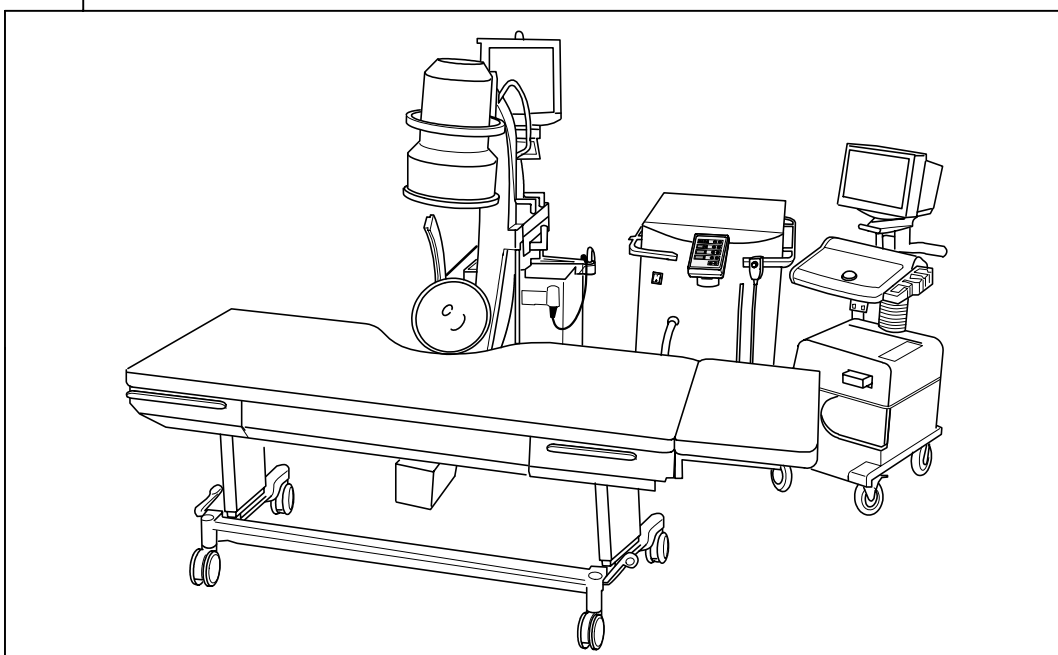


## Руководство по эксплуатации



PIEZOLITH

3000

начиная с серии N° 0300

## ⚠ 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 соответствующий 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 лишь только тогда, когда они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, 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.

**Оставаем 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
	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</b> Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	<b>ОСТОРОЖНО!</b> Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	<b>ВАЖНО!</b> Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	<b>УКАЗАНИЕ!</b> Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

**ГЕРМАНИЯ**  
RICHARD WOLF GmbH  
D-75438 Knittlingen  
Pforzheimerstr. 32  
Тел. (+49)-(0)7043-35-0  
Факс: (+49)-(0)7043-35300  
**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

E-mail: [info@richard-wolf.com](mailto:info@richard-wolf.com)  
Интернет: [www.richard-wolf.com](http://www.richard-wolf.com)

**США**  
RICHARD WOLF  
Medical Instruments Corp.  
353 Corporate Woods Parkway  
Vernon Hills, Illinois 60061  
Тел. 847-913 1113  
Факс: 847-913 14 88

E-mail: [sales&marketing@richardwolfusa.com](mailto:sales&marketing@richardwolfusa.com)  
Интернет: [www.richardwolfusa.com](http://www.richardwolfusa.com)

**ВЕЛИКОБРИТАНИЯ**  
RICHARD WOLF UK Ltd.  
Waterside Way  
Wimbledon  
SW 17 0NB  
Тел. 020-8944 7447  
Факс 020-8944 1311

E-mail: [admin@richardwolf.uk.com](mailto:admin@richardwolf.uk.com)  
Интернет: [www.richardwolf.uk.com](http://www.richardwolf.uk.com)

**БЕЛЬГИЯ**  
N.V. Endoscopie  
RICHARD WOLF Belgium S.A.  
Industriezone Drongen  
Landegemstraat 6  
B-9031 Gent -Drongen  
Тел. +32 9.280.81.00  
Факс: +32 9.282.92.16

E-mail: [endoscopy@richard-wolf.be](mailto:endoscopy@richard-wolf.be)

**ФРАНЦИЯ**  
RICHARD WOLF France S.A.R.L.  
Rue Daniel Berger  
Z.A.C. La Neuville  
F-51100 Reims  
Тел. +33 3.26.87.02.89  
Факс: +33 3.26.87.60.33

E-mail: [endoscopes@richardwolf.fr](mailto:endoscopes@richardwolf.fr)

**АВСТРИЯ**  
RICHARD WOLF Austria  
Ges.m.b.H.  
Wilhelminenstraße 93 a  
A-1160 Wien  
Тел. +43 1- 405 51 51  
Факс: +43 1- 405 51 51-45

E-mail : [info@richard-wolf.at](mailto:info@richard-wolf.at)  
Интернет: [www.richard-wolf.at](http://www.richard-wolf.at)

## Содержание

<b>1</b>	<b>Общие положения</b> .....	<b>1</b>
1.1	Используемые символы .....	1
1.2	Описание прибора .....	3
1.2.1	Общее описание .....	3
1.2.2	Пьезоэлектрический принцип .....	3
1.2.3	Системы определения местоположения .....	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 прибора .....	7
1.6	Побочные действия .....	7
1.6.1	Возможные побочные действия при экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами .....	7
1.7	Выбор пациентов и лечение .....	8
1.8	Безопасность при рентгеновском излучении .....	9
1.9	Примеры укладывания пациента .....	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 действия .....	11
1.10.5	Примеры укладывания пациента .....	12
1.11	Использование в ортопедии .....	13
1.11.1	Показания .....	13
1.11.2	Противопоказания .....	13
1.11.3	Осложнения .....	13
1.11.4	Побочные действия .....	13
1.11.5	Пример показаний .....	13
1.12	Возможности комбинирования .....	14
1.12.1	Общие требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам .....	14
1.12.2	Специфические требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам .....	15
1.13	Электромагнитная совместимость (ЭМС) .....	15
<b>2</b>	<b>Внешний вид установки и ее частей</b> .....	<b>18</b>
2.1	Внешний вид PIEZOLITH с LITHOARM, рентгеновским аппаратом, ультразвуковым прибором и столом для лечения .....	18
2.1.1	Легенда .....	18
2.2	PIEZOLITH со штативом, рентгеновским аппаратом, ультразвуковым прибором и столом для лечения .....	19
2.2.1	Легенда .....	19
2.3	PIEZOLITH с шарнирным рычагом и компактным ультразвуковым прибором .....	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
<b>3</b>	<b>Ввод в эксплуатацию .....</b>	<b>24</b>
3.1	Тормоза роликов .....	25
3.1.1	Тормоза роликов литотриптора .....	25
3.2	Подготовка к работе .....	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 .....	27
3.3.4	Положение преобразователя для заполнения/опорожнения системы или выпуска воздуха из нее .....	28
3.3.5	Заполните систему .....	28
3.3.6	Опорожните систему .....	29
3.3.7	Выпуск воздуха из системы / отсасывание пузырьков воздуха .....	29
3.4	Демонтаж и монтаж источника терапии .....	30
3.4.1	Демонтаж и монтаж соединения с источником терапии .....	32
<b>4</b>	<b>Контроль .....</b>	<b>33</b>
4.1	Ежедневный контроль .....	33
4.2	Ежемесячный контроль .....	33
4.3	Контроль после транспортировки .....	33
4.4	Проверка энергии преобразователя .....	34
<b>5</b>	<b>Использование .....</b>	<b>35</b>
5.1	Основополагающие указания по безопасному и эффективному использованию .....	35
5.2	Лечение .....	37
5.2.1	Стол для лечения, устанавливаемый в требуемое положение. ....	37
5.2.2	Порядок лечения с рентгеновским и ультразвуковым определением местоположения. ....	37
5.2.3	Порядок лечения при ультразвуковом определении местоположения и использовании шарнирного рукава .....	38
5.2.4	Терапия ударными волнами .....	39
5.3	Оценка терапии ударными волнами .....	40
5.3.1	Среднее значение интенсивности .....	40
5.3.2	Статистика ударных волн .....	40
<b>6</b>	<b>Подготовка и техническое обслуживание .....</b>	<b>41</b>
6.1	Подготовка прибора .....	41
6.2	Подготовка системы водоснабжения .....	41
6.3	Подготовка соединительной мембраны .....	41
6.4	Техническое обслуживание .....	42
6.4.1	Периодичность технического обслуживания .....	42
6.4.2	Контроль технического состояния и безопасности .....	42




















## Содержание

<b>7</b>	<b>Техническое описание</b> .....	<b>43</b>
7.1	Поиск и устранение неисправностей .....	43
7.1.1	Информация и сообщения о неисправностях на дисплее счетчика числа ударных волн .....	43
7.1.2	Неисправности прибора .....	44
7.2	Технические данные .....	45
7.2.1	Технические данные импульса давления .....	45
7.2.2	Системы определения местоположения .....	47
7.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки .....	47
7.4	Транспортировка прибора .....	47
7.4.1	Общие указания .....	47
7.4.2	Подготовка системы к транспортировке .....	48
7.4.3	Транспортировка системы в автомобиле .....	48
7.4.4	Установка на месте после транспортировки .....	48
7.5	Запасные части и принадлежности .....	49
7.6	Замена запасных частей .....	50
7.6.1	Предохранители прибора .....	50
7.6.2	Утилизация изделий, упаковочный материал и принадлежности .....	50
<b>8</b>	<b>Системы определения местоположения и адаптации</b> .....	<b>51</b>
8.1	Ультразвуковое определение местоположения .....	51
8.1.1	Адаптация ультразвукового прибора (Kretz C401 / Medison Sonoace 5500) .....	51
8.1.2	Адаптация компактного ультразвукового прибора (Aloka SSD-900) .....	52
8.1.3	Адаптация ультразвукового прибора (Aloka SSD-1000 / SSD-3500) .....	53
8.1.4	Проверка креста наведения на цель ультразвукового прибора .....	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	Использование С-образной дуги рентгеновского аппарата с LITHOARM .....	57
8.4	Проверка креста наводки на цель рентгеновского аппарата .....	59
8.4.1	Модификация LITHOARM .....	59
8.4.2	Модификация со штативом .....	60
8.5	Использование с U-образной дугой рентгеновского аппарата и LITHOARM .....	61
<b>9</b>	<b>Библиография</b> .....	<b>62</b>



# 1 Общие положения

## 1.1 Используемые символы

Символ	Наименование
	Внимание, руководствуйтесь СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ!
	Выкл. (электропитание, выключение из сети)
	Вкл. (электропитание, соединение с сетью)
	Выравнивание потенциалов
	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 ручного включения ударных волн
	Видео вход
	Видео выход
	Вход сигнала Lithoarm или лазера
	Передача данных
	Источник терапии
	<b>ВНИМАНИЕ! ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ: Не смотрите в сторону луча!</b>
	Зарегистрированная торговая марка ETL, признанной испытательной лабораторией, свидетельствующая о соответствии медицинского электрического оборудования стандарту CAN/CSA C 22.2 No. 601.1 (c) и UL 60601-1 (us)
	Знак в соответствии Директивой 93/42/EWG в отношении медицинских изделий, <b>действует только</b> в случае, если <b>изделие и/или упаковка имеют этот знак</b> . Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода Указанного учреждения (0124).



## 1.2 Описание прибора

### 1.2.1 Общее описание

PIEZOLITH состоит из тележки прибора, источника терапии со встроенным ультразвуковым определителем местоположения, отдельного ультразвукового прибора и рентгеновского аппарата.

Стол для лечения с электрически позиционируемым основанием позволяет укладывать пациента в горизонтальном и вертикальном положениях для фокусировки при терапии.

Прибор 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.

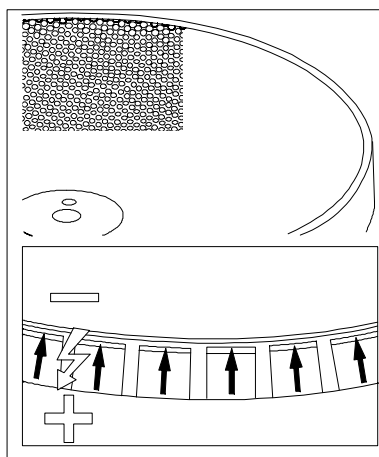
- с СО ШТАТИВОМ

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 создания пьезоэлектрических ударных волн является мгновенное удлинение частиц керамики, вызванное кратковременным импульсом высокого напряжения. Это удлинение керамики в воде вызывает ударную волну, которая в фокусе формируется в виде ударной волны.

Пьезоэлементы расположены в виде мозаики в форме полусферы, и генератор импульсов одновременно подает напряжение на все пьезоэлементы. Благодаря сферической форме с большой активной поверхностью и соответствующей апертурой полусферы формируется небольшой фокусный диаметр с высоким звуковым давлением в фокусе.

Связывание энергии на большой поверхности уменьшает плотность энергии на поверхности кожи и значительно уменьшает болезненную реакцию, что особо важно при малой глубине проникновения. Точная зона фокусирования обеспечивает целенаправленное лечение при максимальной возможной защите смежных областей.

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

### 1.2.3 Системы определения местоположения

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

#### **Ультразвуковое определение местоположения**

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

#### **Рентгеновское определение местоположения**

За счет жесткой привязки источника терапии с помощью LITHOARM или штатива с лазерным контролем к изоцентру С-образной дуги рентгеновского аппарата возможно рентгеновское определение местоположения путем конфокальной регулировки источника терапии с С-образной дугой рентгеновского аппарата от AP до проекции, расположенной под углом до +/- 30° (CC). С шарнирным рукавом рентгеновское определение местоположения невозможно.

## 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 прибора. Дополнительная информация содержится в современной 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 (PTZ, по быстросействующему анализу), частичное тромбопластиновое время (PTZ) или время кровотечения) а также пациентов, которые принимают медикаменты, ухудшающие свертывание крови (включая аспирин).
- ◇ с кальцинозом артерий или аневризмой сосудов на пути распространения ударных волн литотриптора.
- ◇ с обструкциями мочевыводящего пути 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.

## 1.5 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:** При необходимости во время литотрипсии следует контролировать работу сердца/делать кардиограмму, 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 его.

**Инфицированные камни:** Если существует возможность инфекции 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.

### 1.5.3 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, проникающие в промежуточные слои, заполненные воздухом, очень легко отклоняются в различных направлениях, что может вызывать 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 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 приборами, находящимися вблизи его (на что указывает необычное поведение приборов), рекомендуется увеличить расстояние между приборами в такой степени, чтобы они работали безотказно. Если во время лечения в непосредственной близости от системы литотрипсии должен работать электронный прибор, то до начала клинического использования проверить одновременную нормальную работу этого прибора и литотриптора.

### 1.5.4 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.

### 1.5.5 Техническое обслуживание прибора

#### **ОСТОРОЖНО**

**Опасность поражения электрическим током:** Запрещается снимать крышку прибора. Для электропитания литотриптора используется напряжение, которые в случае поражения электрическим током может вызывать тяжелые травмы или смертельный исход.

