

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРИБОР «ДУОЛИТ SD1» НАСТОЛЬНЫЙ (DUOLITH SD1 T-TOP)

**Серийный №: ТТ.####**

Артикул изделия: 21362.0100

Опубликовано: октябрь 2015 г.

Язык оригинала: немецкий

Издатель:

ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ (STORZ MEDICAL AG)

Лоштампфештрассе 8 (Lohstampfestr. 8)

CH-8274 Тэгервилен (Tägerwilen)

Швейцария

Содержание

1	Общие указания по технике безопасности	6
1.1	Инструкции по безопасному использованию	6
1.1.1	Целевое назначение и эксплуатационная безопасность	6
1.1.2	Меры предосторожности при лечении пациента	7
1.2	Меры предотвращения повреждений оборудования и прибора	7
2	Общие сведения	9
2.1	Принцип действия	9
2.1.1	Показания	9
2.1.2	Противопоказания	10
2.1.3	Побочные эффекты	11
2.2	Предварительные условия эксплуатации	11
2.2.1	Эксплуатационный персонал	11
2.2.2	Подготовка оператора	11
3	Описание системы	13
3.1	Элементы управления и функциональные элементы	13
3.2	Объем поставки	14
3.3	Распаковка	14
3.4	Транспортировка	15
3.5	Инструкции по установке	15
3.5.1	Установка держателя для аппликатора	15
3.5.2	Подключение электропитания	16
3.5.3	Подключение аппликаторов	16
3.5.4	Подключение планшета	17
3.6	Совместимость	17
3.7	Условные обозначения	18
4	Эксплуатация прибора «ДУОЛИТ SD1»	19
4.1	Включение и выключение	19
4.2	Варианты эксплуатации	19
4.3	Работа с аппликатором F-SW	20
4.4	Планшетный компьютер – визуализация и символы	21
4.4.1	Выбор модуля	22

4.4.2	Выбор параметров и показания счетчика	23
4.4.3	Строка меню «Процедура»	24
4.4.4	Строка меню «Информация о приборе» и «Настройки»	25
4.5	Работа с сенсорным экраном	26
4.5.1	Установка и сброс типа устройства	26
4.5.2	Защита паролем	27
4.5.3	Регулирование яркости и громкости	29
4.5.4	Выбор параметров процедуры	29
4.5.5	Загрузка показаний	30
4.5.6	Сохранение показаний	34
4.5.7	Копирование показаний.	35
4.5.8	Удаление показания	35
4.5.9	Редактирование показаний	36
4.5.9.1	Сохранение примечаний по процедуре.	36
4.5.9.2	Загрузка изображений и(или) видео	36
4.5.9.3	Создание, удаление или редактирование этапов процедуры	37
4.5.10	Отчет о лечении пациента	38
4.5.10.1	Загрузка данных пациента	38
4.5.10.2	Редактирование данных пациента	40
4.5.10.3	Загрузка параметров процедуры	40
4.5.11	Заведение данных о новом пациенте	41
4.5.12	Экспорт данных о процедуре	42
4.5.13	Удаление данных пациента.	42
4.5.14	Сброс счетчика терапевтических УВ	42
4.5.15	Обновление программного обеспечения	43
4.5.16	Изменение параметров настройки программного обеспечения	43
4.5.17	Визуализация тела - Анатомический атлас	44
4.5.17.1	Запуск визуализации тела	44
4.5.17.2	Маркировка области воздействия	45
4.5.17.3	Выход из функции «Визуализация тела»	46
4.6	Работа с аппликатором F-SW	47
4.6.1	Параметры процедуры	48
4.6.2	Пуск	50
4.6.3	Функциональные проверки	50
4.6.4	Стандартные настройки	51
4.6.5	Проведение процедуры	51
4.6.6	Обзор функций аппликатора F-SW	53
5	Индикаторы состояния и устранение неполадок	54
5.1	Сообщения о состоянии	54
5.2	Поиск и устранение неисправностей	56

6	Очистка, техническое обслуживание, ремонт	57
6.1	Очистка прибора	57
6.1.1	Замена воды	57
6.1.1.1	Опустошение водяного контура.	58
6.1.1.2	Заполнение водяного контура	59
6.1.2	Очистка аппликатора	60
6.2	Замена плавкого предохранителя	61
6.3	Техническое обслуживание и проверка безопасности	61
6.4	Утилизация	62
6.5	Ремонт	62
6.6	Срок службы	62
7	Принадлежности и расходные материалы	63
8	Технические характеристики	64
8.1	Технические характеристики	64
8.2	Шильдик прибора «ДУОЛИТ SD1»	65
8.3	Соответствие директивам	65
8.4	Соответствие стандартам	65
8.4.1	Руководства по ЭМС и декларация завода-изготовителя	66
8.5	Сертификаты	70
8.6	Условные обозначения и маркировка	71
9	Гарантия и сервисное обслуживание	72
9.1	Гарантия на прибор «ДУОЛИТ SD1»	72
9.2	Гарантия на аппликатор	72
9.3	Сервисное обслуживание	72

Предисловие

Предупредительные надписи

В данном руководстве представлены предупреждения, указания по технике безопасности и специальные инструкции по эксплуатации в соответствии с нормативными требованиями, регулирующими ответственность производителя оборудования. Предупредительная надпись «ОПАСНОСТЬ» относится к критически опасным ситуациям, которые, если их не предотвратить, могут привести к серьезной травме или смерти.

	ОПАСНОСТЬ!
Здесь указан источник опасности.	
Далее указаны возможные последствия!	
<ul style="list-style-type: none">Здесь представлены указания по предотвращению опасности.	

Надпись «БЕРЕГИТЕСЬ» относится к потенциально опасным ситуациям, которые, если их не предотвратить, могут привести к серьезной травме.

	БЕРЕГИТЕСЬ!
Здесь указан источник опасности.	
Далее указаны возможные последствия!	
<ul style="list-style-type: none">Здесь представлены указания по предотвращению опасности.	

Надпись «ОСТОРОЖНО» указывает на то, что неправильная эксплуатация может привести к незначительным травмам.

	ОСТОРОЖНО!
Здесь указан источник опасности.	
Далее указаны возможные последствия!	
<ul style="list-style-type: none">Здесь представлены указания по предотвращению опасности.	

Надпись «ВНИМАНИЕ» указывает на то, что неправильная эксплуатация может привести к поломке прибора.

ВНИМАНИЕ!	
Здесь указан источник опасности.	
Далее указаны возможные последствия!	
<ul style="list-style-type: none">Здесь представлены указания по предотвращению опасности.	

Прочие указания

ПРИМЕЧАНИЕ
Дополнительная информация, касающаяся особых характеристик или указаний по эксплуатации, начинается со слова «ПРИМЕЧАНИЕ».

1 Общие указания по технике безопасности

1.1 Инструкции по безопасному использованию

В данной главе содержится вся информация по технике безопасности, которую необходимо соблюдать при работе с прибором «ДУОЛИТ SD1».



БЕРЕГИТЕСЬ!

Неправильное обращение с прибором..

Опасность причинения травм пациенту и эксплуатирующему персоналу!

- Внимательно прочтите данную главу перед началом работы с прибором «ДУОЛИТ SD1».
- Прочтите отдельные инструкции по эксплуатации каждого устройства, связанного с прибором «ДУОЛИТ SD1».

1.1.1 Целевое назначение и эксплуатационная безопасность

Чтобы использовать данный прибор в соответствии с целевым назначением, пользователь обязан обладать надлежащей технической квалификацией и знать инструкцию по эксплуатации.

Разрешается использовать прибор только в целях, указанных в **ГЛАВЕ 2.1.1 «Показания»**.

Разрешается проводить только процедуры, утвержденные компанией «ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG)!

Кроме того, прибором разрешается пользоваться только специально обученному персоналу, соответствующему **«ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМ УСЛОВИЯМ ЭКСПЛУАТАЦИИ», УКАЗАННЫМ В ГЛАВЕ 2.1.**

Необходимо немедленно обращать внимание на все сообщения о состоянии или ошибке, которые выводятся на экран в ходе процедуры.

Контрольные проверки и осмотры перед проведением процедур

Перед применением прибора пользователь должен убедиться, что он работает безопасно и находится в исправном состоянии.

- Необходимо провести функциональную проверку прибора «ДУОЛИТ SD1» после его включения и до начала лечебных процедур. **См. Главу 4.6.3 «Функциональные проверки».**
- Все процедуры по техническому обслуживанию, рекомендованные изготовителем, должен выполнять персонал, имеющий соответствующие допуски (**СМ. ТАКЖЕ ГЛАВУ 6.3 «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ»**).

Защита от опасности поражения электрическим током

Вследствие сопротивления тела, источники напряжения могут привести к появлению токов, которые не только проходят сквозь тело пациента, но также могут поражать или даже угрожать жизни врача и среднего медицинского персонала.

- В связи с этим, к прибору «ДУОЛИТ SD1» необходимо всегда подключать уравниватель потенциалов в соответствии с национальными нормативами.
- Приборы, не являющиеся изделиями медицинского назначения согласно стандарту EN 60601, должны располагаться вне досягаемости пациента.
- Не прикасайтесь к электрическим соединителям, когда Вы дотрагиваетесь до пациента.
- Перед выполнением работ по очистке или техническому обслуживанию отключите прибор «ДУОЛИТ SD1» от источника питания!
- Перед выполнением работ по очистке или техническому обслуживанию отсоедините подключенные аппликаторы от прибора. Не разрешается подключать их обратно до полного завершения сборки!

Защита от шума

Уровень шума в процессе управления ударными волнами находится в допустимых пределах. Тем не менее, мы рекомендуем использовать надлежащую защиту органов слуха при проведении процедур, чтобы максимально снизить воздействие шума.

1.1.2 Меры предосторожности при лечении пациента

Общие замечания:

НЕ разрешается подвергать воздействию ударных волн органы, содержащие газ, в частности, легкие.

При прохождении сквозь ткани энергия ударной волны несколько уменьшается; костная ткань существенно ослабляет ударные волны.

Ударные волны могут оказать нежелательное воздействие на сердце. В ходе процедуры необходимо непрерывно наблюдать за состоянием пациента.

Разрешается проводить только процедуры, утвержденные компанией «ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG)!

Пользователь обязан правильно расположить аппликаторы и верно выбрать участок воздействия.

Без перерыва разрешается подвергать пациента воздействию не более 6000 ударных волн.

1.2 Меры предотвращения повреждений оборудования и прибора

Любые поломки, возникшие по причине неправильной эксплуатации, не охватываются гарантией изготовителя.

Электромагнитная совместимость

Данный прибор соответствует требованиям применимого стандарта электромагнитной совместимости.

Тем не менее переносные и подвижные высокочастотные средства связи (например, мобильные телефоны) могут препятствовать работе электрического медицинского оборудования.

При установке прибора требуется соблюдение мер предосторожности относительно ЭМС и соответствующих требований, которые приводятся в **Главе 8.4.1 «Руководства по ЭМС и декларация завода-изготовителя»**.

Использование вспомогательного оборудования или кабелей, не утвержденных изготовителем, может привести к увеличению паразитного излучения или снижению устойчивости прибора к паразитному излучению.

Не разрешается устанавливать прибора «ДУОЛИТ SD1» в непосредственной близости от других приборов. Если требуется использовать прибор рядом или совместно с другими приборами, необходимо провести испытания прибора «ДУОЛИТ SD1» в данном конкретном сочетании с таковыми, чтобы обеспечить его эксплуатацию в соответствии с техническими характеристиками.

Систему разрешается подключать только к надлежащим образом заземленным, правильно установленным и защищенным от короткого замыкания розеткам!

Настройка и эксплуатация

В боковых стенках прибора имеются вентиляционные прорези, которые нельзя закрывать другими предметами.

- Перед каждым применением убедитесь, что система находится в безупречном рабочем состоянии. **См. Главу 4.6.3 «Функциональные проверки».**
- Запрещено накрывать прибор в процессе эксплуатации!
- Строго следите за тем, чтобы в корпус системы или в аппликатор не попадала жидкость.

Хранение и транспортировка

Неправильное хранение и транспортировка могут привести к повреждению и поломке прибора.

- Убедитесь, что кабели не раздавлены и не порезаны.

Утилизация

- При утилизации прибора «ДУОЛИТ SD1» или его отдельных деталей следует соблюдать национальные предписания по утилизации.
- См. соответствующую информацию в инструкциях по эксплуатации для дополнительных устройств.

2 Общие сведения

2.1 Принцип действия

Прибор «ДУОЛИТ SD1» представляет собой универсальный компактный генератор ударных волн, который может использоваться для лечебных процедур с применением ударных волн средней и высокой мощности, генерируемых электромагнитом – фокусированные ударные волны (далее по тексту – F-SW).

Волны F-SW отличаются малой длительностью импульса и концентрируются на площади диаметром в несколько миллиметров, что позволяет применять ударные волны на строго локализованном участке, даже в более глубоких слоях ткани.

2.1.1 Показания

Ортопедия / Антиболевая терапия

- Подошвенный фасциит / пяточная шпора / синдром пяточной боли
- Обработка триггерных зон
 - Обработка триггерных зон в глуболежащих мышцах
 - Обработка триггерных зон в поверхностных мышцах
 - Миофасциальный болевой синдром / обработка миофасциальных триггерных зон* / обработка акупунктурных точек
 - напр., хронические боли в спине (шейный и поясничный отделы позвоночника), триггерные зоны на трапециевидной мышце и мышцах диафрагмы таза
- Тендинопатия / тендинит / тендиноз / боль в сухожилиях
 - Тендинит в областях прикрепления мышц в целом
 - Тендинит в областях прикрепления поверхностных мышц (паратендиарная область)
 - Боли в плечевом поясе с кальцификацией или без / тендинопатия плечевого сустава, сухожилия надостной мышцы и (или) вращательной манжеты плеча (кальцифицирующая или нет)
 - Эпикондилит (лучезапястного/локтевого/плечевого сустава) / теннисный локоть / локоть гольфиста / тендинопатия локтевого сустава
 - Болевой синдром большого вертела / вертельный тендинит / вертельный бурсит
 - Тендинопатия подколенного сухожилия
 - Тендинопатия связки надколенника / синдром подвздошно-большеберцового тракта в проксимальном отделе / тендинит связки надколенника / колено прыгуна
 - Болевой синдром при растяжении голени / большеберцовый синдром / тендинит задней большеберцовой мышцы
 - Ахиллодиния / тендинит ахиллесова сухожилия
- Псевдоартроз / несращение перелома / замедленная консолидация перелома

Дерматология

- Заживление ран
 - Язвы

- Артериальные язвы
- Венозные язвы
- Синдром диабетической стопы
- Пролежни
- Ожоги
- Острые и хронические поражения кожных покровов
- Травматические и посттравматические поражения кожных покровов
- Нарушения заживления ран
- Послеоперационные раны
- Целлюлит / липедема / лимфедема

Урология

- Синдром хронической тазовой боли / простатит
- Фибропластическая индукция полового члена / болезнь Пейрони
- Васкулярная / васкулогенная / органическая эректильная дисфункция

Неврология

- Спастический паралич мышц (например, вызванный детским церебральным параличом или инсультом)

* Для применения прибора «ДУОЛИТ SD1» в ударно-волновой терапии триггерных точек требуются хорошие знания в области обработки триггерных точек и ударно-волновой терапии триггерных точек.

2.1.2 Противопоказания



ОСТОРОЖНО!

Противопоказания, перечисленные в данном разделе, приведены для примера. Настоящим не дается никаких гарантий полноты или неограниченного срока действия данного перечня противопоказаний.

Лечение с помощью прибора «ДУОЛИТ SD1» компании «ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG) противопоказано в следующих случаях:

- нарушение свертываемости крови (гемофилия);
- применение антикоагулянтов, особенно маркумара;
- тромбоз;
- беременность;
- области закрытия эпифизарной зоны роста у детей;
- лечение кортизоном – до 6 недель перед первой процедурой.



ОСТОРОЖНО!

Не разрешается воздействовать ударными волнами на целевые участки, расположенные над тканями, заполненными воздухом (легкие), а также на любые участки рядом с нервными стволами, крупными сосудами, позвоночником или на голове (кроме лицевой области).

2.1.3 Побочные эффекты

Лечение с помощью прибора «ДУОЛИТ SD1» может вызвать следующие побочные реакции:

- опухание, покраснение, гематомы;
- точечные кровоизлияния;
- боль;
- повреждения кожи после предшествующего лечения кортизоном.

Эти побочные эффекты обычно проходят через 5-10 дней.

2.2 Предварительные условия эксплуатации

2.2.1 Эксплуатационный персонал

Прибор «ДУОЛИТ SD1» предназначен исключительно для использования специалистами; работать с прибором разрешается только обладающему надлежащей квалификацией и специально обученному медицинскому персоналу. Такой специалист должен обладать практическими знаниями о медицинских процедурах и методах применения прибора, а также о технологической стороне процесса и иметь опыт лечения заболеваний, перечисленных в **Главе 2.1.1 «Показания»**.

Пользователи должны обладать базовыми физическими и умственными способностями, такими как зрение, слух, грамотность и базовые функциональные навыки применения верхних конечностей.

Прибор предназначен для целевой группы населения в возрасте от 18 до 65 лет.

2.2.2 Подготовка оператора

Перед началом работы с прибором, описанным в данной инструкции, операторы прибора «ДУОЛИТ SD1» должны пройти соответствующий инструктаж в целях эффективного и безопасного использования системы. Введение в принципы работы предоставляется вашим агентом-дистрибутором компании «ШТОРЦ МЕДИКАЛ» (STORZ MEDICAL) на основе данной инструкции по эксплуатации.

Оператор проходит инструктаж по следующим аспектам:

- инструкция по эксплуатации и целевому использованию прибора с практическими упражнениями;
- механизм действия и функции прибора и вырабатываемая им энергия;
- настройки всех компонентов;
- показания к применению прибора;
- противопоказания и побочные эффекты ударно-волновой терапии;
- объяснение предупредительных надписей во всех режимах работы;
- инструкции по проведению функциональных проверок.

Дальнейшие рекомендации по обучению могут изменяться в зависимости от страны. Оператор должен обеспечить соответствие обучения требованиям всех применимых местных законов и нормативов. Более подробную информацию по обучению эксплуатации данной системы можно получить у местного агента компании «STORZ MEDICAL». Вы также можете обратиться напрямую по нижеуказанному адресу:

«ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG)
Лоштампфештрассе 8 (Lohstampfestr. 8)
А/я CH-8274
Тэгервилен (Tägerwilen)
Швейцария

Телефон: +41 (0) 71 677 45 45
Факс: +41 (0) 71 677 45 05

3 Описание системы

3.1 Элементы управления и функциональные элементы

Управлением прибором «ДУОЛИТ SD1» осуществляется с помощью рабочих и индикаторных элементов на аппликаторе, а также с помощью планшетного компьютера SMAG.

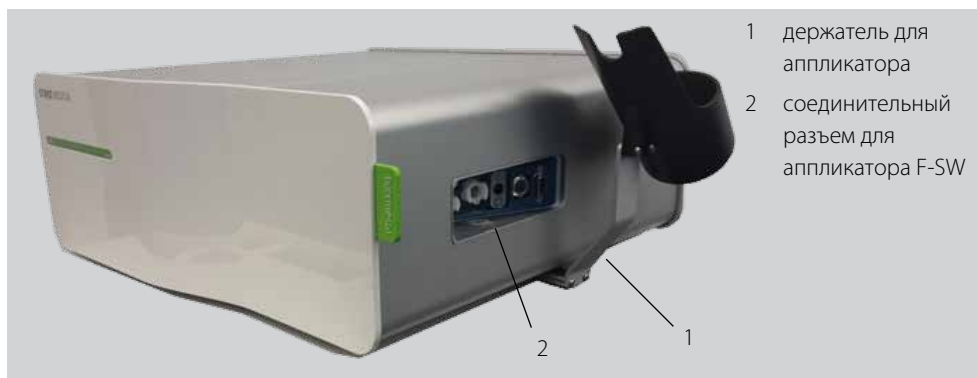


Рис. 3-1 Прибор «ДУОЛИТ SD1», вид спереди и справа

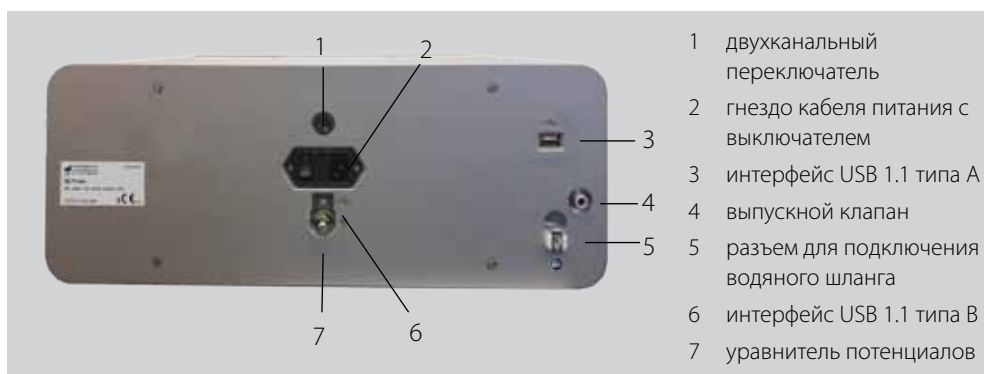


Рис. 3-2 Прибор «ДУОЛИТ SD1», вид сзади

Примечание

Разъем B для USB 1.1 (Рис. 3-2/6) обычно используется для сервисного обслуживания. К нему также можно подключить планшетный компьютер.

Разъем A для USB 1.1 (Рис. 3-2/3) используется только для USB-накопителя, поддерживающего протокол USB версии 1.1 и выше, с целью обновления программного обеспечения.



Рис. 3-3 Прибор «ДУОЛИТ SD1», вид снизу

3.2 Объем поставки

Стандартный объем поставки прибора «ДУОЛИТ SD1» включает следующие элементы:

- блок управления DUOLITH SD1 T-TOP;
- шнур сетевой (EC);
- бутылка УЗИ-геля;
- бутылка силиконового масла;
- мешок для воды с шлангом;
- аппликатор F-SW в комплекте;
- держатель аппликатора;
- руководство пользователя по аппарату;
- руководство пользователя по аппликатору;

3.3 Распаковка

- Осторожно выньте прибор и вспомогательное оборудование из упаковочного контейнера.
- Проверьте наличие всех элементов оборудования в упаковочном контейнере и отсутствие повреждений на них.
- В случае отсутствия или повреждения каких-либо элементов оборудования немедленно обратитесь к поставщику или изготовителю.
- Сохраните упаковку изготовителя. Впоследствии она может пригодиться для транспортировки оборудования.

3.4 Транспортировка

После распаковки для безопасной транспортировки прибора в место проведения процедур требуется участие двух человек.

- Подхватите прибор снизу с левой и правой сторон обеими руками, как показано на Рис. 3-4, и осторожно поднимите его.

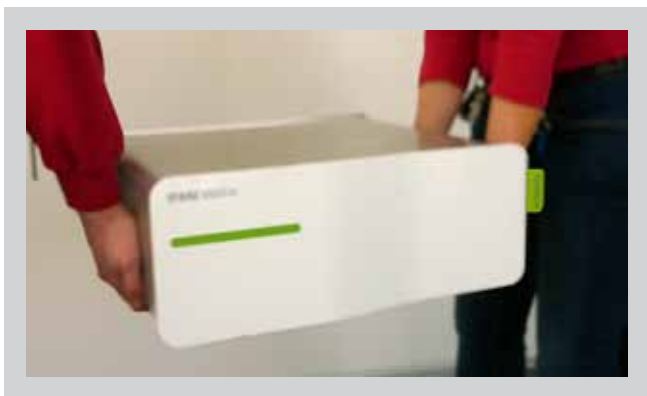


Рис. 3-4 Транспортировка прибора

3.5 Инструкции по установке

3.5.1 Установка держателя для аппликатора

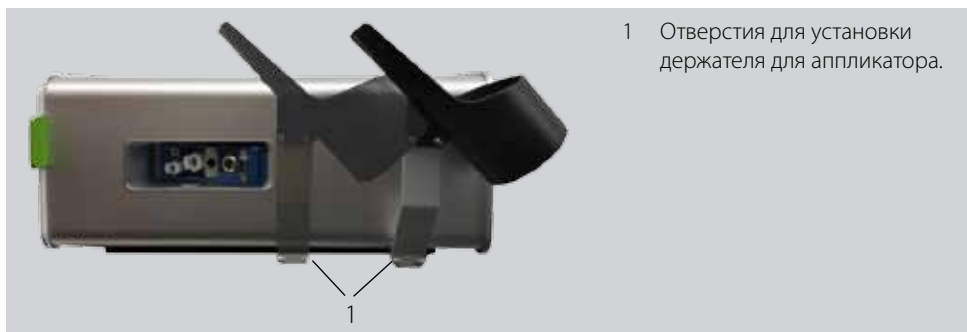


Рис. 3-5 Крепление держателя для аппликатора

- Вставьте держатель в предусмотренные для этого отверстия на корпусе прибора «ДУОЛИТ SD1».
 - Предусмотрены отверстия для 4 держателей - по два с правой и левой сторон прибора «ДУОЛИТ SD1», соответственно посередине и ближе к задней части.

3.5.2 Подключение электропитания

- Подключите кабель питания к соединительному гнезду на задней стенке прибора.



Рис. 3-6 Подключение электрического питания.

- вставьте кабель питания в электрическую розетку.

ВНИМАНИЕ!

При настройке прибора «ДУОЛИТ SD1» убедитесь, что воздушные отверстия на его корпусе не заблокированы.

Прибор разрешается подключать только к надлежащим образом заземленным и правильно установленным, защищенным от короткого замыкания розеткам!

Прибор должен быть расположен таким образом, чтобы его можно было легко отключить от электросети.

На задней стороне прибора расположен разъем для уравнивания потенциалов (Рис. 3-6/2), если оно требуется в связи с национальными правилами или классом помещения, в котором установлен прибор.

3.5.3 Подключение аппликаторов

- Подключите разъем аппликатора в разъем на правой стороне прибора «ДУОЛИТ SD1».

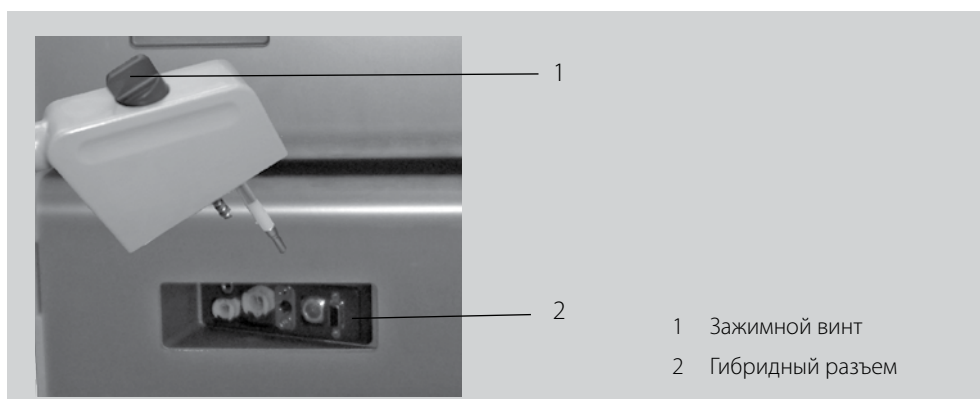


Рис. 3-7 Подключение аппликатора

- Закрепите аппликатор с помощью зажимного винта. Необходимо вручную затянуть зажимной винт до упора.
- Вставьте аппликатор в держатель (см. Рис. 3-1).

3.5.4 Подключение планшета



Рис. 3-8 Планшетный компьютер с кабелем питания и USB-кабелем

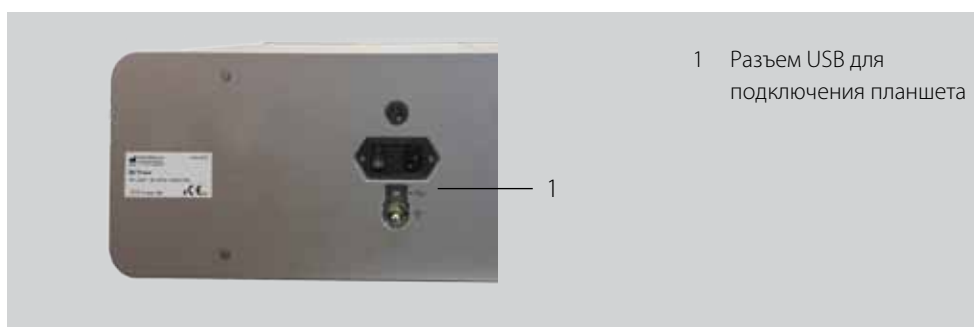


Рис. 3-9 Подключение планшета - прибор «ДУОЛИТ SD1», задняя сторона

- Вставьте USB-кабель планшета в разъем USB на задней стороне прибора «ДУОЛИТ SD1».

3.6 Совместимость

Прибор «ДУОЛИТ SD1» можно использовать вместе со следующими аппликаторами:

- аппликатор F-SW Артикул 22800_xxxx

3.7 Условные обозначения

	Необходимо следовать инструкции по эксплуатации!
	Устройство типа В
	Уравнивание потенциалов
	Разъем для аппликатора F-SW
	Разъем USB
	Маркировка CE (в соответствии с Директивой ЕС о медицинских изделиях (MDD) 93/42/EEC)
	Знак сертификации Канадской ассоциации по стандартизации (CSA)
	Маркировка согласно Директиве ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Работать в защитных наушниках!

4 Эксплуатация прибора «ДУОЛИТ SD1»

4.1 Включение и выключение

- Включите модуль управления с помощью основного выключателя на задней стороне прибора.
- Включите планшет с помощью выключателя на верхней стороне.



Рис. 4-1 Включение устройств

ПРИМЕЧАНИЕ

При включении планшета программа запускается автоматически, но проведение лечебных процедур невозможно. Убедитесь, что включены оба прибора.

4.2 Варианты эксплуатации

Предусмотрены следующие варианты эксплуатации прибора «ДУОЛИТ SD1»:

- с управлением через дисплей аппликатора,
- с управлением на экране планшета.

4.3 Работа с аппликатором F-SW

Управление прибором «ДУОЛИТ SD1» может осуществляться непосредственно с помощью аппликатора. Выбор и соответствующее отображение всех параметров лечения на аппликаторе F-SW выполняется с помощью элементов управления и индикации.



Рис. 4-2 Дисплей и клавиши настройки параметров аппликатора F-SW SEPIA

Перед работой с аппликатором F-SW с помощью встроенного дисплея, ознакомьтесь с отдельной **ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ВАШЕГО АППЛИКАТОРА**.

4.4 Планшетный компьютер – визуализация и символы

При необходимости управление прибором «ДЮЛИТ SD1» может осуществляться через планшетный компьютер даже при работе с аппликатором F-SW или C-ACTOR II.

Пользовательский интерфейс состоит из нескольких областей, предназначенных для отображения различной информации.

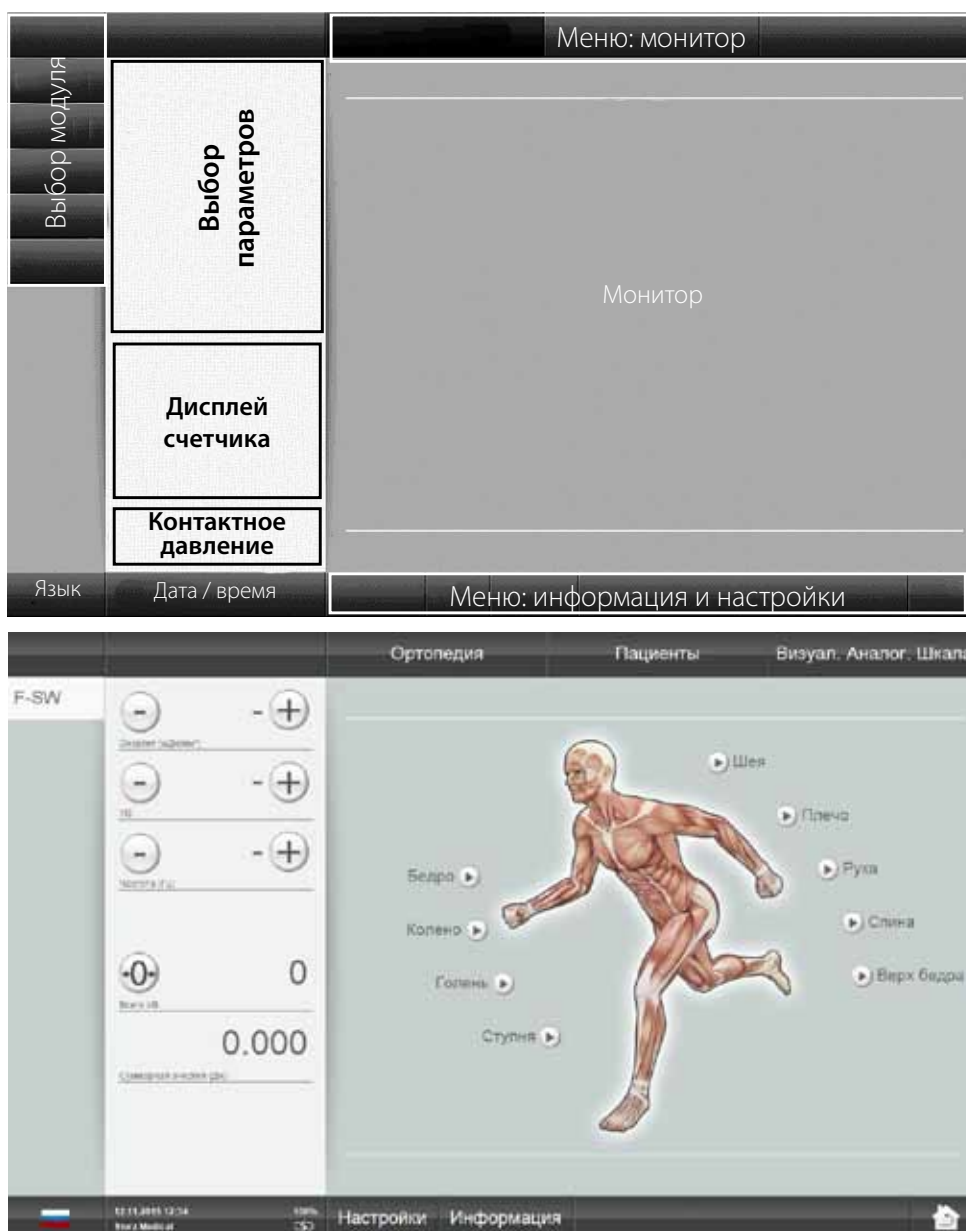


Рис. 4-3 Структура пользовательского интерфейса

4.4.1 Выбор модуля

Поле в верхнем левом углу используется для отображения доступных рабочих режимов. После подключения модуля можно активировать соответствующий рабочий режим в поле выбора модуля. Кнопка активного модуля выделяется подсветкой.

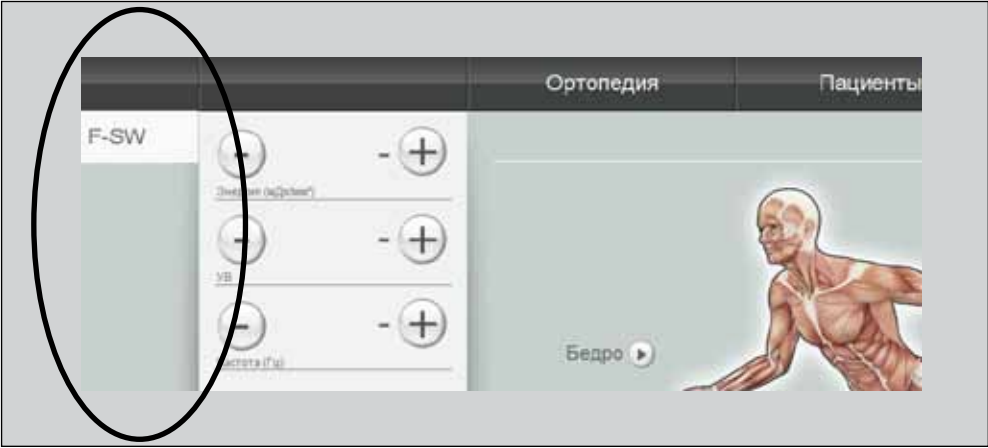


Рис. 4-4 Поле выбора модуля

Символы	Значение
F-SW	Выбран аппликатор F-SW

Таблица 4 -1 Перечень символов в поле выбора модуля

4.4.2 Выбор параметров и показания счетчика

Поле «ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ» используется для отображения и настройки параметров процедуры.

Здесь Вы можете задать уровень энергии, а также количество и частоту импульсов перед началом каждой процедуры.

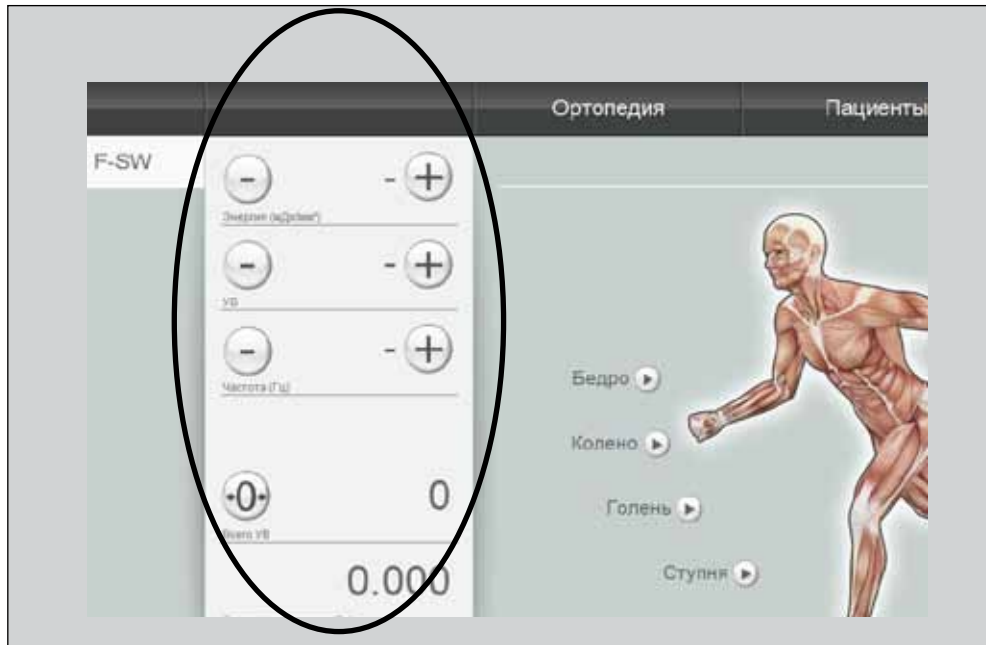


Рис. 4-5 Настройка параметров

Символы	Значение
 -  Энергия (мДжо/см²)	Настройка уровня энергии:  увеличить /  уменьшить Заданный уровень энергии отображается на экране
 -  УВ	Настройка номинального количества УВ:  увеличить /  уменьшить Заданное количество ударных волн отображается на экране Номинальное значение УВ, установленное на «-», означает, что ограничение количества УВ выключено
 -  Частота (Гц)	Настройка номинальной частоты:  увеличить /  уменьшить Заданная частота отображается на экране
 0 Счетчик УВ	Отображение количества выпущенных импульсов Для сброса счетчика на «0» нажмите кнопку сброса  .

Таблица 4-2 Настройка параметров

Установку желаемого уровня энергии, номинального значения УВ и частоты можно ускорить, удерживая нажатой кнопку «Увеличить» / «Уменьшить».

4.4.3 Строка меню «Процедура»

Чтобы вызвать из памяти сохраненные параметры процедуры и отчеты по проведенным процедурам в виде показаний, используйте строку меню «ПРОЦЕДУРА».



Рис. 4-6 Строка меню «Процедура»

Кнопки	Значение
Маркеры для различных участков воздействия	<p>АНАТОМИЧЕСКИЙ просмотр выводится на экран автоматически при включении прибора. Чтобы вызвать из памяти установленные изготовителем или заданные пользователем показания для различных участков воздействия, нажмите соответствующий маркер.</p>
Ортопедия	Меню «ОРТОПЕДИЯ» содержит перечень установленных изготовителем или заданных пользователем показаний в алфавитном порядке.
Пациенты	Меню «ПАЦИЕНТЫ» содержит список сохраненных данных пациентов в алфавитном порядке.
Визуал. Аналог. Шкала	ВАШ (Визуальная аналоговая шкала) измеряет субъективные болевые ощущения пациента по шкале, в рамках которой пациент может определить интенсивность своих болевых ощущений. Если Вы выбрали режим ВАШ, кнопка «Касание кожи» неактивна.

Таблица 4 -3 Процедура

4.4.4 Строка меню «Информация о приборе» и «Настройки»

В нижней навигационной панели представлены кнопки управления для перемещения по меню:

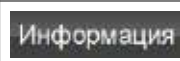
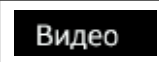
	<ul style="list-style-type: none"> – Обновление ПО – Опции – Сервис
	<p>ВЕРСИИ</p> <ul style="list-style-type: none"> – Серийный номер и индекс отдельных компонентов <p>РАБОЧИЕ ДАННЫЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> – Общее количество импульсов и часов эксплуатации прибора (в зависимости от выбранного режима работы) – Общее количество УВ, выработанных соответствующим аппликатором, информация о программе, операционной системе, серийные номера и статус прошивки прибора
	<ul style="list-style-type: none"> – Выбор групп показаний – Регулирование громкости – Регулирование яркости – Резервное копирование данных – Восстановление данных – Сброс типа устройства
	Флаг в левой части строки состояния обозначает язык меню. Для отображения перечня доступных языков нажмите на значок флага.
	<p>Нажмите и удерживайте поле даты и времени</p> <ul style="list-style-type: none"> – Изменение настроек даты – Изменение настроек времени – Активировать или деактивировать пароль
	Просмотр видеозаписей процедур
Визуализация тела	<p>Анатомический атлас</p> <ul style="list-style-type: none"> – Интерактивное пространственное представление мускулатуры

Таблица 4 -4 Процедура

4.5 Работа с сенсорным экраном

4.5.1 Установка и сброс типа устройства

При первом запуске планшета необходимо адаптировать ПО для модуля управления. При использовании планшета с другим прибором необходимо сбросить установленный тип устройства и адаптировать ПО к данному модулю управления.

Установка типа устройства

При первом запуске планшета на его экране появится следующее стартовое окно:

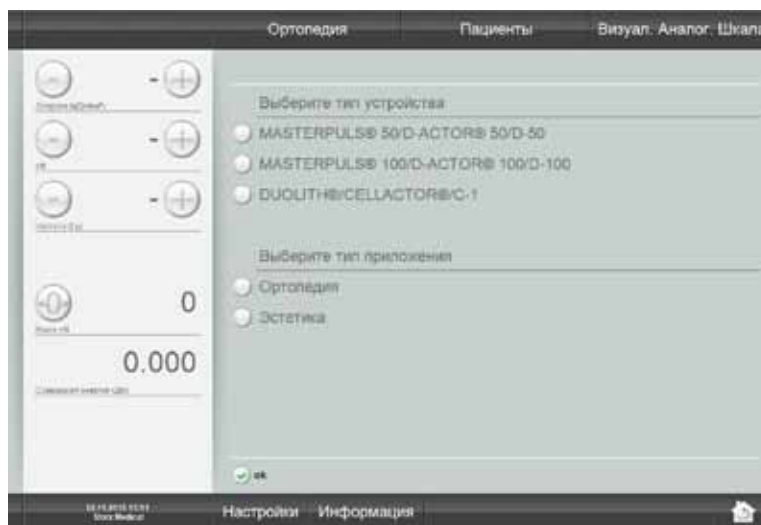


Рис. 4-7 Планшет – стартовая страница

- Загрузить программное обеспечение для соответствующего модуля управления можно нажав на значок .
- Значок  перед группой показаний указывает на статус их активации.
- Подтвердите выбор, нажав на кнопку .

Сброс типа устройства

- Нажмите на **Настройки**.
- В открывшемся меню выберите функцию **Сервис**.



Рис. 4-8 Экран пароля для сброса типа устройства

- Введите пароль «RESET» (прописными буквами); для подтверждения нажмите на кнопку .

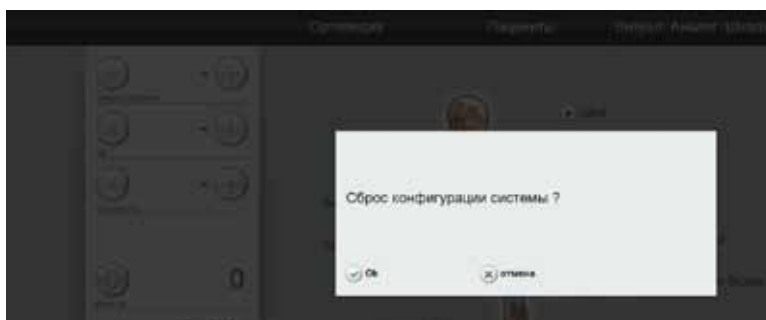


Рис. 4-9 Сброс конфигурации системы

- Подтвердите «Сброс конфигурации системы?», нажав на кнопку .
- Перезапустите планшет.

4.5.2 Защита паролем

Вы можете защитить планшет SMAG с помощью пароля.

При перезапуске планшета, или если он находился в режиме экранной заставки, т.е. его дисплей заблокирован, его можно разблокировать только путем ввода пароля.

Активация защиты паролем

- Нажмите и удерживайте несколько секунд поле даты и времени .
 - Отображается следующий экран.

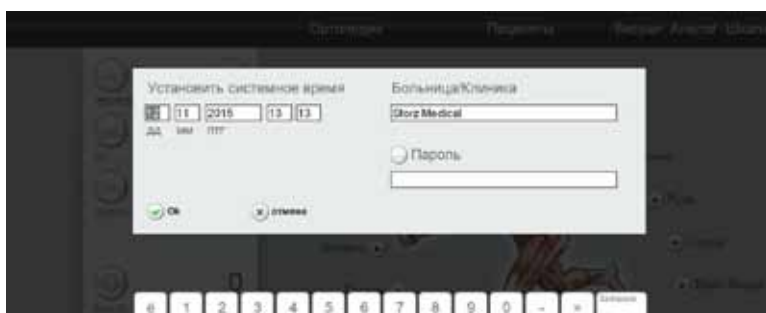


Рис. 4-10 Активация ввода пароля

- Нажмите , чтобы активировать ввод пароля (после этого необходимо поставить галочку).
- Нажмите .
- Далее введите пароль в следующем окне и повторите его.

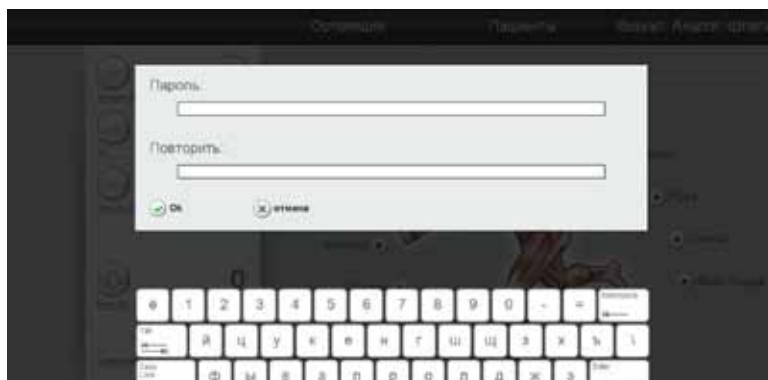


Рис. 4-11 Ввод пароля

- Чтобы подтвердить, нажмите на кнопку
- Ваш пароль активирован.

Отключение защиты паролем

- Нажмите и удерживайте несколько секунд поле даты и времени
- Нажмите на кнопку , чтобы отключить ввод пароля (после этого необходимо снять галочку).
- Далее введите пароль в следующем окне.
- Чтобы подтвердить, нажмите на кнопку
- Защита паролем отключена.

Забыли пароль?

Если Вы забыли пароль,

- нажмите кнопку «Забыли пароль».

На следующем экране Вы получите случайный код.



Рис. 4-12 Забыли пароль

- Передайте этот случайный код в сервисную службу.
С помощью случайного кода технический специалист сервисной службы сможет создать новый пароль.
- Введите новый пароль в соответствующее поле.
- Чтобы подтвердить ввод пароля, нажмите на кнопку
- Все настройки паролей установлены заново.

4.5.3 Регулирование яркости и громкости

- Выберите **Настройки**.
- Выберите **Опции** в верхней строке меню.

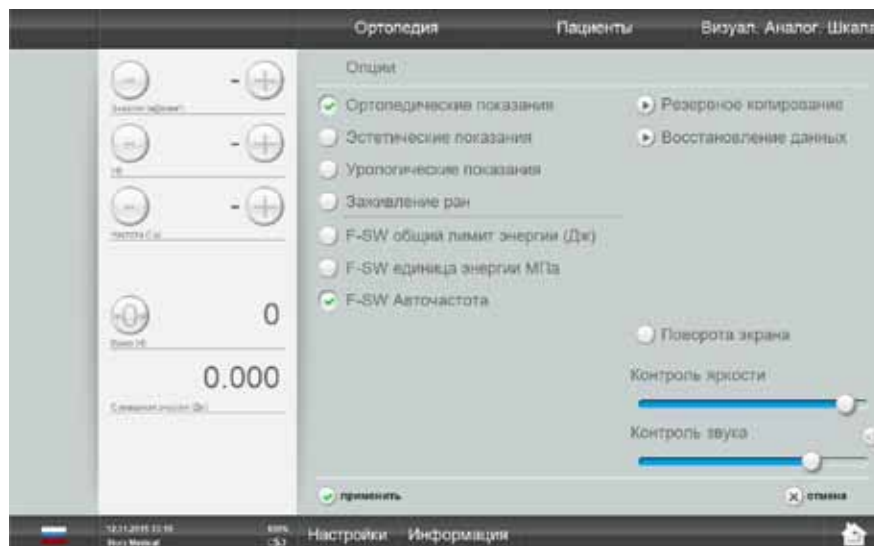


Рис. 4-13 Опции

- Переместите бегунок в желаемое положение на шкале, чтобы отрегулировать яркость экрана или громкость.
- Нажмите на **применить**, чтобы сохранить настройки.

Если меню закрыть без сохранения изменений, восстановятся предварительные настройки.

4.5.4 Выбор параметров процедуры

Вы можете задать параметры процедуры вручную или загрузить ранее заданные показания.

Для выбора параметров вручную

- Установите уровень энергии, а также количество и частоту импульсов с помощью кнопки **+** или **-** в поле «ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ».
- После этого процедура будет проводиться с отображаемыми параметрами.

4.5.5 Загрузка показаний

Прибор обеспечивает возможность загрузки значений по умолчанию, заданных изготовителем для типичных показаний.

При желании Вы также можете добавить свои определенные настройки для данных показаний. **См. Главу 4.5.6 «СОХРАНЕНИЕ ПОКАЗАНИЙ».**

Чтобы загрузить все показания

- Нажмите кнопку **Ортопедия** в верхней строке меню.
 - Откроется перечень всех показаний в алфавитном порядке.

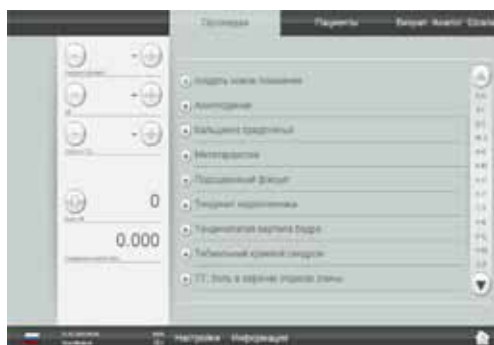


Рис. 4-14 Перечень сохраненных показаний

Чтобы загрузить показания только для определенного участка воздействия

- Нажмите на маркер данного участка воздействия.

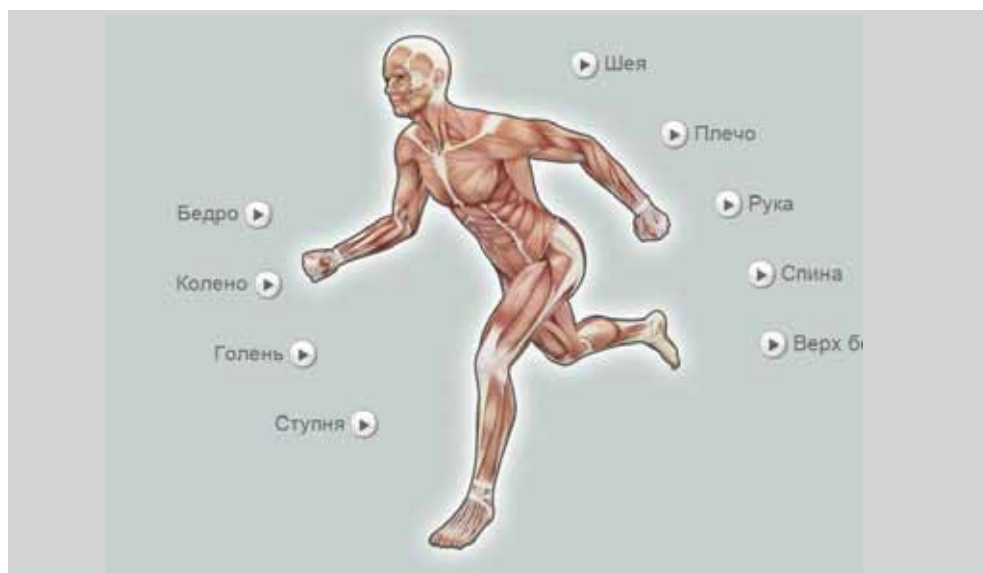


Рис. 4-15 Выбираемые участки воздействия

- Откроется перечень всех показаний для данного участка воздействия в алфавитном порядке.

Перемещение по списку

Для перемещения по списку воспользуйтесь навигационной панелью с правой стороны экрана.



Рис. 4-16 Перечень сохраненных показаний

- Для прокрутки страницы вверх или вниз используйте кнопки  или , или
- Выведите на экран список, отсортированный по первым буквам, путем выбора соответствующих пар букв.
- Загрузите показание, нажав на кнопку  перед его наименованием.

В описании данного показания отображается следующая информация

- Этапы процедуры
- Примечания (комментарии) по процедуре
- Изображения процедуры



Рис. 4-17 Описание – информация о сохраненных показаниях

Вызов на экран детализированных изображений:

Для повышения наглядности Вы можете вывести на экран увеличенные изображения процедуры, а также рекомендуемых насадок для разных аппликаторов.

- Нажмите на соответствующее фото процедуры.
 - Это изображение появится на экране в увеличенном виде.

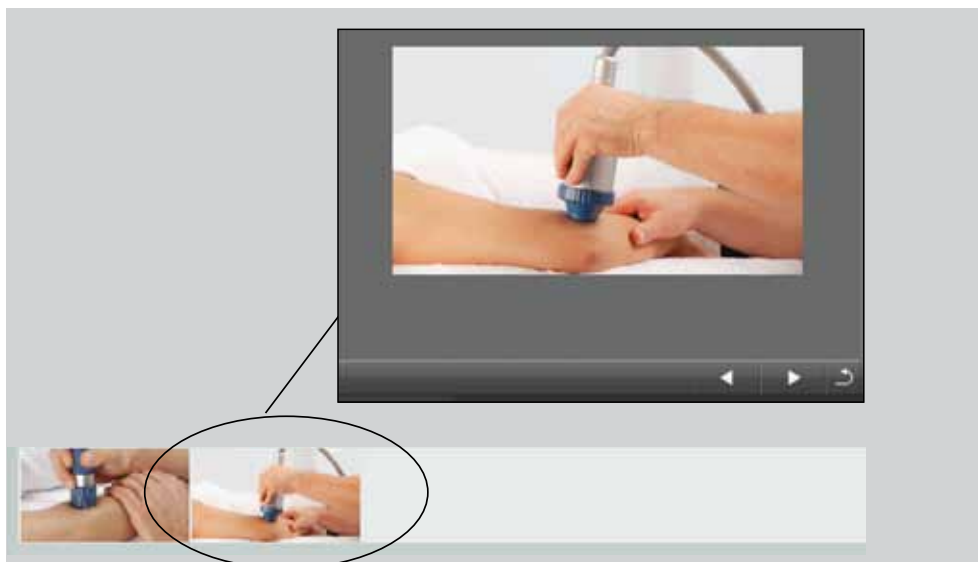


Рис. 4-18 Фотография процедуры в увеличенном виде

- Нажмите на выделенное подчеркиванием наименование насадки.
 - На экране появится изображение насадки.



Рис. 4-19 Увеличенное изображение

С помощью кнопок  и  можно выводить на экран предыдущий или следующий элемент.

- Чтобы перейти к просмотру этапов процедуры, нажмите кнопку .

Загрузка этапов процедуры

- Загрузите первый этап процедуры, нажав на кнопку  перед наименованием этапа.
 - Параметры процедуры загружаются и отображаются в поле «ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ» на экране.



Рис. 4-20 Загрузка параметров процедуры

Загрузка данных пациента

Теперь Вы можете вывести на экран запись пациента непосредственно из загруженных показаний.

- Нажмите кнопку  **выбрать пациента**.
 - Откроется перечень сохраненных данных пациентов.
- Загрузите необходимый набор данных, нажав на кнопку .
 - Имя пациента отображается в строке состояния вместе с загруженным показанием.



Рис. 4-21 Данные пациента загружены

После этого процедура проводится с загруженными параметрами и регистрируется в базе данных пациента в виде отчета о процедуре.

С помощью кнопок  и  Вы можете переключаться с отображения показания на отображение данных о пациенте. Более подробную информацию о записях пациентов см. в **Главе 4.5.10 «Отчет о лечении ПАЦИЕНТА»**.

С помощью кнопки  Вы можете закрыть отображение показания или запись пациента.

4.5.6 Сохранение показаний

Кроме заранее заданных показаний, Вы можете также сохранять в качестве показаний собственные настройки.

- Установите требуемые параметры.
- Нажмите на кнопку .
- Нажмите кнопку  «НОВОЕ ПОКАЗАНИЕ».
 - Откроется диалоговое окно показаний.



Рис. 4-22 Введение нового показания

- С помощью экранной клавиатуры введите наименование показания и область воздействия.
- Сохраните запись, нажав на кнопку  «ОК».
- Введенное Вами показание сохранено в системе. Если Вы нажмете кнопку , чтобы вернуться к списку, Вы увидите в перечне новое показание.

4.5.7 Копирование показаний

Существует возможность создания копии предварительно запрограммированного показания. После сохранения будет доступна копия с дополнительным номером, которая будет содержать все видео и изображения оригинального показания.

- Загрузите требуемые показания (см. Главу 4.5.5 «Загрузка показаний»).

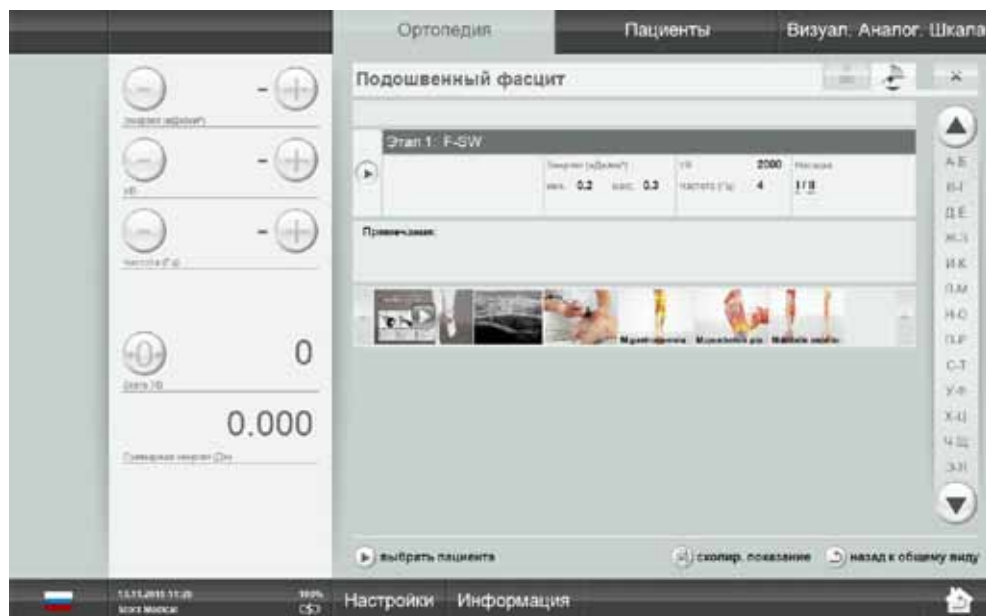


Рис. 4-23 Копирование показания

- Нажмите на кнопку  **скопир. показание**.
- Копия показания создана, и теперь ее можно редактировать (см. Главу 4.5.9 «РЕДАКТИРОВАНИЕ ПОКАЗАНИЙ»).

4.5.8 Удаление показания

- Нажмите на кнопку  **Ортопедия**.
 - Отобразится перечень показаний.
- Выберите показание, которое Вы хотите удалить, нажав на кнопку  перед его наименованием.
 - Показание откроется.
- Нажмите на кнопку  **«УДАЛИТЬ ПОКАЗАНИЕ»**.
- Подтвердите ввод, нажав на кнопку  **«ОК»**.

ПРИМЕЧАНИЕ

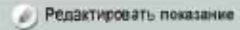
Данное положение применимо только к заданным Вами показаниям. Стандартные показания, заранее запрограммированные изготовителем, удалить нельзя.

4.5.9 Редактирование показаний

Вы можете редактировать введенные Вами показания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное положение применимо только к заданным Вами показаниям. Стандартные показания, заранее запрограммированные изготовителем, редактировать нельзя.

- Для этого установите показание в режим редактирования, нажав на кнопку «РЕДАКТИРОВАТЬ ПОКАЗАНИЕ» .

Области, которые можно редактировать, отмечены кнопками с символом карандаша .

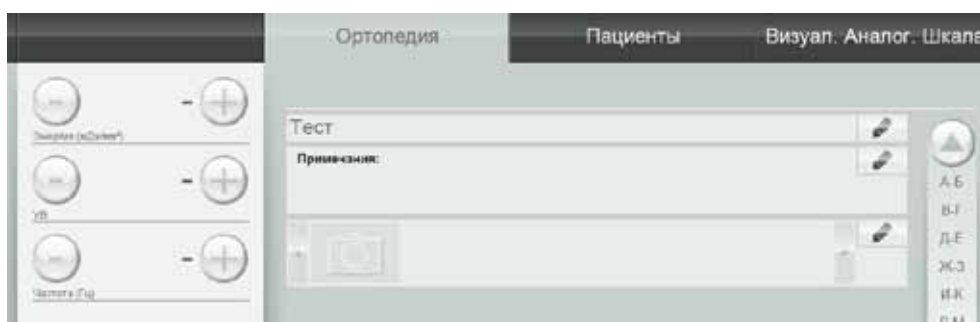


Рис. 4-24 Новое показание в режиме редактирования

Теперь Вы можете:

- Сохранять примечания по процедуре
- Загружать изображения процедуры
- Определять этапы процедуры

4.5.9.1 Сохранение примечаний по процедуре

- Чтобы добавить комментарии по показанию, нажмите на кнопку  в строке **Примечания:**

С помощью экранной клавиатуры Вы можете ввести свои комментарии и примечания в текстовом поле.

- Сохраните текст, нажав кнопку  «ОК».
- Текст отображается в окне просмотра данного показания.

4.5.9.2 Загрузка изображений и(или) видео

Возможна загрузка не только изображений, но и видео в формате WMV.

- Чтобы добавить к описанию показания изображения процедуры, нажмите кнопку  в строке изображения .

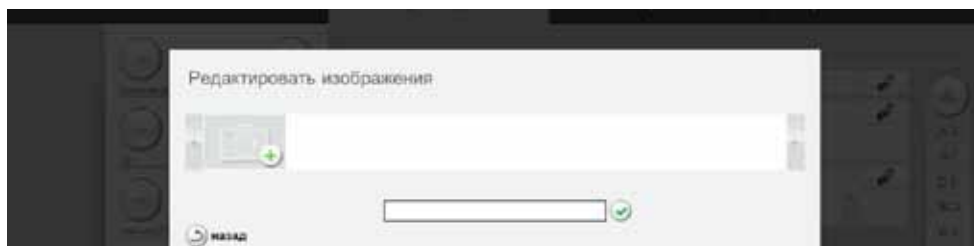


Рис. 4-25 Редактирование изображений

- Чтобы добавить изображение или видео, нажмите на кнопку .
- Выберите требуемое изображение или видео на USB-накопителе; подтвердите выбор, нажав на кнопку  «ОК».
 - Фотография или видео загружено и отображается в строке изображения.

На вновь загруженных изображениях автоматически отмечается дата и время. Если Вы выбираете изображение или видео, соответствующая подпись к фотографии или видео может отображаться в текстовом поле под панелью изображения.

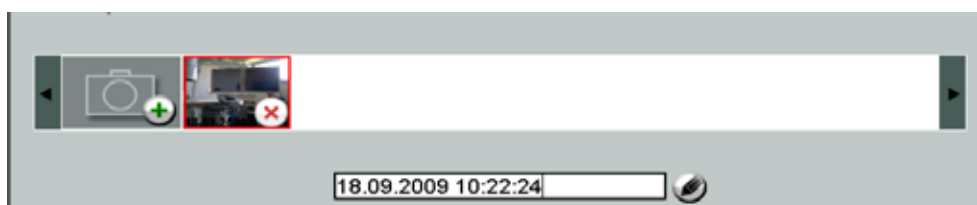


Рис. 4-26 Новое изображение или видео

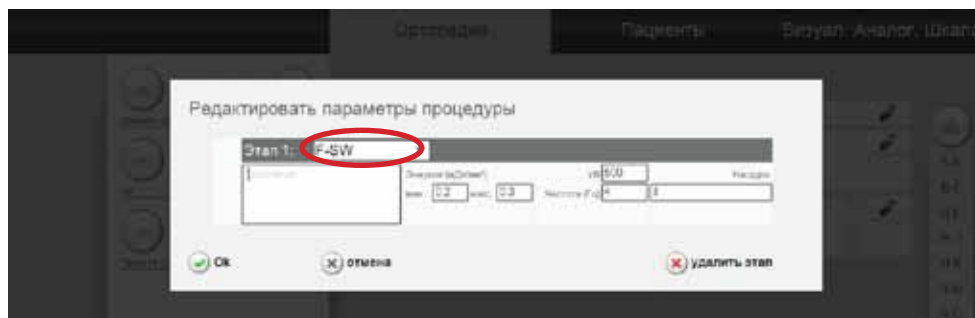
- Чтобы изменить подпись, нажмите на кнопку  и введите требуемые изменения в текстовом поле.
- Сохраните изменения, нажав на кнопку  «ОК».

Удаление изображений и(или) видео

- Чтобы удалить изображение или видео из строки изображений, нажмите на значок  на изображении и подтвердите выбор, нажав на кнопку  «ОК».
- Изображение или видео будет удалено из описания показания.

4.5.9.3 Создание, удаление или редактирование этапов процедуры

- Чтобы создать новый этап процедуры, нажмите кнопку .
 - Откроется окно с экранной клавиатурой и текстовыми полями.
- Сначала выберите рабочий режим. Для этого нажмите на стрелку, чтобы открыть меню выбора.



- С помощью экранной клавиатуры введите параметры процедуры.

- Сохраните изменения, нажав на кнопку  «ОК».

После сохранения нового этапа процедуры он отображается в окне просмотра.

Чтобы продолжить работу с данным этапом в любое время, нажмите кнопку .

Удаление этапа лечения

- Откройте описание этапа процедуры, нажав на кнопку .
- Нажмите кнопку , чтобы перейти в режим редактирования.
- Нажмите на кнопку  «УДАЛИТЬ ЭТАП».
- Подтвердите ввод, нажав на кнопку  «ОК».

4.5.10 Отчет о лечении пациента

Каждую процедуру в процессе лечения пациента можно зарегистрировать в отчете и сохранить.

4.5.10.1 Загрузка данных пациента

- Нажмите на кнопку **Пациенты** в верхней строке меню.
 - Откроется список пациентов в алфавитном порядке.



Рис. 4-27 Список сохраненных данных пациентов

Перемещение по списку

Для перемещения по списку воспользуйтесь навигационной панелью с правой стороны экрана.

- Для прокрутки страницы вверх или вниз используйте кнопки  или , или
- Выведите на экран список, отсортированный по первым буквам, путем выбора соответствующих пар букв.
- Загрузите данные пациента, нажав на кнопку  перед его именем.

В окне просмотра отображается следующая информация о пациенте:

- Имя, дата рождения и номер пациента
- Примечания
- Изображения
- Проведенные процедуры

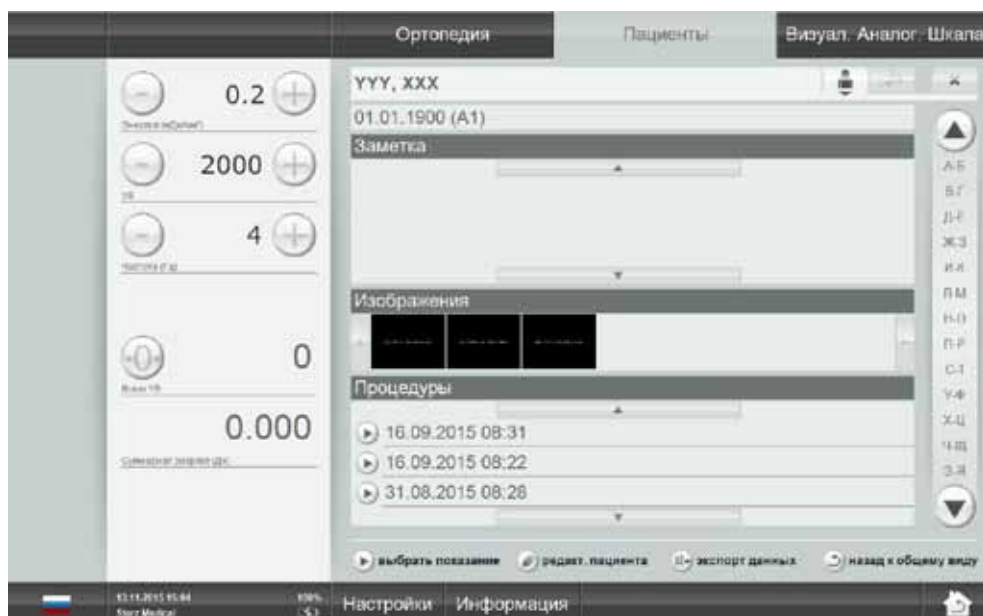


Рис. 4-28 Данные пациента

- Нажмите кнопку  в строке «ПРОЦЕДУРЫ» для вывода на экран подробного описания.
– Теперь Вы можете видеть параметры, применяемые при лечении пациента.

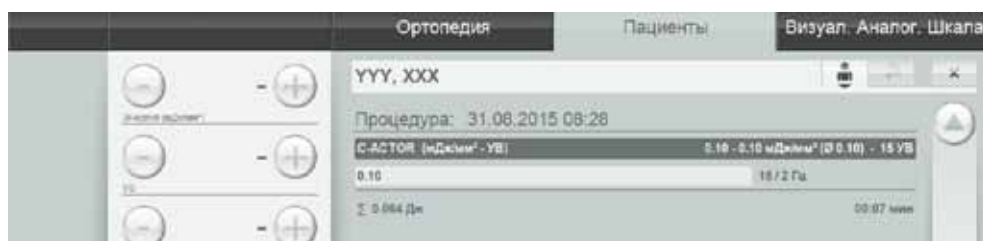


Рис. 4-29 Применяемые параметры процедуры

4.5.10.2 Редактирование данных пациента

Вы можете добавлять дополнительные примечания или изображения процедуры, установив режим редактирования данных пациента.

- Для этого нажмите кнопку



Области, которые можно редактировать, отмечены кнопками с символом карандаша



Теперь Вы можете:

- Сохранять примечания по процедуре
- Загружать изображения процедуры

4.5.10.3 Загрузка параметров процедуры

Теперь Вы можете присвоить пациенту показания с указанием параметров, которые должны применяться для лечения.

- Нажмите кнопку



- Откроется перечень показаний в алфавитном порядке.

- Для загрузки показания нажмите кнопку



- Загруженное показание отображается в строке состояния рядом с именем пациента.



Рис. 4-30 Показание загружено

- Параметры первого этапа процедуры принимаются и отображаются на экране в поле «ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ».
- После этого процедура выполняется с указанными параметрами и автоматически регистрируется в записи пациента.

Запись пациента остается открытой до тех пор, пока имя пациента отображается в строке состояния.

- Чтобы закрыть запись, нажмите на кнопку



4.5.11 Заведение данных о новом пациенте

- Нажмите на кнопку **Пациенты** в верхней строке меню.
 - Откроется список пациентов в алфавитном порядке.
- Нажмите кнопку **+ новый пациент**.
 - Откроется окно с клавиатурой и текстовыми полями для данных пациента.



Рис. 4-31 Создание новых данных пациента

- Введите данные.
- Сохраните данные, нажав на кнопку **ok**.
- Вы можете редактировать набор данных нового пациента, чтобы
 - Сохранять примечания
 - Добавлять изображения процедуры
 См. более подробную информацию в **Главе 2.3.6.1 «СОХРАНЕНИЕ ПРИМЕЧАНИЙ ПО ПРОЦЕДУРЕ»** и **Главе 2.3.6.2 «ЗАГРУЗКА ИЗОБРАЖЕНИЙ И(ИЛИ) ВИДЕО»**.
- Чтобы выбрать поле, которое Вы хотите изменить в режиме редактирования, нажмите кнопку .
- Внесите изменения и сохраните их, нажав на клавишу **ok**.

4.5.12 Экспорт данных о процедуре

С помощью этой функции можно осуществлять экспорт данных о процедуре на USB-носитель в формате файлов, поддерживаемых в Excel.

- Убедитесь, что используемый Вами USB-носитель поддерживает протокол USB V1.1. Вы можете заказать одобренный изготовителем USB-носитель у Вашего поставщика.
- Загрузите набор данных пациента.
- Нажмите кнопку .
 - Вам будет предложено подключить USB-носитель..

- Подтвердите операцию, нажав на кнопку .

После установки USB-соединения производится передача данных.

Имя экспортированного файла с данными пациента: **protocol_name.csv**.

- Подождите, пока на экране не появится сообщение «Экспорт завершен», затем извлеките носитель.

4.5.13 Удаление данных пациента

- Откройте запись пациента, которую Вы хотите удалить.
- Нажмите кнопку .
 - Запись пациента переводится в режим редактирования.
- Нажмите кнопку .
 - Подтвердите операцию, нажав на кнопку .
- Данные пациента удалены.

4.5.14 Сброс счетчика терапевтических УВ

- Нажмите кнопку  «СБРОС» в поле «ПОКАЗАНИЯ СЧЕТЧИКА», чтобы обнулить показания счетчика выработанных ударных волн.

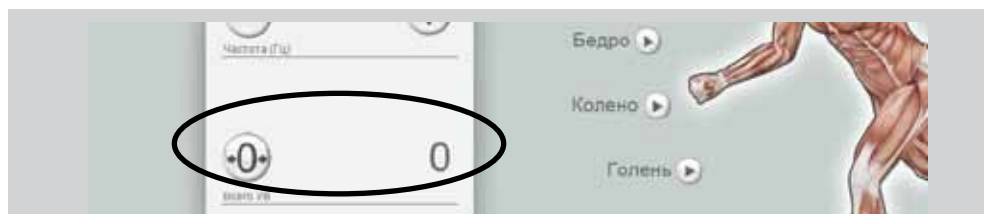


Рис. 4-32 Показания счетчика

- Счетчики количества импульсов и вырабатываемой энергии по данной процедуре обнулены.

4.5.15 Обновление программного обеспечения

- Перед обновлением программного обеспечения скачайте его новую версию.
- Извлеките файлы из архива.
- Загрузите извлеченные файлы на USB-носитель.
- Нажмите кнопку **Настройки**.
- В открывшемся списке меню выберите функцию **Обновление ПО**.
- Вставьте USB-носитель в гнездо планшета и нажмите кнопку **ok**.
 - Обновление программного обеспечения запущено. О ходе выполнения обновления (в %) Вас информирует соответствующий индикатор. После завершения обновления на экран выводится соответствующее информационное сообщение.
- Подтвердите операцию, нажав на кнопку **ok**.
- Чтобы активировать программное обеспечение, перезапустите систему по завершении обновления.

4.5.16 Изменение параметров настройки программного обеспечения

Данная функция позволяет включать или отключать группы показаний.

- Нажмите кнопку **Настройки**.
- В открывшемся списке меню выберите функцию **Опции**.

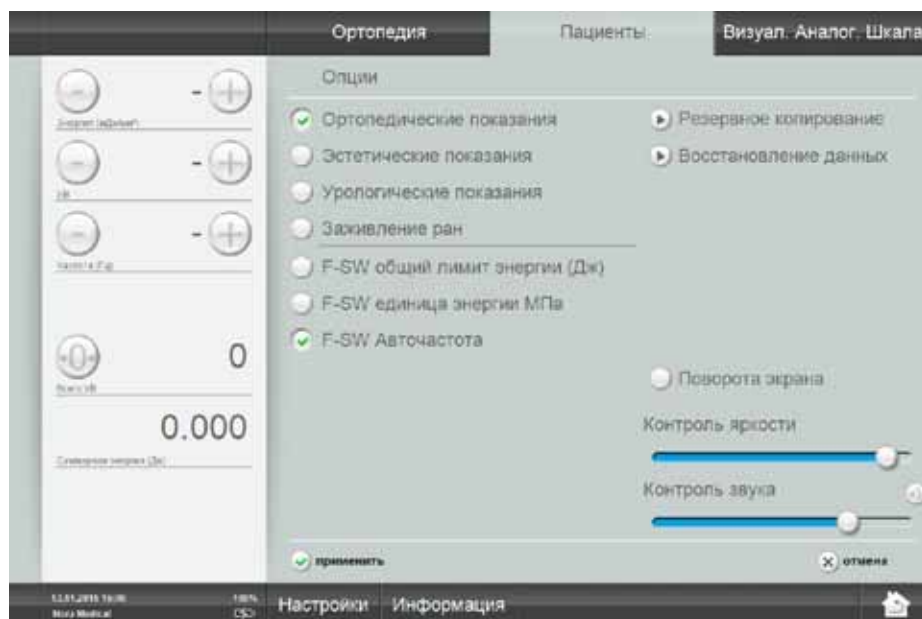


Рис. 4-33 Опции: выбрана опция «Ортопедия»

Вы увидите перечень возможных групп показаний.

Значок  перед наименованием группы показаний указывает, что выбрана данная группа.

- Если Вы хотите переключиться на другую группу показаний, нажмите на значок  перед наименованием группы.
- Чтобы подтвердить, нажмите на кнопку  «применить».

4.5.17 Визуализация тела - Анатомический атлас

Функция «Визуализация тела» - это интерактивный пространственный атлас человеческого тела, в котором могут быть представлены мышцы всего тела и отдельные группы мышц. Оператор может отметить области воздействия для сохранения в записи пациента и затем сохранить изображения в виде снимков экрана.

Функция «Визуализация тела» доступна только на английском языке.

4.5.17.1 Запуск визуализации тела

- Чтобы открыть Анатомический атлас, нажмите .



Рис. 4-34 Визуализация тела – Главное меню



Рис. 4-35 Визуализация тела – Выбор группы мышц

4.5.17.2 Маркировка области воздействия

- Чтобы загрузить маркер, нажмите на кнопку  Draw  Marker .

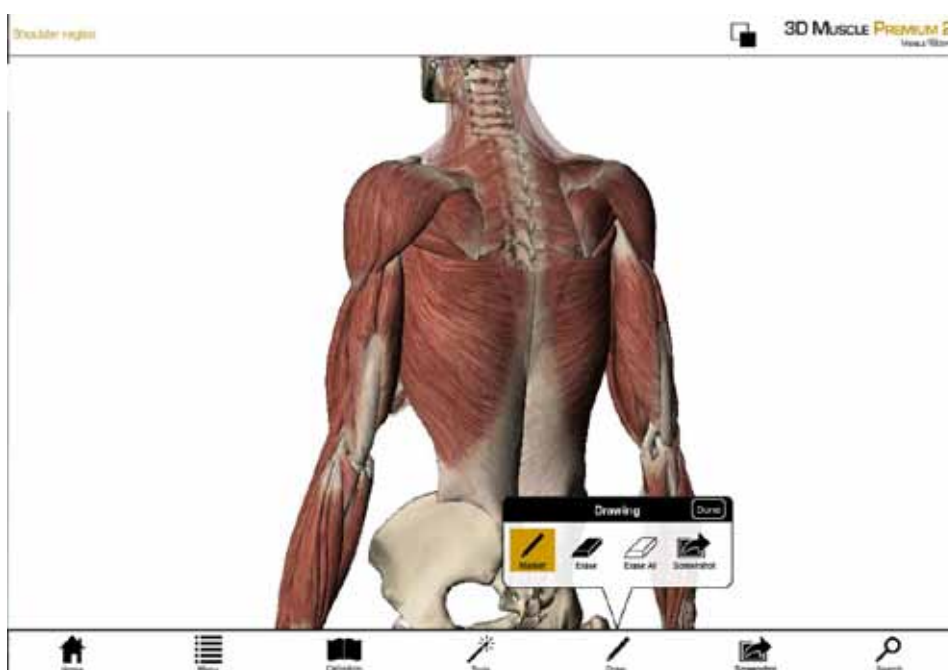


Рис. 4-36 Визуализация тела – Маркировка области воздействия

- Теперь укажите области воздействия на панели управления.

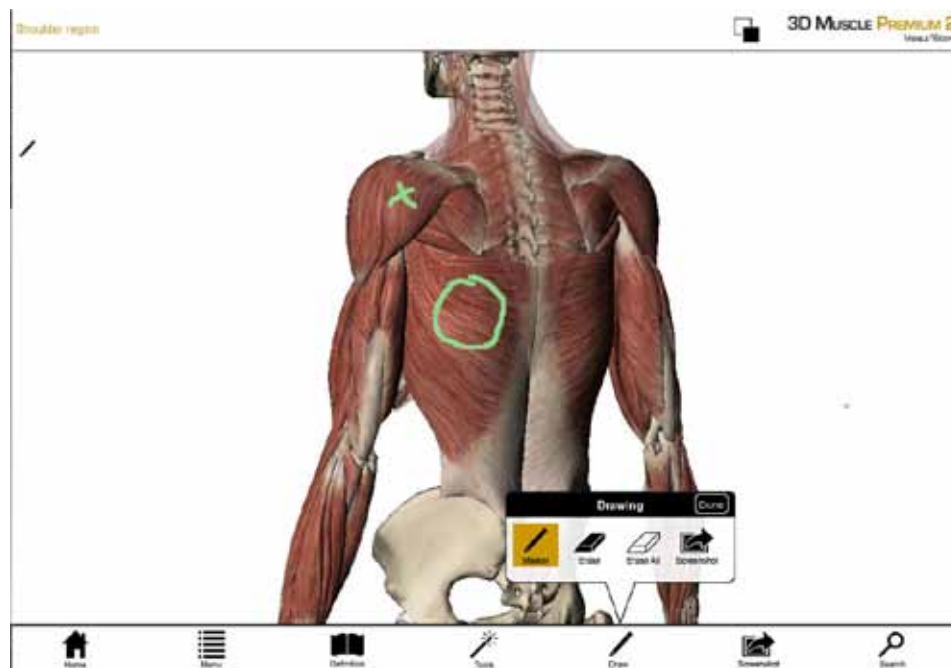


Рис. 4-37 Визуализация тела – Отмеченная область



- Нажмите на значок **Screenshot**, чтобы сделать снимок экрана. Он будет сохранен автоматически в открытой записи пациента.

4.5.17.3 Выход из функции «Визуализация тела»

- Для выхода из программы, нажмите на поле выбора модуля (F-SW) или пустую область, расположенную ниже, в левой части, за пределами окна «Визуализация тела».



Рис. 4-38 Выход из функции «Визуализация тела»

4.6 Работа с аппликатором F-SW

- Включите прибор, как описано в **ГЛАВЕ 4.1 «ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ»**.
- Нажмите на кнопку **F-SW** на экране в поле «Выбор модуля» (при необходимости, кнопку **C-ACTORII**).



БЕРЕГИТЕСЬ!

Нарушение работы прибора или его компонентов.

Возможны различные травмы!

- Перед началом процедуры необходимо провести функциональные проверки, описанные в **ГЛАВЕ 4.6.3 «ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ»**.

Цикл прогрева

Один раз в день прибор «ДУОЛИТ SD1» запускает цикл прогрева, продолжающийся около 3 минут; ход процесса отображается на индикаторе хода выполнения процесса в нижнем левом углу экрана. Водный контур аппликатора дегазируется непродолжительное время один раз в день, это относится к каждому аппликатору, который был подключен в этот день (4 цикла дегазации). Если выключить и снова включить систему, дегазация прекращается.

- Убедитесь, что аппликатор F-SW правильно расположен в держателе, и на него не надеты насадки.

ПРИМЕЧАНИЕ

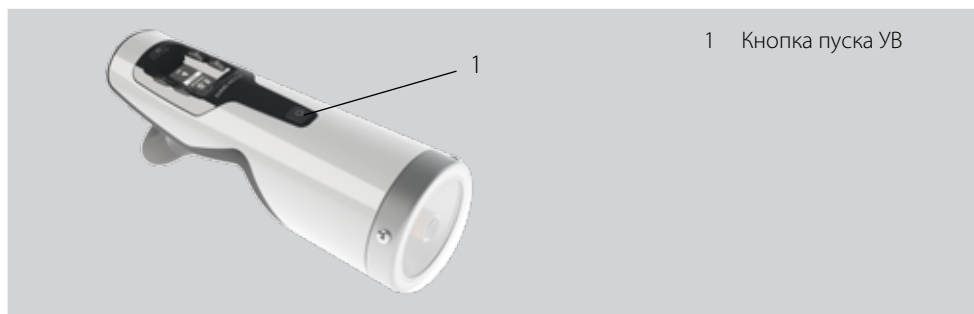
В течение цикла прогрева генерация ударных волн F-SW невозможна. При этом можно пользоваться всеми прочими функциями прибора.

Испытание высоким напряжением

Испытание высоким напряжением (ВН) необходимо проводить каждый день, после первого включения препарата «ДУОЛИТ® SD1». Испытание ВН позволяет убедиться, что энергия, вырабатываемая системой, соответствует требованиям. Испытание ВН выполняется полуавтоматически, т.е. необходимо вручную нажать кнопку пуска ударных волн. После включения модуля F-SW на экране в течение нескольких секунд отображается подсказка «Нажмите кнопку пуска УВ». Генерация ударных волн невозможна до полного завершения проверки.

Чтобы провести испытание ВН:

- Нажмите кнопку пуска УВ.
 - При нажатии кнопки пуска УВ появляется сообщение об успешном завершении испытания ВН.



1 Кнопка пуска УВ

Рис. 4-39 Кнопка пуска генерации ударных волн

- Испытание ВН успешно выполнено. Далее включается отображение уровней энергии в поле функции «ПАРАМЕТРЫ УДАРНЫХ ВОЛН». Теперь Вы можете выбрать параметры ударных волн для проведения процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в ходе испытания ВН система обнаруживает сбой, на экране отображается соответствующее сообщение о неисправности. Производится блокировка прибора с целью предотвращения дальнейшего использования.

- Немедленно обратитесь в соответствующий сервисный центр.

4.6.1 Параметры процедуры

- Установите параметры процедуры в поле «ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ» на сенсорной панели, нажав кнопки  и  или загрузите показание (см. **Главу 4.5.5 «ОБЩИЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ»**).
- Включите подачу ударных волн.

ПРИМЕЧАНИЕ

Максимально возможная частота генерации ударных волн зависит от выбранного уровня энергии (см. **Таблицу 4-5** и **Таблицу 4-6**). Увеличение уровня энергии может привести к снижению частоты терапевтических УВ.

F-SW

Плотность потока энергии (мДж/мм ²)	Максимальная частота ударных волн
0,55	3 Гц
0,50	3 Гц
0,45	3 Гц
0,40	3 Гц
0,35	4 Гц
0,30	4 Гц
0,25	4 Гц
0,20	5 Гц
0,15	6 Гц
0,12	6 Гц
0,10	6 Гц
0,07	6 Гц
0,05	7 Гц
0,03	8 Гц
0,02	8 Гц
0,01	8 Гц

Таблица 4 -5 Настройка параметров процедуры в режиме F-SW

C-ACTOR II

Плотность потока энергии (мДж/мм ²)	Максимальная частота ударных волн
1,24	3 Гц
1,14	3 Гц
1,02	3 Гц
0,88	3 Гц
0,76	4 Гц
0,69	4 Гц
0,56	4 Гц
0,45	5 Гц
0,33	6 Гц
0,25	6 Гц
0,13	7 Гц
0,08	8 Гц
0,05	8 Гц
0,03	8 Гц

Таблица 4 -6 Настройка параметров процедуры в режиме C-ACTOR II

4.6.2 Пуск

- Проверьте, чтобы в аппликаторе не было воздушных пузырьков.

При наличии пузырьков под соединительной мембраной выполните следующие действия:

Поместите аппликатор в держатель. При этом происходит удаление пузырьков воздуха из аппликатора.

- Оставьте аппликатор в таком положении примерно на 3 минуты до завершения удаления пузырьков.
- Чтобы работать в режиме F-SW, установите начальный показатель энергии ударных волн 0,1 мДж/мм².

Максимальный уровень энергии соответствует плотности энергетического потока 0,55 мДж/мм².

- Дополнительно: чтобы работать в режиме C-ACTOR II, установите начальный показатель энергии импульса 0,03 мДж/мм².

Максимальный уровень энергии соответствует плотности энергетического потока 1,24 мДж/мм².

ПРИМЕЧАНИЕ

При выборе уровня энергии всегда устанавливается максимально допустимая частота (см. **Таблицу 4-5** и **Таблицу 4-6**). Частоту можно уменьшить вручную.

- Нажмите кнопку пуска.

При кратковременном нажатии (<1,5 сек.) кнопка пуска действует как двухпозиционный переключатель. При длительном нажатии (>1,5 сек.) она действует как кнопочный выключатель, т.е. генерация ударных волн продолжается до тех пор, пока кнопка нажата.

4.6.3 Функциональные проверки

После установки системы необходимо выполнить следующие функциональные проверки:

- проверьте устройство управления и аппликаторы на предмет наличия повреждений;
- включите прибор «ДУОЛИТ SD1» (см. **Главу 4.6.2 «Пуск»**);
- установите уровень энергии в режиме F-SW 0,2 мДж/мм²;
- дополнительно: установите уровень энергии в режиме C-ACTOR II 0,69 мДж/мм²;
- обнулите фактическое количество импульсов в поле параметров на панели, нажав на кнопку сброса ;
- выполните подачу ударных волн с частотой 4 Гц;
- убедитесь, что на счетчике терапевтических УВ отображается верное количество выработанных ударных волн.

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости функциональные возможности аппликатора F-SW можно проверить с помощью специальных датчиков давления (см. **Главу 7 «ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ»**).

4.6.4 Стандартные настройки

- Перед каждой процедурой убедитесь, что счетчик испущенных ударных волн и суммарное значение энергии установлены на ноль.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установите требуемое номинальное количество ударных волн. Если установлен ноль, отображается символ «-». При этом прибор функционирует без заданного показателя номинального значения.

- Запустите процедуру F-SW с уровнем энергии 0,1 мДж/мм² и частотой 6 Гц.
- Запустите процедуру C-ACTOR II с уровнем энергии 0,03 мДж/мм² и частотой 6 Гц.
- Всего в ходе одной процедуры обычно применяется около 2000 ударных волн.

4.6.5 Проведение процедуры

Информация о мерах безопасности

Перед началом процедуры пользователь обязан убедиться в том, что прибор работает безопасно и находится в исправном состоянии.

- Каждый раз после транспортировки прибора перед началом процедуры необходимо обязательно выполнить все функциональные проверки. См. **Главу 4.6.3 «ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ»**.
- Перед проведением процедур прочтите **Главу 1 «ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ»**.



