сдать на ремонт)
- потеря зонд (восстановить соединение зонда с передающим кабелем или соединить передающего кабеля с генератором или заменить зонд)

Информационные сообщения

"Авария ВВБ1" – сообщение об аварии высоковольтного блока.

Оператор должен отключить питание прибора и обратиться в сервис.

"Неустраняемая ошибка!" – сообщение об аварии блока управления.

Оператор должен отключить питание прибора и обратиться в сервис.

"Нет зонда" – сообщение о разрыве соединения зонд-генератор.

Оператор должен проверить надежность соединений зонд-передающий кабель, передающий кабель-генератор. В случае если соединение не удалось восстановить - обратиться в сервис.

"Включите ВН1" – сообщение издается при попытке генерации разряда с выключенным тумблером "ВН".

Оператор должен включить тумблер "ВН" и повторить команду генерации разряда.

"Прогрев. Осталось XX мин." – сообщение издается при включении прибора и указывает на время, оставшееся до окончания режима прогрева.

Описание режима прогрева см. в п.4.2.2.

"Прогрев окончен" – сообщение издается при завершении режима прогрева.

Прибор готов к генерации импульсов.

Раздел 5. Очистка, дезинфекция, стерилизация

5.1 Меры предосторожности

Зонды для литотрипсии всех типоразмеров, выпускаемые компанией ООО «МедЛайн», поставляются не стерильными.

Поставляемые зонды для литотрипсии допускают повторную стерилизацию. Лицо, ответственное за гигиену в медицинском учреждении определяет применимую процедуру дезинфекции или стерилизации.

Данная инструкция по стерилизации, дезинфекции и очистке была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия с целью повторного использования.

Внимание!

Не применяйте радиационную стерилизацию и автоклавирование.

Не применяйте ультразвуковую очистку.

Запрещается превышать максимально допустимое число стерилизаций зондов для литотрипсии указанное на упаковке.

5.2 Очистка зондов для литотрипсии

Осуществлять очистку изделий на месте и немедленно после их использования для предотвращения засыхания загрязнений.

Используется моющее средство, содержащий перекись водорода детергент, проточная вода.

Шаг 1. Подготовка к очистке:

- Подготовить ферментативный детергент согласно инструкции производителя.
- В головку зонда для литотрипсии с помощью шприца ввести детергент.
- Полностью погрузить зонд для литотрипсии в подготовленный детергент и выдержать в нем как минимум 5 мин.
- Мягкой щеткой очистить головку зонда для литотрипсии от загрязнений.
- Ополоснуть изделие мягкой водой при комнатной температуре для смывки детергента. Головку (внутреннюю часть) промыть шприцом.

Шаг 2. Очистка:

- Подготовить щелочной детергент согласно инструкции производителя.
- В головку зонда для литотрипсии с помощью шприца ввести детергент.
- Полностью погрузить зонд для литотрипсии в подготовленный детергент и выдержать в нем как минимум 5 мин.
- Мягкой щеткой очистить головку зонда для литотрипсии от загрязнений.
- Ополоснуть изделие мягкой водой при комнатной температуре для смывки детергента. Головку (внутреннюю часть) промыть шприцом.
- Вытереть изделие с помощью сухого чистого полотенца.
- Высушить зонд для литотрипсии путем применения электроотсоса или естественной сушки на воздухе (не менее 3 часов).

Шаг 3. Проверка:

- Если видимые загрязнения по-прежнему остались, повторить очистку.
- Внимательно осмотреть каждое изделие при нормальном освещении, обратить особое внимание на головку зонда для литотрипсии.
- При плохой видимости капнуть в головку зонда для литотрипсии 3% раствор перекиси водорода (наличие пузырьков указывает на наличии остатков крови). После этого обязательно ополоснуть зонд для литотрипсии теплой водой.
- Если видимые загрязнения по-прежнему остались, повторить очистку.