### 1.6 Побочные действия

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

#### 1.6.1 Возможные побочные действия 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 мочевыделению/скоплении мелких осколков камней
- гематоме на коже на местах входе ударных волн
- температуре (> 38°С)
- тошноте/рвоте

##### **Редко (< 1% пациентов) сообщается о**

- аритмии сердца
- гематомах (периренальных/интратенальных)
- 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 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 камня:** Максимум у 6 % пациентов после литотрипсии возникает препятствие мочевыделению, так как фрагменты камней застревают в мочеточнике. Это может быть вызвано отдельным фрагментом камня или скоплением нескольких мелких обломков камня.

Пациенты с препятствием мочевыделению жалуются, как правило, на сохраняющиеся боли и 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 неизменной 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 или прекращении лечения.

**Гематома (периренальная/интратенальная):** Клинические существенные интратенальные 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, которую лечат. Потенциал травмирования, его долговременная значимость и длительность не известны.

## 1.7 Выбор пациентов и лечение

### Специфические группы пациентов

**Дети:** Безопасность и эффективность этого прибора при лечении болезней, связанных с мочевыми камнями у детей, еще 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 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 вызывать сохраняющиеся



повреждения женских половых органов и плода при не диагностированной беременности.

## 1.8 Безопасность при рентгеновском излучении

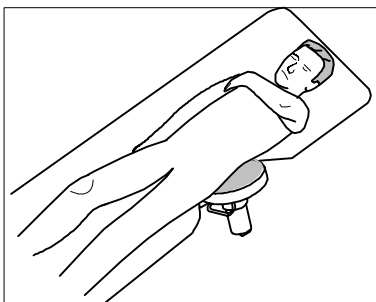
В случае рентгеновского облучения необходимо учитывать следующее:

- необходимо выбирать минимальные параметры настройки и минимально возможное время непрерывного облучения, которые требуются для получения изображения камня и определения его местоположения:  
то есть, минимально возможное время постоянного облучения и минимальную дозу для необходимого 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:

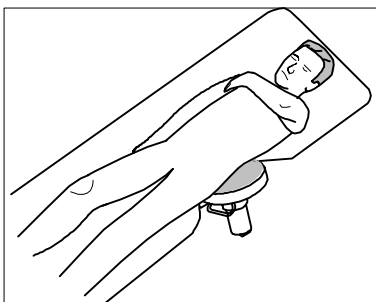
- просвечивание от 0,2 мА до макс. 3 мА
- автоматическое регулирование дозы
- запись в память последнего снимка «LIH» (Last Image Hold)
- «Auto Window» (автоматическая оптимизация яркости и контрастности изображения на мониторе)

## 1.9 Примеры укладки пациента



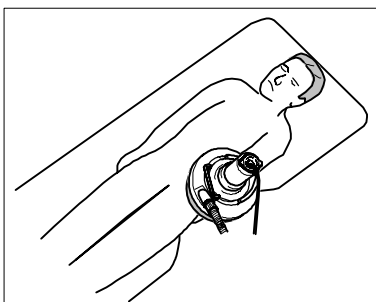
◇ **Почечные камни**

- ▶ Укладывание пациента: **лежа на спине**
- ▶ Источник терапии: **снизу**



◇ **средние и верхние мочевыводящие пути**

- ▶ Укладывание пациента: **лежа на спине**
- ▶ Источник терапии: **снизу**



◇ **глубоко расположенные камни мочеточника**

- ▶ Укладывание 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 панкреатического сока.



#### **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 панкреатического сока).*

*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 панкреатического сока) или сопутствующее медикаментозное лечение (желчные камни).*

### 1.10.2 Противопоказания

Нарушения свертывания крови; прием медикаментов, тормозящих свертывание крови; беременность; ненадежное определение местоположения камня.

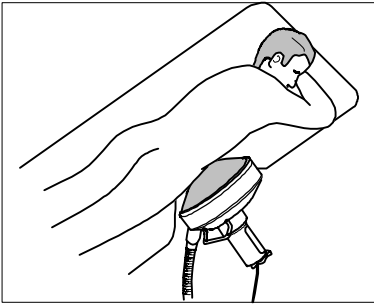
### 1.10.3 Осложнения

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 передачу микроорганизмов в систему кровообращения.

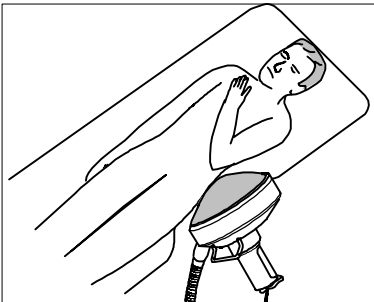
### 1.10.4 Побочные действия

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 укладки пациента



- ◇ Камни желчного пузыря, камни желчных протоков и камни поджелудочной железы
  - ◆ Укладывание пациента: **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 пациента: **лежа на спине**
  - ◆ Источник терапии: **сбоку или сверху**

☞ **УКАЗАНИЕ!**  
Документированные разъяснения для пациентов, связанные с гастроэнтерологией ESWL (экстракорпоральной литотрипсии ударными волнами), можно заказать в издательстве Perimed Compliance Verlag, D-91058 Erlangen, Weinstr. 70.

## 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

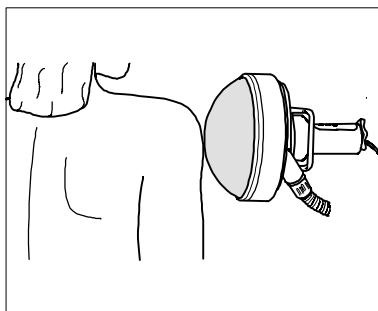
Тяжелые осложнения до сих пор не наблюдались.

### 1.11.4 Побочные действия

Наступление следующего:

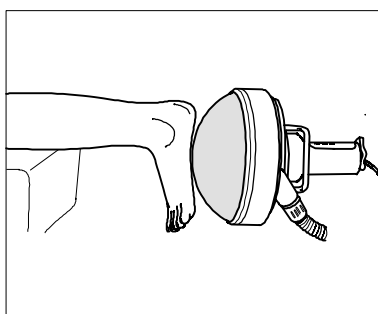
- локальных гематом, точечных кровоизлияний в кожу
- локальных раздражений кожи
- локальных отеков

### 1.11.5 Пример показаний



#### ◇ Плечо (tendinosis calcarea)

- ▶ Укладывание пациента: **сидя или лежа**



#### ◇ Fasciitis (plantaris или dorsalis)

- ▶ Укладывание пациента: **лежа (на животе)**

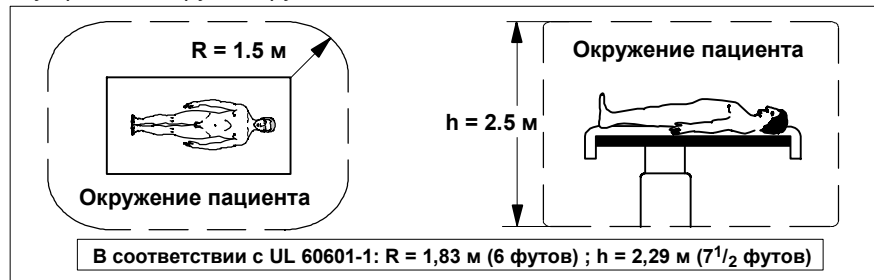
## 1.12 Возможности комбинирования

### ВАЖНО!

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

### 1.12.1 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 внутри окружения пациента	Помещение, не используемое для мед-ских целей	Требования/мероприятия Токи утечки в соответствии с 19 IEC/EN 60601-1-1 *
	-	-
	-	а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация у соответствующего изготовителя),  или б) дополнительный развязывающий трансформатор с гальванической развязкой **
	-	-
	-	-
		а) общее соединение с защитным проводом или б) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация у соответствующего изготовителя), или с) дополнительное развязывающее устройство (исключение петель для определения места повреждения кабеля, проложенного в земле, при разности потенциалов)

дополн. развязывающий трансформатор с гальв. развязкой в соотв. с IEC/EN60601-1-1

дополнительное отсоединяющее устройство в соответствии с IEC/EN 60601-1-1

функциональное соединение Сеть электроснабжения

**MP** = медицинский электрический прибор в соответствии с IEC/EN 60601-1, UL 60601-1, CSA C22.2 No. 601

**NMP** = не медицинский электрический прибор в соотв. со специфическими для изделий стандартами IEC/EN/UL/IEC

\* При подключении через общий сетевой провод ток утечки в землю системы в нормальных условиях не должен превышать 500µA (300 µA для системы в соответствии с UL 60601-1).

\*\* например, видеотележка Richard Wolf с развязывающим трансформатором с гальванической развязкой

### 1.12.2 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 вызывать неисправности или неправильную работу.

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

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



**ОСТОРОЖНО!**

Возможный обрыв защитного провода в случае переставляемых многоместных штепсельных розеток.

Опасность для пациента и пользователя вследствие недопустимого повышения рабочего тока.

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

### 1.13 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Необходимо учитывать следующее:

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

**Директивы изготовителя — электромагнитное излучение**


Продукт предназначен для работы в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию прибора в подобных условиях.		
Изменение излучения помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Продукт использует высокочастотную энергию для собственных целей. Высокочастотное излучение является незначительным и мало вероятно, что будут созданы помехи расположенным рядом электронным приборам.
Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Продукт пригоден для использования во всех устройствах, в том числе, в жилой зоне. Кроме того, для устройств, непосредственно включенных в электросеть, которая осуществляет также электропитание здания, используемых для жилья.
Излучение гармонических колебаний в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
В соответствии с IEC 61000-3-3 «Излучение флуктуаций напряжения / флуктуации»		

### Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Продукт предназначен для работы в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию прибора в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601-испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд контактов ± 8 кВ разряд в воздухе	да	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или быть покрыты керамической плиткой. В случае полов 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 сетевых проводов ± 1 кВ для входных/выходных проводов	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичному окружению больницы или служебных помещений.
Напряжения помех (всплески) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение в противофазе ± 2 кВ напряжение в синфазе	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичному окружению больницы или служебных помещений.
Внезапные снижения напряжения, кратковременные сбои и колебания питающего напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	Снижение на 1/2 периода > 95% $U_T$ * Снижение на 5 периодов > 60% $U_T$ * Снижение на 25 периодов > 30% $U_T$ * Снижение на 5 с < 5% $U_T$ *	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичному окружению больницы или служебных помещений. Если пользователь продукта требует, чтобы его работа продолжалась также после перерыва энергоснабжения, то мы рекомендуем осуществлять питание продукта от устройства бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле в случае частоты питающего напряжения 50/60 Гц, в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	да	Магнитные поля частоты электросети должны соответствовать типичным величинам, которые имеют место в условиях служебных помещений и больниц.
* ПРИМЕЧАНИЕ: $U_T$ является сетевым напряжением до использования испытательных порогов.			



### Директивы изготовителей – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь.

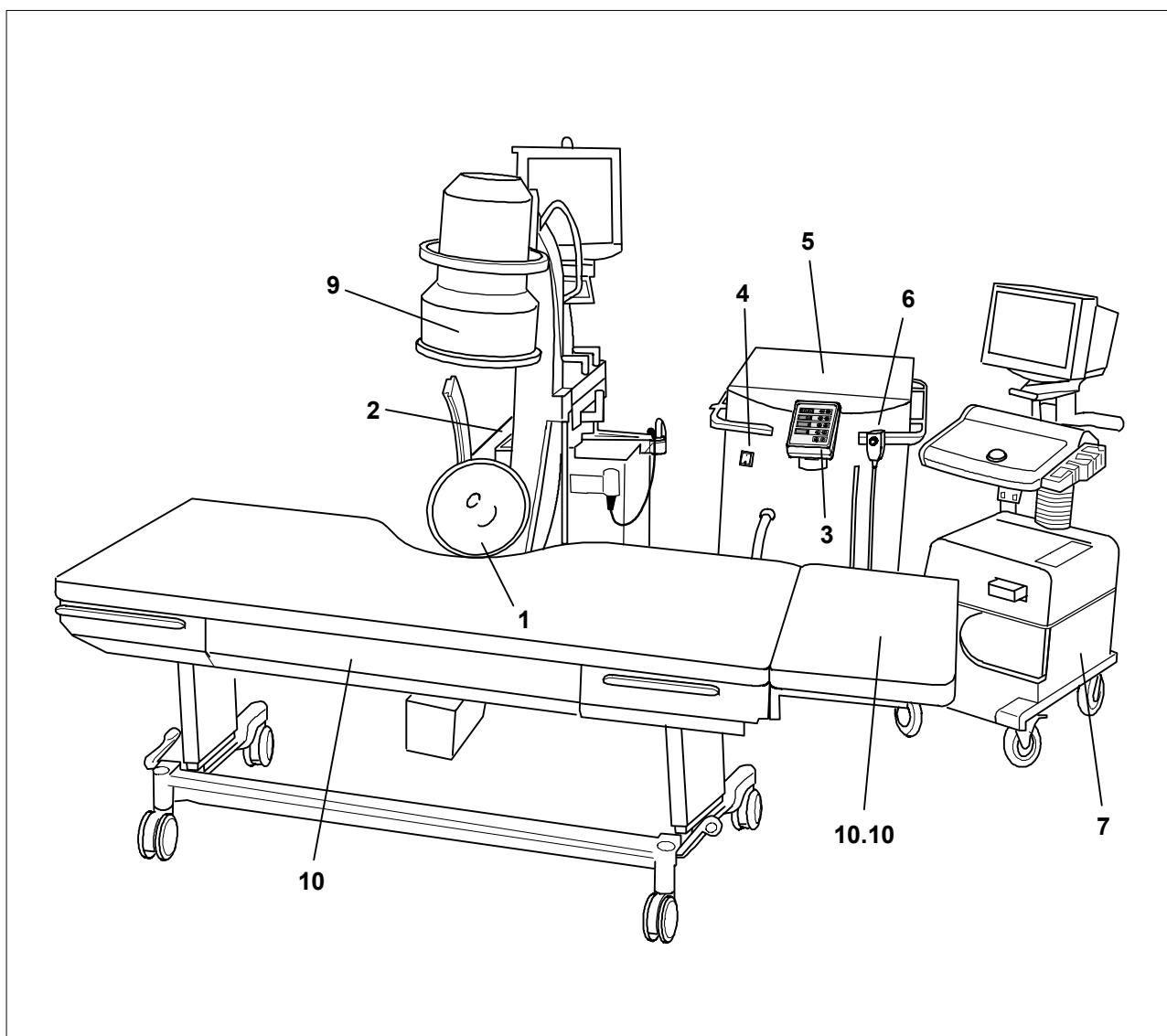
Продукт предназначен для работы в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию прибора в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
<p>Величины проводимых высокочастотных помех в соответствии с IEC 61000-4-6</p> <p>Величины излучаемых высокочастотных помех в соответствии с IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В<sub>эфф</sub> от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	да	<p>Рекомендуемое защитное расстояние от продукта, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения для частоты передачи.</p> <p><b>Рекомендуемое защитное расстояние:</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> для частоты от 80 МГц до 800 МГц  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> для частоты от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика)  d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м)</p> <p>Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте <sup>1</sup> меньше порога согласования<sup>2</sup>.</p> <p>В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи:</p> 
<p><b>ПРИМЕЧАНИЯ:</b> при частоте 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частоты.</p> <p>Эти директивы применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных параметров влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.</p>			
<p><b>1 =</b> Напряженность поля стационарных передатчиков (например, базовые станции радиотелефонов, наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио и телевизионных передатчиков, ...), не может быть точно рассчитана теоретически. Что касается электромагнитной совместимости в окружении стационарных передатчиков, то необходимо изучить конкретное место. Если измеренное значение напряженности поля в месте эксплуатации продукта превышает верхний порог согласования, то необходимо наблюдать за работой приборов при использовании по назначению. При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение положения или установка продукта в другом месте).</p> <p><b>2 =</b> В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.</p>			

### Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и приборамикоторые не поддерживают жизнь

Продукт предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, в которых величины высокочастотных помех контролируются.			
Пользователь может помочь уменьшить величины электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными приборами высокочастотной связи и продуктом.			
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние, зависящее от частоты передачи (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 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).			
<p><b>ПРИМЕЧАНИЯ:</b> при частоте 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частоты.</p> <p>Эти директивы применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных параметров влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.</p>			

## 2 Внешний вид установки и ее частей

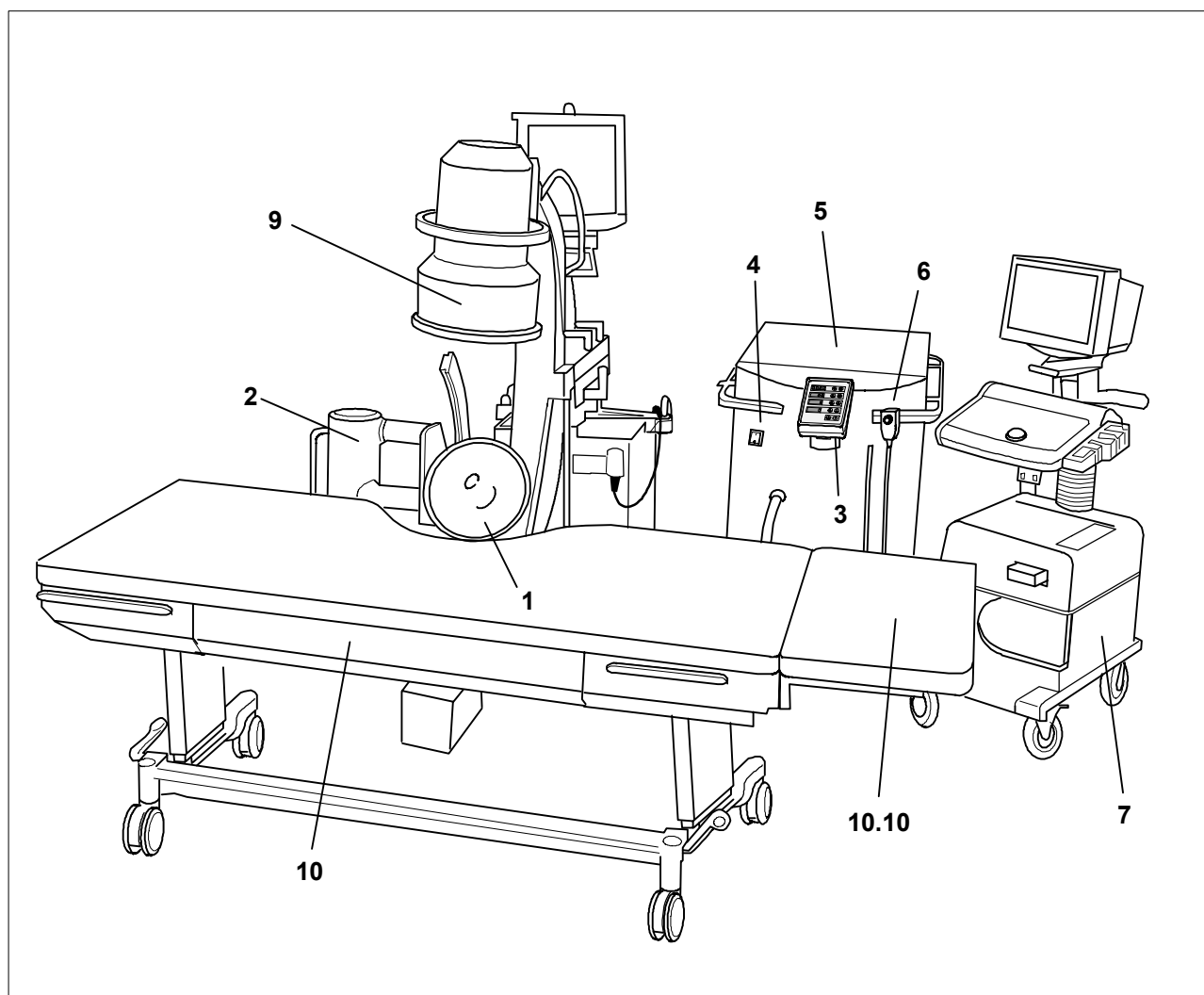
### 2.1 Внешний вид PIEZOLITH с LITHOARM, рентгеновским аппаратом, ультразвуковым прибором и столом для лечения



#### 2.1.1 Легенда

- |   |                                  |       |  |
|---|----------------------------------|-------|--|
| 1 | Источник терапии                 | 6     | Клавиша ручного включения ударных волн |
| 2 | LITHOARM                         | 7     | Ультразвуковой прибор                  |
| 3 | Пульт индикации и управления     | 9     | Рентгеновский аппарат                  |
| 4 | Сетевой выключатель литотриптора | 10    | Стол для лечения                       |
| 5 | Литотриптор                      | 10.10 | Удлинение стола                        |

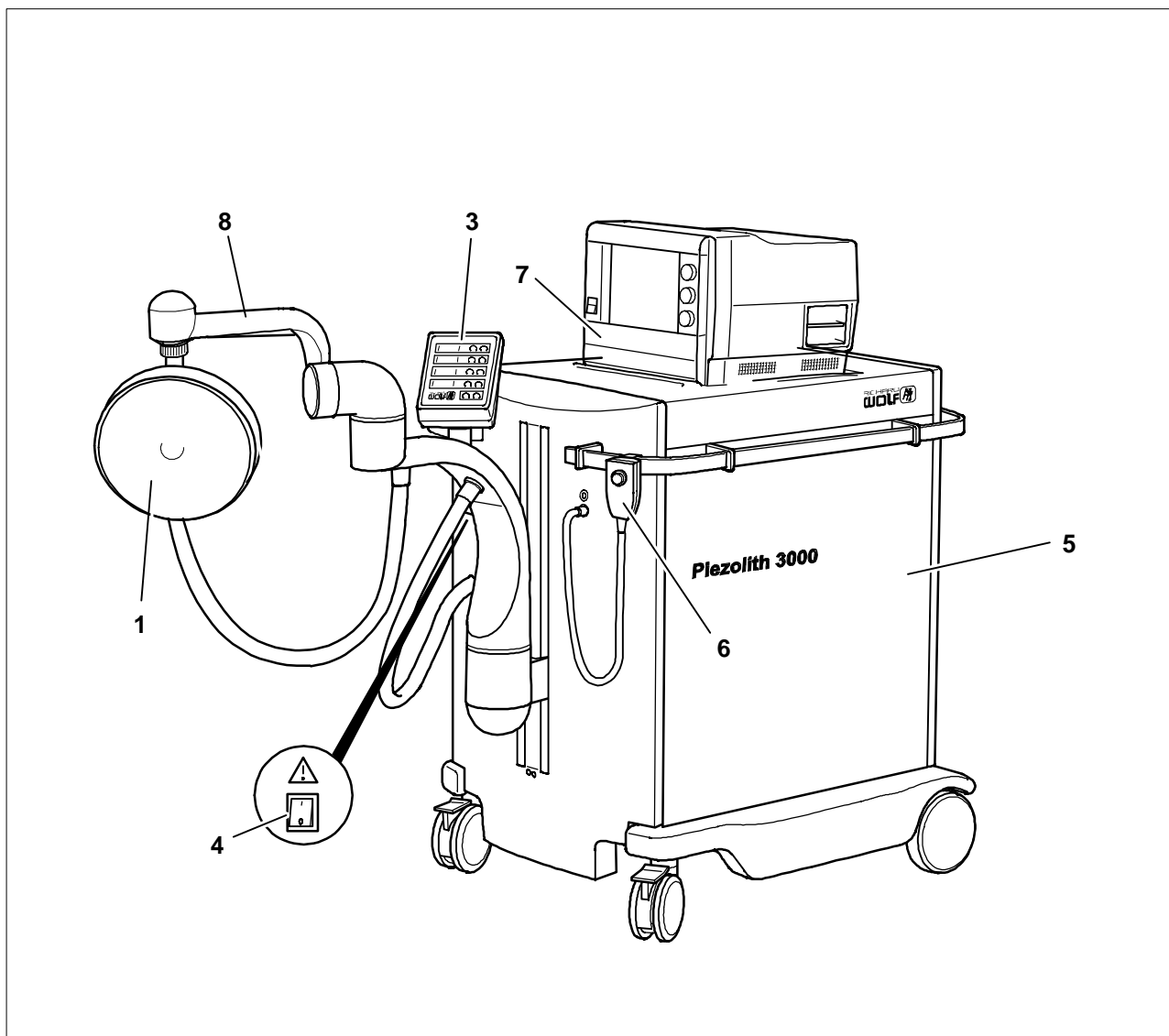
## 2.2 PIEZOLITH со штативом, рентгеновским аппаратом, ультразвуковым прибором и столом для лечения



### 2.2.1 Легенда

- |   |                                  |       |                                       |
|---|----------------------------------|-------|---------------------------------------|
| 1 | Источник терапии                 | 6     | Кнопка ручного включения ударных волн |
| 2 | Штатив для источника терапии     | 7     | Ультразвуковой прибор                 |
| 3 | Пульт индикации и управления     | 9     | Рентгеновский аппарат                 |
| 4 | Сетевой выключатель литотриптора | 10    | Стол для лечения                      |
| 5 | Литотриптор                      | 10.10 | Удлинение стола                       |

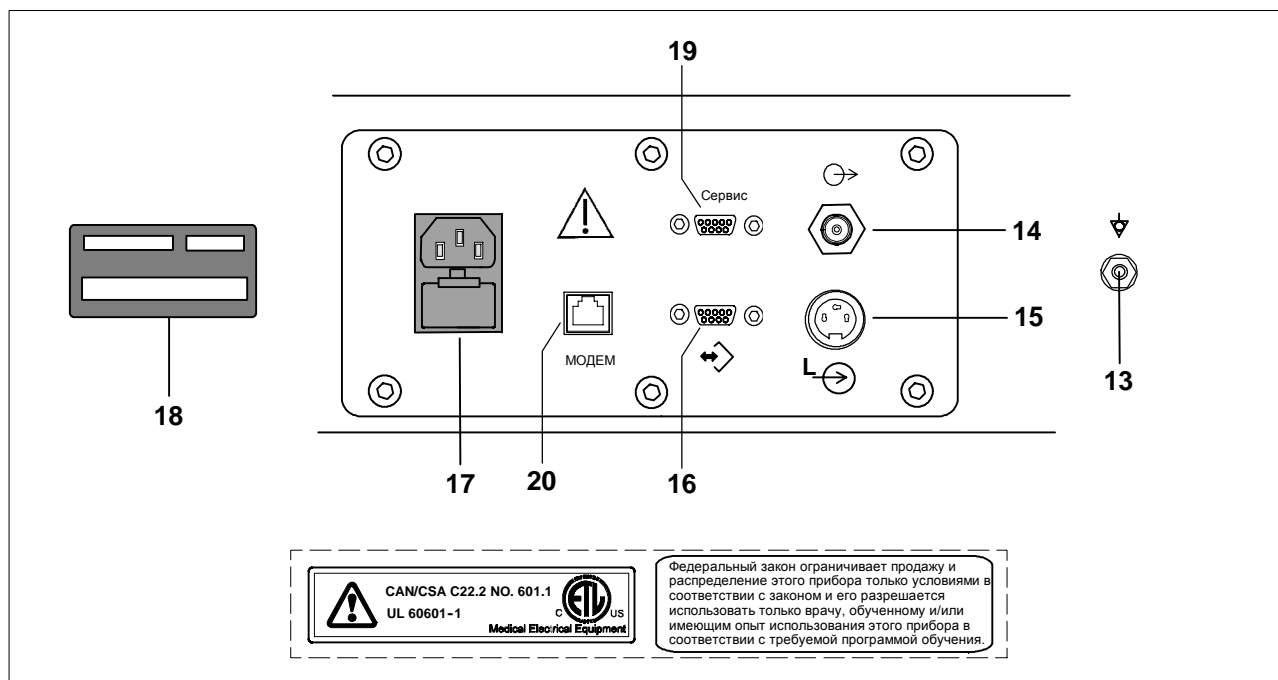
## 2.3 PIEZOLITH с шарнирным рукавом и компактным ультразвуковым прибором