ОСТОРОЖНО!

Неправильное положение аппликатора.

Возможно нанесение вреда здоровью из-за неэффективного лечения!

- Определите область воздействия и следите за тем, чтобы положение аппликатора всегда соответствовало области воздействия.
- Процедуры должны выполняться исключительно пользователями, соответствующими требованиям, указанным в **Главе 2.2 «ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ»**.

- В целях безопасности запрещается использовать прибор для лечения показаний, не указанных в **ГЛАВЕ 2.1.1 «ПОКАЗАНИЯ»!**
- Необходимо немедленно обращать внимание на все сообщения о состоянии или ошибке, которые выводятся на экран в ходе процедуры!

Настройка параметров

Лечение необходимо во всех случаях начинать на низком уровне энергии. Это также относится к возобновлению лечения после перерыва. Энергию ударных волн в процессе лечения следует увеличивать постепенно. Низкие уровни энергии применяются не столько для терапевтических целей, сколько для постепенного привыкания пациента к лечению.

- Установите низкий уровень энергии и частоту (см. **ГЛАВУ 4.5.4 «ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ»**).

или

- Загрузите показание и проводите лечение в соответствии с рекомендуемыми параметрами процедур, сохраненными в системе (см. **ГЛАВУ 4.5.5 «ЗАГРУЗКА ПОКАЗАНИЙ»**). Всегда начинайте лечение с низкого уровня энергии постепенно повышая её до уровня рекомендованного в параметрах сохраненной процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Максимальная частота генерации ударных волн зависит от выбранного уровня энергии. Увеличение уровня энергии может привести к снижению частоты ударных волн.

Выбор уровней энергии основан на мнении врача, проводящего лечение. Максимальный уровень энергии в ходе процедуры ни в коем случае не должен причинять пациенту боль.

Подключение аппликатора

- Проверьте, чтобы за соединительной мембраной не было пузырьков воздуха. См. **ГЛАВУ 4.6.2 «ПУСК»**.
- Нанесите достаточное количество контактного геля на кожу пациента в области воздействия и на мембрану аппликатора F-SW. В случае использования аппликатора F-SW вместе с силиконовой подушечкой-насадкой нанесите силиконовое масло тонким ровным слоем между мембраной и насадкой аппликатора, а контактный гель нанесите на подушечку-насадку аппликатора. Полный обзор функций и описание аппликатора см. в **ОТДЕЛЬНОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ АППЛИКАТОРА F-SW**.

Генерация ударных волн



ОСТОРОЖНО!



С течением времени шум ударных волн может показаться неприятным!

- Предложите пациенту защитные наушники.
- Рекомендация: пользователь прибора также должен носить защитные наушники.

После завершения всех необходимых подготовительных мероприятий можно начинать процедуру.

- Убедитесь в том, что счетчик ударных волн установлен на ноль, и задан низкий уровень энергии.
- Нажмите и отпустите кнопку пуска УВ на аппликаторе.
 - ударные волны генерируются с заданной частотой. Нажмите на кнопку пуска УВ еще раз если хотите остановить испускание ударных волн



ОСТОРОЖНО!

Если температура воды превышает 38 °С, длительный контакт с кожей **может привести к незначительным ожогам и покраснению кожи!**

На экране прибора появляется соответствующее сообщение об ошибке.

- Установите прибор таким образом, чтобы ничто не заслоняло вентиляционные прорези.
- Если проблема не устранена, прекратите процедуру.

- После завершения процедуры поместите аппликатор обратно в держатель.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если установлено номинальное количество ударных волн менее 1000 (например, 400 ударных волн), то после достижения установленного номинального количества на экран выводится следующее сообщение: «Количество ударных волн/установленный уровень энергии достигнут». Сообщение можно подтвердить, нажав на кнопку «ОК» или кнопку пуска УВ. Процедуру можно продолжать.

Данное сообщение выводится снова после достижения количества волн, кратного заданному номинальному значению (например, 800 УВ, 1200 УВ и т.д.)

Если установлено номинальное количество ударных волн более 1000 (например, 1700 ударных волн), то после выработки 1000 ударных волн автоматически срабатывает предохранительное отключение испускания УВ. Следующее отключение срабатывает при достижении номинального количества волн. После этого счетчик продолжает активировать предохранительные отключения с интервалом в 1000 УВ (например, 2700, 3700 и т.д.).

4.6.6 Обзор функций аппликатора F-SW

Полный обзор функций и описание аппликатора см. в **ОТДЕЛЬНОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ АППЛИКАТОРА F-SW**.

5 Индикаторы состояния и устранение неполадок

5.1 Сообщения о состоянии



ОСТОРОЖНО!

Нарушение функционирования прибора или его составляющих.
Возможны различные травмы!

- Немедленно выполняйте все требования, указанные в сообщениях о состоянии и ошибках, которые появляются в ходе процедуры.

Предохранительное выключение ударных волн	Подтвердите сообщение, продолжайте процедуру.
F-SW: неудачный тест ВН	Перезагрузите прибор и повторите тест ВН. В случае повторного сбоя пользоваться прибором запрещено. Обратитесь в сервисный центр.
F-SW: Температура воды выше 38 °C	Подтвердите сообщение. Когда температура воды вернется к допустимому показателю, можно продолжить процедуру.
F-SW: Температура воды выше 40 °C	Подтвердите сообщение. Когда температура воды вернется к допустимому показателю, можно продолжить процедуру.
F-SW: Температура воды выше 41 °C	Подтвердите сообщение. Когда температура воды вернется к допустимому показателю, можно продолжить процедуру.
F-SW: Температура воды ниже 1 °C	Подтвердите сообщение. Когда температура воды вернется к допустимому показателю, можно продолжить процедуру.
F-SW: Низкое давление воды	Заполните водяной контур (см. Главу 6.1.1 «Заполнение водяного контура»).
F-SW: Низкий ток водяной помпы	Подтвердите сообщение. Если сообщение о неполадке продолжает отображаться, обратитесь в сервисный центр.
F-SW: ошибка CTU: fault switch	Модуль зарядки не готов. Подтвердите сообщение. Если сообщение о неполадке продолжает отображаться после перезагрузки, обратитесь в сервисный центр.
F-SW: ошибка CTU: OK missing	Модуль зарядки не готов. Подтвердите сообщение. Если сообщение о неполадке продолжает отображаться после перезагрузки, обратитесь в сервисный центр.

F-SW: ошибка CTU: divider disconnected	Модуль зарядки не готов. Подтвердите сообщение. Если сообщение о неполадке продолжает отображаться после перезагрузки, обратитесь в сервисный центр.
F-SW: ошибка CTU: hv low	Модуль зарядки не готов. Подтвердите сообщение. Если сообщение о неполадке продолжает отображаться после перезагрузки, обратитесь в сервисный центр.
F-SW: ошибка CTU: timeout	Модуль зарядки не готов. Подтвердите сообщение. Если сообщение о неполадке продолжает отображаться после перезагрузки, обратитесь в сервисный центр.
F-SW: ошибка CTU: overtemperature	Модуль зарядки не готов. Подтвердите сообщение. Если сообщение о неполадке продолжает отображаться после перезагрузки, обратитесь в сервисный центр.
F-SW: ошибка CTU: hv set beyond spec.	Модуль зарядки не готов. Подтвердите сообщение. Если сообщение о неполадке продолжает отображаться после перезагрузки, обратитесь в сервисный центр.
F-SW: ошибка CTU: interlock	Модуль зарядки не готов. Подтвердите сообщение. Если сообщение о неполадке продолжает отображаться после перезагрузки, обратитесь в сервисный центр.

5.2 Поиск и устранение неисправностей



ОСТОРОЖНО!

Перед выполнением любых работ по техническому обслуживанию отключите кабель питания прибора от источника питания!

Описание неисправности	Возможная причина	Меры по устранению
Система не работает	Отсутствие напряжения в сети питания	Проверьте сеть электропитания
	Выход из строя плавкого предохранителя	Замените плавкий предохранитель
	Выход из строя сетевой вилки	Замените кабель электропитания
Отсутствуют ударные волны F-SW	Выход из строя аппликатора F-SW	Замените аппликатор
	Сбой модуля управления	Обратитесь в сервисный центр.
	Аппликатор не опознан	Убедитесь, что синий винт на разъеме аппликатора F-SW достаточно туго затянут.
Звук при генерации ударных волн изменяется после выработки нескольких УВ	Попадание воздуха в аппликатор	Поверните аппликатор соединительной мембраной вниз и держите вертикально для удаления воздуха.

6 Очистка, техническое обслуживание, ремонт

6.1 Очистка прибора

Регулярная очистка обеспечивает идеальное состояние и работу прибора «ДУОЛИТ SD1».



ОСТОРОЖНО!

Опасность поражения электрическим током!

Перед началом любых работ по очистке и ремонту отключите прибор и вспомогательное оборудование от источника питания!

Общая внешняя очистка выполняется в зависимости от частоты применения прибора.

Все детали, контактирующие с пациентом, необходимо чистить после каждой процедуры.

- Протрите детали прибора влажной тканью.
- Для очистки используйте теплый разбавленный водный раствор неароматизированного мыла.

ВНИМАНИЕ

Очень важно не допускать попадания жидкости внутрь прибора или его трубок.

Вентиляционные отверстия

- Не допускайте перекрытия вентиляционных отверстий прибора.

Монитор и сенсорный экран

Для очистки ЖК экранов разрешается использовать только смоченную водой ткань без каких-либо чистящих веществ.

- Протрите экран.
- Вытрите экран насухо хлопковой тканью.
- Немедленно удаляйте любые загрязнения (например, пятна контрастного вещества).

6.1.1 Замена воды

Воду в охлаждающем контуре аппликатора следует менять примерно раз в 6 месяцев. Если требуется замена воды, при включении прибора автоматически отображается соответствующее сообщение.

После замены воды данное сообщение пропадает.

Ниже Вы найдете описание процедуры обслуживания посредством экрана планшета. Для выполнения процедуры обслуживания посредством дисплея аппликатора см. отдельную **Инструкцию по эксплуатации аппликатора**.

6.1.1.1 Опустошение водяного контура

Если Вы не собираетесь пользоваться прибором в течение нескольких недель, необходимо слить воду из водяного контура.

- Прибор должен быть установлен на ровной поверхности.
- Нажмите кнопку **F-SW**, чтобы активировать рабочий режим F-SW.
- Нажмите кнопку **Настройки**.
- В открывшемся списке меню выберите функцию **Слить воду**.
- Подключите к прибору «ДУОЛИТ SD1» мешок для воды и после отображения соответствующей подсказки положите его на пол.
Разъем для подключения водяного шланга к прибору «ДУОЛИТ SD1» находится на задней стенке модуля.



Рис. 6-1 Подключение водяного шланга

- Подтвердите операцию, нажав на кнопку «ОК».
 - В нижнем левом углу экрана отображается индикатор хода выполнения слива воды.

Для полного опустошения водяного контура прибора «ДУОЛИТ SD1» необходимо также слить воду из аппликатора. На экране появляется соответствующая подсказка:

- Держите аппликатор в вертикальном положении над прибором, чтобы обеспечить эффективный отток воды из прибора.
- Соединительная мембрана аппликатора должна быть направлена вверх.



Рис. 6-2 Слив воды из аппликатора

- Подождите, пока процесс не завершится; после этого Вам будет предложено удалить мешок для воды.
- Нажмите на блокировку разъема для подключения трубки и выньте трубку мешка с водой из разъема сзади аппарата.
- Подтвердите операцию, нажав на кнопку «ОК».
- Удалите заполненный мешок для воды и вылейте его содержимое.

6.1.1.2 Заполнение водяного контура

- Прибор должен быть установлен на ровной поверхности.
- Нажмите кнопку **Настройки**.
- В открывшемся списке меню выберите функцию **Залить воду**.
- Промойте мешок для воды.
- Для промывания или заполнения мешка используйте только деионизированную воду (в соответствии с VDE 0510, например, воду для аккумуляторов или утюгов).
- Наполните мешок для воды доверху.
- Чтобы вместить максимально количество воды, в процессе заполнения положите мешок на ладонь и слегка сжимайте его с боков.



Рис. 6-3 Заполнение мешка для воды

ВНИМАНИЕ

Не разрешается использовать воду, которая подвергалась дистилляции несколько раз!

- После заполнения мешка для воды в соединительной трубке должно быть минимально возможное количество воздушных пузырьков. Вдавите стопорный клапан на конце трубки (Рис. 6-4) и выпустите воздух, чтобы трубка полностью заполнилась водой.

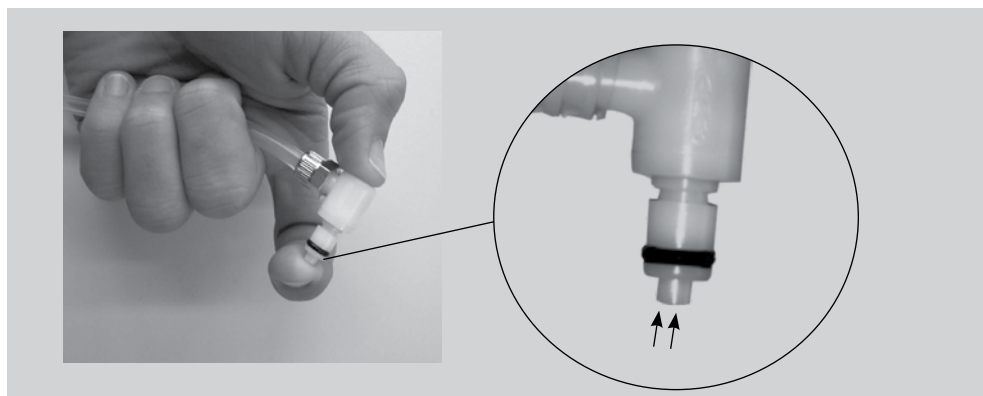


Рис. 6-4 Продувка соединительной трубки

- Поместите аппликатор F-SW в держатель так, чтобы образовавшиеся воздушные пузырьки немедленно удалялись через ловушку для пузырьков. Обратите внимание на положения аппликатора, описанные в **Главе 4.6.2 «Пуск»**.
- Запустите функцию «Заполнение водяного контура».
- После вывода на экран соответствующей подсказки присоедините мешок для воды к разъему для подключения водяного шланга на задней стенке прибора (см. Рис. 6-1).
- Чтобы обеспечить оптимальный отток воды, держите мешок для воды над прибором.
- Подтвердите операцию, нажав на кнопку  «ОК».
- Подождите, пока процесс не завершится; после этого Вам будет предложено удалить мешок для воды.
- Нажмите на блокировку разъема для подключения трубки и выньте трубку мешка для воды из разъема сзади аппарата.
- Подтвердите операцию, нажав на кнопку  «ОК»

После замены воды в системе могут остаться воздушные пузырьки.

Понадобится около 15 минут, чтобы удалить все пузырьки. В нижнем левом углу экрана отображается индикатор хода выполнения дегазации водяного контура.

- Подождите, пока данное сообщение не исчезнет, после этого вернитесь к основному экрану, нажав на кнопку возврата.
- Проверьте отсутствие воздушных пузырьков под соединительной мембраной аппликатора F-SW. При наличии пузырьков ненадолго переверните аппликатор и держите его в вертикальном положении. Пузырьки будут автоматически удалены.

6.1.2 Очистка аппликатора

Для очистки аппликатора прочтите **отдельную Инструкцию по эксплуатации аппликатора**.

6.2 Замена плавкого предохранителя

Держатель плавких предохранителей расположен в задней стенке прибора «ДУОЛИТ SD1».

- Сдвиньте зажим держателя плавких предохранителей вниз и выньте держатель из корпуса.

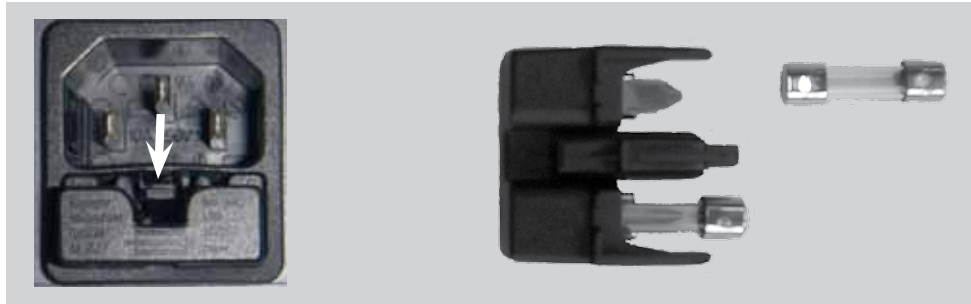


Рис. 6-5 Держатель плавких предохранителей

- Выньте использованные предохранители из держателя.
- Замените плавкие предохранители (Т 3,15 АL/250 В переменного тока).
- Вставьте держатель плавких предохранителей обратно в отверстие до полной фиксации.

6.3 Техническое обслуживание и проверка безопасности

Плановое техническое обслуживание не обязательно. Однако регулярное техническое обслуживание может помочь выявить возможные дефекты на ранней стадии и, таким образом, повысить безопасность и продлить срок службы прибора.

Для выполнения работ по техническому обслуживанию можно обратиться к нашим региональным представителям в Вашей местности или непосредственно к персоналу компании «ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG).

Независимо от национальных правил техники безопасности и периодичности проверок и испытаний, назначенных для медицинских изделий, мы рекомендуем проводить функциональные проверки (см. **Главу 4.6.3 «Функциональные проверки»**) и проверки безопасности в соответствии с регламентами MPBetreibV (Германия), MPBV (Австрия), MerV (Швейцария) не реже одного раза в год.

Для обеспечения безопасной эксплуатации прибора «ДУОЛИТ SD1» рекомендуется выполнять следующие проверки.

- 1 Проверка тока утечки на землю в соответствии с национальными нормативами.
- 2 Измерение полного сопротивления заземления (для кабеля питания, включая корпус аппликатора) в соответствии с национальными нормативами.

ПРИМЕЧАНИЕ

Более подробную информацию по составу и выполнению проверок безопасности Вы можете получить у местного поставщика.

6.4 Утилизация

При утилизации данного медицинского оборудования не требуется соблюдение каких-либо специальных мер. Утилизируйте прибор в соответствии с применяемыми в Вашей стране нормами. По истечении срока службы прибор «ДУОЛИТ SD1» утилизируется как отработанное электронное оборудование.



6.5 Ремонт

Только персонал, имеющий соответствующие допуски от компании «ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG), имеет право проводить работы по ремонту неисправных приборов. Для данной цели следует использовать только оригинальные запасные части производства «ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG). Соответствующие допуски могут иметь как сотрудники компании «ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG), так и представители поставщиков и агентов компании «ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG).

6.6 Срок службы

Прогнозируемый сервисный срок службы аппарата «ДУОЛИТ SD1» составляет в среднем около 3500 часов.

Информацию о сроке службы отдельных аппликаторов см. в отдельных инструкциях по эксплуатации соответствующих аппликаторов.

Превышение срока службы предположительно может привести к поломке прибора и вспомогательного оборудования. Это также относится к аппликаторам.

Претензии по гарантии принимаются только в соответствии с информацией, представленной в **ГЛАВЕ 9.1 «ГАРАНТИЯ НА МОДУЛЬ УПРАВЛЕНИЯ»**.

- комплект аппликатора F-SW;
- комплект аппликатора C-ACTOR II;
- держатель аппликатора F-SW;
- держатель аппликатора C-ACTOR II;
- сенсорный экран управления;
- адаптер сетевой для сенсорного экрана управления;
- кабель соединительный для сенсорного экрана управления;
- подставка для сенсорного экрана управления;
- подставка урологическая с регулировкой по высоте;
- держатель аппликатора гибкий многосекционный;
- бутылка УЗИ-геля;
- бутылка силиконового масла;
- тележка аппаратная;
- дополнительная полка для тележки аппаратной;
- чемодан транспортировочный для блока управления;
- чемодан транспортировочный для принадлежностей;
- сумка транспортировочная;
- покрывало для аппарата;
- коврик противоскользящий;
- гелевая подушечка 30 мм для аппликатора F-SW;
- гелевая подушечка 15 мм для аппликатора F-SW;
- гелевая подушечка 15 мм "анатомическая" для аппликатора F-SW;
- фиксирующее кольцо для гелевой подушечки 30 мм для аппликатора F-SW;
- фиксирующее кольцо для гелевой подушечки 15 мм для аппликатора F-SW;
- подставка для хранения гелевых подушечек и фиксирующих колец;
- набор замены катушки в аппликаторе F-SW;
- набор замены катушки в аппликаторе C-ACTOR II;
- держатель бутылки УЗИ-геля.

8 Технические характеристики

8.1 Технические характеристики

DUOLITH SD1	
Режим работы аппликатора F-SW	единичная ударная волна или регулярная ударная волна с частотой от 1 до 8 Гц / энергия в диапазоне 0,01-0,55 мДж/мм ²
Входное напряжение сети	100–240 В переменного тока
Частота сети	50–60 Гц
Плавкий предохранитель сети	T3,15A/250 В переменного тока
Потребление электроэнергии	макс. 300 ВА
Температура окружающей среды при эксплуатации	10°–40°C
Температура окружающей среды при хранении и транспортировке	0°–60°C с защитой от замерзания
Давление окружающего воздуха при эксплуатации	800–1060 гПа
Давление окружающего воздуха при хранении и транспортировке	500–1060 гПа
Влажность	5–95%, без конденсации
Общий вес без аппликаторов	25 кг
Размеры корпуса (Ш x В x Г)	454 x 187 x 460 мм
Классификация согласно Директиве по медицинскому оборудованию	Прибор класса IIb
Защита от проникновения воды	IPX1

Содержащаяся здесь техническая информация может быть изменена.

Технические характеристики аппликатора см. в отдельной Инструкции по эксплуатации соответствующего аппликатора.

Безопасность оборудования («Основные функциональные характеристики») соответствует требованиям МЭК 60601-1, 3-е издание:

Значение энергии всегда отображается правильно. Ударная волна не возникает случайно.

ПРИМЕЧАНИЕ

При передаче медицинского изделия третьим лицам должны соблюдаться следующие условия:

- Вместе с прибором должна поставляться полная документация на медицинское изделие.
- Медицинское изделие может быть экспортировано в другую страну только при условии, что это изделие и соответствующие показания для применения разрешены в этой стране.

8.2 Шильдик прибора «ДУОЛИТ SD1»

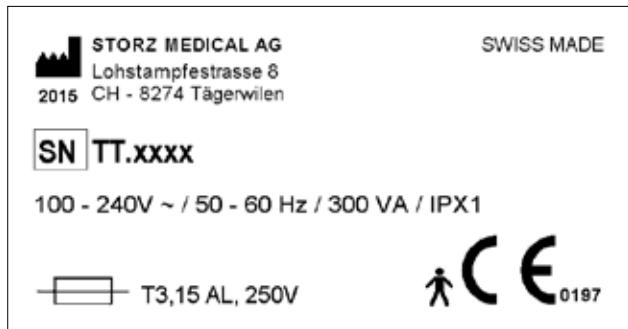


Рис. 8-1 Шильдик прибора «ДУОЛИТ SD1»

8.3 Соответствие директивам



Данное медицинское изделие имеет маркировку CE в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/EEC.

8.4 Соответствие стандартам

Данное изделие соответствует применимым стандартам EN 60601-1, CAN / CSA C22.2 № 601,1, стандарт UL № 60601-1.

В соотв. с EN 60601-1	
- Тип защиты от поражения электрическим током:	Класс защиты 1
- Устройство типа B	

8.4.1 Руководства по ЭМС и декларация завода-изготовителя

Руководство и декларация завода-изготовителя – электромагнитное излучение		
Прибор «ДУОЛИТ® SD1» предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь прибора «ДУОЛИТ® SD1» обязан обеспечивать его применение в указанной электромагнитной среде.		
Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – указания
Высокочастотное излучение – СИСПР 11	Группа 1	Прибор «ДУОЛИТ SD1» использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень высокочастотных излучений очень низкий, и маловероятно, что они вызовут какие-либо помехи в электронном оборудовании, расположенном поблизости. Согласно МЭК 60601-2-36:1997, Раздел 36 не применяется во время создания и подачи импульса давления Прибор «ДУОЛИТ SD1» подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых, а также учреждениях, которые непосредственно подключены к общей низковольтной сети электроснабжения, подающей энергию в жилые здания.
Высокочастотное излучение – СИСПР 11	Класс «В»	
Эмиссия гармонических составляющих тока по МЭК 610003-2-5	Класс «А»	
Колебания напряжения/ фликеры по МЭК 61000610003-3	Соответствует	

Руководство и декларация завода-изготовителя – электромагнитная устойчивость

Прибор «ДУОЛИТ SD1» предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь прибора «ДУОЛИТ SD1» обязан обеспечивать его применение в указанной электромагнитной среде.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих предприятий или учреждений здравоохранения.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих предприятий или учреждений здравоохранения.
Падения напряжения, кратковременные отключения и изменения напряжения на линиях электропитания, в соответствии с МЭК 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение ½ периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 сек	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение ½ периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 сек	Качество электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих предприятий или учреждений здравоохранения. Если пользователю прибора «ДУОЛИТ SD1» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание прибора «ДУОЛИТ SD1» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть характерными для стандартных коммерческих предприятий или лечебно-профилактических учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ U_H - напряжение в электросети переменного питания до применения уровня испытания.			

Руководство и декларация завода-изготовителя – электромагнитная устойчивость

Прибор «ДУОЛИТ SD1» предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь прибора «ДУОЛИТ SD1» обязан обеспечивать его применение в указанной электромагнитной среде.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
			<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами и любым элементом прибора «ДУОЛИТ SD1», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнорас, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p>
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В _(среднекв. значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В _(среднекв. значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 А/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 А/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	<p>$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц</p>
			<p>Где P - номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации производителя, а d - рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^a, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.^b</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 - 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.</p>			
<p>a</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных передатчиков в диапазонах AM и FM, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора «ДУОЛИТ SD1» превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой прибора «ДУОЛИТ SD1» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора «ДУОЛИТ SD1».</p>			
<p>b</p> <p>Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.</p>			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором «ДЮОЛИТ SD1»

Прибор «ДЮОЛИТ SD1» предназначен для применения в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь прибора «ДЮОЛИТ SD1» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая соблюдение минимального пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором «ДЮОЛИТ SD1», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	в полосе 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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную мощность P в ваттах (W), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1.

Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются в зоне пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 2.

Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

8.5 Сертификаты

STORZ MEDICAL

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / Name and address of the manufacturer: / Nombre y dirección del fabricante: / Nome e indirizzo del fabbricante:	STORZ MEDICAL AG Lohstampfstr. 8 8274 Tägerwilen SWITZERLAND		
---	---	--	--

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / the medical device: / el producto sanitario: / il dispositivo medico:	DUOLITH® SD1 T-Top / Produktcode: TT / REF 21362.0100 / Product code: TT / REF 21362.0100 / Código del producto: TT / REF 21362.0100 / Codice prodotto: TT / REF 21362.0100
--	---

der Klasse: / of class: / de la clase: / di classe:	IIb
--	------------

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
conforme al anexo IX de la directiva 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen Endabnahmeprotokoll.
meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the final inspection report of the device.
cumple las disposiciones pertinentes de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE y sus transposiciones a la legislación nacional. La presente declaración se aplicará junto con el protocolo de aceptación final que corresponda al producto.
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il rapporto di ispezione finale del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / Conformity assessment procedure: / Procedimiento para la evaluación de la conformidad: / Procedura di valutazione della conformità:	Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4 Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4 Directiva 93/42/CEE, anexo II, sin el apartado 4 Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4
---	---

Registrier-Nr.: / Registration No.: / N.º de registro: / Numero di registrazione:	HD 60103173 0001
--	-------------------------

Benannte Stelle: / Notified Body: / Organismo notificado: / Organismo notificato:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg GERMANY CE 0197
--	---

Tägerwilen, 07-10-2015	 Dr. G. Heine, CEO
Ort, Datum / Place, date / Lugar, fecha / Luogo, data	Name und Funktion / Name and function / Nombre y cargo / Nome e funzione

COC_GF_008_02_00 Version 1

Рис. 8-2 Декларация соответствия

8.6 Условные обозначения и маркировка

На прибор «ДУОЛИТ SD1» нанесены следующие условные обозначения и маркировка:



Маркировка	Значение
<div>1</div> <div></div>	Шильдик
<div>2</div> <div></div>	Необходимо следовать инструкции по эксплуатации!
<div></div>	Знак сертификации Канадской ассоциации по стандартизации (CSA)
<div></div>	Маркировка согласно Директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)

Таблица 8 -7 Маркировка

9 Гарантия и сервисное обслуживание

ВНИМАНИЕ

Не разрешается вносить изменения в конструкцию прибора. Любое несанкционированное вскрытие, ремонт или модификация системы персоналом, не имеющим надлежащего допуска, освобождает изготовителя от обязательств и ответственности за безопасную эксплуатацию системы. При этом гарантия автоматически объявляется недействительной даже до истечения гарантийного срока.

9.1 Гарантия на прибор «ДУОЛИТ SD1»

В течение годового гарантийного периода с момента поставки продукции конечному пользователю ремонт неисправностей осуществляется бесплатно для заказчика при условии предоставления заказчиком соответствующих доказательств, что данная неисправность обусловлена дефектами материала или изготовления. Гарантия не распространяется на быстроизнашивающиеся детали и расходные материалы. Транспортные расходы и риск случайной утраты в ходе доставки возвращенного изделия несет заказчик. Заполните прилагаемый гарантийный талон и в кратчайшие сроки направьте его по следующему адресу:

«ШТОРЦ МЕДИКАЛ АГ» (STORZ MEDICAL AG)
Лоштампфештрассе 8 (Lohstampfestr. 8)
А/я CH-8274
Тэгервилен (Tägerwilen)
Швейцария

9.2 Гарантия на аппликатор

Гарантийные условия для аппликатора приводятся в Инструкции по эксплуатации соответствующего аппликатора.

Гарантийные претензии принимаются только при условии, что аппликатор будет возвращен в полной комплектации и в исходном состоянии, в чистом виде, в упаковке, с полностью заполненным сервисным ярлыком.

Недостающие детали заменяются за отдельную плату. Возвращаемое пользователем дополнительное оборудование также проверяется и при необходимости заменяется по результатам проверки.

Насадки и ремонтные наборы не входят в объем гарантии на аппликаторы.

9.3 Сервисное обслуживание

Если у Вас имеются какие-либо вопросы или требуется дополнительная информация, свяжитесь с поставщиком.

Руководство по эксплуатации

MODULITH SLK

литотриптер



Опубликовано: июнь 2011 г.

Язык оригинала: немецкий

Примечание: данное руководство неприменимо на территории США

Издатель:

Storz Medical AG

Lohstampfstr. 8

CH-8274 Тагервилен

Швейцария

Содержание

Содержание	III
Выходные данные	XI
Введение	XII
Общие указания по безопасности	
1.1 Указания по безопасному использованию	1-3
1.1.1 Назначение и безопасность в эксплуатации	1-3
1.1.2 Безопасность при проведении лечения пациента	1-7
1.1.3 Безопасность при перемещении литотриптера	1-8
1.1.4 Кнопка аварийного останова	1-9
1.1.5 Аварийное опускание из позиции Тренделенбурга	1-9
1.1.6 Аварийный клапан для ручного поворота терапевтической головки	1-9
1.2 Предупреждения, касающиеся возможного повреждения оборудования и устройств	1-10
1.3 Ответственность производителя	1-12
1.4 Ответственность владельца	1-12
Основы	
2.1 Медицинские основы	2-3
2.1.1 Показания	2-3
2.1.2 Противопоказания	2-5
2.1.3 Дополнительные медицинские меры	2-6
2.2 Необходимые условия до начала эксплуатации	2-7
2.2.1 Персонал	2-7
2.2.2 Обучение персонала	2-7
2.3 Физические основы	2-9
2.3.1 Генерирование ударных волн	2-9
2.3.2 Фокусировка	2-9
2.3.3 Распространение ударных волн	2-10
2.3.4 Влияние различных сред на ударные волны	2-10
2.4 Принцип действия	2-11
2.5 Условия для установки оборудования	2-12

2.5.1	Электрические соединения и предохранители	2-12
2.5.2	Гигиенические требования	2-12
2.5.3	Площадь помещения.	2-12

Описание системы

3.1	Система в целом	3-3
3.2	Стол пациента	3-5
3.2.1	Плётка пациента	3-5
3.2.2	Набор подушек	3-6
3.2.3	Подставка для ног	3-6
3.2.4	Стандартные направляющие	3-7
3.2.5	Ход стола пациента	3-7
3.3	Терапевтический модуль	3-9
3.3.1	Терапевтическая рука	3-9
3.3.2	Терапевтическая головка	3-9
3.3.3	Воздушный мешок.	3-10
3.4	Панель управления	3-11
3.5	Базовый блок	3-11
3.5.1	Водяной контур и подушка сопряжения	3-11
3.5.2	Запуск ударных волн.	3-12
3.5.3	Параметры ударных волн.	3-12
3.6	Внешние соединения	3-13
3.6.1	Подключение дополнительных устройств	3-14
3.6.1.1	Устройство ЭКГ	3-14
3.6.1.2	Педальный переключатель	3-14
3.6.1.3	Пульт дистанционного управления	3-14
3.6.1.4	Датчик столкновений	3-15
3.6.1.5	Блок inline	3-15
3.7	Совместимые дополнительные устройства	3-16
3.7.1	Рентгеновские аппараты	3-16
3.7.2	Ультразвуковые устройства	3-17
3.7.3	Устройства ЭКГ	3-17

Элементы управления и использование

4.1	Элементы управления	4-3
4.1.1	Главный выключатель	4-3

4.1.2	Крепление панели управления	4-4
4.1.5	Кнопка аварийного останова	4-8
4.1.6	Ручной выключатель.	4-9
4.1.9	Аварийное опускание из позиции Тренделенбурга	4-11
4.1.10	Аварийный клапан для ручного поворота терапевтической головки	4-12
4.1.11	Дисплей	4-13
4.1.12	Значение отдельных символов.	4-14

4.2 Управление с помощью сенсорного экрана 4-21

4.2.1	Задание параметров ударных волн	4-21
4.2.1.1	Сброс параметров ударных волн	4-21
4.2.1.2	Экспорт SMLI (Индекс литотрипсии Storz Medical) (опция)	4-21
4.2.1.3	Выбор уровня энергии	4-21
4.2.1.4	Выбор частоты запуска	4-22
4.2.2	Перемещение стола пациента	4-23
4.2.2.1	Выполнение перемещений стола	4-24
4.2.2.2	Перемещение в позицию доступа	4-24
4.2.2.3	Перемещение в позицию лечения	4-24
4.2.2.4	Наклон стола в позицию Тренделенбурга	4-25
4.2.2.5	Перемещение стола в позицию для эндоурологической терапии	4-25
4.2.2.6	Запоминание позиций стола	4-26
4.2.3	Перемещение терапевтической головки.	4-27
4.2.3.1	Выполнение перемещения терапевтической головки	4-28
4.2.3.2	Поворот терапевтической головки в положение парковки	4-28
4.2.3.3	Поворот терапевтической головки	4-30
4.2.3.4	Ведение терапевтической головки в позицию лечения	4-31
4.2.4	Выбор и отмена выбора подушки сопряжения	4-32
4.2.5	Задание давления в подушке	4-32
4.2.6	Выбор и отмена выбора воздушного мешка	4-33
4.2.7	Вентилирование терапевтической головки.	4-34
4.2.8	Управление ультразвуковым inline модулем	4-34

Подготовка и проведение лечения

5.1 Общая информация о лечении 5-3

5.2 Подготовка литотриптера к работе 5-4

5.2.1	Включение	5-4
5.2.2	Функциональные проверки	5-4
5.2.2.1	Проверка кнопки аварийного останова	5-5
5.2.2.2	Проверка высоким напряжением	5-5
5.2.2.3	Проверка фокуса	5-6
5.2.2.4	Проверка защиты от столкновений	5-6

5.2.2.5	Осмотр плёнки пациента	5-6
5.2.2.6	Проверка дополнительных устройств	5-6
5.3	Подготовка к лечению	5-7
5.3.3	Пациенты с ограниченной подвижностью	5-8
5.3.4	Укладка пациента	5-8
5.3.5	Позиционирование пациента	5-9
5.3.6	Локализация и позиционирование камня	5-10
5.3.7	Сопряжение	5-10
5.3.7.1	Сопряжение терапевтической головки в положении под столом	5-12
5.3.7.2	Сопряжение терапевтической головки в положении над столом	5-13
5.4	Лечение – литотрипсия	5-14
5.4.1	Задание типа запуска	5-14
5.4.1.1	Задание ЭКГ запуска	5-14
5.4.1.2	Задание внутреннего запуска	5-14
5.4.2	Выбор энергии	5-15
5.4.3	Запуск ударных волн	5-15
5.5	Завершение лечения	5-16
5.5.4	Отсоединение пациента	5-16
5.5.5	Очистка и дезинфекция после лечения	5-16
5.6	Выключение литотриптера	5-17
Экран состояния и устранение неисправностей		
6.1	Экран состояния	6-3
6.2	Предупреждающие сообщения и сообщения о неисправностях	6-5
Другие методы лечения		
7.1	Урологические и гастроэнтерологические диагностические и терапевтические процедуры	7-3
7.2	Использование инструментария ВЧ хирургии	7-3
7.3	Другие методы лечения	7-4
Обслуживание и технические проверки безопасности		
8.1	Очистка и дезинфекция	8-3

8.4	Дезинфекция	8-5
8.5	Замена плёнки пациента	8-6
8.5.1	Удаление плёнки пациента	8-6
8.5.2	Установка плёнки пациента	8-7
8.5.3	Натяжение плёнки пациента.	8-7
8.6	Проверка уровня воды в терапевтической головке	8-8
8.7	Технические проверки безопасности	8-9
8.8	Срок службы	8-9

Транспортирование

9.1	Общая информация, касающаяся транспортирования	9-3
9.2	Подготовка литотриптера к транспортированию	9-4
9.3	Транспортирование литотриптера	9-8
9.3.1	Транспортирование в пределах здания	9-9
9.3.2	Транспортирование за пределами здания	9-10
9.4	Установка литотриптера после транспортирования	9-11

Технические характеристики

10.1	Технические характеристики	10-3
10.2	Декларация производителя по ЭМС совместимости	10-5
10.3	Сертификаты	10-9
10.4	Символы и наклейки	10-10

Принадлежности

11.1	Комплектующие и расходные материалы	11-3
11.2	Урологический набор	11-4
11.2.1	Гибкий урологический коллектор	11-4
11.2.2	Стальной урологический коллектор	11-5
11.2.3	Вставка в стол пациента	11-5
11.2.4	Упоры для ног	11-7
11.2.5	Инфузионная стойка	11-8

Рентгеновская локализация

12.1	Общая информация	12-3
12.2	Использование мобильной С-дуги	12-4
12.2.1	Требования к мобильной С-дуге	12-4
12.2.2	Установка датчика столкновений.	12-5
12.2.3	Установка и калибровка мобильной С-дуги.	12-6
12.3	Функциональная проверка	12-9
12.3.4	Проверка фокуса	12-9
12.4	Локализация и позиционирование камня	12-11
12.4.5	Рентгеновская локализация и лечение	12-12

Ультразвуковая локализация

13.1	Общая информация	13-3
13.2	Описание ультразвуковой системы	13-3
13.2.1	Ультразвуковой inline модуль с датчиком	13-4
13.2.2	Ультразвуковое изображение и монитор	13-5
13.2.3	Ультразвуковой аппарат	13-6
13.2.4	Работа с ультразвуковым inline модулем	13-6
13.2.5	Функциональный тест	13-7
13.3	Локализация и позиционирование камня	13-9
13.4	Очистка и дезинфекция	13-11
13.4.6	Технические проверки безопасности	13-11

Выходные данные

Руководство по эксплуатации

MODULITH® SLK

Производитель

Storz Medical AG
Lohstampfstrasse 8
CH- 8274 Тагервилен
Швейцария

Телефон: +41 (0) 71 677 45 87
Факс: +41 (0) 71 677 45 09
Эл. почта: service@storzmedical.com
Интернет: www.storzmedical.com

Медицинское оборудование, имеющее маркировку CE,
соответствует Директиве ЕС 93/42/ЕЕС «Директива Совета
по изделиям медицинского назначения»

CE 1275

Руководство по эксплуатации, включая все его части, защищено авторским правом. Любое использование за пределами строгих ограничений авторского права без письменного согласия производителя запрещено и является наказуемым.

Указанное распространяется, в частности, на копирование, перевод, копирование на микрофильмы, а также ввод и обработку в электронных системах.

Введение

До того, как начать пользоваться литотриптером MODULITH SLK, изучите данное Руководство по эксплуатации.

При использовании систем локализации, обращайтесь к руководствам по эксплуатации этих устройств. Знание содержания данного руководства является необходимым условием для использования системы в целом.

Оформление текста

Настоящее руководство по эксплуатации содержит определенные виды оформления текста, назначение которого – помочь Вам в понимании значимости текста, исходя из его оформления.

Предупреждения

Настоящее руководство по эксплуатации содержит предупреждения, инструкции по безопасности и конкретные инструкции по использованию, в соответствии с нормативными документами, определяющими ответственность.

«ОПАСНО» относится к ситуациям, когда есть непосредственная опасность, которая, в случае если её не предупредить, может привести к несчастным случаям с нанесением вреда для здоровья или со смертельным исходом.

**ОПАСНО!**

Здесь указывается источник опасности.

Перечисляются возможные последствия!

- Здесь даются указания, как избежать опасности.

«ОСТОРОЖНО!» относится к ситуациям, когда есть потенциальная опасность, которая, в случае если её не предупредить, может привести к несчастным случаям с нанесением вреда для здоровья.

**ОСТОРОЖНО!**

Здесь указывается источник опасности.

Перечисляются возможные последствия!

- Здесь даются указания, как избежать опасности.

«ВНИМАНИЕ!» относится к ситуациям, когда есть потенциальная опасность, которая, в случае если её не предупредить, может привести к несчастным случаям с нанесением вреда для здоровья, не относящимся к серьёзному.

**ВНИМАНИЕ!**

Здесь указывается источник опасности.

Перечисляются возможные последствия!

- Здесь даются указания, как избежать опасности.

«УВЕДОМЛЕНИЕ» предупреждает о возможных неблагоприятных ситуациях, которые могут привести к повреждению изделия.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Здесь указывается источник опасности.

Перечисляются возможные последствия!

- Здесь даются указания, как избежать опасности.

Прочие указания**ПРИМЕЧАНИЕ**

Дополнительная информация, касающаяся конкретных функций или инструкций по использованию предваряются словом «ПРИМЕЧАНИЕ».

Инструкции по выполняемым действиям

- Этот текст описывает, как правильно использовать систему.
- Этот текст подразделяет действия на отдельные шаги или комментирует действия на определённом шаге.
- Этот текст описывает результат действия.

Списки

- Этот текст является частью списка

Меню и кнопки

Названия меню и кнопок выделены **ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ**. Описания процедур содержат названия необходимых кнопок или ожидаемый текст на экране.

Ссылки на другие разделы

В ссылках на другие разделы номер раздела и его заголовок выделены в тексте жирным, малыми прописным шрифтом.

Например: ссылка на раздел **2.5** Условия для установки оборудования.

Аббревиатуры

В настоящем руководстве по эксплуатации используются следующие сокращения:

НС	На столе
ПС	Под столом
Лечение НС	Лечение на столе
Лечение ПС	Лечение под столом
УВ	Ударная волна
Пусковая кнопка УВ	Пусковая кнопка ударной волны
КК	кранио-каудальный
ЗП	задне-передний

Структура руководства по эксплуатации

Данное руководство содержит всю информацию, необходимую для работы с литотриптером MODULITH SLK производства компании STORZ MEDICAL AG.

Все указания по безопасности, которые необходимо соблюдать при использовании литотриптера, приведены в разделе 1. Прочтите этот раздел очень внимательно, прежде чем начать работу с литотриптером. Следование указаниям по безопасности позволит обеспечить постоянную безопасность людей и исправность оборудования. Информация по обеспечению безопасности также приводится в тех местах Руководства, где она должна учитываться в качестве части выполняемой процедуры.

Раздел 2 Основы содержит общую информацию о медицинских и физических принципах экстракорпоральной ударно-волновой терапии, используемой в МОДУЛИТ SLK. Кроме этого, этот раздел содержит важную информацию о предназначении, предварительных условиях для работы, а также условиях установки литотриптера.

В разделе 3 Описание системы описана конструкция литотриптера и его элементов. Данный раздел содержит всю информацию о возможностях, функциях и характеристиках литотриптера.

Все элементы управления и представления информации описаны в разделе 4 ВВЕДЕНИЕ.

В разделе 5 Подготовка и проведение лечения рассматриваются меры, которые должны быть предприняты до начала лечения (проверки функций, обеспечивающих безопасность, и состояния устройств). Далее следует описание фактического лечения пациента с подробным описанием технологических процессов позиционирования пациента, локализации камня, запуска ударных волн и необходимых шагов после окончания лечения.

Раздел 6 Экран состояния и устранение неисправностей касается индикации состояния, которая может отображаться при использовании литотриптера. В разделе приводится информация и инструкции по устранению неисправностей.

Информация о других методах лечения, которые могут быть выполнены с использованием литотриптера МОДУЛИТ SLK содержится в разделе 7. Разрешается использование только методов лечения, которые указаны в этом разделе. В случае использования других методов, производитель литотриптера не несет ответственности за возможные последствия для здоровья пациентов, пользователей или прочих лиц, а также за нарушения в работе изделия.

Информация об обслуживании литотриптера и действиях для обеспечения его постоянной работоспособности приведена в разделе 8. Кроме этого, в данном разделе описаны технические проверки безопасности, которые должны проводиться регулярно.

Раздел 9 Транспортирование содержит информацию о транспортировании литотриптера и подготовке его к лечению после транспортирования.

В Разделе 10 представлены технические характеристики литотриптера МОДУЛИТ SLK.

Раздел 11 содержит описание принадлежностей литотриптера.

В Разделе 12 описана рентгеновская локализация. В то же время очень важно соблюдать руководство по эксплуатации рентгеновского аппарата при выполнении локализации.

Важное замечание

MODULITH SLK является медицинским устройством. Поэтому к работе с литотриптером допускается только обученный персонал. Устройство разрешается только для использования по назначению, как описано в данном руководстве по эксплуатации.

Пользователь должен обладать необходимыми техническими и специальными знаниями по рентгеновской диагностике и радиационной защите.

Необходимо постоянно соблюдать все требования, изложенные в информации по безопасности, указывающей на возможную опасность для людей и устройства.

Эта страница оставлена пустой

XIV

Impressum

16 300 06 0611

Общие указания по безопасности

1

Содержание

1.1	Указания по безопасному использованию	1-3
1.1.1	Назначение и безопасность в эксплуатации	1-3
1.1.2	Безопасность при проведении лечения пациента	1-7
1.1.3	Безопасность при перемещении литотриптера	1-8
1.1.4	Кнопка аварийного останова	1-9
1.1.5	Аварийное опускание из позиции Тренделенбурга	1-9
1.1.6	Аварийный клапан для ручного поворота терапевтической головки	1-9
1.2	Предупреждения, касающиеся возможного повреждения оборудования и устройств	1-10
1.3	Ответственность производителя	1-12
1.4	Ответственность владельца	1-12

1.1 Указания по безопасному использованию

Данный раздел содержит все указания по безопасности, которые необходимо соблюдать при использовании литотриптера.



ОСТОРОЖНО!

Unschlagemässer Umgang mit dem Gerät.

Verletzungen von Patienten und Bedienpersonal möglich!

- Lesen Sie vor dem Ersteinsatz des MODULITH® SLK dieses Kapitel sorgfältig durch.
- Lesen Sie die separaten Gebrauchsanweisungen aller mit dem MODULITH® SLK in Verbindung stehenden Geräte.

1.1.1 Назначение и безопасность в эксплуатации

Пользователь должен обладать необходимой технической квалификацией и должен изучить руководство по эксплуатации, чтобы он мог использовать данное устройство в соответствии с назначением. Разрешено использование устройства только по показаниям, описанным в разделе **2.1.1 Показания**. Возможно комбинирование с другими методами лечения каменной болезни. Соответствующую информацию можно получить в медицинской литературе. Тем не менее, необходимо убедиться, что при этом не нарушаются стандарты безопасности литотриптера.

Кроме этого, к работе на литотриптере допускается только квалифицированный персонал, который соответствует требованиям раздела **2.2 Необходимые условия до начала эксплуатации**.

Устройство разрешается применять только в медицинских кабинетах, которые спроектированы в соответствии с применимыми национальными требованиями.

Подключение дополнительных устройств

Использование несовместимых с МОДУЛИТ SLK дополнительных устройств может привести к неправильной локализации.

- Применяйте только устройства, которые разрешены производителем для использования с литотриптером МОДУЛИТ SLK!
- Соблюдайте требования, приведённые в разделе **3.7 Совместимые дополнительные устройства**.

Проверки и осмотр оборудования перед началом лечения

Перед использованием устройства пользователь должен убедиться, что оно работает безопасно и находится в надлежащем состоянии.

- Очень важно выполнять функциональные проверки после включения литотриптера МОДУЛИТ SLK, перед началом проведения лечения (См. раздел **5.2.2 Функциональные проверки**).
- Установленные производителем процедуры обслуживания должны регулярно выполняться квалифицированным персоналом в соответствии с графиком (см. также раздел **8.5 Технические проверки безопасности**).

Защита от поражения электрическим током

Наличие источников электрического напряжения может привести к протеканию токов через тело пациента, а также воздействовать и даже представлять угрозу для врача и среднего медицинского персонала.

- Всегда подключайте разъем выравнивания потенциалов МОДУЛИТ SLK в соответствии с национальными нормативными документами. Устройства, которые в соответствии с EN 60601 не относятся к медицинскому оборудованию, должны устанавливаться в отдалении от пациента.
- Не дотрагивайтесь до электрических разъемов в то время, когда Вы касаетесь пациента.
- Разрешается подключать к литотриптеру МОДУЛИТ SLK только такие устройства, которые указаны в разделе 3.7 Совместимые дополнительные устройства).

Защита от высокого напряжения

При работе литотриптера вырабатывается высокое напряжение.

Высоковольтные элементы обозначены знаком.

**ОПАСНО !**

Контакт с высоковольтными элементами.

Серьёзная или смертельная электротравма!

- Используйте литотриптер только тогда, когда его корпус не имеет повреждений и закрыт.
- К работе в местах, где присутствует высокое напряжение, допускается только персонал, который имеет соответствующее разрешение производителя.

Защита от излучений

Рентгеновское излучение опасно для здоровья.

- При использовании рентгеновского излучения необходимо проявлять особую осторожность.
- Работайте с рентгеновским излучением, только если Вы обладаете необходимой технической квалификацией.
- Обеспечьте соответствие требованиям нормативных документов.
- При управлении рентгеновским аппаратом обеспечьте соответствие требованиям документов, регламентирующих применение рентгеновского излучения.

**ОПАСНО !**

Постоянное или повторяющееся воздействие ионизирующего излучения.

Риск для здоровья пациента и врача!

- Предпримите защитные меры.
- Сокращайте время воздействия настолько, насколько это возможно.
- Ограничьте зону воздействия излучения.
- Обеспечьте достаточное расстояние от источника излучения.
- Избегайте излишнего облучения пациента, не вызванного необходимостью.

Исключение возможности взрыва

Запрещается использовать MODULITH SLK в потенциально взрывоопасной среде (классифицируемых как AP и APG в соответствии со стандартом МЭК 601-1)

**ОСТОРОЖНО!**

Опасность взрыва воспламеняющихся и взрывчатых материалов.

Травмирование пациента, врача и прочих лиц!

- Во время работы не используйте указанные ниже вещества.
- Выключайте устройство перед проведением очистки.
- Соблюдайте информацию по очистке, приведённую в разделе 8.1 Очистка и дезинфекция.

Во время работы литотриптера запрещается использовать следующие вещества:

Легковоспламеняющиеся и взрывоопасные ингаляционные анестетики и их смеси, например:

- Эфир для наркоза (диэтилэфир)
- Циклопропан

Воспламеняющиеся, легколетучие средства очистки и дезинфекции кожи, которые могут создать потенциально взрывоопасную среду, такие как

- Эфир для очистки
- Бензиновый эфир

Защита от шума

Уровень шума при генерировании ударных волн находится в безопасном диапазоне. Тем не менее, мы рекомендуем использовать средства защиты органов слуха во время лечения, чтобы минимизировать воздействие шума.

Температура

Запуск ударных волн автоматически останавливается, если температура воды в водяном контуре поднимается выше 41°C. Устройство выдаёт сообщение об ошибке, подушка сопряжения деактивируется.

**ОСТОРОЖНО!**

Кроме этого, возможен контакт горячих поверхностей с кожей при лечении пациентов с ожирением.

Возможны слабые ожоги и покраснение кожи!

- Переместите терапевтическую головку в положение парковки.

1.1.2 Безопасность при проведении лечения пациента



ОСТОРОЖНО!

Стол пациента разрешается использовать только с плёнкой пациента.

Отверстие для лечения в столе слишком велико! Пациент может поскользнуться и травмировать себя.

- Никогда не позволяйте пациенту ложиться на стол без плёнки.
- Поместите плёнку пациента, как это описано в разделе 8.2 ЗАМЕНА ПЛЁНКИ ПАЦИЕНТА.

Общие замечания:

- Органы, в которых имеется газ, в частности, отделы лёгких, НЕЛЬЗЯ подвергать воздействию ударных волн.
- НЕ допускается присутствие имплантатов в теле пациента на пути ударных волн. Функция имплантата может быть нарушена.
- Не применяйте какое-либо воздействие ударных волн через костные структуры. Это значительно ослабляет энергию ударных волн.

Безопасное позиционирование пациента

Правильное позиционирование пациента до лечения и во время лечения является обязанностью врача.

- При позиционировании пациента будьте особенно осторожны.
- Помогите пациенту разместиться на столе и сойти со стола, чтобы избежать падения пациента.
- Располагайте пациента только при наличии плёнки пациента на положенном месте.

Пузырьки воздуха снижают эффективность ударных волн. В связи с этим всегда необходимо удалять пузырьки воздуха с пути ударной волны.

- Разглаживающим движением руки удалите все воздушные пузырьки между пациентом и плёнкой пациента в направлении к краям (в том числе пузырьки в составе для сопряжения).
- Удалите волосы на теле в области воздействия ударных волн. Там могут собираться воздушные пузырьки.

Применение ударных волн через кожные складки может вызвать гематомы и точечные кровоизлияния.

- Расположите пациента таким образом, чтобы не было складок кожи на пути ударных волн.

КПроверка во время лечения

Во время запуска ударных волн пациент должен находиться под постоянным наблюдением. Поэтому пациент всегда должен находиться в поле прямой видимости с места установки панели удаленного управления литотриптером MODULITH SLK.

В общем случае, существует риск кровоизлияний и образования гематом в области фокальной точки. Это может быть вызвано недопустимой фокусировкой на ткани.

- Постоянно следите за соответствием положений камня и фокуса во время проведения сеанса литотрипсии.
- Всегда выполняйте рентгеновский или ультразвуковой мониторинг, если Вы перемещаете стол пациента в то же время, как осуществляется запуск ударных волн.

Пациент может совершать случайные движения, что может быть связано с болью или дискомфортом.

- В связи с этим регулярно проверяйте положение пациента с помощью рентгеновского или ультразвукового мониторинга.

Проведение лечения с очень высоким уровнем энергии за пределами рефракторной фазы сердечной мышцы может повлиять на сердечную деятельность.

- Используйте ЭКГ-мониторинг для детектирования экстрасистол.

1.1.3 Безопасность при перемещении литотриптера

ПРИМЕЧАНИЕ

MODULITH SLK оснащен встроенной системой мониторинга в местах, где есть риск столкновения. Движение немедленно останавливается, если есть риск столкновения. Эта система предотвращает столкновения между:

- Столом пациента и терапевтической головкой
- in-line терапевтической головкой и базовым блоком
- in-line терапевтической головкой и столом пациента
- Терапевтической головкой и С-дугой
- Подушкой сопряжения и столом пациента.

Невозможно учесть расположение обслуживающего персонала, поэтому даже при наличии встроенной защиты от столкновения пользователь всегда должен следить за движением устройства

- Перед перемещением частей устройства убедитесь, что никто не находится в пределах зоны движения этих компонентов.
- Электрогидравлический привод стола рассчитан на большие усилия. Исключите попадание конечностей в рабочую зону между дополнительными устройствами и приводными модулями.
- Обязательно фиксируйте стол пациента в положении лечения или транспортной позиции, в противном случае возможны самопроизвольные движения стола.

- Перемещайте терапевтическую головку с максимальной осторожностью, так как поворот головки может привести к зажатию людей или повреждению предметов.

Существует риск столкновения между пациентом и усилителем рентгеновского изображения, когда установлена подставка для ног.

- При перемещении стола пациента проявляйте повышенную осторожность.
- В случае столкновения нажмите на кнопку аварийной остановки.

1.1.4 Кнопка аварийного останова

Примените аварийный останов, если пациент, оператор или устройство находятся под угрозой в результате случайного движения устройства.

- Ознакомьтесь с функцией аварийного останова в разделе **4.1.3. Кнопка аварийного останова**.

1.1.5 Аварийное опускание из позиции Тренделенбурга

Пациенту не разрешается сходить со стола в случае отключения электропитания в то время когда стол пациента находился в позиции Тренделенбурга. Литотриптер МОДУЛИТ SLK оснащен кнопкой аварийного опускания, нажатие на которую позволяет вернуть стол пациента в горизонтальное положение

- Ознакомьтесь с функцией аварийного спуска в разделе **4.1.5. Аварийное опускание из позиции Тренделенбурга**.

1.1.6 Аварийный клапан для ручного поворота терапевтической головки

При отсутствии электропитания терапевтическую головку нельзя переместить с помощью электропривода. Для обеспечения безопасного схода пациента после лечения на столе, необходимо вручную удалить терапевтическую головку и повернуть её в сторону от пациента

- Ознакомьтесь с использованием Аварийного клапана для ручного поворота Терапевтической головки в разделе **4.1.6**.

1.2 Предупреждения, касающиеся возможного повреждения оборудования и устройств

Электромагнитная совместимость

Данное устройство соответствует требованиям стандартов по электромагнитной совместимости (см. раздел 10.2 Декларация производителя по электромагнитной совместимости). В то же время портативные и мобильные устройства связи (например, мобильные телефоны) могут нарушить нормальную работу медицинского электронного оборудования.

Использование аксессуаров или кабелей, которые не входят в перечень разрешенных производителем, может повысить паразитное излучение или снизить устойчивость к помехам устройства:

МОДУЛИТ SLK нельзя располагать в непосредственной близости от других устройств или вплотную к ним. Если требуется, чтобы МОДУЛИТ SLK работал рядом или совместно с другими устройствами, необходимо провести проверку соответствия техническим характеристикам в этой конкретной обстановке.

МОДУЛИТ SLK можно использовать рядом с устройствами, перечисленными в разделе 3.7 Совместимые дополнительные устройства.

Руководства по эксплуатации всех устройств, используемых в сочетании с МОДУЛИТ SLK (системы, предназначенные для локализации, ЭКГ устройства и т.п.) должны рассматриваться как часть полного руководства по эксплуатации. Всегда соблюдайте все содержащиеся в них требования.

Настройка и использование

На задней панели литотриптера имеются вентиляционные щели, которые не должны быть закрыты другими предметами.

- Избегайте перегрузки стола пациента.
 - Максимальная нагрузка на стол пациента – 225 кг
- Обеспечьте, чтобы пациент не садился на подставку для ног.
 - Максимальная нагрузка на подставку для ног – 84 кг.
- Избегайте перегрузки стандартных направляющих при присоединении аксессуаров.
 - Максимальная нагрузка на стандартные направляющие не должна превышать 50 кг.

Перемещение устройства

Электрогидравлический привод стола рассчитан на большие усилия. Не допускайте столкновений между аксессуарами и модулями привода стола.

- Не допускайте столкновений во время движения стола пациента в самое нижнее положение с разложенной вниз подставкой для ног.
- Предварительно удалите все предметы под подставкой для ног.

ПРИМЕЧАНИЕ

Встроенная система мониторинга используется для предотвращения столкновений между MODULITH SLK и следующими компонентами:

- Столом пациента и терапевтической головкой
- in-line терапевтической головкой и базовым блоком
- in-line терапевтической головкой и столом пациента
- Терапевтической головкой и С-дугой
- Подушкой сопряжения и столом пациента.

Система предотвращения столкновений не может учесть какие-либо принадлежности, прикрепляемые к стандартным направляющим.

- Всегда следите за движениями устройства.

Хранение и транспортирование

Неправильное хранение и транспортирование могут привести к повреждению устройства и его выходу из строя.

- Полностью опустошите водяной контур и терапевтическую головку перед тем, как приступить к транспортированию устройства или поместить его на хранение.

В противном случае есть риск замерзания воды, что приведет к повреждению. В случае если это произошло, обратитесь в сервисный центр, отвечающий за обслуживание Вашего устройства.

- Соблюдайте условия окружающей среды, указанные в разделе **10.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**.
- Убедитесь, что кабели не раздавлены и не перебиты.

Утилизация

- Соблюдать национальные правила при утилизации MODULITH SLK или отдельных компонентов.
- Соблюдайте соответствующую информацию в руководствах по эксплуатации дополнительных устройств.

1.3 Ответственность производителя

Storz Medical AG, как производитель литотриптера, несет ответственность за безопасность, надежность и производительность своего изделия, только в том случае, если:

- Обслуживание устройства осуществлялось с указанной производителем периодичностью
- Установка, расширение, преобразование, новая установка, модификация и ремонт выполнялись лицами, уполномоченными производителем
- Электромонтаж в соответствующих кабинетах соответствует требованиям DIN/IEC
- Прибор используется в соответствии с руководством по эксплуатации

Периодическое обслуживание, указанное производителем, должно выполняться в соответствии с графиком квалифицированным персоналом.

Производитель не несёт ответственности, если были использованы не подлинные оригинальные запасные части.

1.4 Ответственность владельца

Владелец несет ответственность за соблюдение соответствующих положений национального законодательства, регулирующих создание и эксплуатацию медицинского оборудования (в Германии это «Закон об изделиях медицинского назначения»).

Обслуживание в порядке, установленном производителем, должно выполняться через определенные промежутки времени, по графику, уполномоченным персоналом (см. также раздел 8.5 Технические проверки безопасности).

Использование неразрешённых принадлежностей и/или несанкционированных комбинаций оборудования освобождает производителя от любой ответственности. Устройство разрешается использовать исключительно с принадлежностями, заменяемыми быстро изнашиваемыми частями и одноразовыми изделиями, которые были проверены испытательным органом, ответственным за испытание устройства для обеспечения их функционирования без риска.

ОСНОВЫ

2

Содержание

2.1	Медицинские основы	2-3
2.1.1	Показания	2-3
2.1.2	Противопоказания	2-5
2.1.3	Дополнительные медицинские меры	2-6
2.2	Необходимые условия до начала эксплуатации	2-7
2.2.1	Персонал	2-7
2.2.2	Обучение персонала.	2-7
2.3	Физические основы	2-9
2.3.1	Генерирование ударных волн	2-9
2.3.2	Фокусировка	2-9
2.3.3	Распространение ударных волн	2-10
2.3.4	Влияние различных сред на ударные волны	2-10
2.4	Принцип действия	2-11
2.5	Условия для установки оборудования	2-12
2.5.1	Электрические соединения и предохранители	2-12
2.5.2	Гигиенические требования	2-12
2.5.3	Площадь помещения.	2-12

2.1 Медицинские основы

Для лечения различных каменных болезней могут использоваться различные процедуры. Среди этих процедур применение экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии является неинвазивным методом, который может быть использован для разрушения камней различного состава и различных проявлений.

2.1.1 Показания

MODULITH SLK может быть использован для любых типов камней в почках, желчном пузыре и мочевыделительной системе.

Основным условием для лечения камней методом экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии является возможность локализовать их.

Показание для использования экстракорпоральной ударно-волновой терапии зависит от текущего состояния знаний, получаемых из научных исследований и клинического опыта.

- Обратитесь к последним публикациям, в которых рассматривается спектр применения экстракорпоральной ударно-волновой терапии.

Камни в почках

Терапия при камнях в почках с помощью экстракорпоральной литотрипсии является наиболее часто используемым ударно-волновым лечением. Это область, в которой накоплен наибольший опыт, тем не менее, в этой области применения наблюдается дальнейшее техническое и научное развитие.

- Следите за информацией о последних разработках в терапии камней в почках.

Камни в мочевом пузыре

Как и в любой другой терапии камней, лечение камней в мочевом пузыре с помощью экстракорпоральных ударных волн с использованием MODULITH SLK, должно проводиться в соответствии с общепризнанными методами лечения. Указанные методы могут меняться в зависимости от клинического опыта и данных научных исследований.

- Следите за информацией о новых аспектах в терапии.

Камни в желчном пузыре

Терапия камней в желчном пузыре с применением экстракорпоральных ударных волн в течение некоторого времени используется в повседневной клинической практике. В большинстве случаев проводится комбинированное лечение в сочетании с лизирующими агентами.

Прочие камни

При проведении лечения с применением экстракорпоральных ударных волн других камней проявляйте особую осторожность.

- В дополнение к общепринятым мерам предосторожности применяйте также специальные меры безопасности в зависимости от расположения камней.

Комбинация с другими методами

Возможна комбинация с другими методами лечения камней. Обратитесь к медицинской литературе за соответствующей информацией. Одновременно необходимо убедиться, что не нарушаются стандарты безопасности использования MODULITH SLK.

Другие области применения

Пользователь должен следить за информацией о новых методах лечения с использованием экстракорпоральных ударных волн. Метод терапии не должен ухудшать стандарты безопасности, как по отношению к аппарату, так и к персоналу.

Существуют новые области применения экстракорпоральной ударно-волновой терапии следующих патологических изменений в области мягких тканей вблизи кости, а также в костях:

ПРИМЕЧАНИЕ

MODULITH SLK может быть использован для всех перечисленных ниже применений.

Однако имейте в виду, что по своей эргономике аппарат не предназначен для всех вариантов позиционирования пациента.

- Заранее проверьте, возможно ли точное позиционирование для проведения предполагаемого лечения.

Хронические и острые боли в области мягких тканей (рядом с костями) костно-мышечной системы и соединительной ткани

Конкретный опыт был накоплен в следующих областях

- Эпикондилит лучевой и локтевой
- Эпикондилопатия плечевой кости латеральный и медиальный
- Кальцифицирующий тендинит
- Боли при шпоре пятки
- Ахиллодиния
- Синдром вертушки надколенника

Информацию можно найти в соответствующих публикациях.

Псевдоартрозы и медленное заживление переломов костей

Основными предварительными условиями для лечения в настоящее время являются:

- Наличие стабильного остеосинтеза
- Гарантированное отсутствие инфекции
- Удалённость области псевдоартроза от ростовых зон (эпифизарных зон роста) у детей

Экстраоссарные отложения кальция при кальцифицирующем тендинозе

Основными целями являются:

- Снижение отложения кальция и/или
- Длительное облегчение боли в месте её локализации

2.1.2 Противопоказания

Основными целями являются:

Медицина – это отрасль знаний, которая находится в состоянии постоянного изменения. Научные исследования и клинический опыт расширяют профессиональные знания. Вы должны учитывать последние научные сведения о лечении с применением ударных волн.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перечисленные здесь противопоказания являются примером. Не утверждается, что этот перечень противопоказаний является полным, и что он не будет изменяться.

Лечение пациента недопустимо в следующих случаях:

- Целевая область не поддаётся точной локализации
- Путь ударной волны проходит через ткани, которым может быть нанесен вред при лечении, в частности, через легочную ткань
- Беременность
- Склонность к кровотечению без соответствующего лечения
- Фебрильная инфекция (например, фебрильные инфекции мочевыводящих путей в сочетании с камнями в мочевыводящих путях) без соответствующего лечения
- Имплантированный кардиостимулятор, не имеющий разрешения для проведения экстракорпоральной литотрипсии при его наличии
- Синдром Элерса-Данло
- Острая гипертензия
- Обструкции мочевых путей в дистальной области относительно камня
- Лечение ингибиторами агрегации тромбоцитов в период до проведения экстракорпоральной ударно-волновой терапии
- Лечение с целью обезболивания у детей вблизи области закрытия эпифизарной зоны роста
- Введение контрастных веществ, содержащих газы, для ультразвуковой диагностики менее чем за 24 часа до ударно-волновой терапии.

В следующих случаях существует риск увеличения побочных явлений

- Ожирение
- Коагулопатии
- Отсутствие одной почки
- Тромбоцитопения
- Сахарный диабет
- Ишемическая болезнь сердца
- Наличие артериальной гипертензии
- Повышенное значение тромбопластинового времени

Следующие случаи не являются противопоказаниями при условии, что приняты специальные меры предосторожности

- Камни в дистальном отделе уретры у женщин детородного возраста: не подвергать пациенток рентгеновскому облучению, или существенно ограничить облучение.
- Камни у детей: использовать только малое число ударных волн с низкой энергией.
- Кисты на пути ударных волн.
- Кардиологические группы риска: проведение анестезиологического мониторинга во время ударно-волновой терапии.
- Кардиостимуляторы, которые разрешены для литотрипсии по данным производителя.
- Аневризма аорты: аневризма должна находиться как можно дальше от пути ударных волн.

Во всех вышеупомянутых случаях, врач должен принять решение о возможности проведения терапии, несмотря на наличие тех или иных серьёзных сомнений, сообщить о рисках пациенту, получить его согласие и надлежащим образом учесть медицинские риски.

При лечении пациентов из групп риска применяются обычные меры предосторожности.

2.1.3 Дополнительные медицинские меры

В принципе, лечение с применением литотриптера MODULITH SLK может проводиться без анестезии. Решение о необходимости введения анестетика зависит от чувствительности пациента к боли и остается на усмотрение врача, проводящего лечение.

- Успокойте пациента до начала лечения, подробно обсудив данный вопрос.

Во время лечения должно проводиться наблюдение за пациентом и должен быть обеспечен стандартный уровень медицинской помощи.

- В течение всего лечения проводите периодическую проверку фрагментации камней, наблюдайте за пациентом и, если необходимо, следите за обезболивающим действием.
- Выполняйте мониторинг ЭКГ, если это возможно.

Не ранее чем через один день после ударно-волновой терапии должно быть сделано заключительное исследование с использованием рентгеновской или ультразвуковой визуализации с целью проверки и документирования успешности лечения.

- Рекомендуйте пациенту следующие меры для ускорения отхождения камней после лечения:
 - выпивать 3-4 литра жидкости в день.
 - проявлять большую физическую активность (рекомендуется хождение по лестнице)
- Сообщите пациенту, что после лечения примерно 3-4 раза возможно присутствие крови в моче.

В лечении камней могут помочь препараты для растворения камней. Это дополнительное лечение может быть использовано до или после ударно-волновой терапии. Дополнительную информацию можно получить в медицинской литературе.

2.2 Необходимые условия до начала эксплуатации

2.2.1 Персонал

Литотриптер MODULITH SLK предназначен исключительно для использования медицинскими специалистами и должен использоваться только соответствующим медицинским персоналом, имеющим необходимую квалификацию и прошедшим обучение. Предполагается, что специалисты обладают практическими знаниями по проведению медицинских процедур и применений, а также соответствующей терминологии, а также должны обладать опытом проведения лечения по показаниям, указанным в разделе 2.1.1 Показания.

Специалист должен обладать основными физическими и когнитивными характеристиками, такими как зрение, слух, чтение и хорошее пространственное восприятие. Кроме того, основные функции конечностей не должны быть нарушены. Пользователь должен иметь надлежащие специальные знания по использованию систем визуализации, используемых для локализации. Литотриптер предназначен для демографической целевой группы от 18 до 65 лет.

2.2.2 Обучение персонала

Операторы литотриптера MODULITH SLK должны до начала работы с ним пройти надлежащую подготовку по безопасной и эффективной эксплуатации прибора. Базовое обучение проводится лицами, уполномоченными компанией STORZ MEDICAL, с использованием руководства по эксплуатации, проведение обучения документируется в журнале аппарата.

Оператор должен быть проинструктирован по следующим направлениям:

- Эксплуатация и целевое назначение устройства и комбинации устройств, включая практические занятия
- Способ действия и функции устройства и комбинации устройств, а также применяемые уровни энергии
- Положения всех элементов управления и настройки, включая позиционирование пациента
- Обучение по правильной настройке ультразвукового диагностического прибора для локализации области лечения и фокусировки
- Обучение по правильной настройке рентгеновского аппарата для локализации области лечения и фокусировки
- Показания к применению прибора
- Противопоказания и побочные явления при применении ударных волн
- Объяснение предупреждающих сообщений во всех рабочих режимах
- Информация о функции аварийного останова, функции аварийного опускания из позиции Тренделенбурга и ручного поворота терапевтической головки в опасных ситуациях
- Обучение выполнению функциональных проверок
- Локализация с помощью ультразвука
- Локализация с помощью рентгеновского излучения, с информированием о потенциальных рисках.

Дополнительные требования к обучению различаются в разных странах. Обеспечение соответствия профессиональной подготовки всем требованиям применимых местных законов и правил является обязанностью оператора.

Более подробную информацию об обучении работе с данной системой можно получить у дилера STORZ MEDICAL. Однако Вы можете также обращаться непосредственно в адрес компании:

Storz Medical AG	Телефон: +41 (0) 71 677 45 87
Lohstampfstrasse 8	Факс: +41 (0) 71 677 45 05
A/я	
CH- 8274 Тагервилен	
Швейцария	
Интернет: www.storzmedical.com	

STORZ MEDICAL AG	Telefon: +41 (0) 71 677 45 87
Lohstampfstrasse 8	Fax: +41 (0) 71 677 45 05
Postfach	
CH-8274 Tägerwilen	
Switzerland	
www.storzmedical.com	

2.3 Физические основы

Ударная волна – это распространяющаяся акустическая волна, которая вызывает колебания в объеме материала или даже отдельных атомов. Ударные волны отличаются от синусоидальной волны ультразвука тем, что эти импульсы давления имеют крутой фронт, при наличии лишь небольшой составляющей волны на растяжение. Это означает, что ударная волна имеет широкий частотный спектр. Она подвержена существенно меньшему затуханию в ткани по сравнению с ультразвуковой волной, что объясняет большую глубину проникновения. Ударные волны генерируются экстракорпорально в водной среде. Вода имеет примерно такую же плотность, что и ткани тела человека содержащих жидкость, поэтому при переходе ударных волн в тело потери энергии небольшие.

Ударные волны передаются в тело пациента через подушку сопряжения с использованием связующего вещества.

2.3.1 Генерирование ударных волн

В источнике терапевтического воздействия литотриптера MODULITH SLK, короткий токовый импульс изменяет диаметр тела цилиндрической формы. Это приводит к образованию цилиндрической ударной волны, которая излучается наружу.

2.3.2 Фокусировка

Созданные таким способом ударные волны фокусируются параболическим отражателем (рис. 2-1). Фокус находится на глубине 150 мм от края отражателя, что означает, что эквивалентная глубина проникновения ударных волн в тело пациента составляет 150 мм. Отверстие диафрагмы имеет диаметр 178 мм. Фокус немного варьируется в зависимости от выбранного уровня энергии. Опорные значения размера точного фокуса составляют 50 мм x 4 мм. Значения размеров представлены как длина x диаметр.

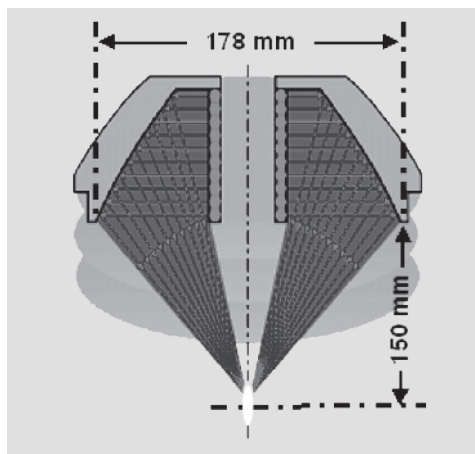


Рис. 2-1 Понятие терапевтического фокуса

2.3.3 Распространение ударных волн

Распространение ударных волн в различных средах описывается физическими законами акустики. Это означает, что они частично отражаются и преломляются на границах раздела материалов с разным уровнем акустического импеданса (сопротивления распространению звука). В тканях с одинаковым акустическим импедансом они проходят практически без затухания.

2.3.4 Влияние различных сред на ударные волны

Камни могут разрушаться воздействием ударных волн, так как на границах между средами с разным импедансом происходят флуктуации растяжения и сжатия. Уровень энергии, необходимый для разрушения камней, зависит от степени различия плотностей и скоростей звука, или импеданса. Чем больше эти различия между средами, тем более эффективной будет действие энергии. Выделенная энергия приводит к фрагментации камней на мелкие частицы.

2.4 Принцип действия

Ударные волны генерируются цилиндрическим источником и фокусируются параболическим отражателем. Они подводятся к коже пациента терапевтическим источником, наполненным водой, через диафрагму и сопрягающий состав (рис. 2-2). Когда на пути ударной волны, проходящей через биологическую ткань или жидкости тела, встречается камень, это приводит к высоким нагрузкам на сжатие и растяжение в точке перехода. При этом превышает механическая прочность камня, что приводит к образованию трещин. Такой же эффект можно наблюдать на противоположной стороне камня, где ударные волны выходят. При многократном использовании ударных волн результат воздействия может варьировать от разделения камня на мелкие частицы до полного распада камня на чрезвычайно мелкие частицы (песок).

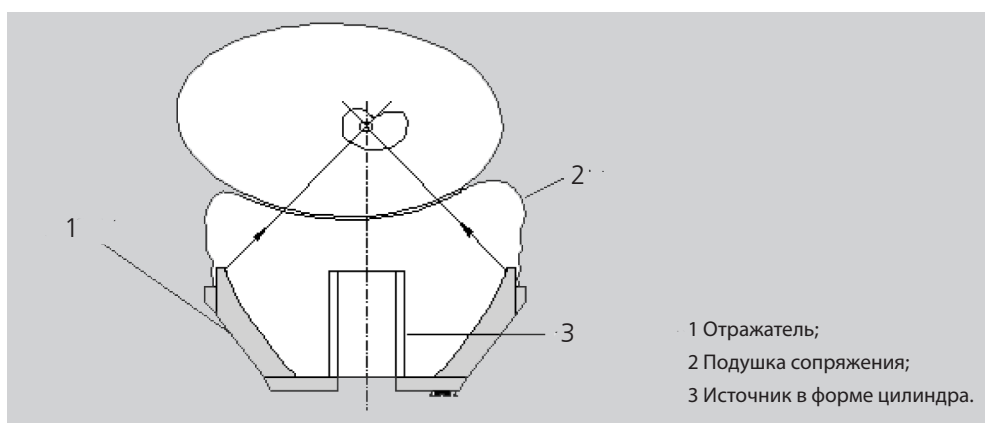


Рис. 2-2 Принцип действия

2.5 Условия для установки оборудования

Все необходимые мероприятия до установки литотриптера MODULITH SLK должны быть согласованы с производителем.

Должны соблюдаться условия окружающей среды, указанные ниже.

Условия среды	Хранение и транспортирование	Эксплуатация
Температура	-10 °C – +60 °C (со слитой водой из водяного контура)	10 °C – +30 °C
Относительная влажность воздуха	10% – 90% без конденсации	10% – 90% без конденсации
Атмосферное давление	500 – 1060 гПа	800 – 1060 гПа

Таблица 2-1 Условия окружающей среды

2.5.1 Электрические соединения и предохранители

Для подключения литотриптера MODULITH SLK требуется наличие постоянного подключения и разъёма для выравнивания потенциалов. MODULITH SLK должен быть подключен с помощью круглого разъёма в соответствии со стандартом IEC/EN 60309 рассчитанного на ток 16А, и разъёма для выравнивания потенциалов. Должны быть соблюдены все требования к помещениям, используемым в медицинских целях, действующие в стране, где устанавливается литотриптер. Установка сетевых розеток и устройство постоянного подключения должны выполняться квалифицированным техническим персоналом, это относится к ответственности владельца.

Номинальные значения для подключений и предохранителей:

Напряжение сети	208 – 240 В переменного тока
Частота	50 или 60 Гц (+1%)
Потребляемая мощность, макс.	1,2 кВт
Сетевой предохранитель	10 А

ПРИМЕЧАНИЕ

Выполнение электрических подключений должен выполнять только персонал, имеющий соответствующую подготовку и допуск.

2.5.2 Гигиенические требования

Гигиенические требования к помещению существенным образом зависят от того, каким образом будет использоваться литотриптер. Например, если аппарат будет использоваться для пациентов, которым будут проводиться эндоскопические вмешательства, то также должны быть соблюдены требования к помещениям для эндоскопии. Это же относится к прочим диагностическим и лечебным мероприятиям.

2.5.3 Площадь помещения

Рекомендуемая площадь помещения для проведения безопасного лечения с использованием MODULITH SLK – не менее 4 x 5 м.

Описание системы

3

Содержание

3.1	Система в целом	3-3
3.2	Стол пациента	3-5
3.2.1	Плётка пациента	3-5
3.2.2	Набор подушек	3-6
3.2.3	Подставка для ног	3-6
3.2.4	Стандартные направляющие	3-7
3.2.5	Ход стола пациента	3-7
3.3	Терапевтический модуль	3-9
3.3.1	Терапевтическая рука	3-9
3.3.2	Терапевтическая головка	3-9
3.3.3	Воздушный мешок.	3-10
3.4	Панель управления	3-11
3.5	Базовый блок	3-11
3.5.1	Водяной контур и подушка сопряжения	3-11
3.5.2	Запуск ударных волн.	3-12
3.5.3	Параметры ударных волн	3-12
3.6	Внешние соединения	3-13
3.6.1	Подключение дополнительных устройств	3-14
3.6.1.1	Устройство ЭКГ	3-14
3.6.1.2	Педальный переключатель	3-14
3.6.1.3	Пульт дистанционного управления	3-14
3.6.1.4	Датчик столкновений	3-15
3.6.1.5	Блок inline	3-15
3.7	Совместимые дополнительные устройства	3-16
3.7.1	Рентгеновские аппараты	3-16
3.7.2	Ультразвуковые устройства	3-17
3.7.3	Устройства ЭКГ	3-17

3.1 Система в целом

MODULITH SLK состоит из следующих основных частей (рис. 3-1)

- блок литотрипсии с интегрированным столом пациента;
- стартовый набор для работы блока литотрипсии (масло, фильтры для воды, шланги для воды, резиновые прокладки, резиновые мешки, резиновая подушка, чехлы);
- руководство по эксплуатации;
- сервисная документация (на бумаге и на CD).

Для локализации и позиционирования камня в фокусе терапевтического воздействия может использоваться рентгеновский или ультразвуковой аппарат.



Рис. 3-1 MODULITH SLK

Данный раздел содержит описание конструкции и функции основных составных частей литотриптера. Информация об их использовании приведена в разделе 4 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.

Определение сторон

Стороны литотриптера определяются в настоящем руководстве по эксплуатации следующим образом:

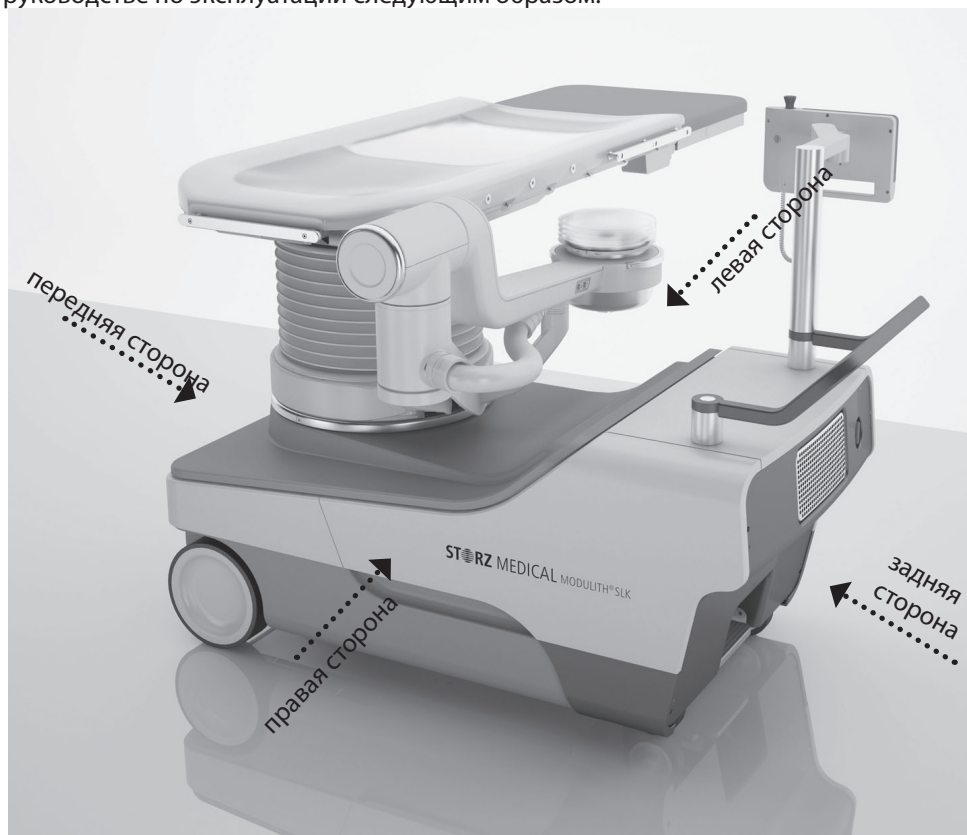


Рис. 3-2 MODULITH SLK

Стороны стола пациента определяются следующим образом:

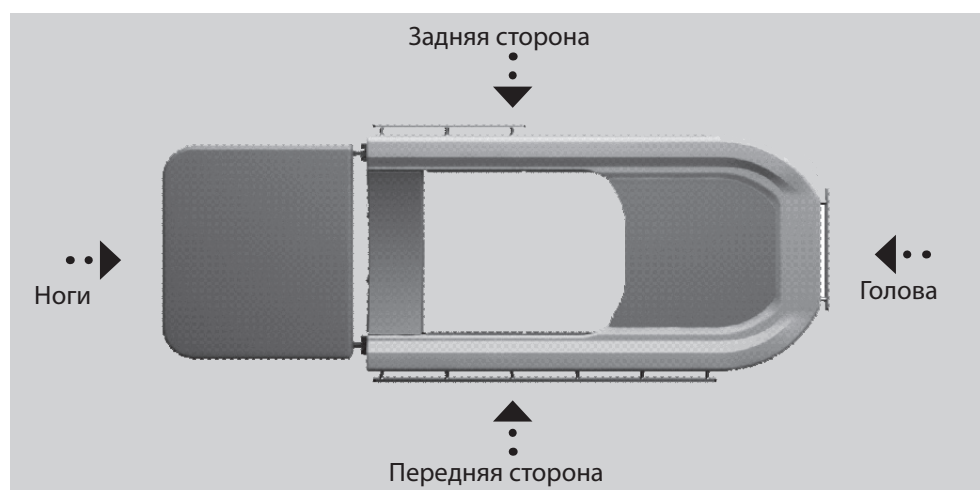


Рис. 3-3 MODULITH SLK

3.2 Стол пациента

Стол пациента используется для позиционирования пациента при проведении диагностики и лечения. Он пригоден для литотрипсии и эндоурологических процедур.

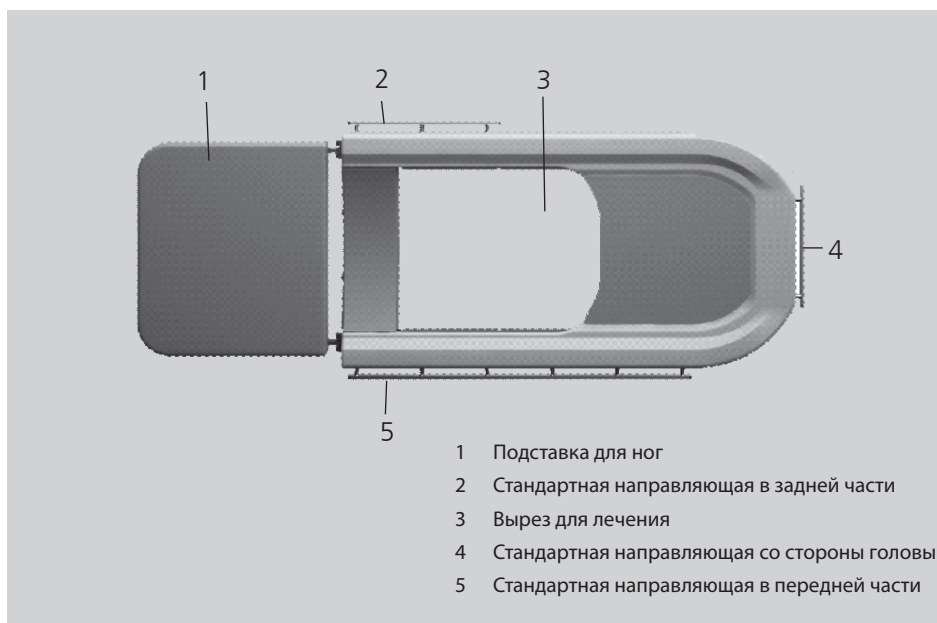


Рис. 3-4 Стол пациента

3.2.1 Плёнка пациента

Над вырезом для лечения в столе натягивается плёнка пациента (рис. 3-5/1).

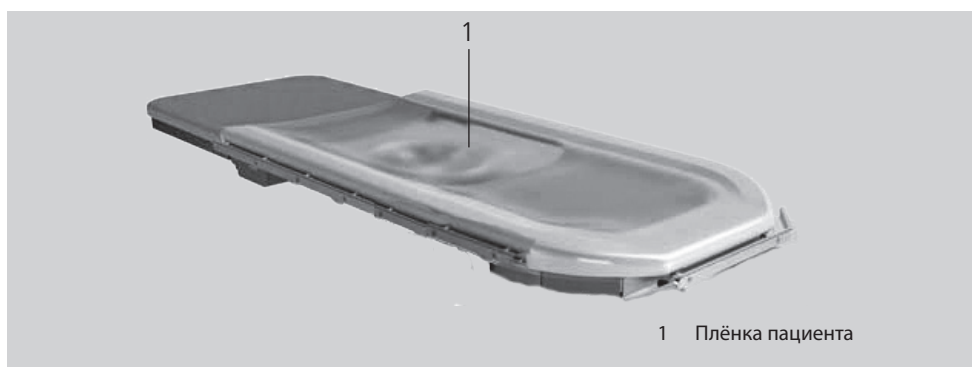


Рисунок 3-5 Акустическая рама / плёнка пациента

Плёнка акустически адаптирована к ударным волнам и прозрачна для рентгеновского излучения. Она позволяет обеспечить устойчивое и удобное положение пациента. Между телом пациента и плёнкой в качестве сопрягающего состава наливается вода. Натяжение плёнки пациента регулируется и может быть подобрано в зависимости от веса пациента. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу 8.3 Натяжение плёнки пациента.

Более подробную информацию об обеспечении сопряжения и позиционирования пациента можно найти в разделе 5.3 Подготовка к лечению.

Для проведения диагностических и терапевтических процедур под плёнкой пациента может устанавливаться рентгенопрозрачная вставка. Информацию об установке вставки можно найти в разделе **11.2.3 Вставка в стол пациента**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вставка является непроницаемой для ударных волн.

- Удалите вставку, прежде чем расположить пациента для проведения ударно-волновой терапии. См. раздел **11.2.3 Вставка в стол пациента**

3.2.2 Набор подушек

Имеющийся в комплекте литотриптера набор подушек позволяет удобно расположить пациента.

3.2.3 Подставка для ног

Вместе с соответствующей подушкой подставка для ног обеспечивает удобное положение пациента лёжа на спине, в то время как ноги находятся в согнутом положении, что позволяет увеличить площадь области сопряжения для ударных волн.

Подставка для ног съёмная, что позволяет проводить урологические исследования с использованием различных дополнительных элементов.