5.3 Дезинфекция

Для дезинфекции (highlevel) используется дезинфицирующий раствор (глутаровый альдегид 2,5%) и проточная вода.

Внимание! Используйте водонепроницаемый халат, резиновые перчатки и очки для защиты от инфицирования.

Процедура дезинфекции:

- Выполните шаги 1-3 в разделе "очистка".

- Погрузите зонд для литотрипсии в дезинфектант на время рекомендованное производителем дезинфектанта (обычно 15 мин.).
- Промойте тщательно зонд для литотрипсии чистой проточной водой.
- Ополосните зонд для литотрипсии 70% раствором этилового спирта и вытрите чистой льняной салфеткой.
- Сушить головку зонда для литотрипсии путем применения электроотсоса или естественной сушки на воздухе (не менее 3 часов).
- Аккуратно сверните зонд для литотрипсии в кольцо диаметром не менее 25 см и упакуйте в пакет для стерилизации.

5.4 Стерилизация зондов для литотрипсии

Этилен-оксид является опасным токсичным газом, представляющим опасность для здоровья. Необходимо принять соответствующие меры предосторожности. После стерилизации произвести аэрацию инструмента для удаления токсичных остатков.

Параметры стерилизации этилен-оксидом:

Давление	2 psia
Относительная влажность	60%
ЭТО концентрация	600 мг/л
Температура в камере	54,4С
Аэрация	54,4С, 8 часов
Время воздействия (полный цикл)	2 ч

При стерилизации необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена.

При стерилизации следовать требованиям ГОСТ ISO 11135.

Раздел 6. Защита окружающей среды



Перед утилизацией зондов необходимо осуществить их очистку и дезинфекцию согласно п.5.

Прибор "Уролит" содержит электронные компоненты. В целях защиты окружающей среды от загрязнений, утилизация прибора должна выполняться в соответствии с действующим законодательством по СанПин 2.1.7.2790-10 по классу Б.



Внимание! Перед хранением или утилизацией зонд необходимо очистить, при необходимости - дезинфицировать, упаковать в ПЭТ пакет. Утилизировать в порядке, предусмотренном для медицинских инструментов.

Раздел 7. Аксессуары, кабеля и принадлежности



Внимание! Разрешенные к использованию в составе прибора кабели и принадлежности приведены в таблице. Использование иных кабелей и принадлежностей может повлиять на ЭМС прибора путем снижения помехоустойчивости прибора или повышения уровня эмиссии электромагнитного излучения.

Зонд

Типоразмер : 0,7 мм (2,0Fr); 0,8 мм (2,4Fr); 0,9 мм (2,7Fr); 1,0 мм (3,0Fr); 1,1 мм (3,3Fr); 1,2 мм (3,6Fr); 1,5 мм (4,5Fr); 2,0 мм (6,0Fr); 2,7 мм (8,0 Fr).

Производитель: ООО «МедЛайн» (Томск, РФ)

Передающий кабель Педаль

Производитель: ООО «МедЛайн» (Томск, РФ)

Производитель.компания. LINE.MASTER.Switch. Corporation •
29 Plaine.Hill.Road • POB 238 • Woodstock, CT 06281-0238 •

США, (USA).

**Нитиноловый
литозэкстрактор
Передающий
кабель**

Производитель: ООО «МедЛайн» (Томск, РФ)

Производитель: ООО «МедЛайн» (Томск, РФ)

Раздел 8. Техническое описание

8.1 Общее описание

**Маркировка на
лицевой панели**

На лицевой панели приведено сокращенное наименование прибора-

У переключателя питания: "Сеть"; Вкл/Выкл, знаки IEC 60417-5007/5008 (символы вкл/выкл).

У переключателя: "ВН"; Вкл/Выкл, знаки IEC 60417-5264/5265 (символы вкл/выкл).

Между переключателями "ВН" и "Сеть" – надписи "ON" и "OFF" указывающие положение включения и выключения.

Кнопки управления параметрами импульсов: стрелки вверх/вниз; надписи "энергия", "частота (Гц)", "количество".