### 2.3.1 Легенда

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

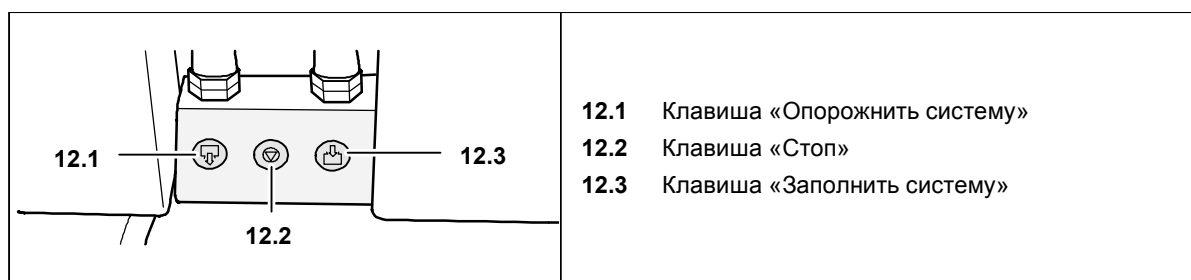
## 2.4 Подключение PIEZOLITH



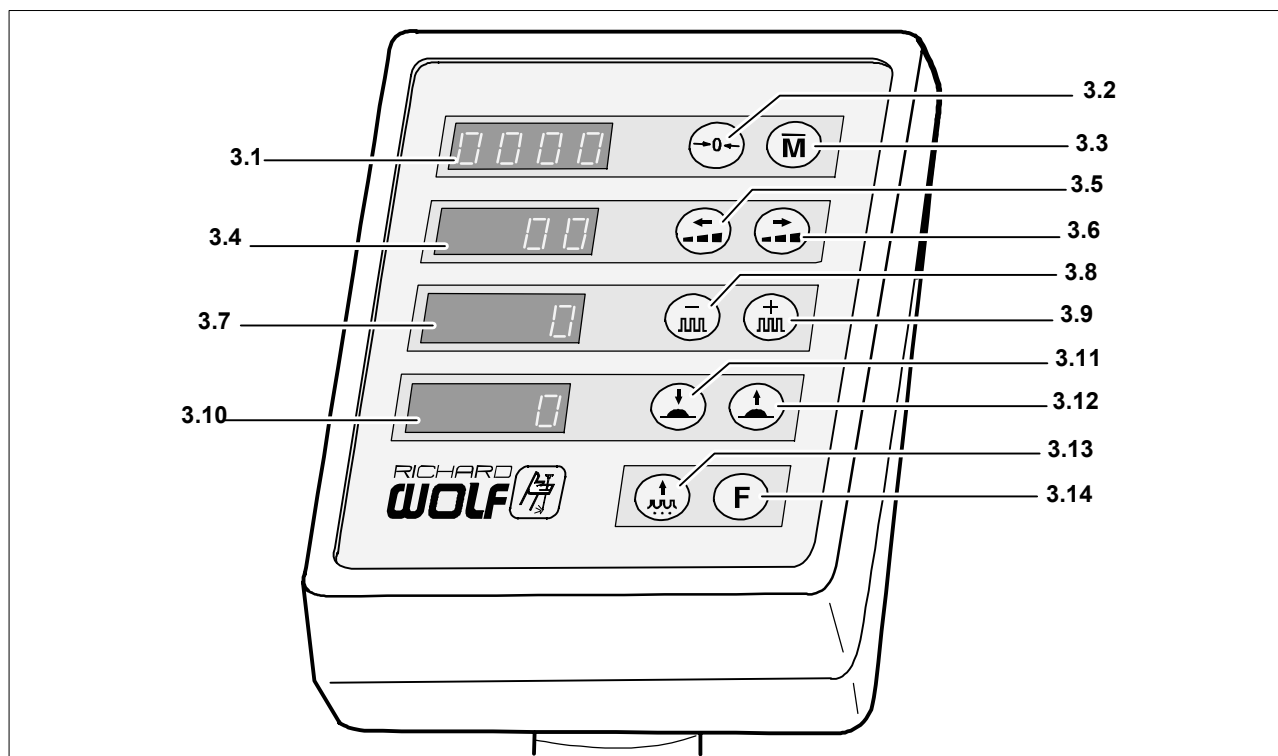
### 2.4.1 Легенда

- |    |  |    |  |
|----|--|----|--|
| 13 | Подсоединение выравнивания потенциалов     | 17 | Вход сети с держателем предохранителей |
| 14 | BNC-гнездо «Выход видео» (опция)           | 18 | Табличка с указанием типа              |
| 15 | Гнездо для подключения LITHOARM или лазера | 19 | Разъем для сервисного подключения      |
| 16 | Интерфейс для ультразвукового прибора      | 20 | Гнездо для подключения модема (опция)  |

## 2.5 Элементы управления «подготовка воды»



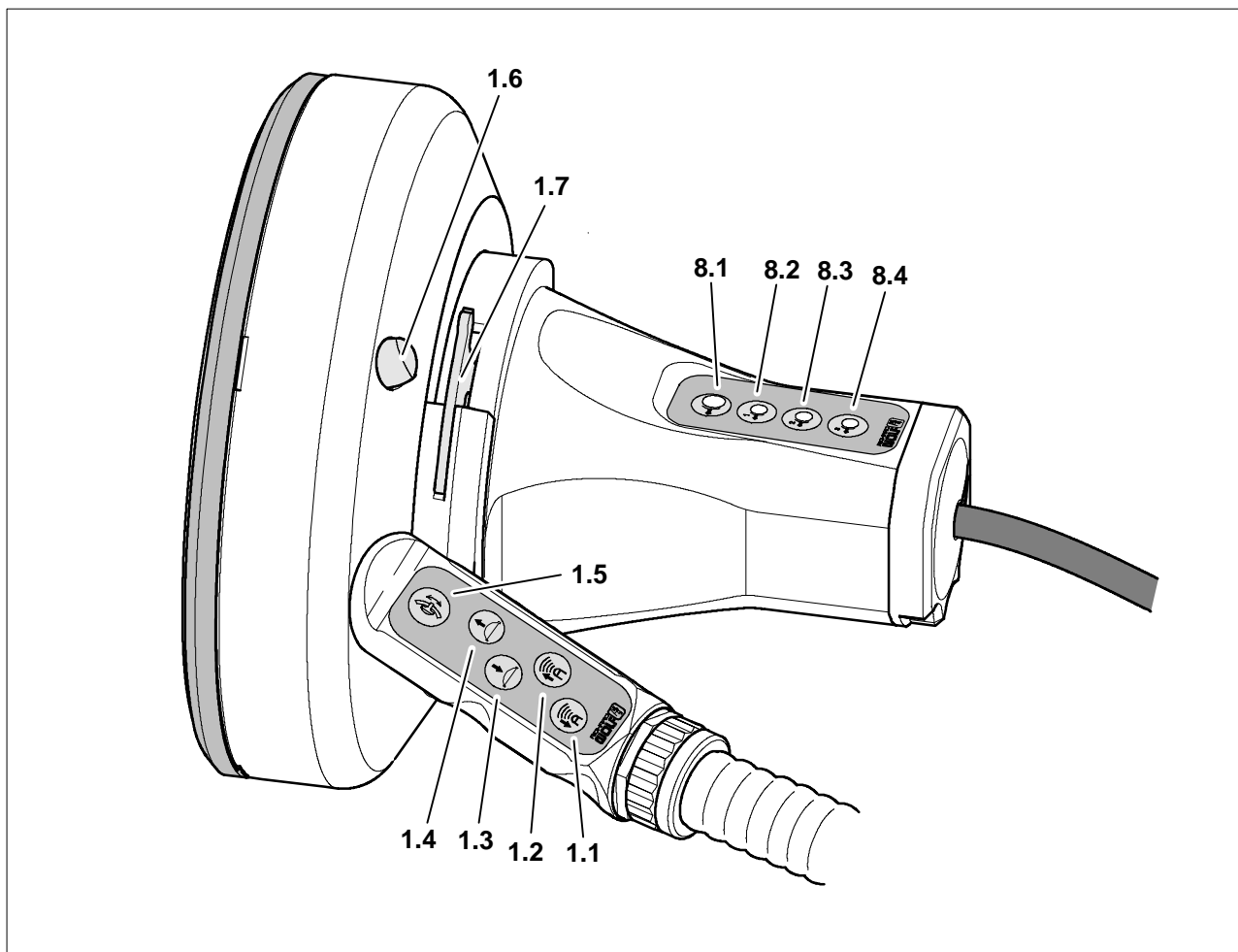
## 2.6 Пульт индикации и управления



### 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 выпуклости мембраны
3.4	Указатель интенсивности 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	Указатель частоты 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 прибор производит изготовитель или уполномоченное им лицо.*



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

*Этот прибор не имеет взрывозащитного исполнения!  
Опасность взрыва!  
Не эксплуатируйте прибор в самовоспламеняющейся атмосфере.*



**УКАЗАНИЕ!**

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



**ОСТОРОЖНО!**

*Опасность сбоев в работе или неправильной работы.  
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 высокочастотные устройства связи.*

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



**ВАЖНО!**

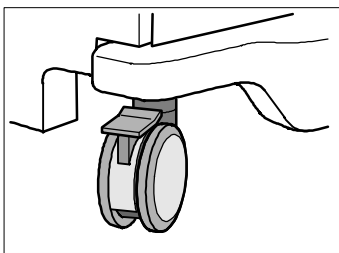
*Никогда не тяните за кабель или шланги и никогда не скручивайте кабель или шланги, не сгибайте их со слишком малым радиусом или надламывайте. Это может вызывать отказ приборов.*

*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 прибор фиксируется от скатывания.

**УКАЗАНИЕ!**

*Во время лечения оба тормоза роликов должны быть заторможены.*

## 3.2 Подготовка к работе



- ◇ Установите вилку клавиши ручного включения для генерирования ударных волн в гнездо и зафиксируйте ее накидной гайкой.
- ◇ Соедините систему (системы) определения местоположения с соответствующими присоединительными выводами литотриптора (см. раздел 8).

◇ Вставьте вилку сетевого шнура литотриптора в розетку.

◇ Включите сетевой выключатель.

◆ Загорается лампа в сетевом выключателе.



- ◇ Осуществите выравнивание потенциалов прибора с помощью кабеля для выравнивания потенциалов.

### 3.3 Подготовка воды

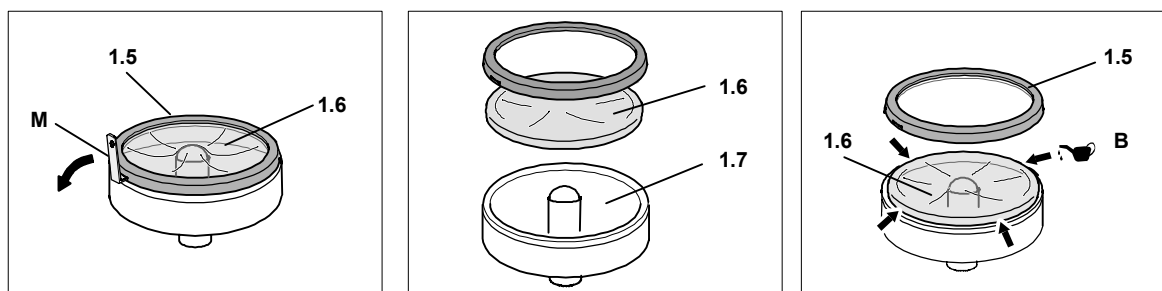
#### 3.3.1 Удалите соединительную мембрану

- ◇ Слейте воду из системы.
- ◇ Освободите зажимное кольцо мембраны (1.5) с помощью рычага для демонтажа (M) равномерно в 4 углублениях.
  - ▶ 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 соединительной мембраны (1.6) и поверхности преобразователя (1.7).
  - ▶ Очистите и дезинфицируйте преобразователь и соединительную мембрану.



**ВАЖНО!**

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



#### 3.3.2 Установите соединительную мембрану

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

*рукавицы и защитные очки.*

*При контакте с кожей или глазами возможно раздражение.*

*После контакта с кожей: промойте кожу обильным количеством воды с мылом.*

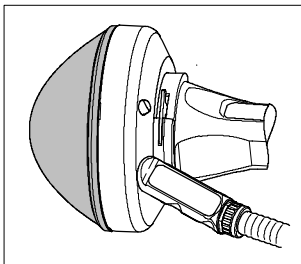
*После контакта с глазами: промывайте глаза с открытой глазной щелью в течение нескольких минут проточной водой.*

*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



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

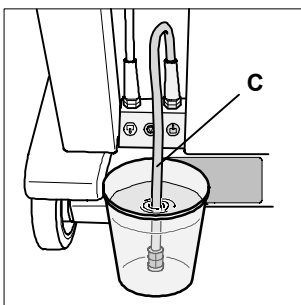
### 3.3.5 Заполните систему



#### **УКАЗАНИЕ!**

*Система должна быть полностью опорожнена.*

- ◇ Включите прибор.
  - ▶ 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).
  - ▶ Качество питьевой воды, температура воды от 10°C до 40°C (предпочтительно от 30°C до 35°C).

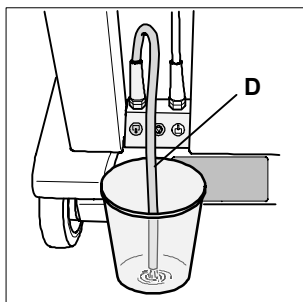


- ◇ Добавьте в емкость указанный консервант воды в количестве, соответствующем объему залитой воды.
- ◇ Погрузите в емкость шланг для заполнения со всасывающим фильтром (C).
- ◇ Нажмите клавишу «заполнить систему».
  - ▶ Во время процесса заполнения системы на дисплее счетчика числа ударных волн индицируются буквы «FFFF».
  - ▶ Примерно через 20 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 индицируются только цифры.



- ▶ В случае преждевременного прекращения процесса заполнения системы нажмите клавишу «Стоп» (до начала нового заполнения системы сначала опорожните ее).

### 3.3.6 Опорожните систему.



- ◇ 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 20 минут система опорожнена.
  - ▶ Опорожнение системы закончено, когда на дисплее счетчика числа ударных волн больше не индицируются буквы, а индицируются 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 освобождение пузырьков воздуха, имеющих в шлангах прибора, и скопление их в источнике терапии.



- ◇ Нажмите клавишу «Выпустить воздух из системы».
  - ▶ Во время удаления воздуха на дисплее счетчика числа ударных волн индицируются буквы «СССС».
  - ▶ 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 индицируются только цифры.



- ▶ В случае преждевременного прекращения процесса удаления воздуха из системы еще раз нажмите клавишу «Удалить воздух из системы».



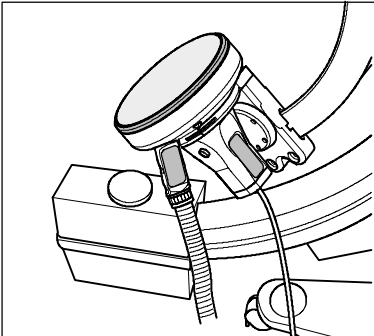
#### **УКАЗАНИЕ!**

*В источнике терапии больше не должны быть видны пузырьки воздуха.*

### 3.4 Демонтаж и монтаж источника терапии

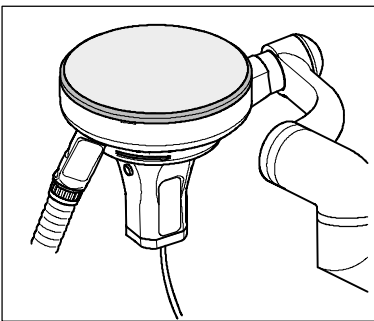
**УКАЗАНИЕ!**

При демонтаже и монтаже источника терапии нужно соблюдать осторожность и не повредить кабель и вилку.



**Установка на LITHOARM или штативе:**

- ◇ Установите источник терапии в нужное для терапии положение.

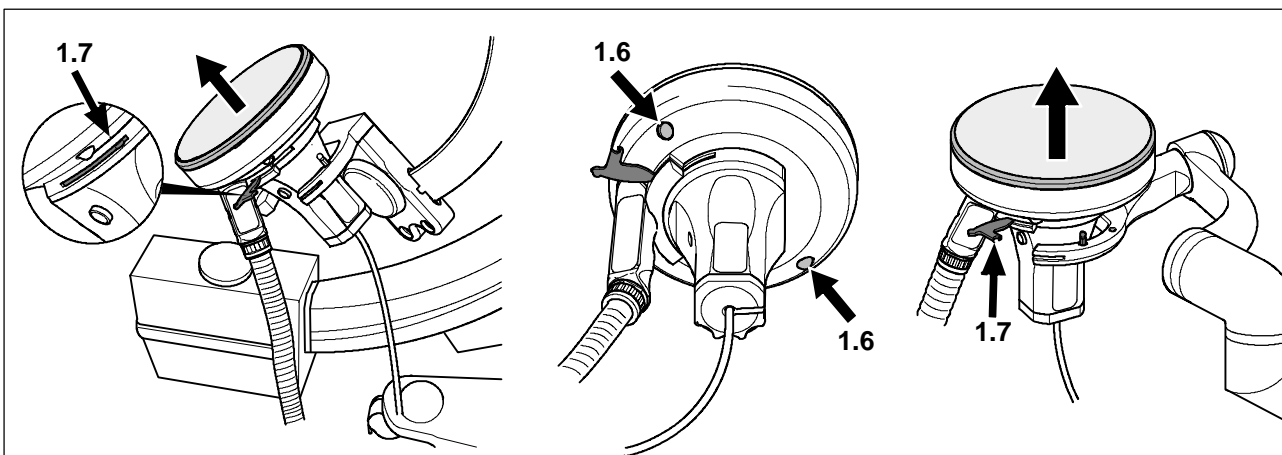


**Установка на шарнирном рукаве:**

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

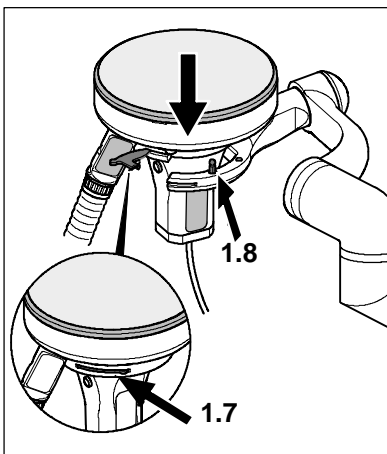
**Снятие источника терапии:**

- ◇ Отведите ультразвуковой зонд и мембрану до конца назад.
- ◇ Выключите все приборы и вытащите вилку сетевого шнура из розетки.
- ◇ Вытащите вилку шнура источника терапии из PIEZOLITH, а также вилку шнура сканирующего устройства из гнезда ультразвукового прибора (это не требуется, если источник терапии передвигают только с LITHOARM или штатива на шарнирный рукав).
- ◇ Разблокируйте фиксирующий рычаг (1.7) путем нажатия вниз и полностью откройте его.
- ◇ Держите источник терапии двумя руками.
- ◇ Нажмите обе фиксирующие кнопки (1.6) и осторожно поднимите источник терапии.