Об этом можно прочитать в РАЗДЕЛЕ 7.1 УРОЛОГИЧЕСКИЕ И ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЧЕСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ И ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ.



Рис. 3-6 Подставка для ног с подушкой

3.2.4 Стандартные направляющие

Стандартные направляющие крепятся по бокам стола и со стороны головы. Они используются для присоединения различных дополнительных элементов (например, подставки для ног и стойки для капельницы).

РАЗДЕЛ 11 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ содержит перечень принадлежностей, которые рекомендованы заводом-изготовителем, и указания по их установке.

3.2.5 Ход стола пациента

Стол пациента можно перемещать в продольном и поперечном направлениях, управляя перемещением с сенсорного экрана панели управления, его можно опускать и поднимать, а также наклонять до 15° от горизонтальной плоскости.

Перемещение стола осуществляется электрогидравлическим приводом. Ниже указаны максимальные расстояния перемещения по отдельным осям в мм.

Направление перемещения	Максимальный ход
Ось X (кранио-каудальное):	160 мм
Ось Y (латеральное):	140 мм
Ось Z (высота стола):	340 мм
Положение Тренделенбурга (наклон):	15°

Все нулевые точки по осям X, Y, Z находятся в середине возможной длины перемещения, поэтому координаты могут быть как положительными, так и отрицательными.

Ось X: ± 80 мм

Ось Y: ± 70 мм

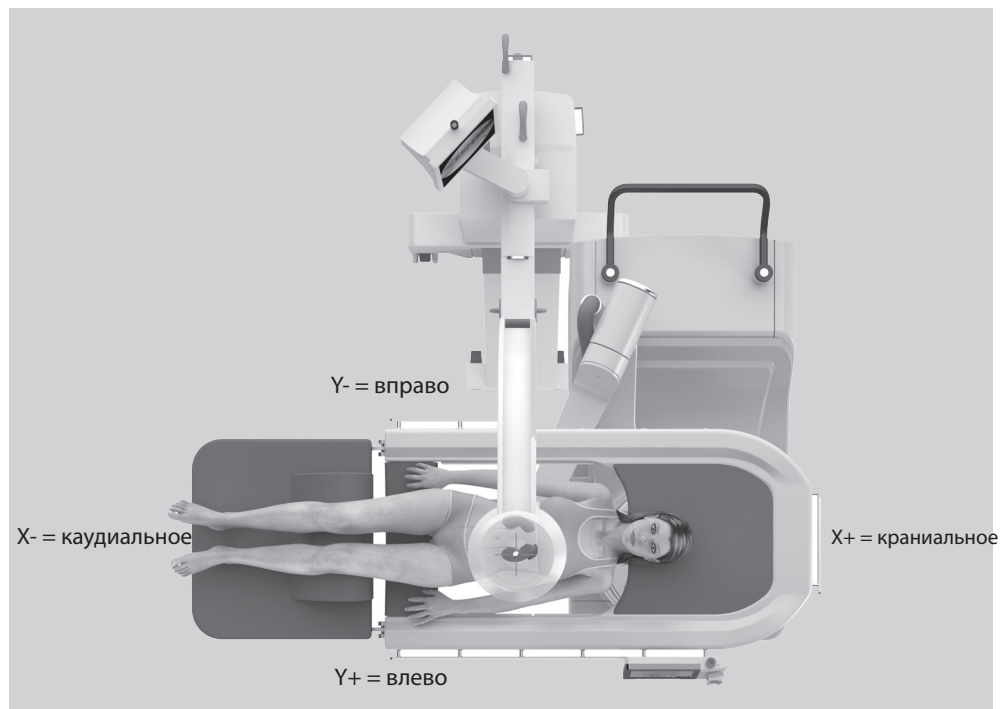


Рис. 3-7 Движение вдоль осей X и Y

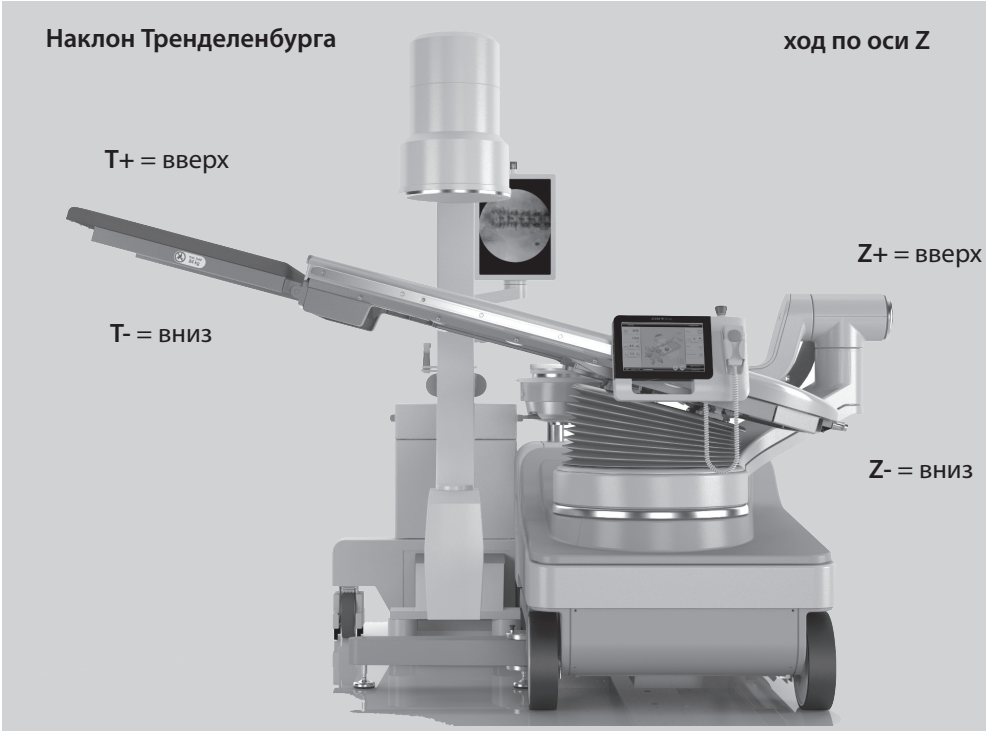


Рис. 3-8 Наклон Тренделенбурга и ход по оси Z

Отдельные движения стола пациента могут быть ограничены положением терапевтической головки.

Положение стола	Положение терапевтической головки
Пациент на столе – высота стола z=0	Парковочное положение
Высота стола z=160 – 340	Терапевтическая позиция под столом
Высота стола z=120 – 240	Терапевтическая позиция над столом
Наклон Тренделенбурга	Парковочное положение

Таблица 3-1 Положения стола и терапевтической головки

На панели управления отображается соответствующая информация при достижении пределов движения по определённой оси.

Дополнительная информация по управлению столом пациента приведена в разделе 4 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.

3.3 Терапевтический модуль

Терапевтический модуль состоит из терапевтической руки и терапевтической головки.

3.3.1 Терапевтическая рука

Терапевтическая рука соединяет терапевтическую головку с базовым блоком литотриптера MODULITH SLK. Конструкции терапевтической руки и стола пациента допускают проведение лечения с терапевтической головкой расположенной под столом и над столом. Лечение при дроблении камней проводится в стационарном положении пациента лежа на спине.

3.3.2 Терапевтическая головка

В терапевтической головке располагается система генерирования ударных волн - источник ударных волн. Терапевтическую головку можно повернуть в одно из следующих положений, в зависимости от необходимости (рис. 3-9):

1. Позиция над столом
2. Парковочное положение
3. Позиция под столом

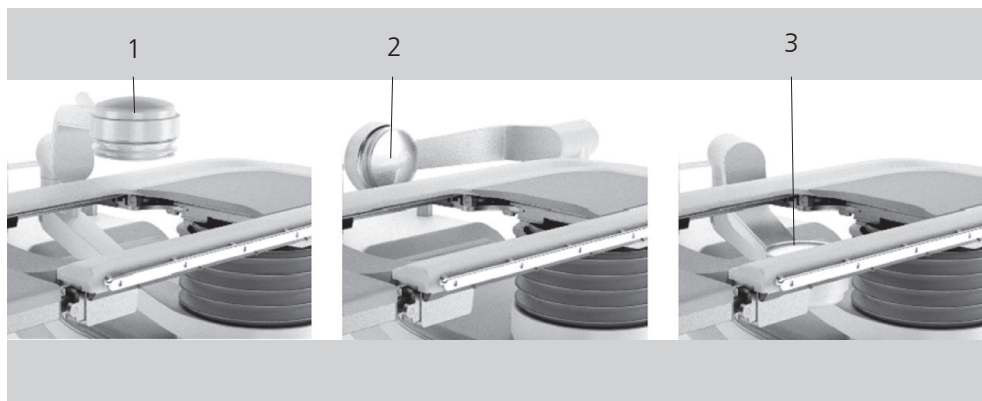


Рис. 3-9 Различные позиции терапевтической головки

Диапазон поворота:

В вертикальной плоскости из позиции над столом в позицию под столом 180°

В горизонтальной плоскости из позиции лечения в парковочное положение 65,5°

Позиция лечения

Терапевтическая головка поворачивается в терапевтическую позицию для проведения лечения. После достижения терапевтической позиции, подушка для сопряжения автоматически надувается и сопрягается с телом пациента.

Парковочное положение

При проведении любых процедур, в которых не требуется терапевтическая головка, её можно перевести в позицию парковки.

Когда терапевтическая головка находится в парковочном положении, стол пациента может быть опущен на минимальную высоту для облегчения укладки пациента на стол и его схождения со стола.

3.3.3 Воздушный мешок

Воздушный мешок установлен внутри терапевтической головки. Воздушный мешок позволяет осуществлять рентгеновскую локализацию на месте с С-дугой в положении 0°, в то время как пациент находится в контакте с терапевтической головкой. При рентгеновской локализации в воздушный мешок накачивается воздух, что позволяет добиться хорошего качества изображения за счет вытеснения воды с пути рентгеновских лучей в терапевтической головке.

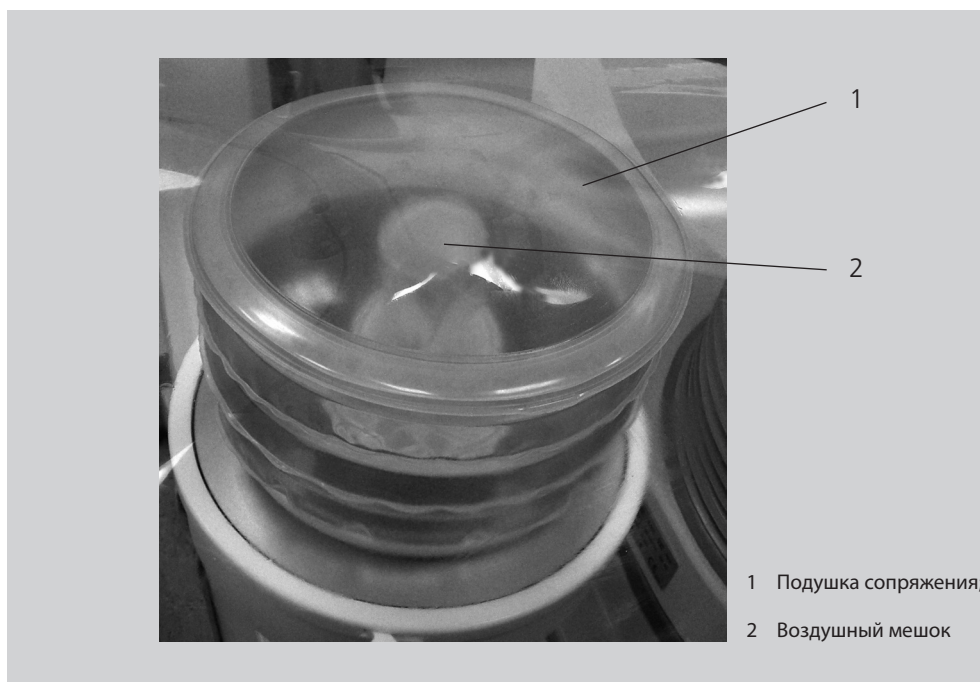


Рис. 3-10 Терапевтическая головка с надутым воздушным мешком

Воздушный мешок можно накачать только тогда, когда терапевтическая головка находится в позиции лечения и подушка сопряжения наполнена водой.

3.4 Панель управления

Панель управления аппарата состоит из следующих элементов:

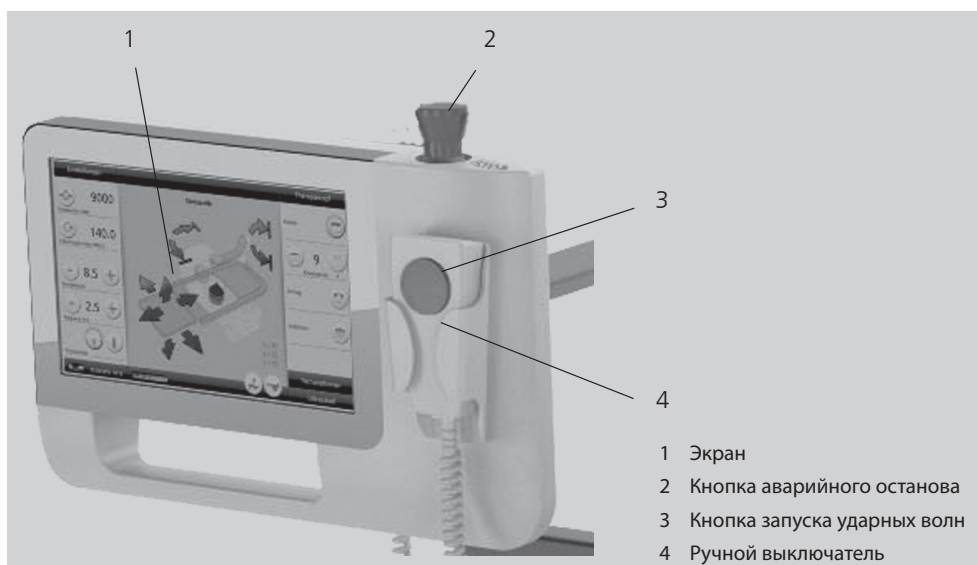


Рис. 3-11 Панель управления

3.5 Базовый блок

Базовый блок (см. рис 3-1) составляет основу литотриптера MODULITH SLK и содержит все подсистемы литотрипсии. В базовом блоке установлены следующие модули:

- Блок электропитания
- Электронный блок управления
- Система генерирования и запуска ударных волн
- Водяной контур
- Системы привода для перемещения стола и терапевтической головки
- Разъёмы для подключения внешних дополнительных устройств

3.5.1 Водяной контур и подушка сопряжения

Контакт терапевтического источника с пациентом обеспечивается с помощью подушки сопряжения. Водяной контур используется для создания необходимого для сопряжения давления. Схема состоит из резервуара, системы дегазации, насосов и элементов управления. Вода подвергается охлаждению. Подушка сопряжения на терапевтическом источнике автоматически или вручную заполняется водой (сопряжение обеспечено) или вода удаляется (сопряжение отсутствует).

Литотриптер автоматически регулирует давление сопряжения относительно пациента и вводит поправку на высоту позиционирования стола пациента. Если тем не менее требуется корректировка давления, она может быть выполнена вручную с помощью панели управления. Дополнительные сведения об этом можно найти в РАЗДЕЛЕ 4.2.5 ЗАДАНИЕ ДАВЛЕНИЯ В ПОДУШКЕ.

Если сеанс лечения прерывается и вода из подушки сопряжения сливается, можно вернуть то же исходное положение, повторив сопряжение.

3.5.2 **Запуск ударных волн**

Ударные волны запускаются с помощью триггера. Вы можете выбрать один из двух режимов запуска:

- 1. Встроенный запуск
- 2. Запуск по ЭКГ

Встроенный запуск

Встроенный запуск запускает ударные волны с фиксированной частотой из диапазона от 0,5 Гц (одна ударная волна в секунду) до 4 Гц (4 ударных волны в секунду).

Максимальная частота генерации ударных волн зависит от выбранного уровня энергии. Увеличение уровня энергии может уменьшить частоту ударной волны.

Энергия ударных волн настраивается в диапазоне от 1 и 90 с помощью кнопок области «Ударные волны» области. Уровень 90 соответствует самому высокому уровню энергии. Между минимальным и максимальным уровнями имеется 26 различных уровней.

Выбранный уровень энергии отображается на экране.

Уровень энергии, требуемый для проведения конкретного лечения, зависит от состава и размера камня, который подлежит дроблению, а также чувствительности пациента к боли.

Для получения информации о настройке уровня энергии и частоты запуска, обратитесь к РАЗДЕЛУ 4.2.1 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ УДАРНЫХ ВОЛН.

Запуск по ЭКГ

Для запуска ударных волн может использоваться ЭКГ-контролируемый запуск.

Обратите внимание, что для ЭКГ-контролируемого запуска разрешается использовать только дополнительные устройства, поставляемые производителем.

3.5.3 **Параметры ударных волн**

На лечение ударными волнами влияют следующие параметры:

Параметр	Настройка
Энергия ударных волн	Может настраиваться от 1 до 90 в пункте “Shock wave” (Ударные волны). Установки уровня энергии могут быть изменены во время генерирования ударных волн.
Вид запуска	В пункте “Shock wave” (Ударные волны) может быть задан встроенный или ЭКГ-контролируемый запуск.
Количество ударных волн	В любом из сеансов следует применять не более 4000 ударных волн(импульсов). Точное количество определяется врачом с учётом медицинских аспектов.

Таблица 3-2 Параметры ударных волн

3.6 Внешние соединения

Разъемы для подключения внешних устройств расположены на левой стороне базового блока. Эти разъемы могут быть использованы для подключения следующих дополнительных устройств:

- Устройство ЭКГ
- Ручной выключатель с кнопкой запуска
- Панель дистанционного управления
- Педальный переключатель
- Датчик столкновения для мобильной С-дуги

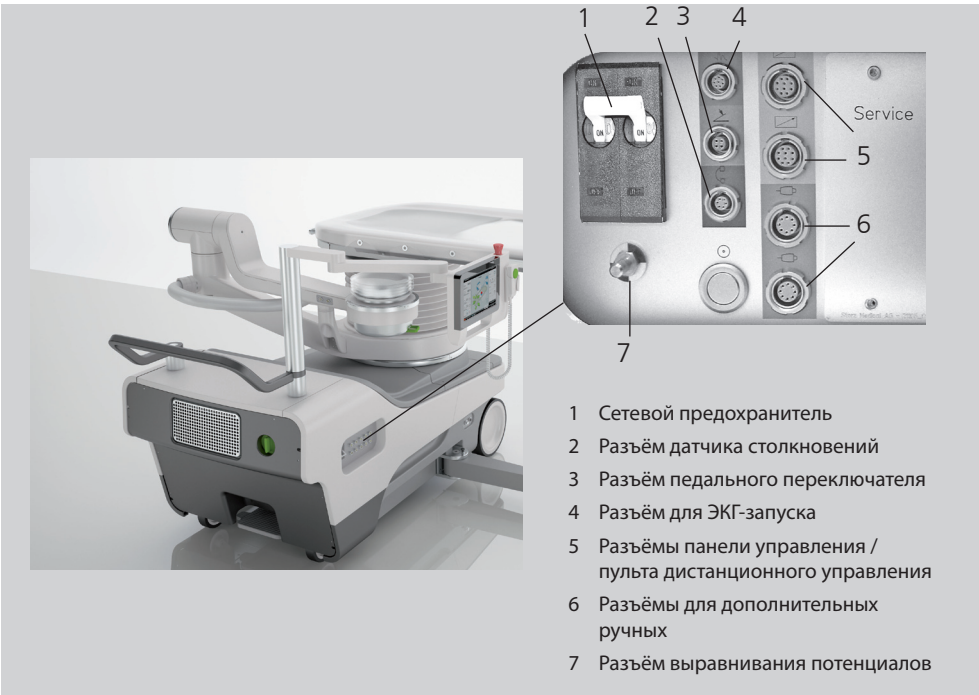


Рис. 3-12 Панель внешних подключений

Символ	Соединение
	Синий: вход ЭКГ для ЭКГ-контролируемого запуска
	Зелёный: педальный переключатель
	Зелёный: панель управления / пульт дистанционного управления
	Красный: разъем датчика столкновений для мобильной рентгеновской С-дуги
	Разъем выравнивания потенциалов
	Разъем для дополнительных ручных переключателей

Таблица 3-3 Обозначение разъемов для дополнительных устройств

3.6.1 Подключение дополнительных устройств

При подключении дополнительных устройств необходимо учитывать следующее:



ОПАСНО!

Использование несовместимых устройств.

Нанесение вреда здоровью в результате неправильного лечения!

- Подключайте к MODULITH SLK только те устройства, которые были одобрены производителем.
- Прочтите РАЗДЕЛ 3.7 СОВМЕСТИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА.

3.6.1.1 Устройство ЭКГ

Устройство для ЭКГ-контролируемого запуска является опцией и не входит в стандартный комплект поставки.

- Проверьте, входит ли эта опция в конфигурацию Вашего устройства.

Чтобы обеспечить возможность синхронизации запуска ударных волн с сигналом ЭКГ, к литотриптеру MODULITH SLK необходимо подключить устройство ЭКГ.

- Подключите кабель ЭКГ к разъёму сигнала ЭКГ (рис. 3-12).
- Подключите кабель выравнивания потенциалов ЭКГ устройству к разъёму для выравнивания потенциалов в помещении.

➤ Подключение устройства для ЭКГ-контролируемого запуска выполнено.

3.6.1.2 Педальный переключатель

Педальный переключатель является опцией и не входит в стандартный комплект поставки.

- Проверьте, входит ли эта опция в конфигурацию Вашего устройства.
- Подключите педальный переключатель для управления перемещением стола пациента к разъёму с символом педального переключателя.

➤ Подключение педального переключателя для управления перемещением стола выполнено.

3.6.1.3 Пульт дистанционного управления

Использование пульта дистанционного управления позволяет управлять литотриптером MODULITH SLK с удалённого рабочего места.

Это обеспечивает снижение до минимума облучения пользователя рентгеновским излучением. Пульт дистанционного управления аналогичен обычной панели управления.

- Проверьте, входит ли эта опция в конфигурацию вашего устройства.
- Подключите пульт дистанционного управления к разъёму с символом пульта (рис. 3-12).

➤ Подключение пульта дистанционного управления выполнено.

3.6.1.4 Датчик столкновений

- Подключите датчик столкновений для мобильной С-дуги к разъёму в символе С-дуги .

Указания по установке датчика столкновений на мобильную С-дугу изложены в РАЗДЕЛЕ 12 РЕНТГЕНОВСКАЯ ЛОКАЛИЗАЦИЯ, в частности, в ПОДРАЗДЕЛЕ 12.2.2 УСТАНОВКА ДАТЧИКА СТОЛКНОВЕНИЙ.

3.6.1.5 Блок inline

- Подключите inline блок для ультразвуковой локализации inline к разъёму на терапевтической головке.



Рис. 3-13 Разъём для inline блока

3.7 Совместимые дополнительные устройства

3.7.1 Рентгеновские аппараты

Могут использоваться рентгеновские аппараты типа С-дуга из приведённого списка.

Перечень аппаратов типа С-дуга	
Производитель	Тип
Philips	BV Libra
	BV Endura
	BV Pulsera
Siemens	Siremobil
Technix	TCA4
	TCA5
	TCA6
Toshiba	SXT-600A
	SXT-650A
Ziehm Imaging	Ziehm Solo
	Ziehm Compact
	Ziehm 8000
	Ziehm Vision R
OEC	
	9600
	9900
	7700 Series / Compact
	7900 Fluorostar

Таблица 3-4 Перечень совместимых аппаратов типа С-дуга

3.7.2 Ультразвуковые устройства

С литотриптером MODULITH SLK могут использоваться ультразвуковые устройства из приведённого списка.

Перечень совместимых ультразвуковых устройств	
Производитель	Тип
ALOKA	Prosound 6
ALOKA	Prosound 2
ALOKA	3500 SX

Таблица 3-5 Перечень совместимых аппаратов типа С-дуга

3.7.3 Устройства ЭКГ

С литотриптером MODULITH SLK могут использоваться ЭКГ устройства из приведённого списка.

Перечень совместимых ЭКГ устройств	
Производитель	Тип
STORZ MEDICAL	StorM Sync S
Mindray	PM8000 Express

Таблица 3-6 Перечень совместимых ЭКГ устройств

3-18

та страница оставлена пустой

Описание системы

Элементы управления и использование

4

Содержание

4.1	Элементы управления	4-3
4.1.1	Главный выключатель	4-3
4.1.2	Крепление панели управления	4-4
4.1.5	Кнопка аварийного останова	4-8
4.1.6	Ручной выключатель.	4-9
4.1.9	Аварийное опускание из позиции Тренделенбурга	4-11
4.1.10	Аварийный клапан для ручного поворота терапевтической головки	4-12
4.1.11	Дисплей	4-13
4.1.12	Значение отдельных символов.	4-14
4.2	Управление с помощью сенсорного экрана	4-21
4.2.1	Задание параметров ударных волн	4-21
4.2.1.1	Сброс параметров ударных волн	4-21
4.2.1.2	Экспорт SMLI (Индекс литотрипсии Storz Medical) (опция)	4-21
4.2.1.3	Выбор уровня энергии	4-21
4.2.1.4	Выбор частоты запуска	4-22
4.2.2	Перемещение стола пациента	4-23
4.2.2.1	Выполнение перемещений стола.	4-24
4.2.2.2	Перемещение в позицию доступа	4-24
4.2.2.3	Перемещение в позицию лечения	4-24
4.2.2.4	Наклон стола в позицию Тренделенбурга	4-25
4.2.2.5	Перемещение стола в позицию для эндоурологической терапии	4-25
4.2.2.6	Запоминание позиций стола	4-26
4.2.3	Перемещение терапевтической головки.	4-27
4.2.3.1	Выполнение перемещения терапевтической головки	4-28
4.2.3.2	Поворот терапевтической головки в положение парковки	4-28
4.2.3.3	Поворот терапевтической головки	4-30
4.2.3.4	Ведение терапевтической головки в позицию лечения	4-31
4.2.4	Выбор и отмена выбора подушки сопряжения	4-32
4.2.5	Задание давления в подушке	4-32
4.2.6	Выбор и отмена выбора воздушного мешка	4-33
4.2.7	Вентилирование терапевтической головки.	4-34
4.2.8	Управление ультразвуковым inline модулем	4-34

4.1 Элементы управления

4.1.1 Главный выключатель

Главный выключатель для включения и выключения литотриптера расположен на задней стороне аппарата.

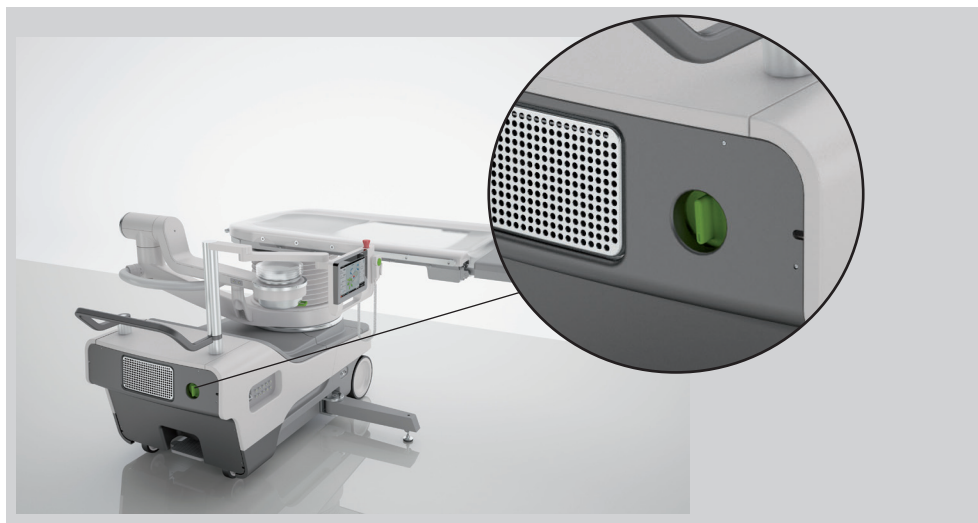


Рис. 4-1 Главный выключатель

4.1.2 Крепление панели управления

Существует три возможных варианта крепления панели управления к аппарату:

1. на специальной консоли
2. на направляющей с передней стороны
3. на направляющей со стороны головы



Рис. 4-2 Панель управления на консоли

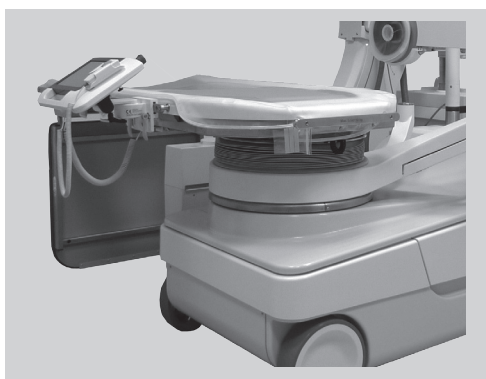


Рис. 4-3 Панель управления на направляющей с передней стороны

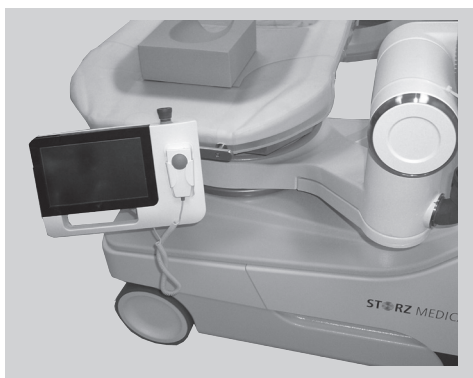


Рис. 4-4 Панель управления на направляющей со стороны головы

4.1.3 Крепление панели управления к держателю

Аппарат может быть оборудован двумя держателями панели управления: Они расположены на консоли и на стандартных направляющих стола пациента.

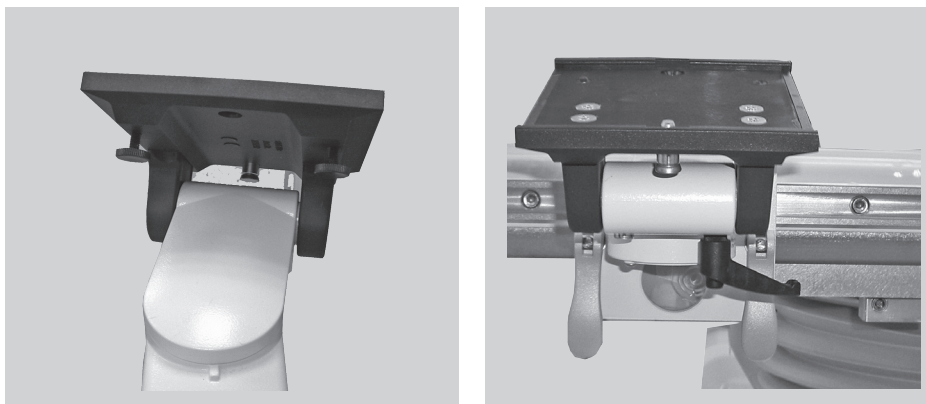


Рис. 4-5 Держатель панели управления на консоли (слева) и на столе пациента (справа)

Чтобы присоединить панель управления к одному из держателей

- Проверьте, входит ли эта опция в конфигурацию Вашего устройства.

Вставьте крепёжную пластину панели управления в рамку на держателе панели управления (рис. 4-6), после чего вытяните фиксатор (рис. 4-7).

- Фиксатор обеспечивает зацепление, если пластина находится посередине.

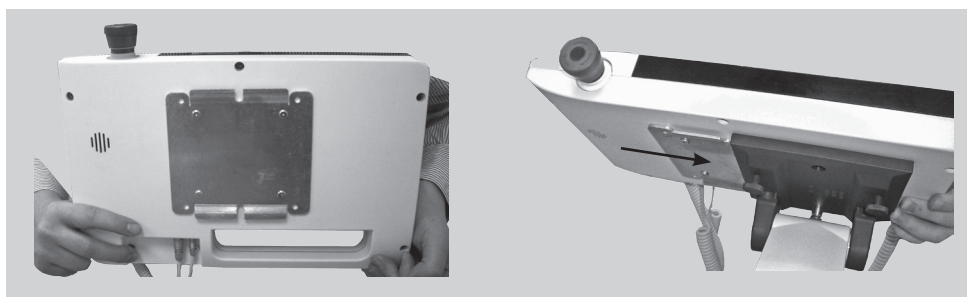


Рис. 4-6 Установка крепёжной пластины в рамку

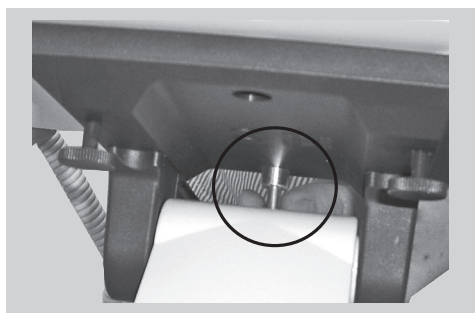


Рис. 4-7 Вытягивание фиксатора

- Подключите панель управления к разъему на консоли (рис. 4-8) или на передней части стола (рис. 4-9).



Рис. 4-8 Подключение к разъёму на консоли



Рис. 4-9 Подключение к разъёму в передней части стола

ПРИМЕЧАНИЕ

Обе части разъёма помечены красной точкой.

Убедитесь в соответствии красных точек на частях разъёма.

- Панель управления готова к использованию.

4.1.4 Изменение расположения панели управления

Для переноса панели управления с передних направляющих на направляющие со стороны головы выполните следующие действия:

- Оставьте разъём подключенным к ответной части разъёма в передней части стола.
- Освободите обе фиксирующие ручки на держателе панели управления, повернув их вверх.

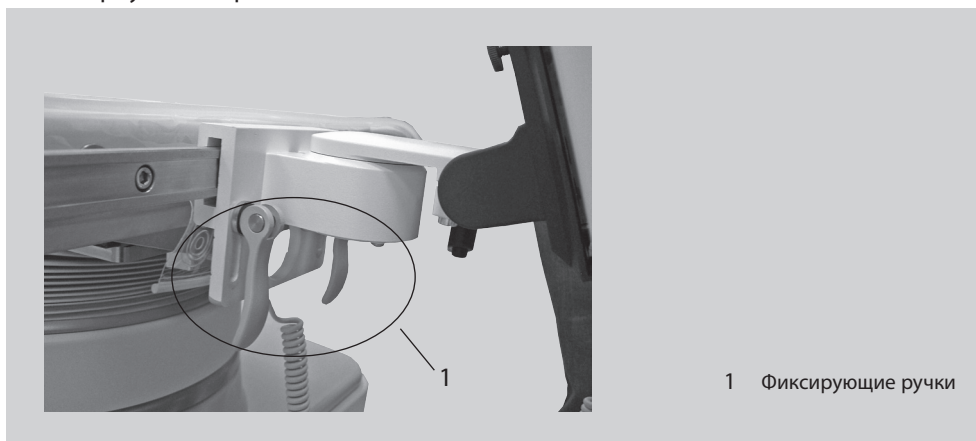


Рис. 4-10 Фиксирующие ручки

- Как только направляющая, обеспечивающая зажим, открывается вниз, удалите держатель панели управления в сборе со стандартной направляющей.

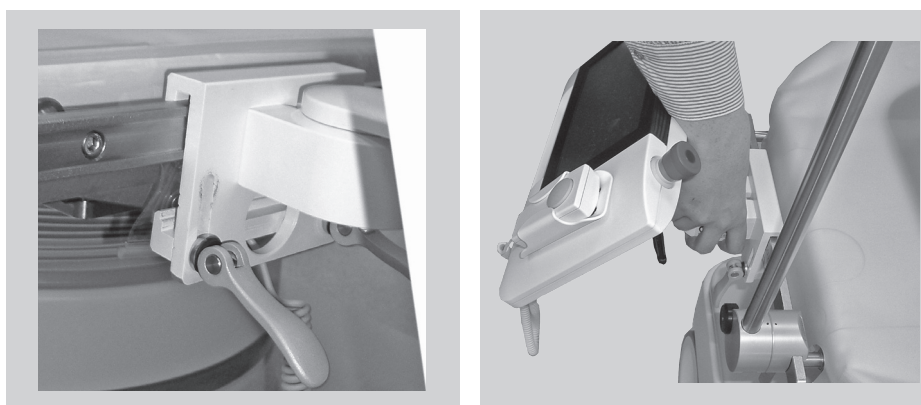


Рис. 4-11 Снятие держателя панели управления

- Подвесьте держатель панели управления на стандартную направляющую на стороне головы.
 - Нажмите на направляющую, обеспечивающую зажим, в направлении вверх на фиксирующие ручки и зафиксируйте.
- Панель управления готова к использованию.

4.1.5 Кнопка аварийного останова

Кнопка аварийного останова MODULITH SLK встроена в панель управления и легко доступна.

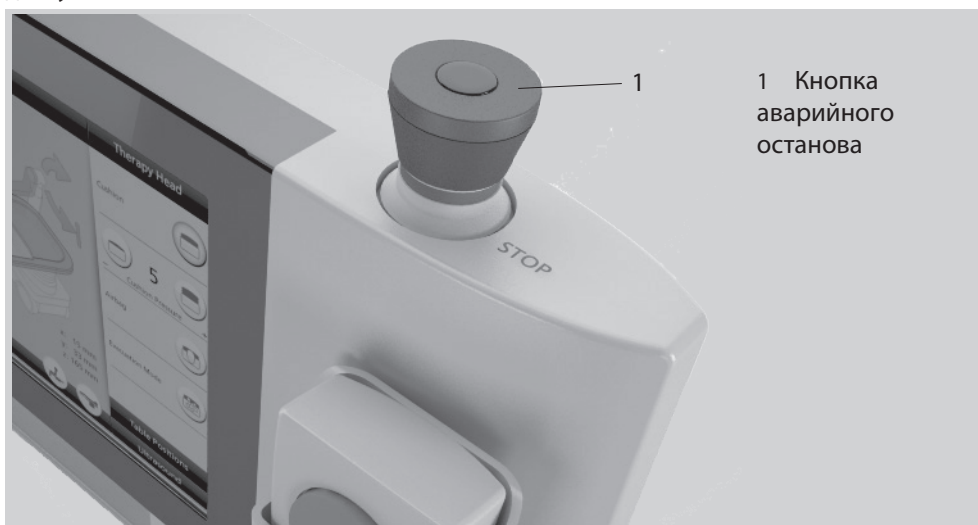


Рис. 4-12 Кнопка аварийного останова

Задействование кнопки аварийного останова

- В опасной ситуации немедленно нажмите красную кнопку аварийного останова.
 - Кнопка аварийного останова фиксируется в нажатом положении и подсвечивается.
- Все движения устройства останавливаются, прекращается генерирование ударных волн. Подушка сопряжения деактивируется.

Отмена аварийного останова

Не допускается возвращение кнопки аварийного останова в исходное состояние до тех пор, пока не устранена причина опасности.

- Поверните кнопку аварийного останова, чтобы освободить её от фиксации.
- Можно продолжить выполнение перемещений частей устройства.

4.1.6 Ручной выключатель

На панели управления имеется ручной выключатель для запуска ударных волн. Для данного действия имеются две кнопки:

- Кнопка запуска ударных волн на передней стороне (рис. 4-13/1)
- Разрешающая кнопка на задней стороне (рис. 4-13/2).

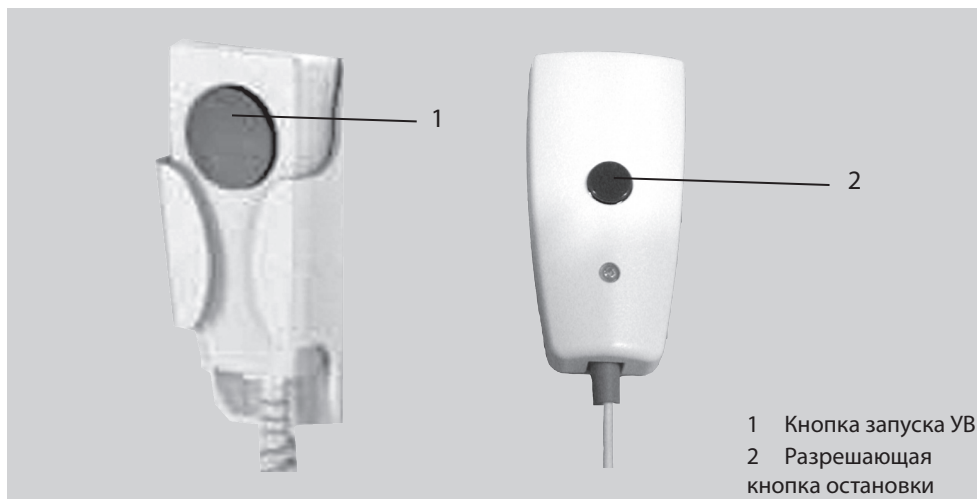


Рис. 4-13 Ручной выключатель 1 Кнопка аварийной остановки

4.1.7 Запуск ударных волн

- Нажмите и удерживайте кнопку запуска ударных волн.
 - Пока Вы держите кнопку нажатой, будет производиться запуск ударных волн с заданной частотой и заданным уровнем энергии.
 - По умолчанию система блокирует все движения стола пациента.
- Отпустите кнопку, если Вы желаете прервать процедуру.
 - Запуск ударных волн будет прекращён.
- Для продолжения лечения нажмите кнопку снова.

ПРИМЕЧАНИЕ

Запуск ударных волн автоматически останавливается через каждые 1000 импульсов ударных волн.

- Используйте перерыв для проверки расположения камня

Чтобы продолжить лечение:

- Отпустите кнопку запуска ударных волн
- Снова нажмите эту кнопку.
- Генерирование ударных волн будет продолжено.

4.1.8 Перемещение стола во время запуска ударных волн

Если Вы хотите переместить стол в то время, когда производится генерирование ударных волн, Вы должны одновременно нажать разрешительную кнопку на задней стороне переключателя.



ОСТОРОЖНО!

Движение пациента в то время, когда производится запуск ударных волн, может вывести камень из фокуса.

Вред для здоровья из-за неэффективного лечения!

- Производите перемещение стола только в сочетании с рентгеновским или ультразвуковым контролем.

Чтобы выполнить запуск ударных волн и перемещение стола под рентгеновским контролем:

- Нажмите и удерживайте кнопку запуска ударных волн.
 - Не отпуская указанную кнопку, нажмите также разрешительную кнопку на задней части ручного выключателя.
 - Движение стола становится возможным.
 - Надувается воздушный мешок.
- Теперь можно двигать стол одновременно с испусканием ударных волн.

4.1.9 Аварийное опускание из позиции Тренделенбурга

В случае отсутствия питания или после нажатия кнопки аварийного останова стол пациента невозможно перемещать с помощью двигателя. Пациенту не разрешается сходить со стола, если он наклонен в позицию Тренделенбурга. Чтобы исключить риск получения травм, стол пациента необходимо перевести в горизонтальное положение с помощью кнопки аварийного опускания.

Кнопка аварийного спуска расположена с левой стороны аппарата, над опорой.



Рис. 4-14 Аварийное опускание из позиции Тренделенбурга

- Выключите аппарат с помощью главного выключателя.
- Нажмите и удерживайте кнопку аварийного опускания.
 - Стол пациента вернётся из наклонного в горизонтальное положение
- Теперь Вы можете разрешить пациенту сойти со стола.

4.1.10 Аварийный клапан для ручного поворота терапевтической головки

Аварийный клапан для ручного поворота терапевтической головки находится с левой стороны аппарата, над опорой.



Рис. 4-15 Аварийный клапан

В случае отсутствия питания терапевтическую головку невозможно перемещать с помощью двигателя. Чтобы пациент смог сойти со стола после проведения лечения при расположении головки над столом, терапевтическую головку необходимо повернуть вручную.

- Выключите аппарат с помощью главного выключателя.
- Откройте аварийный клапан, повернув его влево.
 - После этого терапевтическую головку можно повернуть вручную.
 - Осторожно поверните терапевтическую головку от пациента и поместите её в парковочное положение.
 - Закройте аварийный клапан.
- Теперь Вы можете разрешить пациенту сойти со стола.

Как только электропитание будет восстановлено, терапевтическую головку сначала необходимо будет повернуть в обоих направлениях с помощью двигателя.

- Включите аппарат.
- Поверните терапевтическую головку в позицию лечения. См. раздел 4.2.3.4
ВРАЩЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ГОЛОВКИ В ПОЗИЦИЮ ЛЕЧЕНИЯ.
- Поверните терапевтическую головку в положение парковки. См. раздел 4.2.3.2
ВРАЩЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ГОЛОВКИ В ПАРКОВОЧНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ.
- Теперь Вы можете продолжить лечение.

4.1.11 Дисплей

Цветной жидкокристаллический дисплей имеет разрешение 800х480 пикселей. Экран дисплея разделен на различные области для отображения различной информации.

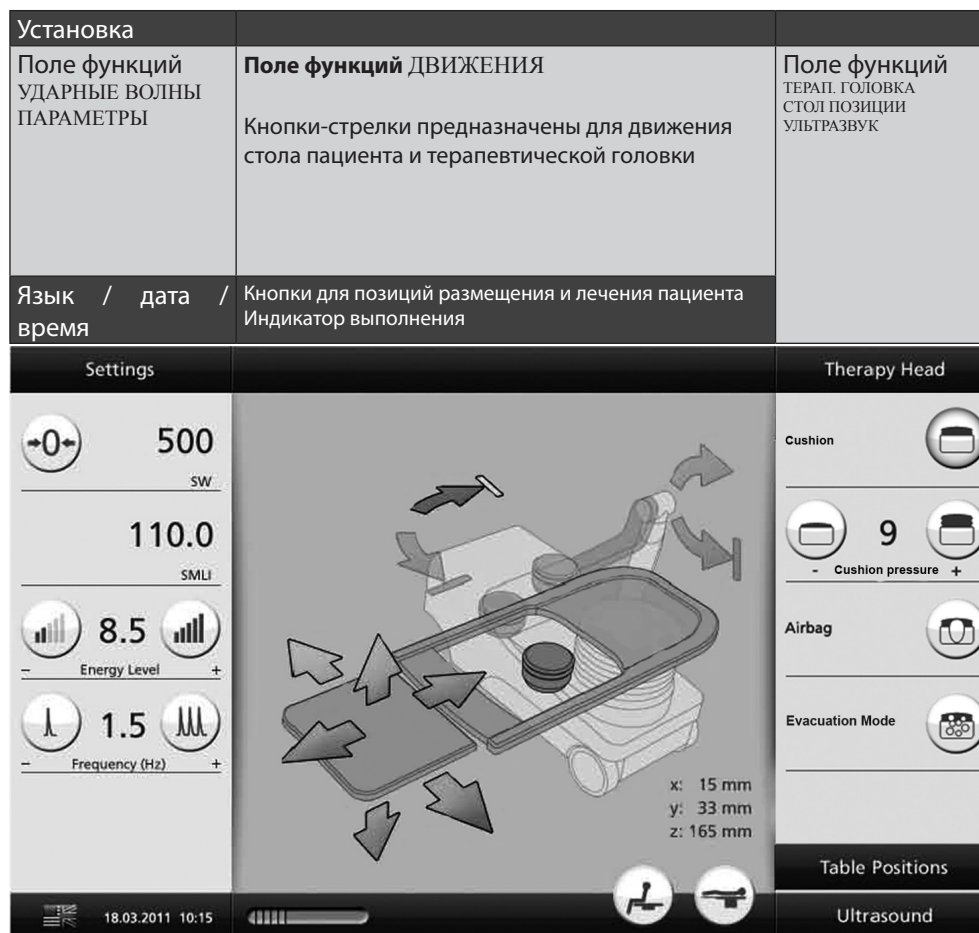


Рис. 4-16 Расположение зон отображения информации на экране

4.1.12 Значение отдельных символов

Отображение статуса функций

Статус отдельных функций обозначается цветом кнопок.

 Стандартный вид	Кнопка активна – функция доступна
 Поле в зелёной рамке	Кнопка активна – функция выполняется
 Поле полупрозрачное	Кнопка неактивна – функция недоступна

Таблица 4-1 Отображение статуса функций

Функциональное поле параметров ударных волн

Функциональное поле слева используется для отображения и настройки параметров ударных волн.

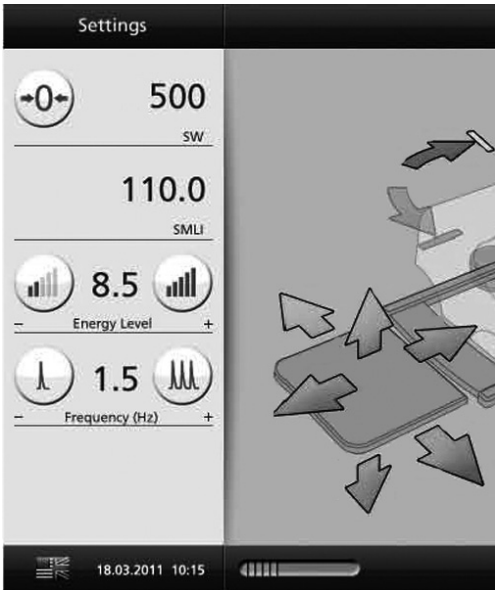


Рис. 4-17 Функциональное поле ПАРАМЕТРОВ УДАРНЫХ ВОЛН

Кнопки могут использоваться для сохранения, сброса и настройки значений

4-14

Элементы управления и использование

параметров.

Символ	Значение
	Кнопка сброса
	Опция: экспорт SMLI (Индекс литотрипсии Storz Medical)
	Понизить уровень энергии
	Повысить уровень энергии
	Снизить частоту
	Повысить частоту

Таблица 4-2 Список символов ПАРАМЕТРОВ УДАРНЫХ ВОЛН

Функциональные кнопки перемещения стола пациента и терапевтической головки

Нажатие кнопок-стрелок в поле функции движений приводит к перемещению стола пациента и терапевтической головки.

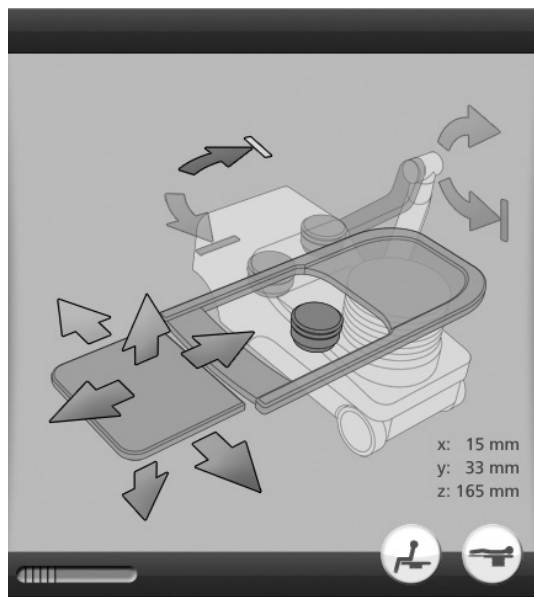


Рисунок 4-18 Функциональное поле перемещений

Статус последовательности перемещений отображается кнопками-стрелками.

Движения терапевтической головки

Символ	Значение
Голубая стрелка 	Это направление движения может быть выбрано.
Голубая стрелка с белым контуром 	Выполняется движение в этом направлении.
Полупрозрачная кнопка 	Это направление движения не может быть выбрано.
Полупрозрачная кнопка с чертой 	Достигнута крайняя позиция в этом направлении. Данное направление движения не может быть выбрано.
Голубая стрелка с жёлтой чертой 	Требуемое движение не может быть выбрано потому, что путь заблокирован. Движение может быть выполнено только после того, как причина блокировки будет устранена.

Таблица 4-3 Символы кнопок движения терапевтической головки

Движения стола

Символ	Значение
Зелёная стрелка 	Это направление движения может быть выбрано.
Зелёная стрелка с белым контуром 	Выполняется движение в этом направлении.
Полупрозрачная кнопка 	Это направление движения не может быть выбрано.
Полупрозрачная кнопка с чертой 	Достигнута крайняя позиция в этом направлении. Данное направление движения не может быть выбрано.
Зелёная стрелка с жёлтой чертой 	Требуемое движение не может быть выбран потому, что путь заблокирован. Движение может быть выполнено только после того, как причина блокировки будет устранена.
	Переместить в позицию лечения.
	Переместить в позицию доступа.

Таблица 4-4 Символы кнопок движения стола

Функциональное поле терапевтической головки

Можно активировать различные функциональные поля, нажав соответствующую кнопку в боковом меню экрана.

Активированное поле перемещается в верхнюю строку экрана, а остальные функциональные поля располагаются в нижней части.

- Нажмите “Терап. головка” **Therapy Head**, чтобы активировать соответствующее поле и просмотреть функции

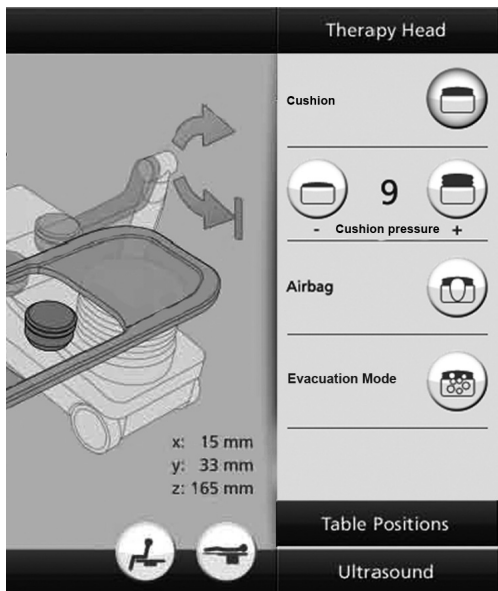


Рисунок 4-19 Функциональное поле – ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГОЛОВКА

Символ	Значение
	Подушка сопряжения вкл./выкл.
	Снизить давление в подушке.
	Повысить давление в подушке.
	Управление воздушным мешком.
	Вентилирование терапевтической головки.

Таблица 4-5 Символы кнопок ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ГОЛОВКИ

Функциональное поле позиций стола

Можно активировать различные функциональные поля, нажав соответствующую кнопку в боковом меню экрана.

Активированное поле перемещается в верхнюю строку экрана, а остальные функциональные поля располагаются в нижней части.

- Нажмите “Стол Позиции” **Table Positions**, чтобы активировать соответствующее поле и просмотреть функции



Рисунок 4-20 Функциональное поле – ПОЗИЦИИ СТОЛА

Символ	Значение
	Горизонтальное положение стола.
	Позиция Тренделенбурга.
	Переместить стол в позицию для эндоурологической терапии
	Переместить стол в позицию проверки фокуса.

Таблица 4-6 Символы кнопок ПОЗИЦИЙ СТОЛА

Функциональное поле ультразвука

Можно активировать различные функциональные поля, нажав соответствующую кнопку в боковом меню экрана.

Активированное поле перемещается в верхнюю строку экрана, а остальные функциональные поля располагаются в нижней части.

- Нажмите “Ультразвук”  , чтобы активировать соответствующее поле и просмотреть функции

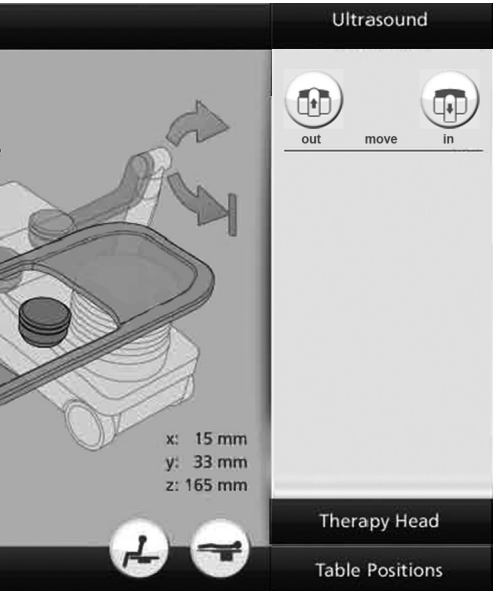


Рисунок 4-21 Функциональное поле – УЛЬТРАЗВУК

Символ	Значение
	Отодвинуть ультразвуковой inline датчик от пациента.
	Придвинуть ультразвуковой inline датчик к пациенту.

Таблица 4-7 Символы кнопок УЛЬТРАЗВУКА

4.2 Управление с помощью сенсорного экрана

В этом разделе перечислены последовательности действий, сгруппированные по функциональным полям.

4.2.1 Задание параметров ударных волн

4.2.1.1 Сброс параметров ударных волн

До начала нового сеанса лечения Вы должны установить исходные значения всех параметров.

- Нажмите  в функциональном поле, чтобы получить доступ к ПАРАМЕТРАМ УДАРНЫХ ВОЛН.
 - Экран в строке SHOCK WAVES (SW) (УДАРНЫЕ ВОЛНЫ) установится в «0».
 - Установленное значение уровня энергии заменится на значение по умолчанию.
 - Установленное значение частоты заменится на значение по умолчанию.
- Вы можете начать новый сеанс лечения.

4.2.1.2 Экспорт SMLI (Индекс литотрипсии Storz Medical) (опция)

Индекс литотрипсии SMLI представляет собой значение накопленной энергии ударных волн за сеанс лечения. С помощью SMLI можно сравнить полную энергию, применяемую в сеансах лечения с разными уровнями энергии ударных волн и разным количеством ударных волн.

Можно сохранять индекс SMLI после сеанса.

- Нажмите  в функциональном поле УДАРНЫЕ ВОЛНЫ.
- Значение SMLI будет передано интерфейсу внешнего программного обеспечения (например, StorM-Base).

4.2.1.3 Выбор уровня энергии

Уровень энергии ударных волн может быть задан в диапазоне от 1 до 90. Уровень 90 соответствует самому высокому уровню энергии.

- Нажмите  в строке ENERGY LEVEL (УРОВЕНЬ ЭНЕРГИИ), чтобы увеличить уровень энергии.
- Нажмите  в строке ENERGY LEVEL (УРОВЕНЬ ЭНЕРГИИ), чтобы уменьшить уровень энергии.
 - Выбранный уровень энергии появится в строке ENERGY LEVEL.
- Запуск ударных волн будет осуществляться с заданным уровнем энергии.

ПРИМЕЧАНИЕ

В диапазоне от 1 до 10 уровень энергии увеличивается или уменьшается с шагом «1», а в диапазоне от 10 до 90 с шагом 5.

4.2.1.4 Выбор частоты запуска

Аппарат генерирует ударные волны с заданной частотой в диапазоне от 0,5 Гц (одна ударная волна в секунду) до 4 Гц (4 ударных волны в секунду).

- Нажмите  в строке FREQUENCY (ЧАСТОТА), чтобы повысить частоту.
 - Нажмите  в строке FREQUENCY (ЧАСТОТА), чтобы понизить частоту.
 - Выбранное значение частоты появится в строке FREQUENCY.
- Запуск ударных волн будет осуществляться с заданной частотой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Максимальная частота генерации ударных волн зависит от выбранного уровня энергии. Увеличение уровня энергии может уменьшить частоту ударной волны.

4.2.2 Перемещение стола пациента

Стол может перемещаться в трех разных направлениях, что позволяет расположить камень в фокусе.

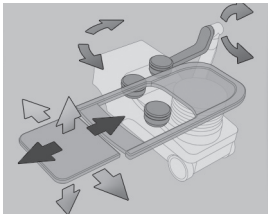
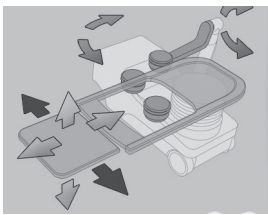
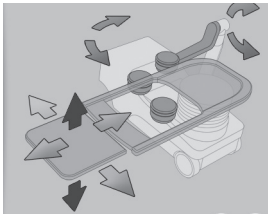
Символ	Значение
	Ось X: кранио-каудальное направление
	Ось Y: латеральное направление
	Ось Z: высота стола

Таблица 4-8 Направления движения стола пациента

	ОСТОРОЖНО !
<p>Опасность столкновения при наличии людей в зоне движения стола.</p> <p>Возможность травм – ушибов и переломов!</p> <ul style="list-style-type: none"> • Выполняйте перемещения стола только под визуальным контролем. • Убедитесь, что перемещение стола не угрожает пациенту или другим людям. 	

4.2.2.1 Выполнение перемещений стола

- Нажмите кнопку-стрелку с желаемым направлением перемещения.
 - Вокруг кнопки-стрелки появится белый контур.
 - Стол начнёт движение в направлении стрелки. Через короткое время скорость движения стола увеличится.
- Удерживайте кнопку в нажатом положении, пока не будет достигнуто требуемое положение стола.
- При отпускании кнопки стол остановится в заданном положении.

ПРИМЕЧАНИЕ

При достижении крайнего положения стола будет слышен короткий звуковой сигнал. Кнопка-стрелка при этом будет отображаться как полупрозрачная стрелка с чертой . Движение в данном направлении далее невозможно.

4.2.2.2 Перемещение в позицию доступа

ОСТОРОЖНО!

Риск столкновений во время движения стола пациента в направлении вниз с разложенной вниз подставкой для ног.

Возможно повреждение оборудования!

- Предварительно удалите все объекты из-под подставки для ног.

- Нажмите .
 - Терапевтическая головка автоматически переместится в положение парковки.
 - Стол начнёт движение в заданной последовательности.
- Удерживайте кнопку в нажатом положении, пока не услышите короткий звуковой сигнал, который означает, что последовательность движений стола завершена.
- Достигнута позиция доступа пациента на стол.

4.2.2.3 Перемещение в позицию лечения

- Нажмите .
 - Стол начнёт движение в заданной последовательности.
 - Терапевтическая головка переместится в позицию лечения и будет произведено наполнение подушки сопряжения.
- Удерживайте кнопку в нажатом положении, пока не услышите короткий звуковой сигнал, который означает, что последовательность движений стола завершена.
- Достигнута позиция лечения.

4.2.2.4 Наклон стола в позицию Тренделенбурга

Стол пациента допускает наклон в позицию Тренделенбурга до 15°. Стол можно наклонять только когда терапевтическая головка находится в положении парковки, то есть параллельно столу.

Более подробные инструкции даны в разделе **4.2.3 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ГОЛОВКИ**.

- Нажмите .
 - Доступны различные позиции стола.
- Нажмите .
 - Наклон стола может производиться на любой угол в допустимом диапазоне. Зелёный контур вокруг кнопки указывает на то, что функция выполняется.
- Удерживайте кнопку в нажатом положении, пока не будет достигнуто требуемое положение.
- При отпускании кнопки стол остановится в заданном положении.
- Нажмите , чтобы вернуть стол в горизонтальное положение.

4.2.2.5 Перемещение стола в позицию для эндоурологической терапии

Максимальные скорость перемещения и диапазон перемещений стола пациента достигаются при перемещении его в позицию эндоурологической терапии.

- Нажмите .
 - Доступны различные позиции стола.
- Нажмите .
 - Стол начнёт движение в заданной последовательности.
- Удерживайте кнопку в нажатом положении, пока не услышите короткий звуковой сигнал, который означает, что последовательность движений стола завершена.
- Достигнута позиция эндоурологической терапии.

4.2.2.6 Запоминание позиций стола

Система предоставляет возможность сохранения часто используемых позиций стола для их повторного использования при необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Эта функция находится в процессе разработки и пока не доступна в данной версии аппарата.

Максимальные скорость перемещения и путь стола пациента достигаются при перемещении его в позицию эндouroлогической терапии.

- Нажмите **Table Positions**.
 - Доступны различные позиции стола.

4.2.3 Перемещение терапевтической головки

Перемещение терапевтической головки выполняется с помощью следующих кнопок:

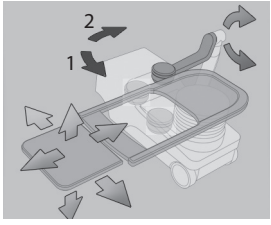
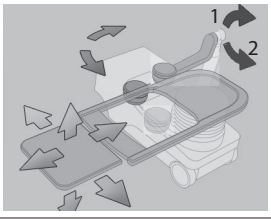
Символ	Значение
	Поворот в горизонтальной плоскости: Переместить в парковочное положение (2) Переместить в позицию лечения (1)
	Поворот в вертикальной плоскости: Переместить в позицию над столом ("УТ") (1) Переместить в позицию под столом ("ОТ") (2)

Таблица 4-9 Направления движения терапевтической головки



ОСТОРОЖНО!

Риск столкновений во время движения терапевтической головки.

Возможность травм – ушибов и переломов!

- Выполняйте перемещения стола только под визуальным контролем.

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможность использования терапевтической головки в позициях над столом пациента или под ним зависит от высоты, на которой установлен стол.

4.2.3.1 Выполнение перемещения терапевтической головки

- Коснитесь кнопки-стрелки, соответствующей требуемому направлению.
 - Вокруг кнопки-стрелки появится белый контур.
 - Терапевтическая головка начнёт движение в направлении стрелки.
 - Удерживайте кнопку в нажатом положении, пока не будет достигнуто необходимое положение головки.
- После того, как Вы уберёте палец с кнопки, терапевтическая головка остановится в заданном положении.

ПРИМЕЧАНИЕ

При достижении крайнего положения терапевтической головки будет слышен короткий звуковой сигнал. Кнопка-стрелка при этом будет отображаться как полупрозрачная стрелка с чертой . Движение в данном направлении далее невозможно.

4.2.3.2 Поворот терапевтической головки в положение парковки

Если терапевтическая головка более не требуется для проведения лечения, её можно перевести парковочное положение, чтобы избежать столкновений и обеспечить свободный доступ к пациенту.

В парковочном положении терапевтическая головка расположена параллельно столу пациента.

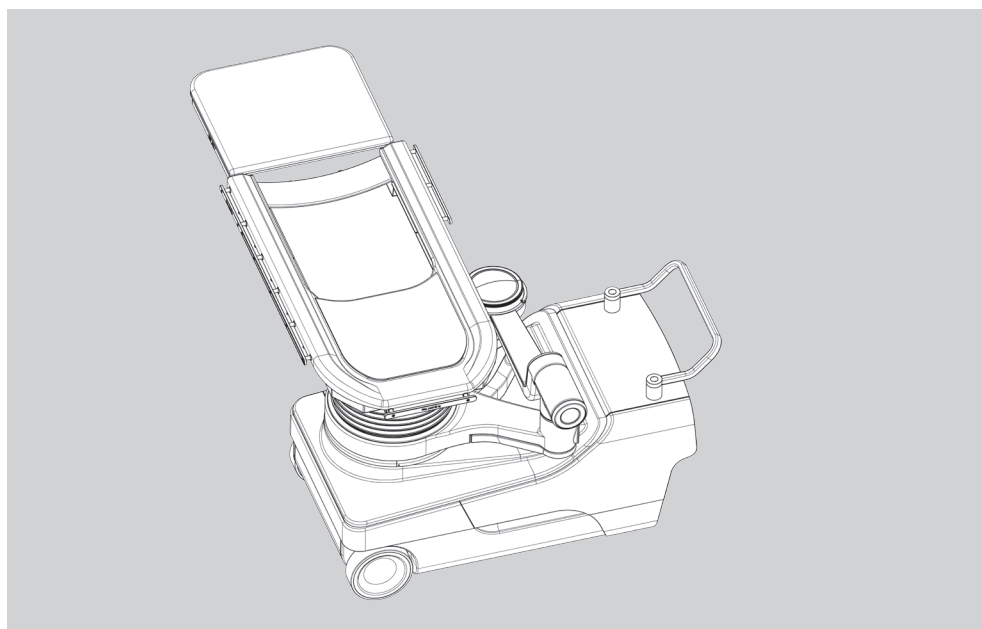


Рисунок 4-22 Терапевтическая головка в позиции парковки под столом

Чтобы перевести головку в эту позицию:

- Нажмите .
 - Подушка сопряжения деактивируется. Затем исчезнет жёлтая черта.

- Снова нажмите .

- Терапевтическая головка повернётся по часовой стрелке из зоны лечения и автоматически остановится в позиции рентгеновской трубки

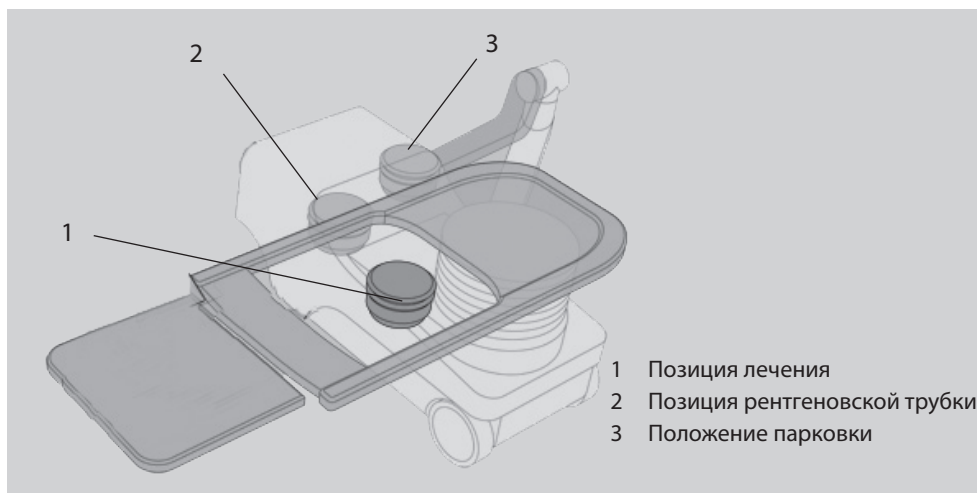
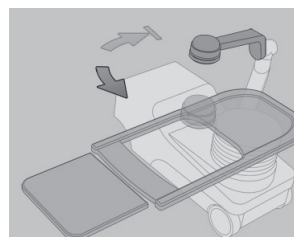


Рисунок 4-23 Позиции терапевтической головки

- Для продолжения движения удерживайте кнопку нажатой

- При достижении крайнего положения стола будет слышен короткий звуковой сигнал.
- Кнопка-стрелка при этом будет отображаться как полупрозрачная стрелка с чертой.



- Достигнуто положение парковки.

4.2.3.3 Поворот терапевтической головки

Терапевтическую головку можно повернуть в две позиции для лечения: над столом и под столом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможность использования терапевтической головки в позициях над столом пациента или под ним зависит от высоты, на которой установлен стол.

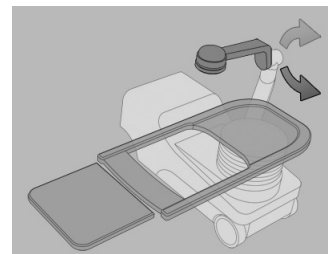
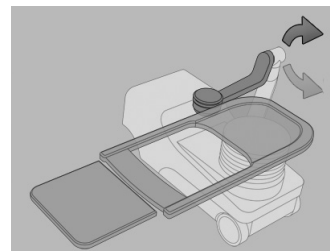
Для поворота терапевтической головки в требуемое положение:

- Переведите терапевтическую головку в положение парковки

- Нажмите  для перемещения терапевтической головки в позицию под столом

или

- Нажмите  для перемещения терапевтической головки в позицию над столом



- Удерживайте кнопку нажатой, пока не будет достигнуто среднее парковочное положение.
 - Терапевтическая головка поворачивается на угол 90°. После этого движение автоматически остановится.
- Снова коснитесь кнопки, пока не будет достигнута крайняя позиция.
 - Как только крайняя позиция будет достигнута – послышится звуковой сигнал
- Терапевтическая головка повернута на угол 180°. Теперь можно перемещать головку к позиции требуемой для проведения лечения.

4.2.3.4 Ведение терапевтической головки в позицию лечения

Перемещение в позицию лечения обеспечивает возможность движения терапевтической головки в пределах терапевтического окна. Терапевтическая головка автоматически приводится в контакт с пациентом.

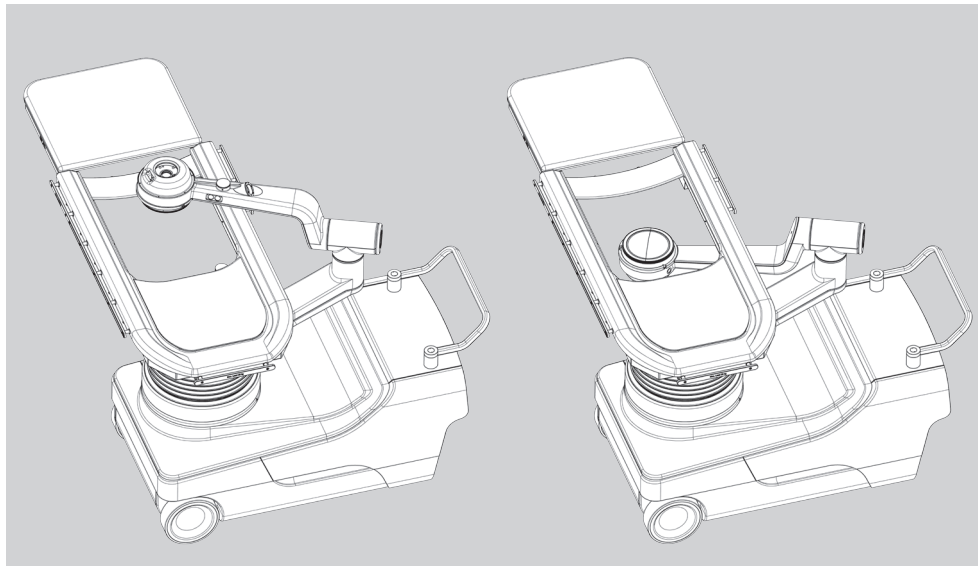
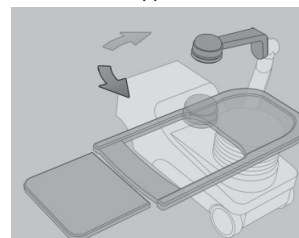
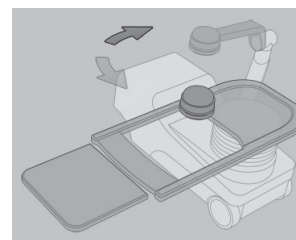


Рисунок 4-24 Позиции лечения над столом и под столом.

Для достижения этих позиций:

- Переведите терапевтическую головку в положение парковки
- Поверните терапевтическую головку в позицию над столом или под столом

- Нажмите 
 - Терапевтическая головка повернётся против часовой стрелки в позицию лечения
- Удерживайте кнопку нажатой, пока короткий звуковой сигнал не сообщит о достижении позиции лечения.
 - Когда позиция лечения будет достигнута, автоматически активируется подушка сопряжения.
 - Стрелка станет полупрозрачной.
- Достигнута позиция лечения.

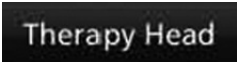


4.2.4 Выбор и отмена выбора подушки сопряжения

При обычном использовании литотриптера подушка сопряжения автоматически активируется в обеих позициях лечения.

Она автоматически деактивируется, если Вы переключаетесь на позиции стола пациента, предназначенные для проведения эндоурологического лечения, и при перемещении терапевтической головки в положение парковки.

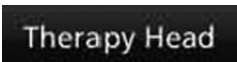
Подушка сопряжения также может быть активирована или деактивирована вручную.

- Нажмите “Терап. головка” 
 - Доступны различные функции меню.
- Нажмите , чтобы отменить выбор подушки.
 - зелёный контур вокруг кнопки погаснет.
- Подушка деактивирована.
- Нажмите , чтобы повторно выбрать подушку.
 - зелёный контур вокруг кнопки указывает на то, что функция активирована.
- Подушка активирована.

4.2.5 Задание давления в подушке

Аппарат автоматически создаёт заранее заданное давление в подушке, как только подушка переведена в позицию лечения.

Можно также выполнить небольшую корректировку давления в подушке.

- Нажмите “Терап. головка” 
 - Доступны различные функции меню.
- Нажмите , чтобы плавно сдуть подушку,
или
- Нажмите , чтобы надуть её.

4.2.6 Выбор и отмена выбора воздушного мешка

Если терапевтическая головка находится в позиции лечения и подушка сопряжения активирована, воздушный мешок в подушке сопряжения надувается автоматически, если отсутствует ультразвуковой встроенный модуль.

Воздушный мешок также можно выбрать или отменить выбор вручную, например, чтобы переключиться с рентгеновской локализации ультразвуковую.

- Нажмите “Терап. головка” .
 - Доступны различные функции меню.

Чтобы активировать воздушный мешок:

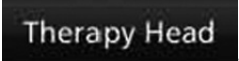
- Нажмите .
 - Зелёный контур вокруг кнопки указывает на то, что функция активирована.
- Воздушный мешок надут. Можно выполнять рентгеновскую локализацию.

Чтобы деактивировать воздушный мешок:

- Нажмите .
 - Зелёный контур вокруг кнопки погаснет.
- Воздушный мешок деактивирован. Можно выполнять ультразвуковую локализацию или использовать inline модуль.

4.2.7 Вентилирование терапевтической головки

Если в подушке сопряжения есть пузырьки воздуха, аппарат может автоматически удалить их в РЕЖИМЕ ЭВАКУАЦИИ.

- Нажмите “Терап. головка” .
 - Доступны различные функции меню.
- Нажмите .
 - Зелёный контур вокруг кнопки указывает на то, что функция активирована.
- Производится вентиляция.
- Подождите, пока аппарат не произведёт удаление, чтобы в подушке сопряжения не было видимых пузырьков воздуха.
- Нажмите  снова, чтобы выключить данную функцию.
 - Зелёный контур вокруг кнопки погаснет.
- РЕЖИМ ЭВАКУАЦИИ отключен.

4.2.8 Управление ультразвуковым inline модулем

Для обеспечения ультразвуковой локализации inline в терапевтическую головку может быть установлен inline модуль. Доступны следующие функции для управления inline модулем в терапевтической головке.

- Нажмите “Ультразвук” .
 - Доступны различные функции меню.

Чтобы переместить inline модуль внутрь и наружу:

- Нажмите .
 - inline модуль переместится в направлении к пациенту.
- или
- Нажмите .
 - inline модуль переместится в направлении от пациента.

Подготовка и проведение лечения

5

Содержание

5.1	Общая информация о лечении	5-3
5.2	Подготовка литотриптера к работе	5-4
5.2.1	Включение	5-4
5.2.2	Функциональные проверки	5-4
5.2.2.1	Проверка кнопки аварийного останова	5-5
5.2.2.2	Проверка высоким напряжением	5-5
5.2.2.3	Проверка фокуса	5-6
5.2.2.4	Проверка защиты от столкновений	5-6
5.2.2.5	Осмотр плёнки пациента	5-6
5.2.2.6	Проверка дополнительных устройств	5-6
5.3	Подготовка к лечению	5-7
5.3.3	Пациенты с ограниченной подвижностью	5-8
5.3.4	Укладка пациента	5-8
5.3.5	Позиционирование пациента	5-9
5.3.6	Локализация и позиционирование камня	5-10
5.3.7	Сопряжение	5-10
5.3.7.1	Сопряжение терапевтической головки в положении под столом	5-12
5.3.7.2	Сопряжение терапевтической головки в положении над столом	5-13
5.4	Лечение – литотрипсия	5-14
5.4.1	Задание типа запуска	5-14
5.4.1.1	Задание ЭКГ запуска	5-14
5.4.1.2	Задание внутреннего запуска	5-14
5.4.2	Выбор энергии	5-15
5.4.3	Запуск ударных волн	5-15
5.5	Завершение лечения	5-16
5.5.4	Отсоединение пациента	5-16
5.5.5	Очистка и дезинфекция после лечения	5-16
5.6	Выключение литотриптера	5-17

5.1 Общая информация о лечении

Информация по безопасности

Перед использованием аппарата пользователь должен убедиться, что он безопасен для эксплуатации и находится в надлежащем состоянии.

- Прочтите также раздел 5.2.1 Включение.



ОСТОРОЖНО !

Действие электрического потенциала при контакте.

Опасность электрической травмы!

- Не касайтесь электрических разъёмов в то время, когда Вы находитесь в контакте с телом пациента.

- Vergewissern Sie sich vor dem Durchführen von Bewegungen mit Geräteteilen - zum Beispiel des Patiententisches -, dass sich niemand im Aktionsradius dieser Komponenten befindet.



ОСТОРОЖНО !

Отключение электропитания или аварийный останов при нахождении стола пациента в позиции Тренделенбурга.

Возможность ушиба и травм пациента при падении, когда он сходит со стола!

- Выключите аппарат.
- Переведите стол в позицию доступа вручную. См. Раздел 4.1.5
АВАРИЙНОЕ ОПУСКАНИЕ

- Прежде чем начать лечение, внимательно ознакомьтесь с информацией по безопасности, содержащейся в разделе 1 Общие указания по безопасности.

Во время лечения с применением ударных волн необходимо установить наблюдение за пациентом и обеспечить стандартный уровень медицинской помощи. Это включает в себя проверку процесса фрагментации, мониторинг жизненно важных функций и, при необходимости, мониторинг анестезии. Должно быть обеспечено расположение камня точно в фокусе терапии, при необходимости должны вноситься поправки.

- Если пациент очень тяжёлый, убедитесь в достаточности несущей способности стола.



ОСТОРОЖНО !

Поломка стола пациента под действием большого веса.

Возможность ушиба и травм пациента при падении!

- Убедитесь, что вес пациента не превышает максимально допустимую нагрузку на стол, которая составляет 225 кг.
- Пациент должен избегать резких движений, когда он размещается на столе.

5.2 Подготовка литотриптера к работе

Прежде чем начать лечение, необходимо убедиться, что аппарат находится в исправном состоянии. В данном разделе описаны необходимые для этого меры.



ОСТОРОЖНО !

Неисправность аппарата или его элементов.

Возможны различные травмы!

- До начала лечения важно выполнить **ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ**, описанные в разделе 5.2.2.

5.2.1 Включение

- Включите MODULITH SLK главным выключателем, расположенным на задней панели аппарата.
 - Включите систему локализации (рентгеновский аппарат или ультразвуковое устройство).
 - Выполните **ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ**, описанные в разделе 5.2.2
- ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ.**

5.2.2 Функциональные проверки

Перед использованием аппарата пользователь должен убедиться, что аппарат безопасен в эксплуатации и находится в надлежащем состоянии.

Каждый день перед началом процедур должны проводиться следующие проверки:

- Проверка высоким напряжением (тест ВН)
- Проверка кнопки аварийного останова
- Проверка фокуса
- Проверка датчика столкновений
- Осмотр плёнки пациента
- Проверка дополнительных устройств.

—

5.2.2.1 Проверка кнопки аварийного останова

- Переместите стол пациента в любом направлении.
- В процессе движения нажмите кнопку аварийного останова.
 - Движение должно немедленно прекратиться.
 - Дальнейшее движение невозможно.
- Проверка кнопки аварийного останова выполнена.
- Поверните кнопку аварийного останова, чтобы разрешить дальнейшее движение стола.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте литотриптер, если кнопка аварийного останова неисправна.

- Немедленно проинформируйте сервисный центр, обслуживающий литотриптер.

5.2.2.2 Проверка высоким напряжением

Проверка высоким напряжением (тест ВН) должна выполняться каждый раз после включения аппарата MODULITH SLK. Тест ВН гарантирует, что генерируемая системой энергия соответствует требуемой. Тест выполняется полуавтоматически, для этого требуется нажать на кнопку запуска ударных волн.

После того, как панель управления включится, в течение нескольких секунд отображается сообщение о необходимости нажать на кнопку запуска ударных волн. Запуск ударных волн блокируется, пока проверка не будет завершена.

Чтобы выполнить тест ВН:

- Нажмите кнопку запуска ударных волн.
 - После нажатия на кнопку запуска ударных волн появится сообщение об успешном завершении теста ВН.
- Проверка кнопки аварийного останова выполнена. Тест ВН выполнен успешно. Активируется отображение уровней энергии в поле ПАРАМЕТРОВ УДАРНЫХ ВОЛН. Теперь Вы можете задать параметры ударных волн для лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае обнаружения неисправности во время выполнения теста появится соответствующее сообщение. Аппарат заблокирован, лечение невозможно.

- Немедленно проинформируйте сервисный центр, обслуживающий литотриптер.

5.2.2.3 Проверка фокуса

Указания по проверке фокуса системы локализации приведены в разделе 12 Рентгеновская локализация. Обратитесь также к отдельным руководствам по эксплуатации конкретных систем локализации и дополнительных устройств.

5.2.2.4 Проверка защиты от столкновений

Der Kollisionsschutz ist am Bildverstärker des Röntgen-C-Bogens angebracht und dient dem Patienten- und Geräteschutz. Bei Bewegungen des Patiententisches oder des Röntgen-C-Bogens registriert er drohende Kollisionen und stoppt sofort die Bewegung.

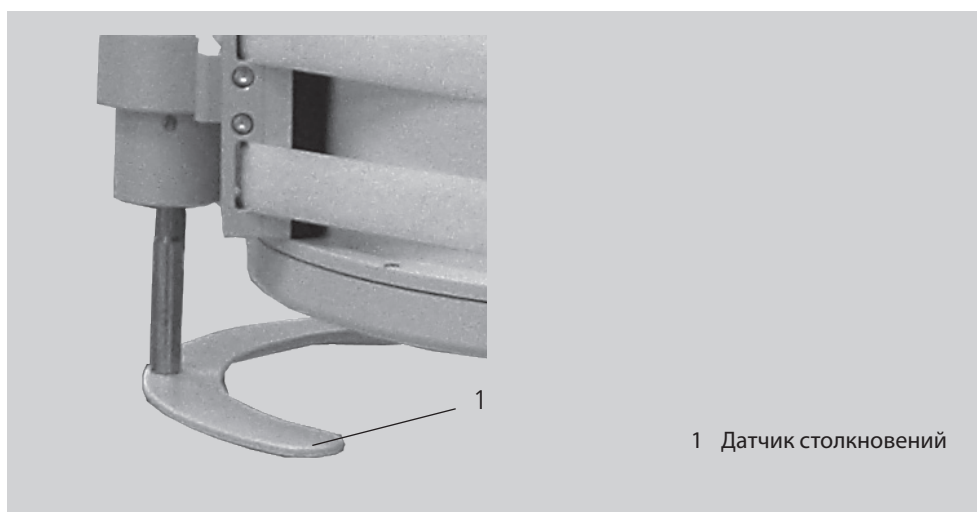


Рисунок 5-1 Датчик столкновений с рамкой датчика столкновений (1)

Чтобы проверить функционирование датчика столкновений:

- Выполните перемещение стола пациентов.
 - Одновременно нажмите на рамку датчика столкновений в направлении вверх.
 - Движение должно немедленно прекратиться.
 - Освободите датчик столкновений.
 - Движение снова возможно.
- Проверка датчика столкновений выполнена.

5.2.2.5 Осмотр плёнки пациента

- Проверьте натяжение и крепление плёнки пациента.
 - Точные указания по повторному натяжению пленки пациента приведены в РАЗДЕЛЕ 8.3 НАТЯЖЕНИЕ ПЛЁНКИ ПАЦИЕНТА.

5.2.2.6 Проверка дополнительных устройств

- Дополнительная информация содержится в руководствах по эксплуатации дополнительных устройств.

5.3 Подготовка к лечению

Подготовительные меры включают безопасную укладку и позиционирование пациента.

Перед тем как начать позиционирование пациента и проведение лечения, аппарат необходимо подготовить следующим образом:

- Убедитесь в том, что проведены все необходимые функциональные проверки после включения литотриптера. Прочтите о них в разделе **5.2 Подготовка ЛИТОТРИПТЕРА К РАБОТЕ**.



ОСТОРОЖНО !

Перегрузка терапевтической руки из-за веса пациента.

Опасность травмы пациента или обслуживающего персонала!

- Переместите терапевтическую руку в положение парковки перед расположением пациента на столе или удаления со стола.

ВНИМАНИЕ !

Риск столкновений во время движения стола пациента в направлении вниз с разложенной вниз подставкой для ног.

Возможно повреждение оборудования!

- Предварительно удалите все объекты из-под подставки для ног.
- Не разворачивайте подставку, пока не достигнута позиция для укладки.



- Нажмите  для перемещения стола пациента в позицию доступа.
- Проверьте натяжение и крепление плёнки пациента.
 - Точные указания по повторному натяжению пленки пациента приведены в разделе 8.3 НАТЯЖЕНИЕ ПЛЁНКИ ПАЦИЕНТА.



ОСТОРОЖНО !

Опасность падения в случае отсутствия плёнки пациента на столе.

Возможность ушиба или травмы пациента при падении из-за неустойчивого положения!

- Убедитесь, что плёнка пациента закреплена до начала укладки пациента.

5.3.3 Пациенты с ограниченной подвижностью

Укладку пациентов с ограниченной подвижностью можно произвести с фронтальной стороны аппарата.

- Убедитесь, что доступ к столу пациента свободен.
- Удалите панель управления с передней стандартной направляющей и подвесьте его на стандартную направляющую с головной стороны стола. См. раздел 4.1.2.2 **ИЗМЕНЕНИЕ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ.**
- Разместите носилки параллельно столу и перенесите пациента.

5.3.4 Укладка пациента



ОСТОРОЖНО !

Деформация подставки для ног из-за перегрузки.

Возможность ушиба или травмы пациента при падении!

- Убедитесь, что пациент не сидит на подставке для ног.
- Убедитесь, что не превышена максимальная нагрузка на подставку для ног (84 кг).

Подставка для ног должна быть разложена вниз для обеспечения безопасной укладки пациентов.

- Немного поднимите подставку для ног и потяните ее на себя, пока она не зацепится за край стола (см. рис. 5-2).
- Позвольте подставке для ног плавно переместиться вниз.

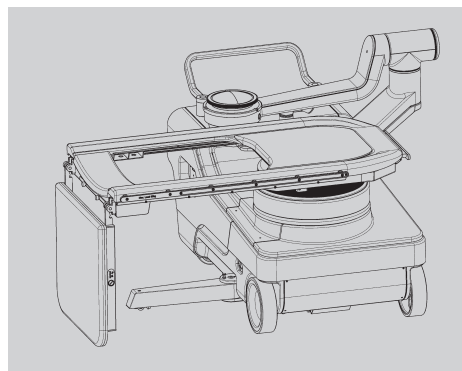


Рисунок 5-2 Раскладывание подставки для ног

- Пациент должен подняться на стол со стороны стола предназначенной для ног.



ОСТОРОЖНО !

Опасность падения при укладке на стол без посторонней помощи.

Возможность ушиба или травмы пациента при падении!

- Помогите пациенту забраться на стол.

5.3.5 Позиционирование пациента

- Поднимите подставку для ног вверх.
- Расположите пациента в положении лежа.
- Подключите ЭКГ.
- Используйте рентгеновский контроль, чтобы получить обзор положения камней.
- Определите лучшую позицию для лечения (положение терапевтической головки под столом или над столом).



ОСТОРОЖНО !

Уменьшение эффективности ударных волн из-за пузырьков воздуха от наличия волос на теле пациента.

Вред для здоровья из-за неэффективного лечения!

- Удалите волосы с тела пациента в зоне лечения.



ОСТОРОЖНО !

Складки кожи на пути ударных волн.

Небольшие кровоизлияния или гематомы.

- Расположите пациента таким образом, чтобы на пути ударных волн не было складок кожи.

- Скорректируйте положение пациента таким образом, чтобы камень находится примерно над точкой фокуса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Середина стола по оси X (идеальное положение камня) отмечено стрелками на плёнке пациента.

- Зафиксируйте положение пациента, разместив подушки под его головой и коленями.
- Переместите стол пациента в положение лечения.

5.3.6 Локализация и позиционирование камня

Подлежащие лечению камни перемещаются в терапевтический фокус с помощью системы локализации. Для этого может быть использована рентгеновская и/или входящая в комплект ультразвуковая система.

Подробное описание локализации и позиционирования камня в терапевтическом фокусе приведено разделе 12 Рентгеновская локализация.



ОСТОРОЖНО !

Камень не поддаётся локализации.

Вред для здоровья из-за неэффективного лечения!

- Переключитесь с рентгеновской локализации на ультразвуковую или наоборот.
- Не приступайте к дальнейшему лечению, если невозможно обеспечить локализацию камня.

5.3.7 Сопряжение



ОСТОРОЖНО !

Повреждение материала плёнки пациента и подушки сопряжения уменьшает проникаемость для ударных волн.

Вред для здоровья из-за неэффективного лечения!