Красный индикатор прохождения импульса – надпись "Импульс".

У разъема педали управления – знак педали.

В левом нижнем углу панели приведен знак IEC 60417-5334 обозначающий прибор с рабочей частью ВФ-типа, защищенной от дефибрилляции.

**Маркировка на
задней панели**

На задней панели указана модель, серийный номер прибора и дата (месяц и год) выпуска изделия, наименование производителя и страна происхождения.

У клеммы присоединения провода выравнивания потенциалов на задней панели – знак IEC 60417-5021

На задней панели у разъема передающего кабеля приведен знак IEC 60417-5036 опасного напряжения.

На задней панели у выходного разъема передающего кабеля – надпись "Выход" с указанием максимальных выходных параметров энергии и частоты, у разъема чип-контроля – надпись "Контроль".

На задней панели в информационном поле идентификации приведен класс электробезопасности (I), и класс защиты корпуса IP21.

На задней панели, вблизи сетевого разъема приведены характеристики сетевого питания 220В, 50Гц, и знак "Предохранители". В информационном поле идентификации на задней панели - потребляемая мощность (60ВА).

На задней панели генератора приведен знак ISO 7000-0434A - осторожно, внимание!

На задней панели генератора приведен знак ISO 7000-1641 - обратиться к данному Руководству.

Маркировка высоковольтного блока

На крышке корпуса высоковольтного блока нанесен знак IES 60878 "Внимание! Опасное напряжение!".

Маркировка зонда

На упаковке зонда приведена следующая информация:

- Размеры: диаметр (в мм и Ft) и длина (в мм)
- Адрес и наименование производителя
- Дата выпуска, дата окончания срока хранения
- Номер партии
- Предупреждающие знаки ISO 7000-0434A, ISO 7000-1641, IEC 60417-5036, IEC 60417-5334, WEEE символ.
- Модель прибора, с которой совместимы зонды
- Способ контроля ресурса (авто/нет)
- Стерилизация и очистка: допустимое число повторных обработок; методы стерилизации (этилен-оксид) и очистки (химические методы); класс очистки; номер документа с описанием способа очистки и стерилизации
- Знаки обозначающие была ли выполнена стерилизация ISO 7000-2501 или ISO 7000-2609
- Предупреждения относительно возможных опасных ситуаций и мер предосторожностей.

На головке зонда имеется черная контрольная метка шириной 10мм по всему диаметру головки, предназначенная для контроля положения головки зонда относительно эндоскопа.

Маркировка передающего кабеля

На упаковке передающего кабеля приведена следующая информация:

- Модель (ЭИЛ107ПК2)
- Размеры: длина (в мм)
- Адрес и наименование производителя
- Дата выпуска, дата окончания срока хранения
- Номер партии
- Предупреждающие знаки ISO 7000-0434A, ISO 7000-1641, IEC 60417-5036, WEEE символ.
- Модель прибора, с которой совместим кабель

Маркировка на упаковке

Надписи и знаки на упаковке:

- способы обращения с грузом, манипуляционные знаки: «Верх, не кантовать», «Осторожно, хрупкое», «Бойтся сырости» по ГОСТ 14192;
- наименование грузополучателя, адрес грузополучателя;
- наименование грузоотправителя, адрес грузоотправителя;
- количество грузовых мест и порядковый номер места;
- наименования прибора и комплекта поставки;
- условия хранения и транспортировки;
- масса брутто и нетто.
- наименования и/или логотипа (товарного знака) предприятия-изготовителя;
- адреса предприятия-изготовителя;
- года и месяца выпуска;
- номера настоящих технических условий;
- знака подтверждения соответствия;

- условий утилизации и/или уничтожения.