**Установка и подсоединение источника терапии на LITHOARM или штативе:**

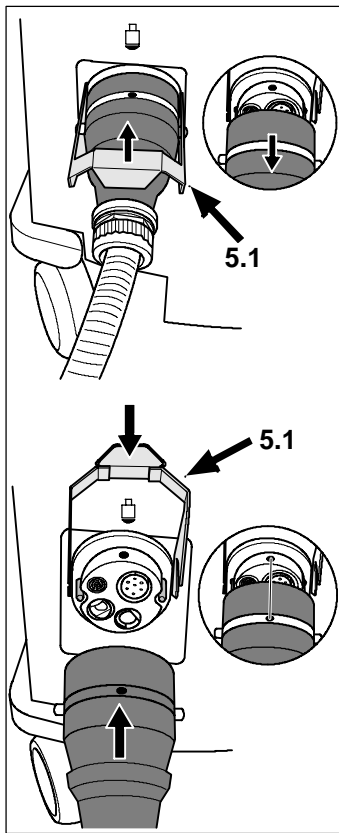
- ◇ Удерживающее устройство должно находиться в самом нижнем положении терапии.
  - ▶ При установке источника терапии на удерживающее устройство следите за положением цапфы (1.8) и нажмите обе фиксирующие кнопки (1.6).
- ◇ После монтажа проверьте надежное соединение источника терапии и полное защелкивание 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 прибором.
- ◇ 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 прибором.

### 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:**

- ◇ 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 могли стечь 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, но 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 Контроль

### **УКАЗАНИЕ!**

*Контроль технического состояния и безопасности см. в разделе 6.*

### 4.1 Ежедневный контроль

- ◇ Визуальный контроль нормального состояния прибора и принадлежностей
  - ◆ Проверьте прибор 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.
- ◇ Рентгеновское определение местоположения с LITHOARM.
  - ◆ Проверьте крест наведения на цель рентгеновского аппарата (см. пункт 8.4.1).
- ◇ Рентгеновское определение местоположения 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 комплектность и четкость текста всех надписей.
- ◇ Проверьте, была ли осуществлена ежемесячная подготовка воды.
- ◇ Проверьте отсутствие повреждений поверхности преобразователя.

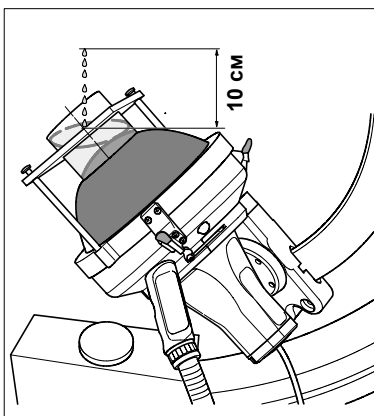
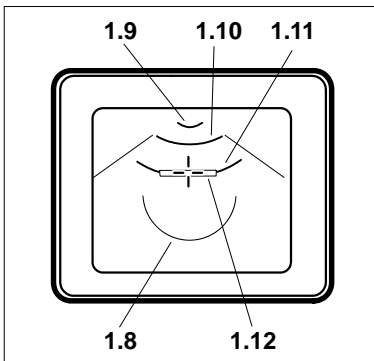
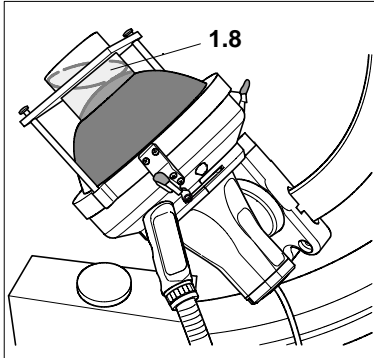
### 4.3 Контроль после транспортировки

- ◇ Осуществите тот же контроль, который производится ежедневно.
- ◇ Проверьте кресты наводки на цель рентгеновской и ультразвуковой систем определения местоположения (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 максимально выпуклость мембраны.
- ◇ Поверните источник терапии до конца вниз (см. рис.).
- ◇ Установите испытательный цилиндр (1.8) источника терапии и зафиксируйте его с помощью трех быстродействующих 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 высоты воды на кресте наводки на цель можно положить полоску бумаги в длину (1.12) в испытательный цилиндр (1.8) на поверхность воды (1.11).
- ◇ 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, то 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 выгиб мембраны путем нажатия кнопки «Уменьшить выпуклость мембраны» и демонтируйте испытательный цилиндр.

## 5 Использование

### 5.1 Основополагающие указания по безопасному и эффективному использованию



**ОСТОРОЖНО!**

При слишком высоком числе импульсов возможны повреждения ткани.

Число ударных волн за один сеанс лечения не более 4000.



**ОСТОРОЖНО!**

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.



**ОСТОРОЖНО!**

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



**ОСТОРОЖНО!**

Импульсы давления могут вызывать нежелательные реакции сердца.

У пациентов с нарушением сердечного ритма рекомендуется осуществлять контроль путем снятия кардиограммы.



**ОСТОРОЖНО!**

Обработка мочевых 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 приборов, разрешенный для пациентов.

Учитывайте указания изготовителя дезинфекционного средства!

**ВАЖНО!**

При ультразвуковом определении местоположения незначительные кавитационные движения в области цели во время литотрипсии показывают, что фокус терапии совпадает с крестом наводки ультразвукового прибора.

**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. Невыполнение этого может приводить к потере энергии.*

*Для осуществления лечения необходимо затормозить стояночные тормоза всех используемых компонентов.*

## 5.2 Лечение

### 5.2.1 Стол для лечения, устанавливаемый в требуемое положение.

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



#### **ОСТОРОЖНО!**

**Опасность заземления вследствие движения стола.**

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

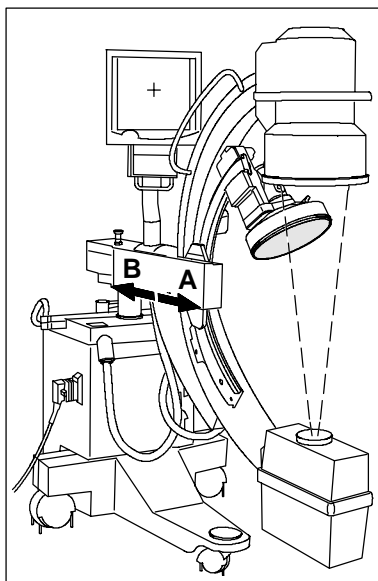
### 5.2.2 Порядок лечения с рентгеновским и ультразвуковым определением местоположения.

#### **Подготовка к операции**

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

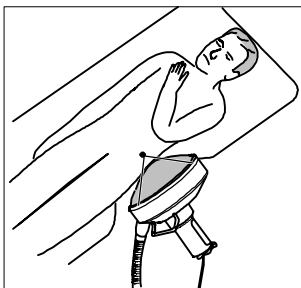


- ◇ Установите источник терапии в оптимальное положение терапии в соответствии с показанием
  - ◆ Для регулировки источника терапии нажмите кнопку освобождения (D).
- ◇ Уложите пациента на стол для лечения в положение, стабильное относительно источника терапии.
- ◇ Если источник терапии при рентгеноскопии закрывает путь излучения, то отодвиньте источник терапии назад в положение (B).
- ◇ Осуществите передне-заднюю рентгеноскопию.
- ◇ Поместите пациента путем движения стола для лечения в горизонтальноположение.
  - ◆ Повторяйте передне-заднюю рентгеноскопию и горизонтальное позиционирование до тех пор, пока поле терапии не будет находиться в кресте наводки на цель.
- ◇ Поверните С-образную дугу рентгеновского аппарата латерально в положение под углом 30°.
  - ◆ Следите за тем, чтобы части оборудования не ударились о пациента или стол для лечения.
  - ◆ 30° Осуществите - рентгеноскопию.
- ◇ 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.
- ◇ Нанесите равномерно и без пузырей воздуха гель для ультразвукового обследования на соединительную мембрану и на тело пациента.
- ◇ 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 ультразвукового определения местоположения 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 прибора нанесите дополнительный 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 прибора 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.



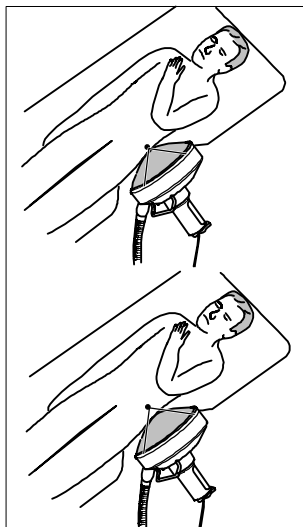
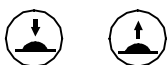
*Хорошее изображение на мониторе ультразвукового прибора = хорошая передача энергии ударных волн высокая эффективность лечения!  
Зона терапии видна в кресте наводки на цель ультразвукового прибора = точное попадание излучения = более быстрое успешное лечение*

- ◇ В случае глубоко расположенной зоны терапии отрегулируйте глубину проникновения фокуса терапии в теле с помощью клавиши «Уменьшить выпуклость мембраны» на максимальную глубину фокуса (полностью отведите мембрану назад).
  - ◆ Выпуклость соединительной мембраны определяет глубину проникания фокуса терапии.

### 5.2.3 Порядок лечения при ультразвуковом определении местоположения и использовании шарнирного рукава

#### Подготовка к операции

- 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 прибора.

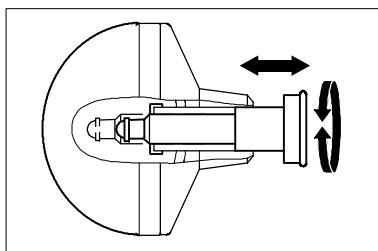


- ◇ Отрегулируйте соответствующую глубину проникания фокуса терапии в тело пациента с помощью клавишей «Увеличить выпуклость мембраны» и «Уменьшить выпуклость мембраны».
  - ▶ Выпуклость соединительной мембраны определяет глубину проникания фокуса терапии.
- ◇ Путем перемещения стола для лечения осуществите 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 прибора нанесите дополнительный гель на соединительную мембрану и (или) тело пациента.
  - ▶ Если пациент сдвинулся, то остановите терапию ударными волнами и осуществите позиционирование с контролем с помощью ультразвукового прибора 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 прибора = хорошая передача энергии ударных волн  
высокая эффективность лечения!*

**УКАЗАНИЕ!**

*Установите оптимальный угол изображения путем вращения ультразвукового зонда.*



*Для определения местоположения 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 прибора.*

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

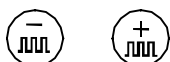
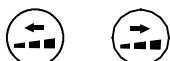
#### 5.2.4 Терапия ударными волнами




**ОСТОРОЖНО!**

*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, когда осуществлена однозначная идентификация области цели и осуществлена оценка возможных отрицательных последствий для областей тела, через которые проходят ударные волны.*




- ◇ Путем одновременного нажатия обеих клавишей «Интенсивность ударных волн» интенсивность волн возвращается на «0».
- ◇ Начните с низкой интенсивности ударных волн и затем медленно увеличивайте интенсивность в соответствии с показанием.
  - ▶ Для единичных импульсов установите частоту пульсации на «0».
  - ▶ Для непрерывных импульсов установите соответствующую частоту пульсации.

-  ◇ Активируйте ударную волну путем нажатия клавиши ручного включения ударных волн.
- ◇ Небольшие движения в фокусе на изображении на мониторе ультразвукового прибора показывают действие ударных волн. Кроме того, при активировании ударных волн на мониторе ультразвукового прибора может 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 части области.



 **УКАЗАНИЕ!**

*Автоматический стоп ударных волн.*



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

## 5.3 Оценка терапии ударными волнами

### 5.3.1 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».

### 5.3.2 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 клавишей «Интенсивность ударных волн», «Среднее значение интенсивности» и «F»).
-  ◆ Статистика ударных волн стирается путем нажатия клавиши «Сброс счетчика числа ударных волн».



## 6 Подготовка и техническое обслуживание

### 6.1 Подготовка прибора



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

*В прибор может проникать влага.*

*Опасность поражения электрическим током.*

*До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.*

Очистите прибор мягкой тряпкой, смоченной средством для дезинфекции поверхностей, спиртом и т.п.

Учитывайте указания изготовителя дезинфекционного средства!



**ВАЖНО!**

*Следите за тем, чтобы влага не проникла в прибор. Не используйте для очистки прибора средства для очистки, абразивные средства и 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 Техническое обслуживание

### **ВАЖНО!**

*При запросах и корреспонденции всегда указывайте тип и серийный номер прибора, 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 изнашивания прибора или принадлежностей, необходимо проводить техническое обслуживание с установленной периодичностью. Не позже, чем через каждые 12 месяцев необходимо поручать специалисту проверку работы и безопасности прибора в соответствии с план-графиком технического обслуживания.*

### 6.4.2 Контроль технического состояния и безопасности

#### **ВАЖНО!**

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

*Зафиксируйте результаты проверки в журнале прибора. Запрещается использовать прибор при отсутствии индикации вводимых величин или если он не выполняет свои функции.*

#### **Периодичность контроля:**

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

- ◇ Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнения 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) определения местоположения в соответствии с разделом 8.

## 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 прибор в ремонт.

▶ Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать прибор!