- Проверьте плёнку пациента и подушку сопряжения на отсутствие повреждений материала.

По умолчанию MODULITH SLK автоматически обеспечивает сопряжение подушки с телом пациента с заданным давлением, как только терапевтическая головка достигает позиции лечения. Кроме того, воздушный мешок надувается, если встроенный ультразвуковой модуль не установлен.



ОСТОРОЖНО !

Пузырьки воздуха в подушке сопряжения снижают эффективность ударных волн.

Вред для здоровья из-за неэффективного лечения!

- Не запускайте ударные волны, если видны воздушные пузырьки
- Провентилируйте терапевтическую головку (см. 4.2.7 Вентилирование терапевтической головки).

ПРИМЕЧАНИЕ

При сопряжении терапевтическая головка должна находиться в позиции лечения.

Если это не так, защитное устройство не допускает проведения сопряжения, накачивание воздушного мешка и запуск ударных волн.

Температура воды при сопряжении

Температура воды в подушке сопряжения всегда должна быть комфортной для пациента диапазоне.

Сразу после транспортирования или хранения при низких температурах вода может быть слишком холодной.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ !**

Холодная вода в подушке сопряжения.

Возможность гипотермии пациента!

- После включения выдержите аппарат некоторое время, чтобы была достигнута необходимая температура воды.

Устройство генерирует сообщение об ошибке, если температура воды в подушке сопряжения слишком высока.

Подушка сопряжения автоматически отключается, чтобы исключить контакт пациента с горячей поверхностью.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ !**

Кроме этого, возможен контакт горячих поверхностей с кожей при лечении пациентов с ожирением.

Возможны слабые ожоги и покраснение кожи!

- Переместите терапевтическую головку в положение парковки.

5.3.7.1 Сопряжение терапевтической головки в положении под столом

Выполните следующие действия, чтобы обеспечить сопряжение терапевтического источника из положения под столом пациента.

- Для лечения из положения под столом используйте примерно 150 мл дегазированной (кипячёной) теплой воды для сопряжения между пациентом и плёнкой пациента.
- Проверьте, не образовались ли воздушные пузырьки между плёнкой пациента и кожей.



ОСТОРОЖНО !

Уменьшение эффективности ударных волн из-за наличия пузырьков воздуха между плёнкой пациента и кожей.

Вред для здоровья из-за неэффективного лечения!

- Разглаживающим движением руки удалите все воздушные пузырьки между пациентом и плёнкой пациента в направлении к краям.

- Поверните терапевтическую головку в позицию под столом.
- Нанесите масло для сопряжения на подушку сопряжения так, чтобы подушка была покрыта тонким слоем.

ПРИМЕЧАНИЕ

В качестве состава для сопряжения используйте только силиконовое масло.

- Переведите терапевтическую головку в позицию лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Несмотря на наличие автоматического контроля давления в подушке сопряжения, оно может не быть оптимальным после перемещения стола в вертикальном (Z) направлении.

- Обеспечьте постоянное надлежащее сопряжение.

Небольшая коррекция давления сопряжения может быть выполнена вручную следующим образом:

- Увеличьте или уменьшите давление в зависимости от комплекции пациента..
- Давление сопряжения находится в оптимальном диапазоне, если подушка обеспечивает контакт с телом пациента на большой площади.

ПРИМЕЧАНИЕ

Запуск ударных волн блокируется автоматически, если давление в подушке слишком высоко. Аппарат генерирует сообщение об ошибке.

- Это описано в разделе 6 Экран состояния и устранение неисправностей

5.3.7.2 Сопряжение терапевтической головки в положении над столом



ОСТОРОЖНО !

В случае отключения электропитания во время лечения в позиции над столом нельзя убрать сопряжение понижением стола с помощью электродвигателя.

Нагрузка на пациента из-за скованного положения!

- Выключите аппарат с помощью главного выключателя.
 - Отведите терапевтическую головку от пациента вручную, воспользовавшись аварийным клапаном, как описано в разделе 4.1.6
- Аварийный клапан для ручного поворота терапевтической.**

Выполните следующие действия, чтобы обеспечить сопряжение терапевтического источника из положения над столом пациента.

- Нанесите ультразвуковой гель на точку контакта между подушкой сопряжения и телом пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте ультразвуковой гель только при лечении в позиции терапевтической головки над столом.

- Переведите терапевтическую головку в позицию над столом.



- Поверните терапевтическую головку в позицию лечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Несмотря на наличие автоматического контроля давления в подушке сопряжения, оно может не быть оптимальным после перемещения стола в вертикальном (Z) направлении.

- Обеспечьте постоянное надлежащее сопряжение.

Небольшая коррекция давления сопряжения может быть выполнена вручную следующим образом:

- Увеличьте или уменьшите давление в зависимости от комплекции пациента.
- Давление сопряжения находится в оптимальном диапазоне, если подушка обеспечивает контакт с телом пациента на большой площади.



5.4 Лечение – литотрипсия

В течение лечения рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ пациента. Кроме этого, кровяное давление и общее состояние пациента должны контролироваться регулярно.

5.4.1 Задание типа запуска

Решение о выборе между различными фиксированными способами запуска ударных волн или выбор ЭКГ-контролируемого запуска принимает врач, проводящий лечение.

ЭКГ запуск рекомендован для лечения пациентов из групп риска, с тем чтобы избежать сердечной аритмии в течение лечения.

Фиксированные настройки частоты запуска используются для пациентов с нормальным показанием.

ОСТОРОЖНО !

Неправильное подключение внешнего устройства.

Возможность повреждения аппарата!

- Используйте только дополнительные устройства ЭКГ-контроля запуска, поставляемые STORZ MEDICAL.

5-14

5.4.1.1 Задание ЭКГ запуска

- Нажимайте  в строке FREQUENCY (ЧАСТОТА) до тех пор, пока не появится символ сердца.
 - ЭКГ запуск ударных волн активирован.

5.4.1.2 Задание внутреннего запуска

Если ЭКГ запуск выключен, Вы должны указать частоту запуска.

- Установите запуск в поле ПАРАМЕТРЫ УДАРНЫХ ВОЛН с помощью кнопок  и .

ПРИМЕЧАНИЕ

Максимальная частота генерации ударных волн зависит от выбранного уровня энергии. Увеличение уровня энергии может уменьшить частоту ударной волны.

В течение лечения энергия ударных волн должна увеличиваться постепенно. Низкие уровни используются не столько для литотрипсии, сколько для того, чтобы пациент привык к воздействию. Лучшие результаты фрагментации получаются при более высоких уровнях энергии. Выбор уровней энергии выбирается врачом, проводящим лечение.

5.4.2 Выбор энергии

Лечение всегда должно начинаться с низкого уровня энергии. Это относится также к возобновлению лечения после перерыва.

- Выберите низкий уровень энергии (см. раздел 4 Элементы управления и использование).

5.4.3 Запуск ударных волн

После завершения подготовки можно начинать проведение литотрипсии.

- Убедитесь, что счетчик ударных волн обнулен и установлен низкий уровень энергии.
- Извлеките пульт из держателя на панель управления и нажмите кнопку запуска ударных волн.
 - Пока вы держите кнопку нажатой, производится запуск ударных волн с заданной частотой.
- Проводите лечение пациента и обеспечьте наблюдение за ним в течение сеанса. Наблюдение включает в себя:
 - Проверку хода фрагментации
 - Мониторинг жизненно важных функций
 - Мониторинг анестезии
 - Точное расположение камня в терапевтическом фокусе
 - Коррекция в случае необходимости.



ОСТОРОЖНО !

Движение пациента в то время, когда производится запуск ударных волн, может вывести камень из фокуса.

Вред для здоровья из-за неэффективного лечения!

- Производите перемещение стола только в сочетании с рентгеновским или ультразвуковым контролем.

Запуск ударных волн автоматически останавливается через каждые 1000 импульсов ударных волн. Чтобы продолжить лечение, повторно нажмите кнопку запуска ударных волн.

- Используйте перерыв после каждой 1000 ударных волн для проверки расположения камня и его фрагментации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повторная локализация с использованием рентгеновского излучения в позиции 30° может быть выполнена только если терапевтическая головка сначала переведена в положение парковки.

5.5 Завершение лечения

- Нажмите .
 - Подушка сопряжения сдувается. Жёлтая черта исчезает, когда подушка станет пустой.
- Удерживайте  в нажатом положении.
 - Терапевтическая головка движется по часовой стрелке из позиции лечения.
- Нажмите  для перемещения стола пациента в позицию доступа.
- Нажмите  для обнуления счётчика ударных волн.
- Нажмите  для экспорта значения индекса SMLI во внешнюю программу.

5.5.4 Отсоединение пациента

- Если Вы проводили лечение с ЭКГ запуском, снимите с пациента провода и электроды.
- Удалите состав для сопряжения с тела пациента с помощью бумажных полотенец.



ОСТОРОЖНО !

Опасность падения при сходжении со стола без посторонней помощи.

Возможность ушиба или травмы пациента при падении!

- Помогите пациенту сойти со стола.

- Помогите пациенту сойти со стола

5.5.5 Очистка и дезинфекция после лечения

Вымойте и продезинфицируйте аппарат после каждого сеанса лечения (см. также раздел 8 Обслуживание и технические проверки безопасности).

- Сотрите состав для сопряжения с плёнки пациента.
- Обработайте плёнку пациента и подушку на столе дезинфицирующим раствором с помощью распылителя.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

Масло на подушке сопряжения может быть использовано для нескольких сеансов лечения, если терапевтическая головка используется в позиции под столом.

В позиции терапевтической головки над столом имеется прямой контакт с пациентом. Таким образом, ультразвуковой гель должен быть удалён с подушки сопряжения и она должна быть продезинфицирована.

- Очищайте и дезинфицируйте подушку сопряжения после каждого лечения над столом.
- Замените силиконовое масло.
- По мере необходимости очистите остальные части аппарата с помощью мыла или дезинфицирующего раствора.

5.6 Выключение литотриптера

- Выключите литотриптер, переведя главный выключатель, расположенный на задней стороне аппарата, в положение «0».

Эта страница оставлена пустой

Экран состояния и устранение неисправностей

6

Содержание

6.1	Экран состояния	6-3
6.2	Предупреждающие сообщения и сообщения о неисправностях	6-5

6.1 Экран состояния

Текущий статус требуемой процедуры определяется с помощью различных способов отображения графических символов.

Вид стрелок	Значение
 зелёная / голубая	Требуемая процедура может быть выбрана.
 зелёная / голубая с белым контуром	Требуемая процедура выбрана.
 полупрозрачная	Требуемая процедура не может быть выбрана. Достигнута крайняя позиция в этом направлении.
Жёлтая черта перед стрелкой	Требуемое движение не может быть выбрано потому, что путь заблокирован. Движение может быть выполнено только после того, как причина блокировки будет устранена.

Таблица 6-1 Цветовые коды кнопок

Вид поля	Значение
 черно-белое	Требуемая процедура может быть выбрана.
 черно-белое с зелёным контуром	Требуемая процедура выбрана.
 полупрозрачное	Требуемая процедура не может быть выбрана.

Таблица 6-2 Цветовые коды полей

Вид символа терапевтической головки	Значение
 полупрозрачный, подушка смотрит вверх	Запуск ударных волн невозможен, терапевтическая головка в позиции под столом
 голубой подушка смотрит вверх	Запуск ударных волн возможен, терапевтическая головка в позиции лечения под столом.
 голубой / оранжевый символ ударных волн направлен вверх	Выполняется запуск ударных волн в позиции терапевтической головки под столом.
 полупрозрачный, подушка смотрит вниз	Запуск ударных волн невозможен, терапевтическая головка в позиции над столом
 голубой подушка смотрит вниз	Запуск ударных волн возможен, терапевтическая головка в позиции лечения над столом.
 голубой / оранжевый символ ударных волн направлен вниз	Выполняется запуск ударных волн в позиции терапевтической головки над столом.

Таблица 6-3 Цветовые коды символа терапевтической головки

В нижней области экрана отображается следующая информация

	Индикатор выполнения
	Символ флага: отображает текущие настройки языка меню
	Дата и время

Таблица 6-4 Строка состояния

6.2 Предупреждающие сообщения и сообщения о неисправностях

На экране отображаются сообщения об ошибках и предупреждения.

Код сообщения	Текст сообщения
Error 1001	Ошибка управления движением: Ошибка при управлении движением <ul style="list-style-type: none"> • Для подтверждения нажмите кнопку СБРОС (Alarm off) • Если ошибка не устранена, Вызовите сервисную службу.
Error 1002	Ошибка управления движением: Ошибка при управлении движением, которую нельзя устранить Движения заблокированы <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Important 1003	Ошибка памяти при управлении движением: Сохраненные значения были заменены на настройки по умолчанию. Возможно, изменены текущие настройки. <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 1004	Активирован контур безопасности Была нажата кнопка аварийного останова. Все движения заблокированы. <ul style="list-style-type: none"> • Разблокируйте кнопку аварийного останова.
Error 1101	Активирован контур безопасности: Датчик движений стола неисправен или не откалиброван. Все движения стола заблокированы по соображениям безопасности. <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 1102	Неисправность при движении стола: Сигнал об ошибке гидравлического модуля. Все движения стола заблокированы. <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 1201	Активирован контур безопасности: Датчик в поворотной части терапевтической головки неисправен или потеряна калибровка. Соответствующее движение было заблокировано. <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 1202	Двигатель поворота терапевтической головки неисправен: Сигнал о неисправности двигателя поворота терапевтической головки. Соответствующее движение было заблокировано. <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.

Error 1203	<p>Потеряно сопряжение терапевтической головки Неопределённое положение терапевтической головки. Все движения и запуск ударных волн заблокированы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Выполните сопряжение терапевтической головки вручную. • Вызовите сервисную службу.
Error 1301	<p>Активирован контур безопасности: Датчик ультразвукового inline модуля возможно неисправен или утрачена калибровка. Соответствующее движение было заблокировано.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 1401	<p>Активирован контур безопасности: Датчик С-дуги возможно неисправен или утрачена калибровка. Соответствующее движение было заблокировано.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 2101	<p>Слишком низкий уровень воды: В системе не хватает воды. Водяной контур и запуск ударных волн заблокированы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте, нет ли протечек. • Вызовите сервисную службу.
Important 2102	<p>Слишком высокий уровень воды: Водный контур переполнен. Возможно, в замкнутую систему проник воздух.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте уровень воды. • Прокачайте систему, слейте воду и проверьте на отсутствие протечек.
Error 2103	<p>Слишком высокий уровень воды: Водяной контур переполнен. Поворот терапевтической головки заблокирован.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте уровень воды. • Прокачайте систему, слейте воду и проверьте на отсутствие протечек.
Error 2104	<p>Избыточное давление в подушке сопряжения: Водяной насос неисправен. Водяной контур заблокирован.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 2105	<p>Заблокирован Водяной фильтр: Поток воды слишком мал. Подушка сопряжения и запуск ударных волн заблокированы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 2106	<p>Неисправность системы вода / воздух: Неисправность системы вода / воздух. Подушка сопряжения и запуск ударных волн заблокированы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.

Error 2107	<p>Неисправность системы вода / воздух: Неисправность системы вода / воздух. Подушка сопряжения и запуск ударных волн заблокированы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 2108	<p>Неисправность системы вода / воздух: Неисправность системы вода / воздух. Подушка сопряжения и запуск ударных волн заблокированы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Important 2201	<p>Избыточное давление в модуле дегазации: Водяной насос неисправен. Необходим перезапуск водяного контура или всей системы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Зафиксируйте действия в отчёте, адресованном в сервисную службу.
Important 2202	<p>Недостаточный вакуум в модуле дегазации: Неисправен насос дегазации или утечка в модуле дегазации.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Завершите лечение в обычном режиме. • Вызовите сервисную службу.
Error 2203	<p>Вода плохо дегазируется: Плохо дегазированная вода может рассеивать энергию ударных волн. Подушка сопряжения и запуск ударных волн заблокированы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 2204	<p>Дегазация отключена Продолжение работы может привести к снижению энергии ударных волн при лечении или к повреждению катушки! Взвесьте все за и против, прежде чем продолжить лечение.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 2205	<p>Дегазация отключена Продолжение работы может привести к снижению энергии ударных волн при лечении или к повреждению катушки! Взвесьте все за и против, прежде чем продолжить лечение.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Important 2301	<p>Повышенная температура воды: Температура воды превысила 38°C.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте температуру воздуха в помещении и циркуляцию воздуха. • Продолжите лечение.
Important 2302	<p>Постоянный нагрев воды. Нагрев воды включен постоянно. Вода будет быстро перегреваться.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ускорьте лечение. • Вызовите сервисную службу.

Error 2303	<p>Повышенная температура воды: Температура воды превысила 40°C. Подушка сопряжения и запуск ударных волн заблокированы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Подождите, пока вода охладится. • Если данная ситуация будет повторяться, Вызовите сервисную службу.
Error 2304	<p>Повышенная температура воды: Температура воды превысила 41°C. Активирован аварийный выключатель. Подушка сопряжения и запуск ударных волн заблокированы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 2305	<p>Неисправность системы вода / воздух. Неисправность в системе вода / воздух. Подушка сопряжения и запуск ударных волн заблокированы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 2401	<p>Дефектный воздушный мешок: Воздушный мешок негерметичен. В подушке сопряжения воздух.</p> <p>Подушка сопряжения и запуск ударных волн заблокированы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Important 2402	<p>Неисправность системы вода / воздух Воздушный мешок работает с ограничениями.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Завершите лечение в обычном режиме. • Вызовите сервисную службу.
Important 2501	Бак силиконового масла заполнен.
Important 3001	<p>Превышен лимит лечения. Рекомендуемое максимальное количество ударных волн для пациента / лечения было превышено.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проанализируйте риски и возможные нежелательные эффекты, прежде чем продолжить лечение.
Error 3002	<p>Слишком большая смена фокуса. Смена фокуса заблокировано.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Подождите не менее 2 минут до следующего изменения.
Important 3003	<p>Буферный аккумулятор разряжен Некоторые внутренние данные могут быть недоступны.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Продолжите лечение. • Вызовите сервисную службу.
Important 3101	<p>Слишком низкое напряжение сети: Частота ударных волн была снижена.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Продолжите лечение.
Error 3102	<p>Слишком низкое напряжение сети: Система не может генерировать высокое напряжения необходимой величины. Генерирование ударных волн заблокировано.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Нажмите кнопку "СБРОС" и снизьте уровень энергии.

Error 3103	Неисправность генерирования высокого напряжения: Неверное значение высокого напряжения. Генерирование ударных волн заблокировано. • Вызовите сервисную службу.
Error 3104	Неисправность переключения высокого напряжения: Генерирование ударных волн заблокировано. • Вызовите сервисную службу.
Error 3105	Неисправность генерирования высокого напряжения: Генерирование ударных волн заблокировано. • Нажмите кнопку "СБРОС" для подтверждения. • Вызовите сервисную службу.
Error 3106	Неисправность генерирования высокого напряжения: Генерирование ударных волн заблокировано. • Вызовите сервисную службу.
Error 3107	Неисправность генерирования высокого напряжения: Генерирование ударных волн заблокировано. • Вызовите сервисную службу.
Error 3108	Неисправность генерирования высокого напряжения: Генерирование ударных волн заблокировано. • Вызовите сервисную службу.
Error 3121	Неисправный переключатель смены фокуса Переключатель смены фокуса неисправен. Подушка сопряжения и запуск ударных волн заблокированы. • Вызовите сервисную службу.
Error 3122	Неисправный переключатель смены фокуса Переключатель смены фокуса неисправен. • Нажмите кнопку "СБРОС" для повторного выбора расширенного/большого фокуса. • Вызовите сервисную службу.
Error 3123	Неисправный переключатель смены фокуса Переключатель смены фокуса неисправен. • Нажмите кнопку "СБРОС" для повторного выбора точного/малого фокуса. • Вызовите сервисную службу.
Error 3124	Неисправный переключатель смены фокуса Переключатель смены фокуса неисправен. Лечение продолжено с прежним фокусом. • Вызовите сервисную службу.
Error 3125	Неисправный переключатель смены фокуса Переключатель смены фокуса неисправен. Подушка сопряжения и запуск ударных волн заблокированы. • Вызовите сервисную службу.

Error 3126	<p>Неисправный переключатель смены фокуса Переключатель смены фокуса неисправен.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Нажмите кнопку "СБРОС" для повторного выбора предыдущего фокуса. • Вызовите сервисную службу.
Error 3131	<p>Неисправность при тестировании высокого напряжения: Тест высокого напряжения не завершился успехом. Подушка сопряжения и запуск ударных волн заблокированы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 3133	<p>Неисправность генерирования высокого напряжения: Неверное значение высокого напряжения Генерирование ударных волн заблокировано.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 3201	<p>Неисправность кнопки запуска: Проверьте, не нажата ли кнопка запуска.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Нажмите кнопку "СБРОС", чтобы повторить тест. • Если ошибка повторяется, Вызовите сервисную службу.
Important 3401	<p>Требуется замена катушки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Продолжите лечение или замените катушку в подходящий момент. • Вызовите сервисную службу.
Error 3402	<p>Ожидаемый срок службы катушки превышен: Дальнейшее использование может привести к повреждению аппарата.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 3403	<p>Срок службы катушки превышен: Запуск ударных волн заблокирован, чтобы предотвратить перерывы в лечении или повреждение аппарата.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 3411	<p>Отсутствует карта счетчика катушки. Система не обнаружила действующую карту счетчика катушки. Генерирование ударных волн заблокировано.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте наличие карты. • Вызовите сервисную службу.
Error 3412	<p>Неисправность карты счетчика катушки. Неисправность карты счетчика катушки. Генерирование ударных волн заблокировано.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 3413	<p>Неисправность карты счетчика катушки. Неисправность карты счетчика катушки. Генерирование ударных волн заблокировано.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.

Error 3414	<p>Неисправность карты счетчика катушки.</p> <p>Неисправность карты счетчика катушки. Генерирование ударных волн заблокировано.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 3415	<p>Неисправность карты счетчика катушки.</p> <p>Несовместимая карта счетчика катушки. Генерирование ударных волн заблокировано.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 3416	<p>Неисправность карты счетчика катушки.</p> <p>Недействующая карта счетчика катушки. Генерирование ударных волн заблокировано.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 5101	<p>Активирован контур безопасности:</p> <p>Все движения в системе заблокированы С-дугой.</p> <p>Проверьте датчик столкновений С-дуги.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Если ошибка будет повторяться, вызовите сервисную службу.
Error 7001	<p>Внутренняя неисправность в основном блоке управления:</p> <p>Сообщение о неисправности от основного блока управления.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Нажмите кнопку "СБРОС" для подтверждения. • Если ошибка будет повторяться, вызовите сервисную службу.
Error 7002	<p>Внутренняя неисправность в основном блоке управления:</p> <p>Сообщение о неисправности от основного блока управления. Система полностью заблокирована.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Important 7003	<p>Ошибка памяти в основном блоке управления:</p> <p>Сохраненные значения были заменены на настройки по умолчанию. Текущие настройки возможно были изменены.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 7101	<p>Неверные значения LithoPos.</p> <p>Система получили неверные значения автоматического позиционирования стола.</p> <p>LithoPos заблокирован.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.
Error 8001	<p>Внутренняя ошибка панели управления:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Нажмите кнопку "СБРОС" для подтверждения ошибки и перезагрузите панель управления. • Если ошибка будет повторяться, вызовите сервисную службу.
Error 8002	<p>Отсутствует связь в системе:</p> <p>Нет связи между панелью управления и системой.</p> <p>Панель управления заблокирована.</p> <p>Отображаемые значения являются недействительными.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите сервисную службу.

Error 8003	Неправильная конфигурация панели управления: Нет связи между панелью управления и системой. Панель управления заблокирована. Отображаемые значения являются недействительными. • Вызовите сервисную службу.
Error 8004	Прервана связь между панелью управления и системой. • Нажатие кнопки "СБРОС" перезапускает связь. • Если ошибка будет повторяться, вызовите сервисную службу.
Error 8005	Нарушен протокол связи. Неправильная связь между панелью управления и системой: • Нажатие кнопки "СБРОС" перезапускает связь. • Если ошибка будет повторяться, вызовите сервисную службу.
Error 8006	Нарушен протокол связи. Неправильная связь между панелью управления и системой: • Нажатие кнопки "СБРОС" перезапускает связь. • Если ошибка будет повторяться, вызовите сервисную службу.
Error 8007	Внутренняя ошибка в панели управления. Внутренняя неисправность в панели управления. Файл: %s Панель управления заблокирована. Отображаемые значения являются недействительными. • Вызовите сервисную службу.
Error 8008	Внутренняя ошибка в панели управления. Внутренняя неисправность в панели управления. ID: %d Панель управления заблокирована. Отображаемые значения являются недействительными. • Вызовите сервисную службу.
Error 8009	Внутренняя ошибка в панели управления. Внутренняя неисправность в панели управления. File: %x Панель управления заблокирована. Отображаемые значения являются недействительными. • Вызовите сервисную службу.

Таблица 6-5 Предупреждения

Другие методы лечения

7

Содержание

7.1	Урологические и гастроэнтерологические диагностические и терапевтические процедуры	7-3
7.2	Использование инструментария ВЧ хирургии	7-3
7.3	Другие методы лечения	7-4

7.1 Урологические и гастроэнтерологические диагностические и терапевтические процедуры

Литотриптер MODULITH SLK является многофункциональным устройством. Его можно использовать для ряда других урологических и гастроэнтерологических диагностических или терапевтических процедур.

Встроенная система локализации может быть использована как диагностический инструмент.

Для проведения диагностических и терапевтических процедур вырез в столе пациента может быть закрыт рентгенопрозрачной вставкой.

- Информацию об установке вставки можно найти в РАЗДЕЛЕ 11.2.3 ВСТАВКА В СТОЛ ПАЦИЕНТА.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вставка является непроницаемой для ударных волн.

- Удалите вставку, прежде чем расположить пациента для проведения ударно-волновой терапии.

При использовании средств позиционирования обратите внимание:



ОСТОРОЖНО !

При использовании средств позиционирования руки и ноги пациента могут оказаться за пределами стола пациента.

Возможность ушибов и травм при сдавливании рук и пальцев!

- Выполняйте исследования только с использованием средств позиционирования, поставляемых производителем.
- Убедитесь, что имеется достаточный безопасный зазор от других аппаратов, расположенных в помещении.
- Перемещайте стол только когда возможно визуальное наблюдение за движением.
- Избегайте столкновений.

При перемещении стола обратите внимание:

- При перемещении стола проявляйте особую осторожность.
- Если для проведения процедуры Вам требуются обе руки, выполняйте перемещения стола с использованием ножного переключателя.

7.2 Использование инструментария ВЧ хирургии

Использование инструментария ВЧ-хирургии разрешается только с ограничениями. Должны быть соблюдены соответствующие правила применения инструментария ВЧ-хирургии. В частности, должна быть обеспечена достаточная электрическая изоляция пациента от заземленного стола пациента и от всех частей, относящихся к электропроводящим соединениям со столом.

7.3 Другие методы лечения

Любые другие методы лечения допускаются только в том случае, если:

- при их использовании безопасность литотриптера MODULITH SLK не снижается.
- используемые аксессуары, заменяемые быстроизнашиваемые детали и расходные материалы однократного применения были одобрены производителем.

Обслуживание и технические проверки безопасности

8

Содержание

8.1	Очистка и дезинфекция	8-3
8.2	Гигиенические требования	8-3
8.3	Очистка частей литотриптера	8-4
8.4	Дезинфекция	8-5
8.5	Замена плёнки пациента	8-6
8.6	Проверка уровня воды в терапевтической головке	8-8
8.7	Технические проверки безопасности	8-9
8.8	Срок службы	8-9

8.1 Очистка и дезинфекция

В данном разделе содержится информация об очистке отдельных частей аппарата.

	ОСТОРОЖНО !
	<p>Опасность взрыва воспламеняющихся и взрывчатых материалов.</p> <p>Травмирование пациента, врача и прочих лиц!</p> <ul style="list-style-type: none">• Избегайте использования легколетучих чистящих и дезинфицирующих средств, которые могут создать потенциально взрывоопасную атмосферу.

8.2 Гигиенические требования

Санитарно-гигиенические нормы для помещения, где установлен литотриптер MODULITH SLK, зависят от дополнительных областей применения аппарата. Если он будет использоваться также для позиционирования пациент во время эндоскопии, одновременно должны быть соблюдены правила гигиены, которые применяются для эндоскопических аппаратов. Это же касается и других диагностических и терапевтических процедур

8.3 Очистка частей литотриптера

Необходимость полной внешней очистки зависит от интенсивности и вида использования аппарата для других медицинских диагностических или лечебных процедур.

Все части, контактирующие с пациентом, должны подвергаться очистке после каждого сеанса лечения.

- Выключите аппарат перед очисткой. При проведении очистки руководствуйтесь таблицей 8-1.

Часть аппарата	Периодичность	Состояние
Стол пациента	После каждого сеанса лечения	Включен
Подушка стола пациента	После каждого сеанса лечения	Включен
Плётка пациента	После каждого сеанса лечения	Включен
Подушка сопряжения	После каждого сеанса лечения	Включен
Терапевтическая головка	Ежедневно	Выключен
Панель управления	Ежедневно	Выключен
Базовый блок	Ежедневно	Выключен

Таблица 8-1 Состояние устройств при проведении очистки

- Протрите части аппарата тканью (ветошью).
- Для очистки используйте теплый раствор не растительного мыла.

ВНИМАНИЕ !

Агрессивные моющие средства могут ухудшить состояние стола пациента и подушки сопряжения.

Возможно повреждение оборудования!

- Не используйте дезинфицирующие и моющие средства, которые содержат один или несколько из перечисленных ниже компонентов.

- анилин
- диметилформамид
- этилацетат
- метиленхлорид
- N-метилпирролидон
- азотная кислота 20%
- соляная кислота 20%
- серная кислота 20%
- трихлорэтилен
- тетрагидрофуран
- толуол

ПРИМЕЧАНИЕ

Перечисленные здесь элементы не являются обязательными примерами. Не утверждается, что данный список является полным.

Вентиляционные щели

- Содержите вентиляционные щели всех модулей чистыми.

Накопление пыли

Накопление пыли на движущихся частях может привести к нарушениям при выполнении перемещений.

- Регулярно очищайте от пыли все направляющие, шарниры и других движущиеся части.

Мониторы и сенсорный экран

Для очистки ЖК дисплеев разрешается использовать только ткань, смоченную водой без добавления каких-либо средств.

- Протрите экран.
- Вытрите экран насухо хлопчатобумажной тканью.
- Немедленно удаляйте загрязнения (например, пятна контрастного вещества).

8.4 Дезинфекция

Для дезинфекции поверхностей мы рекомендуем использовать жидкие растворы коммерчески доступных дезинфицирующих средств на основе альдегида и/или амфотерных ПАВ.

- Следуйте указаниям, содержащимся в инструкции по использованию дезинфицирующего средства.

8.5 Замена плёнки пациента

Этот раздел содержит информацию об установке и удалении плёнки пациента.

Это необходимо в следующих ситуациях:

- замена плёнки пациента в связи с повреждением материала;
- проведение дезинфекции плёнки пациента;
- замена плёнки пациента на вставку.

8.5.1 Удаление плёнки пациента

Плёнка пациента крепится к выступам на передней, задней и головной частях стола пациента. Для удаления плёнки выполните следующие действия:

- Стяните язычки с отверстиями плёнки пациента с выступов (рис. 8-1)

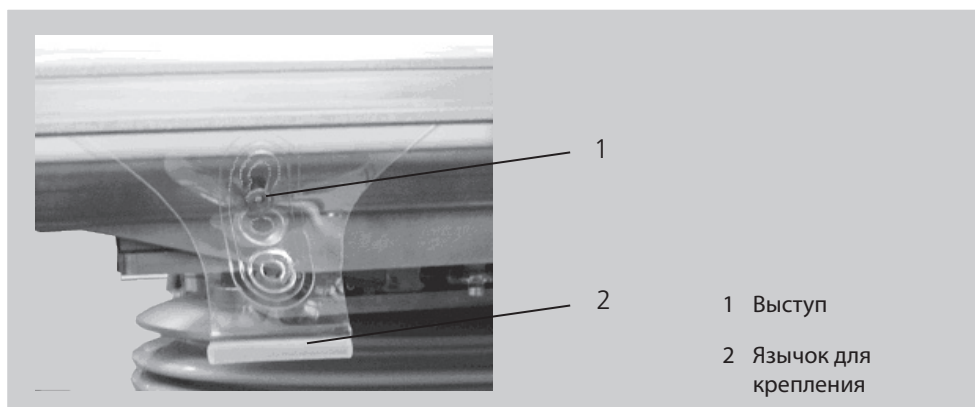


Рисунок 8-1 Выступ и язычок для крепления

- Снимите плёнку, потянув её от головной к ножной стороне стола.
- Отвинтите два винта с накаткой в ножной части стола (рис. 8-2/2).
- Снимите металлическую планку с плёнки (рис. 8-2/3).

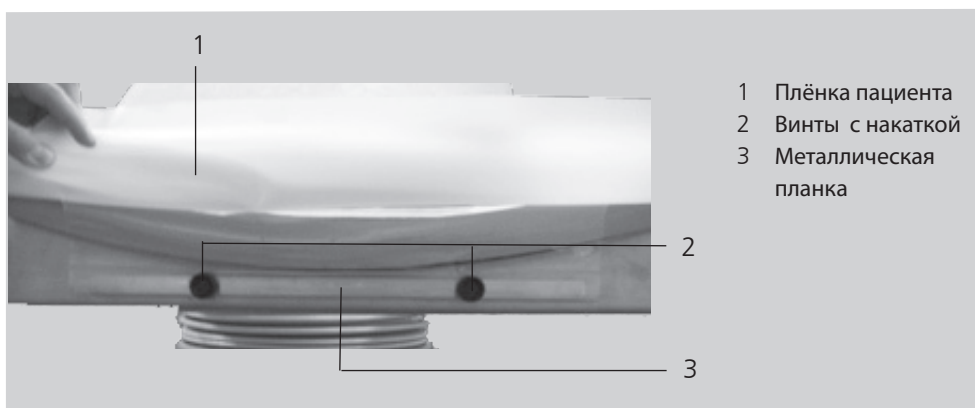


Рисунок 8-2 Стандартная металлическая планка с винтами с накаткой

- Стяните плёнку с металлической ножной стороны стола.
- Плёнка пациента удалена.

8.5.2 Установка плёнки пациента

Для установки плёнки пациента необходимо выполнить следующие действия:

- Натяните часть плёнки, предназначенную для ног, на стол;
 - Натяните часть плёнки, предназначенную для головы, на стол;
 - Зацепите плёнку пациента на выступы с помощью имеющихся на ней язычков (рис. 8-1).
 - Наложите металлическую планку на плёнку пациента (рис. 8-2).
 - Надёжно зафиксируйте металлическую планку с помощью винтов с накаткой.
- Плёнка пациента установлена.

8.5.3 Натяжение плёнки пациента

Вы можете выполнить повторное натяжение плёнки пациента, если она излишне провисает. Это позволяет более эффективно и стабильно позиционировать пациента над вырезом для лечения в столе пациента.

Выполните следующие действия:

- Стяните язычки с отверстиями с выступов.
 - Оденьте язычки на выступы, используя для этого следующие по порядку отверстия (рис. 8-1).
- Плёнка пациента натянута.

8.6 Проверка уровня воды в терапевтической головке

Уровень воды в терапевтической головке можно проверить следующим образом:

- Поверните терапевтическую головку в позицию под столом (см. раздел 4.2.3 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ГОЛОВКИ).
- Включите MODULITH SLK главным выключателем, расположенным в задней части аппарата.
- Проверьте подушку сопряжения (рис. 8-3):
 - уровень воды достаточный, если подушка сопряжения не касается крышки катушки.
 - необходимо долить воду, если подушка сопряжения касается крышки катушки.
- Проинформируйте ваш сервисный центр.

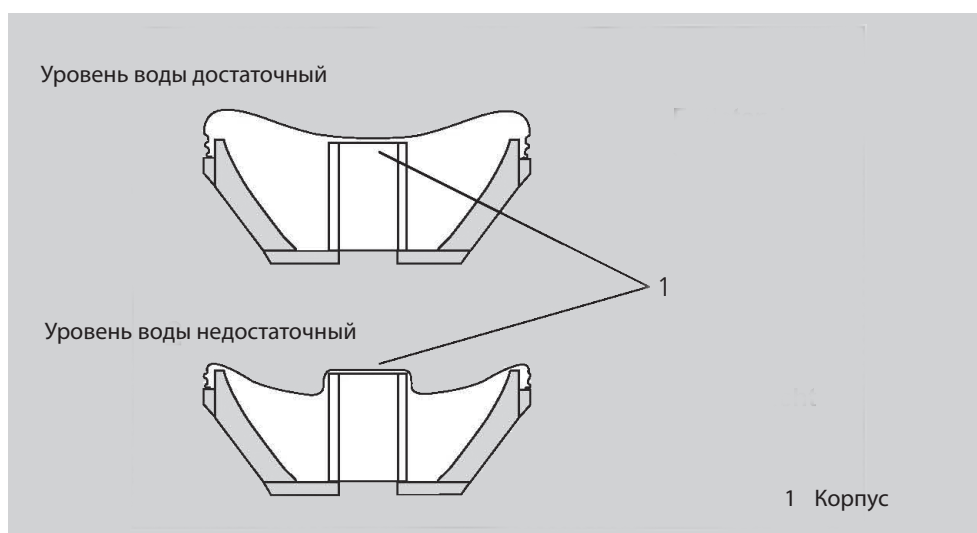


Рисунок 8-3 Определение уровня воды

8.7 Технические проверки безопасности

В ходе ежегодной процедуры технического обслуживания, специалист по обслуживанию выполняет указанные ниже проверки безопасности и проверки согласно требованиям соответствующих национальных нормативных документов. Эти проверки должны проводиться с подключенными дополнительными устройствами.

В состав проверки включено следующее:

- Визуальный контроль наличия и читаемости всех предупредительных надписей прикреплённых к аппарату
- Проверка работы дисплея
- Внешняя визуальная проверка наличия повреждений составных частей
- Визуальная проверка на наличие утечек в водном контуре при максимальном давлении
- Визуальная проверка плёнки пациента
- Визуальная проверка всех кабельных соединений
- Проверка состояния стола пациента, как с точки зрения гигиены, так и изоляции
- Проверка локализации при помощи фокусного фантома
- Проверка контроля температуры воды при 28°C
- Проверка выключения при нагревании до 41°C
- Проверка всех позиционных и конечных выключателей, и кнопок запуска
- Проверка блокировок
- Проверка датчиков столкновения
- Проверка последовательности движений
- Функциональная проверка сопряжений с рентгеновской системой, УЗИ аппаратом, устройством ЭКГ, если эти устройства подключены
- Проверка внутреннего запуска и внутреннего мониторинга
- Проверка средств аварийного останова (кнопка аварийного останова, аварийное опускание из позиции Тренделенбурга, аварийный вентиль для ручного поворота терапевтической головки)
- Проверка мониторинга высокого напряжения
- Проверка дегазации воды
- Проверка взаимной разблокировки или блокировки во время запуска ударных волн при одновременном движении стола пациента
- Проверка электробезопасности в соответствии со стандартом EN 60601-1 или национальными правилами, применимыми к литотриптеру MODULITH SLK.
- Проверка электробезопасности в соответствии со стандартом EN 60601-1 или национальными правилами, применимыми к дополнительному рентгеновскому, УЗИ и ЭКГ оборудованию (если имеется). Необходимо выполнять требования, содержащиеся в инструкции по эксплуатации дополнительного оборудования.

8.8 Срок службы

Литотриптер MODULITH SLK рассчитан на срок службы 10 лет. При эксплуатации аппарата за пределами данного срока службы можно ожидать появления неисправностей.

Эта страница оставлена пустой

Транспортирование

Содержание

9.1	Общая информация, касающаяся транспортирования	9-3
9.2	Подготовка литотриптера к транспортированию	9-4
9.3	Транспортирование литотриптера	9-8
9.3.1	Транспортирование в пределах здания	9-9
9.3.2	Транспортирование за пределами здания	9-10
9.4	Установка литотриптера после транспортирования	9-11

9.1 Общая информация, касающаяся транспортирования

Все действия, предпринимаемые в процессе транспортирования и проверки перед включением литотриптера MODULITH SLK должны выполняться только персоналом, прошедшим обучение у производителя.

Включение на месте установки также должно быть выполнено только персоналом, авторизованным производителем.

Человек, который будет перемещать MODULITH SLK должен быть физически способен легко перемещать его по ровной поверхности.

Если MODULITH SLK перемещается вверх или вниз под уклон, требуется два человека.

- Когда MODULITH SLK не перемещается, обязательно устанавливайте его на стояночный тормоз, имеющийся на колесах.

Аппарат оснащен 4-мя роликами для транспортирования его в пределах здания. К двум задним роликам прикреплены тормоза для надёжной фиксации литотриптера MODULITH SLK.

В транспортном положении аппарат можно перемещать через дверные проемы шириной не менее 900 мм.

Перед транспортированием аппарата в новое процедурное помещение сначала проверьте весь путь перемещения аппарата на предмет возможных препятствий и недоступных мест. К ним относятся возможные сужения на дверных проёмах, мебель в коридорах, тесные повороты в коридорах, неровности пола, а также лифты. Размеры литотриптера MODULITH SLK приведены в разделе **10.1 Технические характеристики**.

9.2 Подготовка литотриптера к транспортированию

Чтобы подготовить MODULITH SLK к транспортированию, необходимо:

- Повернуть терапевтическую головку в положение парковки (см. раздел 4.2.3.2 **Поворот терапевтической головки в положение парковки**)
- Отсоединить все разъёмы всех кабелей, соединяющих литотриптер с дополнительными устройствами.
- Удалить все съёмные части:
 - подставку для ног
 - подушку
 - стойки капельниц
 - упоры для ног
 - датчик столкновений
 - ультразвуковой inline модуль
- Повернуть терапевтическую головку и стол пациента в транспортное положение.

Поворот терапевтической головки в транспортное положение

- Поверните терапевтическую головку в положение над столом.
- Переведите терапевтическую головку в позицию рентген-позицию.
- Чтобы разблокировать терапевтическую руку, потяните штифт на нижней стороне крепления терапевтической руки и нажмите на крепление в направлении модуля гидравлики (рис. 9-1).

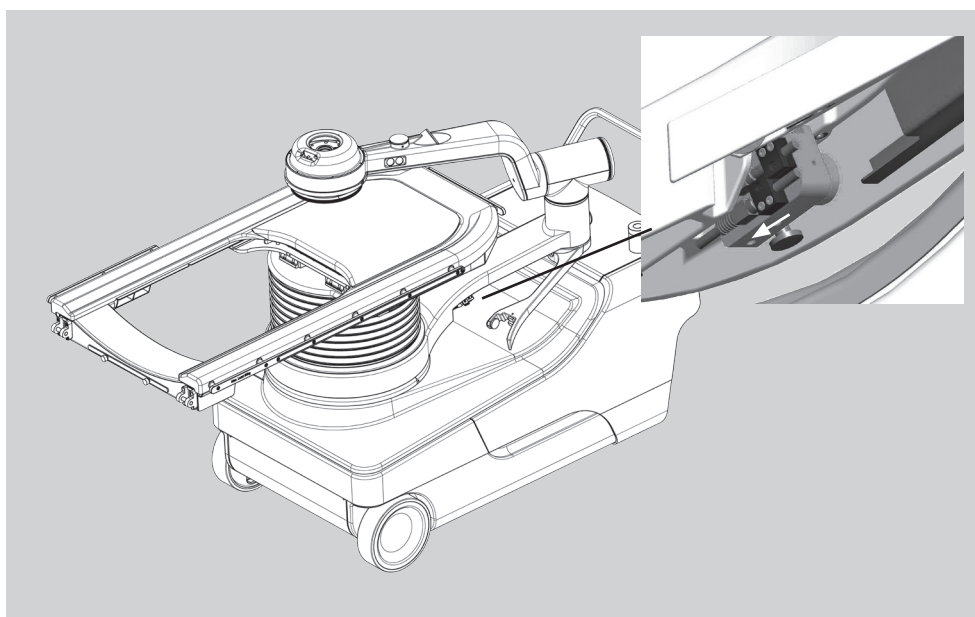


Рисунок 9-1 Разблокирование рычага терапевтической головки

- Поверните терапевтическую головку в транспортное положение, как показано на рис. 9-1 и закрепите её транспортным ремнём.

Перевод стола пациента в транспортное положение

- Отсоедините сетевую вилку MODULITH SLK.
- Отсоедините разъём выравнивания потенциалов.
- Переместите стол пациента в транспортное положение

X: -80 мм

Y: +70 мм

Z: +165 мм

Дополнительные сведения можно найти в разделе 4.2.2 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ СТОЛА ПАЦИЕНТА.

- Выключите аппарат.
- Удалить подушку со стола.
- Разблокируйте стол пациента, потянув за фиксатор.

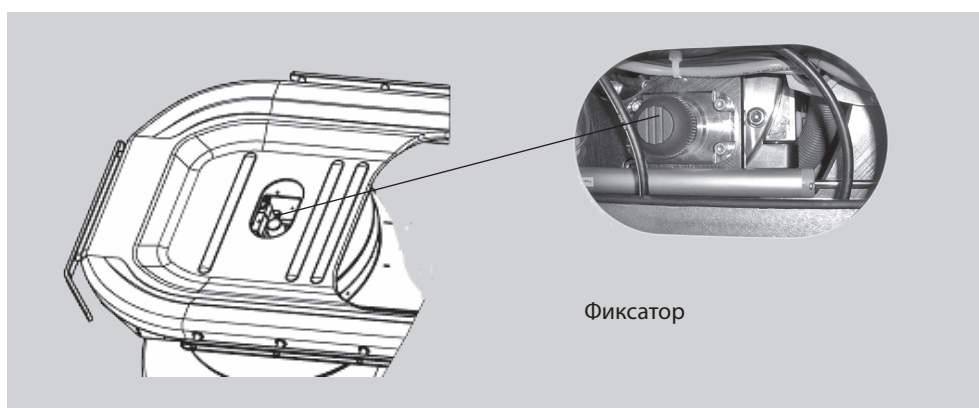


Рисунок 9-2 Фиксатор

- Поверните стол пациента вручную на 90° против часовой стрелки вокруг головного конца стола (см. рис. 9-3 Поворот стола из положения для транспортирования (слева) в рабочее положение (справа)).

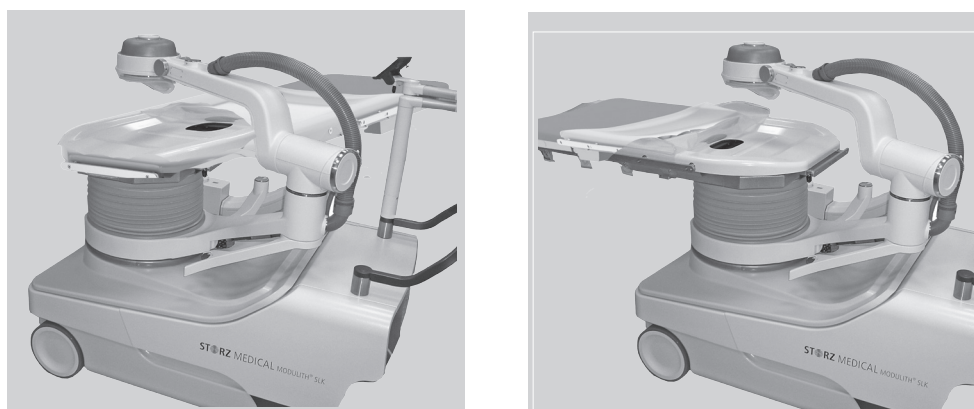


Рисунок 9-3 Поворот стола из рабочего положения (слева) в положение для транспортирования (справа).

- Стол пациента в положении для транспортирования.

Складывание стабилизатора

Литотриптер MODULITH SLK оснащён выдвижным стабилизатором (рис. 9-4/1).

Это предотвращает переворачивание аппарата даже когда вес пациента очень велик. При транспортировании стабилизатор необходимо убрать.

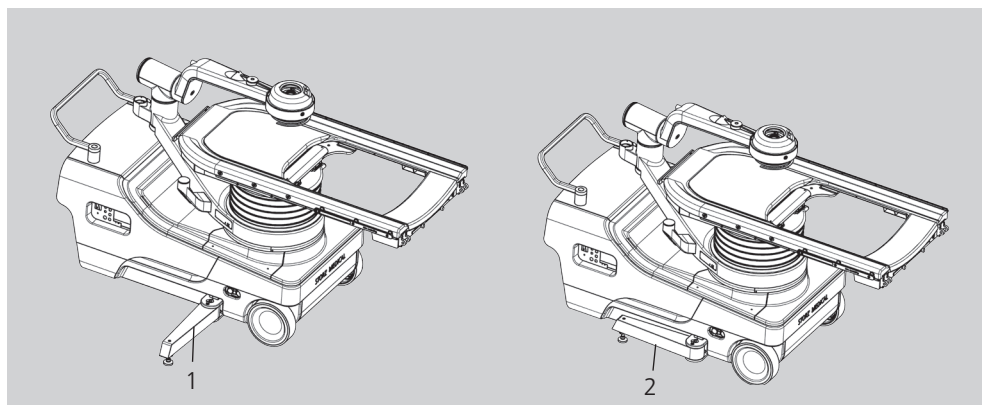


Рисунок 9-4 Стабилизатор повернут наружу (1) и убран (2).

Чтобы убрать стабилизатор, сделайте следующее:

- Ослабьте поворотную ножку с помощью отвертки (плоская отвертка 2,0 мм).



Рисунок 9-5 Ослабление поворотной ноги стабилизатора

- Открутите фиксирующий винт стабилизатора.



Рисунок 9-6 Откручивание фиксирующего винта.

- Поверните стабилизатор.
- Стабилизатор в транспортном положении.

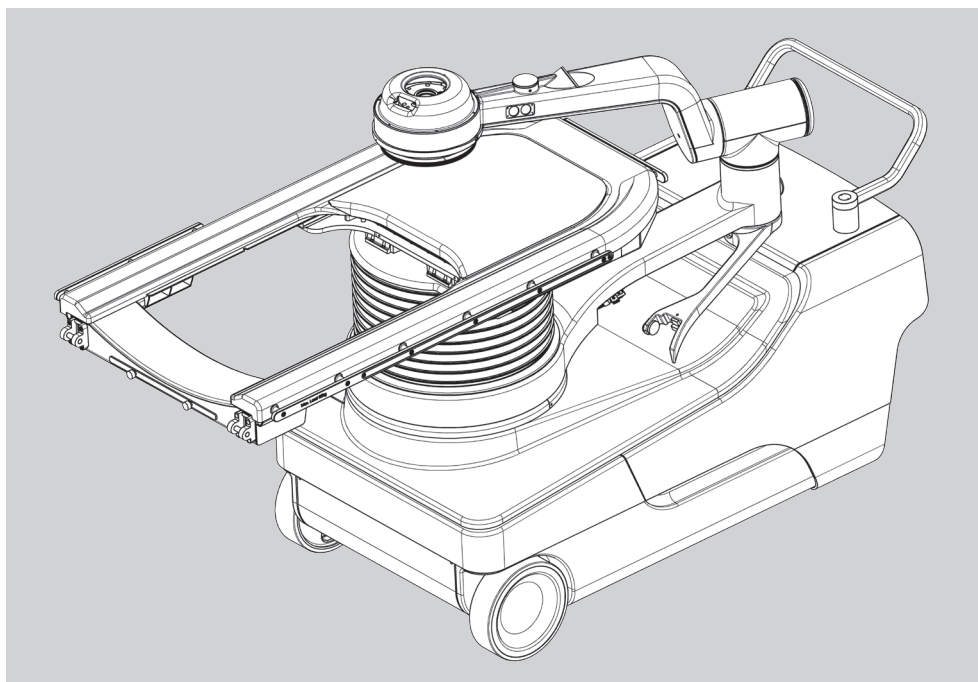


Рисунок 9-7 MODULITH SLK в транспортном положении

- Аппарат готов к транспортированию.

9.3 Транспортирование литотриптера

Для обеспечения безопасного транспортирования аппарата очень важно соблюдать все указанные ниже предупреждения.



ОСТОРОЖНО !

Столкновение при транспортировании.

Опасность травмы сотрудника, осуществляющего транспортирование, или других лиц

- Перемещайте MODULITH SLK медленно и осторожно.
- Убедитесь, что путь для транспортирования свободен.
- Избегайте столкновений с людьми и объектами.
- Не перекатывайте аппарат через рамы.



ОСТОРОЖНО !

Стол пациента может поворачиваться, если он не закреплён.

Опасность травмы

- Обеспечьте закрепление стола пациента.

ВНИМАНИЕ !

При транспортировании существует риск повреждения кабелей.

Выход аппарата из строя

- Смотайте сетевой шнур перед транспортированием.
- Уберите все прочие кабели перед транспортированием.

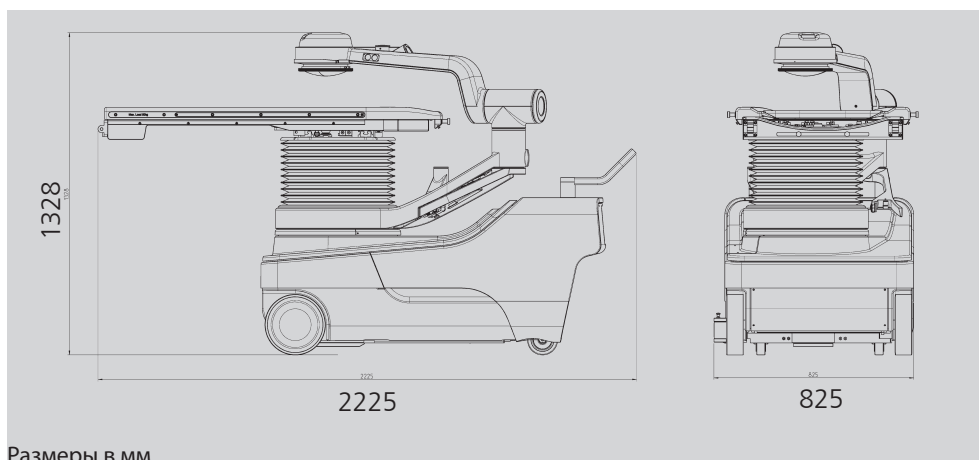
9.3.1 Транспортирование в пределах здания

- Освободите ногой педаль стояночного тормоза, легко нажав на неё в направлении вверх.



Рисунок 9-8 Педаль стояночного тормоза

- Возьмитесь за транспортную ручку аппарата.
- Медленно и осторожно начните движение.
- При выборе пути имейте в виду ограниченный дорожный просвет аппарата, а также размеры проходов.



Размеры в мм

Рисунок 9-9 Размеры в транспортном положении

9.3.2 **Транспортирование за пределами здания**

При транспортировании за пределами здания должны соблюдаться следующие условия окружающей среды.

Условия среды – хранение и транспортирование	
Температура	+5 °C – +60 °C (вода из водяного контура не слита)
	-10 °C – +60 °C (вода из водяного контура, включая шланги, полностью слита)
Относительная влажность воздуха	10% – 90%, без конденсации
Атмосферное давление	500 – 1060 гПа

Таблица 9-1 Условия окружающей среды – хранение и транспортирование

ВНИМАНИЕ !

Хранение и транспортирование при температуре ниже 0°C.
Повреждение аппарата в случае замерзания воды

- Исключите воздействие холода на аппарат
- Если необходимо, слейте воду из водной системы и прогоните через водную систему антифриз.

- Для транспортирования за пределами здания используйте подходящие транспортные средства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Избегайте сильной вибрации.

9.4 Установка литотриптера после транспортирования

- Расположите MODULITH SLK в требуемом для проведения лечения месте.



ОПАСНО!

Самопроизвольное движение аппарата.

Опасность травмы пациента, оператора или других лиц

- Закрепите аппарат с помощью педали тормоза.



ОСТОРОЖНО !

Неисправность в результате повреждения при транспортировании.

Вред здоровью при использовании неисправного аппарата

- Убедитесь в отсутствии повреждений MODULITH SLK, которые могли произойти при транспортировании.
- Если Вы заметили какое-либо повреждение, немедленно обеспечьте проверку аппарата специалистами Вашего сервисного центра или производителя.

ВНИМАНИЕ !

Повреждение при транспортировании: передавливание сетевого шнура

Перегрузка сетевого шнура

- Проверяйте шнур после каждого перемещения аппарата.

MODULITH SLK имеет выдвижную ногу – стабилизатор.

Это предотвращает переворачивание аппарата, даже когда вес пациента очень велик. При проведении лечения стабилизатор должен быть выдвинут.

Выполните следующие действия:

- Выверните стабилизатор
- Завинтите фиксирующий винт стабилизатора (плоская отвертка 2,0 мм).



Рисунок 9-10 Фиксация стабилизатора

- Поверните ножку наружу и надёжно завинтите.

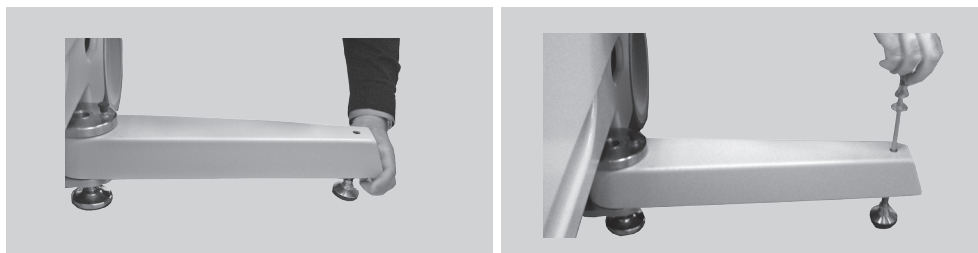
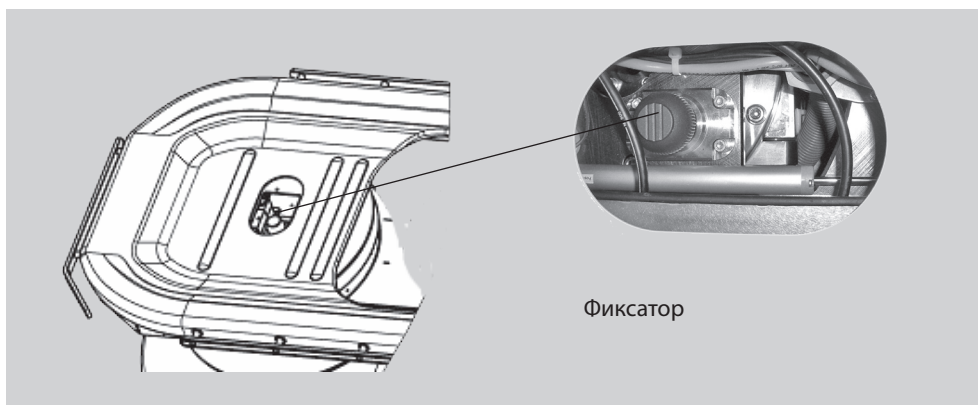


Рисунок 9-11 Поворачивание ножку наружу

- Стабилизатор повернут в нужное положение.

Поворот стола пациента в рабочее положение

- Разблокируйте стол пациента потянув за фиксатор (locking pin).



- Поверните стол пациента вручную на 90° по часовой стрелке вокруг его изголовья (рис. 9-12)

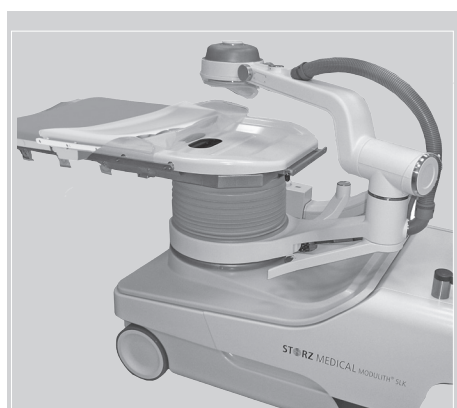
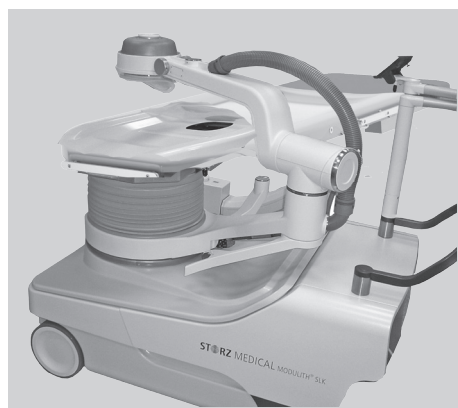


Рисунок 9-13 Поворот стола из положения для транспортирования (слева) в рабочее положение (справа)

- Заблокируйте стол пациента.
- Присоедините плёнку пациента.
- Подключите аппарат к сети.
- Подключите кабель выравнивания потенциалов.
- Включите аппарат.
- Стол пациента в рабочем состоянии.

Поворот терапевтической головки в рабочее положение

- Для фиксации терапевтической руки, потяните за фиксатор на нижней части крепления терапевтической руки и нажмите на крепление в направлении от гидравлического модуля (рис. 9-14).

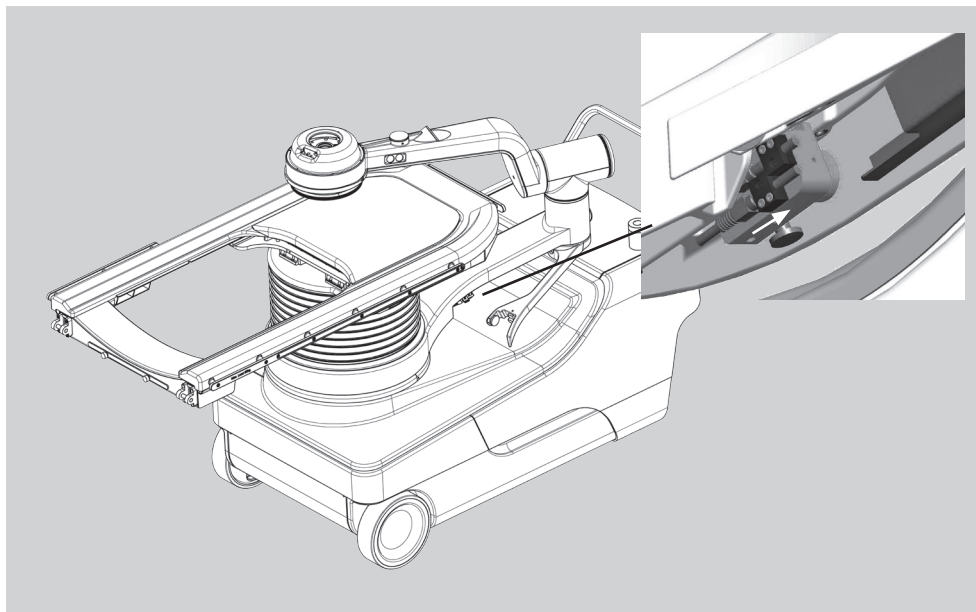


Рисунок 9-14 Разблокирование рычага терапевтической головки

- Поверните терапевтическую головку в позицию рентгена.
 - Терапевтическая рука занимает точно это положение после освобождения фиксатора. С этого момента движениями терапевтической руки можно управлять с помощью электроники.
- Вы можете приступить к использованию аппарата.

Эта страница оставлена пустой

Технические характеристики

10

Содержание

10.1	Технические характеристики	10-3
10.2	Декларация производителя по ЭМС совместимости	10-5
10.3	Сертификаты	10-9
10.4	Символы и наклейки	10-10

10.1 Технические характеристики

Размеры SLK	
Длина	2325 мм
Ширина (с панелью управления)	1644 мм
Высота	1338 мм
Вес (без С-дуги)	450 кг

Процедурное помещение	
Требования к размерам помещения	4 x 5 м

Электрическое подключение	
Напряжение сети	208 – 240 В
Частота сетевого напряжения	50 Гц / 60 Гц
Потребляемая мощность	1,2 кВт

Предохранитель	
Предохранитель на входе	10 А

Классификация	
(в соответствии с EN 60601-1)	
Класс защиты	I
Тип применения «В»	
Режим использования	Постоянный

Источник ударных волн (терапевтическая головка)	
Способ генерирования	Электромагнитный
Метод фокусировки	Параболический отражатель
Диаметр отражателя	178 мм
Фокусное расстояние	150 мм
Угол раскрытия	61.5° на фокусном расстоянии 150 мм
Переменный фокус давления	F.: 6.4 – 120 МПа
Переменный размер фокуса	F.: 50 мм x 4 мм
Диапазон поворота	Парковочное положение: +65.5° Позиция лечения: 0°
Вращение	0° – 180°

Стол пациента	
Стол пациента с механическим приводом	
Максимальный вес пациента	225 кг
Максимальный ход в продольном направлении (X)	160 мм
Максимальный ход в поперечном направлении (Y)	140 мм
Максимальный ход в вертикальном направлении (Z)	340 мм
Наклон в позицию Тренделенбурга	0° – 15°

Обеспечение водой	Встроенный водяной контур с автоматической обработкой. Подача и отвод воды не требуется.
--------------------------	--

Условия микроклимата	Эксплуатация
Температура	+10 °C – +30 °C
Относительная влажность воздуха	10% – 90%, без конденсаций
Атмосферное давление	800 – 1060 гПа

Условия микроклимата	Хранение и транспортирование
Температура	-10 °C – +60 °C (без воды в системе)
Относительная влажность воздуха	10% – 90%, без конденсаций
Атмосферное давление	500 – 1060 гПа

10.2 Декларация производителя по ЭМС совместимости

Регламенты и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Система MODULITH SLK предназначена для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Потребитель или пользователь системы MODULITH SLK должен обеспечить соответствие электромагнитной обстановки указанным ниже требованиям.		
Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – регламенты
Излучение радиочастоты CISPR 11 (Международный специальный комитет по радиопомехам)	Группа 1	MODULITH SLK электрические колебания радиочастоты используются только для внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотных излучений является очень низким и не может нарушить работу находящегося рядом электронного оборудования. В соответствии со стандартом МЭК 60601-2-36:1997 п. 36 это неприменимо к периоду генерирования ударных волн.
Радиочастотные излучения по CISPR 11	Класс В	Литотриптер MODULITH SLK пригоден для использования в любых учреждениях, включая использование в жилых помещениях и в учреждениях, напрямую подключенных к сетям энергоснабжения общего доступа, к которым также подключены здания, используемые в качестве жилых.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Регламенты и декларация производителя – устойчивость к воздействию электромагнитных излучений			
Литотриптер MODULITH SLK предназначен для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Потребитель или пользователь системы MODULITH SLK должен обеспечить соответствие электромагнитной обстановки указанным ниже требованиям.			
Испытание на устойчивость к воздействию	Уровень испытания по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – регламенты
Электростатический разряд по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ разряд в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные процессы / броски напряжения по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для сети ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ для сети ± 1 кВ для входных / выходных линий	Качество сетевого напряжения должно соответствовать обычным показателям качества в условиях кабинетов врачей или лечебных учреждений.
Импульсные помехи по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество сетевого напряжения должно соответствовать обычным показателям качества в условиях кабинетов врачей или лечебных учреждений.
Провалы, короткие прерывания и изменения напряжения, воздействующие на входной порт электропитания постоянного тока по МЭК 61000-4-11	< 5% U_T (провал до более 95% U_T) при отсутствии напряжения в течение 0,5 периода 40% U_T (провал 60% U_T) для 5 периодов 70% U_T (провал 30% U_T) для 25 периодов < 5% U_T (провал до более 95% U_T) для 5 секунд	< 5% U_T (провал до более 95% U_T) при отсутствии напряжения в течение 0,5 периода 40% U_T (провал 60% U_T) для 5 периодов 70% U_T (провал 30% U_T) для 25 периодов < 5% U_T (провал до более 95% U_T) для 5 секунд	Качество сетевого напряжения должно соответствовать обычным показателям качества в условиях кабинетов врачей или лечебных учреждений. Если требования пользователя системы MODULITH SLK включают в себя продолжение функционирования во время отключения питания, рекомендуется подключать систему к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля промышленной частоты должен соответствовать обычным показателям в условиях торговых помещений или лечебных учреждений.
Примечание: U_T обозначает напряжение переменного тока до приложения испытываемых уровней напряжения.			

Регламенты и декларация производителя – устойчивость к воздействию электромагнитных излучений			
Система MODULITH SLK предназначена для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Потребитель или пользователь системы MODULITH SLK должен обеспечить соответствие электромагнитной обстановки указанным ниже требованиям.			
Испытание на устойчивость к воздействию	Уровень испытания по МЭК 60602	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – регламенты
			<p>Расстояние между портативными и мобильными передающими радиочастотными устройствами и системой MODULITH SLK (включая кабели) не должно быть меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного по соответствующей формуле, в зависимости от частоты на которой работает устройство.</p> <p>Рекомендуемое расстояние:</p>
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 V _{rms} от 150 кГц до 80 МГц	3 V _{rms} от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	<p>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ для частот от 80 МГц до 800 МГц</p> <p>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ для частот от 800 МГц до 2,5 ГГц</p>
			<p>где P – номинальная мощность излучателей в Ваттах (Вт), указанная производителем, а d – рекомендуемое расстояние до оборудования в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля стационарных передающих радиотехнических объектов (ПРТО), по результатам обследования помещения на ЭМИ^(а) не должна превышать установленных уровней в каждом из частотных диапазонов^(б).</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, на которое нанесён следующий знак</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон с более высокой частотой.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения элементами интерьера, предметами и людьми и отражения от них.</p>			
а	Точный расчёт напряжённости поля от стационарных ПРТО (например, базовых станций радиотелефонов и устройств наземной подвижной связи, любительских радиостанций, радиопередающих станций с амплитудной или частотной модуляцией (AM и FM), телевизионных передатчиков) невозможен. Для оценки электромагнитной обстановки от стационарных ПРТО необходимо предусмотреть проведение исследования на ЭМИ. Если измеренное значение напряжённости поля в месте предполагаемой установки системы MODULITH SLK превышает указанные выше установленные уровни, необходимо осуществлять постоянную проверку системы для подтверждения правильности её работы. Если обнаружены нарушения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации системы в пространстве или выбор другого места установки.		
б	Напряжённость поля должна быть менее 3 В/м в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.		

Рекомендуемое расстояние между портативным или мобильным оборудованием радиосвязи и системой MODULITH SLK			
Система MODULITH SLK предназначена для использования в условиях электромагнитной обстановки, когда радиочастотные помехи контролируются. Пользователь системы может помочь предотвратить влияние электромагнитных излучений путём установления минимального расстояния между портативным или мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и системой. Рекомендуемое расстояние зависит от максимальной выходной мощности передающего устройства, как показано ниже:			
Номинальная мощность передающего устройства (Вт)	Рекомендуемое расстояние (м), в зависимости от частоты передающего устройства		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$	$d = 2,3 \times \sqrt{P}$
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 с максимальной выходной мощностью, не входящей в указанный список, рекомендуемое расстояние может быть рассчитано по формуле, приведённой в соответствующей колонке, где P – это номинальная мощность передающего устройства в Ваттах, указанная производителем устройства.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Дополнительный фактор 10/3 использовался для расчета рекомендуемой безопасной дистанции передающих устройств в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц для снижения вероятности непреднамеренного возникновения неисправности при попадании мобильного/портативного устройства связи в зону пациента			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения элементами интерьера, предметами и людьми и отражения от них.			

Возможны изменения!

10.3 Сертификаты

STORZ MEDICAL

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Die Firma / The company

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfstrasse 8
CH-8274 Tägerwilen

erklärt in alleiniger Verantwortung: / declares under our sole responsibility:

Das Produkt der Klasse IIb gemäss Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG,
Gerät zur extrakorporalen induzierten Stosswellentherapie
zum stationären und mobilen Einsatz
*The device of class IIb according to Annex IX of the directive 93/42/EEC,
equipment for the extracorporeal induced shock wave therapy
for stationary and mobile use*

MODULITH® SLK

mit der Produktkennung „1L“ / with product code „1L“

optional mit US-Set / with options US-Set

hält die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der oben genannten Richtlinie mit den
dazu anwendbaren harmonisierten Normen ein und trägt das CE Zeichen /
*meets the essential requirements according Annex I of above-mentioned standards and bears the
CE mark*

CE 1275

Unser QM-System ist zertifiziert nach 93/42/EWG Anhang II und
überwacht durch LGA InterCert GmbH, Tillystraße 2, DE-90431 Nürnberg, Deutschland,
Benannte Stelle Nr. 1275. Diese Konformitätserklärung für das oben genannte
Produkt ist gültig bis zum 23. November 2013.

*Our quality assurance system is certified according EC Directives 93/42/EEC Annex II and
supervised by LGA InterCert GmbH, Tillystraße 2, DE-90431 Nuremberg, Germany, Notified Body
No. 1275. This Declaration of Conformity for the above mentioned
product is valid until November 23, 2013.*

Tägerwilen, June 2011



Dr. G. Heine
General Manager

Рисунок 10-1 Декларация соответствия

10.4 Символы и наклейки

Описанные в данном разделе символы и наклейки, постоянно прикреплены к следующим частям аппарата.

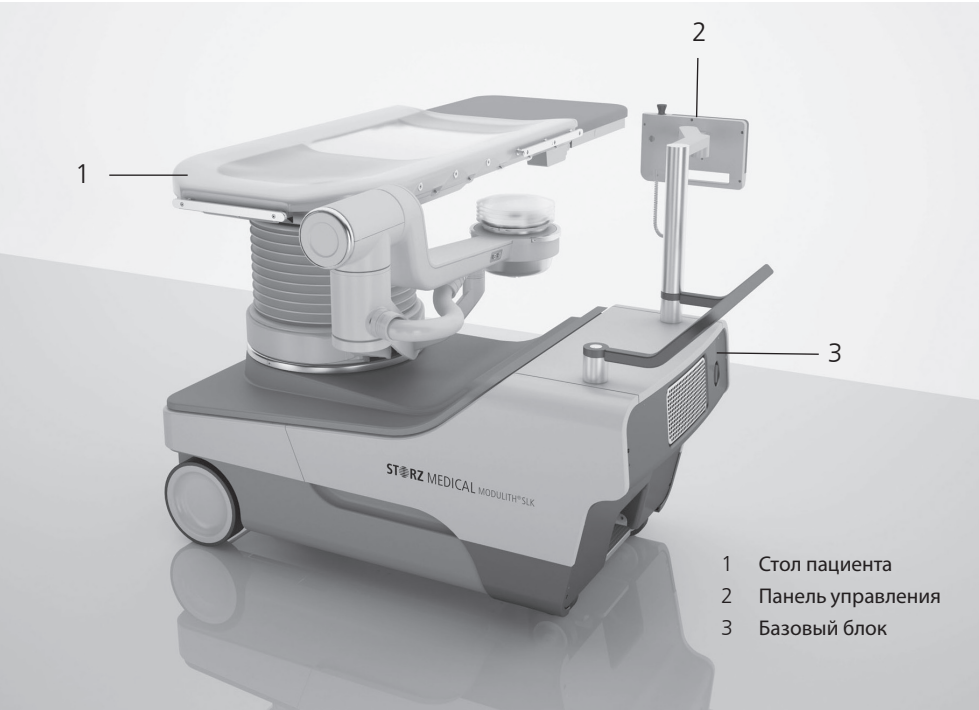
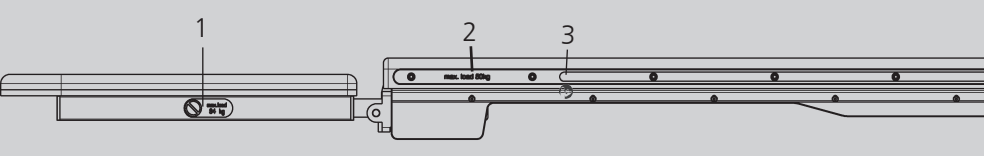


Рисунок 10-2 Части аппарата

Стол пациента



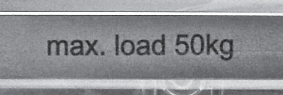
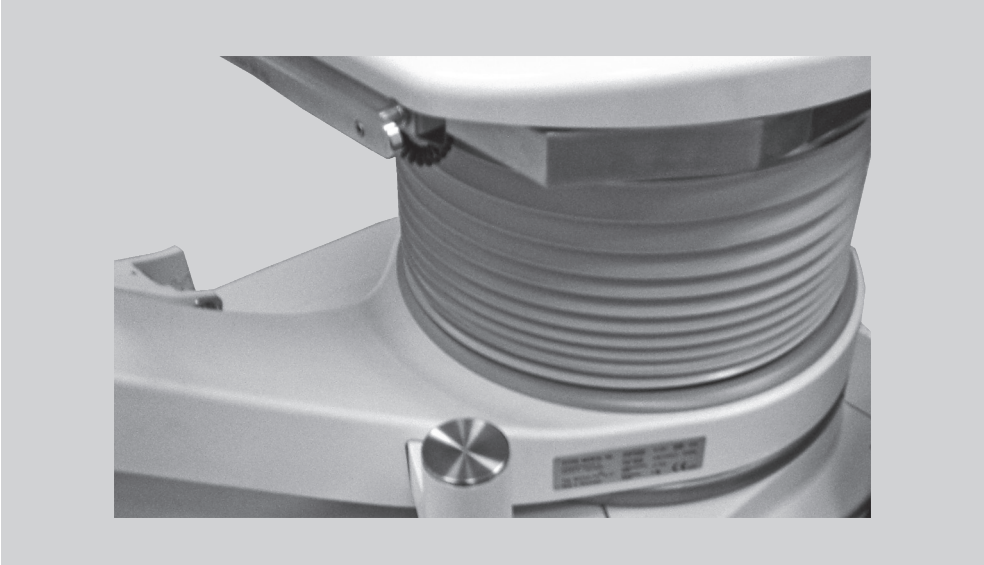
Маркировка	Значение
1  max. load 84 kg	Максимальная нагрузка на подставку для ног
2  max. load 50kg	Максимальная нагрузка на стандартные направляющие
3 	Предписывающий знак: Прочтите руководство по эксплуатации!
Тиснение на плёнке пациента	Максимальная нагрузка на стол пациента

Таблица 10-1 Маркировка стола пациента

Базовый блок и поддерживающая рука



Маркировка	Значение
<div><div> STORZ MEDICAL AG Lohstampfstrasse 8 CH-8274 Tägerwilen Typ: MODULITH[®] SLK Made in Switzerland</div><div><div>Seriennummer: Serial number:</div>11.105<div>Baujahr: Model:</div><div>Versorgung: Power supply:</div>208 - 240VAC<div>Leistungsaufnahme: Input:</div>1.2 kVA<div>Schutzklasse: Class:</div>I </div><div><div> 1275</div></div></div>	Табличка с обозначением типа

Таблица 10-2 Маркировка базового блока

Пульт управления

Маркировка	Значение
	Аварийный останов

Таблица 10-3 Маркировка пульта управления

Базовый блок – панель внешних соединений



Маркировка	Значение
	Синий: вход ЭКГ для ЭКГ-контролируемого запуска
	Зелёный: педальный переключатель
	Зелёный: панель управления / пульт дистанционного управления
	Красный: датчик столкновений с мобильной С-дугой
	Разъём выравнивания потенциалов
	Разъём для дополнительных ручных переключателей

Таблица 10-4 Кодировка разъёмов на панели внешних соединений

10-12

Принадлежности

11

Содержание

11.1	Комплектующие и расходные материалы	11-3
11.2	Урологический набор	11-4
11.2.1	Гибкий урологический коллектор	11-4
11.2.2	Стальной урологический коллектор	11-5
11.2.3	Вставка в стол пациента	11-5
11.2.4	Упоры для ног	11-7
11.2.5	Инфузионная стойка	11-8

11-2

Принадлежности

11.1 Комплектующие и расходные материалы

С литотриптером MODULITH SLK разрешается использовать:

- катушка электромагнитная;
- база данных литотрипсии StormBase с монитором;
- модуль адаптации SCB;
- рентгеновская С-дуга;
- рентгеновский усилитель изображения;
- стартер для рентгена;
- дозиметр;
- генераторные шкафы рентгена- 2 шт;
- рентгеновские мониторы- 4 шт;
- стойка для рентгеновских мониторов с пультом управления;
- набор для получения рентгенографических снимков;
- ультразвуковая система с монитором и датчиками (3шт.);
- биопсийные адаптеры для ультразвуковых датчиков (3шт.);
- стартовый набор для работы ультразвуковой системы (масло, гель);
- специальный принтер- 3шт.;
- стартовый набор для работы принтеров (бумага);
- электрокардиограф;
- стартовый набор для работы электрокардиографа (электроды);
- компьютерная система с монитором для обработки данных о пациенте;
- пульт дистанционного управления со столом;
- комплект принадлежностей для урологии (упоры для ног, упоры для рук, корыто, ведро, ремень для фиксации тела, пластиковые мешки, вставка для стола, pedalные выключатели, свинцовая шторка);
- фартук свинцовый для защиты от рентгеновского излучения- 4шт.



ОСТОРОЖНО !

Принадлежности, расположенные на столе, могут сталкиваться с другими частями аппарата.

Возможность травм со сдавливанием пальцев и рук!

- Выполняйте перемещения стола только под визуальным контролем.
- Избегайте столкновений.

ВНИМАНИЕ !

Принадлежности, расположенные на столе, могут сталкиваться с другими частями аппарата.

Возможно повреждение оборудования!

- Выполняйте перемещения стола только под визуальным контролем.
- Избегайте столкновений.



ОПАСНО !

Ошибочный диагноз и неправильное лечение при использовании несовместимых дополнительных устройств.

Нанесение вреда здоровью в результате неправильного лечения!

- Подключайте к MODULITH SLK только те устройства, которые были одобрены производителем.
- Прочтите раздел 3.7 Совместимые дополнительные устройства.

11.2 Урологический набор

Литотриптер MODULITH SLK может дополнительно комплектоваться урологическим набором. Урологический набор содержит следующие части:

- Урологический коллектор с упорами для локтей врача
- Вставка в стол пациента



ОСТОРОЖНО !

Допустимая максимальная нагрузка на стандартные направляющие составляет 50 кг.

11.2.1 Гибкий урологический коллектор

Вставка для гибкого урологического коллектора подвешена на гибкой рамке – держателе. Держатель является съёмным и прикрепляется к краю стола где располагаются ноги пациента. Сначала снимите подставку для ног со стола пациента. Держатель крепится при помощи двух точек крепления подставки для ног. Когда держатель вставляется в правильное положение, происходит зацепление.

Вставка для гибкого коллектора оснащена гибким дренажным шлангом. Подходящий сборник для ополаскивающей жидкости обеспечивает лечебное учреждение.

Новые вставки можно приобрести в сервисном центре.



ОСТОРОЖНО !

Вставки для гибкого урологического сборника должны использоваться однократно.

Не используйте повторно и не готовьте их к повторному использованию!



Рисунок 11-1 Гибкий урологический коллектор

11.2.2 Стальной урологический коллектор

- Прочтите отдельную инструкцию по установке стального урологического коллектора.



Рисунок 11-1 Стальной урологический коллектор

ПРИМЕЧАНИЕ

Стальной урологический коллектор должен очищаться после каждого использования.

11.2.3 Вставка в стол пациента

Вырез в столе пациента может быть закрыт рентгенопрозрачной вставкой для использования литотриптера в диагностических и терапевтических целях.

- Отвинтите два винта с накаткой на лицевой стороне стола пациента и сложите плёнку пациента вверх (см. раздел 8.2.1 Удаление плёнки пациента).
- Удалите подушку для таза.
- Вставьте вставку в стол со стороны ног.
- После завершения диагностических или терапевтических процедур, вставку следует удалить и установить на место подушку для таза.

ПРИМЕЧАНИЕ

Со вставленной вставкой невозможно выполнять никакие процедуры экстракорпоральной литотрипсии на MODULITH SLK.

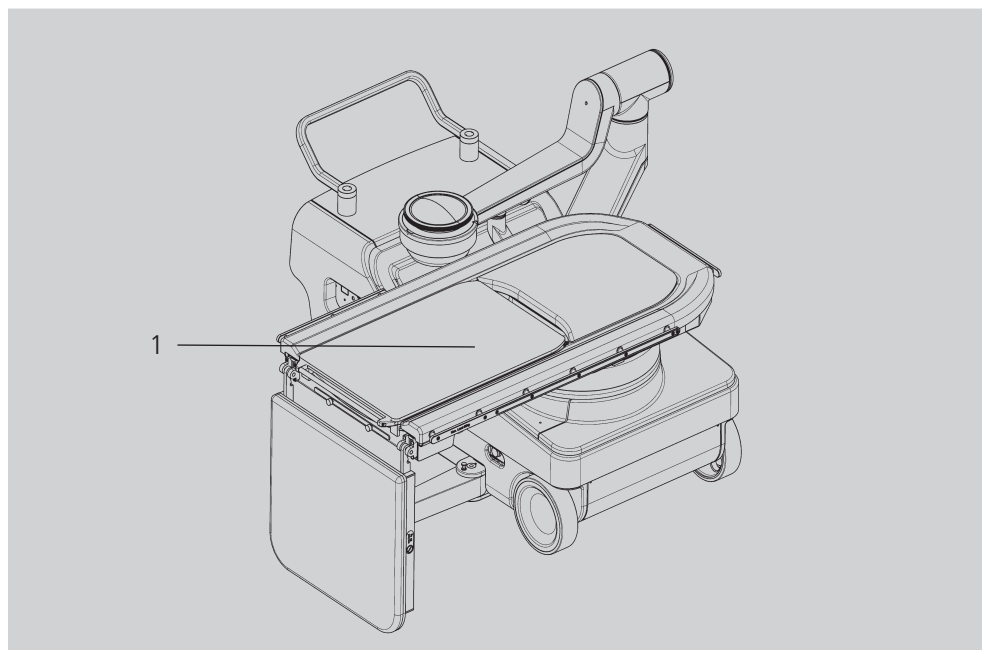


Рисунок 11-3 MODULITH SLK со вставленной вставкой для стола.



ОСТОРОЖНО !

Не используйте рентгенопрозрачную вставку для стола для экстракорпоральной литотрипсии.

При проведении эндоурологических вмешательств вырез в столе пациента должен быть закрыт рентгенопрозрачной вставкой.

Вставку разрешается использовать только с соответствующей подушкой.

11.2.4 Упоры для ног

Упоры для ног необходимы для серии урологических процедур. Они крепятся к стандартным направляющим по бокам стола пациента. Упоры для ног фиксируются зажимными или стопорными винтами для предотвращения самопроизвольного перемещения.

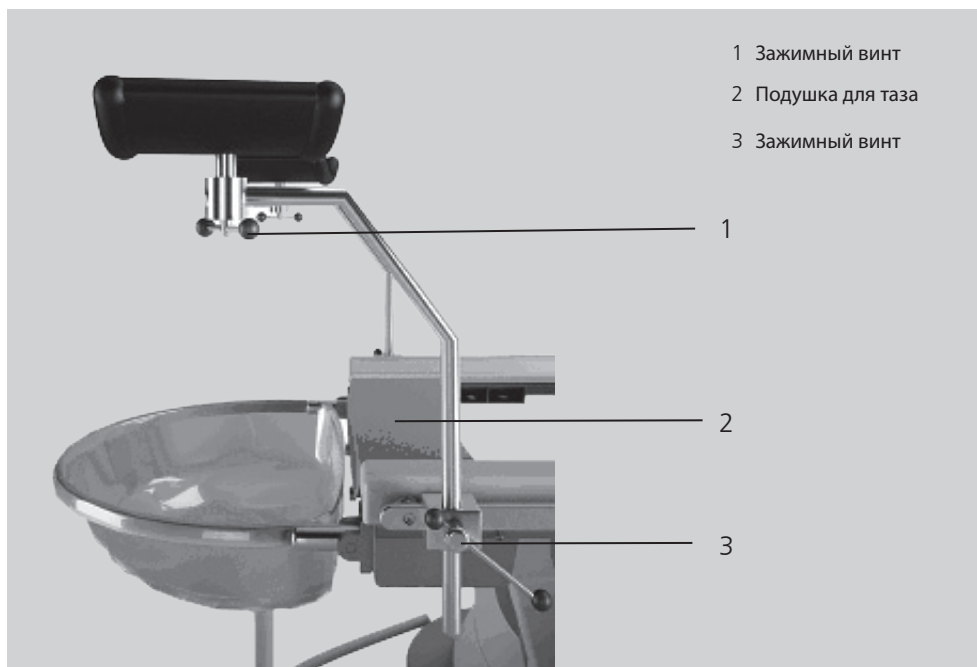


Рисунок 11-4 Упоры для ног типа Гопель(Goerpel) 19299



Bild 11-1 Beinstützen Standard Gasfedern 19041

Рисунок 11-5 Упоры для ног с амортизаторами 19041

- Ослабьте нижний зажимной винт (стопорный винт) для регулировки высоты и угла упоров для ног.
- Ослабьте верхний зажимной винт (стопорный винт) для регулировки непосредственно держателей ног.
- После регулировки затяните все зажимные винты (стопорные винты).

**ОСТОРОЖНО !**

Подставка ног может упасть.

Возможность травмы!

- Затяните зажимные винты
- Регулярно проверяйте зажимные винты на правильность функционирования и возможный износ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Избегайте прямого контакта кожи пациента с подставкой для ног.
Закройте их подходящей тканью перед размещением пациента.

ВНИМАНИЕ !**Возможно повреждение опор под ноги при неправильном обращении.**

- Всегда ослабляйте фиксирующие винты при регулировке.

11.2.5 Инфузионная стойка

Инфузионная стойка располагается на стандартных направляющих в головной части стола пациента. Выберите место, где будут исключены столкновения с рентгеновской системой.

ВНИМАНИЕ !**Важно исключить столкновения при перемещении стола.**

- Закрепляйте инфузионную стойку в головной трети длины стола.

Рентгеновская локализация

12

Содержание

12.1	Общая информация	12-3
12.2	Использование мобильной С-дуги	12-4
12.2.1	Требования к мобильной С-дуге	12-4
12.2.2	Установка датчика столкновений.	12-5
12.2.3	Установка и калибровка мобильной С-дуги.	12-6
12.3	Функциональная проверка	12-9
12.3.1	Проверка фокуса	12-9
12.4	Локализация и позиционирование камня	12-11
12.4.2	Рентгеновская локализация и лечение	12-12

12.1 Общая информация

Информация по безопасности

Этот раздел содержит всю необходимую информацию для использования литотриптера MODULITH SLK совместно с рентгеновским аппаратом.

Раздел 12 Рентгеновская локализация является частью полного руководства по эксплуатации для MODULITH SLK. Все инструкции, предупреждения и информация в этом полном руководстве по эксплуатации применимы также к MODULITH SLK с рентгеновской локализацией. Знание содержания отдельного руководства по эксплуатации рентгеновской системы имеет важное значение для использования системы в целом.

К работе на литотриптере с рентгеновской системой допускается только персонал, прошедший необходимый инструктаж. Необходимым условием для работы с рентгеновским аппаратом являются технические и специальные знания, относящиеся к использованию рентгеновских систем. Данный раздел не содержит такую информацию. Процедуры получения рентгеновских изображений и выбора параметров генерирования рентгеновского излучения описаны в отдельном руководстве по эксплуатации на рентгеновский аппарат. Важно следовать всем указаниям по безопасности, приведённым в разделе 1 Общие указания по безопасности и в разделе 12 Рентгеновская локализация.

При работе с рентгеновским аппаратом пользователь должен соблюдать все правила по обеспечению безопасности.

- Избегайте ненужного облучения пациента.
- Примите меры защиты.
- Используйте рентгенозащитные фартуки.
- Ограничивайте время экспозиции.
- Убедитесь, что Вы находитесь на достаточном расстоянии от источника излучения, что позволяет уменьшить облучение.



ОСТОРОЖНО !

Неисправность датчика столкновений.

Возможность ушибов и переломов при столкновениях!

- Не выполняйте никаких процедур, если движение не останавливается при нажатии на датчик столкновений.
- Обратитесь в сервисный центр.

12.2 Использование мобильной С-дуги

12.2.1 Требования к мобильной С-дуге

Возможно использование обычных рентгеновских аппаратов «мобильная С-дуга», если они отвечают определенным требованиям по размерам. Решающими критериями при определении того, может ли С-дуга быть использована с литотриптером MODULITH SLK, являются полная защита пациента и защита от механических столкновений.