Транспортировка

Прибор в упакованном виде и в транспортной таре следует транспортировать в крытых транспортных средствах, транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. При погрузке, выгрузке и транспортировании приборов должны быть приняты меры, предохраняющие приборы и тару от падения, загрязнения, повреждения и попадания влаги. При транспортировании упакованных приборов в транспортной таре необходимо исключить возможность их самопроизвольного перемещения и соударения друг с другом и с бортами транспортного средства.

Условия транспортировки:

температура от -50 до +50 град.С

относительная влажность 75 % при 15°C

По истечении каждых 2 лет хранения прибор подлежит переконсервации.

Хранение

При хранении прибор должен быть защищен от прямого воздействия атмосферных осадков и попадания влаги. Воздух в складских помещениях не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Допустимые характеристики окружающей среды при хранении:

- влажность воздуха – от не более 80%.

- температура – от 0 до 40 град.С.

- давление воздуха – от 630 до 800 мм.рт. ст.

Чтобы предотвратить механические повреждения изоляции зондов их рекомендуется хранить свернутыми в кольцо диаметром не менее 25 см и уложенными в полиэтиленовый пакет. Запрещается располагать поверх зондов тяжелые предметы, осуществлять их изгиб с надломом, подвергать воздействию высоких температур и опасных доз излучений.



Условия эксплуатации

Внимание! Зонды должны храниться таким образом, чтобы исключить возможность механического повреждения их конструкции или изоляции.

Прибор предназначен для эксплуатации в стационарных условиях для работы при температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C, относительной влажности окружающего воздуха до 80% при температуре плюс 25°C, давлении от 84 кПа до 106,7 кПа (630 - 800) мм.рт. ст.

Прибор "Уролит" предназначен для использования в специальных операционных комнатах, в которых обеспечена необходимая шумоизоляция, поддерживается нормальная температура и влажность, оснащенных сетью электропитания с линией заземления. Прибор "Уролит" устанавливается на урологической стойке. Запрещается устанавливать прибор в зоне опасных концентраций воспламеняемых анестетиков, кислорода, закиси азота.

Характеристики изделия

Энергия в импульсе прибора «Уролит» регулируется в пределах от 0,3 до 1,0 Дж (8 уровней: 0,3-0,4-0,5-0,6-0,7-0,8-0,9-1,0 Дж)

Режимы генерации импульсов – одиночный или частотный

Количество импульсов генерируемых прибором в единичной пачке регулируется от 2 до 99.

Частота следования импульсов в пачке - от 1 до 5 Гц с шагом 1 Гц.

Амплитуды зарядного напряжения изменяется в пределах от 2 кВ до 10 кВ.

Длительность фронта импульса напряжения не должна превышать 50 нс.

Время выхода прибора на рабочий режим - не должно превышать 15 мин после его включения.

Время работы в режиме «ожидания» (с включенным переключателем «Сеть») - не менее 8 часов в сутки.

Номинальное напряжение электропитания – 220В

Частота питающего напряжения – 50 Гц.

Потребляемая мощность – не более 60 ВА

Габариты прибора, мм :

- высота $322,0 \pm 1,0$

- ширина $113,0 \pm 1,0$

- глубина $427,0 \pm 1,0$

Вес прибора не более 8500,0 г

Уровень звуковых колебаний генератора - 52дБА.

Уровень звука сигналов оповещения – не более 82 дБА.

Максимальное выходное сопротивление прибора – 1кОм.

Управляющая программа контроллера № 7.МЕДЛ.505100-02 (ред.2)

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год, со дня ввода прибора в эксплуатацию.

Срок годности – 5 лет.

Специальные требования к установке

Внимание! Прибор "Уролит" должен быть расположен относительно операционного стола таким образом, чтобы исключить вероятность одновременного касания оператором пациента и генератора.

Руководство и декларация производителя в отношении помехозащиты и помехоустойчивости см. в Приложении 1.

Сервисное обслуживание

Сервисное обслуживание осуществляет производитель ООО «МедЛайн»: 634055, Россия, г.Томск, пр. Академический, дом 8/8, помещение 15. тел./факс: +7 (3822) 286-872 E-mail: tomsk_medline@mail.ru

Производитель готов предоставить диаграммы, перечень компонентов изделия, техническое описание или иную информацию, которая необходима для ремонта изделия осуществляемого сервисным авторизованным центром.