#### 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°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°C)	Подтвердите нажатием клавиши «F». Система нагрева остается выключенной до тех пор, пока вода в системе не охладится.
A020	Слишком высокое напряжение генератора высокого напряжения	Обратитесь в службу сервиса
A030	Слишком низкое 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 прибор
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
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

### 7.1.2 Неисправности прибора

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает	Вилка сетевого шнура не вставлена в розетку Не подключен сетевой кабель Отсутствует сетевое напряжение Неисправен сетевой предохранитель	Нажмите сетевой выключатель Подсоедините сетевой кабель Проверьте, исправна ли электросеть Замените сетевой предохранитель
Отсутствует крест наведения на цель на мониторе ультразвукового прибора	Отсутствие соединения в интерфейсе	Подключите кабель интерфейса, выключите литотриптор и ультразвуковой прибор снова включите сначала литотриптор, а затем ультразвуковой прибор.
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 прибора – немедленно выключите прибор 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

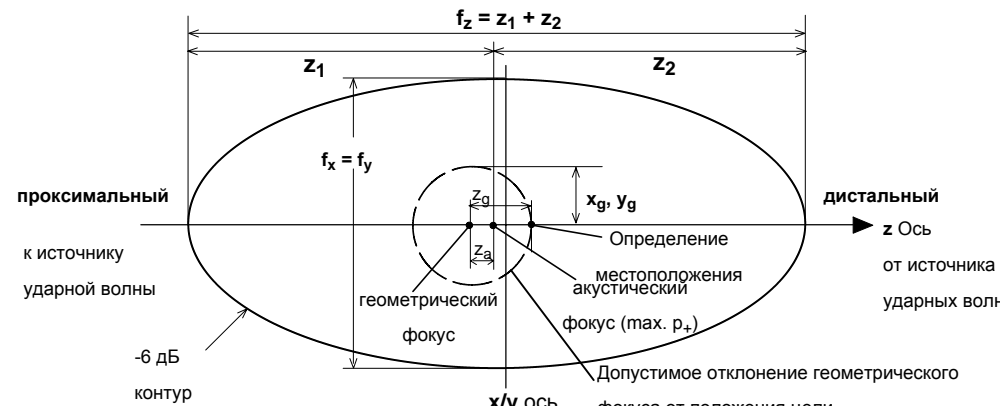
PIEZOLITH	PIEZOLITH (с шарнирным рукавом)	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребля- емый ток А	Предохранитель А
3000.001	3000.011	220 - 240	50 / 60	1000	4	T 5,0 L
3000.002	3000.012	110 - 120	50 / 60	1000	8	T 10,0 L
3000.003	3000.013	100	50 / 60	1000	9	T 10,0 L
3000.004	3000.014	200	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 в отношении медицинских изделий 93/42/EWG	Класс II b
Класс защиты по 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 приборов: IP 20 (не защищено)
Режим работы	Непрерывная работа
Уровень шума	72 дБ (А)
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Этот прибор не имеет взрывозащитного исполнения! (Не эксплуатируйте этот прибор в присутствии взрывоопасных веществ)
Вес литотриптора (без / с шарнирным рукавом)	около 210 кг (460 фунтов) / 240 кг (530 фунтов)
Размеры тележки прибора Д x Ш x В	около 1000 мм x 700 мм x 1000 мм
Объем воды в системе	10 литров
Необходимая площадь с ультразвуковым прибором (без рентгеновского аппарата)	около 6 м <sup>2</sup>
Необходимая площадь с ультразвуковым прибором и рентгеновским аппаратом	около 9 м <sup>2</sup>

### 7.2.1 Технические данные импульса давления

Источник ударных волн	Пьезоэлектрическая самофокусирующаяся полусфера
Угол охвата	74°
Уровни интенсивности, зависящие от частоты	от 0 до 2 Гц: Ступени от 1-й до 20-й 3 Гц: Ступени от 1-й до 15-й 4 Гц: Ступени от 1-й до 10-й
Положение отметки цели	Центр зоны - 6dB плюс допускаемые отклонения (см. ниже)
Допустимое отклонение между геометрическим фокусом (изображаемым стальным шаром с устройством для контроля креста наводки на цель) и местоположением цели (изображаемым крестом наводки на цель на мониторе соответствующей системы определения местоположения)	$x_g, y_g, z_g$ (ультразвук) $\leq 1$ мм $x_g, y_g, z_g$ (рентген) $\leq 2$ мм

Глубина проникновения	от 0 до 150 мм		
	минимальная энергия	средняя энергия	максимальная энергия
Допустимое отклонение акустического фокуса от геометрического фокуса ( $z_a$ )	0 мм	$\leq 1$ мм	$\leq 2$ мм
Расстояние по оси z от акустического фокуса до проксимальной точки -6 дБ ( $z_1$ )	15 мм	7 мм	16 мм
Расстояние по оси z от акустического фокуса до дистальной точки -6 дБ ( $z_2$ )	13 мм	10 мм	21 мм
Положительное импульсное звуковое давление ( $p_+$ )	20 МПа	76 МПа	120 МПа
Отрицательное импульсное звуковое давление ( $p_-$ )	-8,2 МПа	-14 МПа	-20 МПа
Положительная плотность потока энергии	0,12 мДж/мм <sup>2</sup>	0,48 мДж/мм <sup>2</sup>	1,7 мДж/мм <sup>2</sup>
Временные границы интеграции (T) положительные временные границы интеграции ( $T_P$ ): абсолютные временные границы интеграции ( $T_T$ ):	в соответствии с IEC 61846 Nr. 3.23.1 в соответствии с IEC 61846 Nr. 3.23.2		
Общая энергия (-6 дБ) на импульс при радиусе $R = 1/2 f_{x/y}$	1,8 мДж	2,2 мДж	7,3 мДж
Зона фокуса: $f_{x/y}$ (-6 дБ) x $f_z$ (-6 дБ)	3,9 x 28 мм	2,1 x 17 мм	2,3 x 37 мм
Объем зоны фокуса $V_f$ (-6 дБ)	225 мм <sup>3</sup>	39 мм <sup>3</sup>	103 мм <sup>3</sup>

**Определения:**

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

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

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.

$f_z$  является растяжением фокуса, определяемым 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 позитивного импульса звукового давления вокруг фокуса в плоскости x-y-Ebene, включающая в себя фокус.

## 7.2.2 Системы определения местоположения

Ультразвук *)	Инлайн ультразвуковой зонд 3,5 МГц вертикальное движение 120 мм
Рентген *)	Мобильное цифровое рентгеновское определение местоположения Ротационная область $\pm 30^\circ$ латерально
*) Более подробную информацию см. в техническом паспорте соответствующей системы определения местоположения	

## 7.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

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

### **УКАЗАНИЕ!**

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

## 7.4 Транспортировка прибора

### 7.4.1 Общие указания

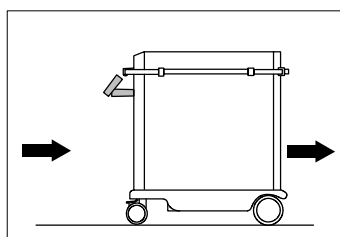
#### **ВАЖНО!**

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

*Транспортируйте все компоненты по отдельности.*

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

*Транспортировать и хранить систему разрешается в местах, защищенных от воды.*



- ◇ 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 приборы от сети.
- ◇ Разъедините все соединения приборов и транспортируйте приборы по отдельности.

#### 7.4.3 Транспортировка системы в автомобиле

- ◇ Технические требования к автомобилю:
  - ◆ Элементы крепления и ремни для исключения повреждения приборов 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 приборы (см. пункт 3.8).
- ◇ Проверьте систему (см. раздел 4).



## 7.5 Запасные части и принадлежности

Колич.	Тип	Наименование
1	64 268.016	Предохранитель прибора Т 5,0 AL (продажная упаковка 10 шт.)
1	64 268.021	Предохранитель прибора Т 10,0 AL (продажная упаковка 10 шт.)
1	2440.03	Сетевой кабель (Европа) 3,0 м
1	72 325.319	Сетевой кабель (US Hospital Grade) 3,6 м
1	64 100.038	Соединительная мембрана
1	64 057.303	Зажимное кольцо мембраны
1	64 207.003	Рычаг для демонтажа (для кольца мембраны)
1	74 011.050	Всасывающий фильтр
1	64 235.157	Клавиша ручного включения ударных волн
1	64 230.002	Испытательный цилиндр
1	64 265.014	Испытательное приспособление для креста наводки на цель (FB27/74)
1	72 325.093	Кабель для выравнивания потенциалов
1	64 235.165	Приборное масло (продажная упаковка 2 шт.)
1	9500.061	Консервант для воды
1	9500.059	Гель для ультразвукового зонда
1	9500.026	Комплект отвертки с шестигранным наконечником
		◆ Другие принадлежности по запросу

## 7.6 Замена запасных частей

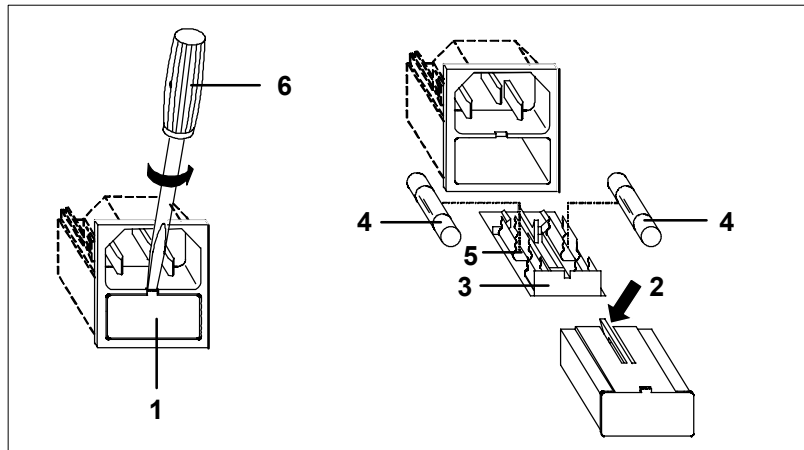
### 7.6.1 Предохранители прибора



#### **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



- ◇ Выключите прибор и отсоедините сетевой кабель от электросети и от 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 изделий, упаковочный материал и принадлежности

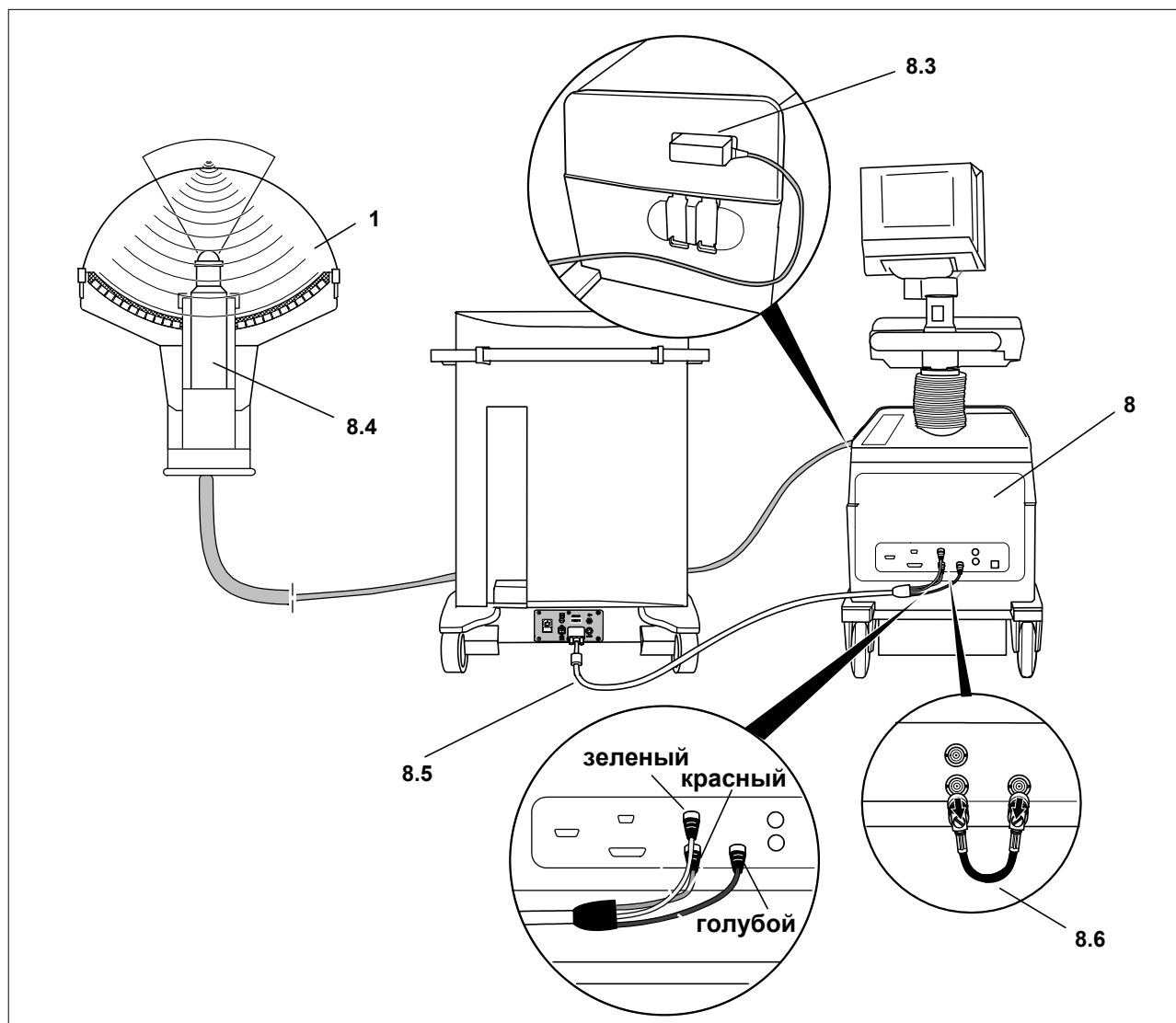
Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.

◆ Вы можете запросить у изготовителя дополнительную документацию.