ОСТОРОЖНО !

Неточная локализация при использовании несовместимого рентгеновского аппарата С-дуга.

Вред для здоровья из-за неэффективного лечения

- Разрешается использовать только аппараты С-дуга из приведённого ниже списка.
- Перед применением аппарата С-дуга другой модели обратитесь в компанию STORZ MEDICAL AG. Компания STORZ MEDICAL AG проверит соответствие геометрических параметров требованиям, используя компьютерную модель, и примет решение о возможности использования С-дуги.

Перечень подходящих рентгеновских аппаратов	
Производитель	Модель
Philips	BV Libra
	BV Endura
	BV Pulsera
Siemens	Siremobil
Technix	TCA4
	TCA5
	TCA6
Toshiba	SXT-600A
	SXT-650A
Ziehm Imaging	Ziehm Solo
	Ziehm Compact
	Ziehm 8000
	Ziehm Vision R
OEC	9800
	9900
	7700 Series / Compact
	7900 Fluorostar

Таблица 12-1 Перечень подходящих рентгеновских аппаратов

12.2.2 Установка датчика столкновений



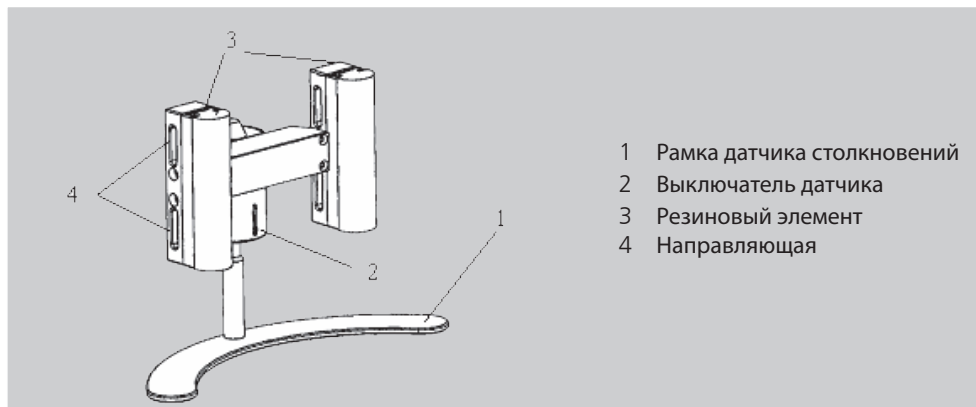
ОСТОРОЖНО !

Могут происходить **столкновения между пациентом и усилителем рентгеновского изображения** при движении стола вверх.

- Всегда устанавливайте датчик столкновений на усилитель рентгеновского изображения.

Проведение процедур запрещено, если датчик столкновений не установлен и не функционирует как требуется.

Датчик столкновений используется для обеспечения безопасности пациента. Когда стол пациента движется, он обнаруживает возможные столкновения с пациентом и останавливает движение, предотвращая травмирование пациента. Датчик столкновений сконструирован таким образом, чтобы его можно было устанавливать на любые усилители рентгеновского изображения мобильной С-дуги.



- 1 Рамка датчика столкновений
- 2 Выключатель датчика
- 3 Резиновый элемент
- 4 Направляющая

Рисунок 12-1 Датчик столкновений

- Установите датчик столкновений на усилитель рентгеновского изображения рентгеновской С-дуги с фронтальной стороны, плотно обхватив двумя ремнями вокруг усилителя изображения и зафиксируйте с помощью липучки (Velcro). Рамка датчика столкновений должна располагаться под усилителем рентгеновского изображения.
- Подключите кабель датчика столкновений к литотриптеру MODULITH SLK. Разъем находится на левой стороне MODULITH SLK. Разъем обозначен символом  (см. РАЗДЕЛ 3.6 ВНЕШНИЕ СОЕДИНЕНИЯ).

Проверка датчика столкновений

Перемещайте стол пациента и одновременно нажмите на рамку датчика столкновений в направлении вверх. Движение должно немедленно прекратиться. После освобождения датчика столкновений движение стола пациента снова возможно.

12.2.3 Установка и калибровка мобильной С-дуги



ОСТОРОЖНО !

При калибровке С-дуги надлежащая защита пациента от столкновения не обеспечена.

Риск травмы пациента

- Проводите калибровку С-дуги только без пациента.

Для точной локализации камня в пространстве требуется два включения аппарата. Первое включение выполняется в положении С-дуги для заднее-передней(вертикальной) проекции, а второе включение выполняется после поворота на 30° в каудо-краниальном направлении. Геометрически осевые линии лучей этих проекций пересекаются в одной точке.

Рентгеновская С-дуга должна быть откалибрована так, чтобы указанная точка пересечения соответствовала фокусу терапевтической головки. Это можно сделать только с помощью фокусного фантома.

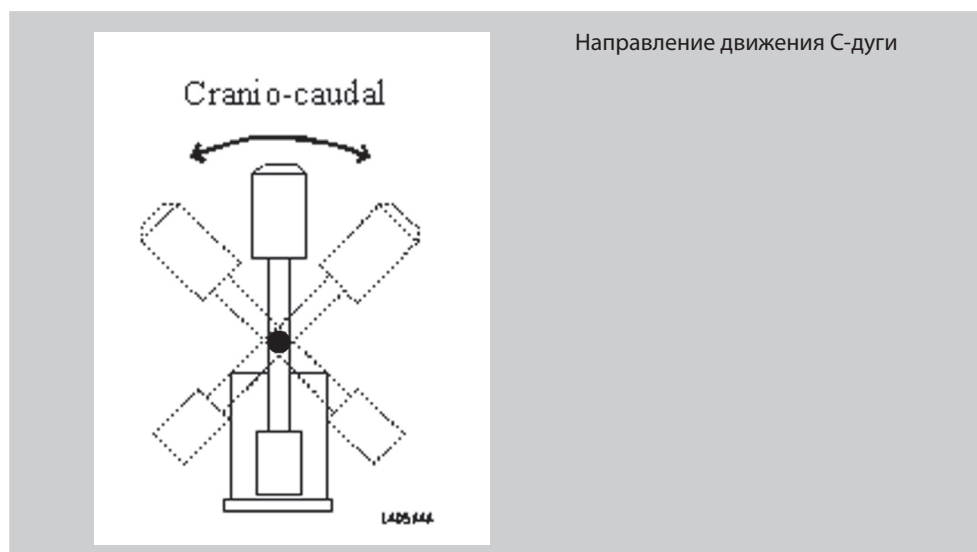
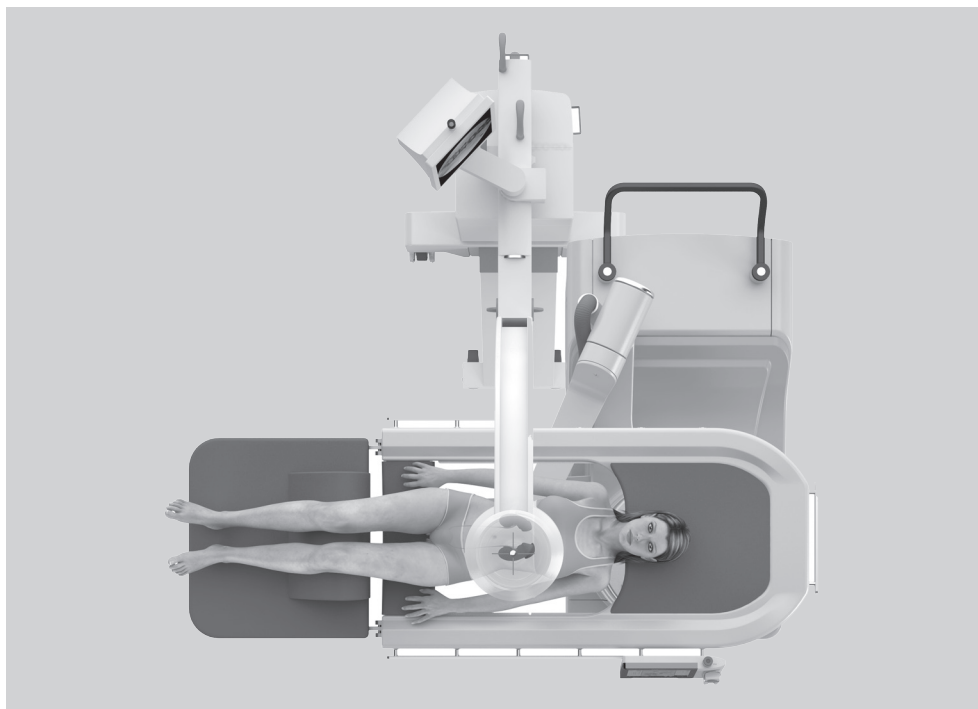


Рисунок 12-2 Диаграмма, показывающая принцип использования С-дуги

До настройки и калибровки выполните следующее:

- Переведите терапевтическую головку в нижнюю позицию лечения.
- Переведите С-дугу в ЗП(вертикальную) позицию (0°).
- При перемещении рентгеновской С-дуги под терапевтической головкой будьте осторожны. С-дуга должна находиться под прямыми углами к MODULITH SLK. Центрируйте С-дугу как можно точнее, используя отражатель.



Вид сверху на калибровку С-дуги

- Получите рентгеновское изображение в ЗП(вертикальной) проекции. Как правило, монитор покажет два перекрестья со смещением по отношению друг к другу.
- Измените горизонтальное положение С-дуги, чтобы перекрестье точно совпали. При этом не регулируйте позицию 90° по отношению к MODULITH SLK.

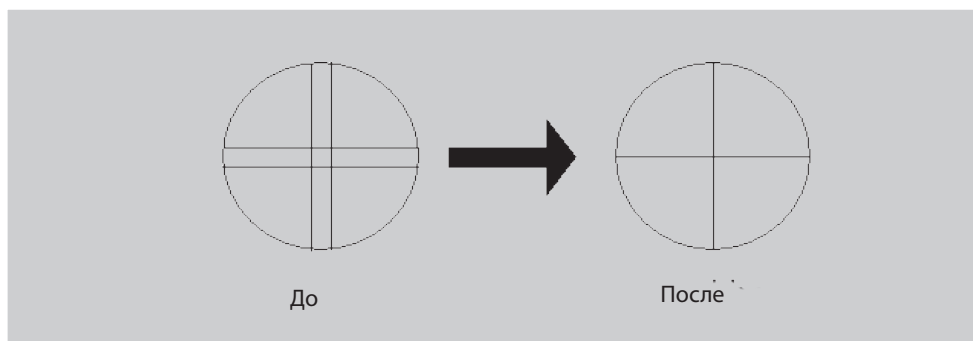


Рисунок 12-3 Калибровка С-дуги в горизонтальном направлении

- Зафиксируйте С-дугу в ЗП(вертикальном) направлении.
- Поверните С-дугу на 30° в каудо-краниальном направлении.
- Получите рентгеновское изображение.
- Измените высоту рентгеновской С-дуги, пока фокусный фантом не окажется в середине рентгеновского изображения.

ВНИМАНИЕ !

При настройке высоты С-дуги есть риск столкновений между MODULITH SLK с расположенными под ним объектами.

Возможно повреждение оборудования

- Перемещайте С-дугу с осторожностью.

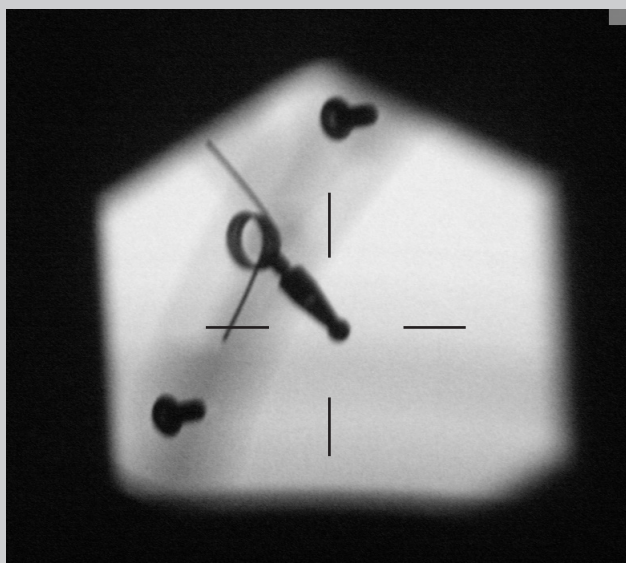


Рисунок 12-4 Калибровка С-дуги в латеральном направлении

- Полностью заблокируйте С-дугу.
- Снова проверьте ЗП(вертикальную) проекцию.

Мобильную рентгеновскую С-дугу нельзя двигать после калибровки. Изменение положения легко обнаружить. В этом случае перекрестия больше не будут совмещаться. Лечение продолжать нельзя.

12.3 Функциональная проверка



ОСТОРОЖНО !

Неисправность оборудования.

Возможны различные травмы!

- В дополнение к функциональным проверкам, описанным в разделе 5, ежедневно выполняйте следующие проверки до начала лечения:
 - Проверьте датчик столкновений, как описано в РАЗДЕЛЕ 5.2.2.4
ПРОВЕРКА ЗАЩИТЫ ОТ СТОЛКНОВЕНИЙ
 - Проверьте фокус, как описано в РАЗДЕЛЕ 12.3.1 ПРОВЕРКА ФОКУСА

12.3.4 Проверка фокуса

Фокусный фантом используется для проверки совмещения центра перекрестия на рентгеновском мониторе и фокуса терапевтического источника. Для проверки выполните следующие действия:

- Нажмите , чтобы переместить стол пациента в позицию $z=230$.
 - Стол пациента выполняет заданные движения. Терапевтическая головка поворачивается, подушка сопряжения активируется.
- Деактивируйте подушку сопряжения.
- Нажмите на рычаг разблокировки, чтобы разблокировать фантом.
- Переместите фокусный фантом вверх.

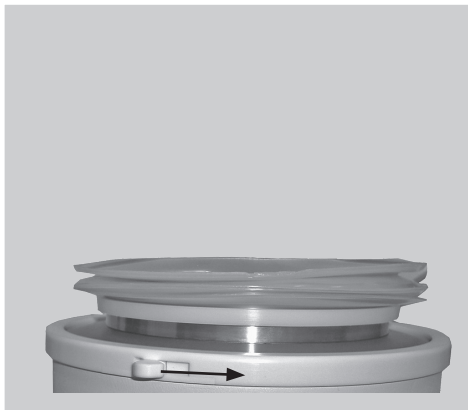
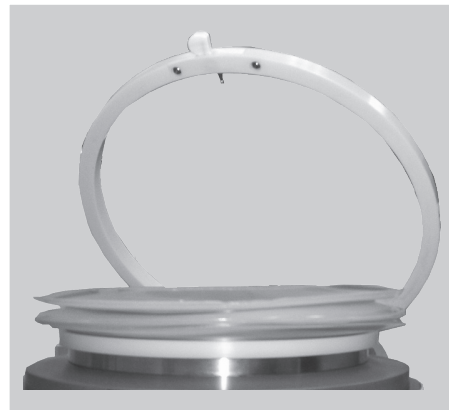


Рисунок 12-5 Перемещение фантома вверх

- Получите рентгеновское изображение в позиции С-дуги 0° .
- Поверните С-дугу в позицию 30° .
- Получите рентгеновское изображение в позиции С-дуги 30° .
- На обоих изображениях отражающий маркер (металлический шарик) должен располагаться в следующих допустимых пределах:

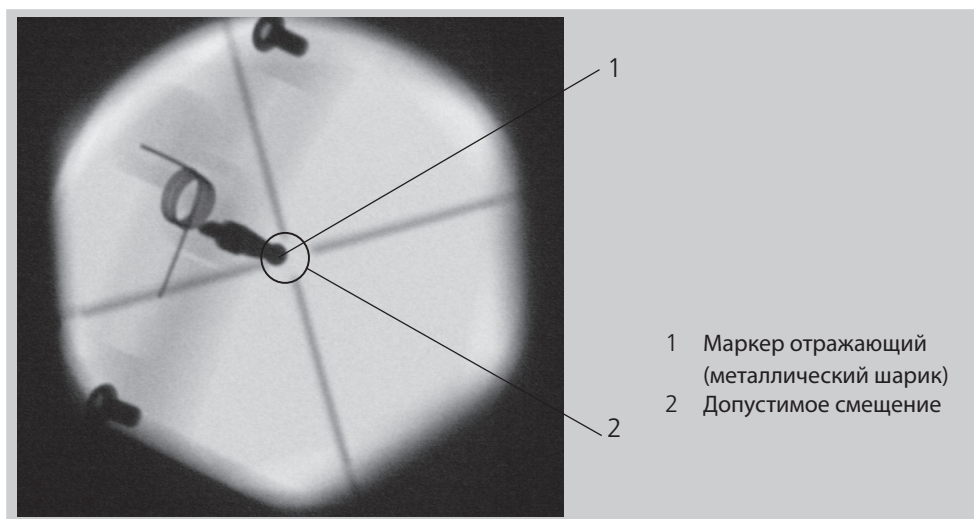


Рисунок 12-6 Рентгеновское изображение с перекрестием и маркером отражающим



ОСТОРОЖНО !

Отражающий маркер расположен за пределами допуска.

Вред для здоровья из-за неправильной локализации

- Не проводите лечение
- Проинформируйте сервисный центр

12-10

ВНИМАНИЕ !

Перемещение литотриптера с разложенным фантомом может привести к повреждению стола и терапевтической головки

- Уберите фантом вниз сразу после проверки фокуса.

12.4 Локализация и позиционирование камня

ВНИМАНИЕ !

Неправильное использование может привести к повреждению аппарата

- Необходимым условием для работы с рентгеновским оборудованием является наличие технических и специальных знаний.
- Прочтите руководство по эксплуатации рентгеновского аппарата.

Локализация и позиционирование камней в терапевтическом фокусе осуществляется с помощью рентгеновской системы. Есть два возможных вида процедур:

До начала лечения терапевтическая головка должна быть в положении парковки для первоначальной локализации и позиционирования камня. В этом положении можно использовать полный размер рентгеновского окна. Если терапевтическая головка находится в позиции лечения, возможно проведение локализации и позиционирование с терапевтическим источником контактирующим с пациентом, но только в позиции ЗП(вертикально) рентгеновской С-дуги. Такая локализация экономит время за счёт исключения отключения и включения сопряжения источника ударных волн с пациентом, что особенно подходит для быстрого позиционирования и проверки разрушения камня.

ПРИМЕЧАНИЕ

Движения стола ограничены, когда терапевтическая головка повернута для облегчения проведения рентгеновской локализации и с целью минимизации риска неточной локализации. Это означает, С-дуга не может перемещаться по вертикали (Z-оси) в положении ЗП. Когда С-дуга находится в положении 30°, а терапевтическая головка повернута, рентгеновская локализация невозможна.

ПРИМЕЧАНИЕ

Диаметр рентгеновского окна для локализации через терапевтическую головку составляет около 75 мм.

- Закройте ирисовую диафрагму рентгена до данного диаметра для обеспечения качества изображения и радиационной защиты.

12.4.5 Рентгеновская локализация и лечение

Позиционирование с помощью рентгеновского аппарата состоит из двух шагов:

- Позиционирование в положении С-дуги 0° для определения расположения камня в плоскости XY
- Позиционирование в положении С-дуги 30° для определения положения камня по высоте (Z ось)



ОСТОРОЖНО !

Риск неточной локализации

- Точно выполняйте последовательность действий

- Поверните С-дугу в позицию 0°.
- Перемещая стол пациента по осям X и Y, добейтесь, чтобы камень попал в перекрестие на рентгеновском изображении.
- Поверните С-дугу в позицию 30°.
- Перемещая стол пациента по оси Z, добейтесь, чтобы камень попал в перекрестие на рентгеновском изображении.



ОСТОРОЖНО !

Движение стола после позиционирования камня приведёт к неправильной локализации

- Когда С-дуга находится в позиции 30°, пациента уже нельзя двигать в плоскости X и Y.

Локализация камня в этих двух направлениях чётко определяет его положение в трехмерном пространстве. Камень будет находиться точно в терапевтическом фокусе. Теперь можно выполнить сопряжение терапевтической головки с пациентом. Дополнительная информация приведена в разделе 6 Экран состояния и УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.



ОСТОРОЖНО !

Камень за пределами зоны лечения

Вред для здоровья пациента в связи с воздействием ударных волн без необходимости!

- Важно обеспечить, чтобы пациент не перемещался после позиционирования камня, чтобы исключить выход камня за пределы терапевтического фокуса.
- Проверьте расположение камня (ЗП = 0°).
- Выполните позиционирование повторно, если это необходимо.
- Для получения информации об определении положения камня во время лечения обратитесь к разделу 4.1.4.2 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ СТОЛА ВО ВРЕМЯ ЗАПУСКА УДАРНЫХ ВОЛН.

Ультразвуковая локализация

13

Содержание

13.1	Общая информация	13-3
13.2	Описание ультразвуковой системы	13-3
13.2.1	Ультразвуковой inline модуль с датчиком	13-4
13.2.2	Ультразвуковое изображение и монитор	13-5
13.2.3	Ультразвуковой аппарат	13-6
13.2.4	Работа с ультразвуковым inline модулем	13-6
13.2.5	Функциональный тест	13-7
13.3	Локализация и позиционирование камня	13-9
13.4	Очистка и дезинфекция	13-11
13.4.6	Технические проверки безопасности	13-11

13.1 Общая информация

Этот раздел содержит всю информацию, необходимую для использования литотриптера MODULITH SLK производства Storz Medical AG с ультразвуковой локализацией.

ПРИМЕЧАНИЕ

Разрешается использовать только ультразвуковые аппараты, утвержденные производителем литотриптера MODULITH SLK (см. раздел **13.7 Совместимые дополнительные устройства**).

Раздел «Ультразвуковая локализация» является частью полного руководства по эксплуатации литотриптера MODULITH SLK. Все содержащиеся в этом полном руководстве инструкции, предупреждения и информация применимы также и к литотриптеру MODULITH SLK с ультразвуковой системой.

Знание содержания данного раздела по ультразвуковой системе является необходимым условием для работы с системой в целом.

К работе с литотриптером с ультразвуковой системой допускается только персонал, имеющий соответствующие разрешения. Обязательным условием для допуска к работе с ультразвуковой системой являются подробные знания принципов работы ультразвуковой аппаратуры и ультразвуковой диагностики. В данный раздел указанная информация не включена. Порядок проведения ультразвуковой локализации описан в отдельном руководстве по эксплуатации, выпущенном производителем ультразвукового аппарата.

Не разрешается выполнять запуск ударных волн без состава для сопряжения, в противном случае существует риск повреждения ультразвукового датчика из-за отражения ударных волн.

13-3

13.2 Описание ультразвуковой системы

Ультразвуковая система, интегрированная в литотриптер MODULITH SLK, включает в себя следующие компоненты:

- Ультразвуковой inline модуль с датчиком
- Ультразвуковой аппарат
- Ручной датчик (опция)

13.2.1 Ультразвуковой inline модуль с датчиком

Ультразвуковой inline модуль вставляется в терапевтическую головку литотриптера MODULITH SLK (рис. 13-1). Он содержит УЗИ датчик и двигатель для перемещения вверх и вниз. Если локализация выполняется без использования ультразвука, модуль можно подвесить в держатель на ультразвуковом аппарате.

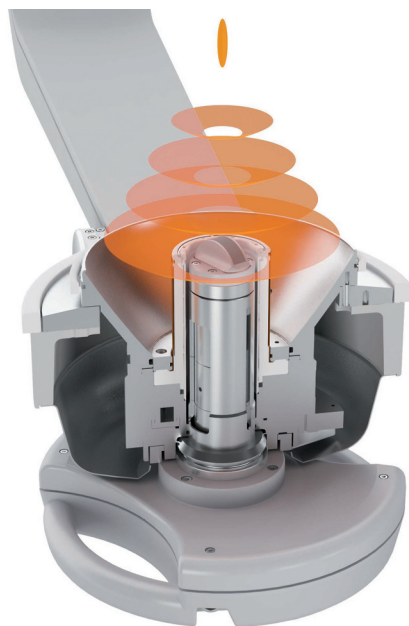


Рисунок 13-1 Ультразвуковой inline модуль и терапевтическая головка

Точная локализация камня осуществляется с использованием датчика. Камень позиционируется точно в перекрестии монитора. В процессе позиционирования датчик можно поворачивать вручную на 360°, чтобы подобрать оптимальное акустическое окно в теле пациента. Путь ударных волн показывается в ультразвуковом изображении, чтобы выбрать лучшее направление для сопряжения.

Длина перемещения датчика вдоль оси составляет 90 мм.

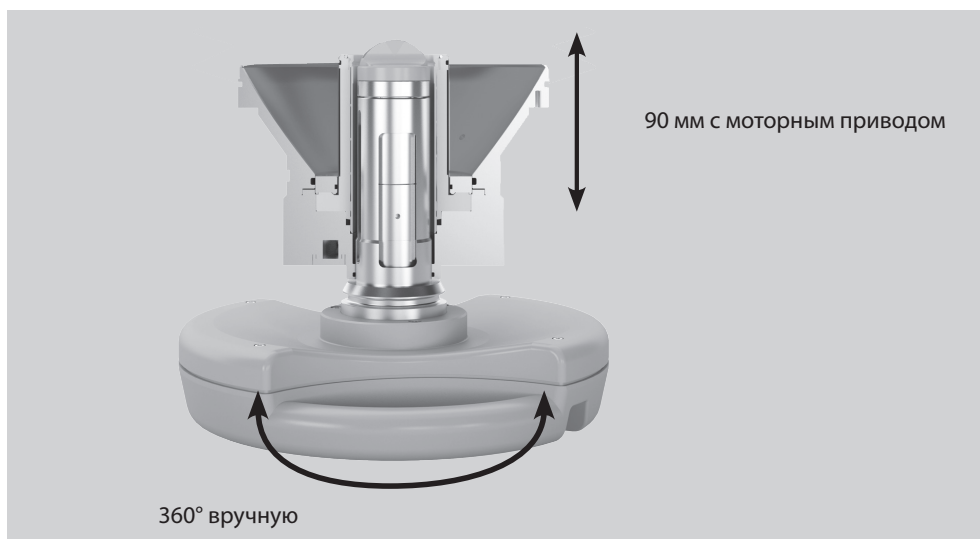


Рисунок 13-2 Перемещение ультразвукового датчика

13.2.2 Ультразвуковое изображение и монитор

Процесс лечения и положение камня в перекрестии можно проверить на мониторе ультразвукового аппарата во время лечения. Необходимое для этого ультразвуковое изображение получается с помощью датчика.

Ультразвуковое изображение отображает путь ударных волн (пунктирная линия) с фокусом для выбора лучшего направления для сопряжения (рис. 13-3).



Рисунок 13-3 Изображение на мониторе ультразвукового аппарата

13.2.3 Ультразвуковой аппарат

ВНИМАНИЕ !

Устанавливать ультразвуковой аппарат может только производитель литотриптера MODULITH SLK.

Разрешается подключать только те ультразвуковые аппараты и использовать сопутствующие компоненты (например, кабели и т.д.), которые утверждены производителем литотриптера MODULITH SLK.

С литотриптером MODULITH SLK можно использовать только указанные ниже ультразвуковые аппараты.

Производитель	Модель
ALOKA	Prosound 6
ALOKA	Prosound 2
ALOKA	3500 SX

Технические характеристики, параметры подключения и условия применения подробно описаны в отдельном руководстве по эксплуатации ультразвукового аппарата.

Отдельное руководство по эксплуатации также предоставляет Вам информацию о других применениях в кардиологии, гинекологии и/или акушерстве, а также медицине внутренних органов.

Ультразвуковой аппарат получает информацию о положении inline датчика через управляющий кабель.

13.2.4 Работа с ультразвуковым inline модулем

Ультразвуковой inline модуль может быть вставлен в терапевтическую головку для ультразвуковой inline локализации. Для управления inline модулем в терапевтической головке доступны следующие функции:

- Нажмите "Ультразвук" .
 - Доступны различные функции меню.

Движение ультразвукового inline модуля в направлении внутрь и наружу

- Нажмите .
 - inline модуль приблизится к пациенту
- или
- Нажмите .
 - inline модуль удалится от пациента.

13.2.5 Функциональный тест

В дополнение к функциональным проверкам, указанным в разделе 5.2.2

Функциональные проверки необходимо ежедневно до начала лечения выполнять проверку фокуса.

Положение перекрестия на мониторе ультразвукового аппарата проверяется с помощью фокусного фантома. Фантом содержит отражающий маркер, точно обозначающий фокальную точку. Изображение отражающего маркера легко получить на мониторе ультразвукового аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Скорость звука в воде отличается от скорости звука в мягких тканях.

Специальное программное обеспечение блока управления учитывает эту разницу, и помещает перекрестье исходя из скорости звука, которую следует ожидать в теле пациента (мягкие ткани).

Для выполнения теста выполните следующие действия:

- Вставьте ультразвуковой inline модуль в терапевтическую головку (см. раздел 13.3.2).
- Переместить стол пациента в крайнее верхнее положение.
- Разложите фокусный фантом.

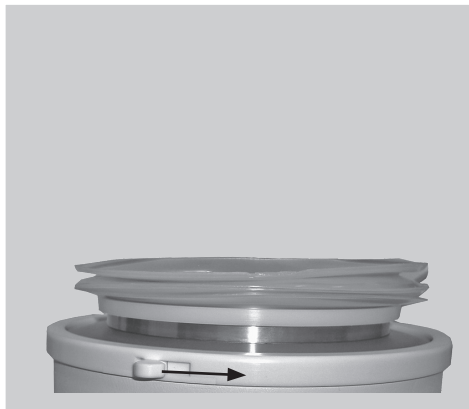
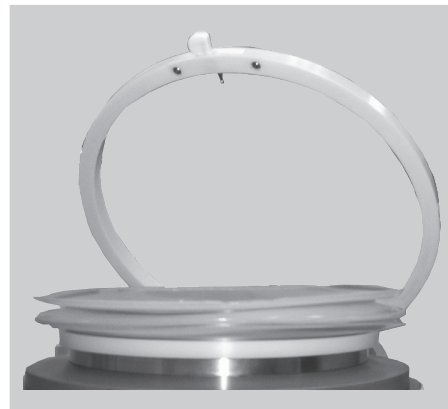


Рисунок 13-5 Раскладывание фокусного фантома

- Проверьте положение отражающего маркера следующим образом:
- Убедитесь, что ультразвуковой аппарат настроен на правильную глубину.
- Переместите ультразвуковой датчик в самое нижнее положение и поверните его вручную вокруг своей оси. Изображение отражающего маркера должно находиться в пределах следующих допустимых отклонений

По горизонтали $H = \pm 1,5$ мм.

По вертикали ± 2 мм.

- Переместите ультразвуковой датчик в самое верхнее положение. Перекрестие должно последовать за движением, и вертикальное смещение между перекрестием и отражающим маркером снижается.

Допустимое отклонение по горизонтали $H = \pm 1,5$ мм (рис. 13-9).

- Вертикальное смещение, связанное с системой, равно 3 мм. Допустимое отклонение от этой позиции ± 2 мм.

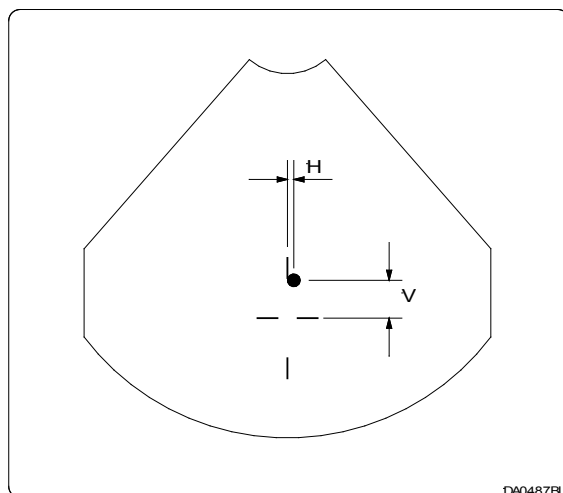


Рисунок 13-6 Ультразвуковое изображение при проверке фокуса



ОСТОРОЖНО!

Нельзя проводить лечение, если отражающий маркер не виден в пределах указанных допустимых отклонений.

- Немедленно проинформируйте сервисный центр.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для выполнения измерений Вы можете использовать соответствующую функцию Вашего ультразвукового аппарата.

13.3 Локализация и позиционирование камня

ВНИМАНИЕ!

Данный раздел не содержит полного описания работы с ультразвуковым аппаратом. Поэтому обязательными условиями являются опыт работы в ультразвуковой диагностике и знание отдельных руководств по эксплуатации ультразвуковой системы.

Локализацию и позиционирование камней в терапевтическом фокусе можно выполнять с ультразвуковым, рентгеновским или только с рентгеновским контролем.

Если камень трудно обнаружить в ультразвуковом изображении, сначала можно попробовать выполнить рентгеновскую локализацию с терапевтической головкой повернутой в парковочное положение.

В этом разделе описывается только локализация с помощью ультразвука. Описание рентгеновской локализации приведено в разделе **12 Рентгеновская локализация**.

Для выполнения ультразвуковой локализации выполните следующие действия:

- Включите ультразвуковой аппарат.
- Если вы используете ручной ультразвуковой датчик, используйте его для выполнения общей локализации через плёнку пациента.
- Используйте стол пациента для перемещения пациента так, чтобы датчик был направлен на точку, которую Вы предварительно нашли с помощью ручного ультразвукового датчика. Камень, подлежащий дроблению, должен быть расположен на расстоянии примерно 15 см над краем терапевтического источника.
- Активируйте подушку сопряжения.
- Осторожно переместите ультразвуковой датчик к пациенту. После того, как сделаете это, проверьте контакт. Звуковые тени на ультразвуковом изображении свидетельствуют о наличии пузырьков воздуха.
- Разгладьте рукой пузырьки воздуха, расположенные между подушкой сопряжения и плёнкой пациента.
- Немного переместите стол пациента в направлениях X и Y, чтобы позиционировать камень на центральной оси ультразвукового изображения.
- При необходимости поверните ультразвуковой inline модуль, чтобы установить плоскость сканирования для оптимальной локализации камня.
- Переместите стол пациента в направлении Z (по вертикали), чтобы камень точно попал в перекрестие ультразвукового изображения, и, следовательно, в терапевтический фокус. Высота подушки сопряжения изменяется вслед за движением стола, тем самым обеспечивается постоянное сопряжение.
- Если необходимо, откорректируйте выравнивание по горизонтали, перемещая стол пациента.



ОСТОРОЖНО!

Если в ультразвуковом изображении появятся структуры, которые не должны присутствовать на пути ударных волн, необходимо изменить положение пациента. После этого необходимо повторить процедуру локализации.

- Как только в результате ультразвуковой локализации и позиционирования камень окажется точно в терапевтическом фокусе, Вы можете продолжить лечение, как описано в разделе 5 Подготовка и проведение лечения.

**ОСТОРОЖНО!**

Важно обеспечить, что пациент не будет смещаться после позиционирования, чтобы избежать выхода камня из терапевтического фокуса.

Ни при каких обстоятельствах не переходите к лечению ударными волнами, если вы не можете локализовать камень.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если ультразвуковой датчик подведен к пациенту вплотную при сильно надутой подушке, он может частично поглощать ударные волны и снижать их эффективность.

13.4 Очистка и дезинфекция

После удаления ультразвукового inline модуля из терапевтического источника, модуль необходимо очистить и продезинфицировать. Порядок очистки и дезинфекции и используемые средства описаны в разделе 8.1 Очистка и дезинфекция.



ОСТОРОЖНО!

- Не используйте легколетучие средства, которые могут создать потенциально взрывоопасную атмосферу.

13.4.6 Технические проверки безопасности

Информация приведена в разделе 8 Обслуживание и технические проверки безопасности.

Эта страница оставлена пустой

Руководство по эксплуатации

Литотриптер МОДУЛИТ® SLX-F2

**SN 0R.1###**

Опубликовано: апрель 2018

Язык оригинала: немецкий

Издатель:
STORZ MEDICAL AG
Lohstampfestr. 8
CH-8274 Тегервилен
Швейцария

Содержание

Общие правила техники безопасности

1.1	Предупреждения, касающиеся возможного повреждения оборудования и устройств	1-3
1.1.1	Использование по назначению и безопасность эксплуатации	1-3
1.1.2	Техника безопасности в ходе процедуры лечения.	1-7
1.1.3	Техника безопасности при транспортировке устройства	1-8
1.1.4	Кнопка аварийного отключения.	1-9
1.1.5	Аварийное опускание из позиции Тренделенбурга	1-9
1.1.6	Опускание по оси Z	1-9
1.2	Предупреждения о возможном причинении вреда оборудованию	1-10
1.3	Ответственность производителя	1-12
1.4	Ответственность пользователя	1-12

Принципы

2.1	Медицинские принципы	2-3
2.1.1	Показания	2-3
2.2	Литотрипсия	2-5
2.2.1	Противопоказания	2-5
2.2.2	Повышенный риск появления побочных действий:	2-6
2.2.3	Побочное действие	2-7
2.3	Дополнительные медицинские меры	2-7
2.4	Сфокусированная ударно-волновая терапия низкой мощности	2-8
2.4.1	Противопоказания	2-8
2.4.2	Побочное действие	2-8
2.5	Условия эксплуатации	2-9
2.5.1	Оператор	2-9
2.5.2	Обучение оператора	2-9
2.6	Физические основы	2-11
2.6.1	Генерирование ударных волн.	2-11
2.6.2	Фокусировка	2-11
2.6.3	Распространение ударных волн.	2-12
2.6.4	Влияние различных сред на ударные волны	2-12

2.7	Принцип действия	2-12
2.8	Условия установки оборудования	2-13
2.8.1	Электрическое подключение и защита	2-13
2.8.2	Санитарно-гигиенические требования	2-13
2.8.3	Площадь помещения	2-14
2.9	Функциональная проверка перед первой эксплуатацией	2-14
Описание устройства		
3.1	Система в целом	3-3
3.2	Стол пациента	3-4
3.2.1	Пленка пациента.	3-4
3.2.2	Набор подушек	3-5
3.2.3	Подставка для ног	3-5
3.2.4	Стандартные направляющие	3-5
3.2.5	Передвижение стола пациента	3-6
3.2.6	Терапевтическая головка	3-8
3.2.7	Воздушный мешок	3-9
3.3	Панель управления	3-9
3.4	Защита от столкновений	3-10
3.5	Базовый блок	3-11
3.5.1	Водяной контур и подушка сопряжения	3-11
3.5.2	Запуск ударных волн	3-12
3.5.3	Переключение размера фокуса	3-13
3.5.4	Испытание высоким напряжением.	3-13
3.5.5	Параметры ударных волн	3-13
3.6	Внешние подключения	3-14
3.6.1	Подключение дополнительных устройств	3-15
3.6.2	Устройство ЭКГ	3-16
3.6.3	Ножной переключатель	3-16
3.6.4	Пульт дистанционного управления	3-16
3.6.5	Датчик столкновений	3-16
3.6.6	StorM-Touch SCB	3-16
3.6.7	Дополнительные ручные переключатели	3-17
3.7	Совместимое вспомогательное оборудование	3-17
3.7.1	Ультразвуковые устройства	3-17
3.7.2	Устройства ЭКГ	3-17

Элементы управления и эксплуатация

4.1	Элементы управления	4-5
4.1.1	Главный выключатель	4-5
4.1.2	Панель управления.	4-6
4.1.2.1	Перемещение панели управления	4-7
4.1.2.2	Подключение панели управления	4-8
4.1.3	Кнопка аварийного отключения.	4-9
4.1.4	Ручной переключатель	4-10
4.1.4.1	Кнопка запуска ударных волн.	4-10
4.1.4.1	Разрешающая кнопка	4-10
4.1.5	Аварийное опускание из позиции Тренделенбурга	4-11
4.1.6	Опускание по оси Z	4-12
4.1.7	Дисплей	4-13
4.1.8	Значение отдельных символов	4-14
4.2	Управление с помощью сенсорного экрана	4-21
4.2.1	Задание параметров ударных волн	4-21
4.2.1.1	Сброс параметров ударных волн	4-21
4.2.1.2	Выбор уровня мощности	4-21
4.2.1.3	Дисплей отслеживания уровня мощности	4-22
4.2.1.4	Выбор частоты запуска	4-22
4.2.1.5	Запуск ударных волн	4-22
4.2.1.6	Перемещение стола во время запуска ударных волн.	4-23
4.2.2	Перемещение стола пациента	4-24
4.2.2.1	Выполнение перемещения стола	4-25
4.2.2.2	Перемещение в позицию доступа	4-25
4.2.2.3	Перемещение в позицию лечения	4-26
4.2.2.4	Перемещение стола в позицию Тренделенбурга	4-26
4.2.2.5	Перемещение стола в позицию эндоурологического лечения	4-27
4.2.2.6	Сохранение позиций стола	4-27
4.2.2.7	Вызов сохраненных позиций стола	4-27
4.2.3	Перемещение терапевтической головки	4-28
4.2.3.1	Выполнение перемещения терапевтической головки	4-28
4.2.3.2	Поворот терапевтической головки в позицию парковки	4-29
4.2.3.3	Поворот терапевтической головки в позицию лечения.	4-29
4.2.4	Выбор/отмена подушки сопряжения	4-30
4.2.5	Задание параметров давления в подушке	4-30
4.2.6	Выбор/отмена воздушного мешка	4-31
4.2.7	Переключение размера фокуса	4-31
4.2.8	Удаление воздуха из терапевтической головки	4-32
4.2.9	Перемещение С-дуги	4-32
4.2.9.1	Перемещение С-дуги в позицию лечения	4-33

4.2.9.2	Перемещение С-дуги в позицию парковки.	4-34
4.2.9.3	Вращение С-дуги на 180°	4-34
4.2.9.4	Наклон С-дуги на 30° в кранио-каудальном направлении	4-34
4.2.10	Управление ультразвуковым inline-модулем	4-35

4.3	Информация и настройка системы	4-36
4.3.1	Сохранить начальные значения	4-36
4.3.2	Отображение показаний счетчика	4-36
4.3.3	Отображение данных технического и программного обеспечения	4-37
4.3.4	Активация и деактивация функции Service Trace	4-37
4.3.5	Сервисный режим	4-38

Подготовка и проведение лечения

5.1	Общая информация о лечении	5-3
5.2	Подготовка устройства к работе	5-4
5.2.1	Включение	5-4
5.2.2	Функциональные проверки	5-5
5.2.2.1	Испытание высоким напряжением.	5-5
5.2.2.2	Проверка кнопки аварийного отключения	5-6
5.2.3	Проверка системы защиты от столкновений	5-6
5.2.3.1	Проверка фокуса	5-7
5.2.3.2	Проверка датчика столкновений на рентгеновском аппарате C-MX	5-7
5.2.3.3	Осмотр пленки пациента	5-7
5.3	Подготовка к лечению	5-8
5.3.1	Пациенты с ограниченной подвижностью.	5-9
5.3.2	Как пациенту подняться на стол.	5-9
5.3.3	Позиционирование пациента для ЭУВЛ	5-10
5.3.4	Локализация и позиционирование камня	5-11
5.3.5	Сопряжение	5-12
5.4	Лечение – литотрипсия	5-14
5.4.1	Настройка типа запуска	5-14
5.4.1.1	Настройка запуска под контролем ЭКГ	5-14
5.4.1.2	Настройка внутреннего запуска	5-14
5.4.2	Выбор уровня мощности	5-16
5.4.3	Запуск ударных волн	5-16
5.5	Завершение лечения	5-18
5.5.1	Как спускаться со стола	5-18
5.5.2	Очистка и дезинфекция после лечения	5-18
5.6	Отключение устройства	5-19

Дисплей отображения состояния / Устранение неисправностей

6.1	Дисплей отображения состояния	6-3
6.2	Предупреждения / сообщения об ошибках	6-6
6.3	Сообщения об ошибках StorM-Link	6-13

Другие методы лечения

7.1	Урологические и гастроэнтерологические диагностические и терапевтические процедуры	7-3
7.1.1	Подготовка стола пациента:	7-3
7.2	Использование устройств для ВЧ-хирургии	7-5
7.3	Другие методы лечения	7-5

Уход / Техническое обслуживание

8.1	Очистка и дезинфекция	8-3
8.1.1	Санитарно-гигиенические требования	8-3
8.1.2	Очистка деталей устройства	8-4
8.1.3	Дезинфекция	8-6
8.2	Замена пленки пациента	8-6
8.2.1	Удаление нижней части пленки пациента	8-6
8.2.2	Установка нижней части пленки пациента	8-6
8.3	Регулировка натяжения пленки пациента	8-7
8.4	Уровень воды в терапевтической головке	8-8
8.5	Техническое обслуживание	8-9
8.6	Срок службы	8-10
8.7	Утилизация	8-10

Технические характеристики

9.1	Технические характеристики МОДУЛИТ® SLX-F2	9-3
9.2	Рабочие характеристики	9-5
9.3	Декларация производителя по ЭМС	9-6

9.4	Сертификаты	9-10
9.5	Символы и наклейки	9-11
9.6	Паспортная табличка	9-14
Опции и комплектующие детали		
10.1	Комплектующие и расходные материалы	10-3
10.2	Урологический набор	10-4
10.2.1	Гибкая урологическая ванна	10-5
10.2.2	Вставка для стола	10-6
10.2.3	Упоры для ног Elite Stirrups	10-7
10.2.4	Стойка для капельницы	10-7
10.3	Многофункциональный ножной переключатель	10-8
10.4	Дистанционное управление	10-9
Рентгеновская локализация (опция)		
11.1	Правила техники безопасности	11-3
11.1.1	Дополнительное защитное снаряжение.	11-3
11.2	Рентгеновская С-дуга C-MX	11-5
11.2.2	Перемещение.	11-6
11.2.3	Сообщения о состоянии С-дуги	11-7
11.3	Рентгеновский ножной переключатель	11-8
11.4	Функциональные кнопки	11-9
11.4.1	Проверка фокуса	11-9
11.5	Локализация/позиционирование камня	11-13
11.6	Техническое обслуживание	11-14
Ультразвуковая локализация (опция)		
12.1	Общая информация	12-3
12.2	Описание ультразвуковой системы	12-4
12.2.1	Ультразвуковой inline-модуль с датчиком	12-4

12.2.2	Ультразвуковое изображение и монитор	12-5
12.2.3	Ультразвуковой аппарат	12-6
12.3	Подготовка к лечению	12-7
12.3.1	Подключение ультразвукового аппарата	12-7
12.3.2	Установка ультразвукового inline-модуля	12-7
12.3.3	Управление inline-модулем.	12-9
12.3.4	Функциональный тест.	12-9
12.4	Локализация/позиционирование камня	12-12
12.5	Уход	12-14
12.5.1	Очистка и дезинфекция	12-14
12.5.2	Техническое обслуживание	12-14
12.6	Дополнительные комплектующие детали	12-14
Переносная модель МОДУЛИТ SLX-F2 (опционально)		
13.1	Общая информация	13-3
13.2	Правила техники безопасности	13-4
13.2.1	Общие предупреждения	13-4
13.2.2	Специальные предупреждения, касающиеся устройства	13-4
13.3	Общее описание	13-4
13.4	Транспортировка и ввод в эксплуатацию	13-5
13.4.1	Условия транспортировки	13-5
13.4.2	Подготовка к транспортировке	13-6
13.4.3	Перевозочные средства.	13-12
13.4.4	Транспортировка	13-12
13.4.5	Погрузка и выгрузка передвижной/полустационарной модели МОДУЛИТ SLX-F2.	13-14
13.4.6	Установка передвижной модели МОДУЛИТ SLX-F2.	13-15
13.4.7	Установка полустационарной модели МОДУЛИТ SLX-F2	13-16
13.4.8	Ввод в эксплуатацию	13-17
13.5	Прицельное устройство для комплектующей рентгеновской С-дуги	13-19
13.5.1	Общая информация	13-19
13.5.2	Требования к комплектующим рентгеновским С-дугам	13-19
13.5.3	Описание прицельного устройства	13-20
13.5.4	Установка прицельного устройства	13-21
13.5.5	Защита от столкновений.	13-22
13.5.6	Установка и настройка рентгеновской С-дуги	13-24

13.5.7	Проверка прицельного устройства	13-30
13.5.8	Лечение с комплектующей С-дугой	13-31
13.6	Техническое обслуживание	13-31

Выходные данные

Руководство по эксплуатации

МОДУЛИТ® SLX-F2

Производитель

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfstrasse 8
CH-8274 Тегервилен

Телефон: +41 (0)71 677 45 87
Телефакс: +41 (0)71 677 45 09
Электронная почта: service@storzmedical.com
URL-адрес: www.storzmedical.com

Медицинские изделия со знаком «СЕ» соответствуют нормам Директивы 93/42/ЕЭС по вопросам медицинского оборудования.



Руководство по эксплуатации, включая все его части, защищено авторским правом. Любое использование вне строгих рамок законодательства об авторском праве без письменного разрешения производителя запрещено и влечет за собой штрафные санкции.

В частности, это относится к копированию, переводу, микрофотокопированию, а также вводу и обработке данных в электронных системах.

Введение

Перед началом работы с МОДУЛИТ® SLX-F2 следует ознакомиться с содержанием данного руководства по эксплуатации.

При использовании систем локализации также необходимо обратиться к отдельным руководствам по эксплуатации данных устройств. Знание содержания настоящего руководства является необходимым условием для эксплуатации системы в целом.

Форматирование текста

Настоящее руководство по эксплуатации содержит определенные типы форматирования, позволяющие быстро понять смысл текста благодаря его оформлению.

Предупреждения

Настоящее руководство содержит предупреждения, правила техники безопасности и информацию об особенностях эксплуатации в соответствии с нормативными требованиями.

Надпись «ОПАСНО» указывает на ситуацию с высокой степенью опасности, при неустранении которой возможна серьезная травма или летальный исход.



ОПАСНО!

Здесь указывается источник опасности.

Возможны следующие последствия!

- Здесь указаны инструкции, позволяющие избежать опасности.

Надпись «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на потенциально опасную ситуацию, при неустранении которой возможна серьезная травма.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Здесь указывается источник опасности.

Возможны следующие последствия!

- Здесь указаны инструкции, позволяющие избежать опасности.

Надпись «ОСТОРОЖНО» указывает на то, что неправильное обращение может привести к травмам легкой степени.



ОСТОРОЖНО!

Здесь указывается источник опасности.

Возможны следующие последствия!

- Здесь указаны инструкции, позволяющие избежать опасности.

Надпись «ВНИМАНИЕ» указывает на то, что неправильное обращение может привести к повреждению устройства.

ВНИМАНИЕ!

Здесь указывается источник опасности.

Возможны следующие последствия!

- Здесь указаны инструкции, позволяющие избежать опасности.

Прочие указания**ПРИМЕЧАНИЕ**

Примечание используется, если необходимо обратить внимание на особенности использования и/или дать указания по эксплуатации.

Инструкции по выполняемым действиям

- В настоящем тексте разъясняются правила надлежащей эксплуатации системы.
 - Требуемый порядок действий в настоящем тексте разбивается на отдельные пункты или сопровождается комментариями.
- В настоящем тексте представлены результаты определенных действий.

Перечни

- Настоящий текст является частью перечня.

Меню и кнопки

Названия меню и кнопок выделены ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ.

В руководстве по эксплуатации также указано, какие кнопки необходимо нажимать и какая информация должна отображаться на дисплее.

Ссылки на другие главы

В ссылках на другие главы номер и название соответствующей главы выделены в тексте жирными прописными буквами:

например: ссылка на **Главу 2.5 Условия установки оборудования.**

Структура данного руководства по эксплуатации

Все **ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ**, которые необходимо соблюдать при использовании литотриптера, приводятся в **Главе 1**. Перед началом работы с литотриптером необходимо очень внимательно прочитать данную главу. Соблюдение данных правил позволит обеспечить постоянную безопасность людей и оборудования. Правила безопасности также приводятся в пунктах, которые необходимо учитывать в ходе работы.

Глава 2 Принципы содержит информацию общего характера о медицинских и физических основах экстракорпоральной ударно-волновой терапии, используемой в МОДУЛИТ® SLX-F2. Кроме этого, данная глава содержит важную информацию о надлежащем использовании, условиях обслуживания и установки устройства.

В **Главе 3 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА** говорится о конструкции прибора и его компонентов. Данная глава содержит всю информацию о возможностях, функциях и характеристиках устройства.

Все средства управления и дисплеи рассматриваются в **Главе 4 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ**.

В **Главе 5 ПОДГОТОВКА И ПРОВЕДЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ** рассматриваются действия, которые необходимо выполнить до начала лечения (проверки, подтверждающие функциональную безопасность и исправное состояние устройства). Далее следует описание самого процесса лечения с подробными правилами позиционирования пациента, определения локализации камня, запуска ударных волн и необходимых действий после окончания процедуры.

В **Главе 6 ДИСПЛЕЙ ОТОБРАЖЕНИЯ СОСТОЯНИЯ / УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ** указаны все сообщения о состоянии, которые могут появиться при использовании устройства. Здесь предоставлена информация и руководство по устранению неисправностей.

Информация о **ДРУГИХ МЕТОДАХ ЛЕЧЕНИЯ**, которые могут быть выполнены с использованием литотриптера МОДУЛИТ® SLX-F2 представлена в **Главе 7**. Такие методы могут применяться только согласно назначению, указанному в данном разделе. В случае использования других методов, производитель литотриптера не несет ответственность за возможные последствия для здоровья пациентов, пользователей или прочих лиц, а также за сбой в работе устройства.

Информация об **Уходе** за литотриптером и процедурах по обеспечению или поддержанию его надлежащего функционирования приводится в **Главе 8**. Кроме того, здесь говорится о **ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ**, которое должно проводиться с регулярной периодичностью.

Глава 9 включает в себя **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ** литотриптера МОДУЛИТ® SLX-F2.

В **Главе 10 КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ДЕТАЛИ** (опция) представлено описание доступных опций и дополнительных изделий.

Глава 11 посвящена **РЕНТГЕНОВСКОЙ ЛОКАЛИЗАЦИИ** (опция). Перед осуществлением локализации необходимо убедиться в соблюдении отдельной инструкции по эксплуатации рентгеновского аппарата.

В **Главе 12** речь идет об **Ультразвуковой локализации** (опция). Перед осуществлением локализации необходимо убедиться в соблюдении отдельной инструкции по эксплуатации ультразвукового аппарата.

В **Главе 13** рассматриваются все дополнительные компоненты, необходимые для надлежащей работы передвижной модели МОДУЛИТ SLX-F2 (опция).

Важно

Поскольку МОДУЛИТ® SLX-F2 является изделием медицинского назначения, его эксплуатация допускается исключительно обученным персоналом. Применение данного устройства допускается исключительно в целях, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Оператор должен обладать техническими и специальными знаниями в области рентгеновской диагностики и защиты от излучения.

При любых обстоятельствах необходимо следовать правилам техники безопасности, указывающим на возможную опасность для людей и устройства.

Пустая страница

Общие правила техники безопасности

1

Содержание

Общие правила техники безопасности

1.1	Предупреждения, касающиеся возможного повреждения оборудования и устройств	1-3
1.1.1	Использование по назначению и безопасность эксплуатации	1-3
1.1.2	Техника безопасности в ходе процедуры лечения.	1-7
1.1.3	Техника безопасности при транспортировке устройства	1-8
1.1.4	Кнопка аварийного отключения.	1-9
1.1.5	Аварийное опускание из позиции Тренделенбурга	1-9
1.1.6	Опускание по оси Z	1-9
1.2	Предупреждения о возможном причинении вреда оборудованию	1-10
1.3	Ответственность производителя	1-12
1.4	Ответственность пользователя	1-12

1.1 Предупреждения, касающиеся возможного повреждения оборудования и устройств

Следующая глава содержит все правила техники безопасности, соблюдение которых необходимо при работе с литотриптером МОДУЛИТ® SLX-F2, чтобы обеспечить должную безопасность окружающим людям и в полной мере использовать функционал устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ненадлежащее обращение с устройством.

Возможны травмы пациента и обслуживающего персонала!

- Необходимо внимательно прочитать данную главу, прежде чем использовать МОДУЛИТ® SLX-F2.
- Необходимо внимательно прочитать все инструкции по применению устройств, используемых с МОДУЛИТ® SLX-F2.

1.1.1 Использование по назначению и безопасность эксплуатации

Устройство предназначено для проведения экстракорпоральной ударно-волновой терапии при показаниях, перечисленных в **Главе 2.1.1 Показания**, а также для позиционирования пациентов при эндоурологических и минимально инвазивных урологических процедурах.

Это требует от пользователя наличия необходимого опыта и знаний соответствующей сферы, также настоящего руководства по эксплуатации. Применение устройства допускается исключительно в целях, описанных в **Главе 2.1.1 Показания**.

Допускается комбинирование с другими методами лечения камней. Соответствующая информация содержится в медицинской литературе. Тем не менее, необходимо удостовериться в соблюдении стандартов безопасности литотриптера.

Эксплуатация устройства допускается исключительно обученным персоналом, отвечающим требованиям **Главы 2.2 Литотрипсия**.

Эксплуатация устройства допускается исключительно в медицинских кабинетах, отвечающих соответствующим национальным стандартам.

Подключение вспомогательного оборудования

При использовании дополнительного оборудования, несовместимого с МОДУЛИТ® SLX-F2, возможна некорректная локализация.

- К МОДУЛИТ® SLX-F2 допускается подключение исключительно устройств, одобренных производителем данного литотриптера!
- Необходимо соответствие техническим характеристикам, указанным в **Главе 3.7 Совместимое вспомогательное оборудование**.
- Отдельные инструкции по использованию всех устройств, подключенных к МОДУЛИТ SLX-F2 (системы локализации, устройства ЭКГ и т. д.), должны рассматриваться как часть общего руководства по эксплуатации. В любом случае необходимо учитывать все содержащиеся в нем данные.

Контроль и проверка

Пользователю необходимо убедиться, что устройство функционирует и находится в исправном состоянии перед началом его применения.

- После включения МОДУЛИТ® SLX-F2 необходимо произвести проверку исправности устройства перед проведением литотрипсии. (См. **Главу 5.2.2 Функциональные проверки**).
- Предписанное производителем периодическое техническое обслуживание должно своевременно осуществляться уполномоченным персоналом (см. также **Главу 8.5 Техническое обслуживание**).

Защита от поражения электрическим током

Вследствие сопротивления тела источник питания может генерировать токи, которые не только проходят через пациента, но также могут воздействовать и даже причинять ущерб врачу и обслуживающему персоналу.

- Поэтому необходимо всегда использовать эквипотенциальное соединение МОДУЛИТ® SLX-F2 в соответствии со стандартом EN/IEC 60601-1 и государственными нормативами.
- Устройства, не являющиеся медицинскими согласно EN 60601, необходимо устанавливать за пределами среды, окружающей пациента.
- Не прикасаться к пациенту и электрическим разъемам одновременно.
- К МОДУЛИТ® SLX-F2 следует подключать исключительно устройства, указанные в **Главе 3.7 Совместимое вспомогательное оборудование**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание поражения электрическим током:

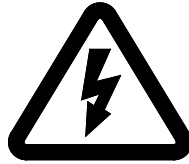
- Подключать данное устройство только к сети с защитным соединением.

Примечание:

Для устройства МОДУЛИТ SLX-F2 нельзя использовать переносную многоместную розетку!

Защита от высокого напряжения

При эксплуатации устройства генерируется очень высокое напряжение. Высоковольтные компоненты маркируются следующим образом:



	ОПАСНО!
	<p>Прикосновение к деталям под высоким напряжением</p> <p>Смерть или серьезный ущерб здоровью!</p> <ul style="list-style-type: none">• Устройство используется исключительно, когда его корпус не поврежден и закрыт.• Работы, связанные с высоким напряжением, выполняются исключительно персоналом, уполномоченным изготовителем.

Защита от излучения

Рентгеновское излучение опасно для здоровья.

- Работа с рентгеновским излучением требует максимальной осторожности.
- Работа с рентгеновским излучением допускается исключительно при наличии необходимых знаний и компетентности.
- Соблюдать соответствующие правовые нормы.
- Во время работы рентгеновского аппарата соблюдать все предписания, касающиеся применения рентгеновских лучей.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
	<p>Постоянное или повторное облучение</p> <p>Риск для здоровья пациента и обслуживающего персонала!</p> <ul style="list-style-type: none">• Принять меры защиты.• Проводить короткие по времени сеансы флюороскопии.• Ограничить область просвечивания.• Держаться от источника излучения на достаточном расстоянии.• Избегать лишнего облучения пациента.

Защита от взрыва

Эксплуатация МОДУЛИТ® SLX-F2 в потенциально взрывоопасной среде запрещена (по классификации IEC601-1: в присутствии воспламеняющихся анестезирующих смесей с содержанием воздуха и с кислородом или закисью азота).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность взрыва вследствие применения воспламеняющихся и взрывчатых веществ

Травмы пациента, врача и третьих лиц!

- Во время работы избегать использования веществ, указанных в следующей главе.
- При необходимости выключить устройство перед его чисткой.
- Прочитать инструкции по чистке устройства в **Главе 8.1 Очистка и дезинфекция.**

В процессе эксплуатации ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать следующие вещества:

легковоспламеняющиеся и потенциально взрывоопасные препараты и смеси для ингаляционной анестезии, такие как

- эфир для наркоза (диэтиловый эфир)
- циклопропан,

воспламеняющиеся средства для очищения кожи с высокой летучестью, а также кожные дезинфицирующие средства, которые могут создать потенциально взрывоопасную среду, например,

- эфир для дезинфекции
- нефтяной эфир.

Защита от шума

Уровень шума в процессе применения ударных волн находится в границах безопасного диапазона. Тем не менее, в процессе лечения рекомендуется использовать соответствующие защитные наушники для минимизации шумового воздействия.

Температура

Генерация ударных волн автоматически прекращается в случае превышения температуры воды в водном контуре более 41 °C. Устройство выдает сообщение об ошибке, и подушка сопряжения деактивируется.

**ОСТОРОЖНО!**

Существует риск контакта кожи с горячей поверхностью при лечении пациентов, страдающих ожирением.

В результате возможны небольшие ожоги и покраснение кожи!

- Следует приподнять стол пациента, чтобы пленка пациента не контактировала с подушкой сопряжения.

1.1.2 Техника безопасности в ходе процедуры лечения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Стол пациента может использоваться только с прикрепленной пленкой пациента.

Отверстие для лечения на столе слишком большое. Пациент может соскользнуть и получить травму.

- Нельзя размещать пациента на столе без пленки.
- Прикрепить пленку пациента согласно инструкции в **Главе 8.2 ЗАМЕНА ПЛЕНКИ ПАЦИЕНТА.**

Примечание общего характера:

- Органы с газовыми включениями, особенно участки легкого, НЕ подлежат воздействию ударных волн.
- В организме пациента на пути распространения ударных волн не должно быть имплантов. Возможно нарушение функционирования имплантов.
- Не направлять ударные волны через костные ткани. Это существенно ослабит мощность ударных волн.

Безопасное позиционирование пациента

Врач отвечает за правильное позиционирование пациента до и во время процедуры.

- Позиционирование пациента необходимо выполнять с особым вниманием.
- Во избежание падения пациента необходимо помочь ему забраться и спуститься со стола.
- Позиционирование пациента происходит только при наличии фиксированной пленки пациента.

Пузырьки воздуха снижают эффективность ударных волн. Поэтому во всех случаях пузырьки воздуха необходимо удалять на пути движения ударной волны.

- Движением руки изнутри наружу необходимо удалить все пузырьки воздуха между пациентом и пленкой, а также средством сопряжения.
- Необходимо удалить волосы с тела в зоне прохождения ударных волн. Там могут накапливаться пузырьки воздуха.

Направление ударных волн через кожные складки может привести к образованию гематом и точечных кровоизлияний.

- Следует расположить пациента таким образом, чтобы на траектории движения ударных волн не было кожных складок.

Контроль в ходе процесса лечения

При действии ударных волн пациент должен находиться под постоянным наблюдением. Поэтому располагать пульт дистанционного управления устройством МОДУЛИТ® SLX-F2 следует в зоне прямой видимости пациента.

Если дисплей на панели управления не работает, литотрипсия выполняться не может.

Если сенсорный экран (рабочий монитор) не работает, лечение выполняться не может.

- Необходимо постоянно следить за дисплеем, отображающим состояние.

Как правило, существует риск кровотечения или образования гематом в области вокруг точки фокуса. Это может быть обусловлено недопустимой фокусировкой на ткани.

- В процессе литотрипсии необходимо постоянно отслеживать соответствие положения камня и позиции фокуса.
- Следует всегда выполнять рентгеновский или ультразвуковой контроль при движении стола пациента во время действия ударных волн.

Боль или дискомфорт могут быть причиной произвольных движений пациента.

- Таким образом, необходимо постоянно проверять позиционирование пациента под рентгеновским или ультразвуковым контролем.

Лечение при очень высоком уровне мощности вне рефрактерного периода сердечной мышцы может повлиять на работу сердца.

- В ходе процедуры необходимо вести мониторинг ЭКГ для выявления экстрасистол.

Во время использования устройства для лечения пациента не допускается выполнение работ по чистке и техобслуживанию.

1.1.3 Техника безопасности при транспортировке устройства**ПРИМЕЧАНИЕ**

Устройство МОДУЛИТ® SLX-F2 оснащено внутренней системой управления в местах, где существует риск столкновения, что немедленно приводит к остановке движения в случае такой опасности. Данная система предотвращает столкновения между

- столом пациента и терапевтической головкой
- inline-датчиком и базовым блоком
- inline-датчиком и столом пациента
- терапевтической головкой и рентгеновской С-дугой
- подушкой сопряжения и столом пациента.

При этом могут не учитывать местонахождение обслуживающего персонала. Поэтому даже при встроенной защите от столкновения пользователь должен постоянно следить за движением устройства.

- Перед тем, как совершать какие-либо передвижения оборудования, необходимо убедиться, что никто не находится в диапазоне действия данных компонентов.

- Электрогидравлический привод стола имеет высокую мощность. Необходимо убедиться, чтобы в рабочей зоне между дополнительными устройствами и приводными модулями не было конечностей.
- Следует всегда устанавливать стол пациента в позицию лечения или транспортировки, иначе можно столкнуться с неконтролируемым перемещением стола.
- Терапевтическую головку необходимо передвигать с максимальной осторожностью, поскольку ее шарнирное соединение может привести к защемлению людей и повреждению предметов.

При установленных подлокотниках существует риск столкновения между пациентом и детектором рентгеновского изображения.

- Перемещайте стол пациента с крайней осторожностью.
- В случае столкновения нажать кнопку аварийного отключения.

1.1.4 Кнопка аварийного отключения

Если непредусмотренное движение устройства подвергает риску пациента, оператора или устройство, следует воспользоваться аварийным выключателем.

- Подробнее о функции аварийного отключения можно узнать в **Главе 4.1.3 Кнопка АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ**.

1.1.5 Аварийное опускание из позиции Тренделенбурга

Если происходит сбой электропитания, а стол пациента находится в наклонном положении Тренделенбурга, пациенту сходить со стола не разрешается. Система МОДУЛИТ®SLX-F2 оснащена кнопкой аварийного опускания, позволяющей вернуть стол пациента в горизонтальное положение.

- Подробнее о функции аварийного отключения можно узнать в **Главе 4.1.5 АВАРИЙНОЕ ОПУСКАНИЕ ИЗ ПОЗИЦИИ ТРЕНДЕЛЕНБУРГА**.

1.1.6 Опускание по оси Z

Если происходит сбой электропитания, а стол пациента находится в самом верхнем положении, пациенту сходить со стола не разрешается. Система МОДУЛИТ®SLX-F2 оснащена кнопкой аварийного опускания, позволяющей вернуть стол пациента в самое низкое положение.

- Подробнее о функции аварийного отключения можно узнать в **Главе 4.1.6 ОПУСКАНИЕ ПО ОСИ Z**.

1.2 Предупреждения о возможном причинении вреда оборудованию

Электромагнитная совместимость

Данное устройство отвечает требованиям соответствующего стандарта в отношении электромагнитной совместимости (см. **Главу 9.2 Рабочие характеристики**).

Тем не менее, переносные и мобильные средства связи ВЧ-диапазона (например, мобильные телефоны) могут создавать помехи в работе медицинского электрического оборудования.

Использование аксессуаров или кабелей, которые не утверждены производителем, может привести к усилению излучения или снижению помехоустойчивости устройства.

Запрещается устанавливать МОДУЛИТ® SLX-F2 в непосредственной близости или совместно с другими устройствами. При необходимости эксплуатации МОДУЛИТ® SLX-F2 рядом или вместе с другими устройствами, следует проверить его корректную работу в данной обстановке.

Допускается использование МОДУЛИТ® SLX-F2 рядом со вспомогательным оборудованием, указанным в **Главе 3.7 Совместимое вспомогательное оборудование**.

В качестве неотъемлемой части полного руководства по эксплуатации, необходимо ознакомиться с отдельными инструкциями по применению всех подключенных к МОДУЛИТ® SLX-F2 устройств (системы локализации, ЭКГ и т.д.). В любом случае необходимо учитывать все содержащиеся в нем данные.

Установка и эксплуатация

В задней части устройства предусмотрены вентиляционные отверстия; их закрытие другими объектами недопустимо.

- Необходимо избегать перегрузки стола пациента.
 - Максимальная нагрузка стола составляет 225 кг.
- Следует убедиться, что пациент не сидит на подставке для ног.
 - Максимальная нагрузка подставки для ног составляет 84 кг.
- Следует избегать перегрузки стандартных направляющих при подключении вспомогательного оборудования.

Максимальная нагрузка направляющих не должна превышать 50 кг.

Движение устройства

Электрогидравлический привод стола имеет высокую мощность. Следует избегать столкновения вспомогательного оборудования и настольных модулей.

- Следует избегать столкновения при опускании стола пациента в самое нижнее положение с опущенной подставкой для ног.
- Необходимо заранее удалить предметы под подставкой для ног.

ПРИМЕЧАНИЕ

Внутренняя система управления позволяет избегать столкновений между МОДУЛИТ SLX-F2 и следующими компонентами:

- столом пациента и терапевтической головкой
- inline-датчиком и базовым блоком
- inline-датчиком и столом пациента
- терапевтической головкой и рентгеновской С-дугой
- подушкой сопряжения и столом пациента.

Потенциальное вспомогательно оборудование, прикрепленное к стандартным направляющим, не может учитываться системой контроля столкновения.

- Необходимо постоянно следить за движением устройства.

Хранение и транспортировка

Ненадлежащее хранение и транспортировка могут привести к повреждению и некорректной работе устройства.

- Перед транспортировкой или хранением устройства необходимо полностью слить воду из контура и терапевтической головки.

В противном случае есть риск замерзания воды, что приведет к повреждению системы. В случае такой проблемы следует связаться со своим сервисным центром.

- Необходимо соблюдать соответствующие условия эксплуатации, указанные в **ГЛАВЕ 9.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОДУЛИТ® SLX-F2**.
- Следует убедиться в целостности кабелей.

1.3 Ответственность производителя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никакие изменения не могут вноситься в данное устройство без разрешения производителя.

В качестве производителя литотриптера Storz Medical AG несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование данного продукта, только если:

- техническое обслуживание устройства осуществляется в соответствии с указанной производителем периодичностью,
- монтаж, внесение дополнений, изменение конфигурации, переустановка, модификация или ремонт осуществляются лицом, уполномоченным производителем,
- электрооборудование в помещении установки устройства соответствует требованиям DIN/IEC,
- эксплуатация устройства осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации.

Предусмотренное производителем плановое техническое обслуживание должно проводиться своевременно и уполномоченным на то лицом.

В случае использования не оригинальных производственных деталей ответственность производителя прекращается.

1.4 Ответственность пользователя

Пользователь несет ответственность за соблюдение надлежащих национальных правовых положений в отношении установки и эксплуатации технического медицинского оборудования. (В Германии согласно Закону «Об изделиях медицинского назначения»)

Предусмотренное производителем плановое техническое обслуживание должно проводиться своевременно и уполномоченным на то лицом (см. **Главу 8.5 Техническое обслуживание**).

При этом однозначно утверждается, что использование неразрешенного вспомогательного оборудования и/или конфигурации аннулирует гарантию. Эксплуатация данного устройства допускается исключительно со вспомогательным оборудованием, сменными деталями и расходными материалами, безопасное использование которых было подтверждено контрольным органом, утвержденным для проверки данного устройства.

Принципы

2

Содержание

Принципы

2.1	Медицинские принципы	2-3
2.1.1	Показания	2-3
2.2	Литотрипсия	2-5
2.2.1	Противопоказания	2-5
2.2.2	Повышенный риск появления побочных действий:	2-6
2.2.3	Побочное действие	2-7
2.3	Дополнительные медицинские меры	2-7
2.4	Сфокусированная ударно-волновая терапия низкой мощности	2-8
2.4.1	Противопоказания	2-8
2.4.2	Побочное действие	2-8
2.5	Условия эксплуатации	2-9
2.5.1	Оператор	2-9
2.5.2	Обучение оператора	2-9
2.6	Физические основы	2-11
2.6.1	Генерирование ударных волн.	2-11
2.6.2	Фокусировка	2-11
2.6.3	Распространение ударных волн.	2-12
2.6.4	Влияние различных сред на ударные волны	2-12
2.7	Принцип действия	2-12
2.8	Условия установки оборудования	2-13
2.8.1	Электрическое подключение и защита	2-13
2.8.2	Санитарно-гигиенические требования	2-13
2.8.3	Площадь помещения	2-14
2.9	Функциональная проверка перед первой эксплуатацией	2-14

2.1 Медицинские принципы

Для лечения разных образований камней могут использоваться разные процедуры, некоторые из которых частично конкурируют, дополняют друг друга или являются выбором врача.

Экстракорпоральная ударно-волновая терапия является неинвазивной процедурой, которая может быть использована для разрушения камней разного состава и локализации.

Помимо классической литотрипсии, в настоящее время все большее значение приобретает экстракорпоральная ударно-волновая терапия в области ортопедии.

Применение по назначению:

- Применение в ходе экстракорпоральной ударно-волновой терапии с целью устранения симптомов, указанных в Главе 2.1.1
- Позиционирование пациентов для эндоурологических и минимально инвазивных урологических процедур

2.1.1 Показания

Мочекаменная болезнь

- камни в почках
- камни мочеточника
- камни мочевого пузыря
- коралловидные камни в лоханке почки

Желчекаменная болезнь

- камни желчного протока
- камни желчного пузыря

Камни поджелудочной железы / панкреатических протоков

Слюнные камни

ФИПЧ/БП

- фибропластическая индурация полового члена
- болезнь Пейрони

Тендинопатия / тендинит / тендонит / тендиноз / теналгия

- общие тендиниты
- поверхностные тендиниты (паратендинальная область)
- периартрит плечевого сустава с или без кальцификаций / тендинопатия плеча, надостной мышцы или вращательной манжеты (с или без кальцификаций)
- трохантерит / тендиноз вертела бедренной кости / вертельный бурсит
- тендинопатия бедра
- пателлярный тендинит / синдром подвздошно-большеберцового тракта / пателлярная тендинопатия / «колени прыгуна»
- тиббиальный синдром / тендинопатия большеберцовой мышцы / тиббиальный тендонит
- ахиллодиния / тендинопатия ахиллова сухожилия
- эпикондилит плечевого и локтевого сустава / «локоть теннисиста» / «локоть гольфиста» / тендинопатия локтевого сустава

плантарный фасциит / пяточная шпора

псевдоартроз / незаживающие / долгозаживаемые переломы костей

ПРИМЕЧАНИЕ

Приложения, перечисленные здесь, как правило, подходят для МОДУЛИТ® SLX-F2.

Следует, однако, обратить внимание, что эргономика устройства не предназначена для всех типов позиционирования пациента.

Необходимо заранее проверить, возможно ли точное позиционирование для желаемого типа лечения.

2.2 Литотрипсия

2.2.1 Противопоказания

Медицина – это наука, которая никогда не стоит на месте. Научные исследования и клинический опыт постоянно расширяют накопленные знания. Необходимо всегда учитывать последние научные достижения в области ударно-волновой терапии.

Следующие противопоказания относятся к сфокусированному ударно-волновому воздействию высокой мощности*, особенно при литотрипсии

Лечение пациента недопустимо в следующих случаях:

- целевая область не поддаётся точной локализации
- наличие на пути действия ударных волн злокачественной опухоли
- наличие на пути действия ударных волн тромбоза
- наличие на пути действия ударных волн тканей, наполненных воздухом (особенно легочной)
- расположение на пути действия ударных волн мозга или позвоночника
- беременность
- геморрагический диатез, если он не компенсируется по меньшей мере за 24 часа до и через 48 часов после лечения
- незаживающая инфекция (например, инфекция мочевых путей при наличии камней мочевыводящих путей)
- наличие на пути действия ударных волн аневризмы
- наличие на пути действия ударных волн кальциноза артерий
- анатомическая обструкция в дистальной области камня
- кардиостимуляторы и дефибрилляторы, которые не сертифицированы для ЭУВЛ
- синдром Элерса-Данло
- острая гипертензия
- коагулопатии
- тромбоцитопения
- увеличение тромбопластинового времени
- продленное лечение антиагрегантами
- лечение антикоагулянтами
- зона костного роста у детей
- применение газосодержащих контрастных веществ для УЗИ менее, чем за 24 часа до начала лечения

* Лечение при уровне мощности 1.0–9.0

2.2.2 Повышенный риск появления побочных действий:

Повышенный риск появления побочных действий возможен в следующих случаях:

- ожирение (ИМТ > 30)
- худоба (ИМТ < 21,5)
- отсутствие одной почки
- двусторонние камни (не обрабатывать обе стороны за один сеанс)
- сахарный диабет
- иммуносупрессия
- заболевание сердца
- предшествующая артериальная гипертензия
- более 4000 ударных волн высокой мощности за один сеанс

В следующих случаях нет противопоказаний, если приняты специальные меры предосторожности:

- Камни в дистальном отделе уретры у женщин детородного возраста: не использовать или лимитировать рентгеновское облучение пациенток в ходе локализации камня.
- Камни у детей: использовать малое число ударных волн с низкой мощностью.
- Кисты на пути действия ударных волн
- Группы сердечно-сосудистого риска: необходимо выполнять мониторинг анестезии во время ударно-волновой терапии.
- Кардиостимуляторы, которые отвечают требованиям производителя для литотрипсии

Во всех вышеупомянутых случаях врач несет ответственность и принимает решение после оценки риска и информированного согласия пациента относительно того, стоит ли проводить лечение.

При лечении пациентов из групп риска применяются общие меры предосторожности.

2.2.3 Побочное действие

- Покраснение кожи и точечное кровоизлияние
- Гематурия
- Боли/колики
- Нарушения ритма сердца
- Застой мочи в почках вследствие «каменной дорожки»
- Ушиб в месте входа ударной волны
- Гематомы
- Лихорадка
- Повреждение почек и окружающих органов

2.3 Дополнительные медицинские меры

В общем и целом, лечение с помощью МОДУЛИТ® SLX-F2 может проводиться без анестезии. Решение о необходимости анестезии зависит от чувствительности пациента к боли и принимается на усмотрение врача.

- Необходимо успокоить пациента перед началом лечения, проведя с ним подробную беседу.

Во время процедуры пациенту необходимо оказывать должное внимание и медицинское обслуживание.

- В ходе терапии важно осуществлять периодическую проверку степени дробления камня, следить за пациентом и, если необходимо, за действием анестезии.
- По возможности выполнять мониторинг ЭКГ.

2.4 Сфокусированная ударно-волновая терапия низкой мощности

2.4.1 Противопоказания

Сфокусированная ударно-волновая терапия малой мощности* имеет следующие противопоказания

Лечение пациента не проводится:

Лечение пациента недопустимо в следующих случаях:

- Наличие на участке действия ударных волн злокачественной опухоли
- Расположение на участке действия ударных волн мозга или позвоночника
- Беременность

2.4.2 Побочное действие

- Отек, покраснение, гематомы
- Точечное кровоизлияние
- Боли

Данные побочные действия обычно проходят на 5–10 день.

* Лечение при уровне мощности 0.1–0.9

2.5 Условия эксплуатации

2.5.1 Оператор

Литотриптер МОДУЛИТ® SLX-F2 может использоваться только медицинскими специалистами, имеющим необходимую квалификацию и знания. Предполагается, что такие специалисты обладают практическими знаниями проведения медицинских процедур и соответствующей терминологией, а также опытом лечения заболеваний, указанных в **ГЛАВЕ 2.1.1 ПОКАЗАНИЯ**.

Специалист должен обладать основными физическими и умственными способностями, такими как зрение, слух, чтение и хорошее пространственное восприятие. Кроме того, основные функции конечностей не должны быть нарушены. Оператор должен обладать достаточными знаниями для работы с системами визуализации. Устройство предназначено для демографической целевой аудитории от 18 до 65 лет.

2.5.2 Обучение оператора

Оператор МОДУЛИТ® SLX-F2 перед началом эксплуатации устройства должен пройти подготовку по его безопасному и эффективному использованию. Базовое обучение проводится лицами, уполномоченными компанией STORZ MEDICAL, с использованием руководства по эксплуатации, что документируется в журнале аппарата.

Оператор должен быть проинструктирован по следующим вопросам:

- Эксплуатация и целевое назначение устройства и его конфигураций с практическими заданиями
- Способ действия и функции устройства и его конфигураций, а также применяемые уровни мощности
- Положения всех элементов управления и настройки, включая позиционирование пациента
- Обучение правильной настройке аппарата УЗИ для локализации области лечения в терапевтическом фокусе
- Обучение правильной настройке рентгеновского аппарата для локализации области лечения в терапевтическом фокусе
- Показания к применению прибора
- Противопоказания и побочные действия при применении ударных волн
- Объяснение предупреждающих сообщений во всех рабочих режимах
- Информация о функции аварийного отключения, аварийного опускания из позиции Тренделенбурга и ручного поворота терапевтической головки в случае опасности
- Обучение проведению функциональных проверок
- Локализация с помощью ультразвука
- Локализация с помощью рентгена и информирование о потенциальных рисках.

Дополнительные требования к обучению варьируются в зависимости от страны. Оператор несет ответственность за то, чтобы обучение отвечало требованиям соответствующего местного законодательства.

Более подробную информацию об обучении работе с данной системой можно получить у дилера STORZ MEDICAL. Однако также можно обращаться непосредственно в компанию по следующему адресу :

STORZ MEDICAL AG	Тел.: +41 (0) 71 677 45 87
Lohstampfstrasse 8	Факс: +41 (0) 71 677 45 05
а/я	
CH-8274 Тегервилен	
Швейцария	
www.storzmedical.com	

2.6 Физические основы

Применяемые ударные волны отличаются от синусоидальных ультразвуковых волн тем, что их импульсы имеют крутой фронт при наличии лишь небольшой составляющей растяжения. Это означает, что ударная волна имеет широкий частотный спектр. Она подвержена существенно меньшему затуханию в ткани по сравнению с ультразвуковой волной, что объясняет большую глубину проникновения. Ударные волны генерируются экстракорпорально и передаются в тело пациента через подушку сопряжения с диафрагмой и использованием связующего вещества.

2.6.1 Генерирование ударных волн

В источнике терапевтического воздействия литотриптера МОДУЛИТ® SLX-F2, быстрый импульс тока изменяет диаметр тела цилиндрической формы. Это приводит к образованию цилиндрической ударной волны, которая излучается наружу.

2.6.2 Фокусировка

Созданные таким способом ударные волны фокусируются параболическим отражателем (Рис. 2-1). Фокус находится на глубине 180 мм от края цилиндрического тела. На аналогичную глубину в 180 мм ударные волны проникают в тело пациента.

Угол апертуры составляет $79,6^\circ$ при глубине проникновения 180 мм. Степень фокусировки немного отличается от выбранного уровня мощности. В системе МОДУЛИТ® SLX-F2 можно выбирать между двумя размерами фокуса. Ориентировочные значения для размера точного фокуса составляют 28 мм x 6 мм. Ориентировочные значения для размера расширенного фокуса составляют 50 мм x 9 мм. Размеры означают соотношение «длина x диаметр».

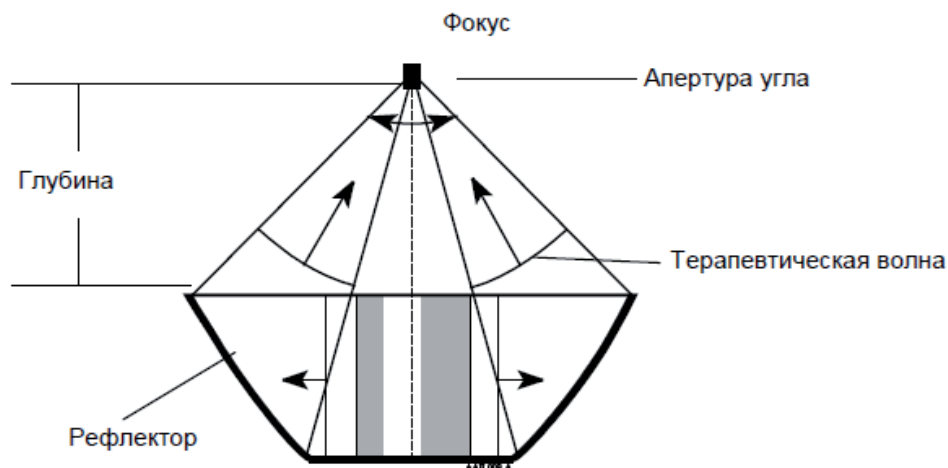


Рис. 2-1 Принцип работы терапевтического фокуса

2.6.3 Распространение ударных волн

Распространение ударных волн в различных средах определяется физическими законами акустики. Это означает, что они частично отражаются и преломляются на границах раздела сред с разным уровнем акустического импеданса (сопротивления распространению звука). В тканях с одинаковым акустическим импедансом они проходят практически без затухания.

2.6.4 Влияние различных сред на ударные волны

Камни могут разрушаться под воздействием ударных волн, так как на границах между средами с разным импедансом происходят флуктуации растяжения и сжатия. Уровень энергии, необходимый для разрушения камней, зависит от степени различия плотностей и скоростей звука, а точнее импеданса. Чем больше разница между средами, тем больше энергии выделится. Высвобождаемая энергия приводит к раздроблению камней на мелкие частицы.

2.7 Принцип действия

Ударные волны генерируются цилиндрическим источником и фокусируются параболическим отражателем. Они подводятся к коже пациента источником терапевтического действия, наполненным водой, через диафрагму и связующий состав (Рис. 2-2). Когда на пути ударной волны, проходящей через биологическую ткань или жидкости тела, встречается камень, в точке перехода возникают напряжения высокого давления и растяжения. Они превышают механическую прочность камня и приводят к его растрескиванию. Подобный эффект можно наблюдать с другой стороны камня, где ударные волны выходят. Многократное использование ударных волн приводит к распаду камня на мелкие фрагменты вплоть до полного его разрушения до мельчайших частиц (песок).

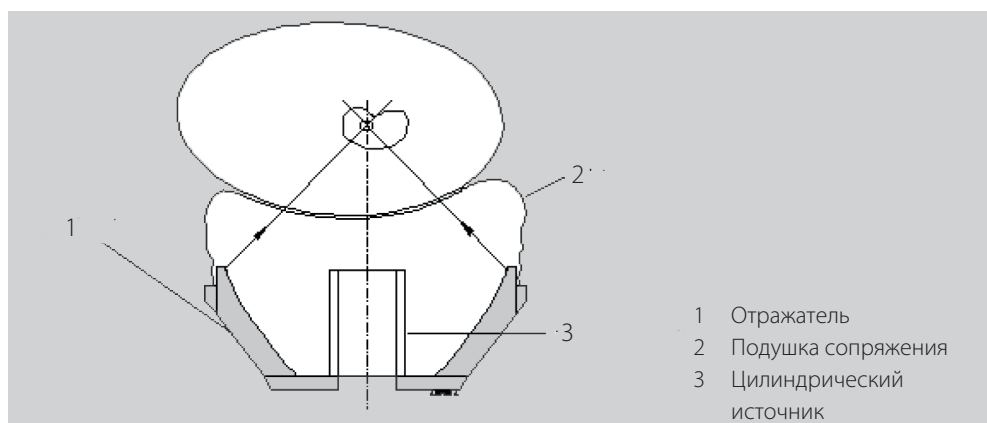


Рис. 2-2 Принцип действия

2.8 Условия установки оборудования

Перед установкой устройства МОДУЛИТ® SLX-F2 все необходимые мероприятия должны быть согласованы с производителем.

Необходимо соблюдать условия окружающей среды, указанные ниже.

	Хранение и транспортировка	Эксплуатация
Температура окружающей среды	0 °C – +60 °C (без воды в системе)	10 °C – +30 °C
Относительная влажность воздуха	5 % – 95 % без конденсации	10 % – 90 % без конденсации
Атмосферное давление	500–1060 гПа	700–1060 гПа

Таблица 2-1 Условия окружающей среды

2.8.1 Электрическое подключение и защита

Для подключения литотриптера МОДУЛИТ® SLX-F2 требуется наличие неподвижного соединения и разъёма для выравнивания потенциалов. В соответствии со стандартом IEC 309 передвижной литотриптер МОДУЛИТ® SLX-F2 должен быть подключен с помощью круглого разъёма, рассчитанного на ток 16А, и разъёма для выравнивания потенциалов. Должны быть соблюдены все требования к помещениям медицинского назначения, действующие в соответствующей стране. Установка сетевых розеток и неподвижного соединения должна выполняться пользователем и квалифицированным специалистом.

Применяются следующие параметры подключения и защиты:

Напряжение сети	208–230 В переменного тока
Частота	50 / 60 Гц
Потребляемая мощность, макс.	2,0 кВА
Сетевой предохранитель	10 А

ПРИМЕЧАНИЕ

Выполнение электрических подключений должно выполняться исключительно квалифицированным специалистом, уполномоченным производителем.

Для устройства МОДУЛИТ SLX-F2 нельзя использовать переносную многоместную розетку.

2.8.2 Санитарно-гигиенические требования

Санитарно-гигиенические требования к помещению в значительной степени зависят от того, каким образом будет использоваться литотриптер. Например, если аппарат предполагают использовать для проведения эндоскопических вмешательств, необходимо также соблюдать требования к помещениям для эндоскопии. То же самое относится к прочим диагностическим и лечебным мероприятиям.

2.8.3 Площадь помещения

Рекомендуемая площадь помещения для проведения безопасного лечения с использованием МОДУЛИТ® SLX-F2 – не менее 4 x 5 м.

2.9 Функциональная проверка перед первой эксплуатацией

Установка МОДУЛИТ® SLX-F2 выполняется квалифицированным специалистом. Чтобы проверить отсутствие повреждений при транспортировке, перед первым вводом в эксплуатацию устройство подвергается обширным функциональным испытаниям.

Описание устройства

3

Содержание

Описание устройства

3.1	Система в целом	3-3
3.2	Стол пациента	3-4
3.2.1	Пленка пациента	3-4
3.2.2	Набор подушек	3-5
3.2.3	Подставка для ног	3-5
3.2.4	Стандартные направляющие	3-5
3.2.5	Передвижение стола пациента	3-6
3.2.6	Терапевтическая головка	3-8
3.2.7	Воздушный мешок	3-9
3.3	Панель управления	3-9
3.4	Защита от столкновений	3-10
3.5	Базовый блок	3-11
3.5.1	Водяной контур и подушка сопряжения	3-11
3.5.2	Запуск ударных волн	3-12
3.5.3	Переключение размера фокуса	3-13
3.5.4	Испытание высоким напряжением.	3-13
3.5.5	Параметры ударных волн	3-13
3.6	Внешние подключения	3-14
3.6.1	Подключение дополнительных устройств	3-15
3.6.2	Устройство ЭКГ	3-16
3.6.3	Ножной переключатель	3-16
3.6.4	Пульт дистанционного управления	3-16
3.6.5	Датчик столкновений	3-16
3.6.6	StorM-Touch SCB	3-16
3.6.7	Дополнительные ручные переключатели	3-17
3.7	Совместимое вспомогательное оборудование	3-17
3.7.1	Ультразвуковые устройства	3-17
3.7.2	Устройства ЭКГ	3-17

3.1 Система в целом

Литотриптер МОДУЛИТ® SLX-F2 состоит из следующих основных частей:

- блок литотрипсии с интегрированным столом пациента SLX-F2;
- стартовый набор для работы блока литотрипсии (масло, фильтры для воды, шланги для воды, резиновые прокладки, резиновые мешки, резиновая подушка, чехлы);
- руководство по эксплуатации;
- сервисная документация (на бумаге и на CD).