Внимание! Сервисное обслуживание прибора осуществляет производитель. Вскрытие защитного кожуха прибора и выполнение ремонтных операций персоналом, не прошедшим специальное обучение небезопасно и может привести к неправильному функционированию прибора и нанесению вреда пациенту и/или оператору вследствие этого. Производитель не несет ответственности за последствия

самостоятельного ремонта прибора. В случае самостоятельного ремонта или вскрытия прибор снимается производителем с гарантии.

Внимание! Запрещается неавторизованная производителем модификация изделия!

8.2 Замена предохранителей, кабелей, педали

Сетевые предохранители

В приборе "Уролит" используется 2 сетевых предохранителя марки Littelfuse Inc. Series 217 (на каждый сетевой провод по одному) со следующими характеристиками: номинальное напряжение - 250В, ток срабатывания - 1А; breaking capacity - 35А, разрывная мощность (nominal melting) - 2 А²сек; время срабатывания - 2сек.



Внимание! Запрещается использование предохранителей с характеристиками, отличными от штатных.

Сменные части

Внимание! Использование автоматически переключаемых или восстановленных пайкой предохранителей недопустимо.

Перед заменой передающего кабеля, педали управления, сетевого шнура необходимо отключить прибор от питающей сети. После замены сменных частей необходимо проверить функциональность прибора, соблюдая порядок подключения и условия безопасности по п.4.2.1.



Внимание! При неплотном контакте зонда с передающим кабелем необходима замена зонда и/или передающего кабеля.

8.3 Техническое обслуживание

Внешний осмотр

Перед каждым использованием прибора необходимо осуществить внешний осмотр изделия с целью обнаружения внешних повреждения изделия или его составных частей:

- изоляции зондов;
- корпуса генератора и органов управления (кнопки, клавиатура);
- изоляции передающего кабеля;
- изоляции сетевого шнура;
- изоляции кабеля педали;
- целостности разъемов передающего и сетевого кабелей, педали, зондов;
- целостности головки зондов.

Очистка

Периодическая (1 раз в месяц) очистка поверхности корпуса прибора с внешней стороны и органов управления должна проводиться с помощью 3% раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% синтетического моющего вещества.



Внимание! Использование не штатных средств очистки может привести к преждевременному истиранию маркировки прибора и, как следствие, к ошибкам эксплуатации.

Проверка безопасности

Каждые 24 месяца прибор должен быть подвергнут периодическим испытаниям в аккредитованной организации согласно требованиям стандарта IEC 62353:2007.

Приложение 1

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости прибора "Уролит" согласно EN 60601-1-2:2007.

Guidance and manufacturer's declaration for electromagnetic compatibility (EMC) for the device "Urolith" according to EN 60601-1-2:2007

Прибор "Уролит" предназначен для использования в условиях электромагнитной обстановки согласно указанных ниже.