## 8 Системы определения местоположения и адаптации

### 8.1 Ультразвуковое определение местоположения

#### 8.1.1 Адаптация ультразвукового прибора (Kretz C401 / Medison Sonoace 5500)



#### Легенда

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

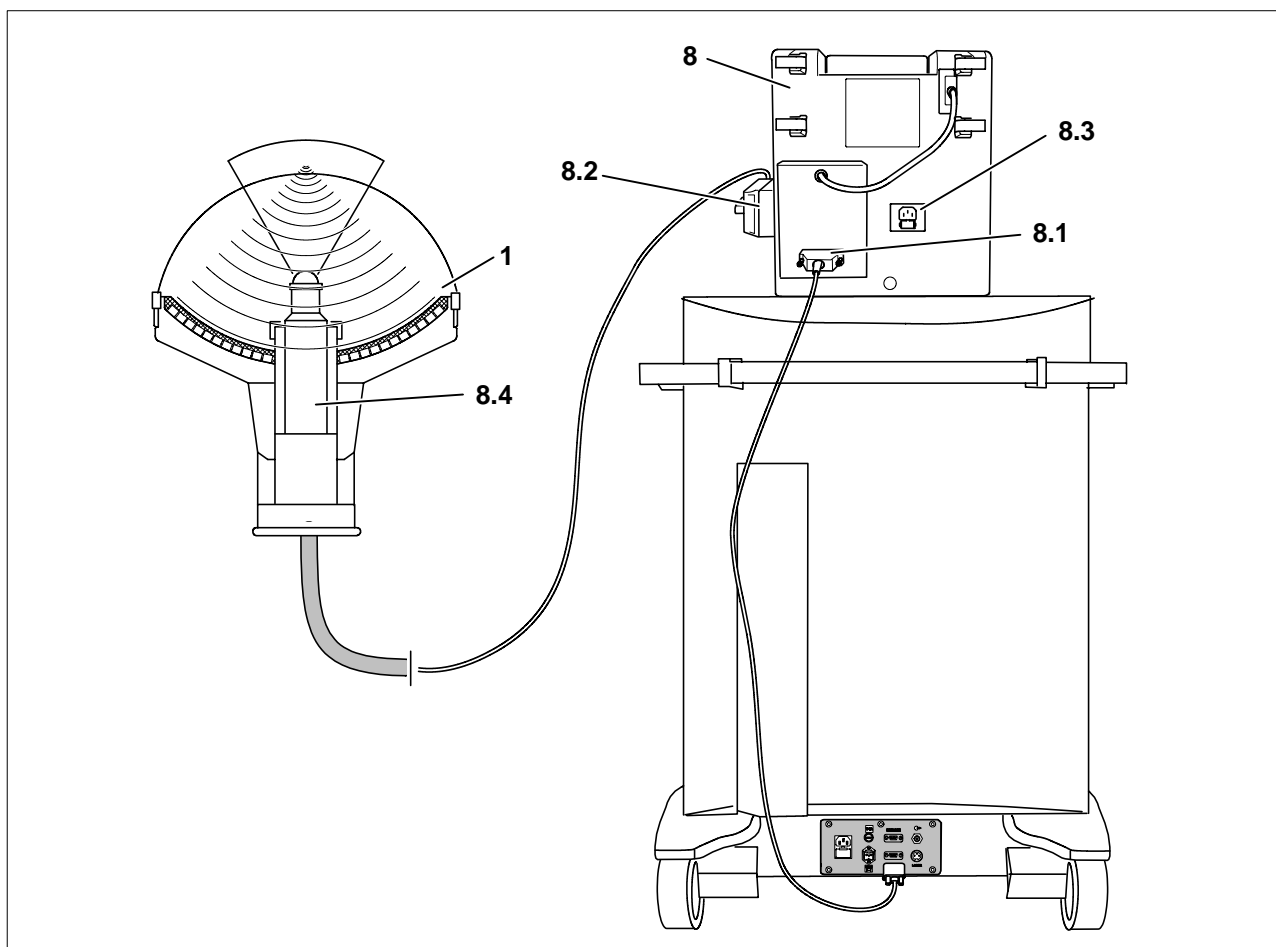
- ◇ Выключите приборы с помощью сетевого выключателя.
- ◆ Производите все подсоединения в обесточенном состоянии.



#### **УКАЗАНИЕ!**

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

### 8.1.2 Адаптация компактного ультразвукового прибора (Aloka SSD-900)



#### Легенда

- |     |   |     |   |
|-----|---|-----|---|
| 1   | Источник терапии  | 8.2 | Вилка зонда                                 |
| 8   | Ультразвуковой прибор                                     | 8.3 | Питающее напряжение ультразвукового прибора |
| 8.1 | Кабель для соединения ультразвукового прибора с PIEZOLITH | 8.4 | Ультразвуковой зонд                         |

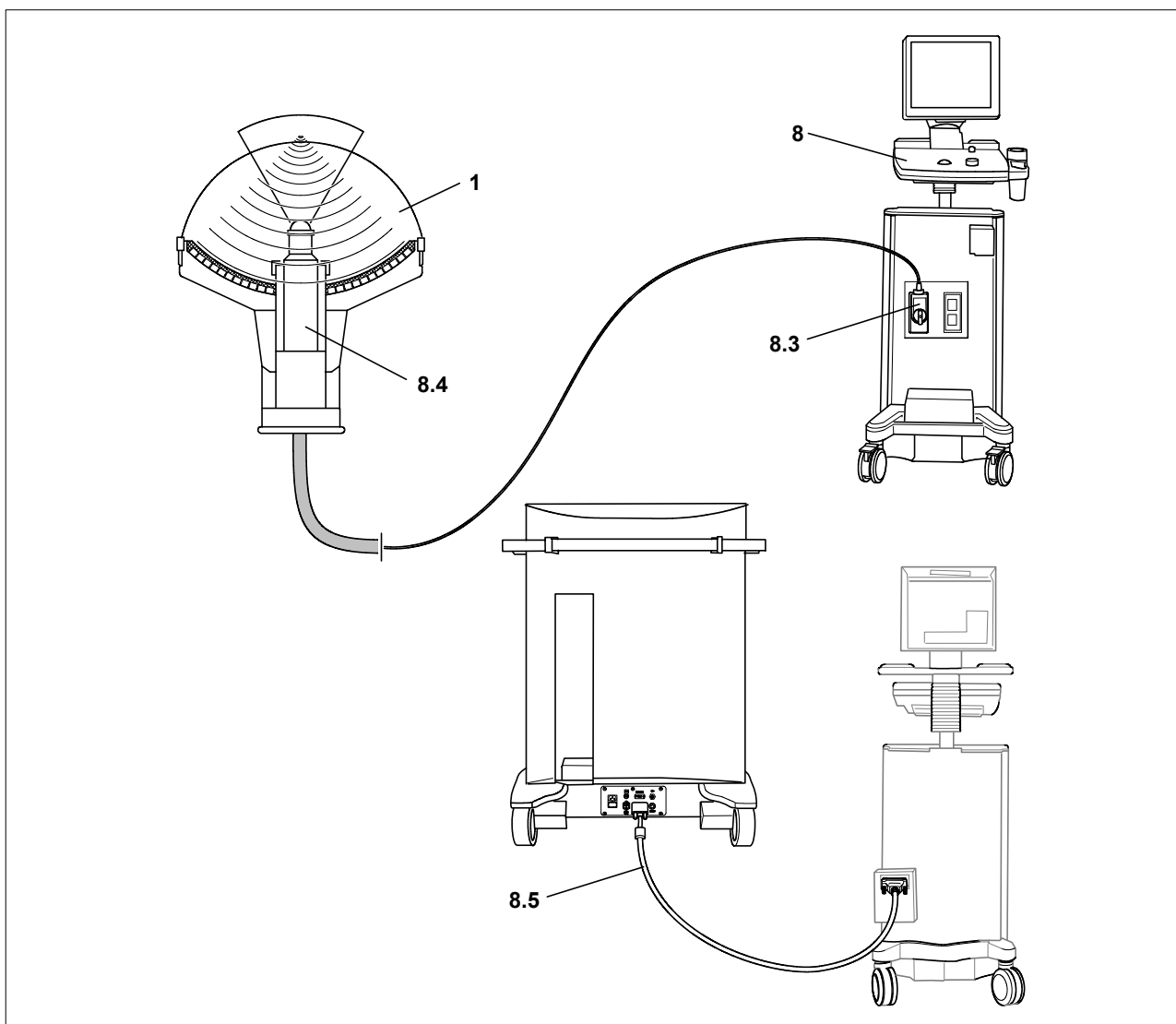
- ◇ Выключите приборы с помощью сетевого выключателя.
- ▶ Производите все подсоединения в обесточенном состоянии.



#### **УКАЗАНИЕ!**

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

### 8.1.3 Адаптация ультразвукового прибора (Aloka SSD-1000 / SSD-3500)



#### Легенда

- |     |                       |     |  |
|-----|-----------------------|-----|--|
| 1   | Источник терапии      | 8.4 | Ультразвуковой зонд  |
| 8   | Ультразвуковой прибор | 8.5 | Кабель для соединения ультразвукового прибора с PIEZO-LITH |
| 8.3 | Вилка зонда           |     |  |

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



#### **УКАЗАНИЕ!**

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

### 8.1.4 Проверка креста наведения на цель ультразвукового прибора

**ВАЖНО!**

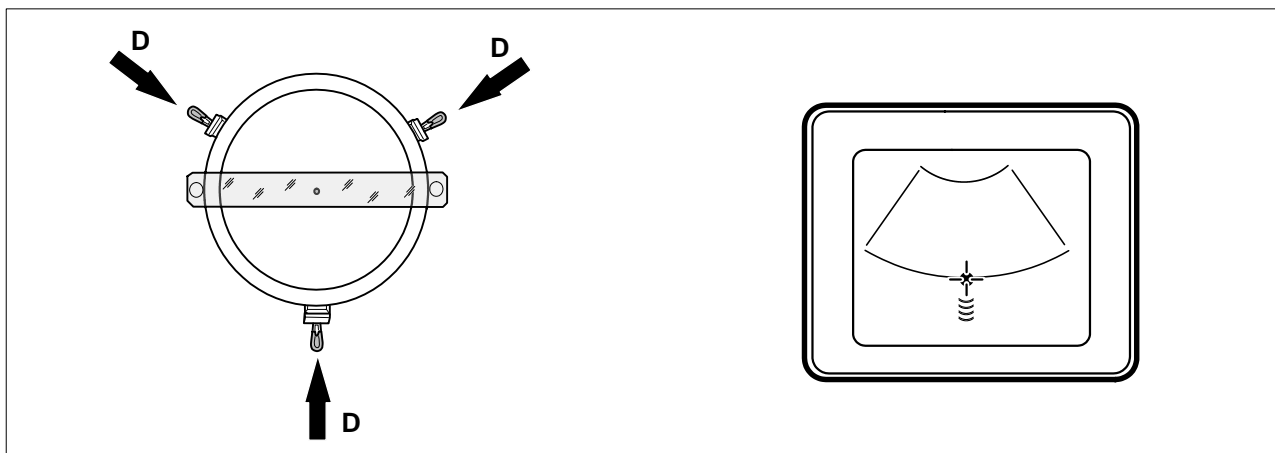
Проверка креста наведения на цель ультразвукового прибора может быть правильно произведена только в случае чистой воды в системе, не содержащей пузырьков воздуха. Пузыри воздуха и микрочастицы могут снижать мощность. При необходимости осуществите новую обработку воды или выпустите воздух из системы.

- ◇ Установите источник терапии в горизонтальное положение.
- ◇ Отведите назад соединительную мембрану и ультразвуковой зонд.
- ◇ Установите устройство для контроля креста наведения на источник терапии и зафиксируйте его тремя быстродействующими зажимами (D).
  - ◆ Закройте быстродействующие зажимы настолько, чтобы было слышно, как они защелкнутся.
- ◇ Нанесите гель для ультразвукового прибора на устройство для контроля вокруг области отметки цели.
- ◇ С помощью клавиши «увеличить выпуклость мембраны» приблизьте 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 наведения на цель ультразвукового прибора.
  - ◆ Для лучшей настройки изображения поверните ультразвуковой зонд.

**ВАЖНО!**

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

- ◇ 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 для 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 прибора.
  - ◆ 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-образную дугу.
- ◇ Выверните опоры штатива (2.3) до упора в пол.
- ◇ Подсоедините соединительный кабель лазера (для контроля адаптации источника терапии на рентгеновском аппарате) на литотрипторе.

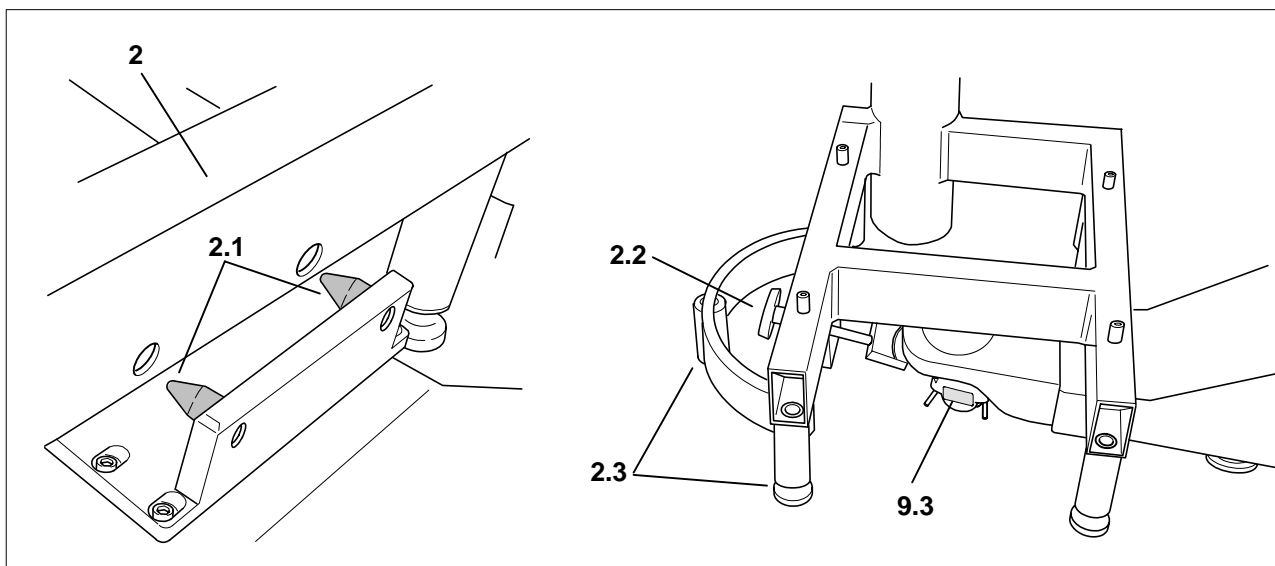


### **ОСТОРОЖНО!**

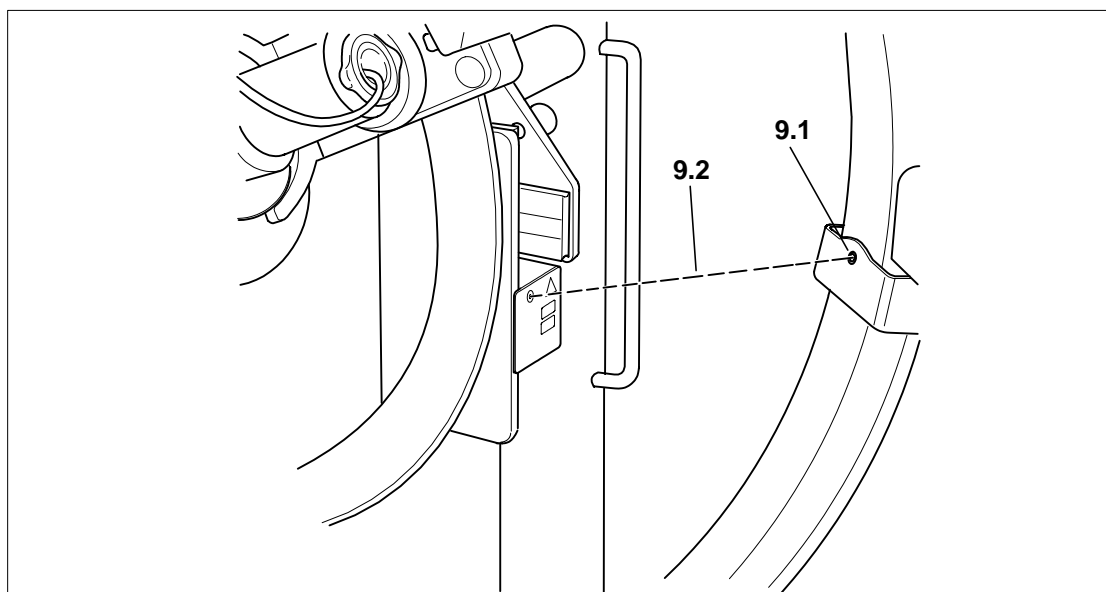
**Лазерное излучение.**

**Не смотрите в сторону луча!**

**Лазер класса 2.**



## 8.2.2 Адаптация С-образной дуги рентгеновского аппарата на штативе



### Легенда

9.1 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 установку.
- ◇ Установите орбитальное движение на 90° и зафиксируйте установку.
- ◇ Путем горизонтального и вертикального движения С-образной дуги добейтесь совпадения отражательной отметки 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 отражательную метку.
  - ◆ Генерирование ударных волн заблокировано, если лазерный луч не направлен точно на отражательную метку 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 позиционирование лазера не соответствует лазеру, то регулировку разрешается производить только соответствующему обученному персоналу.*