Для локализации и позиционирования камня в терапевтическом фокусе может использоваться рентгеновский или ультразвуковой аппарат.



Рис. 3-1 ЛитотриптерМОДУЛИТ® SLX-F2

Для правильного позиционирования рентгеновских компонентов литотриптер может поставляться со следующей стационарной рентгеновской С-дугой.

- C-MX 1M.

Подробнее о рентгеновской С-дуге можно узнать в **ГЛАВЕ 11 РЕНТГЕНОВСКАЯ локализация (опция)**.

3.2 Стол пациента

Стол пациента используется для позиционирования пациента при проведении диагностики и лечения. Он используется для литотрипсии и эндоурологических процедур.



Рис. 3-2 Стол пациента

3.2.1 Пленка пациента

Над отверстием в столе натягивается пленка пациента

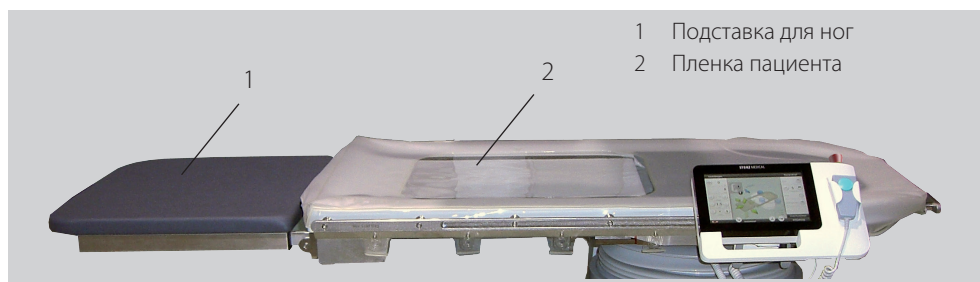


Рис. 3-3 Пленка пациента

Пленка акустически адаптирована к пропусканию ударных волн и рентгеновских лучей. Она позволяет обеспечить устойчивое и удобное положение пациента. В качестве связующего вещества между телом пациента и поддерживающей пленкой пациента помещается вода. Натяжение пленки регулируется и может быть адаптировано к весу пациента.

Подробную информацию о сопряжении и позиционировании пациента можно найти в **Главе 5.3 Подготовка к лечению**.

При диагностических и терапевтических процедурах пленка может быть укреплена рентгенопрозрачной вставкой для стола.

Информация о том, как устанавливать вкладку, указана в **Главе 10.2.2 Вставка для стола**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вставка для стола непроницаема для ударных волн.

- Удалить вставку перед тем, как проводить ударно-волновую терапию.

3.2.2 Набор подушек

Имеющийся в комплекте литотриптера набор подушек позволяет удобно расположить пациента.

3.2.3 Подставка для ног

Вместе с соответствующей подушкой подставка для ног обеспечивает удобное положение пациента лежа на спине с согнутыми ногами, что позволяет увеличить площадь сопряжения для ударных волн.

Подставка для ног съемная, что позволяет проводить урологические обследование с использованием различных дополнительных элементов.

Об этом можно прочитать в **Главе 7.1 УРОЛОГИЧЕСКИЕ И ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЧЕСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ И ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ.**



Рис. 3-4 Подставка для ног с подушкой

3.2.4 Стандартные направляющие

Стандартные направляющие крепятся по бокам стола и со стороны головы. Они используются для присоединения различных дополнительных элементов (например, подставки для ног и стойки для капельницы).

В **Главе 10 Опции и комплектующие детали** представлен перечень вспомогательного оборудования, которое рекомендовано заводом-изготовителем, с указаниями по его установке.



ОСТОРОЖНО!

Возможно травмирование конечностей и повреждение оборудования!

В области углубления стандартных направляющих дополнительные элементы могут сталкиваться с терапевтической головкой и/или рентгеновской системой.

- В области углубления использовать только одобренные комплектующие детали, перечисленные в данном руководстве по эксплуатации (держатель ЭКГ, стойка для капельницы, упоры для ног, брюшные ремни).
- Данные средства (за исключением брюшных ремней) можно устанавливать только в левой части направляющей.

3.2.5 Передвижение стола пациента

Пределы передвижения стола пациента сильно различаются в позиции парковки и лечения терапевтической головки:

- Чтобы поднять пациента, стол перемещается в самое нижнее положение. Самое низкое положение можно установить только в том случае, если терапевтическая головка находится в положении парковки.
- В позиции лечения диапазон перемещения в кранио-каудальном направлении (по оси X) уменьшается.
- Для выполнения урологических процедур стол пациента может быть наклонен (в качестве дополнительной функции наклон Тренделенбурга).

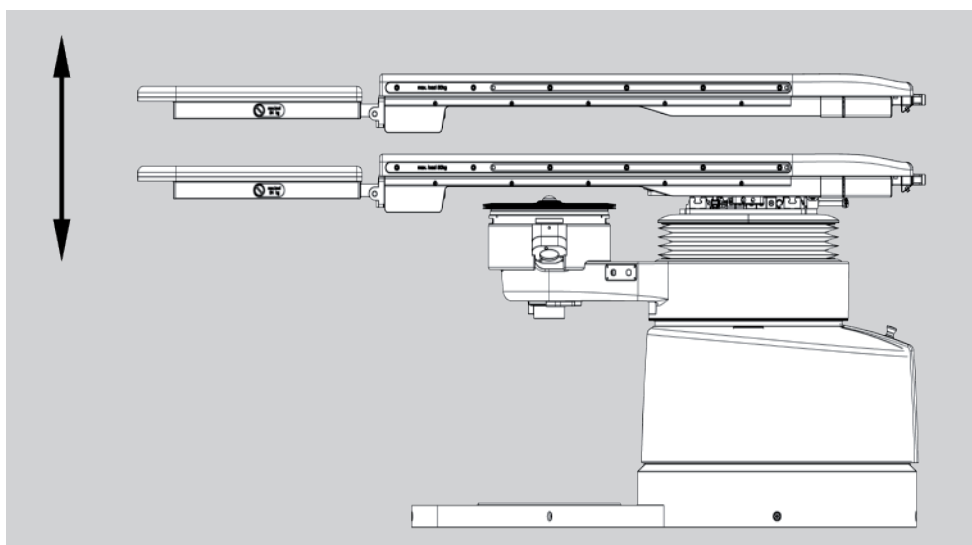


Рис. 3-5 Стол пациента в самой высокой и самой низкой позиции лечения

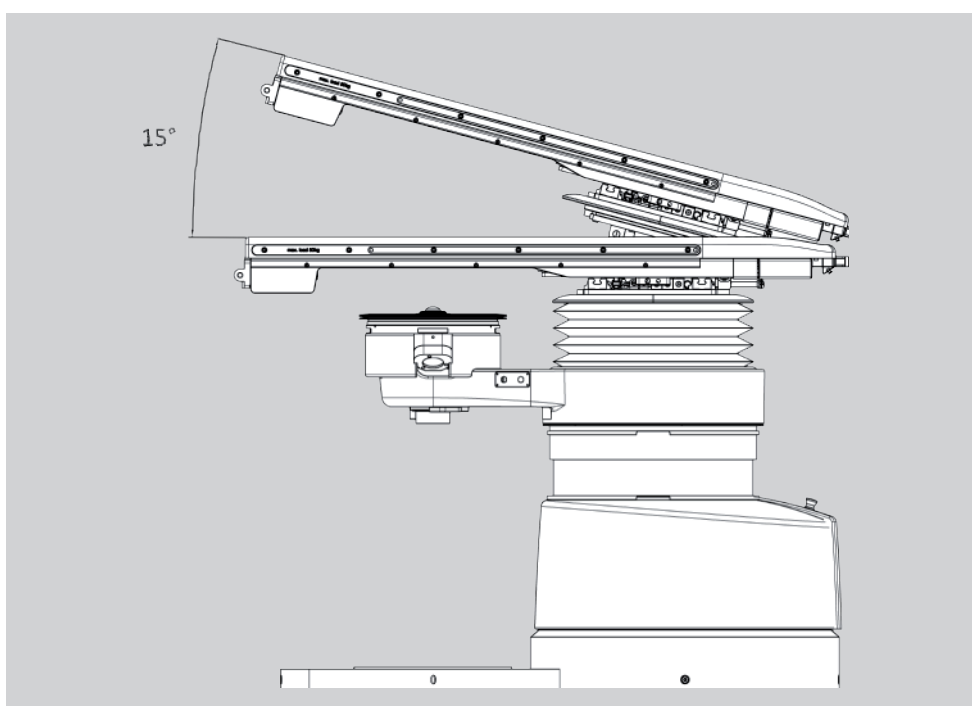


Рис. 3-6 Наклон Тренделенбурга (опционально)

Перемещение стола осуществляется электрогидравлическим приводом.

Кнопки управления для всех трех осей расположены на панели управления.

Пределы передвижения

Максимальное расстояние перемещения отдельных осей:

Пределы передвижения	максимально возможное расстояние передвижения
Ось X (кранио-каудальное направление):	420 мм
Ось Y (латеральное):	140 мм
Ось Z (вертикальное):	800–1090 мм
Опциональное положение Тренделенбурга (наклон):	15°

Все нулевые точки по осям X и Y находятся в середине возможного расстояния перемещения, поэтому координаты могут быть как положительными, так и отрицательными:

Ось X: +/- 210 мм

Ось Y: +/- 70 мм

На панели управления отображается соответствующая информация при достижении крайнего положения по определенной оси.

3.2.6 Терапевтическая головка

В терапевтической головке располагается система генерирования ударных волн, т.е. источник ударных волн. В зависимости от необходимости терапевтическую головку можно повернуть в одно из следующих положений

1. Позиция парковки
2. Позиция лечения
3. Фронтальная позиция

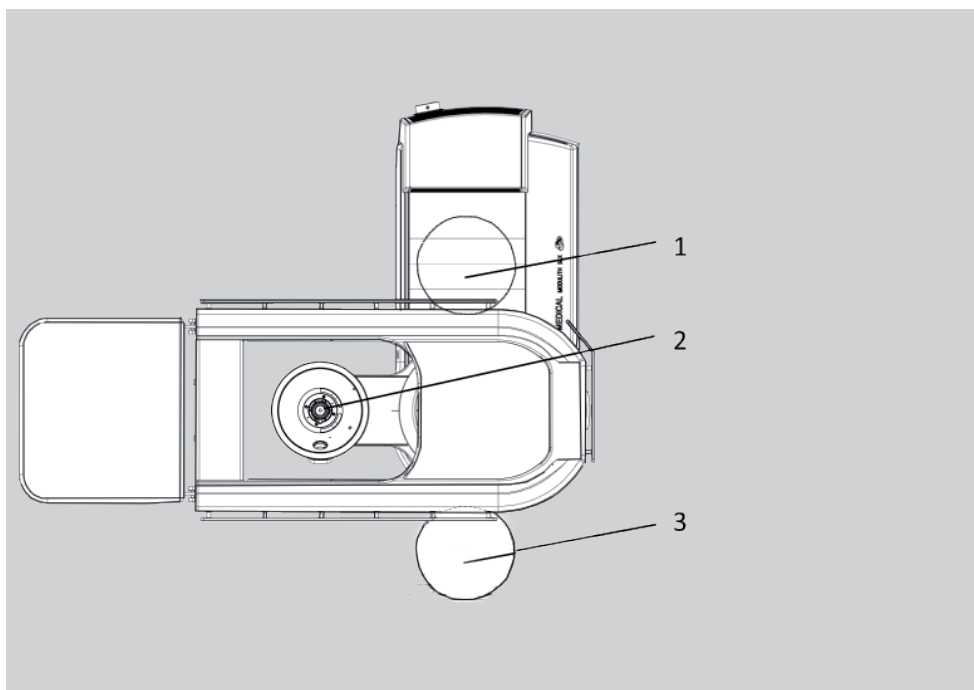


Рис. 3-7 Источник терапевтического действия

Для проведения лечения терапевтическая головка поворачивается в позицию лечения. После достижения позиции лечения подушка сопряжения автоматически сопрягается с телом пациента.

Когда терапевтическая головка находится в позиции парковки, стол пациента может быть опущен на минимальную высоту, чтобы помочь пациенту забраться или спуститься со стола.

Диапазон поворота составляет 180°.



ОСТОРОЖНО!

Терапевтическую головку необходимо передвигать с максимальной осторожностью, поскольку ее шарнирное соединение может привести к защемлению людей и повреждению предметов.

Если из-за неисправности устройства МОДУЛИТ® SLX-F2 или перебоя питания происходит сбой системы, терапевтическую головку можно поворачивать вручную:

- Для поворота выполнить нажатие сбоку по направлению к терапевтической головке и сдвинуть ее в нужное положение.

3.2.7 Воздушный мешок

Внутри терапевтической головки установлен воздушный мешок. Воздушный мешок позволяет осуществлять на месте рентгеновскую локализацию с С-дугой в положении 0°, в то время терапевтическая головка сопряжена с пациентом. При рентгеновской локализации в воздушный мешок накачивается воздух, что позволяет добиться хорошего качества изображения при наполненном водой источнике терапевтического действия.

Расположенный в центре воздушный мешок служит для задне-переднего позиционирования, установленный сбоку – для перемещения на 30° во второй плоскости. В зависимости от положения С-дуги надувается мешок задне-переднего направления или 30°. Во время запуска ударных волн воздушный мешок отключается.

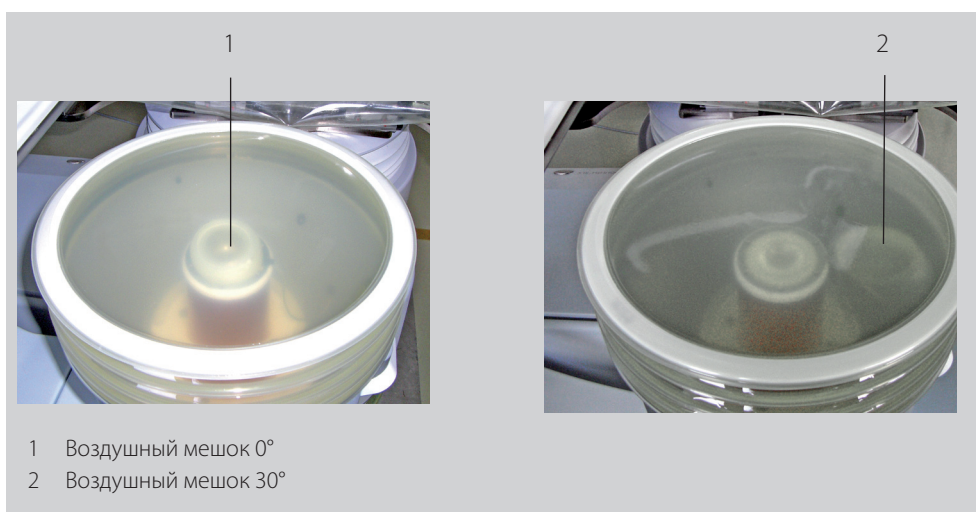


Рис. 3-8 Источник терапевтического действия с надутым воздушным мешком

Воздушный мешок может быть надут только тогда, когда терапевтическая головка находится в положении лечения, а подушка сопряжения заполнена водой.

ВНИМАНИЕ!

Если воздушный мешок рвется, воздух поступает в терапевтическую головку. Пока в терапевтической головке есть воздух, запуск ударных волн не допускается.

3.3 Панель управления

Панель управления расположена спереди.

Она прикреплена к стандартной направляющей. Ее можно снять и прикрепить на стандартную направляющую у изголовья. Так пациенты с ограниченной подвижностью могут быть переведены непосредственно из постели на стол через его освободившуюся переднюю часть.

3.4 Защита от столкновений

К нижней стороне стола пациента прикреплены элементы защиты от столкновения: Защитная планка с интегрированной системой безопасного отключения.

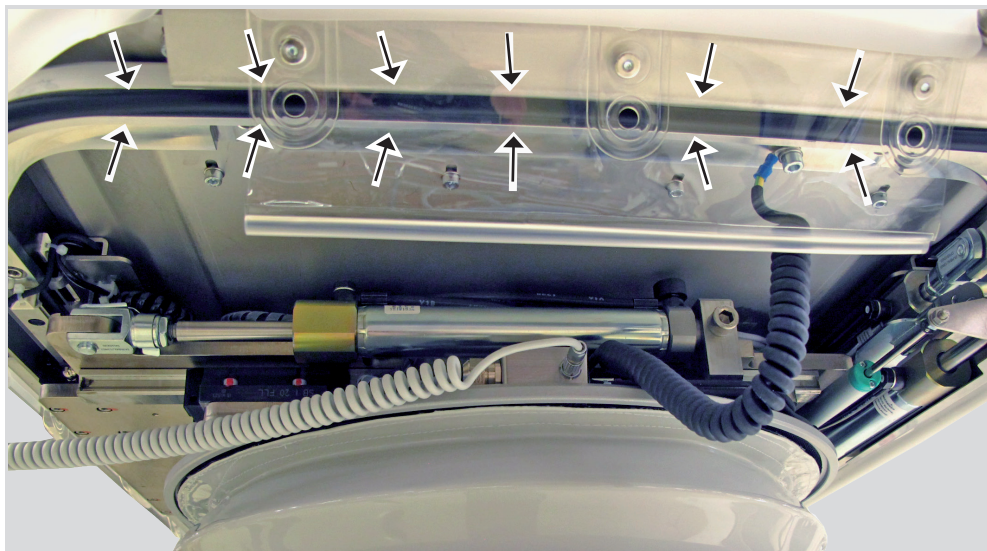


Рис. 3-9 Защитная планка в нижней части стола



Рис. 3-10 Защитная планка сбоку стола

Они обеспечивают пациентам и обслуживающему персоналу защиту от удара и защемления движущимися частями устройства.

Когда МОДУЛИТ® SLX-F2 сталкивается с препятствием во время электрического передвижения, датчики реагируют на контакт и блокируют все движения.

Когда причина столкновения (например, объект или конечность в пути движения) устранена, происходит разблокировка всех движений.

3-10

3.5 Базовый блок

Базовый блок составляет основу литотриптера и содержит все вспомогательные системы.

Здесь находится:

- Блок электропитания
- Электронный блок управления
- Система генерирования и запуска ударных волн
- Водяной контур
- Системы привода для перемещения стола и терапевтической головки
- Разъемы для подключения внешних дополнительных устройств

3.5.1 Водяной контур и подушка сопряжения

Контакт источника терапевтического действия с пациентом обеспечивается с помощью подушки сопряжения. Водяной контур используется для создания давления, необходимого для сопряжения. Водяной контур состоит из резервуара, системы дегазации, насосов и элементов управления. Вода предварительно нагревается до комфортной температуры или при необходимости активно охлаждается.

Подушка сопряжения на источнике терапевтического действия автоматически или вручную заполняется водой (сопряжено) или вода удаляется (сопряжение отсутствует). Это зависит от настроек в режиме «Меню».

Давление сопряжения, оказываемое на пациента, корректируется регулятором давления с помощью соответствующих кнопок на панели управления. При изменении высоты стола пациента давление сопряжения поддерживается постоянным.

ВНИМАНИЕ!

Давление сопряжения под контролем. Если оно повышено запускать ударные волны нельзя.

Если сеанс лечения прерывается и подушка сдувается, можно вернуть то же исходное положение, повторив сопряжение (точное воспроизведение).

ВНИМАНИЕ!

При недостаточной дегазации воды пуск ударных волн временно блокируется, так как это может повлиять на срок службы цилиндрического источника.

3.5.2 Запуск ударных волн

Ударные волны запускаются с помощью триггера. Как правило, проводится выбор между фиксированной частотой и частотой, зависящей от параметров пациента.

Встроенный запуск ударных волн имеет фиксированную частоту от 1 Гц (одна ударная волна в секунду) до 4 Гц (4 ударных волны в секунду). Данная частота настраивается кнопками в области «Ударные волны».

Выбранный уровень мощности отображается на экране.

Уровень мощности, требуемый для проведения конкретного лечения, зависит от структуры и размера камня, который подлежит дроблению, а также чувствительности пациента к боли.

Максимальная частота генерации ударных волн зависит от выбранного уровня мощности (см. таблицу 3–1). Увеличение уровня мощности при определенных условиях уменьшает частоту ударных волн.

Уровень мощности	Максимальная частота ударных волн
0,1	4 Гц
0,2	4 Гц
0,3	4 Гц
0,4	4 Гц
0,5	4 Гц
0,6	4 Гц
0,7	4 Гц
0,8	4 Гц
0,9	4 Гц
1,0	4 Гц
1,5	4 Гц
2,0	4 Гц
2,5	4 Гц
3,0	4 Гц
3,5	4 Гц
4,0	3 Гц
4,5	3 Гц
5,0	3 Гц
5,5	3 Гц
6,0	3 Гц
6,5	2 Гц
7,0	2 Гц
7,5	2 Гц
8,0	2 Гц
8,5	2 Гц
9,0	2 Гц

Таблица 3-1 Уровень мощности и максимальная частота ударных волн

Запуск под контролем ЭКГ

Может также использоваться запуск ударных волн под ЭКГ-контролем.

ВНИМАНИЕ!

Для запуска под контролем ЭКГ разрешается использовать только вспомогательное оборудование, поставляемое производителем.

3.5.3 Переключение размера фокуса

По желанию размер точки фокуса может выбираться между точным и расширенным вариантом. Для переключения необходимо выбрать режим «Ударные волны». Выбор между расширенным и точным фокусом может быть сделан с помощью соответствующих кнопок.

Если высоковольтные конденсаторы при изменении фокуса все еще заряжены, появится запрос, чтобы их разрядить через запуск ударных волн. Для этого необходимо нажать кнопку запуска в течение 6 секунд. Переключение подтвердится.

Если высоковольтные конденсаторы не разряжаются, переключение не происходит, опять активируется точная фокусировка.

Более подробную информацию о размерах фокуса можно найти в **ГЛАВЕ 9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**.

3.5.4 Испытание высоким напряжением

Испытание высоким напряжением должно выполняться каждый раз после включения аппарата МОДУЛИТ® SLX-F2. Данное испытание проверяет функцию внутреннего контроля, которая гарантирует, что генерируемая системой мощность соответствует требуемой. Тест выполняется полуавтоматически, для этого требуется нажать кнопку запуска ударных волн.

3.5.5 Параметры ударных волн

Процесс лечения ударными волнами зависит от следующих параметров:

Параметр	Настройка
Мощность ударной волны	Может настраиваться от 0,1 до 9,0 в режиме «Ударные волны». Настройки уровня мощности могут быть изменены во время запуска ударных волн.
Вид запуска	В пункте «Ударные волны» может быть задан встроенный запуск или под контролем ЭКГ.
Количество ударных волн	Параметр определяется врачом на основании медицинских показаний.
Размер фокус (опционально)	Параметр определяется врачом на основании медицинских показаний.

Таблица 3-2 Параметры ударных волн

3.6 Внешние подключения

На задней стороне базового блока МОДУЛИТ® SLX-F2 имеются разъемы для подключения внешних устройств. К данным разъемам можно подключить следующие устройства:

- аппарат ЭКГ
- Пульт дистанционного управления
- Ножной переключатель
- Датчик столкновения для мобильной С-дуги
- Дополнительный ручной переключатель (опция StorM-Touch)
- Устройства, совместимые с StorM-Touch и SCB (опция StorM-Touch)

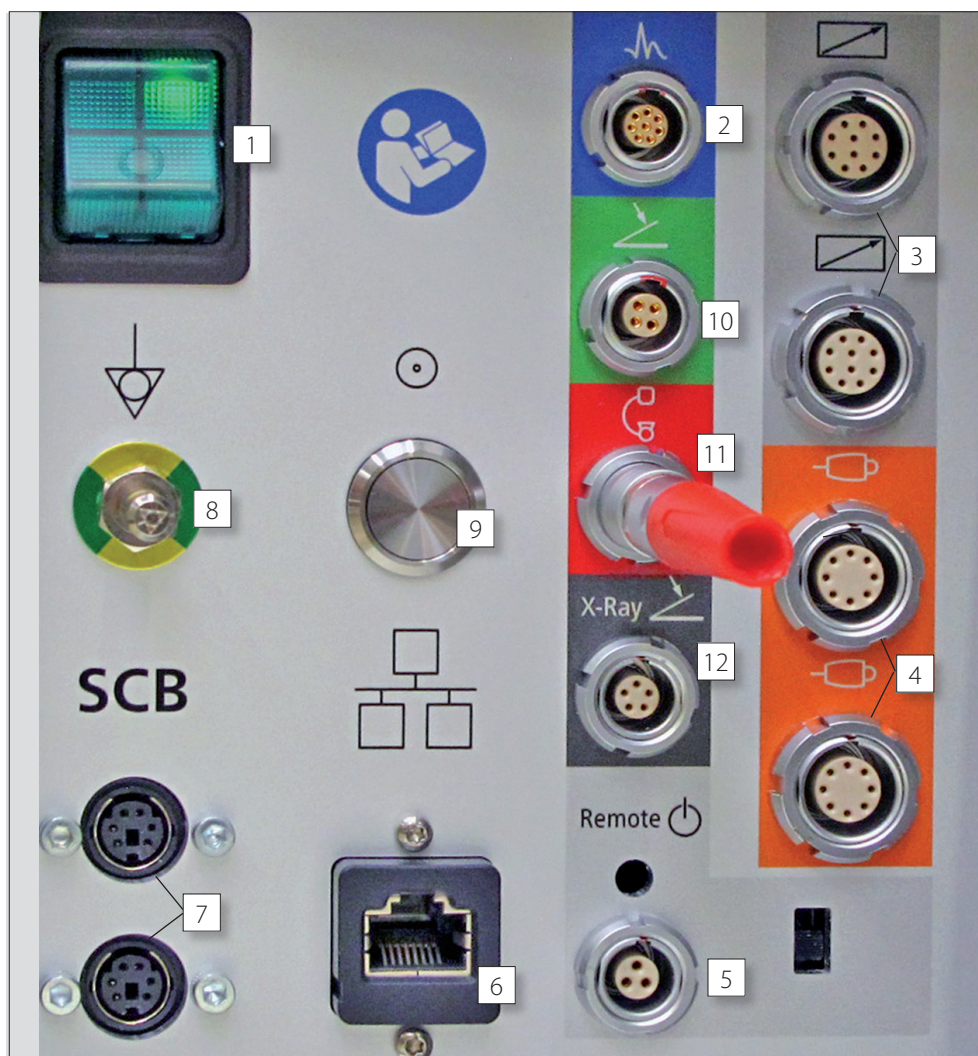


Рис. 3-11 Внешние подключения

- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | Главный выключатель | 8 | Разъем для выравнивания потенциалов |
| 2 | Разъем для ЭКГ | 9 | Кнопка сброса (только для обслуживающего персонала) |
| 3 | Разъем для панели управления / пульта дистанционного управления | 10 | Разъем для ножного переключателя |
| 4 | Разъемы для дополнительных ручных выключателей | 11 | Разъем для датчика столкновений с изолированным штепселем |
| 5 | Разъем для пульта дистанционного управления | 12 | Разъем для рентгеновского ножного переключателя |
| 6 | Разъем Ethernet | | |
| 7 | Разъем SCB | | |

Символ	Подключение
	синий: разъем для подключения ЭКГ при осуществлении запуска под контролем ЭКГ
	зеленый: разъем для ножного переключателя
	серый: разъем для панели управления / пульта дистанционного управления
	красный: разъем для датчика столкновений мобильной рентгеновской С-дуги
	разъем для выравнивания потенциалов
	оранжевый: разъем для дополнительных ручных выключателей
	разъем Ethernet
	разъем SCB

Таблица 3-3 кодировка разъема для дополнительных устройств

3.6.1 Подключение дополнительных устройств

При подключении дополнительных устройств необходимо учитывать следующее:



ОПАСНО!

Использование несовместимых дополнительных устройств.

Вред здоровью вследствие неправильного обращения!

- К МОДУЛИТ® SLX-F2 необходимо подключать исключительно устройства, утвержденные производителем.
- Подробнее в **ГЛАВЕ 3.7 СОВМЕСТИМОЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.**



ОСТОРОЖНО!

Если подключаются устройства, которые не являются медицинскими согласно стандарту EN 60601, они должны устанавливаться вне окружающей среды пациента.

Для подключения и работы опции StorM-Touch см. отдельные инструкции для **StorM-Touch.**

3.6.2 Устройство ЭКГ

Ударные волны могут генерироваться запуском ЭКГ.

- Кабель ЭКГ подключается к гнезду с сигналом ЭКГ  (синий).
- Эквипотенциальный соединительный кабель устройства ЭКГ должен быть подключен к одному из болтов заземления .

ПРИМЕЧАНИЕ

Место установки должно быть выбрано так, чтобы оператор мог видеть экран.

3.6.3 Ножной переключатель

Ножной переключатель для управления перемещением стола пациента подключается к

разъему с символом педального переключателя (зеленый)  (см. **Главу 10.3 Многофункциональный ножной переключатель**).

3.6.4 Пульт дистанционного управления

Разъем для пульта дистанционного управления (серый)  на задней панели устройства позволяет подключить пульт дистанционного управления. С помощью данной опции радиационное воздействие на пользователя сводится к минимуму за счет управления МОДУЛИТ® SLX-F2 из соседней комнаты. Пульт дистанционного управления аналогичен панели управления.

3.6.5 Датчик столкновений

Датчик столкновений для мобильной С-дуги подключается к разъему с символом С-дуги

(красный) . Данная опция доступна только для передвижной версии МОДУЛИТ® SLX-F2.

3.6.6 StorM-Touch SCB

Управляющий компьютер опции StorM-Touch подключается к разъемам с обозначением SCB.

3.6.7 Дополнительные ручные переключатели

Если для работы на мониторах StorM-Touch требуются дополнительные ручные

переключатели, они могут быть подключены к разъемам оранжевого цвета



3.7 Совместимое вспомогательное оборудование

3.7.1 Ультразвуковые устройства

С МОДУЛИТ® SLX-F2 могут использоваться следующие ультразвуковые аппараты.

Список совместимых ультразвуковых устройств	
Производитель	Модель
ALOKA-Hitachi	Prosound 6
ALOKA-Hitachi	Prosound 2*
ALOKA-Hitachi	F37
Samsung	HS50

Таблица 3-4 Список совместимых ультразвуковых устройств

3.7.2 Устройства ЭКГ

С МОДУЛИТ® SLX-F2 могут использоваться следующие устройства ЭКГ.

Список совместимых устройств ЭКГ	
Производитель	Модель
STORZ MEDICAL	StorM Sync S
Mindray	PM8000 Express
GE Healthcare	Dash 3000/4000/5000 Patient Monitor
GE B450	B450

Таблица 3-5 Список совместимых устройств ЭКГ

не для МОДУЛИТ® SLX-F2 connect

3-18

Описание устройства

Элементы управления и эксплуатация

4

Содержание

Элементы управления и эксплуатация

4.1	Элементы управления	4-5
4.1.1	Главный выключатель	4-5
4.1.2	Панель управления.	4-6
4.1.2.1	Перемещение панели управления.	4-7
4.1.2.2	Подключение панели управления	4-8
4.1.3	Кнопка аварийного отключения.	4-9
4.1.4	Ручной переключатель	4-10
4.1.4.1	Кнопка запуска ударных волн.	4-10
4.1.4.1	Разрешающая кнопка	4-10
4.1.5	Аварийное опускание из позиции Тренделенбурга	4-11
4.1.6	Опускание по оси Z	4-12
4.1.7	Дисплей	4-13
4.1.8	Значение отдельных символов	4-14
4.2	Управление с помощью сенсорного экрана	4-21
4.2.1	Задание параметров ударных волн	4-21
4.2.1.1	Сброс параметров ударных волн	4-21
4.2.1.2	Выбор уровня мощности	4-21
4.2.1.3	Дисплей отслеживания уровня мощности	4-22
4.2.1.4	Выбор частоты запуска	4-22
4.2.1.5	Запуск ударных волн	4-22
4.2.1.6	Перемещение стола во время запуска ударных волн.	4-23
4.2.2	Перемещение стола пациента	4-24
4.2.2.1	Выполнение перемещения стола	4-25
4.2.2.2	Перемещение в позицию доступа	4-25
4.2.2.3	Перемещение в позицию лечения	4-26
4.2.2.4	Перемещение стола в позицию Тренделенбурга	4-26
4.2.2.5	Перемещение стола в позицию эндоурологического лечения	4-26
4.2.2.6	Сохранение позиций стола	4-27
4.2.2.7	Вызов сохраненных позиций стола	4-27
4.2.3	Перемещение терапевтической головки	4-28
4.2.3.1	Выполнение перемещения терапевтической головки	4-28
4.2.3.2	Поворот терапевтической головки в позицию парковки	4-29
4.2.3.3	Поворот терапевтической головки в позицию лечения.	4-29
4.2.4	Выбор/отмена подушки сопряжения	4-30
4.2.5	Задание параметров давления в подушке	4-30
4.2.6	Выбор/отмена воздушного мешка	4-31
4.2.7	Переключение размера фокуса	4-31

4.2.8	Удаление воздуха из терапевтической головки	4-32
4.2.9	Перемещение С-дуги	4-32
4.2.9.1	Перемещение С-дуги в позицию лечения	4-33
4.2.9.2	Перемещение С-дуги в позицию парковки.	4-33
4.2.9.3	Вращение С-дуги на 180°	4-34
4.2.9.4	Наклон С-дуги на 30° в кранио-каудальном направлении	4-34
4.2.10	Управление ультразвуковым inline-модулем	4-35
4.3	Информация и настройка системы	4-36
4.3.1	Сохранить начальные значения	4-36
4.3.2	Отображение показаний счетчика	4-36
4.3.3	Отображение данных технического и программного обеспечения	4-36
4.3.4	Активация и деактивация функции Service Trace	4-37
4.3.5	Сервисный режим	4-37

4.1 Элементы управления

4.1.1 Главный выключатель

Главный выключатель для включения и выключения литотриптера расположен на задней стороне аппарата.



Рис. 4-1 Главный выключатель

4.1.2 Панель управления

Использование литотриптера МОДУЛИТ® SLX-F2 осуществляется с помощью панели управления, установленной на столе пациента, или опции StorM-Touch (см. отдельное руководство по эксплуатации StorM-Touch).

Существует два способа крепления панели управления к устройству:

1. на стандартной направляющей с передней стороны
2. на стандартной направляющей со стороны головы



Рис. 4-2 Панель управления стандартной направляющей с передней стороны



Рис. 4-3 Панель управления на стандартной направляющей со стороны головы

4.1.2.1 Перемещение панели управления

- Открыть установочную рукоятку сверху, так чтобы зажимная планка открылась на несколько мм.
- Теперь сдвинуть панель управления с держателем в сторону от стандартной направляющей.



Рис. 4-4 Открыть зажимную планку и сдвинуть держатель со стандартной направляющей

- Сдвинуть держатель с края вовнутрь стандартной направляющей у изголовья.
- Зафиксировать зажимную планку, закрыв рукоятку.
- Подключить панель управления.

4.1.2.2 Подключение панели управления

Подключение панели управления происходит в нижней части стола со стороны головы.

- Подключить панель управления к левому разъему

ПРИМЕЧАНИЕ

Разъем и гнездо отмечены красными точками.

Необходимо убедиться, чтобы обе красные точки были друг над другом.



Рис. 4-5 Подключение панели управления

4.1.3 Кнопка аварийного отключения

МОДУЛИТ® SLX-F2 имеет кнопку аварийного отключения на панели управления.



Рис. 4-6 Кнопка аварийного отключения на панели управления

Чтобы активировать функцию аварийного отключения, необходимо нажать данную кнопку. После активации кнопка аварийного отключения остается включенной. При повороте кнопки аварийного отключения вновь происходит активация движений.

Аварийное отключение

- В случае опасности немедленно нажать красную кнопку аварийного отключения.
 - После активации кнопка аварийного отключения остается включенной.
- Все движения устройства останавливаются.

Отмена аварийного отключения

Кнопка аварийного отключения может быть разблокирована только в случае устранения причины опасности.

- Подтвердить сообщение об ошибке на дисплее кнопкой 'Отмена' .
- Повернуть кнопку аварийного отключения.
- Движения вновь активированы.

4.1.4 Ручной переключатель

На панели управления имеется ручной переключатель для запуска ударных волн.

Для данного действия имеются две кнопки:

- Кнопка запуска ударных волн на передней стороне
- Разрешающая кнопка на задней стороне.

4.1.4.1 Кнопка запуска ударных волн

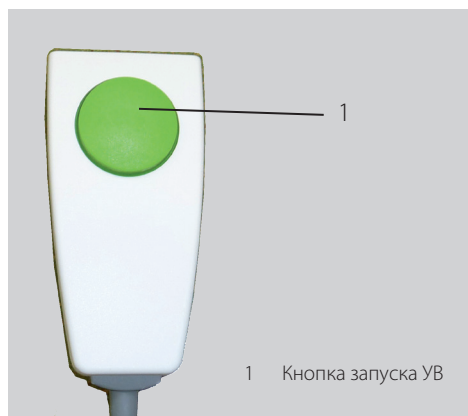


Рис. 4-7 Ручной переключатель на передней стороне

4.1.4.1 Разрешающая кнопка



Рис. 4-8 Ручной переключатель на задней стороне

4.1.5 Аварийное опускание из позиции Тренделенбурга

Опускание стола пациента из позиции наклона в горизонтальное положение

В случае сбоя электропитания или нажатия кнопки аварийного отключения стол пациента невозможно перемещать с помощью двигателя. Пациенту не разрешается сходить со стола, если он находится в наклонном положении Тренделенбурга. Чтобы исключить риск получения травм, стол пациента необходимо вручную перевести в горизонтальное положение с помощью кнопки аварийного опускания.

Кнопка аварийного опускания расположена на базовом блоке МОДУЛИТ® SLX-F2 под кнопкой аварийного отключения с левой стороны.

ВНИМАНИЕ!

Кнопка аварийного опускания из позиции Тренделенбурга может быть активирована только в том случае, если устройство МОДУЛИТ SLX-F2 было ранее отключено с помощью главного выключателя.

- Выключить устройство с помощью главного выключателя.
- Нажать и удерживать кнопку аварийного опускания.
 - Стол пациента вернется из наклонного в горизонтальное положение.



Рис. 4-9 Аварийное опускание из позиции Тренделенбурга

4.1.6 Опускание по оси Z

Опускание стола пациента из позиции лечения в позицию доступа

В случае сбоя электропитания или нажатия кнопки аварийного отключения стол пациента невозможно перемещать с помощью двигателя. Пациенту не разрешается сходить со стола, если он находится в позиции лечения.

Чтобы исключить риск получения травм, стол пациента необходимо вручную перевести в позицию доступа с помощью кнопки аварийного опускания.

Кнопка аварийного опускания расположена на базовом блоке МОДУЛИТ® SLX-F2 под кнопкой аварийного отключения с правой стороны.

ВНИМАНИЕ!

Кнопка аварийного Z-опускания может быть активирована только в том случае, если устройство МОДУЛИТ SLX-F2 было ранее отключено с помощью главного выключателя.

- Выключить устройство с помощью главного выключателя.
- Нажать и удерживать кнопку аварийного опускания.
 - Стол пациента медленно переместится в самую низкую позицию лечения.



Рис. 4-10 Опускание по оси Z

- Теперь пациент может спуститься со стола.

4.1.7 Дисплей

Экран состоит из цветного жидкокристаллического дисплея с разрешением 800 x 480 пикселей. Дисплей разделен на несколько зон для отображения различной информации.

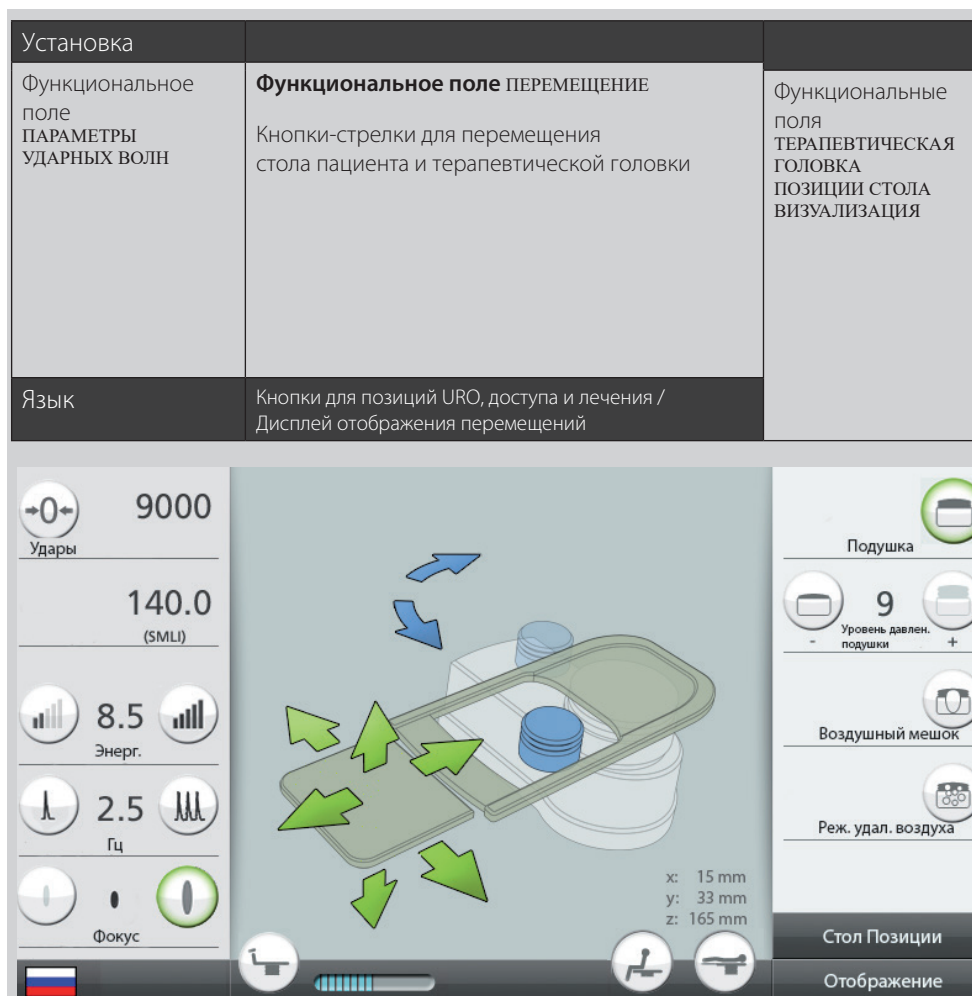


Рис. 4-11 Система дисплея



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сбой дисплея на панели управления или неисправность сенсорного экрана / монитора управления может поставить под угрозу безопасность пациента.

Из-за неэффективного лечения возможен вред здоровью пациента!

- Лечение необходимо прервать.
- Следует сообщить в сервисный центр.

4.1.8 Значение отдельных символов

Индикация статуса функции

Статус отдельных функций обозначается цветом кнопок.

 Стандартный вид	Поле активно – функция доступна
 Поле с зеленым контуром	Поле активно – функция выполняется
 Полупрозрачное поле	Поле неактивно – функция недоступна

Таблица 4-1 Индикация статуса функции

Функциональное поле параметров ударных волн

Функциональное поле слева используется для отображения и настройки параметров ударных волн.



Рис. 4-12 Функциональное поле ПАРАМЕТРЫ УДАРНЫХ ВОЛН

Кнопки могут использоваться для сохранения, сброса и настройки параметров.

Символы	Значение
	Кнопка сброса
	Понижение уровня мощности
	Повышение уровня мощности
	Понижение частоты
	Повышение частоты
	Активация малого фокуса
	Активация большого фокуса

Таблица 4-2 Список символов ПАРАМЕТРЫ УДАРНЫХ ВОЛН

Функциональное поле перемещения стола пациента и терапевтической головки

Нажатие кнопок-стрелок в функциональном поле ПЕРЕМЕЩЕНИЕ приводит к перемещению стола пациента и терапевтической головки.

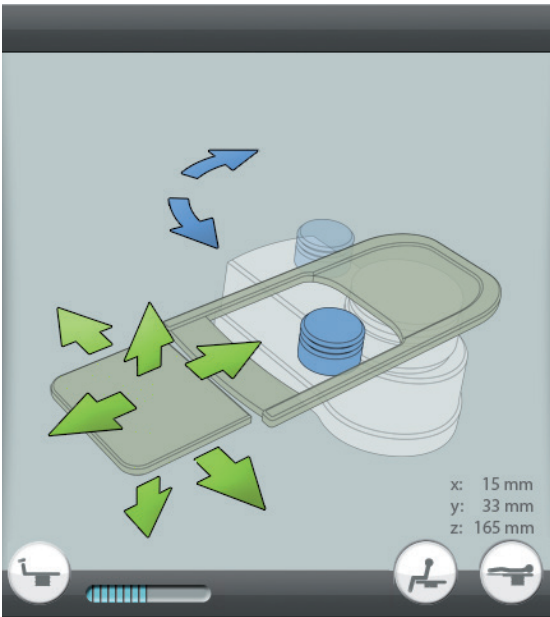


Рис. 4-13 Функциональное поле ПЕРЕМЕЩЕНИЕ

Статус перемещений обозначается символами-стрелками.

Перемещение терапевтической головки

Символы	Значение
Голубая стрелка 	Данное направление движения может быть выбрано.
Голубая стрелка с белым контуром 	Выполняется движение в данном направлении.
Полупрозрачная стрелка 	Данное направление движения не может быть выбрано.
Полупрозрачная стрелка с чертой 	Достигнута крайняя позиция в данном направлении. Данное направление движения больше не может быть выбрано.
Голубая стрелка с желтой чертой 	Требуемое направление не может быть выбрано, так как путь заблокирован. Движение может быть выполнено только после устранения причины блокировки.

Таблица 4-3 Стрелки-символы, обозначающие перемещение терапевтической головки

Перемещение стола пациента

Символы	Значение
<p>Зеленая стрелка</p> 	Данное направление движения может быть выбрано.
<p>Зеленая стрелка с белым контуром</p> 	Выполняется движение в данном направлении.
<p>Полупрозрачная стрелка</p> 	Данное направление движения не может быть выбрано.
<p>Полупрозрачная стрелка с чертой</p> 	Достигнута крайняя позиция в данном направлении. Данное направление движения больше не может быть выбрано.
<p>Зеленая стрелка с желтой чертой</p> 	Требуемое направление не может быть выбрано, так как путь заблокирован. Движение может быть выполнено только после устранения причины блокировки.
	Перемещение в позицию лечения
	Перемещение в позицию доступа
	Позиция проверки фокуса
	Активация режима URO: С помощью данной кнопки активируется перемещение в позиции эндоурологического лечения.

Таблица 4-4 Символы, обозначающие перемещение стола

Функциональное поле терапевтической головки

Можно активировать различные функциональные поля, нажав соответствующую кнопку в боковом меню экрана. Затем активированное функциональное поле перемещается в верхнюю строку дисплея, а остальные располагаются внизу.

- Нажать **Терап. головка**, чтобы активировать соответствующее поле и просмотреть функции.



Рис. 4-14 Функциональное поле ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ГОЛОВКИ

Символы	Значение
	Включение/выключение подушки сопряжения
	Снижение давления в подушке
	Повышение давления в подушке
	Управление воздушным мешком
	Удаление воздуха из терапевтической головки

Таблица 4-5 Список символов ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГОЛОВКА

Функциональное поле позиций стола

Можно активировать различные функциональные поля, нажав соответствующую кнопку в боковом меню экрана.

Затем активированное функциональное поле перемещается в верхнюю строку дисплея, а остальные располагаются внизу.

- Нажать **Стол Позиции**, чтобы активировать соответствующее поле и просмотреть функции.

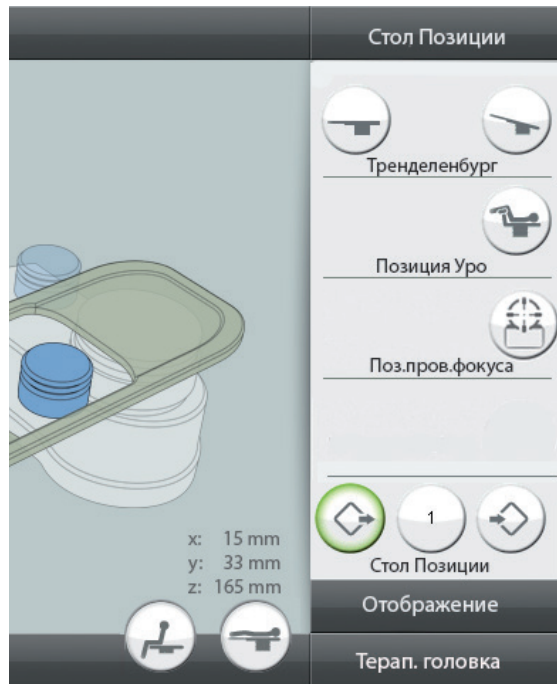


Рис. 4-15 Функциональное поле ПОЗИЦИИ СТОЛА

Символы	Значение
	Включение позиции Тренделенбурга
	Выключение позиции Тренделенбурга
	Перемещение в позицию эндоурологического лечения
	Перемещение в позицию проверки фокуса
	Вызов позиции стола
	Сохранение позиции стола

Таблица 4-6 Список символов ПОЗИЦИИ СТОЛА

Функциональное поле визуализации

Можно активировать различные функциональные поля, нажав соответствующую кнопку в боковом меню экрана. Затем активированное функциональное поле перемещается в верхнюю строку дисплея, а остальные располагаются внизу.

Нажать **Отображение**, чтобы активировать соответствующее поле и просмотреть функции.



Рис. 4-16 Функциональное поле – ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

Символы	Значение
	Перемещение С-дуги в позицию 30°
	Перемещение С-дуги в позицию 0°
	Поворот источника рентгеновского излучения под столом
	Поворот источника рентгеновского излучения над столом
	Перемещение С-дуги в позицию парковки
	Перемещение С-дуги в позицию лечения

	Перемещение ультразвукового inline-модуля вовнутрь
	Перемещение ультразвукового inline-модуля наружу

Таблица 4-7 Список символов ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

4.2 Управление с помощью сенсорного экрана

В данной главе перечислены последовательности действий, сгруппированные по функциональным полям.

4.2.1 Задание параметров ударных волн

4.2.1.1 Сброс параметров ударных волн

Перед началом нового сеанса лечения необходимо установить исходные значения всех параметров.

- Нажать  в функциональном поле ПАРАМАТЕРЫ УДАРНЫХ ВОЛН.
 - Индикатор в строке УДАРНЫЕ ВОЛНЫ (УВ) сбросится до «0».
 - Установленный уровень мощности сбросится до значения по умолчанию.
 - Установленный параметр частоты сбросится до значения по умолчанию.

➤ Теперь можно начать новый сеанс лечения.

4.2.1.2 Выбор уровня мощности

Уровень мощности ударных волн может быть задан в диапазоне от 0,1 до 9,0. Значение 9,0 соответствует самому высокому уровню мощности.

Для установления желаемого уровня мощности

- нажать  в строке МОЩНОСТЬ, чтобы повысить ее уровень или
- нажать  в строке МОЩНОСТЬ, чтобы снизить ее уровень.
 - Выбранный уровень мощности появится в строке МОЩНОСТЬ:



➤ Запуск ударных волн будет осуществляться с заданным уровнем мощности.

ПРИМЕЧАНИЕ

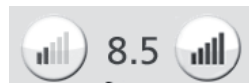
Уровень мощности увеличивается или уменьшается в диапазоне от 0,1 до 1,0 с шагом 0,1 и в диапазоне от 1,0 до 9,0 с шагом 0,5.

4.2.1.3 Дисплей отслеживания уровня мощности

Чтобы гарантировать, что уровень мощности ударных волн все время отображается правильно, у устройства есть функция самоконтроля. Данная функция отвечает за то, чтобы во время запуска ударных волн заданный уровень мощности постоянно сравнивался с фактическим значением, сообщаемым системой. Если эти два значения не совпадают, дисплей отображения мощности переключается с черного на серый, пока не будет достигнута заданная настройка.



Значение не достигнуто



Значение достигнуто

Если отклонение не выравнивается, запуск ударных волн прекращается, и на дисплее появляется сообщение об ошибке.

4.2.1.4 Выбор частоты запуска

Устройство имеет фиксированную частоту запуска ударных волн от 0,5 Гц (одна ударная волна в секунду) до 4 Гц (4 ударных волны в секунду).

- Нажать  в строке **ЧАСТОТА (ГЦ)**, чтобы повысить частоту.
или
- Нажать  в строке **ЧАСТОТА (ГЦ)**, чтобы снизить частоту.
- Выбранное значение частоты появится в строке **ЧАСТОТА**.
- Запуск ударных волн будет осуществляться с заданной частотой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Максимальная частота генерации ударных волн зависит от выбранного уровня мощности. Увеличение уровня мощности при определенных условиях уменьшает частоту ударных волн.

Подробнее о запуске под контролем ЭКГ см. в **ГЛАВЕ 5.4.1.1 НАСТРОЙКА ЗАПУСКА ПОД КОНТРОЛЕМ ЭКГ**.

4.2.1.5 Запуск ударных волн

- Нажать и удерживать кнопку запуска УВ.
 - Запуск ударных волн на заданной частоте и уровне мощности происходит, пока нажата кнопка запуска.
 - По умолчанию в данный момент система блокирует все движения стола пациента.
- Отпустить кнопку запуска УВ, когда необходимо прервать лечебную процедуру.
 - Запуск ударных волн прекращается.
- Для продолжения лечения снова нажмите кнопку запуска.

ПРИМЕЧАНИЕ

После каждых 1000 ударных волн запуск автоматически прекращается.

- Данный перерыв используется для проверки положения камня.

Чтобы возобновить лечение:

- Отпустить кнопку запуска УВ.
 - Снова нажать кнопку запуска.
- Запуск ударных волн возобновляется.

4.2.1.6 Перемещение стола во время запуска ударных волн

Если необходимо переместить стол во время запуска ударных волн, следует одновременно нажать разрешающую кнопку на задней стороне ручного переключателя.

**ОСТОРОЖНО!**

Одновременное передвижение стола и запуск ударных волн может сместить камень из фокуса.

Вред здоровью из-за неэффективного лечения!

- Перемещения стола выполнять только под рентгеновским или ультразвуковым контролем.

Для выполнения запуска ударных волн и передвижения стола под рентгеновским контролем:

- Нажать и удерживать кнопку запуска УВ.
 - Одновременно нажать разрешающую кнопку на задней стороне ручного переключателя.
 - Движения стола разблокируются.
 - Начнет надуваться воздушный мешок.
- Теперь можно перемещать стол во время запуска ударных волн.

4.2.2 Перемещение стола пациента

Стол может перемещаться в трех разных направлениях, что позволяет расположить камень в терапевтическом фокусе:

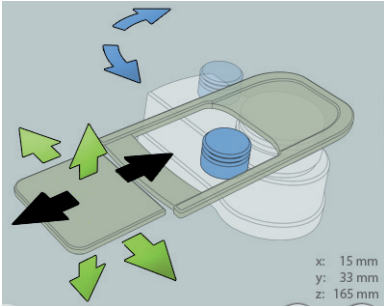
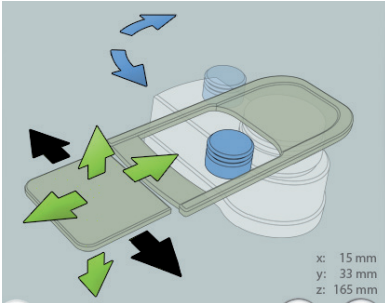
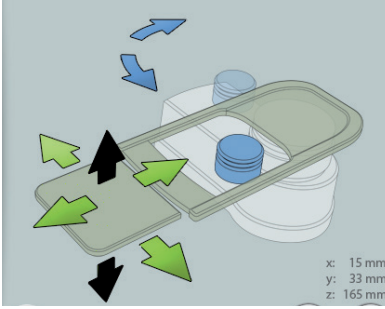
Стрелки-символы	Направление движения
	Ось X: кранио-каудальное направление
	Ось Y: латеральное направление
	Ось Z: вертикальное направление

Таблица 4-8 Перемещение стола пациента



ОСТОРОЖНО!

Опасность столкновения при наличии людей в радиусе движения стола.

Возможны травмы в результате удара и падения!

- Выполнять перемещения стола только под визуальным контролем.
- Убедиться, что перемещение не угрожает пациенту или другим людям.

4.2.2.1 Выполнение перемещения стола

- Нажать кнопку-стрелку с желаемым направлением движения.
 - Контур кнопки-стрелки становится белым.
 - Стол начинает движение в направлении стрелки. Через некоторое время скорость движения стола увеличивается.
 - Удерживать кнопку в нажатом положении, пока не будет достигнуто требуемое положение стола.
- При отпускании кнопки стол остановится в заданном положении.

ПРИМЕЧАНИЕ

При достижении крайнего положения стола издается короткий звуковой сигнал. Кнопка-стрелка при этом отображается как полупрозрачная стрелка с чертой  и больше не может быть нажата.

Чтобы свести к минимуму риск возникновения неисправности, при наклоненной терапевтической головке и рентгеновской локализации движение стола ограничивается. Например, если С-дуга в положении 0 °, нет вертикального перемещения (ось Z), а если она в положении 30 ° – горизонтального (оси X/Y).

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время запуска ударных волн движение стола блокируется.

4.2.2.2 Перемещение в позицию доступа

ВНИМАНИЕ!

Риск столкновений во время движения стола пациента в нижнюю позицию с опущенной подставкой для ног.

Возможно повреждение оборудования!

- Необходимо заранее удалить предметы под подставкой для ног.



- Нажать и удерживать кнопку 
 - Терапевтическая головка автоматически перемещается в позицию парковки, и стол выполняет заданную последовательность движений.
 - Короткий звуковой сигнал сообщает о завершении движения.
- Позиция доступа достигнута.

4.2.2.3 Перемещение в позицию лечения



- Нажать и удерживать кнопку
 - Стол начинает движение в заданной последовательности.
 - Короткий звуковой сигнал сообщает о завершении движения.
- Позиция лечения достигнута.

4.2.2.4 Перемещение стола в позицию Тренделенбурга



ОСТОРОЖНО!

Наклон Тренделенбурга не должен выполняться, когда на столе имеются незакрепленные предметы и установленные части.

Стол пациента допускает наклон в позицию Тренделенбурга до 15°.

- Нажать **Стол Позиции**
 - Предусмотрены различные функции позиционирования стола.
- Нажать и удерживать кнопку
 
 - Перемещение в наклоненное положение осуществляется непрерывно. Контур вокруг кнопки указывает на то, что функция выполняется.
 - Пиктограмма  отображается в области информации.
- Отпустить кнопку, как только будет достигнуто желаемое положение.
- При отпускании кнопки стол остановится в заданном положении.
- Нажать , чтобы возобновить наклон.

4.2.2.5 Перемещение стола в позицию эндоурологического лечения

Максимальные скорость перемещения и диапазон движений стола пациента достигаются в позиции эндоурологического лечения.

- Нажать , чтобы активировать режим URO.
- Нажать **Стол Позиции**
 - Предусмотрены различные функции позиционирования стола.
- Нажать и удерживать кнопку
 
 до тех пор, пока не прозвучит короткий сигнал окончания движения.
- Позиция эндоурологического лечения достигнута.

4.2.2.6 Сохранение позиций стола

Система предоставляет возможность сохранения часто используемых позиций стола для их повторного использования при необходимости.

- Нажать .
 - Предусмотрены различные функции позиционирования стола.

Для сохранения позиций стола доступны четыре места в памяти.

- Нажать , чтобы просмотреть места в памяти. Соответствующий номер места в памяти отображается в поле **ПОЗИЦИИ СТОЛА**.



- Нажать , чтобы сохранить текущую позицию стола под отображаемым номером.

4.2.2.7 Вызов сохраненных позиций стола

Система предлагает возможность вызова сохраненных позиций стола:

- Нажать .
 - Предусмотрены различные функции позиционирования стола.

Чтобы вызвать сохраненную позицию стола:

- Нажать , чтобы просмотреть места в памяти.
- Когда появится нужный номер позиции, нажать кнопку в **виде** цифры.
 - Начнется перемещение стола в желаемую позицию.

4.2.3 Перемещение терапевтической головки



ОСТОРОЖНО!

Опасность столкновения при перемещении терапевтической головки.

Возможны небольшие ушибы конечностей!

- Выполнять перемещения терапевтической головки только под визуальным контролем.

ВНИМАНИЕ!

Риск столкновения во время движений терапевтической головки

Возможно повреждение оборудования!

- Поместить устройство ЭКГ за пределы поворота терапевтической руки.

Перемещение терапевтической головки выполняется с помощью следующих кнопок-стрелок:

Стрелки-символы	Движение
	<p>Поворот в горизонтальной плоскости:</p> <p>Перемещение в позицию парковки</p> <p>Перемещение в позицию лечения</p>

Таблица 4-9 Направления движения терапевтической головки

4.2.3.1 Выполнение перемещения терапевтической головки

- Коснуться кнопки-стрелки, соответствующей требуемому направлению.
 - Контур кнопки-стрелки становится белым.
 - Терапевтическая головка начинает движение по направлению стрелки.
- Удерживать кнопку нажатой, пока не будет достигнуто требуемое положение.
- При отпускании кнопки терапевтическая головка остается в заданном положении.

ПРИМЕЧАНИЕ

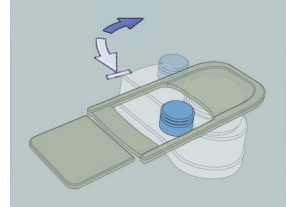
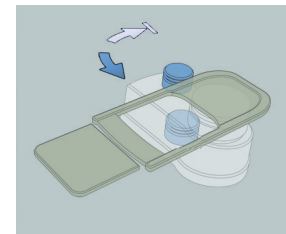
При достижении крайнего положения стола издается короткий звуковой сигнал. Кнопка-стрелка при этом отображается как полупрозрачная стрелка с чертой и больше не может быть нажата.

4.2.3.2 Поворот терапевтической головки в позицию парковки

Если терапевтическая головка больше не требуется для проведения лечения, ее можно перевести в позицию парковки, чтобы избежать столкновений.

Чтобы перевести терапевтическую головку в данное положение:

- Нажать 
 - В случае необходимости появится сообщение о том, что подушка сопряжения все еще активна.
-  Нажать еще раз и удерживать кнопку.
 - Подушка сопряжения деактивирована, и терапевтическая головка перемещается по часовой стрелке из области лечения.
 - Короткий звуковой сигнал сообщает о достижении крайнего положения.
 - Символ-стрелка становится полупрозрачным с чертой.
- Достигнута позиция парковки.

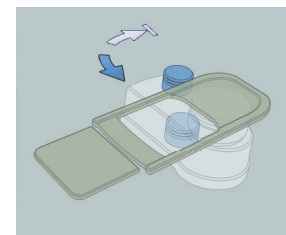
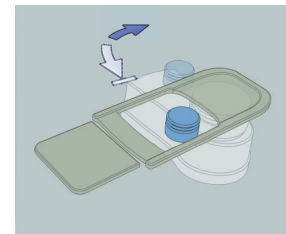


4.2.3.3 Поворот терапевтической головки в позицию лечения

Перемещение в позицию лечения обеспечивает возможность движения терапевтической головки в пределах терапевтического окна. Терапевтическая головка автоматически сопрягается с пациентом.

Чтобы перевести терапевтическую головку в данное положение:

- Нажать и удерживать кнопку 
 - Лечебная голова движется против часовой стрелки в позицию лечения.
- Удерживать кнопку  нажатой до тех пор, пока
 - короткий звуковой сигнал не сообщит о достижении крайнего положения.
 - После достижения позиции лечения подушка сопряжения активируется автоматически.
 - Кнопка-стрелка становится полупрозрачной с чертой
- Позиция лечения достигнута.



4.2.4 Выбор/отмена подушки сопряжения

ВНИМАНИЕ!

Если inline-модуль находится в выдвинутом положении, уменьшение высоты подушки может привести к повреждению **ультразвукового преобразователя или подушки сопряжения**.

- Необходимо убедиться, что inline-модуль **полностью задвинут**, перед тем, как отменить использование подушки сопряжения или уменьшить ее давление. См. также **4.2.10 УПРАВЛЕНИЕ УЛЬТРАЗВУКОВЫМ INLINE-МОДУЛЕМ**.

При нормальной работе устройства подушка сопряжения автоматически активируется в позиции лечения.

Она автоматически деактивируется при переключении стола в позицию эндоурологического лечения и терапевтической головки в позицию парковки.

Подушка сопряжения также может быть активирована или деактивирована вручную.

- Нажать .
 - Предусмотрены различные функции меню.
- Нажать , чтобы отменить подушку.
 - Зеленый контур кнопки погаснет.
- Подушка сопряжения деактивирована.
- Для повторного выбора подушки, еще раз нажать .
 - Зеленый контур кнопки указывает, что функция активирована.
- Подушка сопряжения выбрана.

4.2.5 Задание параметров давления в подушке

Система автоматически создает заранее заданное давление в подушке, как только терапевтическая головка переведена в позицию лечения.

Можно также выполнить небольшую корректировку параметров давления в подушке.

- Нажать .
 - Предусмотрены различные функции меню.
- Нажать , чтобы медленно сдуть подушку,

или

- Нажать , чтобы медленно надуть подушку.

4.2.6 Выбор/отмена воздушного мешка

Если терапевтическая головка находится в позиции лечения и подушка сопряжения активирована, воздушный мешок в подушке надувается автоматически, если отсутствует ультразвуковой inline-модуль.

Воздушный мешок также можно выбрать или отменить вручную, например, чтобы переключиться с рентгеновской локализации на ультразвуковую.

- Нажать .
 - Предусмотрены различные функции меню.

Активация воздушного мешка

- Нажать , чтобы активировать воздушный мешок.
 - Зеленый контур кнопки указывает, что функция активирована.
- Воздушный мешок надут. Можно выполнять рентгеновскую локализацию.

Деактивация воздушного мешка

- Нажать , чтобы деактивировать воздушный мешок.
 - Зеленый контур кнопки погаснет.
- Воздушный мешок деактивирован. Можно выполнять ультразвуковую локализацию или использовать inline-модуль.

4.2.7 Переключение размера фокуса

По желанию размер точки фокуса может выбираться между точным и расширенным вариантом.

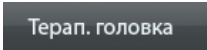
Если высоковольтные конденсаторы при изменении фокуса все еще заряжены, появляется запрос, чтобы их разрядить через запуск ударных волн.

Определение фокуса осуществляется врачом на основании медицинских показаний.

- Нажать , чтобы активировать малый фокус или
- Нажать , чтобы активировать большой фокус.
 - В случае необходимости появится запрос на запуск ударных волн. 
 - Сразу после запроса нажать кнопку запуска.
- Появится сообщение об успешном изменении размера фокуса.

4.2.8 Удаление воздуха из терапевтической головки

Если в подушке сопряжения есть пузырьки воздуха, система может автоматически удалить их с помощью функции **УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА**.

- Нажать .
 - Предусмотрены различные функции меню.
- Нажать .
 - Зеленый контур кнопки указывает, что функция активирована.
- Осуществляется удаление воздуха.
- Подождать, пока система не произведет удаление, чтобы в подушке сопряжения не было видимых пузырьков воздуха.
- Нажать снова , чтобы выключить данную функцию.
 - Зеленый контур кнопки погаснет.
- Функция удаления воздуха отключена.

4.2.9 Перемещение С-дуги



ОСТОРОЖНО!

Опасность столкновения при наличии людей в радиусе движения С-дуги.

Возможны травмы в результате удара и падения!

- Выполнять перемещения С-дуги только под визуальным контролем.
- Убедиться, что перемещение не угрожает пациенту или другим людям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если плоский датчик неправильно используется в положении под столом в качестве сиденья, С-дуга может деформироваться или ломаться из-за перегрузки.

Возможны травмы в результате удара и падения!

- Необходимо следить, чтобы никто не садился на датчик.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание повреждения рукоятки монитора:

- Не нажимать на крепления.
- Избегайте столкновений с другими компонентами.

4.2.9.1 Перемещение С-дуги в позицию лечения

- Убедиться, что рукоятка монитора находится в позиции парковки.
- Убедиться, что в радиусе движения С-дуги никого нет.



- Нажать  и удерживать кнопку до тех пор, пока С-дуга не достигнет крайнего положения.
 - С-дуга принимает позицию лечения.
 - Как только кнопка будет отпущена, С-дуга останется в желаемом положении.
 - Звуковой сигнал говорит о том, что достигнуто крайнее положение.

4.2.9.2 Перемещение С-дуги в позицию парковки

- Убедиться, что рукоятка монитора находится в позиции парковки.
- Убедиться, что в радиусе движения С-дуги никого нет.



- Нажать  и удерживать кнопку до тех пор, пока С-дуга не достигнет крайнего положения.
 - С-дуга принимает позицию парковки.
 - Как только кнопка будет отпущена, С-дуга останется в желаемом положении.
 - Звуковой сигнал говорит о том, что достигнуто крайнее положение.

4.2.9.3 Вращение С-дуги на 180°

- Убедиться, что рукоятка монитора находится в позиции парковки.
- Убедиться, что в радиусе движения С-дуги никого нет.
- Переместить С-дугу в позицию парковки.
- Нажать , чтобы повернуть рентгеновский излучатель в положение над столом или  – в положение под столом.
 - В зависимости от исходного положения устройство выполнит заданную последовательность движений, чтобы привести С-дугу в позицию вращения.
 - Вращение выполняется до тех пор, пока нажата кнопка.
 - Как только кнопка будет отпущена, С-дуга останется в желаемом положении.
- Удерживать кнопку нажатой до тех пор, пока С-дуга не достигнет крайнего положения.
 - Звуковой сигнал говорит о том, что достигнуто крайнее положение.

4.2.9.4 Наклон С-дуги на 30° в кранио-каудальном направлении

- Убедиться, что рукоятка монитора находится в позиции парковки.
- Убедиться, что в радиусе движения С-дуги никого нет.
- Переместить С-дугу в позицию лечения.
- Нажать  (поворот 30° кранио-каудально), чтобы повернуть С-дугу на 30° кранио-каудально.
 - В зависимости от исходного положения поворот на 30° выполняется как комбинированное движение, состоящее из вращения и смещения. С-дуга движется изоцентрически вокруг двух осей.
 - Как только кнопка будет отпущена, С-дуга останется в желаемом положении.
- Удерживать кнопку нажатой до тех пор, пока С-дуга не достигнет крайнего положения.
 - Звуковой сигнал говорит о том, что достигнуто крайнее положение.
- Чтобы вернуть С-дугу в положение 0°, нажать 

4.2.10 Управление ультразвуковым inline-модулем

Для обеспечения встроенной ультразвуковой локализации в терапевтическую головку может быть установлен inline-модуль. Для управления inline-модулем в терапевтической головке доступны следующие функции.

- Нажать 
 - Предусмотрены различные функции меню.

Чтобы задвинуть и выдвинуть ультразвуковой inline-модуль

- Нажать 
 - Inline-модуль переместится в направлении к пациенту.

или

- Нажать 
 - Inline-модуль переместится в направлении от пациента.

ВНИМАНИЕ!

Если inline-модуль находится в выдвинутом положении, уменьшение высоты подушки может привести к повреждению **ультразвукового преобразователя или подушки сопряжения**.

- Необходимо убедиться, что inline-модуль **полностью задвинут**, перед тем, как отменить использование подушки сопряжения или уменьшить ее давление.

4.3 Информация и настройка системы

4.3.1 Сохранить начальные значения

Данная функция сохраняет текущие параметры лечения (уровень мощности, частоту, давление в подушке) в качестве начальных значений.

Для сохранения последних использованных параметров в качестве начальных значений

- Нажать 
 - Откроется список вложенного меню.
- Нажать НАЧАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ.

Текущие параметры лечения теперь сохранены и автоматически загружаются при следующем включении или сбросе счетчика запуска волн.

4.3.2 Отображение показаний счетчика

- Нажать 
 - Откроется список вложенного меню.
- Нажать ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ.
 - Отобразится информация о системе, параметры счетчика и температура воды.

Einstellungen/System Information			
System Parameter		Error Logs	
Total OHours	381	2013-05-29 / 13:43:38	3105
Coil Counter	29474	2013-05-28 / 15:48:47	5101
Shock Counter	26737	2013-05-28 / 14:43:17	3105
Water temp. TH	24.0°	2013-05-28 / 08:26:33	5101
		— / —:—	3105
		— / —:—	1201
		— / —:—	1101
		— / —:—	1101
		— / —:—	1101
		— / —:—	1101

Рис. 4-17 Информация о системе

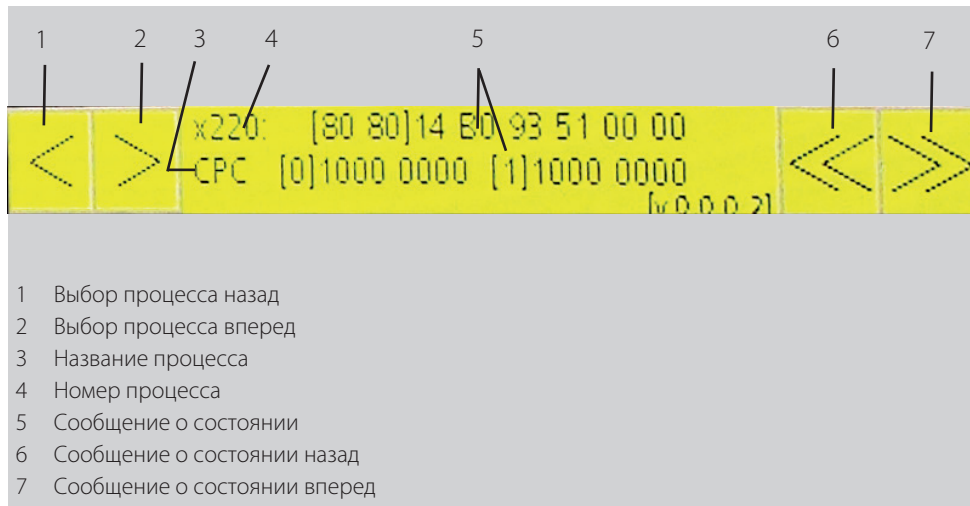
4.3.3 Отображение данных технического и программного обеспечения

- Нажать 
 - Откроется список вложенного меню.
- Нажать ИНФОРМАЦИЯ О КОНФИГУРАЦИИ.
 - Отобразятся данных программного и технического обеспечения, включая серийный номер.

4.3.4 Активация и деактивация функции Service Trace

Данная функция предоставляет информацию о состоянии отдельных процессов программного обеспечения. При необходимости они могут быть переданы в обслуживающий сервисный центр.

- Нажать **Установки**.
 - Откроется список вложенного меню.
- Нажать SERVICE TRACE ON.
В верхней области дисплея отобразится желтое поле с информацией о статусе.



Если функция Service Trace активирована, окно остается всегда видимым, независимо от того, какое действие выполняется в данный момент.

4.3.5 Сервисный режим

Сервисный режим – это защищенная паролем область для авторизованных сервисных техников.

Подготовка и проведение лечения

5

Содержание

Подготовка и проведение лечения

5.1	Общая информация о лечении	5-3
5.2	Подготовка устройства к работе	5-4
5.2.1	Включение	5-4
5.2.2	Функциональные проверки	5-5
5.2.2.1	Испытание высоким напряжением.	5-5
5.2.2.2	Проверка кнопки аварийного отключения	5-6
5.2.3	Проверка системы защиты от столкновений	5-6
5.2.3.1	Проверка фокуса	5-7
5.2.3.2	Проверка датчика столкновений на рентгеновском аппарате C-MX	5-7
5.2.3.3	Осмотр пленки пациента	5-7
5.3	Подготовка к лечению	5-8
5.3.1	Пациенты с ограниченной подвижностью.	5-9
5.3.2	Как пациенту подняться на стол.	5-9
5.3.3	Позиционирование пациента для ЭУВЛ.	5-10
5.3.4	Локализация и позиционирование камня	5-11
5.3.5	Сопряжение	5-12
5.4	Лечение – литотрипсия	5-14
5.4.1	Настройка типа запуска	5-14
5.4.1.1	Настройка запуска под контролем ЭКГ	5-14
5.4.1.2	Настройка внутреннего запуска	5-14
5.4.2	Выбор уровня мощности	5-16
5.4.3	Запуск ударных волн	5-16
5.5	Завершение лечения	5-18
5.5.1	Как спускаться со стола	5-18
5.5.2	Очистка и дезинфекция после лечения	5-18
5.6	Отключение устройства	5-19

5.1 Общая информация о лечении

Правила техники безопасности

Перед использованием устройства пользователь должен убедиться, что оно безопасно для эксплуатации и находится в надлежащем состоянии.

- Об этом можно прочитать в **Главе 5.2.2 Функциональные проверки.**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Контактное напряжение

Опасность удара электрическим током!

- Не прикасаться к пациенту и электрическим разъемам одновременно.

- Перед тем как совершать какие-либо передвижения оборудования, необходимо убедиться, что никто не находится в диапазоне действия данных компонентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сбой электропитания или аварийное отключение при нахождении стола пациента в позиции Тренделенбурга.

Возможны ушибы и падение при спускании пациента со стола!

- Выключить устройство.
- Переместить стол в позицию доступа вручную. См. **Главу 4.1.5 АВАРИЙНОЕ ОПУСКАНИЕ ИЗ ПОЗИЦИИ ТРЕНДЕЛЕНБУРГА.**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сбой электропитания или аварийное отключение при нахождении стола пациента в верхней позиции.

Возможны ушибы и падение при спускании пациента со стола!

- Выключить устройство.
- Переместить стол в самую низкую позицию лечения вручную. См. **Главу 4.1.6 ОПУСКАНИЕ ПО ОСИ Z.**

- Перед началом лечения обязательно внимательно прочитать правила техники безопасности в **Главе 1 ОБЩИЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ.**

Во время ударно-волновой терапии пациенту необходимо оказывать должное внимание и медицинское обслуживание. Это включает в себя проверку процесса дробления, мониторинг жизненно важных функций и при необходимости действия анестезии. Необходимо следить за точным расположением камня в терапевтическом фокусе и при необходимости его корректировать.

- При большом весе пациента обращать внимание на несущую способность стола:

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Поломка стола пациента под действием большого веса.

Возможны ушибы и падение пациента со стола!

- Убедиться, что вес пациента не превышает максимальную грузоподъемность стола в 225 кг.
- Избегать резких движений пациента во время того, как он забирается и сходит со стола.

5.2 Подготовка устройства к работе

Перед началом лечения необходимо убедиться, что устройство находится в исправном состоянии. В данной главе описаны необходимые для этого меры.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Неисправность устройства или его частей

Возможны различные травмы!

- До начала лечения важно выполнить **Функциональные проверки** из **Главы 5.2.2**.

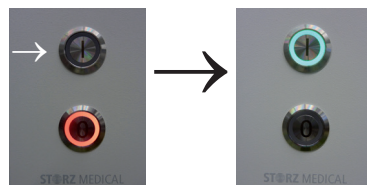
5-4

5.2.1 Включение

Стационарный литотриптер:

- Нажать кнопку включения  на блоке включения, чтобы запустить систему.

Подсветка кнопки включения замигает зеленым светом. Процесс включения завершится, когда кнопка загорится зеленым.



Во включенном состоянии кнопка включения горит зеленым.

Передвижной или полустационарный литотриптер:

- Включить МОДУЛИТ SLX-F2 с помощью главного выключателя, расположенного на задней панели устройства.
- Включить систему локализации (рентгеновский или ультразвуковой аппарат).
 - Текстовое сообщение на экране информирует, что литотриптер разогревается. Примерно через пять минут процесс разогревания завершается. На дисплее появляется сообщение «Генератор ударных волн разогрет», и устройство готово к работе.
- Выполнить функциональные проверки, указанные в **Главе 5.2.2 Функциональные проверки**.

5.2.2 Функциональные проверки

Перед использованием устройства пользователь должен убедиться в том, что оно безопасно для эксплуатации и находится в надлежащем состоянии.

Ежедневно перед началом лечения должны проводиться следующие проверки:

- Испытание высоким напряжением
- Проверка кнопки аварийного отключения
- Проверка фокуса
- Проверка системы защиты от столкновений
- Проверка системы защиты столкновений на C-дуге
- Осмотр пленки пациента
- Проверка вспомогательного оборудования

5.2.2.1 Испытание высоким напряжением

Испытание высоким напряжением должно выполняться каждый раз после включения МОДУЛИТ SLX-F2. Данное испытание проверяет функцию внутреннего контроля, которая гарантирует, что генерируемая системой мощность соответствует требуемой. Тест выполняется полуавтоматически, для этого требуется нажать кнопку запуска ударных волн.

После включения панели управления в течение нескольких секунд отображается



сообщение, что необходимо нажать на кнопку запуска ударных волн

Пока нажата кнопка запуска, в функциональном поле **ПАРАМЕТРЫ УДАРНЫХ ВОЛН** кнопки выбора уровня мощности и частоты отображаются полупрозрачными (неактивными).

Запрос на нажатие кнопки запуска отображается каждый раз, когда делается попытка изменить параметр ударных волн до завершения проверки.

Чтобы выполнить испытание высоким напряжением:

- Нажать кнопку запуска ударных волн.
 - После нажатия кнопки запуска ударных волн появится сообщение об успешном завершении испытания высоким напряжением.
- Теперь можно задать параметры ударных волн для лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае обнаружения неисправности во время проверки появится соответствующее сообщение.

Устройство блокируется для выполнения лечения.

- Следует немедленно сообщить об этом в обслуживающий сервисный центр.

5.2.2.2 Проверка кнопки аварийного отключения

- Переместить стол пациента в любом направлении.
- В процессе движения нажать кнопку аварийного отключения на панели управления.
 - Движение должно немедленно прекратиться.
 - Дальнейших движений быть не должно.
- Проверка кнопки аварийного отключения выполнена.
- При повороте кнопки аварийного отключения вновь происходит активация движений.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не использовать устройство, если кнопка аварийного отключения неисправна.
- Следует немедленно сообщить об этом в обслуживающий сервисный центр.

- При необходимости повторить проверку с другими кнопками аварийного отключения.

5.2.3 Проверка системы защиты от столкновений

Направляющие защиты от столкновений прикреплены к нижней стороне стола пациента.

Чтобы проверить исправное состояние:

- Нажать одну из кнопок активации движения, чтобы переместить МОДУЛИТ SLX-F2.
- Одновременно нажать направляющую защиты от столкновений.
 - Движение должно немедленно прекратиться.
 - Дисплей панели управления отображает сообщение об ошибке.
- Отпустить направляющую защиты от столкновений.
- Подтвердить сообщение об ошибке.
- Снова нажать кнопку перемещения.
 - Выбранное движение должно возобновиться.
- Проверка системы защиты от столкновений успешно выполнена.
- Повторить проверку с обеими направляющими защиты от столкновений



ОСТОРОЖНО!

Неисправность датчика столкновений

Возможны ушибы в результате столкновения!

- Если движение не прекращается при нажатии датчика столкновений, лечение выполняться не может.
- Следует сообщить в сервисный центр.

5.2.3.1 Проверка фокуса

Указания по проверке фокуса системы локализации приведены в **Главе 11 РЕНТГЕНОВСКАЯ локализация (опция)** и **Главе 12 УЛЬТРАЗВУКОВАЯ локализация (опция)**. Необходимо также ознакомиться с отдельными руководствами по эксплуатации конкретных систем локализации и дополнительных устройств.

5.2.3.2 Проверка датчика столкновений на рентгеновском аппарате C-MX

Для предотвращения защемления людей между МОДУЛИТ®SLX-F2 и C-дугой во время движения C-дуги, устройство имеет датчики столкновения. Они останавливают движение C-дуги и стола, как только нажимают на один из них.

- Необходимо ежедневно проверять датчики столкновений.
- Следует прочитать отдельное руководство по использованию блоком позиционирования рентгеновского излучения C-MX 1M.

5.2.3.3 Осмотр пленки пациента

- Проверить натяжение и крепление пленки пациента. См. **Главу 8.3 РЕГУЛИРОВКА НАТЯЖЕНИЯ ПЛЕНКИ ПАЦИЕНТА**

5.3 Подготовка к лечению

Подготовительные меры включают безопасное позиционирование пациента.

Перед тем как начать позиционирование пациента и проведение лечения, устройство необходимо подготовить следующим образом:

- Убедиться в том, что проведены все необходимые функциональные проверки после включения литотриптера. См. в **Главе 5.2 Подготовка устройства к работе**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перегрузка терапевтической головки из-за веса пациента.

Опасность травмы пациента или обслуживающего персонала!

- Переместите терапевтическую головку в положение парковки перед тем, как разместить или спустить пациента со стола.

ВНИМАНИЕ!

Риск столкновений во время движения стола пациента в нижнюю позицию при опущенной подставке для ног

Возможно повреждение оборудования!

- Необходимо заранее удалить предметы под подставкой для ног.
- Развернуть подставку для ног только при достижении положения доступа.

5-8



- Нажать,  чтобы переместить стол пациента в положение доступа.
- Проверить натяжение и крепление пленки пациента.
 - Точные указания по натягиванию пленки пациента приведены в **Главе 8.3 РЕГУЛИРОВКА НАТЯЖЕНИЯ ПЛЕНКИ ПАЦИЕНТА.**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность падения в случае отсутствия пленки пациента на столе.

Возможны ушибы и падение пациента в результате нестабильного расположения на столе!

- Перед тем как размещать пациента на столе, убедиться, что пленка закреплена.

5.3.1 Пациенты с ограниченной подвижностью

Пациентов с ограниченной подвижностью можно укладывать на стол с фронтальной стороны устройства:

- Убедиться, что доступ к столу свободен.
- Панель управления переместить со стандартной направляющей спереди на сторону у изголовья стола. См. **Главу 4.1.2.1 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ**.
- Разместить койку параллельно столу и перенести пациента.



ОСТОРОЖНО!

Перемещать анестезированных пациентов с соответствующим вниманием. Избегать резких движений пациента во время размещения на столе.

5.3.2 Как пациенту подняться на стол



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поломка подставки для ног в результате перегрузки.

Возможны травмы в результате удара и падения!

- Необходимо следить, чтобы пациент не сидел на подставке для ног.
- Убедиться, что максимальная нагрузка на подставку для ног в 84 кг не превышена.

Чтобы пациент безопасно поднялся на стол, необходимо опустить подставку для ног.

- Поднять подставку и потянуть к себе, пока она не встанет на место (см. Рис. 5-1).



Рис. 5-1 Откидывание подставки для ног

- Сложить подставку для ног.
- Проследить, чтобы пациент поднялся на стол со стороны стола, предназначенной для ног.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность падения пациента при подъеме на стол без посторонней помощи.

Возможны травмы в результате удара и падения!

- Помочь пациенту забраться на стол.

5.3.3 Позиционирование пациента для ЭУВЛ

- Поднять подставку для ног.
- Разместить пациента на столе. Во время лечения пациент может лежать на спине, животе или боку.
- Подключить ЭКГ.

**ОСТОРОЖНО!**

Снижение эффективности ударной волны за счет пузырьков воздуха в волосах тела пациента.

Вред здоровью из-за неэффективного лечения!

- Необходимо удалить волосы с тела в области лечения.

**ОСТОРОЖНО!**

Складки кожи на пути действия ударных волн могут

вызывать незначительные гематомы и точечное кровоизлияние.

- Следует расположить пациента таким образом, чтобы на траектории движения ударных волн не было кожных складок.

- Получить картину расположения камней с помощью рентгенограммы.
- Исправить положение пациента так, чтобы камень был примерно над точкой фокуса.

ПРИМЕЧАНИЕ

Середина стола при движении по оси x (идеальное расположение камня) отмечена на пленке пациента стрелками.

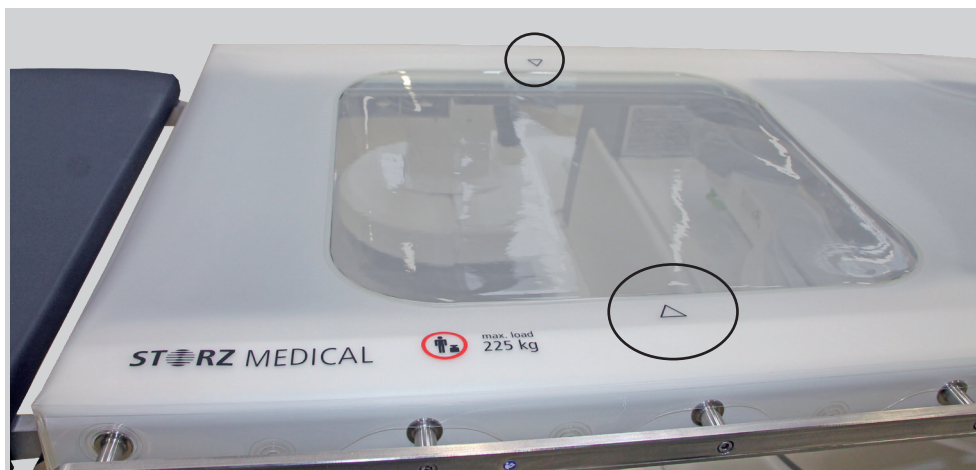


Рис. 5-2 Маркировка центра стола

- Зафиксировать положение пациента, разместив подушки под головой пациента и коленями.
- Переместить стол пациента в позицию лечения.

5.3.4 Локализация и позиционирование камня

Подлежащие дроблению камни помещаются в терапевтический фокус с помощью системы локализации. Для этого может быть использована рентгеновская и/или входящая в комплект ультразвуковая система.

Подробное описание локализации и позиционирования камня терапевтическом фокусе приведено **Главе 11 Рентгеновская локализация (опция)** и **Главе 12 Ультразвуковая локализация (опция)**.



ОСТОРОЖНО!

Камень не поддаётся локализации.

Вред здоровью из-за неэффективного лечения!

- Переключиться с рентгеновской локализации на ультразвуковую или наоборот.
- Не приступать к дальнейшему лечению, если невозможно выполнить локализацию камня.

5.3.5 Сопряжение



ОСТОРОЖНО!

Повреждение материала пленки пациента и подушки сопряжения уменьшает проницаемость для ударных волн.

Вред здоровью из-за неэффективного лечения!

- Проверить пленку пациента и подушку сопряжения на отсутствие повреждений материала.

По умолчанию МОДУЛИТ® SLX-F2 автоматически выполняет сопряжение подушки с телом пациента с заданным давлением, как только терапевтическая головка переходит в позицию лечения. Кроме того, если не установлен встроенный ультразвуковой модуль, надувается воздушный мешок.



ОСТОРОЖНО!

Пузырьки воздуха в подушке сопряжения снижают эффективность ударных волн

Вред здоровью из-за неэффективного лечения!

- Не запускать ударные волны при наличии видимых пузырьков воздуха.
- Удалить воздух из терапевтической головки (см. Главу 4.1.1 ГЛАВНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ).

ПРИМЕЧАНИЕ

При сопряжении терапевтическая головка должна находиться в позиции лечения. В противном случае защитное устройство не допускает проведения сопряжения, накачивания воздушного мешка и запуска ударных волн.

Температура воды в подушке сопряжения всегда должна быть комфортной для пациента.

Сразу после транспортировки или хранения при низких температурах вода может быть слишком холодной.



ОСТОРОЖНО!

Холодная вода в подушке сопряжения.

Возможно переохлаждение пациента!

- После включения устройства подождать, пока вода не прогреется до необходимой температуры.

Если температура воды в подушке сопряжения слишком высокая, появится сообщение об ошибке.

Подушка сопряжения автоматически отключается, чтобы исключить контакт пациента с горячей поверхностью.

**ОСТОРОЖНО!**

Существует риск контакта кожи с горячей поверхностью при лечении пациентов, страдающих ожирением.

В результате возможны небольшие ожоги и покраснение кожи.

- Переместить терапевтическую головку в позицию парковки.