The "Urolith" is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

Помехозащита

Прибор для контактной электроимпульсной литотрипсии "УРОЛИТ" по ТУ 26.60.13-001-76648092-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Прибора для контактной электроимпульсной литотрипсии "УРОЛИТ" по ТУ 26.60.13-001-76648092-2020 должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехозащиту	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указание
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	"Уролит" использует р/ч энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии р/ч помех является низким, и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Класс Б	"Уролит" пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Прибор для контактной электроимпульсной литотрипсии "УРОЛИТ" по ТУ 26.60.13-001-76648092-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Прибора для контактной электроимпульсной литотрипсии "УРОЛИТ" по ТУ 26.60.13-001-76648092-2020 должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды по IEC 61000-4-2	+/-8кВ – контактный разряд +/-8кВ – воздушный разряд	6 кВ – контактный 8 кВ – воздушный	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	+/-2кВ – для линий электропитания +/-1кВ – для линий ввода/вывода	+/-2кВ – "провод-провод" +/-1кВ – "провод-земля"	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи по большой энергии IEC 61000-4-5	+/-1кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" +/-2кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	+/-1кВ – "провод-провод" +/-2кВ – "провод-земля"	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения питания по IEC 61000-4-11	<5%U (прерывание напряжения >95%U) в течение 0.5 периода 40%U (провал напряжения 60%U) в течение 5 периодов 70%U (провал напряжения 30%U) в течение 25 периодов <5%U (прерывание напряжения >95%U) в течение 5 сек	<5%U (прерывание напряжения >95%U) в течение 0.5 и 1 периода 40%U (провал напряжения 60%U) в течение 5 периодов 70%U (провал напряжения 30%U) в течение 25 периодов <5%U (прерывание напряжения >95%U) в течение 5 сек	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора "Уролит" требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения рекомендуется обеспечить питание "Уролит" от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными р/ч средствами связи и Прибором для контактной электроимпульсной литотрипсии "УРОЛИТ" по ТУ 26.60.13-001-76648092-2020

Прибор для контактной электроимпульсной литотрипсии "УРОЛИТ" по ТУ 26.60.13-001-76648092-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Прибора для контактной электроимпульсной литотрипсии "УРОЛИТ" по ТУ 26.60.13-001-76648092-2020 должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи наведенные р/ч электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3В (среднек. значение) в полосе от 150кГц до 80МГц вне частот для выделенных, промышленных, научных, медицинских и бытовых ВЧ устройств (1).	3В (среднек. значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом прибора "Уролит", включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800МГц) $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за э/м обстановкой (1) должна быть ниже чем уровень соответствия в каждой полосе частот (2). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Излучаемое р/ч э/м поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

1) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения "Уролит" превышают приемлемые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой "Уролит" с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение "Уролит".

2) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше чем 3В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение э/м волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными р/ч средствами связи и Прибором для контактной электроимпульсной литотрипсии "УРОЛИТ" по ТУ 26.60.13-001-76648092-2020

Прибор для контактной электроимпульсной литотрипсии "УРОЛИТ" по ТУ 26.60.13-001-76648092-2020 предназначен для применения в э/м обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Прибора для контактной электроимпульсной литотрипсии "УРОЛИТ" по ТУ 26.60.13-001-76648092-2020 может избежать влияния э/м помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными р/ч средствами связи (передатчиками) и "Уролит" как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение э/м волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Приложение 2

ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ

1. ООО "МедЛайн" обеспечивает гарантийное обслуживание прибора в течение 12 месяцев с момента ввода прибора в эксплуатацию.
2. Все детали изделия, замененные в процессе ремонта, автоматически становятся собственностью компании "МедЛайн".
3. Повреждения прибора, вызванные несоответствующим его использованием, или нарушением инструкций по эксплуатации ведет к снятию изделия с гарантии.
4. Попытки самостоятельного ремонта, настройки, модификации и иные действия в отношении изделия, выполняемые неавторизованным на это компанией "МедЛайн" персоналом ведут к снятию изделия с гарантии.
5. На части, подверженные естественному износу, такие как предохранители, не распространяются условия гарантии
6. В случае необходимости проведения гарантийного ремонта, изделие должно быть направлено в адрес компании "МедЛайн". Производитель при этом не покрывает стоимость расходов по транспортировке, упаковке, страховке и прочие связанные с доставкой в его адрес изделия расходы.

Контактные реквизиты производителя

ООО «МедЛайн»

Адрес: 634055, Россия, г.Томск, пр. Академический, дом 8/8, помещение 15.

тел./факс: +7 (3822) 286-872

E-mail: tomsk_medline@mail.ru

Сшито и заверено печатью 40
(сорок) лист 06



ООО "МедЛайн"
Директор
С.Ю. Муженская