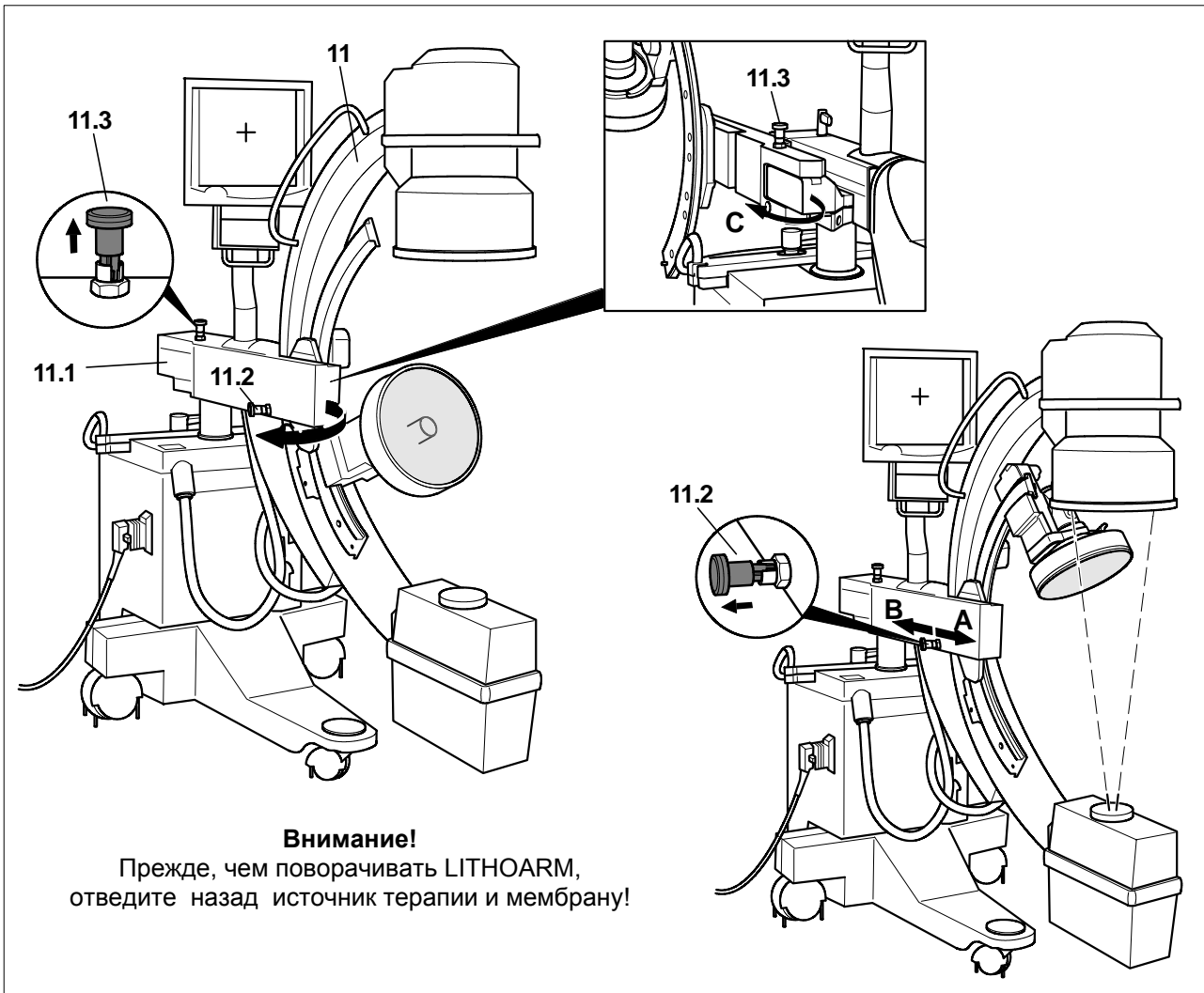
**8.3 Использование С-образной дуги рентгеновского аппарата с LITHOARM****☞ УКАЗАНИЕ!**

*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 «A 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**

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

- A Положение терапии
- B Положение для рентгена
- C Положение диагностирования

## 8.4 Проверка креста наводки на цель рентгеновского аппарата

### 8.4.1 Модификация LITHOARM

 **УКАЗАНИЕ!**

*Теперь не разрешается выбирать или активировать функции отражения изображения, увеличения изображения и поворота изображения.*

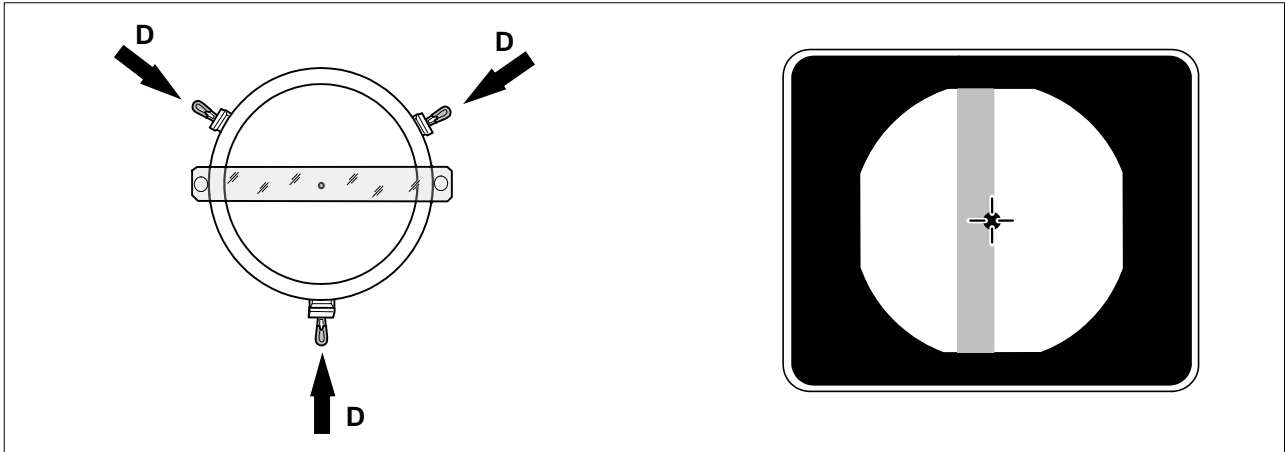
- ◇ Установите источник терапии в горизонтальное положение.
- ◇ Отведите назад соединительную мембрану и ультразвуковой зонд.
- ◇ Установите устройство для контроля креста наведения на источник терапии и зафиксируйте с помощью трех быстродействующих зажимов (D).
  - ◆ Закройте быстродействующие зажимы настолько, чтобы было слышно, как они защелкнутся.
- ◇ Осуществите рентгеноскопию в передне-заднем положении ( $0^\circ$ ).
  - ◆ 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 отметки 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  $30^\circ$  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 отметки 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 отметки цели и креста наводки на цель рентгеновского аппарата), то осуществлять терапию запрещается.*

◆ **Обратитесь в службу сервиса**

- ◇ После окончания контроля креста наводки на цель:
  - ◆ Снимите устройство для контроля.



## 8.4.2 Модификация со штативом

### **УКАЗАНИЕ!**

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

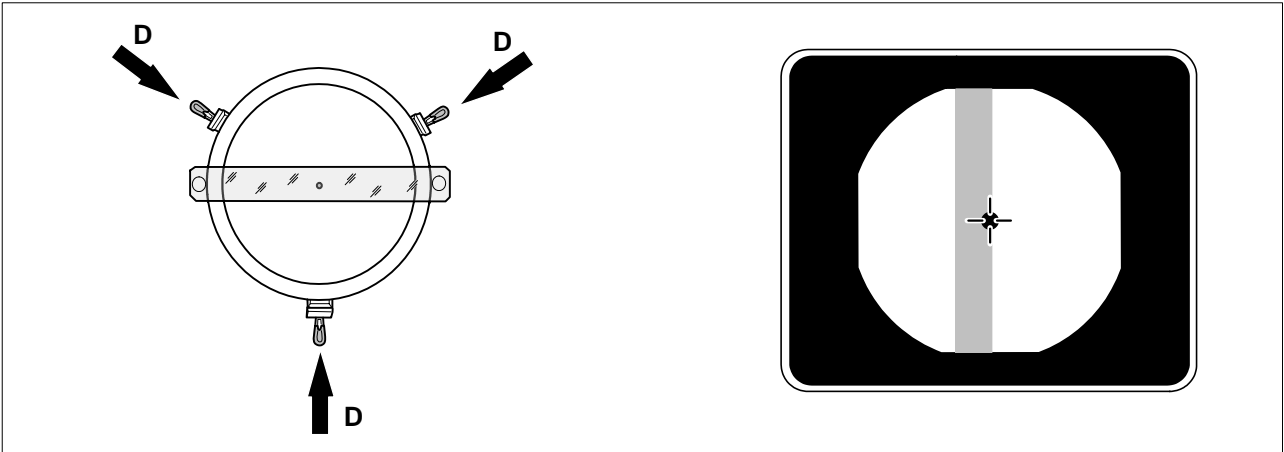
*Теперь не разрешается выбирать или активировать функции отражения изображения, увеличения изображения, поворота изображения и регулировки высоты.*

- ◇ Проверьте закрепление штатива на дуге (см. пункт 8.2.1).
- ◇ Установите источник терапии в горизонтальное положение.
- ◇ Отведите назад соединительную мембрану и ультразвуковой зонд.
- ◇ Установите устройство для контроля креста наведения на источник терапии и зафиксируйте с помощью трех быстросействующих зажимов (D).
  - ◆ Закройте быстросействующие зажимы настолько, чтобы было слышно, как они защелкнутся.
- ◇ Осуществите рентгеноскопию в передне-заднем положении ( $0^\circ$ ).
  - ◆ 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 отметки 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  $30^\circ$  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 отметки 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 отметки цели и креста наводки на цель рентгеновского аппарата), то осуществлять терапию запрещается. ◆ Обратитесь в службу сервиса.*

- ◇ После окончания контроля креста наводки на цель:
  - ◆ Снимите устройство для контроля.



## 8.5 Использование с U-образной дугой рентгеновского аппарата и LITHOARM

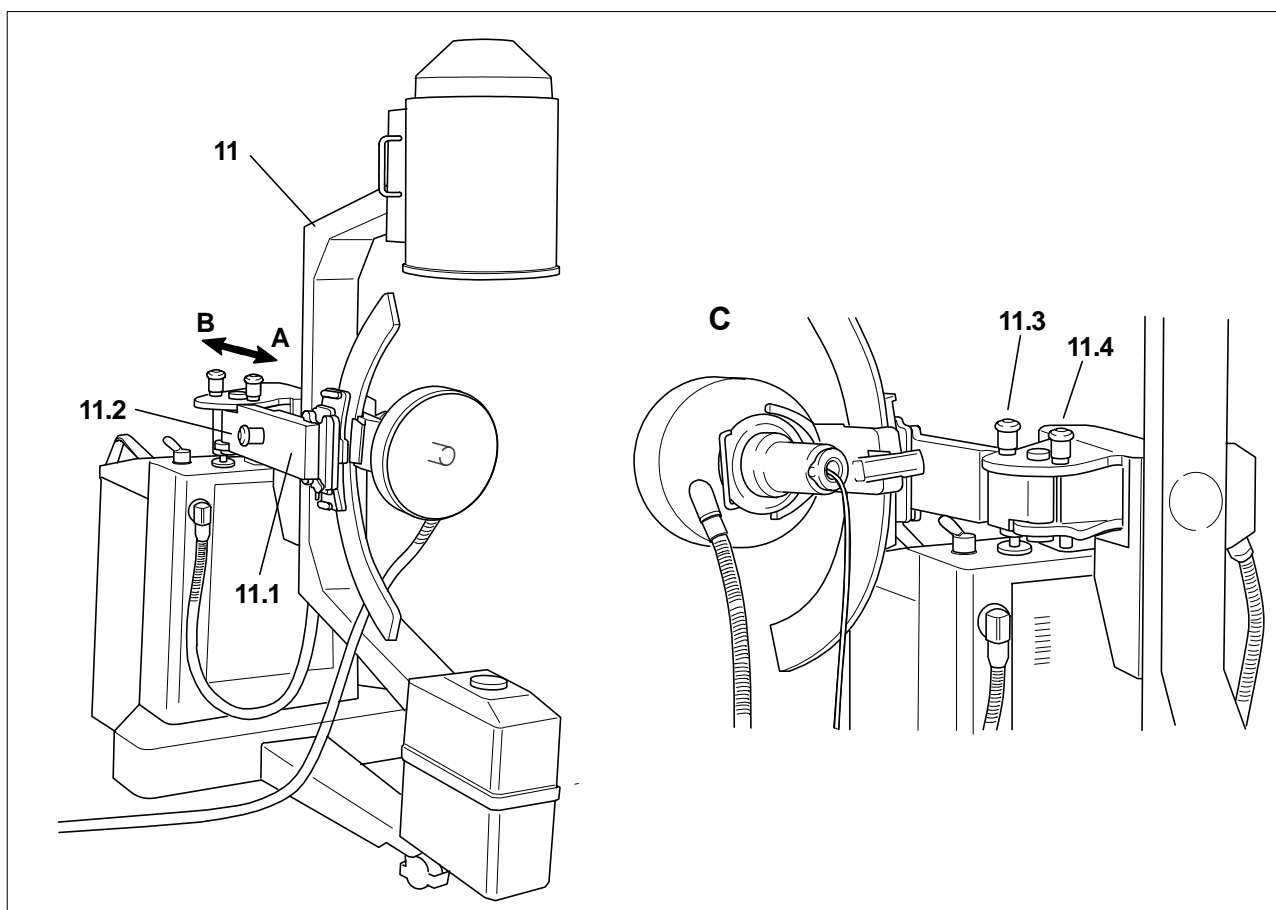
 **УКАЗАНИЕ!**

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 «A 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**

- |      |  |   |                            |
|------|--|---|----------------------------|
| 11   | U-образная дуга рентгеновского аппарата  | A | Положение терапии          |
| 11.1 | Направляющий рукав для источника терапии | B | Положение для рентгена     |
| 11.2 | Кнопка освобождения устройства сдвига    | C | Положение диагностирования |
| 11.3 | Фиксатор положения диагностирования      |   |                            |
| 11.4 | Фиксатор положения терапии               |   |                            |

## 9 Библиография

 **ВАЖНО!**

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

◇ **Ударные волны, исследование и клиника**

2. Konsensus Workshop der Deutschen Gesellschaft für Stoßwellen-lithotripsie 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

◇ **Ударные волны большой энергии в медицине**

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