Чтобы обеспечить сопряжение источника терапевтического действия с пациентом, необходимо выполнить следующее:

- Для сопряжения пациента с пленкой использовать примерно 150 мл дегазированной (кипяченой) слегка теплой воды.
- Убедиться, что между пленкой и кожей пациента нет пузырьков воздуха.

**ОСТОРОЖНО!**

Снижение эффективности ударных волн из-за наличия пузырьков воздуха между пленкой и кожей пациента.

Вред здоровью из-за неэффективного лечения!

- Удалить все воздушные пузырьки, проведя рукой из центра к краям.

- Нанести тонкий слой специального масла на подушку сопряжения.

ПРИМЕЧАНИЕ

В качестве состава для сопряжения использовать только силиконовое масло, одобренное производителем устройства.

- Переместить терапевтическую головку в позицию лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Несмотря на наличие автоматического контроля давления в подушке сопряжения, его значение может отклониться от оптимального после перемещения стола в вертикальном (Z) направлении.

- Все время следить за надлежащим сопряжением пациента.

Небольшая коррекция параметров давления сопряжения может быть выполнена вручную следующим образом:

- Увеличить или уменьшить давление в зависимости от комплекции пациента.

**ОСТОРОЖНО!**

Не следует еще больше повышать давление в подушке сопряжения, иначе пациент может быть приподнят, что приведет к смещению уже локализованного камня из терапевтического фокуса.

Давление сопряжения находится в оптимальном диапазоне, если подушка обеспечивает контакт с телом пациента на большой площади.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если давление в подушке сопряжения слишком высокое, запуск ударных волн блокируется автоматически. Появляется сообщение об ошибке.

- Подробнее в **ГЛАВЕ 6 ДИСПЛЕЙ ОТОБРАЖЕНИЯ СОСТОЯНИЯ / УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ**.

5.4 Лечение – литотрипсия

В ходе процедуры лечения рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ пациента. Кроме этого, постоянно должно контролироваться кровяное давление и общее состояние пациента.

5.4.1 Настройка типа запуска

Решение об использовании внутреннего фиксированного запуска ударных волн или под контролем ЭКГ на основании медицинских показаний принимает врач, проводящий лечение.

Запуск под контролем ЭКГ рекомендован для лечения пациентов из групп риска, с тем чтобы избежать сердечной аритмии в процессе лечения.

Фиксированные настройки частоты запуска используются для пациентов с нормальными показаниями.

ВНИМАНИЕ!

Неправильное подключение дополнительного устройства

Возможно повреждение устройства

- Для запуска под контролем ЭКГ использовать исключительно оборудование, поставляемое STORZ MEDICAL.

5.4.1.1 Настройка запуска под контролем ЭКГ



- Нажать  в строке **ЧАСТОТА** и уменьшать значение, пока не появится символ в виде сердца.

➤ Теперь ударные волны будут запускаться под контролем ЭКГ.

5.4.1.2 Настройка внутреннего запуска

Если запуск под контролем ЭКГ выключен, необходимо указать частоту запуска:

- Установить запуск в функциональном поле **ПАРАМЕТРЫ УДАРНЫХ ВОЛН** с

помощью кнопок  и .

ПРИМЕЧАНИЕ

Максимальная частота генерации ударных волн зависит от выбранного уровня мощности. Увеличение уровня мощности при определенных условиях уменьшает частоту ударных волн.

Мощность ударных волн во время лечения должна увеличиваться постепенно. Низкие уровни служат скорее не для разрушения камней, а для привыкания пациента. Результаты дробления получаются лучше при более высоких уровнях мощности. Выбор уровня мощности зависит от медицинского заключения лечащего врача.

Уровень мощности	Максимальная частота ударных волн
0,1	4 Гц
0,2	4 Гц
0,3	4 Гц
0,4	4 Гц
0,5	4 Гц
0,6	4 Гц
0,7	4 Гц
0,8	4 Гц
0,9	4 Гц
1,0	4 Гц
1,5	4 Гц
2,0	4 Гц
2,5	4 Гц
3,0	4 Гц
3,5	4 Гц
4,0	3 Гц
4,5	3 Гц
5,0	3 Гц
5,5	3 Гц
6,0	3 Гц
6,5	2 Гц
7,0	2 Гц
7,5	2 Гц
8,0	2 Гц
8,5	2 Гц
9,0	2 Гц

Таблица 5-1 Уровень мощности и максимальная частота ударных волн

5.4.2 Выбор уровня мощности

Лечение всегда должно начинаться с низкого уровня мощности. Это относится также к возобновлению лечения после перерыва.

- Выбрать низкий уровень мощности из (см. **ГЛАВА 4 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ**)
Уровень мощности увеличивается или уменьшается в диапазоне от 0,1 до 1,0 с шагом 0,1 и в диапазоне от 1,0 до 9,0 с шагом 0,5, см. таблицу 5-1.

5.4.3 Запуск ударных волн



ОСТОРОЖНО!

Во время ударно-волновой терапии пациенту необходимо оказывать должное внимание и медицинское обслуживание. Это включает в себя проверку процесса дробления, мониторинг жизненно важных функций и при необходимости действия анестезии. Необходимо следить за точным расположением камня в терапевтическом фокусе и при необходимости его корректировать.

После завершения подготовки можно начинать проведение литотрипсии.

- Убедиться, что показания счетчика ударных волн сброшены и выбран низкий уровень мощности.
- Еще раз проверить данные всех дисплеев, указанных в **ГЛАВЕ 6 ДИСПЛЕЙ ОТОБРАЖЕНИЯ СОСТОЯНИЯ / УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ**.
- Извлечь пульт из держателя на панели управления и нажать кнопку запуска ударных волн.
 - Пока нажата кнопка запуска, ударные волны будут запускаться с заданной частотой и уровнем мощности.
- Во время ударно-волновой терапии пациенту необходимо оказывать должное внимание и медицинское обслуживание. Это включает:
 - проверку процесса дробления
 - мониторинг жизненно важных функций
 - мониторинг действия анестезии
 - точное позиционирование камня в терапевтическом фокусе
 - корректировка в случае необходимости.



ОСТОРОЖНО!

Одновременное передвижение стола и запуск ударных волн может сместить камень из фокуса.

Вред здоровью из-за неэффективного лечения!

- Перемещения стола выполнять только под рентгеновским или ультразвуковым контролем.

После каждых 1000 ударных волн запуск автоматически прекращается. Появится запрос на дальнейшую локализацию в течение 4 сек. Для продолжения лечения снова нажать кнопку запуска УВ.

- Следует использовать перерыв после каждой 1000 ударных волн для проверки расположения камня и степени его дробления.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы свести к минимуму риск возникновения неисправности, при наклоненной терапевтической головке и рентгеновской локализации движение стола ограничивается. Например, если С-дуга в положении 0°, нет вертикального перемещения (ось Z), а если она в положении 30° – горизонтального (оси X/Y).

Перемещение в процессе лечения

Стол пациента можно перемещать во время запуска ударных волн. Для этого также должна быть активирована разрешающая кнопка.

- Одновременно нажать разрешающую кнопку на задней стороне ручного переключателя.



Рис. 5-3 Ручной переключатель на задней стороне

- Под рентгеновским или ультразвуковым контролем переместить стол пациента в желаемую позицию.



ОСТОРОЖНО!

Одновременное передвижение стола и запуск ударных волн могут осуществляться только под рентгеновским или ультразвуковым контролем.

5.5 Завершение лечения

- Нажать,  чтобы переместить стол пациента в позицию доступа.
 - Воздух из подушки безопасности начинает выходить, она сдувается, а терапевтическая головка поворачивается в позицию парковки.
 - Стол начинает движение по направлению стрелки.
- Нажать кнопку , чтобы сбросить показатели счетчика ударных волн.

5.5.1 Как спускаться со стола

- Если проводился запуск волн под контролем ЭКГ, снять с пациента провода и электроды.
- Удалить бумажным полотенцем связующее вещество с тела пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск падения при спускании со стола без посторонней помощи.

Возможны травмы в результате удара и падения!

- Помочь пациенту спуститься со стола.

- Помочь пациенту спуститься со стола.

5.5.2 Очистка и дезинфекция после лечения

Мыть и дезинфицировать устройство после каждого сеанса лечения (см. также **Главу 8.1 Очистка и дезинфекция**).

- Стереть связующее вещество с пленки пациента.
- Обработать пленку пациента и подушку на столе дезинфицирующим раствором с помощью распылителя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Масло на подушке сопряжения может быть использовано для нескольких сеансов лечения.

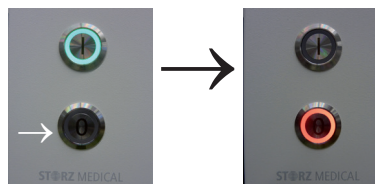
- При необходимости использовать новую порцию масла
- При необходимости протереть остальные детали устройства мыльным или дезинфицирующим раствором.

5.6 Отключение устройства

Стационарный литотриптер:

- Нажать кнопку включения, ① для выключения системы.

Подсветка кнопки выключения замигает красным светом. Процесс выключения завершится, когда кнопка загорится красным.



В выключенном состоянии кнопка выключения горит красным.

Передвижной или полустационарный литотриптер:

- Чтобы отключить устройство от сети, достаточно использовать главный выключатель.
- Повернуть главный выключатель на задней панели устройства в нулевое положение.

5-20

Подготовка и проведение лечения

Дисплей отображения состояния / Устранение неисправностей

6

Содержание

Дисплей отображения состояния / Устранение неисправностей

6.1	Дисплей отображения состояния	6-3
6.2	Предупреждения / сообщения об ошибках	6-6
6.3	Сообщения об ошибках StorM-Link	6-13

6.1 Дисплей отображения состояния

Текущий статус требуемой процедуры определяется с помощью отображения различных графических символов.

Вид стрелок	Значение
 зеленая / голубая	Требуемая процедура может быть выбрана.
 зеленая / голубая с белым контуром	Требуемая процедура выполняется.
 полупрозрачная с чертой	Требуемая процедура не может быть выбрана. Достигнута крайняя позиция в данном направлении
Желтая черта перед стрелкой	Требуемая процедура не может быть выбрана. Движение заблокировано. Требуемое движение может быть выполнено только после устранения причины блокировки.

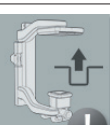
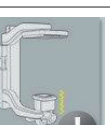
Таблица 6-1 Цветовые значения стрелок

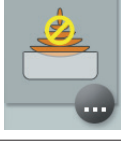
Вид поля	Значение
 черно-белое	Требуемая процедура может быть выбрана.
 черно-белое с зеленым контуром	Требуемая процедура выполняется.
 полупрозрачный	Требуемая процедура не может быть выбрана.

Таблица 6-2 Цветовые коды полей

Вид символа терапевтической головки	Значение
 полупрозрачный подушка направлена вверх	Запуск ударных волн невозможен, терапевтическая головка в позиции лечения
 голубой подушка направлена вверх	Запуск ударных волн возможен, терапевтическая головка в позиции лечения
 голубой / оранжевый символ ударных волн направлен вверх	Выполняется запуск ударных волн, терапевтическая головка в позиции лечения.

Таблица 6-3 Цветовые коды терапевтической головки

	Переключение фокуса: нажать кнопку запуска ударных волн
	Испытание высоким напряжением: нажать кнопку запуска ударных волн
	С-дуга MX перемещается в позицию 0°
	С-дуга MX перемещается в позицию 30°
	С-дуга MX в позиции 0°
	С-дуга MX в позиции 30°
	С-дуга MX не зафиксирована С-дуга не находится ни в позиции парковки, ни в позиции лечения
	С-дуга MX: Сработал нижний датчик столкновений

	C-дуга MX: Сработал верхний датчик столкновений
	Стол пациента слишком высоко. Наклон Тренделенбурга заблокирован. • Стол перемещается вниз по оси z
	Перемещение стола вниз по оси z заблокировано ультразвуковым inline-модулем
	Стол находится слишком далеко в краниальном направлении. Поворот терапевтической головки невозможен.
	Перемещение стола вниз по оси z заблокировано терапевтической головкой
	Подушка сопряжения надута. Поворот терапевтической головки невозможен!
	Перемещение стола заблокировано терапевтической головкой
	Inline-модуль в выдвинутом положении. Поворот терапевтической головки заблокирован
	только на переносном/полустационарном устройстве: Откидная опора не откидывается. Опасность опрокидывания!
	Подушка сопряжения не сопрягается. Запуск ударных волн невозможен.

В нижней области дисплея отображается следующая информация:

	Индикатор прогресса
	Символ флага: показывает текущий язык меню

Таблица 6-4 Графические изображения на дисплее

6.2 Предупреждения / сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках и состоянии отображаются на дисплее.

Все указанные ниже сообщения отображаются на панели управления. Они появляются на желтом фоне. Чтобы подтвердить данные сообщения, нажать кнопку 'Сброс'

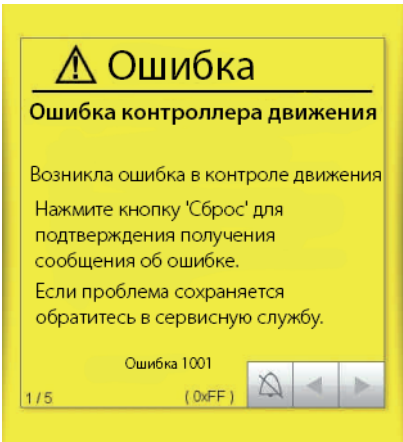


Рис. 6-1 Сообщения об ошибках на дисплее

Код сообщения	Текст сообщения
Ошибка 1004	Схема безопасности активирована Кнопка аварийной остановки была приведена в действие. Все движения системы заблокированы. <ul style="list-style-type: none">Верните в исходное положение кнопку аварийной остановки.
Ошибка 1103	Схема безопасности активирована Все движения системы заблокированы датчиком столкновений стола. <ul style="list-style-type: none">Проверьте функционирование датчика столкновенийЕсли ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 1203	Сбой терапевтической головки Позиция головки не определена. Движения и ударные волны отключены. <ul style="list-style-type: none">Попробуйте вручную увести головку на место.Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!

Код сообщения	Текст сообщения
Ошибка 1402*	Внутренняя ошибка С-дуги Использование системы возможно. <ul style="list-style-type: none"> Для подтверждения нажмите кнопку «Сброс». Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 1405*	Активирована предохранительная цепь С-дуга заблокировала все действия системы. <ul style="list-style-type: none"> Проверьте выключатель С-дуги на стороне детектора. Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 1406*	Активирована предохранительная цепь С-дуга заблокировала все действия системы. <ul style="list-style-type: none"> Проверьте выключатель С-дуги на стороне коллиматора. Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 1407*	Внутренняя ошибка С-дуги Некоторые действия могут быть ограничены. <ul style="list-style-type: none"> Для подтверждения нажмите кнопку «Сброс». Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 1408*	Ошибка С-дуги Некоторые действия могут быть ограничены. <ul style="list-style-type: none"> Для подтверждения нажмите кнопку «Сброс». Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 1409*	Внутренняя ошибка С-дуги Некоторые действия могут быть ограничены. <ul style="list-style-type: none"> Для подтверждения нажмите кнопку «Сброс». Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 1410*	Не удалась самодиагностика рентгеновской С-дуги. Использование системы возможно. <ul style="list-style-type: none"> Для подтверждения нажмите кнопку «Сброс». Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 1411*	Внутренняя ошибка С-дуги Некоторые действия могут быть ограничены. <ul style="list-style-type: none"> Для подтверждения нажмите кнопку «Сброс». Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 1601	Внутренняя ошибка подключенного контроллера Ошибка в подключенном контроллере: Нажмите кнопку «Сброс» для подтверждения ошибки. <ul style="list-style-type: none"> Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 2101	Недостаточно воды Объем воды в системе недостаточен. Водная система и пуск ударных волн были отключены. <ul style="list-style-type: none"> Проверьте нет ли утечки воды. Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!

*только в сочетании со стационарными рентгеновскими системами

Код сообщения	Текст сообщения
Ошибка 2103	<p>Слишком много воды Контур циркуляции воды переполнен. Поворот терапевтической головки был отключен.</p> <ul style="list-style-type: none"> Проверьте уровень воды. Удалите воздух из водной подушки. Проверьте утечки.
Ошибка 2104	<p>Избыточное давление в подушке Неисправна помпа циркуляции воды. Система была отключена.</p> <ul style="list-style-type: none"> Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 2108	<p>Ошибка системы Вода-Воздух Неполадка произошла в системе Вода-Воздух. Функционирование подушки и ударные волны отключены.</p> <ul style="list-style-type: none"> Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 2203	<p>Вода не дегазирована Вода не дегазирована и может поглощать энергию ударных волн. Функционирование подушки и ударные волны отключены.</p> <ul style="list-style-type: none"> Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 2204	<p>Дегазация отключена Продолжение работы может вызвать снижение эффективности лечения или повреждение катушки!</p> <ul style="list-style-type: none"> Оцените выгоды и риски, прежде чем продолжать лечение пациента. Обратитесь в сервисную службу!
Оповещение 2301	<p>Высокая температура воды</p> <ul style="list-style-type: none"> Температура воды превысила 38°C. Проверьте температуру в помещении и циркуляцию воздуха. Возобновите лечение.
Ошибка 2303	<p>Очень высокая температура воды Температура воды превысила 40°C. Функционирование подушки и пуск ударных волн были отключены.</p> <ul style="list-style-type: none"> Подождите охлаждения. Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 2304	<p>Очень высокая температура воды Температура воды больше 41°C. Сработал аварийный выключатель. Функционирование подушки и ударные волны отключены.</p> <ul style="list-style-type: none"> Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 2305	<p>Ошибка системы Вода-Воздух</p> <ul style="list-style-type: none"> Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 2306	<p>Низкая температура воды Температура воды ниже 15°C. Соединительная подушка выключена.</p> <ul style="list-style-type: none"> Система выполнит нагрев.

Код сообщения	Текст сообщения
Ошибка 2307	Температура системы ниже 3 °C. Возможно замерзание водяной системы. Все насосы выключены. Возможна поломка системы. • Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 2401	Разорван воздушный мешок Воздушный мешок порвался. Воздух внутри подушки. Функционирование подушки и ударные волны отключены. Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 2402	Ошибка системы Вода-Воздух Воздушные мешки будут ограниченно функционировать. • Возобновите лечение • Обратитесь в сервисную службу!
Оповещение 3001	Максимум лечения превышен Превышено рекомендуемое количество импульсов на одного пациента или на один сеанс лечения. • Оцените выгоды против побочных эффектов, прежде чем продолжить лечение.
Оповещение 3003	Буферная батарея пуста Внутренние данные могут быть недоступны. • Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 3103	Ошибка генерации высокого напряжения Высокое напряжение не на соответствующем уровне. Пуск ударных волн был отключен. • Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 3105	Ошибка генерации высокого напряжения Запуск ударных волн был отключен. • Нажмите кнопку «Сброс» для подтверждения получения сигнала об ошибке. • Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 3107	Ошибка генерации высокого напряжения Запуск ударных волн был отключен. Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 3109	Ошибка генерации высокого напряжения: Неправильное значение квитирования высокого напряжения. Ударные волны отключены. • Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 3121	Неисправен блок выбора фокуса Блок выбора фокуса имеет неисправность. Функционирование подушки и ударные волны отключены. • Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 3122	Неисправен блок выбора фокуса Блок выбора фокуса имеет неисправность. • Нажмите кнопку «Сброс» для повторного выбора большого фокуса. • Обратитесь в сервисную службу!

Код сообщения	Текст сообщения
Ошибка 3123	<p>Неисправен блок выбора фокуса Блок выбора фокуса имеет неисправность.</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку «Сброс» для повторного выбора малого фокуса. Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 3131	<p>Неудача теста высокого напряжения Тест высокого напряжения окончился неудачей. Функционирование подушки и ударные волны отключены.</p> <ul style="list-style-type: none"> Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 3201	<p>Неудача теста кнопки запуска Проверьте не нажата ли кнопка запуска ударных волн.</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку «Сброс» для повторения теста. Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!
Сообщение 3401	<p>Катушка почти выработала ресурс</p> <ul style="list-style-type: none"> Возобновите лечение. Замените катушку при первой возможности. Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 3402	<p>Катушка выработала свой ресурс Продолжение использования системы может привести к повреждениям системы.</p> <ul style="list-style-type: none"> Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 3403	<p>Катушка выработала свой ресурс Запуск ударных волн был отключен для избежания остановки прямо во время сеанса лечения и/или повреждения системы.</p> <ul style="list-style-type: none"> Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 3411	<p>Нет карты счетчика катушки. Система не может обнаружить действующую карту счетчика катушки. Запуск ударных волн был отключен.</p> <ul style="list-style-type: none"> Проверьте наличие карты счетчика катушки. Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 3415	<p>Ошибка карты счетчика катушки Карта счетчика катушки несовместима. Запуск ударных волн был отключен.</p> <ul style="list-style-type: none"> Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 3416	<p>Ошибка карты счетчика катушки Карта счетчика катушки повреждена. Запуск ударных волн был отключен.</p> <ul style="list-style-type: none"> Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 5001	<p>Неправильная калибровка рентгенаппарата</p> <ul style="list-style-type: none"> Обратитесь в сервисную службу.
Ошибка 5101	<p>Схема безопасности активирована Рентгеновская С-дуга заблокировала все движения системы.</p> <ul style="list-style-type: none"> Проверьте нет ли преград у кнопки блокировки С-дуги. Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!

Код сообщения	Текст сообщения
Ошибка 7001	<p>Ошибка в главном контроллере Была обнаружена неисправность в главном контролирующем блоке.</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку «Сброс» для сброса данного сообщения. Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 7002	<p>Ошибка в главном контроллере Была обнаружена неисправность в главном контролирующем блоке. Вся система была отключена.</p> <ul style="list-style-type: none"> Обратитесь в сервисную службу!
Оповещение 7003	<p>Ошибка памяти главного контроллера Сохраненные значения были заменены на заводские настройки. Текущие настройки могли быть изменены.</p> <ul style="list-style-type: none"> Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 7101	<p>Неверные параметры для ЛитоПоз Система получила неверные параметры для автоматического позиционирования стола. ЛитоПоз отключено.</p> <ul style="list-style-type: none"> Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 8001	<p>Ошибка в панели управления Неисправность в панели управления.</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажмите «кнопку 'Сброс» для сброса данного сообщения и перезапуска панели управления. Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 8002	<p>Нет связи с системой Нет связи между панелью управления и системой. Панель управления заблокирована. Отображаемые значения ошибочны.</p> <ul style="list-style-type: none"> Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 8003	<p>Неверная конфигурация панели Нет связи между панелью управления и системой. Панель управления заблокирована. Отображаемые значения ошибочны.</p> <ul style="list-style-type: none"> Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 8004	<p>Обрыв связи Потеряна связь от панели управления к системе.</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку «Сброс» для восстановления связи. Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 8005	<p>Нарушение протокола связи Неправильная связь между панелью управления и системой.</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку «Сброс» для восстановления нормальной связи. Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!

Код сообщения	Текст сообщения
Ошибка 8006	Нарушение протокола связи Неправильная связь между панелью управления и системой. <ul style="list-style-type: none"> • Нажмите кнопку «Сброс» для восстановления нормальной связи. • Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 8007	Внутренний сбой панели управления Внутренняя ошибка в этой панели управления. Панель управления заблокирована Отображаемые значения неверны. <ul style="list-style-type: none"> • Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 8008	Внутренний сбой панели управления Внутренняя ошибка в этой панели управления. Панель управления заблокирована Отображаемые значения неверны. <ul style="list-style-type: none"> • Обратитесь в сервисную службу!
Ошибка 8009	Внутренний сбой панели управления Внутренняя ошибка в этой панели управления. Панель управления заблокирована Отображаемые значения неверны. <ul style="list-style-type: none"> • Обратитесь в сервисную службу!
Сообщение 8010	Сообщение Старая конфигурация панели управления

Таблица 6-5 Сообщения ошибок

6.3 Сообщения об ошибках StorM-Link

Встроенным контроллером генерируются и отображаются следующие коды ошибок. Через соединение StorM-Link сообщения отправляются на ультразвуковое устройство и отображаются на его мониторе.

Сообщения об ошибках StorM-Link перечислены и описаны в следующей таблице.

Код	Текст	Значение
		Устранение неисправностей

Сообщение об ошибке StorM-Link не может быть подтверждено оператором. Условия ошибки постоянно контролируются устройством и соответствующие сообщения отображаются только до тех пор, пока выполняются данные условия. Однако некоторые ошибки могут потребовать вмешательства оператора для выполнения действий в поле устранения неисправностей.

4 - 01	FATAL ERROR BROKEN WIRE (ФАТАЛЬНАЯ ОШИБКА ОБРЫВ ПРОВОДА)	Сообщаемое значение для расположения ультразвукового излучателя не является правдоподобным.
		<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте кабельное соединение между inline-модулем и терапевтической головкой • Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!
4 - 02	FATAL ERROR REMAIN RANGE (ФАТАЛЬНАЯ ОШИБКА ОТСТАЮЩИЙ ДИАПАЗОН)	Сообщаемое значение для расположения ультразвукового излучателя выше указанного диапазона.
		<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте кабельное соединение между inline-модулем и терапевтической головкой. • Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!
4 - 04	(ФАТАЛЬНАЯ ОШИБКА ПРЕВЫШАЮЩИЙ ДИАПАЗОН)	Сообщаемое значение для расположения ультразвукового излучателя ниже указанного диапазона.
		<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте кабельное соединение между inline-модулем и терапевтической головкой. • Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!

4 - 08	FATAL ERROR CRC CHECK (ФАТАЛЬНАЯ ОШИБКА ЦИКЛИЧЕСКИЙ ИЗБЫТОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ)	Внутренняя ошибка inline-контроллера.
		<ul style="list-style-type: none"> • Перезагрузите систему. • Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!
4 - 16	FATAL ERROR CRC CHECK (ФАТАЛЬНАЯ ОШИБКА КОНТРОЛЬНЫЙ ТАЙМЕР)	Внутренняя ошибка inline-контроллера.
		<ul style="list-style-type: none"> • Перезагрузите систему. • Если ошибка не исчезает, обратитесь в сервисную службу!

Другие методы лечения

7

Содержание

Другие методы лечения

7.1	Урологические и гастроэнтерологические диагностические и терапевтические процедуры	7-3
7.1.1	Подготовка стола пациента:	7-3
7.2	Использование устройств для ВЧ-хирургии	7-5
7.3	Другие методы лечения	7-5

7.1 Урологические и гастроэнтерологические диагностические и терапевтические процедуры

Литотриптер МОДУЛИТ SLX-F2® является многофункциональным устройством. Его можно использовать для ряда других урологических и гастроэнтерологических диагностических или терапевтических процедур. Встроенная система локализации может использоваться в качестве диагностического инструмента.



ОСТОРОЖНО!

Если МОДУЛИТ SLX-F2® используется для других диагностических и терапевтических процедур, рентгеновская С-дуга может работать только в положении 0° (передне-заднее направление).



ОСТОРОЖНО!

Для проведения эндоурологических процедур отверстие в столе пациента следует закрыть рентгенопрозрачной вставкой.

Вставку можно использовать только с соответствующей подушкой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вставка для стола непроницаема для ударных волн.

- Удалить вставку перед тем, как проводить ударно-волновую терапию.

7.1.1 Подготовка стола пациента:

- Закрывать отверстие в столе пациента рентгенопрозрачной вставкой. Для этого ослабить оба винта с накатанной головкой на столе пациента со стороны ног.

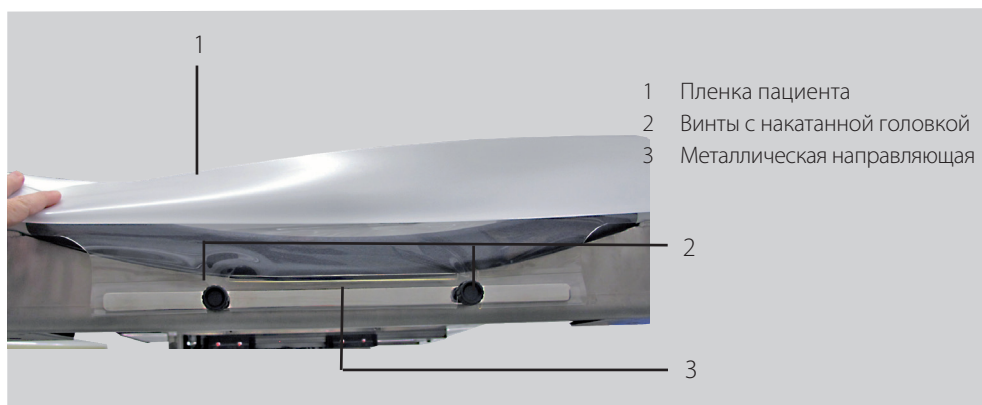


Рис. 7-1 Стандартные направляющие с винтами

- Вытащить металлическую направляющую из пленки.
- Снять пленку со стола на стороне ног.
- Убрать подушку для ног.
- Установить вставку в стол со стороны ног.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Стол пациента может использоваться только с прикрепленной пленкой пациента.

Отверстие для лечения на столе слишком большое. Пациент может соскользнуть и получить травму.

- Нельзя размещать пациента на столе без пленки.
- Прикрепить пленку пациента согласно инструкциям в **Главе 8.2.2** **УСТАНОВКА НИЖНЕЙ ЧАСТИ ПЛЕНКИ ПАЦИЕНТА**.

- Сдвинуть металлическую направляющую обратно в конец пленки со стороны ног и прикрутить ее.
- Чтобы избежать возникновения пролежней у пациента, положить на стол дополнительную подушку.
- Накрыть стол, подушки для стола и вспомогательные средства для позиционирования с помощью операционной простыни пациента. Была протестирована и рекомендована следующая простынь пациента: Mojave Absorbent Table Sheet, кат. №: ATC4090N, Поставщик: Microtek Medical BV
Hekkehorst 24
NL - 7207 BN Zutphen.



Рис. 7-2 Стол пациента с операционной простыней

Обратить внимание при использовании позиционирующих средств:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Расположенные с помощью позиционирующих средств руки или ноги пациента могут выступать над столом пациента.

Возможны травмы рук и ног!

- Проводить обследование только с помощью позиционирующих средств, предлагаемых производителем. **Глава 10.2 УРОЛОГИЧЕСКИЙ НАБОР**
- Убедитесь в наличии достаточного безопасного расстояния до другого оборудования в комнате.
- Перемещать стол только под визуальным контролем.
- Избегать столкновений.

При выполнении движений стола пациента обратить внимание:

- Следует быть особенно внимательным при перемещении стола пациента.
- Если при проведении процедуры задействованы обе руки, выполнять передвижения стола с помощью ножного переключателя.

7.2 Использование устройств для ВЧ-хирургии

Использование устройств для ВЧ-хирургии разрешается только при определенных условиях. Должны быть соблюдены соответствующие правила применения устройств для ВЧ-хирургии. В частности, должна быть обеспечена достаточная электрическая изоляция пациента от заземленного стола пациента и от всех частей, имеющих электропроводящее соединение со столом.

7.3 Другие методы лечения

Любые другие методы лечения допускаются только в том случае, если:

- при их использовании безопасность литотриптера МОДУЛИТ SLX-F2® не снижается,
- применяется исключительно вспомогательное оборудование, сменные детали и расходные материалы, безопасное использование которых было подтверждено контрольным органом, утвержденным для проверки данного устройства.

Уход / Техническое обслуживание

8

Содержание

Уход / Техническое обслуживание

8.1	Очистка и дезинфекция	8-3
8.1.1	Санитарно-гигиенические требования	8-3
8.1.2	Очистка деталей устройства	8-4
8.1.3	Дезинфекция	8-6
8.2	Замена пленки пациента	8-6
8.2.1	Удаление нижней части пленки пациента	8-6
8.2.2	Установка нижней части пленки пациента	8-6
8.3	Регулировка натяжения пленки пациента	8-7
8.4	Уровень воды в терапевтической головке	8-8
8.5	Техническое обслуживание	8-9
8.6	Срок службы	8-10
8.7	Утилизация	8-10

8.1 Очистка и дезинфекция

В данной главе содержится информация об очистке отдельных частей аппарата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Опасность взрыва вследствие применения воспламеняющихся и взрывчатых веществ

Травмы пациента, обслуживающего персонала и третьих лиц

- Следует избегать использования очищающих и дезинфицирующих средств с высокой летучестью, способных сформировать потенциально взрывоопасную среду.



ОСТОРОЖНО!

Возможны травмы пациентов и обслуживающего персонала

- Во время использования устройства для лечения пациента не допускается выполнение работ по чистке и техобслуживанию.

8.1.1 Санитарно-гигиенические требования

Санитарно-гигиенические требования к помещению, где установлен литотриптер МОДУЛИТ® SLX-F2, зависят от дополнительных областей применения аппарата. Если устройство используется также для позиционирования пациента во время эндоскопии, должны быть соблюдены санитарные правила для эндоскопического оборудования. То же самое относится и к другим диагностическим и лечебным процедурам.

8.1.2 Очистка деталей устройства

Необходимость полной внешней очистки зависит от интенсивности и вида использования устройства для других диагностических или лечебных процедур.

После каждого сеанса лечения необходимо очищать все детали, контактирующие с пациентом.

Детали, перечисленные в следующей таблице, очищаются с помощью мыльной воды не растительного происхождения и затем дезинфицируются. Обратите внимание на режим работы устройства МОДУЛИТ® SLX-F2.

- При необходимости выключить устройства перед его очисткой. См. таблицу 8-1 Рабочее состояние устройства при проведении очистки.

Деталь устройства	Интервал	Режим работы
Стол пациента	Для каждого сеанса лечения	Включен
Подушка стола пациента	Для каждого сеанса лечения	Включен
Пленка пациента	Для каждого сеанса лечения	Включен
Подушка сопряжения	Ежедневно	Выключен
Терапевтическая головка	Ежедневно	Выключен
Панели управления	Ежедневно	Выключен
Базовый блок	Ежедневно	Выключен

Таблица 8-1 Режим работы при проведении очистки

- Протереть детали устройства влажной тканью.
- Для очистки используйте теплый мыльный раствор не растительного происхождения.

ВНИМАНИЕ!

Агрессивные моющие средства могут испортить пленку пациента и подушку сопряжения.

Возможно повреждение оборудования!

- Избегать использования дезинфицирующих и моющих средств, которые содержат один или несколько из перечисленных ниже компонентов.
 - анилин
 - диметилформамид
 - этилацетат
 - метиленхлорид

- N-метилпирролидон
- азотная кислота 20 %
- соляная кислота 20 %
- серная кислота 20 %
- трихлорэтилен
- тетрагидрофуран
- толуол

ПРИМЕЧАНИЕ

Указанные компоненты перечислены исключительно в качестве примера. Данный список не является исчерпывающим.

Вентиляционные отверстия

- Необходимо держать вентиляционные отверстия всех компонентов системы открытыми.

Накопление пыли

Скопление пыли на движущихся частях может негативно повлиять на перемещения устройства.

- Следует регулярно протирать от пыли все направляющие, шарниры и другие движущиеся части.

Мониторы и сенсорный экран

Для очистки ЖК дисплеев разрешается использовать ткань, смоченную только водой без добавления каких-либо средств

- Протереть экран.
- Вытереть экран насухо хлопчатобумажной тканью.
- Необходимо незамедлительно удалять загрязнения (например, пятна от контрастного вещества).

8.1.3 Дезинфекция

Для дезинфекции поверхностей рекомендуется использовать жидкие растворы обычных дезинфицирующих средств на основе альдегида и/или амфотерных ПАВ.

- Необходимо соблюдать инструкции по применению дезинфицирующего средства.

8.2 Замена пленки пациента

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка и удаление пленки может выполняться только уполномоченным обслуживающим персоналом.

В данном разделе содержится информация об установке и удалении нижней части пленки пациента.

Это необходимо в следующих ситуациях:

- проведение дезинфекции пленки пациента
- замена пленки пациента на вставку для стола.

8.2.1 Удаление нижней части пленки пациента

- Ослабить оба винта с накатанной головкой со стороны ног.
- Вытащить металлическую направляющую из пленки.

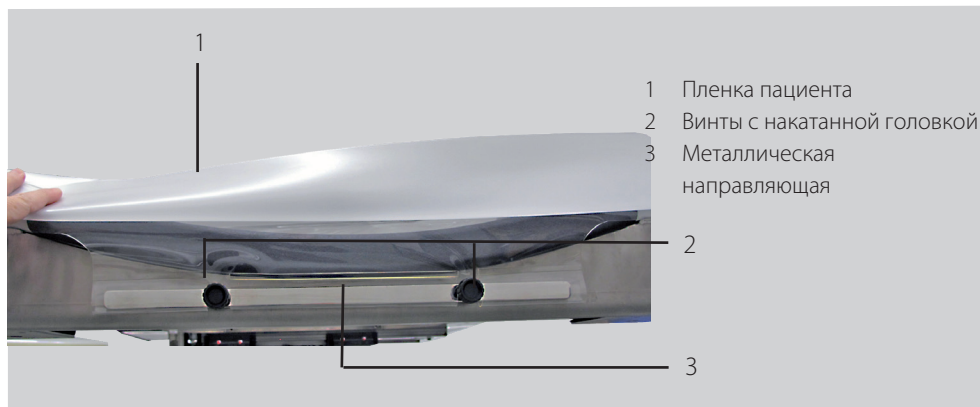


Рис. 8-1 Стандартные направляющие с винтами

- Снять пленку со стола на стороне ног.

➤ Пленка удалена.

8.2.2 Установка нижней части пленки пациента

- Вставить металлическую направляющую в пленку пациента (рис. 8-1).
- Зафиксировать направляющую с помощью винтов.

➤ Пленка установлена.

8.3 Регулировка натяжения пленки пациента

Если пленка провисает, можно выполнить регулировку ее натяжения. Это позволяет надежнее и стабильнее позиционировать пациента над отверстием для лечения в столе.

Выполнить следующие действия:

- Снять крепежные язычки с nipples.
- Надеть язычки на nipples, как указано на рис. 8-1, используя для этого соседние отверстия.



Рис. 8-2 Язычки и nipples для крепления

- Пленка натянута.

8.4 Уровень воды в терапевтической головке

Уровень воды в терапевтической головке можно контролировать следующим образом:

- Включить МОДУЛИТ® SLX-F2 с помощью главного выключателя, расположенного на задней панели устройства.
- Проследить за подушкой сопряжения:
 - Если подушка сопряжения не касается крышки катушки, количество воды достаточное.
 - Если подушка сопряжения лежит на крышке катушки, необходимо долить некоторое количество воды. Следует обратиться в сервисный центр.

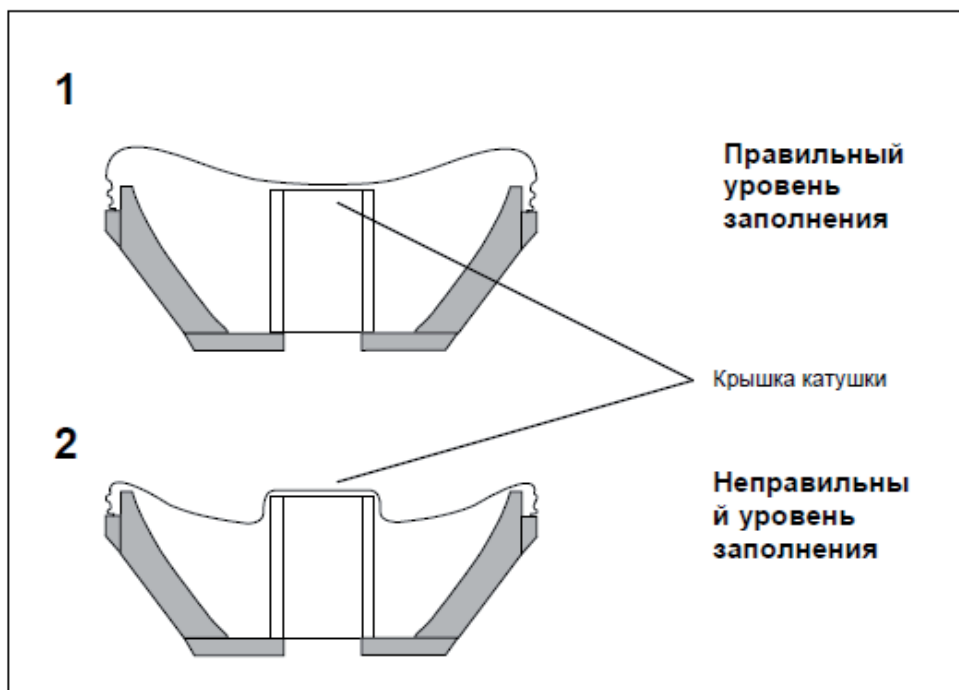


Рис. 8-3 Определение уровня воды

8.5 Техническое обслуживание

В ходе ежегодной процедуры технического обслуживания, сервисный специалист выполняет указанные ниже проверки безопасности согласно требованиям соответствующих национальных нормативных документов. Эти проверки должны проводиться с подключенными дополнительными устройствами.

- Разборчивость и полнота всех предупредительных надписей, прилагаемых к устройству
- Функциональность и читаемость всех элементов управления
- Функциональность всех отображаемых элементов
- Внешний визуальный осмотр на предмет повреждения элементов устройства
- Визуальный осмотр на предмет герметичности водяного контура при максимальном давлении
- Визуальный осмотр пленки пациента
- Визуальный осмотр всех кабельных соединений
- Состояние стола пациента с точки зрения санитарно-гигиенических норм и изоляционной защиты
- Проверка основных характеристик, перечисленных в разделе 9.2
- Проверка местоположения с помощью фокусного фантома
- Проверка контроля температуры воды при 28°C
- Проверка выключения температуры при 41°C
- Проверка всех позиционных и конечных выключателей, а также кнопок запуска
- Проверка блокировки
- Проверка системы защиты от столкновений
- Проверка последовательности движений
- Функциональная проверка соединения с рентгеновской системой, аппаратом УЗИ, устройством ЭКГ, если данные устройства подключены
- Проверка внутреннего запуска и мониторинга
- Проверка системы аварийного отключения
- Проверка всех тестовых программ
- Проверка мониторинга высокого напряжения
- Проверка дегазации воды
- Проверка функции двухканальности ударных волн в соответствии с действующими инструкциями изготовителя по проведению испытаний с указанным испытательным оборудованием
- Проверка взаимной разблокировки или блокировки во время запуска ударных волн и одновременного движения стола пациента
- Проверка электробезопасности в соответствии со стандартом EN 60601-1 или национальными правилами, применимыми к литотриптеру МОДУЛИТ® SLX-F2.
- Проверка электробезопасности в соответствии со стандартом EN 60601-1 или национальными правилами, применимыми к дополнительному рентгеновскому, УЗИ и ЭКГ оборудованию (если имеется). Необходимо выполнять требования руководства по эксплуатации дополнительного оборудования.

8.6 Срок службы

Литотриптер МОДУЛИТ® SLX-F2 рассчитан на срок службы 10 лет. При превышении данного срока службы возможен сбой оборудования.

8.7 Утилизация

Устройство не должно утилизироваться с бытовыми отходами.



По истечении срока эксплуатации устройство должно быть возвращено изготовителю или дистрибьютору для утилизации или экологически безопасной переработки.

- В этих целях следует обратиться к производителю или дистрибьютору.
- При утилизации изношенных деталей необходимо соблюдать соответствующие национальные правила утилизации.
- Необходимо соблюдать соответствующие инструкции в руководстве по эксплуатации дополнительных устройств.

Технические характеристики

9

Содержание

Технические характеристики

9.1	Технические характеристики МОДУЛИТ® SLX-F2	9-3
9.2	Рабочие характеристики	9-5
9.3	Декларация производителя по ЭМС	9-6
9.4	Сертификаты	9-10
9.5	Символы и наклейки	9-11
9.6	Паспортная табличка	9-14

9.1 Технические характеристики МОДУЛИТ® SLX-F2

Размеры Стационарный с С-MX (1М)	
Длина (с ножками)	2120 мм
Длина в позиции лечения (с панелью управления)	2025 мм 3285 мм
Длина в позиции парковки (с С-дугой)	
Высота с кронштейном монитора	2435 мм
Глубина (без панели управления)	
Позиция лечения	2060 мм
Поворот	2850 мм
Общий вес (литотриптер с С-дугой)	около 1300 кг

Помещение для проведения лечения	
МОДУЛИТ SLX-F2	4 м x 5 м
МОДУЛИТ SLX-F2 со стационарной рентгеновской системой	рекомендовано: 5 м x 5 м минимально: 4,5 м x 5 м

Электрическое подключение	
Напряжение сети	208–230 В переменного тока
Частота тока в сети	50 Гц / 60 Гц
Потребляемая мощность	2,0 кВА

Защита предохранителями	
Предохранитель на входе	10 А

Рабочие части	
	Терапевтическая головка Пленка пациента

Классификация	
(согласно стандарту EN 60601-1)	
Класс защиты	I
Терапевтическая головка: Рабочая часть типа B	
Режим эксплуатации	Длительный

Источник ударных волн (терапевтическая головка)	
Тип генерации	Электромагнитный
Способ фокусировки	Параболический отражатель
Диаметр отверстия	300 мм
Фокусное расстояние	180 мм
Угол раскрытия	при фокусном расстоянии 180 мм на 79,6°

Источник ударных волн (терапевтическая головка)	
Вариативное давление фокуса	Точный фокус: 5–150 МПа +/- 20 % Расширенный фокус: 5–90 МПа +/- 20 %
Вариативный объем фокуса	Точный фокус: 28 мм x 6 мм Расширенный фокус: 50 мм x 9 мм
Диапазон вращения	Позиция парковки +90° Позиция лечения 0° Фронтальная позиция -90°

Источник ударных волн			
Тип генерации	Электромагнитный		
Способ фокусировки	Параболический отражатель		
	Уровень мощности		
	10	60	90
максимальное положительное пиковое звуковое давление ^{*)} [МПа]	17	44	92
максимальное отрицательное пиковое звуковое давление ^{*)} [МПа]	9	16	20
предел временной интеграции положительного пикового звукового давления (мкс)	2,5	2	1,5
предел временной интеграции общего пикового звукового давления (мкс)	7,5	6	5,5
положительная плотность потока энергии (мДж/мм²)	0,18	0,6	1,3
общая плотность потока энергии (мДж/мм²)	0,33	0,92	1,8
Осевой размер (зона фокусировки -6 дБ) ^{*)} [мм] (= f_z)	88	62	54
Боковой размер (зона фокусировки -6 дБ) ^{*)} [мм] (= f_x и f_y)	Ø 10	Ø 6.3	Ø 4.2
Объем фокуса [см³]	4,6	1,3	0,5
Производная импульсная энергия ^{*)} [мДж]	5	16	30

^{*)} Параметры ударной волны измерялись оптоволоконным гидрофоном

Стол пациента	
Стол пациента с электроприводом	
Максимальный вес пациента	225 кг
Продольное передвижение (X)	420 мм
Боковое передвижение (Y)	140 мм
Вертикальное передвижение (Z)	800–1090 мм
Наклон Тренделенбурга	0° – 15°

Водоснабжение	Интегрированный водный контур с автоматической обработкой. Вход и выход воды не требуется.
---------------	--

Условия окружающей среды	Лечение
Температура окружающей среды	+10 °C – +30° C
Относительная влажность воздуха	10 % – 90 % без конденсации
Атмосферное давление	700–1060 гПа

Условия окружающей среды	Хранение и транспортировка
Температура окружающей среды	0 °C – +60 °C без замерзания (без воды в системе)
Относительная влажность воздуха	5 % – 95 % без конденсации
Атмосферное давление	500–1060 гПа

Версия программного обеспечения	
Номер версии программного обеспечения можно вызвать через сенсорную панель. В меню НАСТРОЙКИ / КОНФИГУРАЦИЯ отображаются текущие версии программного и аппаратного обеспечения, включая соответствующие серийные номера	

9.2 Рабочие характеристики

Безопасность устройства («рабочие характеристики») согласно стандарту IEC 60601-1, 3-я редакция:

- без некорректного отображения уровня мощности
- без случайного запуска ударных волн

9.3 Декларация производителя по ЭМС

Регламенты и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Система МОДУЛИТ® SLX-F2 предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Потребитель или пользователь системы МОДУЛИТ® SLX-F2 должен обеспечить такую электромагнитную обстановку.		
Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – регламенты
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	МОДУЛИТ® SLX-F2 использует электрические радиочастотные колебания только для внутренних функций. В связи с этим уровень радиочастотного излучения устройства очень низкий для того, чтобы влиять на работу электронного оборудования, находящегося рядом. В соответствии со стандартом EN IEC 60601-2-36:1997 п. 36 эти данные неприменимы к периоду запуска ударных волн.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Литотриптер МОДУЛИТ® SLX-F2 пригоден для использования в помещениях, отличных от жилых и тех, которые напрямую подключены к сетям энергоснабжения общего доступа, также обслуживающим жилые здания.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения / фликер согласно IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Регламенты и декларация производителя – устойчивость к воздействию электромагнитного излучения			
Система МОДУЛИТ® SLX-F2 предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Потребитель или пользователь системы МОДУЛИТ® SLX-F2 должен обеспечить такую электромагнитную обстановку.			
Испытание на устойчивость к воздействию	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – регламенты
Электростатический разряд по IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ разряд в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы / броски напряжения по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сети ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для сети ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого напряжения должно соответствовать стандартным показателям для коммерческих или лечебных учреждений.
Импульсные напряжения (импульсные перенапряжения в микросекундном диапазоне) по IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество сетевого напряжения должно соответствовать стандартным показателям для коммерческих или лечебных учреждений.
Провалы, кратковременные прерывания и колебания питающего напряжения по IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (провал $U_T > 95 \%$) для ½ периода 40 % U_T (провал $U_T 60 \%$) для 5 периодов 70 % U_T (провал $U_T 30 \%$) для 25 периодов < 5 % U_T (провал $U_T > 95 \%$) для 5 сек.	< 5 % U_T (провал $U_T > 95 \%$) для ½ периода 40 % U_T (провал $U_T 60 \%$) для 5 периодов 70 % U_T (провал $U_T 30 \%$) для 25 периодов < 5 % U_T (провал $U_T > 95 \%$) для 5 сек.	Качество сетевого напряжения должно соответствовать стандартным показателям для коммерческих или лечебных учреждений. Если пользователь системы МОДУЛИТ® SLX-F2 требует продолжения работы даже в случае сбоя электропитания, рекомендуется подключать устройство к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля промышленной частоты должен соответствовать стандартным показателям для коммерческих или лечебных учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T обозначает напряжение переменного тока до подачи тестового уровня напряжения			

Регламенты и декларация производителя – устойчивость к воздействию электромагнитного излучения

Система МОДУЛИТ® SLX-F2 предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Потребитель или пользователь системы МОДУЛИТ® SLX-F2 должен обеспечить такую электромагнитную обстановку.

Испытание на устойчивость к воздействию	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – регламенты
			<p>Расстояние между портативными и мобильными передающими радиочастотными устройствами и системой МОДУЛИТ® SLX-F2 (включая кабели) не должно превышать рекомендуемое расстояние, рассчитанное по соответствующей формуле, в зависимости от частоты на которой работает устройство.</p> <p>Рекомендуемое расстояние:</p>
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В _{эфф.} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф.} от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$
ЭМП по IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ для частот от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			<p>где P – номинальная мощность излучателей в Ваттах (Вт), указанная производителем, а d – рекомендуемое расстояние до оборудования в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля стационарных передающих радиотехнических объектов (ПРТО), по результатам обследования помещения на ЭМИ</p> <p>а) не должна превышать установленных уровней в каждом из частотных диапазонов.</p> <p>б) Помехи могут возникать вблизи оборудования, на которое нанесен следующий знак.</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон с более высокой частотой</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от степени поглощения элементами интерьера, предметами и людьми, а также отражения от их.</p>			
a	Точный расчет напряженности поля от стационарных ПРТО (например, базовых станций радиотелефонов и устройств наземной подвижной связи, любительских радиостанций, радиопередающих станций с амплитудной или частотной модуляцией (AM и FM), телевизионных передатчиков) невозможен. Для оценки электромагнитной обстановки рядом со стационарными ПРТО необходимо провести исследования на ЭМИ. Если измеренное значение напряженности поля в месте предполагаемой установки системы МОДУЛИТ® SLX-F2 превышает указанные выше установленные уровни, необходимо осуществлять постоянную проверку устройства для подтверждения правильности его работы. Если обнаружены нарушения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации системы в пространстве или выбор другого места установки.		
b	Напряженность поля не должна превышать 3 В/м в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.		

Рекомендуемое расстояние между портативным или мобильным оборудованием радиосвязи и системой МОДУЛИТ® SLX-F2			
Система МОДУЛИТ® SLX-F2 предназначена для использования в условиях электромагнитной обстановки, где осуществляется контроль за радиочастотными помехами. Пользователь МОДУЛИТ® SLX-F2 может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным или мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и системой, как рекомендовано ниже для максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.			
Номинальная мощность передающего устройства [Вт]	Рекомендуемое расстояние (м) в зависимости от частоты передающего устройства		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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 с максимальной выходной мощностью, не указанной в списке, рекомендуемое расстояние может быть рассчитано по формуле, приведенной в соответствующей колонке, где P – это номинальная мощность передающего устройства в Ваттах, указанная производителем устройства.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 Дополнительный фактор 10/3 использовался для расчета рекомендуемой безопасной дистанции передающих устройств в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц для снижения вероятности непреднамеренного возникновения неисправности при попадании мобильного/портативного устройства связи в зону пациента.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от степени поглощения элементами интерьера, предметами и людьми, в также отражения от их.			

Возможны изменения!

9.4 Сертификаты

STORZ MEDICAL

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **STORZ MEDICAL AG**
 Name and address of the manufacturer: / **Lohstampfstr. 8**
 Nombre y dirección del fabricante: / **8274 Tägerwilen**
 Nome e indirizzo del fabbricante: **SWITZERLAND**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
 Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **MODULITH® SLX-F2** Produktcode: **0R**
 the medical device: / **Product code: 0R**
 el producto sanitario: / **Código del producto: 0R**
 il dispositivo medico: **Codice prodotto: 0R**

der Klasse: / **IIb**
 of class: /
 de la clase: /
 di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
 conforme al anexo IX de la directiva 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen Endabnahmeprotokoll.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the final inspection report of the device.

cumple las disposiciones pertinentes de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE y sus transposiciones a la legislación nacional. La presente declaración se aplicará junto con el protocolo de aceptación final que corresponda al producto.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il rapporto di ispezione finale del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
 Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
 Procedimiento para la evaluación de la conformidad: / **Directiva 93/42/CEE, anexo II, sin el apartado 4**
 Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**

Registrier-Nr.: / **HD 60115150 0001**
 Registration No.: /
 N.º de registro: /
 Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
 Notified Body: /
 Organismo notificado: /
 Organismo notificato:



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
 Tillystraße 2
 90431 Nürnberg
 GERMANY
 CE 0197

Tägerwilen, 27-10-2017

Ort, Datum / Place, date /
 Lugar, fecha / Luogo, data

Name und Funktion / Name and function /
 Nombre y cargo / Nome e funzione

G. Heine
 Dr. G. Heine, CEO

Рис. 9-1 Декларация о соответствии

9.5 Символы и наклейки

Описанные в данном разделе символы и наклейки постоянно находятся на следующих частях аппарата.

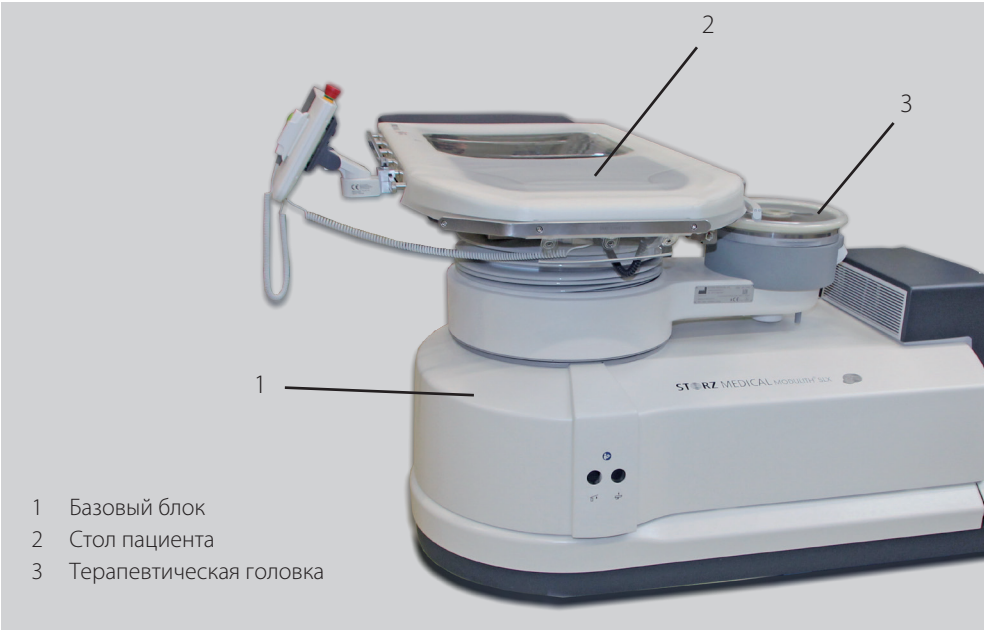
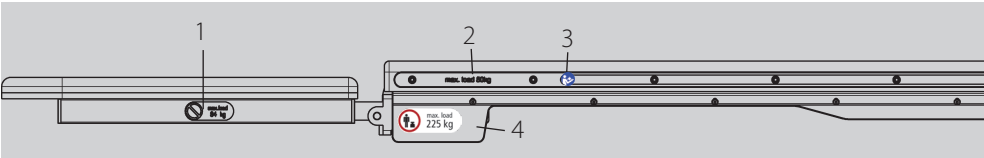


Рис. 9-2 Маркировка

Стол пациента



Маркировка	Название
1	Максимальная нагрузка на подставку для ног Запрещающий знак: «На подставку для ног не садиться!»
2	Максимальная нагрузка на стандартные направляющие
3	Предписывающий знак: Прочитать руководство по эксплуатации
4.	Максимальная нагрузка на стол пациента

Таблица 9-1 Маркировка стола пациента

Базовый блок – корпус

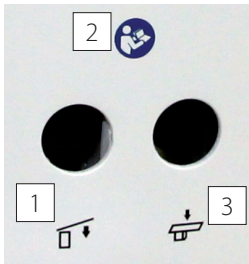


Рис. 9-3 Помечено на корпусе

Маркировка	Название
1 	Символ: Наклон Тренделенбурга
2 	Предписывающий знак: Прочитать руководство по эксплуатации
3 	Символ: Высота стола

Таблица 9-2 Маркировка на корпусе базового блока

Базовый блок – панель внешних соединений



Рис. 9-4 Панель внешних соединений

Маркировка	Наименование
	Разъем для выравнивания потенциалов
SCB	Разъем SCB
	Предписывающий знак: Прочитать руководство по эксплуатации
	Сброс ошибки температуры
	Разъем Ethernet
	Синий: Разъем для осуществления запуска под контролем ЭКГ
	Зеленый: Разъем для ножного переключателя
	Красный: Разъем для датчика столкновений мобильной С-дуги
	Серый: Разъем для рентгеновского ножного переключателя
	Серый: Разъем для коробки переключения

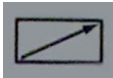
Маркировка	Наименование
	Серый: Разъем для панели управления / пульта дистанционного управления
	Оранжевый: Разъем для дополнительных ручных переключателей

Таблица 9-3 Кодировка разъемов на панели внешних соединений

9.6 Паспортная табличка

МОДУЛИТ SLX-F2 можно идентифицировать по паспортной табличке на носителе терапевтической головки.

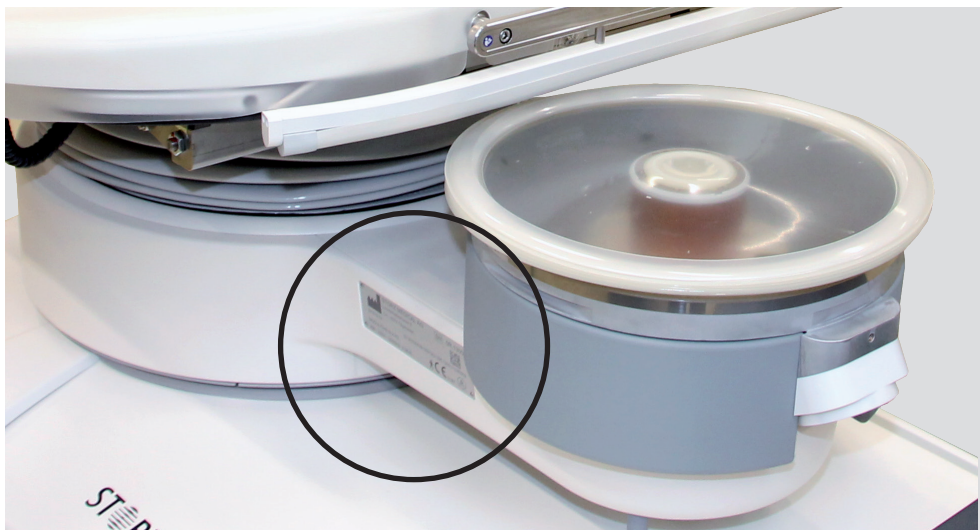


Рис. 9-5 Место размещения паспортной таблички

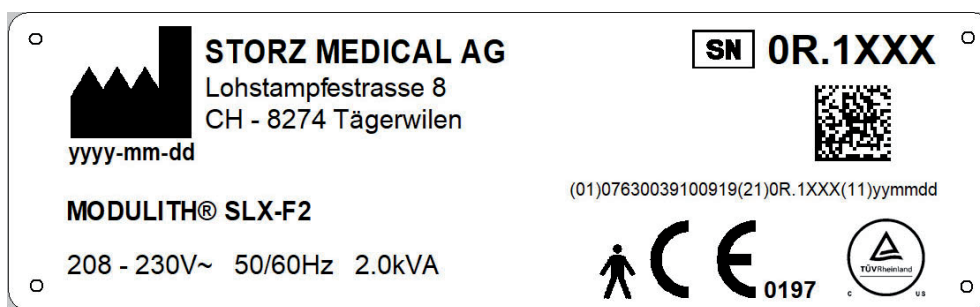


Рис. 9-6 Паспортная табличка МОДУЛИТ SLX-F2

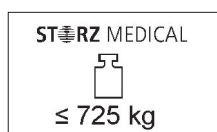


Рис. 9-7 Дополнительно: Отметка веса мобильных медицинских устройств (только для передвижного/полустационарного варианта устройства)

Опции и комплектующие детали

10

Содержание

Опции и комплектующие детали

10.1	Комплектующие и расходные материалы	10-3
10.2	Урологический набор	10-4
10.2.1	Гибкая урологическая ванна	10-5
10.2.2	Вставка для стола	10-6
10.2.3	Упоры для ног Elite Stirrups	10-7
10.2.4	Стойка для капельницы	10-7
10.3	Многофункциональный ножной переключатель	10-8
10.4	Дистанционное управление	10-9

10.1 Комплекующие и расходные материалы

В комплекте с МОДУЛИТ SLX-F2 могут использоваться:

- катушка электромагнитная;
- база данных литотрипсии StormBase с монитором;
- модуль адаптации SCB;
- рентгеновская C-дуга;
- рентгеновский усилитель изображения;
- стартер для рентгена;
- дозиметр;
- генераторные шкафы рентгена- 2шт;
- рентгеновские мониторы- 4 шт;
- стойка для рентгеновских мониторов с пультом управления;
- набор для получения рентгенографических снимков;
- ультразвуковая система с монитором и датчиками (3шт.);
- биопсийные адаптеры для ультразвуковых датчиков (3шт.);
- стартовый набор для работы ультразвуковой системы (масло, гель);
- специальный принтер- 3шт.;
- стартовый набор для работы принтеров (бумага);
- электрокардиограф;
- стартовый набор для работы электрокардиографа (электроды);
- компьютерная система с монитором для обработки данных о пациенте;
- пульт дистанционного управления со столом;
- комплект принадлежностей для урологии (упоры для ног, упоры для рук, корыто, ведро, ремень для фиксации тела, пластиковые мешки, вставка для стола, педальные выключатели, свинцовая шторка);
- фартук свинцовый для защиты от рентгеновского излучения- 4шт.



ОПАСНО!

Неправильный диагноз и лечение из-за несовместимых комплектующих деталей.

Возможно причинение вреда здоровью пациента!

- К МОДУЛИТ® SLX-F2 допускается подключение исключительно устройств, одобренных производителем данного литотриптера! См. Главу 3.6 Внешние подключения.



ОСТОРОЖНО!

В области углубления стандартных направляющих дополнительные элементы могут сталкиваться с терапевтической головкой и/или рентгеновской системой.

Возможно травмирование конечностей и повреждение оборудования!

- В области углубления использовать только одобренные комплектующие детали, перечисленные в данном руководстве по эксплуатации (держатель ЭКГ, стойка для капельницы, упоры для ног, брюшные ремни).
- Данные средства (за исключением брюшных ремней) можно устанавливать только в левой части направляющей.
- Перемещать стол только под визуальным контролем.
- Избегать столкновений.

ВНИМАНИЕ!

Комплектующие детали, установленные на столе, могут сталкиваться с другими частями устройства.

Возможно повреждение устройства!

- Перемещать стол только под визуальным контролем.
- Избегать столкновений.

10.2 Урологический набор

МОДУЛИТ® SLX-F2 можно дополнительно оснастить урологическим набором. Урологический набор включает следующие части:

- Гибкая урологическая ванна
- Вставка для стола
- Упоры для ног
- Стойка для капельницы
- Подлокотники

**ОСТОРОЖНО!**

Максимальная нагрузка направляющих не должна превышать 50 кг.

10-4

10.2.1 Гибкая урологическая ванна

Модуль гибкой урологической ванны зафиксирован на гибкой раме. Опорная рама съемная и крепится к левой стороне стола пациента. Предварительно убрать подставку для ног пациента. Две точки крепления подставки для ног также служат для фиксации опорной рамы. Рама фиксируется, когда она вставлена в правильное положение в зажимном устройстве.

Модуль ванны оснащен гибким отводным шлангом. Клиника, заказавшая изделие, должна позаботиться о наличии подходящего сборника для промывочной жидкости. Новый модуль можно получить в обслуживающем сервисном центре.



ОСТОРОЖНО!

Модуль гибкой урологической ванны предназначен для одноразового применения, его нельзя повторно использовать или очищать.



Рис. 10-1 Гибкая урологическая ванна

10.2.2 Вставка для стола

При диагностических и терапевтических процедурах пленка может быть укреплена рентгенопрозрачной вставкой для стола.

- Ослабить оба винта с накатанной головкой на передней стороне стола пациента и откинуть пленку пациента вверх (см. **Главу 8.2.1 УДАЛЕНИЕ НИЖНЕЙ ЧАСТИ ПЛЕНКИ ПАЦИЕНТА**).
- Убрать подушку для ног.
- Установить вставку в стол со стороны ног.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Стол пациента может использоваться только с прикрепленной пленкой пациента.

Отверстие для лечения на столе слишком большое. Пациент может соскользнуть и получить травму.

- Нельзя размещать пациента на столе без пленки.
- Прикрепить пленку пациента согласно инструкциям в **Главе 8.2.2 Установка нижней части пленки пациента**.

- После завершения диагностической или терапевтической процедуры вставку необходимо опять удалить и вставить подушку для ног.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нельзя выполнять экстракорпоральную литотрипсию на МОДУЛИТ® SLX-F2 с установленной вставкой.



ОСТОРОЖНО!

Перед началом экстракорпоральной литотрипсии удалить вставку для стола.

Для проведения эндоурологических процедур отверстие в столе пациента следует закрыть рентгенопрозрачной вставкой.

Вставку можно использовать только с соответствующей подушкой.

10.2.3 Упоры для ног Elite Stirrups

При проведении ряда урологических процедур требуются упоры для ног. Упоры для ног крепятся на стандартные направляющие по бокам стола пациента. Во избежание непреднамеренного передвижения держатель для ног закрепляется стопорными винтами.



ОСТОРОЖНО!

Если нижний стопорный винт не затянут, держатель для ног может упасть.

- Стопорный винт необходимо затягивать после каждой регулировки.

Стопорные винты необходимо регулярно проверять на предмет надлежащего функционирования и степень износа.



ОСТОРОЖНО!

Чтобы предотвратить прямой контакт с кожей, упоры для ног следует накрыть подходящей тканью перед тем, как разместить пациента.

При перемещении стола или С-дуги необходимо всегда контролировать движущуюся часть во избежание столкновений с упорами для ног.

ВНИМАНИЕ!

Избегать столкновений при перемещении стола и С-дуги.

В случае перемещения ботинка для ног при затянутом стопорном винте держатель для ног может получить повреждения. Перед настройкой верхний стопорный винт должен быть ослаблен. Ботинки для ног устанавливаются без применения силы.

10.2.4 Стойка для капельницы

Стойка для капельницы крепится на стандартную направляющую стола со стороны головы. Выбрать положение, которое позволит избежать столкновения с рентгеновской системой.

ВНИМАНИЕ!

Избегать столкновений при перемещении стола.

- Закрепить стойку для капельницы в одной трети части стандартной направляющей со стороны головы.

10.3 Многофункциональный ножной переключатель

Стол пациента может также перемещаться ножным переключателем. Все движения по осям (X, Y, Z и Тренделенбург) могут выполняться с помощью ножного переключателя. На рентгеновской системе MX флюороскопия запускается через отдельный ножной переключатель.

- Подключить ножной переключатель к разъему на задней части базового блока,

обозначенному символом ножного переключателя



(см. **Главу 10.3 Многофункциональный ножной переключатель**).

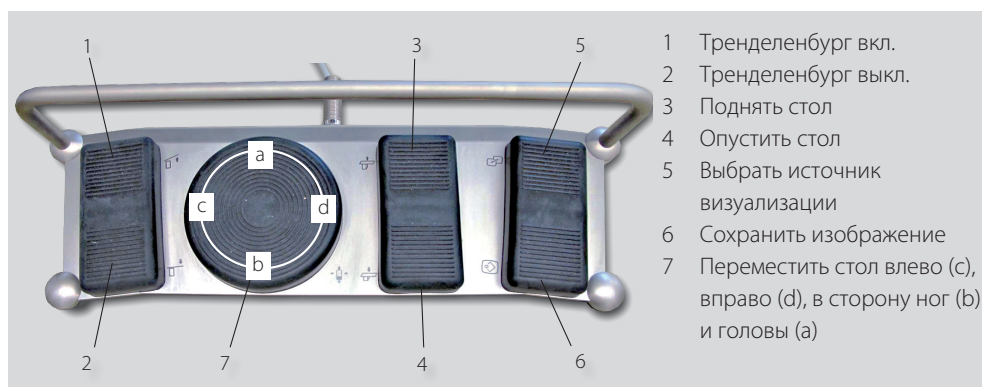


Рис. 10-2 Ножной переключатель

10.4 Дистанционное управление

Опция дистанционного управления позволяет осуществлять контроль и мониторинг всех передвижений, параметров лечения и рентгеновского излучения на 100%.

Система дистанционного управления включает следующие части:

- Пульт дистанционного управления для литотриптера
- В зависимости от конфигурации: монитор для рентгенографии
- В зависимости от конфигурации: панель управления для рентгеновской С-дуги
- Ножной переключатель для проведения флюороскопии на рентгеновской системе
- Кнопка аварийного отключения для удаленной комнаты

Пациент должен находиться под постоянным наблюдением во время ударно-волновой терапии.



ОСТОРОЖНО!

Пациент не находится под наблюдением.

Возможно причинение вреда здоровью пациента!

- Убедиться, что из комнаты удаленного управления возможно беспрепятственное наблюдение за пациентом во время работы МОДУЛИТ® SLX-F2.



Рис. 10-3 Пример дистанционного управления

10-10

Опции и комплектующие детали

Рентгеновская локализация (опция)

11

Содержание

Рентгеновская локализация (опция)

11.1	Правила техники безопасности	11-3
11.1.1	Дополнительное защитное снаряжение.	11-3
11.2	Рентгеновская С-дуга С-МХ	11-5
11.2.2	Перемещение.	11-6
11.2.3	Сообщения о состоянии С-дуги	11-7
11.3	Рентгеновский ножной переключатель	11-8
11.4	Функциональные кнопки	11-9
11.4.1	Проверка фокуса	11-9
11.5	Локализация/позиционирование камня	11-13
11.6	Техническое обслуживание	11-14

11.1 Правила техники безопасности

Глава 11 РЕНТГЕНОВСКАЯ ЛОКАЛИЗАЦИЯ (опция) является частью общего руководства по эксплуатации МОДУЛИТ® SLX-F2. Все инструкции, предупреждения и информация, содержащиеся в данном общем руководстве по эксплуатации, также действительны для МОДУЛИТ® SLX-F2 с рентгеновской локализацией.

Знание отдельного руководства по эксплуатации рентгеновской системы является непременным условием для использования всей системы.

Эксплуатация литотриптера с рентгеновской системой должна осуществляться исключительно квалифицированным персоналом. Технические и специальные знания о работе с рентгеновскими системами является необходимым условием для эксплуатации рентгеновского аппарата. Для получения таких знаний прочтения данной главы недостаточно. Непосредственный процесс рентгеновской съемки и выбора отдельных параметров излучения рассматривается в отдельных инструкциях по эксплуатации рентгеновского аппарата.

Необходимо соблюдать все правила по безопасности, содержащиеся **ГЛАВЕ 1 ОБЩИЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ** и **ГЛАВЕ 11 РЕНТГЕНОВСКАЯ ЛОКАЛИЗАЦИЯ**.

Во время работы рентгеновской системы оператором должны соблюдаться все правила, касающиеся применения рентгеновского излучения.

- Избегать излишнего облучения пациента.
- Принять меры защиты.
- Использовать свинцовый фартук.
- Ограничить время флюороскопии.
- Убедиться, что источник излучения на достаточном расстоянии, чтобы снизить лучевую нагрузку.

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости можно заказать дополнительное защитное снаряжение в комплекте.

11.1.1 Дополнительное защитное снаряжение

Название	Номер артикула
Свинцовый фартук 100 см	2877
Свинцовый экранный занавес	15677
Защита для щитовидной железы	18087

Таблица 11-1 Дополнительное защитное снаряжение

Необходимо прочитать следующее отдельное руководство по эксплуатации рентгеновской системы:

- Блок позиционирования рентгеновского излучения C-MX: Эксплуатация C-дуги (перемещение и поворот)
- Руководство по эксплуатации генератора рентгеновских лучей: Работа генератора рентгеновских лучей, запуск рентгеновских лучей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ослабление воздействия рентгеновских лучей через материалы в области излучения отсутствует, так как при литотрипсии используется стол с отверстием. Отверстие стола всего лишь закрывается пленкой.

11.2 Рентгеновская С-дуга С-MX

В зависимости от конфигурации система МОДУЛИТ® SLX-F2 может поставляться с различными стационарными рентгеновскими С-дугами.

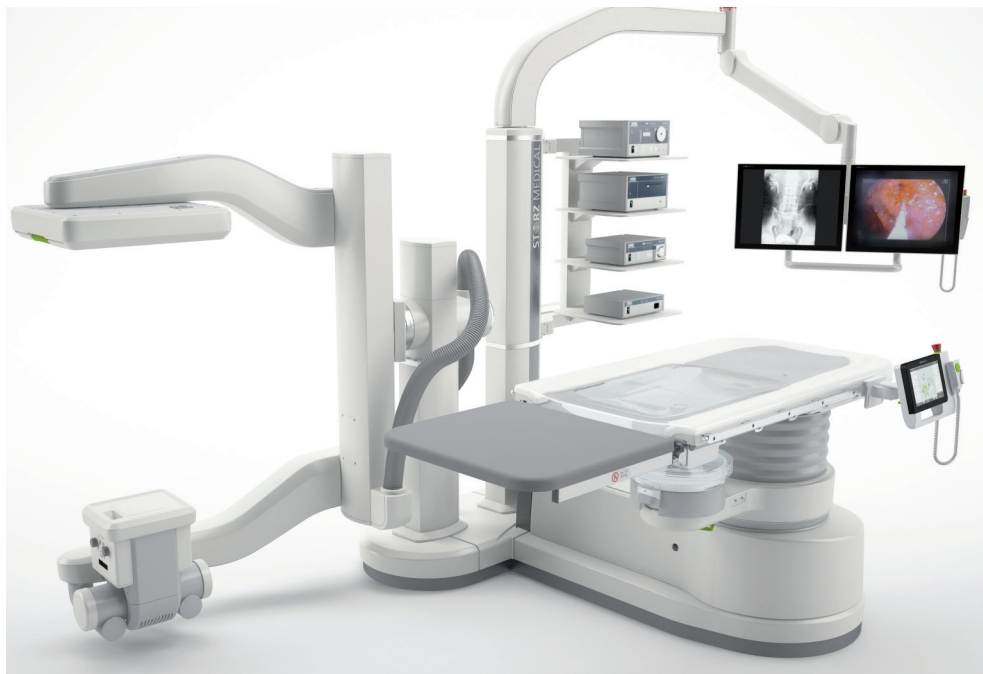


Рис. 11-1 Система МОДУЛИТ® SLX-F2 «connect»

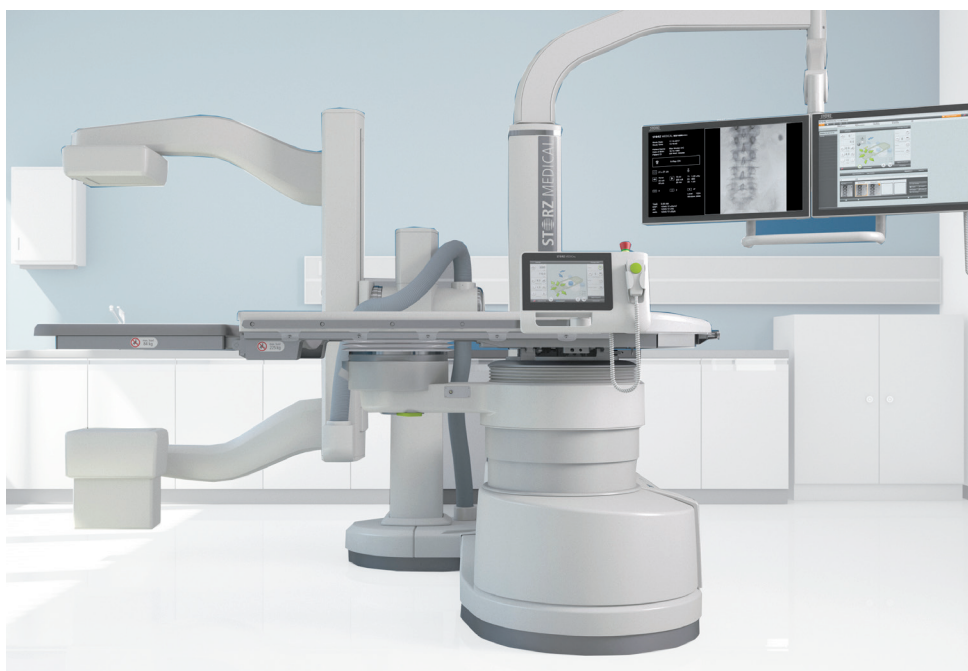


Рис. 11-2 Система МОДУЛИТ® SLX-F2 «FD21»

Подробнее см. в прилагаемом документе «Введение в систему».

11.2.2 Перемещение

Кнопки перемещения рентгеновской С-дуги находятся

- на панели управления
Модулит SLX-F2. См. Главу
4.2.9 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ С-дуги.



- на отдельной панели управления
рентгеновской С-дуги. – См.
отдельную инструкцию «Введение
в систему»



11.2.3 Сообщения о состоянии С-дуги

Сообщения о состоянии С-дуги отображаются на экране в виде текста или пиктограммы. Сообщения об ошибках также содержат числовой код и подтверждаются кнопкой «Отмена». **Таблица 11-2** содержит список пиктограмм, изображающих состояние системы и причины ошибок.

	С-дуга МХ перемещается в позицию 0°
	С-дуга МХ перемещается в позицию 30°
	С-дуга МХ в позиции 0°
	С-дуга МХ в позиции 30°
	С-дуга МХ не зафиксирована С-дуга не находится ни в позиции парковки, ни в позиции лечения
	С-дуга МХ: Сработал нижний датчик столкновений
	С-дуга МХ: Сработал верхний датчик столкновений

Таблица 11-2 Пиктограммы

См. в **Главе 6** **ДИСПЛЕЙ ОТОБРАЖЕНИЯ СОСТОЯНИЯ / УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ**



ОСТОРОЖНО!

- Перед тем как совершать какие-либо передвижения оборудования, необходимо убедиться, что никто не находится в диапазоне действия данных компонентов.
- В частности, убедиться, что ни пациенты, ни операторы, ни их одежда не могут попасть в устройство или движущиеся части.

11.3 Рентгеновский ножной переключатель

Ножной переключатель доступен для запуска рентгеновских лучей на самом устройстве и в удаленной комнате.



Рис. 11-3 Назначение ножного переключателя

Пока нажата соответствующая педаль переключателя, происходит пуск рентгеновских лучей и загорается индикатор излучения на панели управления радиологией. При отпускании ножного переключателя запуск рентгеновских лучей прекращается.

11.4 Функциональные кнопки

11.4.1 Проверка фокуса

Совпадение центра перекрестия на мониторе для радиографии с точкой фокуса источника терапевтического действия проверяется фокусным фантомом.

- Необходимо следовать инструкциям в указанном порядке.
- Переместить стол пациента в позицию проверки фокуса.
- Убедиться, что подушка сопряжения отключена.
- Установить прицельную предкамеру. Об этом можно прочитать в Главе **13.5.4 Установка прицельного устройства.**
- Установить шарообразный держатель в фокусный указатель, а фокусный фантом в шарообразный держатель.
- Закрепить фокусный фантом и шарообразный держатель тремя винтами с накатанной головкой.

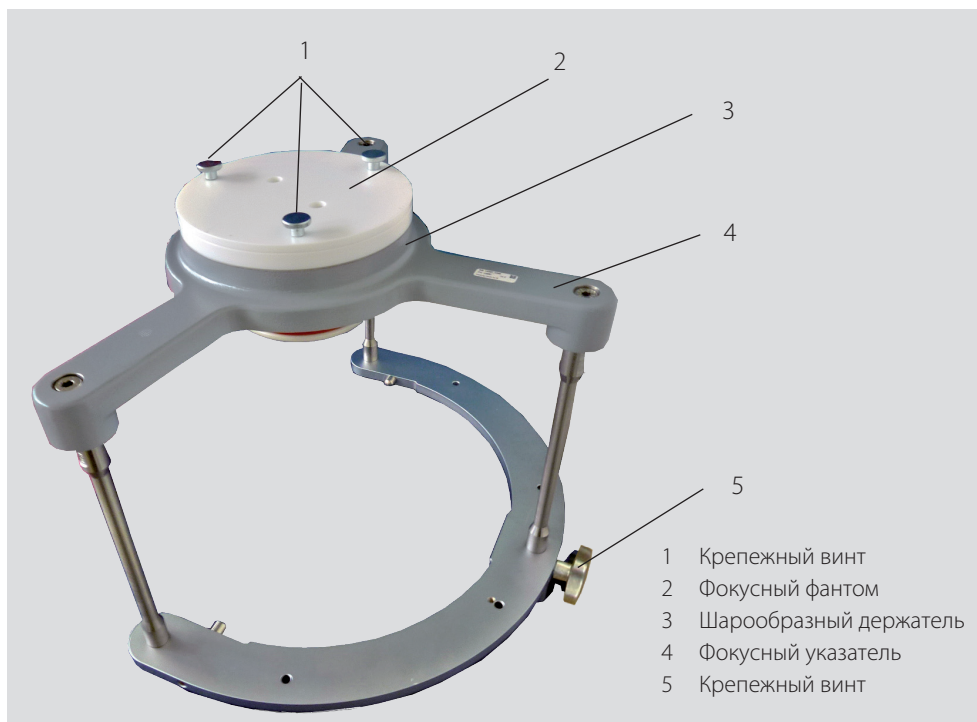


Рис. 11-4 Фокусный указатель с фокусным фантомом

- Поместить фокусный указатель на терапевтическую головку в предусмотренные держатели.

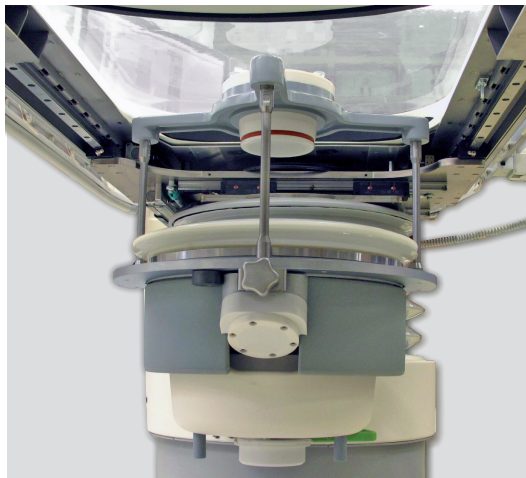


Рис. 11-5 Фокусный указатель установлен

- Зафиксировать фокусный указатель с помощью крепежного винта.

ПРИМЕЧАНИЕ

Через датчик система обнаруживает, что фокусный указатель установлен, и при необходимости блокирует перемещения стола пациента, если они могут привести к повреждению из-за столкновений.

- Переключиться в приложении StorM-Touch на пользовательский интерфейс XR-MX
- Включить электронное перекрестие.

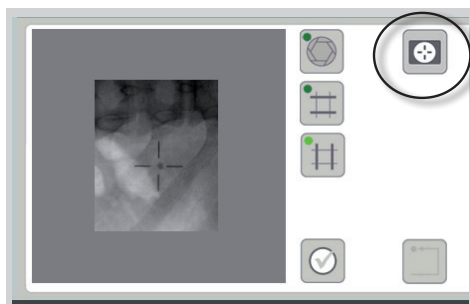


Рис. 11-6 Кнопка **ВКЛ. ПЕРЕКРЕСТИЕ**

- В редакторе изображений выбрать параметр, который необходимо для проверки фокуса.
 - Для цепочки изображений HIRIS: настройка ЭУВЛ (под столом).

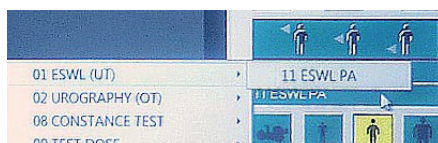


Рис. 11-7 Настройка для проверки фокуса

- Сделать рентгенограмму в положении С-дуги 0°. Черное перекрестие в источнике терапевтического действия и белое электронное перекрестие должны приблизительно совпадать. Маркер должен находиться в центре перекрестия.

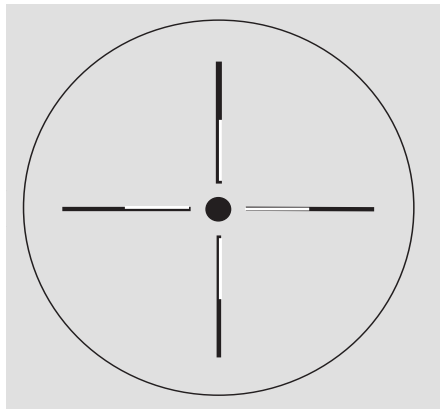


Рис. 11-8 Снимок в положении 0°: два перекрестия совпадают, маркер находится в центре перекрестия

- Следить, чтобы отклонение от центра перекрестия не превышало половины диаметра маркера.

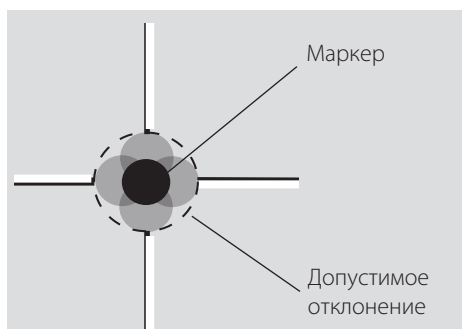


Рис. 11-9 Допустимое отклонение: +/- половина диаметра

- Переместить С-дугу в положение 30°.
- Сделать рентгенограмму в положении С-дуги 30°. Линия источника терапевтического действия должна касаться вершины маркера

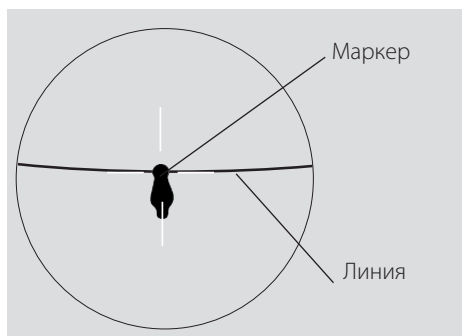


Рис. 11-10 Снимок в положении 30°: Вершина маркера лежит на высоте линии

- Следить, чтобы отклонение от центра перекрестия не превышало диаметра маркера.

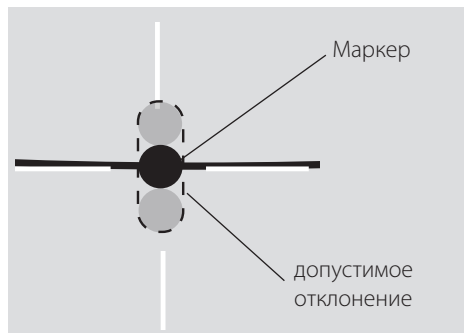


Рис. 11-11 Допустимое отклонение:
+/- диаметр маркера



ОСТОРОЖНО!

Если маркер лежит вне значений допустимого отклонения, лечение выполняться не может. Следует сообщить в сервисный центр.

11-12

11.5 Локализация/позиционирование камня

ВНИМАНИЕ!

В данной главе не дается описание точной работы рентгеновской системы. Поэтому практические и технические знания о работе с рентгеновским оборудованием, а также знакомство с отдельным руководством по эксплуатации рентгеновского аппарата, являются обязательными.



ОСТОРОЖНО!

Помимо мер, указанных в **Главе 5.2.2 Функциональные проверки**, необходимо ежедневно выполнять следующие проверки перед началом лечения:

- Проверка датчика столкновений
- Проверка фокуса

Локализация и позиционирование камней в терапевтическом фокусе осуществляется с помощью рентгеновской системы. Есть два возможных способа:

Перед началом лечения терапевтическая головка должна быть в положении парковки для первоначальной локализации и позиционирования камня. В таком положении можно использовать полный размер рентгеновского окна. Если терапевтическая головка находится в позиции лечения, локализация и позиционирование возможны с источником терапевтического действия, который уже сопряжен с пациентом. Такая локализация не тратит время на отмену или повторное сопряжение головки с пациентом, что особенно подходит для быстрого позиционирования и проверки степени разрушения камня.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы свести к минимуму риск возникновения неисправности, при наклоненной терапевтической головке и рентгеновской локализации движение стола ограничивается. Например, если С-дуга в положении 0°, нет вертикального перемещения (ось Z), а если она в положении 30° – горизонтального (оси X/Y).

ПРИМЕЧАНИЕ

Диаметр рентгеновского окна при локализации через источник терапевтического действия составляет приблизительно 75 мм.

Позиционирование с помощью рентгеновского аппарата состоит из двух шагов:

- Позиционирование в положении С-дуги 0° для определения местоположения камня в плоскости XY
- Позиционирование в положении С-дуги 30° для определения местоположения камня в вертикальной плоскости (ось Z)

**ОСТОРОЖНО!**

Внимательно следить за последовательностью движений, иначе существует риск неправильной локализации.

- Переместить С-дугу в положение 0°.
- Расположить камень, перемещая стол в направлении X и Y так, чтобы камень лежал в перекрестии рентгеновского изображения.
- Переместить рентгеновскую С-дугу в положение 30°.
- Расположить камень, перемещая стол в направлении Z так, чтобы камень лежал в перекрестии рентгеновского изображения.

**ОСТОРОЖНО!**

Пациента больше нельзя перемещать в направлениях X и Y.

Благодаря локализации камня в данных двух проекционных направлениях точно определяется его положение в трехмерном пространстве. Камень лежит точно в терапевтическом фокусе.

Терапевтическая головка теперь может выполнить сопряжение с пациентом. Подробнее см. в **Главе 5 Подготовка и проведение лечения**.

**ОСТОРОЖНО!**

Необходимо убедиться, чтобы пациент не двигался после позиционирования, чтобы предотвратить смещение камня из терапевтического фокуса.

11.6 Техническое обслуживание

Действуют положения **Главы 8.5 Техническое обслуживание** со следующим дополнением:

- Техническое обслуживание должно выполняться при подключенной рентгеновской системе.

Ультразвуковая локализация (опция)

12

Содержание

Ультразвуковая локализация (опция)

12.1	Общая информация	12-3
12.2	Описание ультразвуковой системы	12-4
12.2.1	Ультразвуковой inline-модуль с датчиком	12-4
12.2.2	Ультразвуковое изображение и монитор	12-5
12.2.3	Ультразвуковой аппарат	12-6
12.3	Подготовка к лечению	12-7
12.3.1	Подключение ультразвукового аппарата	12-7
12.3.2	Установка ультразвукового inline-модуля	12-7
12.3.3	Управление inline-модулем.	12-9
12.3.4	Функциональный тест.	12-9
12.4	Локализация/позиционирование камня	12-12
12.5	Уход	12-14
12.5.1	Очистка и дезинфекция	12-14
12.5.2	Техническое обслуживание	12-14
12.6	Дополнительные комплектующие детали	12-14

12-2

12.1 Общая информация

Данный раздел содержит всю необходимую информацию для использования литотриптера МОДУЛИТ® SLX-F2 производства Storz Medical AG с ультразвуковой локализацией.

ПРИМЕЧАНИЕ

Разрешается использовать только ультразвуковые аппараты, утвержденные производителем литотриптера МОДУЛИТ® SLX-F2. (См. **Главу 12.2.3 Ультразвуковой аппарат**)

Глава ультразвуковой локализации является частью общего руководства по эксплуатации МОДУЛИТ® SLX-F2. Все инструкции, предупреждения и информация, содержащиеся в данном общем руководстве по эксплуатации, также действительны для МОДУЛИТ® SLX-F2 с ультразвуковой локализацией.

Знание отдельного руководства по эксплуатации ультразвукового устройства является непременным условием для использования всей системы.

Эксплуатация литотриптера с ультразвуковой системой должна осуществляться исключительно квалифицированным персоналом. Обязательным условием для эксплуатации ультразвуковой системы являются подробные знания принципов работы ультразвуковой аппаратуры и диагностики. Для получения таких знаний прочтения данной главы недостаточно. Порядок проведения ультразвуковой локализации описан в отдельном руководстве по эксплуатации, предоставляемом производителем ультразвукового аппарата.

Не разрешается выполнять запуск ударных волн без связующего вещества, в противном случае существует риск повреждения ультразвукового датчика из-за отражения ударных волн.

12.2 Описание ультразвуковой системы

Ультразвуковая система, интегрированная в литотриптер МОДУЛИТ® SLX-F2, включает следующие компоненты:

- Ультразвуковой inline-модуль с датчиком
- Ультразвуковой аппарат
- Ручной датчик (опционально)

12.2.1 Ультразвуковой inline-модуль с датчиком

Ультразвуковой inline-модуль вставляется в терапевтическую головку литотриптера МОДУЛИТ® SLX-F2 (рис. 12-1).



Рис. 12-1 Ультразвуковой inline-модуль

Он содержит УЗ-датчик и двигатель для вертикального перемещения. Если локализация выполняется без использования ультразвука, модуль можно повесить в держатель на ультразвуковом аппарате.

Датчик обеспечивает точную локализацию камня. Камень располагается точно в перекрестии монитора. При этом датчик можно поворачивать вручную в осевом направлении, чтобы подобрать оптимальное акустическое окно в теле пациента. чтобы выбрать лучшее направление для сопряжения, путь ударных волн показывается в ультразвуковом изображении, .

12.2.2 Ультразвуковое изображение и монитор

Во время процедуры процесс лечения и положение камня в перекрестии можно контролировать на мониторе ультразвукового аппарата. Необходимое для этого ультразвуковое изображение получают с помощью датчика.

Ультразвуковое изображение отображает путь ударных волн (пунктирная линия) с фокусом для оценки лучшего направления сопряжения (рис. 12-3).

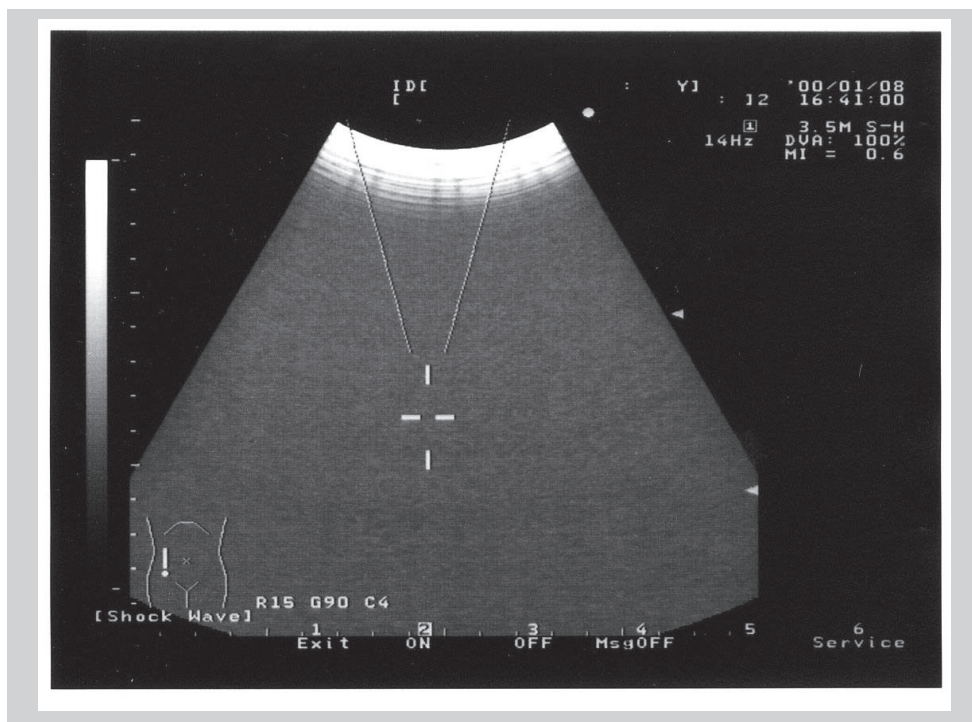


Рис. 12-2 Изображение на мониторе ультразвукового аппарата

12.2.3 Ультразвуковой аппарат

ВНИМАНИЕ!

Установка ультразвукового аппарата может выполняться только производителем литотриптера МОДУЛИТ® SLX-F2.

Разрешается подключать и использовать только те ультразвуковые аппараты и сопутствующие компоненты (например, кабели и т.д.), которые одобрены производителем литотриптера МОДУЛИТ® SLX-F2.

ПРИМЕЧАНИЕ

Поскольку количество используемых ультразвуковых устройств постоянно растет, полный список устройств здесь указать невозможно.

С МОДУЛИТ® SLX-F2 могут использоваться следующие ультразвуковые устройства.

Список совместимых ультразвуковых устройств	
Производитель	Модель
ALOKA-Hitachi	Prosound 6
ALOKA-Hitachi	Prosound 2*
ALOKA-Hitachi	F37
Samsung	HS50

Таблица 12-1 Ультразвуковые устройства

Технические характеристики, параметры подключения и условия применения подробно описаны в отдельном руководстве по эксплуатации ультразвукового аппарата.

Отдельное руководство по эксплуатации также предоставляет информацию о других областях применения, таких как кардиология, гинекология и/или акушерство, а также медицина внутренних органов.

Ультразвуковой аппарат получает информацию о положении inline-датчика через управляющий кабель.

не для МОДУЛИТ® SLX-F2 connect

12.3 Подготовка к лечению

12.3.1 Подключение ультразвукового аппарата

Чтобы подключить ультразвуковое устройство к источнику питания, необходимо обратиться к его отдельному руководству.

- Подключить канал данных (StorM Link) для определения положения inline-датчик к желтому разъему inline-блока.

12.3.2 Установка ультразвукового inline-модуля

Прежде чем использовать ультразвуковой inline-модуль, необходимо снять крышку центрального воздушного мешка **ниже** источника терапевтического действия:



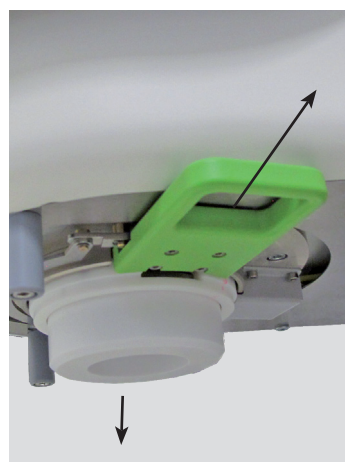
ОСТОРОЖНО!

Во время установки и снятия удерживать крышку или ультразвуковой inline-модуль одной рукой, прежде чем нажимать рычаг освобождения. В противном случае детали могут упасть на пол.

- Потяните рычаг освобождения (рис. 12-3) наружу, придерживая крышку снизу.



Рис. 12-3 Рычаг освобождения



- Снять крышку.

- Вставить ультразвуковой inline-модуль полностью в терапевтическую головку. Блокировочный рычаг должен при этом зафиксироваться.



Рис. 12-4 Inline-модуль установлен

- Подключить спиральный кабель к боковому разъему на терапевтической головке.



Рис. 12-5 Разъем для спирального кабеля

ПРИМЕЧАНИЕ

Воздушный мешок не может быть надут, если крышка не вставлена в отверстие.

12.3.3 Управление inline-модулем

После установки inline-модуля в терапевтическую головку для ультразвуковой локализации доступны следующие функции:

- Нажать ВИЗУАЛИЗАЦИЯ.
 - Теперь доступны различные функции меню.

Перемещение ультразвукового inline-модуля

- Нажать .

➤ Inline-модуль перемещается к пациенту.

или

- Нажать .

➤ Inline-модуль перемещается от пациента.

12.3.4 Функциональный тест

В дополнение к функциональным проверкам, указанным в **ГЛАВЕ 5.2.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ**, ежедневно до начала лечения необходимо выполнять проверку фокуса.

Положение перекрестия на мониторе ультразвукового аппарата проверяется с помощью фокусного указателя и фантома. Фантом имеет (рис. 12-6) маркер, точно обозначающий фокальную точку. Изображение маркера легко получить на мониторе ультразвукового аппарата.

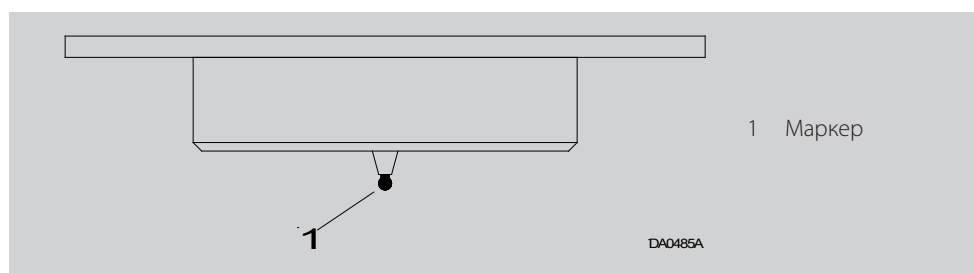


Рис. 12-6 Фокусный фантом с маркером

ПРИМЕЧАНИЕ

Скорость звука в воде отличается от скорости звука в мягких тканях.

Специальное программное обеспечение блока управления учитывает данную разницу и помещает перекрестие исходя из скорости звука, которую следует ожидать в теле пациента (мягкие ткани).

Однако при нижеописанной проверке фокальной точки расстояние между ультразвуковым датчиком и фокальной точкой заполнено водой. Следовательно, перекрестие не будет совпадать в вертикальном направлении с изображением маркера.

Настоящее отклонение не является ошибкой, оно скорее обусловлено «ошибочной» скоростью звука в воде.

Для проведения проверки выполнить следующие действия::

- Установить ультразвуковой inline-модуль в терапевтическую головку (см. **12.3.2 Установка ультразвукового inline-модуля**).



- Нажать , чтобы переместить стол пациента в позицию проверки фокуса.
- Поместить фокусный указатель на терапевтическую головку в имеющиеся держатели и зафиксировать крепежным винтом.

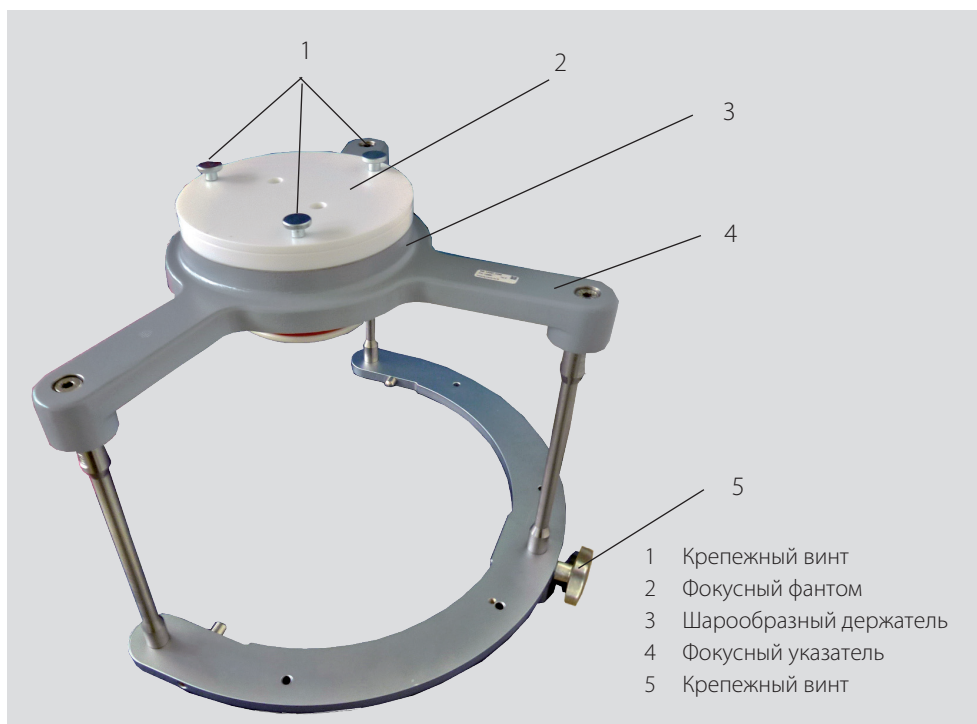


Рис. 12-7 Фокусный указатель с фокусным фантомом

ПРИМЕЧАНИЕ

Через датчик система обнаруживает, что фокусный указатель установлен, и при необходимости блокирует перемещения стола пациента, если они могут привести к повреждению из-за столкновений.

- Заполните шарообразный держатель на 2/3 водой и поместить его в фокусный указатель.
- Установить фокусный фантом в шарообразный держатель. Закрепить фокусный фантом и шарообразный держатель тремя винтами с накатанной головкой.
- Нанести немного масла на подушку сопряжения.
- Включить подушку сопряжения. Нажать кнопку .
- Теперь проверить положение маркера следующим образом:
- Убедиться, что ультразвуковой аппарат имеет правильную настройку глубины.
- Переместить ультразвуковой датчик в самое нижнее положение и повернуть его вручную вокруг своей оси. Изображение маркера должно находиться в следующих пределах допустимого отклонения:
Горизонтальное допустимое отклонение равно $H = \pm 1,5$ мм (рис.12-8).
Обусловленное системой вертикальное смещение составляет 9 мм. В этом положении вертикальное допустимое смещение составляет ± 4 мм. Это приводит к допустимому смещению по вертикали $V = 9$ мм ± 4 мм (рис. 12-8).
- Переместите ультразвуковой датчик в самое высокое положение. Перекрестие должно следовать за движением, при этом уменьшается вертикальное смещение между перекрестием и маркером.
Горизонтальное допустимое отклонение равно $H = \pm 1,5$ мм (рис.12-8).
Обусловленное системой вертикальное смещение составляет 3 мм. В этом положении вертикальное допустимое смещение составляет ± 2 мм. Это приводит к допустимому смещению по вертикали $V = 3$ мм ± 2 мм (рис. 12-8).

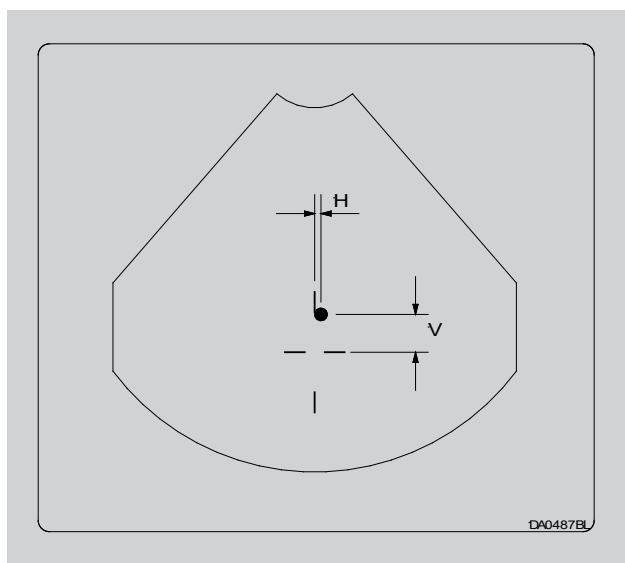


Рис. 12-8 Ультразвуковое изображение при проверке фокуса

**ОСТОРОЖНО!**

Если маркер лежит вне значений допустимого отклонения, лечение выполняться не может. Немедленно сообщить в свой сервисный центр.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы определить отклонение, можно использовать функцию измерения на ультразвуковом аппарате.

12.4 Локализация/позиционирование камня

ВНИМАНИЕ!

В данной главе не дается описание точной работы ультразвукового аппарата. Необходимым условием для работы является опыт проведения УЗИ и знание отдельного руководства по эксплуатации ультразвуковой системы.

Локализацию и позиционирование камней в терапевтическом фокусе можно проводить с помощью ультразвука, ультразвука и рентгеновского снимка 30° или только рентгенограммы.

Если камень трудно обнаружить в ультразвуковом изображении, сначала может быть выполнена рентгеновская локализация с помощью терапевтической головки, находящейся в позиции парковки. Даже если терапевтическая головка находится в позиции лечения, возможна 30-градусная латеральная рентгеновская локализация с помощью воздушного мешка.

В данной главе приведено описание только ультразвуковой локализации. Описание рентгеновской локализации см. в **ГЛАВЕ 11 «РЕНТГЕНОВСКАЯ ЛОКАЛИЗАЦИЯ (ОПЦИЯ)»**.

Для проведения ультразвуковой локализации выполнить следующее:

- Включить ультразвуковой аппарат.
- При наличии использовать ручной ультразвуковой датчик, чтобы выполнить приблизительную локализацию через пленку пациента.
- Поместить пациента на стол так, чтобы датчик смотрел на место, ранее обнаруженное с помощью ручного ультразвукового датчика. Камень должен быть примерно на 15 см выше края источника терапевтического действия.
- Провести сопряжение подушки с пациентом, как описано в **ГЛАВЕ 5.3.5 СОПРЯЖЕНИЕ**.
- Аккуратно подвести ультразвуковой датчик к пациенту. Проверить сопряжение. Звуковые тени на ультразвуковом изображении указывают на пузырьки воздуха.
- Следует разгладить пузырьки воздуха между подушкой сопряжения и пленкой движением руки наружу.

- С помощью аккуратных передвижений стола пациента в направлениях X и Y расположите камень, который подлежит дроблению, на центральной оси ультразвукового изображения.
- При необходимости попробовать отрегулировать плоскость сканирования, повернув inline-модуль так, чтобы получить оптимальную локализацию камня.
- Переместить стол пациента в направлении Z (по вертикали), чтобы камень находился точно в перекрестии ультразвукового изображения и, таким образом, в терапевтическом фокусе. Высота подушки сопряжения следует за перемещением стола и, таким образом, обеспечивает согласованное сопряжение.
- При необходимости исправить горизонтальное выравнивание, перемещая стол пациента.



ОСТОРОЖНО!

Если на ультразвуковом изображении теперь видны структуры, которые не должны находиться на пути действия ударных волн, пациента необходимо переместить. После этого в любом случае повторить локализацию.

- Если камень находится точно в терапевтическом фокусе после ультразвуковой локализации, далее действовать, как описано в **ГЛАВЕ 5.4.1 НАСТРОЙКА ТИПА ЗАПУСКА**.
- При необходимости повторять данные действия до тех пор, пока камень не окажется в фокусе и не будет гарантировано сопряжение с большой площадью, без пузырьков.



ОСТОРОЖНО!

Необходимо убедиться, чтобы пациент не двигался после позиционирования, чтобы предотвратить смещение камня из терапевтического фокуса.

Если камень не поддается локализации, проводить лечение запрещается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выпущенный ультразвуковой датчик ослабляет ударные волны, что значительно снижает их эффективность.

12.5 Уход

12.5.1 Очистка и дезинфекция

После удаления ультразвукового inline-модуля из источника терапевтического действия его следует очистить и продезинфицировать. Моющие и дезинфицирующие средства можно найти в таблице в **ГЛАВЕ 8.1 Очистка и дезинфекция**.



ОСТОРОЖНО!

Легко испаряющиеся вещества, которые могут образовывать взрывоопасную атмосферу, использоваться не должны.

12.5.2 Техническое обслуживание

Использовать информацию в **ГЛАВЕ 8 «Уход / ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ»**.

12.6 Дополнительные комплектующие детали

- Ультразвуковой датчик для абдоминальной сонографии UST-9123 Harmonic (3,5 МГц)
- Пункционный адаптер для UST 9123
- дополнительные зонды доступны по запросу в Storz Medical.

**Переносная модель
МОДУЛИТ SLX-F2 (опционально)**

13

Содержание

Переносная модель МОДУЛИТ SLX-F2 (опционально)

13.1	Общая информация	13-3
13.2	Правила техники безопасности	13-4
13.2.1	Общие предупреждения	13-4
13.2.2	Специальные предупреждения, касающиеся устройства	13-4
13.3	Общее описание	13-4
13.4	Транспортировка и ввод в эксплуатацию	13-5
13.4.1	Условия транспортировки	13-5
13.4.2	Подготовка к транспортировке	13-6
13.4.3	Перевозочные средства	13-12
13.4.4	Транспортировка	13-12
13.4.5	Погрузка и выгрузка передвижной/полустационарной модели МОДУЛИТ SLX-F2.	13-14
13.4.6	Установка передвижной модели МОДУЛИТ SLX-F2.	13-15
13.4.7	Установка полустационарной модели МОДУЛИТ SLX-F2	13-16
13.4.8	Ввод в эксплуатацию	13-17
13.5	Прицельное устройство для комплектующей рентгеновской С-дуги	13-19
13.5.1	Общая информация	13-19
13.5.2	Требования к комплектующим рентгеновским С-дугам	13-19
13.5.3	Описание прицельного устройства	13-20
13.5.4	Установка прицельного устройства	13-21
13.5.5	Защита от столкновений.	13-22
13.5.6	Установка и настройка рентгеновской С-дуги	13-24
13.5.7	Проверка прицельного устройства	13-30
13.5.8	Лечение с комплектующей С-дугой	13-31
13.6	Техническое обслуживание	13-31

13.1 Общая информация

Данный раздел содержит всю необходимую информацию для использования передвижного и полустационарного литотриптера МОДУЛИТ SLX-F2 производства Storz Medical AG.

ВНИМАНИЕ!

Глава о передвижной/полустационарной системе МОДУЛИТ SLX-F2 является частью общего руководства по эксплуатации МОДУЛИТ SLX-F2. Все инструкции, предупреждения и информация, содержащиеся в данном общем руководстве по эксплуатации, также действительны для данной главы.

Знание данной главы является обязательным условием для работы с переносным или полустационарным литотриптером МОДУЛИТ SLX-F2.

Эксплуатация переносного литотриптера должна осуществляться исключительно квалифицированным персоналом. Технические и специальные знания о работе с рентгеновскими системами являются необходимым условием для эксплуатации комплектующей рентгеновской С-дуги. Для получения таких знаний прочтения данной главы недостаточно. Следует ознакомиться с отдельным руководством по эксплуатации комплектующей рентгеновской С-дуги.

Необходимо соблюдать все инструкции в **Главе 1 Общие правила техники безопасности** общего руководства по эксплуатации МОДУЛИТ SLX-F2 и **Раздела 13.2 Правила техники безопасности** данной главы.

13.2 Правила техники безопасности

13.2.1 Общие предупреждения

Во время работы рентгеновской системы оператором должны соблюдаться все правила, касающиеся применения рентгеновского излучения. Избегать излишнего облучения пациента. Принять меры защиты. Использовать свинцовый фартук и ограничить время флюороскопии. Оператор должен находиться на достаточном расстоянии от источника излучения, чтобы снизить лучевую нагрузку. Оператор должен обратить особое внимание на информацию о безопасности в руководстве по эксплуатации используемой рентгеновской С-дуги.

13.2.2 Специальные предупреждения, касающиеся устройства



ОСТОРОЖНО!

Перед тем как совершать какие-либо передвижения стола пациента или С-дуги, необходимо убедиться, что никто не находится в диапазоне действия данных компонентов.

Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при перемещении С-дуги, чтобы избежать травмирования пациента.

13.3 Общее описание

Для передвижного литотриптера МОДУЛИТ SLX-F2 рентгеновский аппарат STORZ не предусмотрен, поскольку он стационарный. Вместо этого благодаря специальному прицельному устройству могут использоваться обычные комплектующие съемные рентгеновские С-дуги.

Передвижной и полустационарный литотриптер МОДУЛИТ SLX-F2 отличается от обычного следующими функциями:

- Он оснащен устройством рентгеновского прицеливания, которое позволяет получать снимки с помощью обычных рентгеновских С-дуг. Таким образом, нет необходимости в рентгеновском аппарате STORZ.
- Как правило, он не устанавливается на постоянное время, а транспортируется с помощью грузового автомобиля в разные места.
- Специальная приемная часть на раме позволяет выполнять загрузку и выгрузку из машины с помощью транспортировочного устройства, например, подъемника.
- Передвижная модель МОДУЛИТ SLX-F2 имеет встроенное шасси для перемещения непосредственно в больнице.

13.4 Транспортировка и ввод в эксплуатацию

13.4.1 Условия транспортировки

Передвижная/полустационарная модель МОДУЛИТ SLX-F2 спроектирована таким образом, что обычное изменение рабочего места стало возможным благодаря подходящим транспортировочным средствам. Для этого необходимо соблюдать инструкции в данном руководстве и выполнять описанные действия.

Требования к необходимым вспомогательным средствам должны строго выполняться, чтобы обеспечить безопасную и рациональную процедуру транспортировки. В частности, после транспортировки перед вводом в эксплуатацию необходимо выполнять все предписанные проверки.

Все транспортные и пусконаладочные работы с передвижным/полустационарным устройством МОДУЛИТ SLX-F2 должны проводиться только лицами, указанными изготовителем. Ввод в эксплуатацию на месте установки может выполняться только обученным персоналом.

Лицо, ответственное за работу передвижной модели МОДУЛИТ SLX-F2, должно обеспечить, чтобы все вспомогательные средства соответствовали требованиям данного руководства. Это относится как к основным характеристикам, так и длительной эксплуатации, включая необходимые проверки данных вспомогательных средств.

Передвижная/полустационарная модель МОДУЛИТ SLX-F2 может перемещаться согласно части 1 стандарта EN 60601 с помощью соответствующих транспортировочных средств. Интегрированное шасси передвижной модели МОДУЛИТ SLX-F2 служит для установки устройства в месте эксплуатации внутри больницы. Его нельзя использовать для перевозки устройства из одного места в другое.

ВНИМАНИЕ!

Следует обратить внимание на условия окружающей среды, при которых передвижная/полустационарная модель МОДУЛИТ SLX-F2 может транспортироваться, храниться или эксплуатироваться.

Необходимо защищать устройство МОДУЛИТ SLX-F2 от действия отрицательных температур.

13.4.2 Подготовка к транспортировке

Передвижная/полустационарная модель МОДУЛИТ SLX-F2 спроектирована изготовителем так, чтобы можно было быстро и безопасно изменить ее место эксплуатации. Должны быть выполнены все требуемые меры в соответствии со следующим описанием в указанном порядке.



ОСТОРОЖНО!

Перед транспортировкой удалить все съемные и комплектующие детали, чтобы избежать травм персонала или повреждения оборудования.

Перед транспортировкой необходимо удалить все съемные и комплектующие детали. Они включают:

- Подставка для ног
- Стойка для капельницы
- Урологическая ванна для промывки
- Подушки для стола
- Упоры для ног
- Ультразвуковой inline-модуль
- Защита от столкновений
- Стабилизатор (полустационарный)

ВНИМАНИЕ!

Все вспомогательные и комплектующие детали должны быть помещены в транспортировочные контейнеры для обеспечения безопасного хранения и защиты от повреждений.

Перевозить устройство только при установленном транспортировочном креплении.

В частности, необходимо предпринять следующие меры, чтобы привести устройство в основное положение и таким образом подготовиться к транспортировке:

- Удалить все кабельные соединения между базовым блоком и вспомогательным оборудованием.
- Переместить терапевтическую головку в позицию парковки.
- Переместить стол пациента в самое низкое положение.
- Переместить стол пациента в левое и заднее крайнее положение.
- Открыть стол со стороны головы.
- Отодвинуть внутреннюю крышку к задней части, так чтобы получить доступ к блокировочному болту (Рис. 13-1/1).

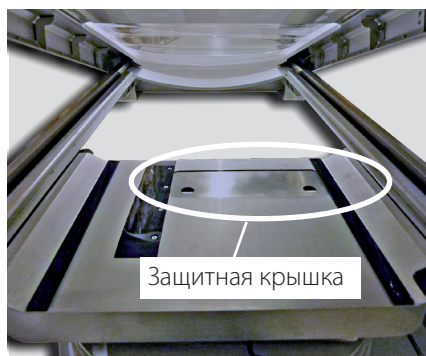
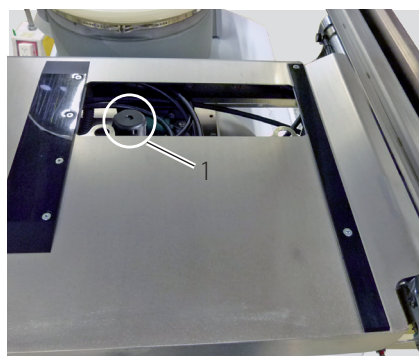


Рис. 13-1 Открыть стол со стороны головы и отодвинуть защитную крышку

- Отвинтить колпачок болта и разблокировать стол, потянув болт вверх.



Рис. 13-2 Отвинтить защитный колпачок Потянуть болт

ПРИМЕЧАНИЕ
НЕ БЛОКИРОВАТЬ стол при транспортировке.

Во время транспортировки X-ось стола должна свободно перемещаться. Для этого необходимо освободить X-цилиндр. Он прикрепляется к раме стола болтом с откидным фиксатором.

- Откинуть фиксатор и потянуть болт наружу (Рис. 13-3 справа).

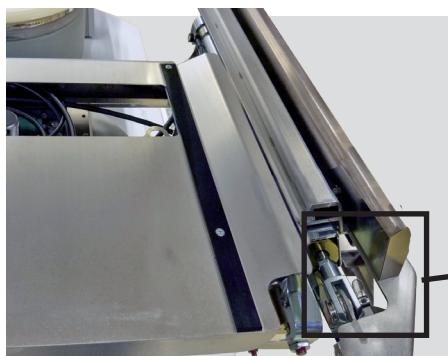


Рис. 13-3 Зафиксированный X-цилиндр Для освобождения болта – потянуть фиксатор

- Во время транспортировки X-цилиндр повторно НЕ ФИКСИРОВАТЬ. Для этого держать болт с откидным фиксатором в отверстии транспортировочного крепления (Рис. 13-4 справа).

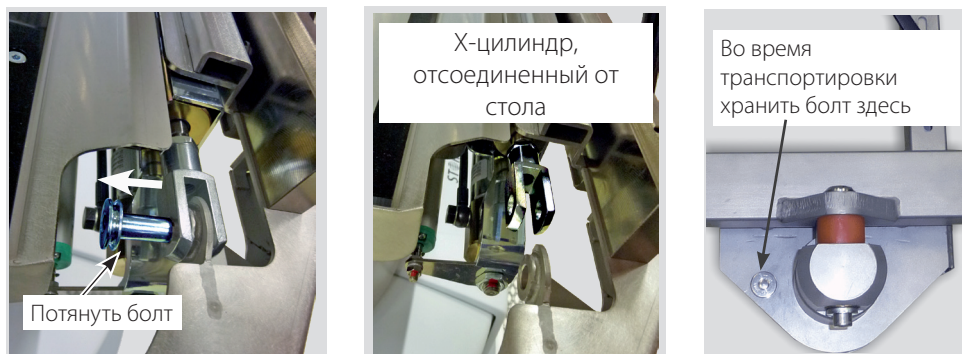


Рис. 13-4 Потянуть болт с откидным фиксатором и оставить в отверстии

- Опять закрыть стол со стороны головы
- Переместить стол в позицию парковки. Стабилизатор убирается автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

При перемещении стола пациента в позицию транспортировки убедиться, что стабилизатор свободен для перемещения.

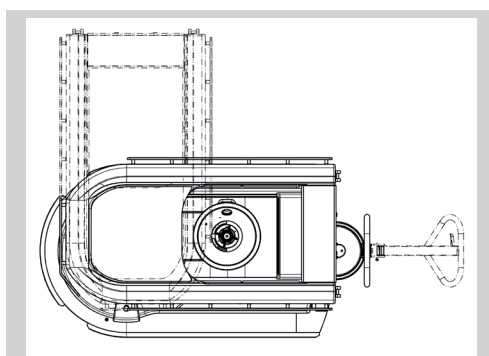


Рис. 13-5 Подготовка стола пациента к транспортировке

- Поместить ножку в стабилизатор (см. Рис. 13-17) с помощью отвертки.
- Стабилизировать стол и терапевтическую головку для транспортировки, установив транспортировочное крепление.

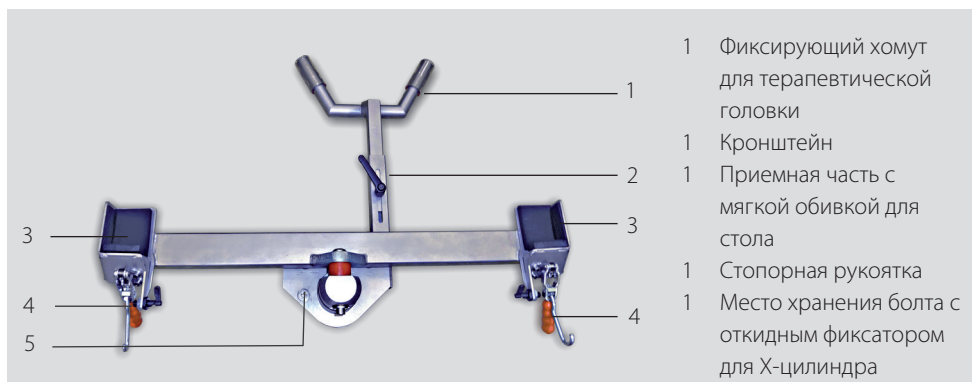


Рис. 13-6 Транспортировочная рукоятка

- Вставить транспортировочное крепление в направляющую втулку



Рис. 13-7 Направляющая втулка



с транспортировочным креплением

- Сдвинуть фиксирующий хомут ближе к терапевтической головке так, чтобы она стабилизировалась с обеих сторон (Рис. 13-8 слева) и затянуть стопорную рукоятку по часовой стрелке (Рис. 13-8 справа).



Рис. 13-8 Правильная стабилизация терапевтической головки

- Потянуть стол пациента со стороны ног к приемной части транспортировочного крепления с мягкой обивкой.

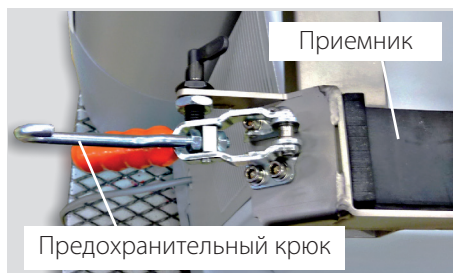


Рис. 13-9 Потянуть конец стола к приемной части

- Зацепить предохранительные крюки за приспособление для подвешивания подставки для ног (Рис. 13-10).



Рис. 13-10 Зацепить и закрыть крюки

- Повернуть оранжевые ручки вниз и закрепить крюки, повернув стопорные штифты на 1/2х по часовой стрелке.

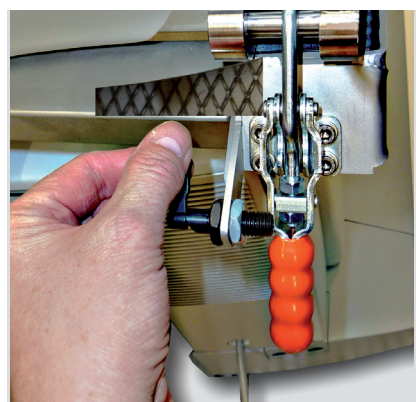


Рис. 13-11 Фиксация крюка

- Выключить устройство.
- Отсоединить и убрать панель управления.
- Отключить сетевое и эквипотенциальное соединение и убрать кабели.
- Закрыть устройство брезентом.
- Использовать тяговое дышло или педаль подпорного насоса, чтобы поднять передвижной/полустационарный МОДУЛИТ SLX-F2.

13-10

Переносная модель МОДУЛИТ SLX-F2 (опционально)

После выполнения данных шагов передвижной/полустационарный МОДУЛИТ SLX-F2 готов к транспортировке.

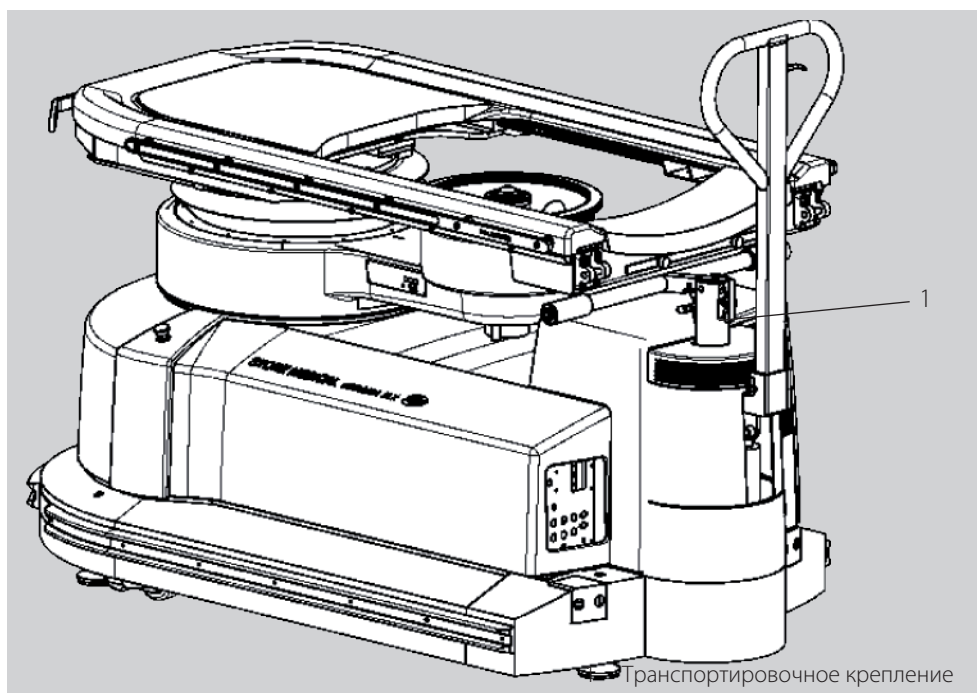


Рис. 13-12 Вид передвижного литотриптера МОДУЛИТ SLX-F2, готового к транспортировке

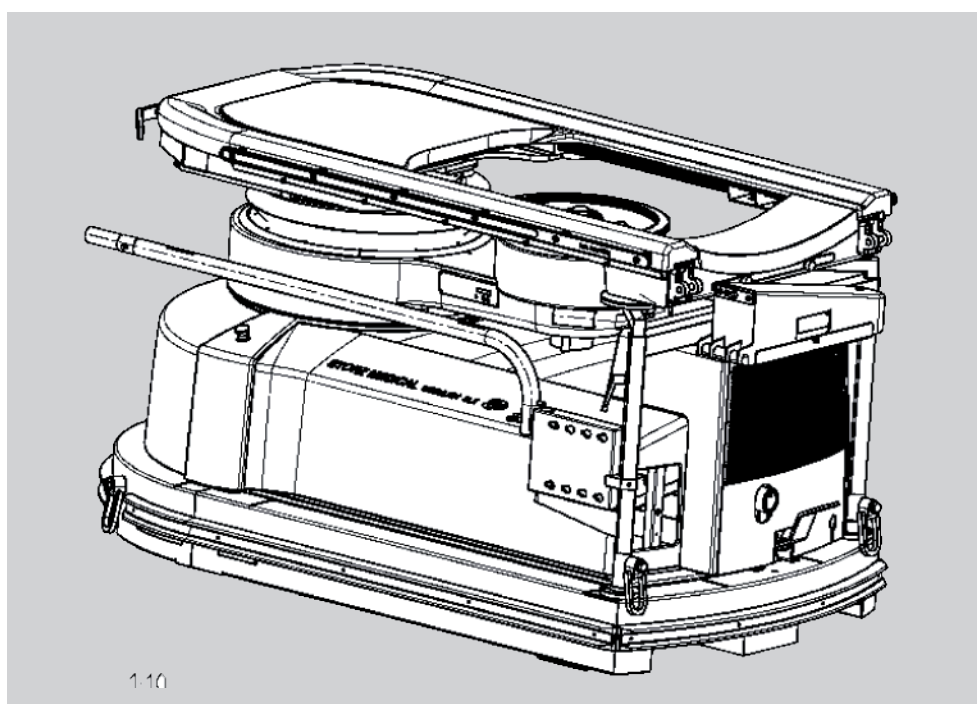


Рис. 13-13 Вид полустационарного литотриптера МОДУЛИТ SLX-F2, готового к транспортировке

ПРИМЕЧАНИЕ

Транспортировочное устройство следует задвинуть до такой степени, чтобы доступ к педали подпорного насоса не был заблокирован.

13.4.3 Перевозочные средства

ВНИМАНИЕ!

Подъемная вилка транспортировочного устройства не должна уходить более чем на 140 см под передвижной/полустационарный МОДУЛИТ SLX-F2, иначе есть риск повреждения.

В качестве перевозочных средств допускаются только те, которые обеспечивают надежную защиту груза. Сюда относятся:

- Защита от погодных условий, таких как дождь, снег, ветер; например, за счет закрытого транспортного пространства
- Защита от температур ниже + 5 °C и выше 45 °C и относительной влажности более 65 %; например, за счет системы кондиционирования воздуха с контролем температуры.
- Мягкая подвеска для защиты устройства от повреждений, вызванных вибрацией. Предпочтительна пневматическая подвеска.
- Достаточный допустимый вес полезного груза. Это зависит от вида используемой рентгеновской С-дуги.

13.4.4 Транспортировка

ВНИМАНИЕ!

Устройство тяжелое. Двигать его следует осторожно и медленно. Избегать столкновений с людьми и объектами. Транспортировочное устройство не имеет встроенных тормозов. Не проезжать по рампе.

Использовать только транспортировочное устройство, предназначенное для МОДУЛИТ SLX-F2.

Не проезжать по проводам, так как они могут быть повреждены.

Перед транспортировкой в новое лечебное учреждение необходимо проверить весь маршрут внутри больницы относительно возможных препятствий и трудностей перемещения. К ним относятся узкие дверные проемы, встроенные элементы в проходе, узкие углы коридоров, пороги и другие перепады высот, а также лифты. Рекомендуется, чтобы все перепады высот более одного сантиметра были перекрыты соответствующими пороговыми переходами. Следует отметить небольшое опускание кабины лифтов старой конструкции под нагрузкой.

Необходимо выбирать только те маршруты, по которым не встречается никаких уклонов, превышающих 10 %, и обеспечивается безопасная перевозка без вышеупомянутых препятствий.

По возможности избегать транспортировки литотриптера через открытую местность. Прилагаемый брезент защищает устройство только от легкого дождя и снега. Защиты от брызг снизу, вызванных сильными осадками, не предусмотрено, поэтому такой погоды настоятельно следует избегать. Главным образом следует избегать длительного пребывания устройства на открытом воздухе.

При перевозке передвижной/полустационарной модели МОДУЛИТ SLX-F2 в транспортном средстве необходимо избегать резких маневров торможения и ускорения. По извилистым дорогам также следует двигаться с необходимой осторожностью. Следует максимально возможно избегать неровности или другие препятствия на дороге. В идеальном варианте каждый новый маршрут строится с учетом вышесказанного. Проверяются все параметры и строится маршрут, который представляет наименьшее количество трудностей для транспортировки. Необходимо соблюдать требования безопасности дорожного движения, а также инструкции изготовителя транспортного средства.

Устройство легко повреждаемое, что требует соответствующего стиля вождения.

Передвижное устройство МОДУЛИТ SLX-F2 можно зафиксировать в грузовике с помощью крепежных ремней (Рис. 13-14). Для этого рама передвижного/полустационарного литотриптера МОДУЛИТ SLX-F2 снабжена точками крепления.

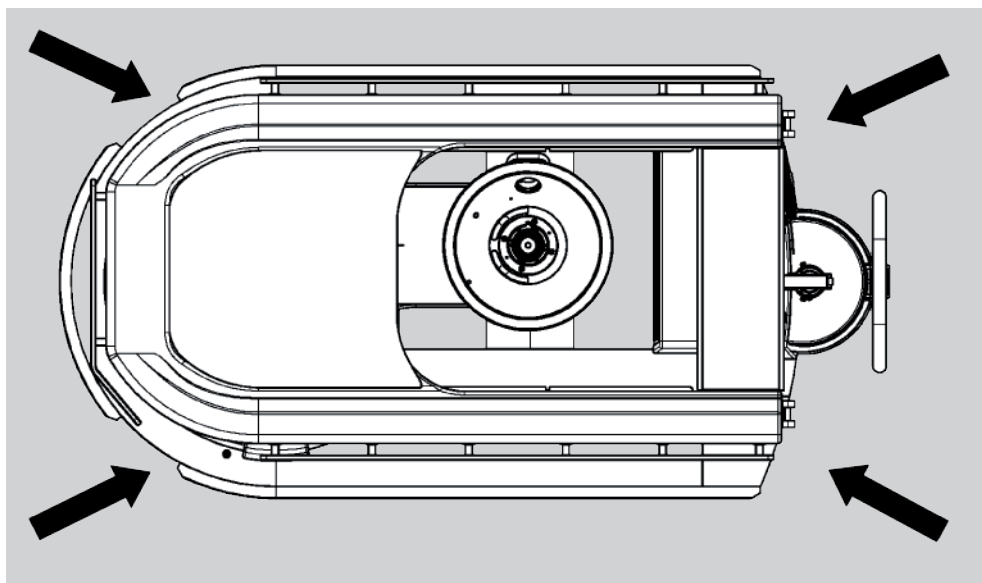


Рис. 13-14 Точки крепления

ВНИМАНИЕ!

МОДУЛИТ SLX-F2 необходимо закрепить при транспортировке любым видом транспорта.

Фиксировать устройство только в точках крепления. Запрещается использовать стол пациента, подъемную колонну или другие части устройства в качестве точек крепления.

Точки крепления не обеспечивают надежную фиксацию во время аварии. Во избежание смерти или серьезной травмы во время аварии транспортное средство должно быть оборудовано в соответствии с применимыми правилами безопасности дорожного движения и инструкциями изготовителя транспортного средства.

Во время перевозки на транспортировочном устройстве или в транспортном средстве гидравлические ножки литотриптера не выдвигать.

Они служат только для стабилизации позиции лечения и поднятия полустационарной модели МОДУЛИТ SLX-F2, чтобы ее завезти или спустить с транспортировочного устройства.

13.4.5 Погрузка и выгрузка передвижной/полустационарной модели МОДУЛИТ SLX-F2

Погрузка и выгрузка передвижной/полустационарной модели МОДУЛИТ SLX-F2 должна выполняться с особой осторожностью. Перед погрузкой необходимо проверить, были ли приняты все меры, описанные в **ГЛАВЕ 13.4.2 ПОДГОТОВКА К ТРАНСПОРТИРОВКЕ**. Погрузка и выгрузка должны осуществляться на ровной крытой площадке с прямым доступом к зданию.

В этом случае следует установить медленную скорость транспортировочного устройства, чтобы не возникало ненужных столкновений.

В зависимости от типа грузового автомобиля доступны два варианта для погрузки и выгрузки:

- Рампа
- Подъемник

Оба варианта должны гарантировать абсолютную безопасность при погрузке и выгрузке.

Для подъемника это означает:

- достаточная грузоподъемность для веса передвижной модели МОДУЛИТ SLX-F2, транспортировочного устройства и вспомогательного оборудования, например, мобильной С-дуги и т. д.
- достаточно большой размер, чтобы разместить передвижную/полустационарную модель МОДУЛИТ SLX-F2 и транспортировочное устройство

Как только передвижная/полустационарная модель МОДУЛИТ SLX-F2 окажется на подъемнике, необходимо отпустить транспортировочное устройство. Таким образом собственный вес МОДУЛИТ SLX-F2 препятствует соскальзыванию. Транспортировочное устройство должно стоять на тормозе, чтобы оно не могло свернуть или соскользнуть с подъемника.

Рампы также должны иметь достаточную минимальную мощность. Кроме того, они должны быть защищены от скольжения во время погрузки и выгрузки. Их длина должна быть выбрана так, чтобы угол наклона к земле в собранном состоянии не превышал 10°.

При погрузке и выгрузке следует проявлять большую осторожность. Поставить грузовик на тормоз, чтобы избежать откатывания.

С подъемником необходимо работать правильно и осторожно. Для погрузки и выгрузки требуется точное знание инструкции по эксплуатации подъемника.

13.4.6 Установка передвижной модели МОДУЛИТ SLX-F2

Как правило, в лечебный кабинет передвижная модель МОДУЛИТ SLX-F2 доставляется транспортировочным устройством, где занимает нужное положение. Необходимо ознакомиться с отдельным руководством по эксплуатации транспортировочного устройства. Убедиться, что под устройством нет никаких предметов.

Если точно расположить МОДУЛИТ SLX-F2 в предусмотренном положении не удастся, можно использовать дышло встроенного шасси.

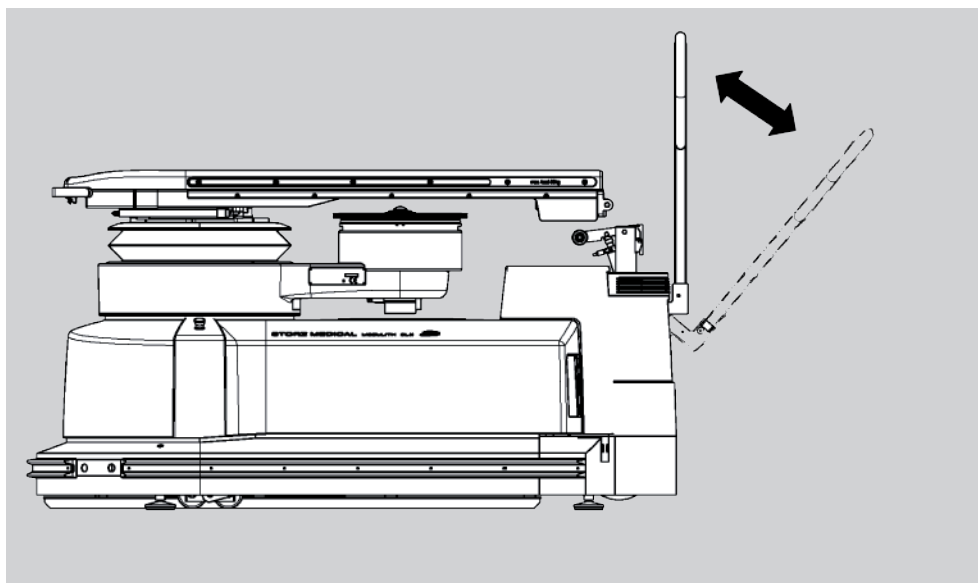


Рис. 13-15 Применение дышла шасси

ВНИМАНИЕ!

Чтобы избежать неконтролируемого движения устройства, необходимо всегда ставить его на ножки перед началом лечения.

13.4.7 Установка полустационарной модели МОДУЛИТ SLX-F2

Как правило, в лечебное помещение полустационарная модель МОДУЛИТ SLX-F2 доставляется транспортировочным устройством, где занимает нужное положение. Необходимо ознакомиться с отдельным руководством по эксплуатации транспортировочного устройства.

Во время перевозки на транспортировочном устройстве или в транспортном средстве гидравлические ножки литотриптера не выдвигать.

Они служат только для стабилизации позиции лечения и поднятия полустационарной модели МОДУЛИТ SLX-F2, чтобы ее завезти или спустить с транспортировочного устройства.

Для установки выполнить следующие действия:

- Убедиться, что под устройством нет никаких предметов.
- Опустить и снять транспортировочное устройство.
- Поместить стабилизатор в транспортировочную раму (Рис. 13-18).
- Чтобы опустить полустационарный литотриптер МОДУЛИТ SLX-F2, повернуть опорный вентиль (Рис. 13-16/1) в положение ▼.
- Если МОДУЛИТ SLX-F2 по-прежнему нестабилен из-за поверхности пола, он может быть выровнен с помощью функции стабилизации (позиция Р).
- Повернуть опорный вентиль в позицию Р и запустить насос (Рис. 13-16/2), пока опоры не выровняют МОДУЛИТ SLX-F2.

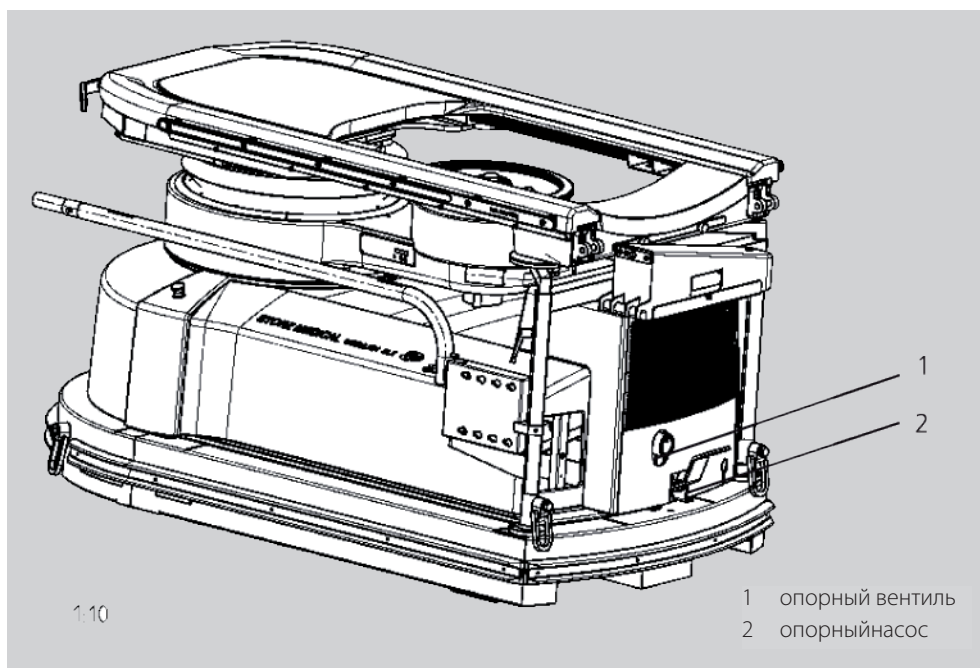


Рис. 13-16 Опорный вентиль и педаль подпорного насоса

ВНИМАНИЕ!

Чтобы избежать неконтролируемого движения устройства, необходимо всегда ставить его на ножки перед началом лечения.

13.4.8 Ввод в эксплуатацию

ВНИМАНИЕ!

Ввод в эксплуатацию передвижного/полустационарного литотриптера МОДУЛИТ SLX-F2 должен выполняться только персоналом, обученным изготовителем.

Убедиться, что стол пациента при поворотных движениях не сталкивается с другими предметами или частями устройства

После каждой транспортировки до начала лечения должны проводиться все функциональные тесты.

Информация о вводе в эксплуатацию передвижного/полустационарного литотриптера МОДУЛИТ SLX-F2 приведена в **Главе 5 Подготовка и проведение лечения** общего руководства по применению со следующим дополнением:

- Сначала проверить передвижной/полустационарный литотриптер МОДУЛИТ SLX-F2 на предмет возможного повреждения во время транспортировки. При обнаружении повреждения лечение не допускается. Устройство должно быть проверено изготовителем.
- Проверить кабель питания на наличие повреждений.
- Перед включением литотриптера снять транспортировочное крепление.
- Убедиться, что сетевое напряжение соответствует значению, указанному на паспортной табличке МОДУЛИТ SLX-F2.
- Подключить круглый разъем к соответствующей розетке в лечебном кабинете. Установите эквипотенциальное соединение с литотриптером.
- Переместить стол пациента в позицию лечения.
- Открутить установочную ножку-винт стабилизатора.

Передвижная модель МОДУЛИТ SLX-F2 оснащена стабилизатором, который предотвращает опрокидывание устройства, когда пациент поднимается на стол (Рис. 13-17). Данный стабилизатор установлен в транспортировочную раму. Он механически соединяется со столом пациента и перемещается в соответствующее положение, когда стол переходит в позицию лечения.

13-17

Переносная модель МОДУЛИТ SLX-F2 (опционально)

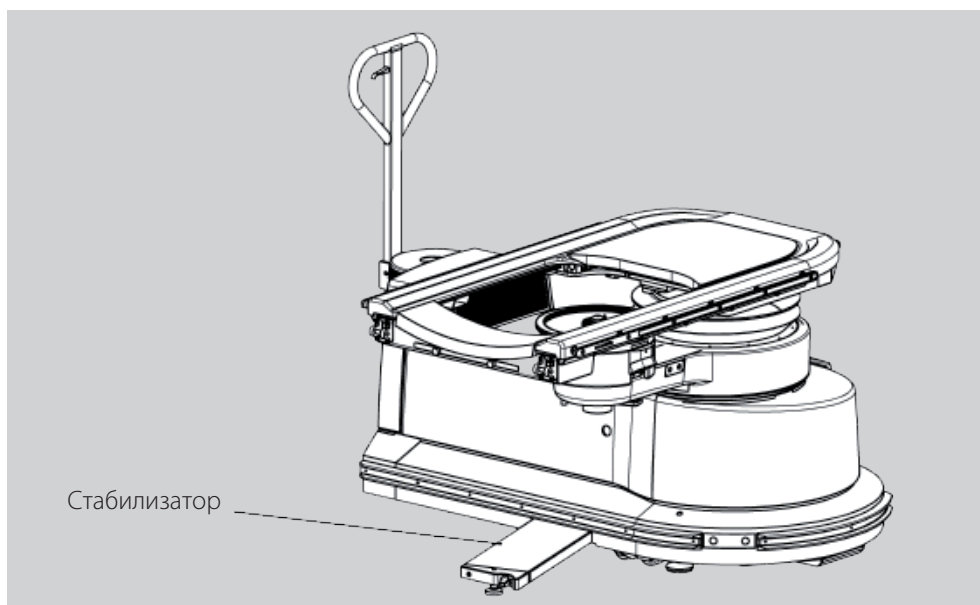


Рис. 13-17 Стол пациента и стабилизатор в позиции лечения (передвижная модель МОДУЛИТ SLX-F2)

Полустационарная модель МОДУЛИТ SLX-F2 оснащена стабилизатором, который предотвращает опрокидывание устройства, когда пациент поднимается на стол (Рис. 13-18). Данный стабилизатор необходимо поместить вручную в транспортировочную раму.

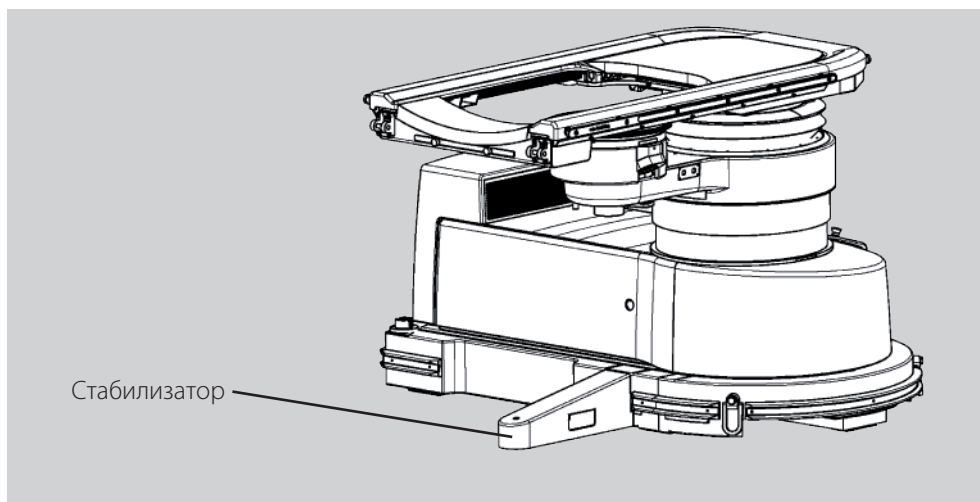


Рис. 13-18 Стол пациента и стабилизатор в позиции лечения (полустационарная модель МОДУЛИТ SLX-F2)

- Открутить установочную ножку-винт на стабилизаторе, чтобы зафиксировать его на полу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Стол пациента можно использовать только в том случае, если он зафиксирован в позиции лечения, а стабилизатор выдвинут/установлен.

13.5 Прицельное устройство для комплектующей рентгеновской С-дуги

13.5.1 Общая информация

Передвижная/полустационарная модель МОДУЛИТ SLX-F2 оснащена интегрированным прицельным устройством, которое позволяет проводить локализацию рентгеновских лучей с помощью обычной С-дуги. Существуют определенные минимальные требования к рентгеновским С-дугам, которые указаны в следующем разделе.

Прицельное устройство интегрировано в передвижную/полустационарную модель МОДУЛИТ SLX-F2, так что возможны два способа локализации камня (рентгеновская или ультразвуковая). Для переключения литотриптера с рентгеновской локализации на ультразвуковую и наоборот требуется лишь несколько легких движений руки. Данные действия легко выполняются оператором и описаны в **ГЛАВЕ 13.5.4 УСТАНОВКА ПРИЦЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА**.

13.5.2 Требования к комплектующим рентгеновским С-дугам

Обычные комплектующие рентгеновские С-дуги могут использоваться при соблюдении определенных геометрических требований. Решающим для удобства использования С-дуги с передвижным/полустационарным устройством МОДУЛИТ SLX-F2 является полная защита пациента от излучения и механических столкновений.



ОСТОРОЖНО!

Разрешается использовать только С-дуги, перечисленные в списке ниже. Если планируется применять другие С-дуги, пользователь должен связаться с компанией STORZ MEDICAL. Далее STORZ MEDICAL проверяет геометрические параметры с помощью программы моделирования и решает вопрос о пригодности С-дуги.

Список совместимых С-дуг

Производитель	Модель
Comet	Telam C 110/6" I.I.
	Telam C 110/9" I.I.
Philips	BV25
	BV26
	BV29
	BV Libra
	BV Endura
	BV Pulsera
	Veradius
Siemens	Siremobil
Technix	TCA3M/7" I.I.

Производитель	Модель
	TCA3M/9" I.I.
	TCA4
	TCA5
Toshiba	SXT-600A
	SXT-650A
Ziehm	Exposcop CB7-D/7" I.I.
	Exposcop CB7-D/9" I.I.
	Exposcop 7000
	Exposcop 8000
	Vision R
	Vision FD
	Vision FD Vario
OEC	Solo
	9600
	9800
	7700 Series / Compact
	7900 Fluorostar

13.5.3 Описание прицельного устройства

Прицельное устройство состоит из горизонтальной и боковой предкамеры, каждая с двумя интегрированными системами наведения.



Рис. 13-19 Горизонтальная прицельная предкамера боковая прицельная предкамера

Горизонтальная прицельная предкамера (Рис. 13-19 слева) расположена ниже терапевтической головки в приемнике для ультразвукового-inline модуля. Ее можно легко удалить.

Боковая предкамера (Рис. 13-19 справа) закрывает отверстие для воздушного мешка в положении 30° в отражателе. Он может быть удален только обслуживающим персоналом.

Горизонтальная прицельная предкамера имеет два перекрестия прицела, расположенных один за другим. Сама прицельная предкамера является рентгенопроницаемой. На рентгеновском снимке видны только перекрестия.

Аналогичным образом рентгенопроницаемая боковая предкамера имеет две последовательно расположенные параболические линии вместо двух перекрестий. Их функция подробно объясняется в Главе **13.5.6 УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА РЕНТГЕНОВСКОЙ С-ДУГИ**.

13.5.4 Установка прицельного устройства

Если пользователь переключается с рентгеновской на ультразвуковую локализацию, горизонтальную прицельную предкамеру может легко убрать.

- Взять крышку одной рукой и вытащить рычаг освобождения другой (Рис. 13-20).

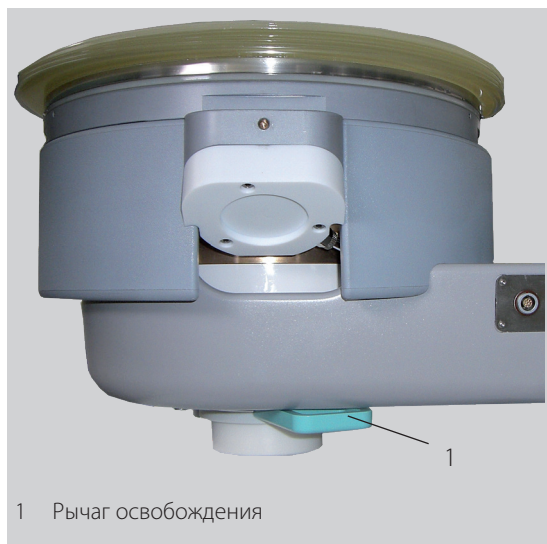


Рис. 13-20 Рычаг освобождения для удаления прицельной предкамеры

- Действовать в обратном порядке для установки.
- Убедиться, что предкамера зафиксирована, что подтверждается звуковым щелчком.
- Боковую предкамеру не нужно удалять при ультразвуковой локализации. Поэтому она была сконструирован для съема только обслуживающим персоналом.

13.5.5 Защита от столкновений



ОСТОРОЖНО!

Когда стол пациента поднимается, это может привести к **столкновению пациента и усилителя изображения**.

- Поэтому всегда необходимо убедиться, что датчик столкновений установлен на усилителе изображения.

Лечение не допускается без исправных и установленных датчиков столкновений.

Датчик столкновений используется для обеспечения безопасности пациента. Во время движения стола пациента он регистрирует неминуемые столкновения с пациентом и останавливает движение до того, как пациент травмируется.

Датчик столкновений сконструирован таким образом, что его можно установить на все усилители изображения комплектующих рентгеновских С-дуг.

Дугообразный регистратор столкновений

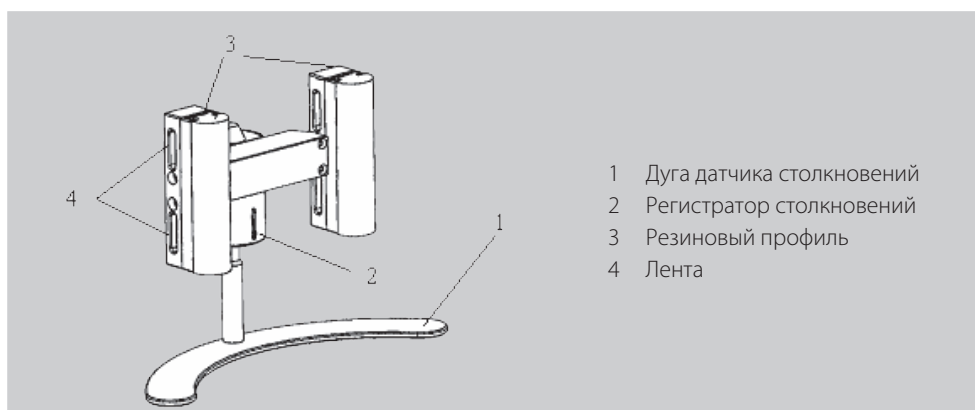


Рис. 13-21 Дугообразный регистратор столкновений

- Установить датчик столкновений в передней части усилителя изображения С-дуги, плотно поместив оба ремня вокруг усилителя изображения, а затем закрепив их застёжкой на липучке. Дуга датчика столкновений должна быть ниже усилителя изображения.
- Соединить кабель системы защиты от столкновений с передвижным/полустационарным устройством МОДУЛИТ SLX-F2. Разъем для подключения расположен на задней панели передвижного/полустационарного устройства

МОДУЛИТ SLX-F2. Разъем обозначается символом С-дуги





Рис. 13-22 Разъем для датчика столкновений

Проверка защиты от столкновений

Выполнить перемещение стола пациента и одновременно толкнуть установленную защиту от столкновений вверх. Движение стола пациента должно немедленно прекратиться. После отпущания датчика движения должны возобновиться.

Чувствительное защитное кольцо



Рис. 13-23 Установить защитное кольцо столкновения на усилитель изображения (предварительная иллюстрация)

- Вставить защитное кольцо в держатель на усилителе изображения.
- Соединить кабель системы защиты от столкновений с передвижным/полустационарным устройством МОДУЛИТ SLX-F2. Разъем для подключения расположен на задней панели передвижного/полустационарного устройства

МОДУЛИТ SLX-F2. Разъем обозначается символом С-дуги .

Проверка датчика столкновений

- Выполнить перемещение стола пациента и одновременно надавить на датчик столкновений.
 - Движение стола пациента должно немедленно прекратиться.
 - После отпущания датчика движения должны возобновиться.

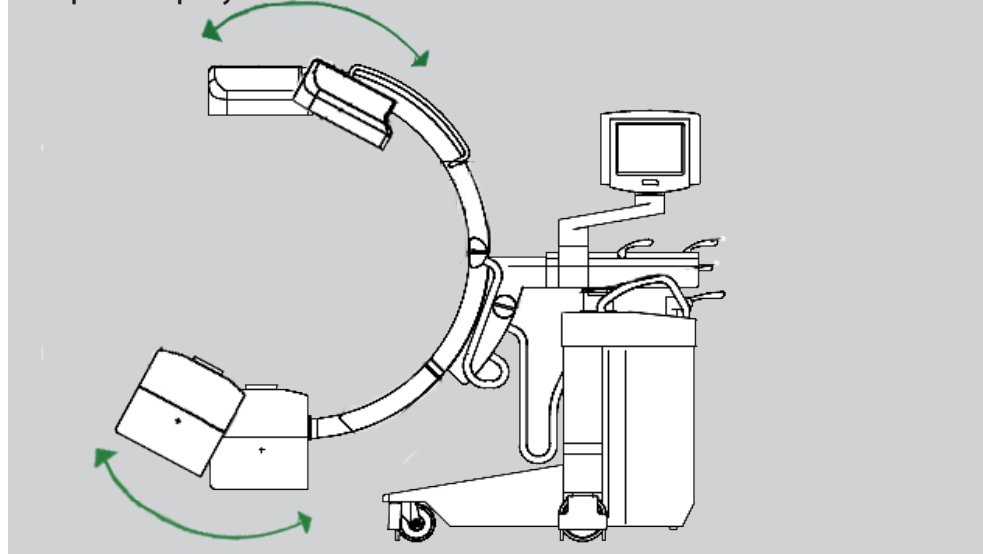
13.5.6 Установка и настройка рентгеновской С-дуги**ВНИМАНИЕ!**

Во время настройки С-дуги у пациента нет достаточной защиты от столкновения.

Риск травмирования!

- Проводить настройку С-дуги исключительно без пациента.

Чтобы избежать недопонимания, в данном разделе описаны движения С-дуги в следующем порядке:

Поворот в сторону

Поворот в кранио-
каудальном направлении

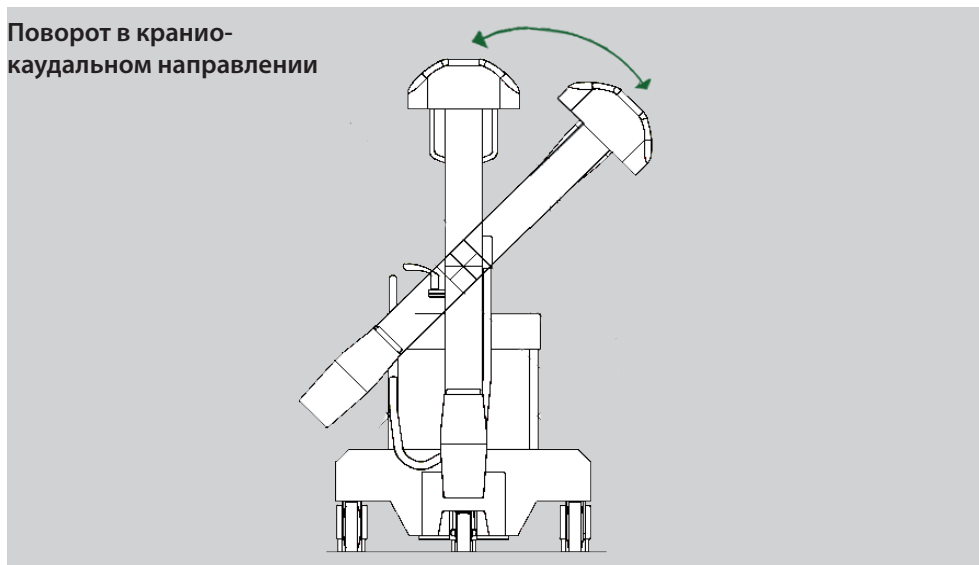


Рис. 13-24 Движения С-дуги

При рентгеновской локализации для точного размещения камня необходимы два снимка.

1. Первый снимок выполняется С-дугой в положении 0° ,
2. второй снимок при боковом повороте на 30° .

Геометрически центральные линии поля излучения пересекают два изображения в одной точке (Рис. 13-25).

При этом рентгеновская С-дуга должна быть отрегулирован таким образом, чтобы указанное пересечение совпадало с фокальной точкой терапевтической головки.

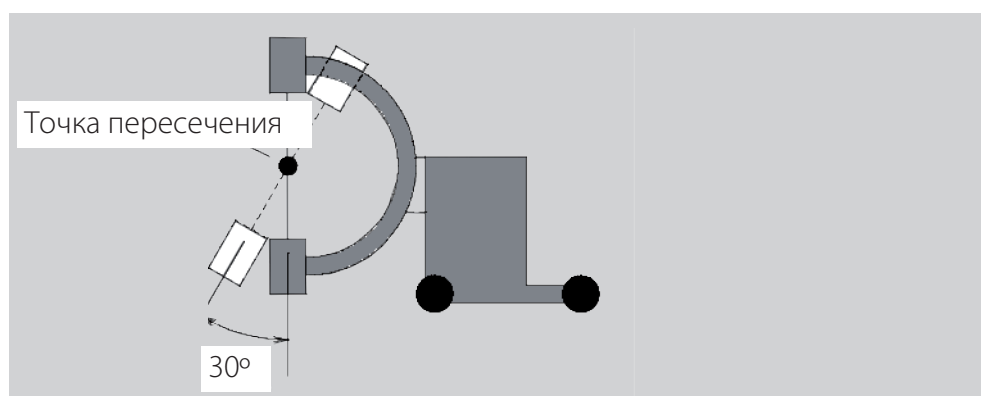


Рис. 13-25 Принципиальная схема рентгеновской С-дуги

Это можно сделать только с помощью двух прицельных предкамер в терапевтической головке.

13-25

Переносная модель МОДУЛИТ SLX-F2 (опционально)

Выполнить установку и настройку следующим образом:**Грубая настройка**

- Переместить терапевтическую головку в позицию лечения.
- Переместить С-дугу в положение 0°.
- Осторожно переместить С-дугу под терапевтическую головку. Рентгеновская С-дуга должна быть перпендикулярна к передвижному/полустационарному литотриптеру МОДУЛИТ SLX-F2 (Рис. 13-26).

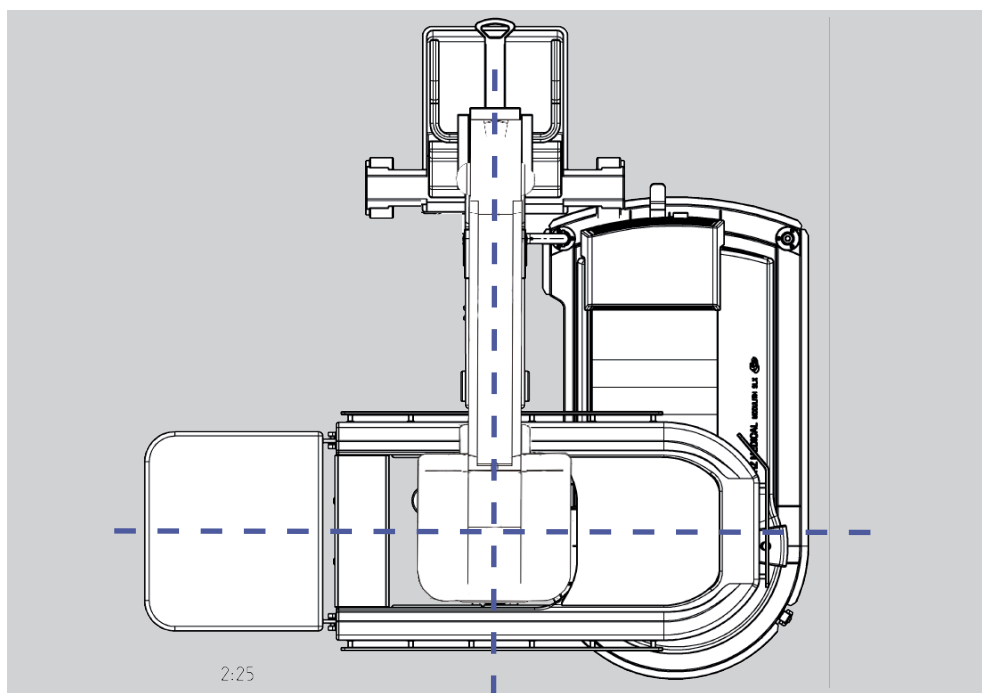


Рис. 13-26 Настройка С-дуги. Вид сверху

- Необходимо максимально центрировать С-дугу по отражателю и совместить отверстие рентгеновского корпуса (С-образный рычаг в положении 0°) с прицельной предкамерой.

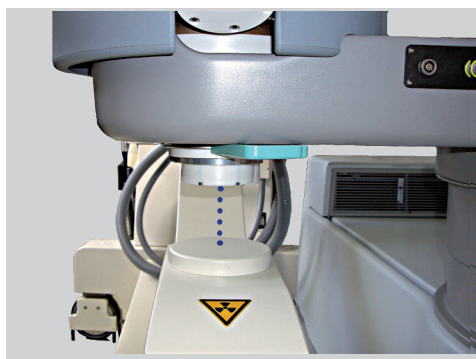
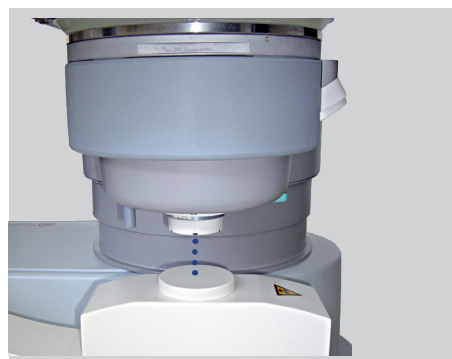


Рис. 13-27 Грубая настройка

- Установить отражатель на рентгеновскую трубку или коллиматор и отрегулировать так, чтобы световой луч, идущий из МОДУЛИТ SLX-F2, падал в центр.



Рис. 13-28 Отражатель, установленный на моноблоке

- Нажать кнопку , чтобы перевести стол в позицию проверки фокуса.
- Установить фокусный указатель на терапевтической головке МОДУЛИТ SLX-F2.

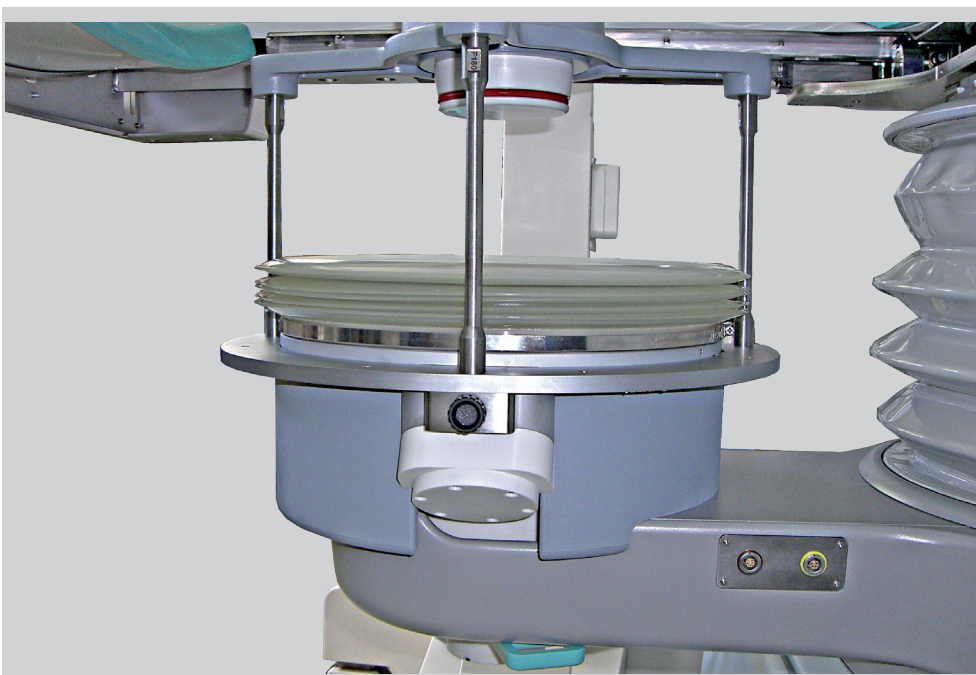


Рис. 13-29 Фокусный указатель, установленный на терапевтической головке

Точная настройка:

- Сделать рентгенограмму в положении С-дуги 0°.

На мониторе должно отобразиться:

1. Маркер фокусного фантома.
2. Два смещенных друг относительно друга перекрестия. Это перекрестия прицела горизонтальной предкамеры.

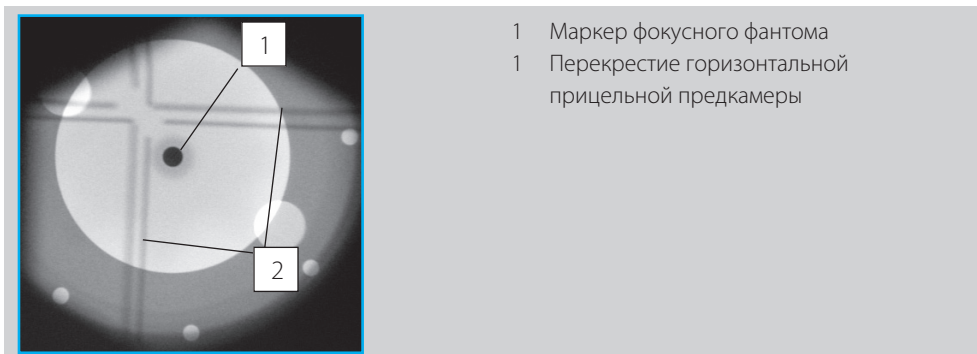


Рис. 13-30 Перекрестия

Шаг 1: Поместить маркер в центр перекрестия

- Немного подвигать С-дугу в направлениях X и Y, пока маркер фокусного фантома не окажется в центре перекрестия.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При этом не менять положение 90° на МОДУЛИТ SLX-F2.

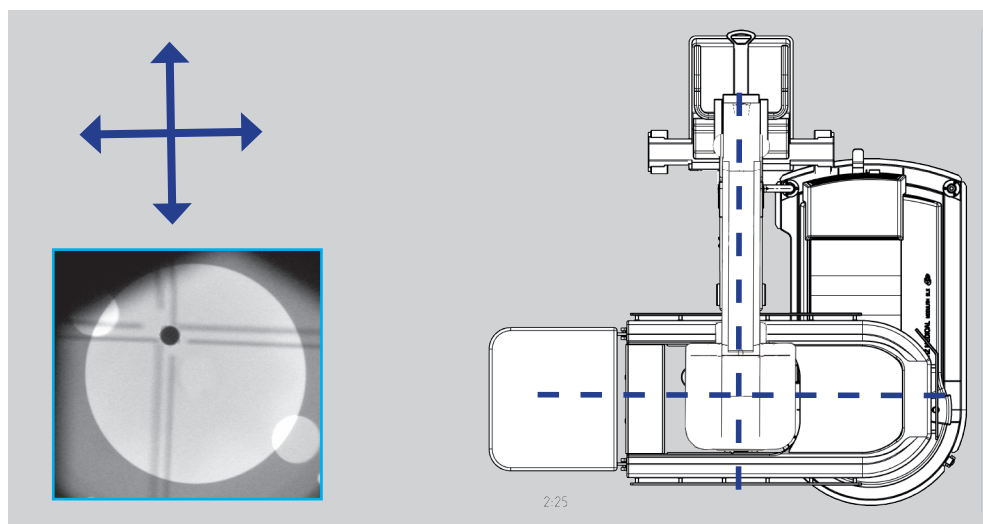


Рис. 13-31 Маркер в центре перекрестия

Шаг 2: Совместить перекрестия

- Зафиксировать рентгеновскую С-дугу в направлениях X и Y.
- Теперь совместить два перекрестия, изменив положение С-дуги на несколько градусов в боковом и кранио-каудальном направлении.

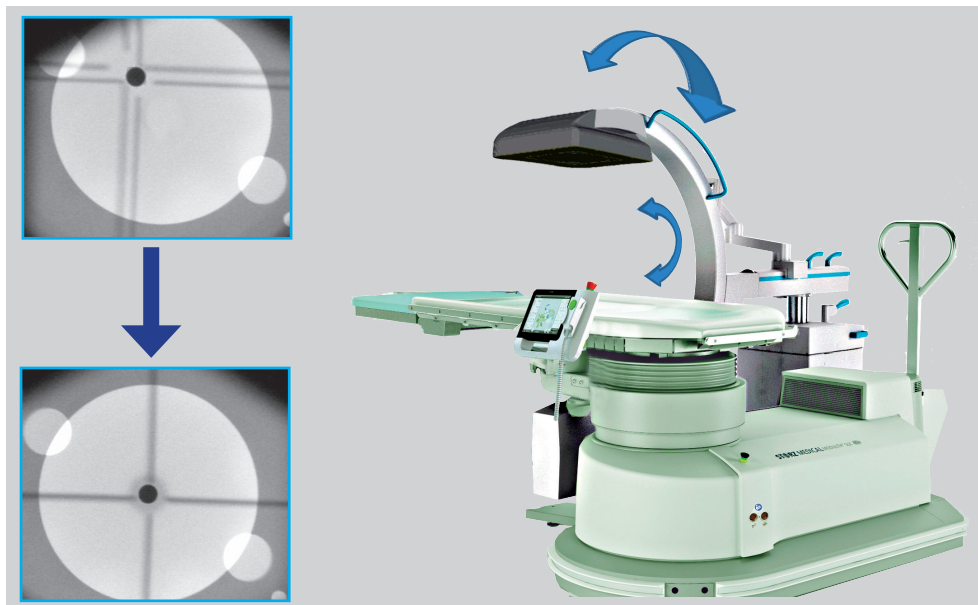


Рис. 13-32 Совместить перекрестия

Шаг 3: Регулировка С-дуги по высоте

- Сделать боковой поворот С-дуги ровно на $+30^\circ$.
- Сделать рентгенограмму через отверстие 30° в отражателе. На мониторе должны отобразиться две слегка изогнутые линии.
- Отрегулировать высоту С-дуги так, чтобы изогнутые линии совпадали, а штифт фокусного указателя находился на изогнутой линии.

ВНИМАНИЕ!

- При регулировке высоты С-дуги соблюдать осторожность. Избегать столкновений между С-дугой и передвижным/полустационарным литотриптером МОДУЛИТ SLX-F2.

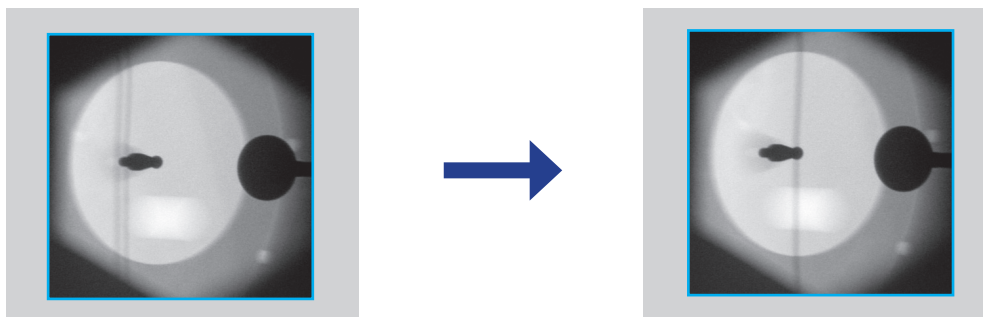


Рис. 13-33 30-градусная проекция до и после регулировки высоты

- Полностью зафиксировать С-дугу.

- Снова проверить положение 0° .

После калибровки С-дугу не перемещать. Изменение положения легко обнаруживается несовпадением перекрестий.

В таком случае продолжать лечение запрещено.

13.5.7 Проверка прицельного устройства

Прицельное устройство необходимо проверять ежедневно.

После точной настройки С-дуги фокусный фантом должен быть помещен на терапевтическую головку.

Действовать согласно инструкции в руководстве по эксплуатации

11.4.1 ПРОВЕРКА ФОКУСА.

Маркер должен быть точно в центре перекрестия или изогнутой линии (Рис. 13-34).

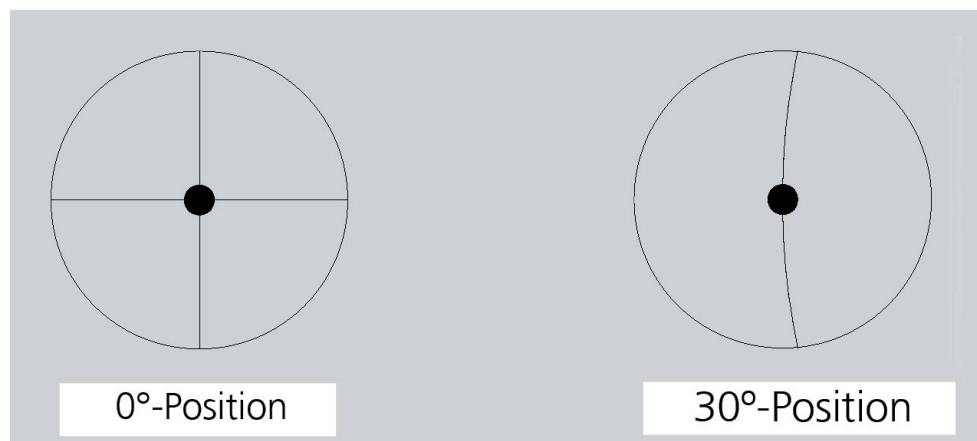


Рис. 13-34 Правильное положение маркера

- Обратить внимание при проекции 0° : Следить за тем, чтобы отклонение от центра перекрестия не превышало половины диаметра маркера.

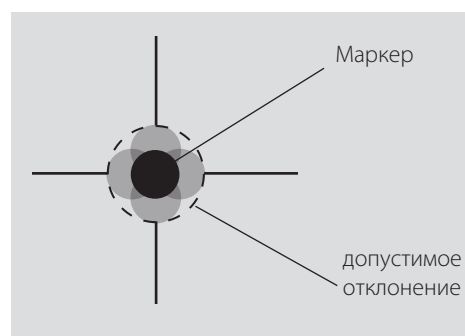


Рис. 13-35 Проекция 0° – допустимое отклонение: $1/2$ диаметра

- Обратить внимание при проекции 30°: Следить, чтобы отклонение от центра перекрестия не превышало диаметра маркера

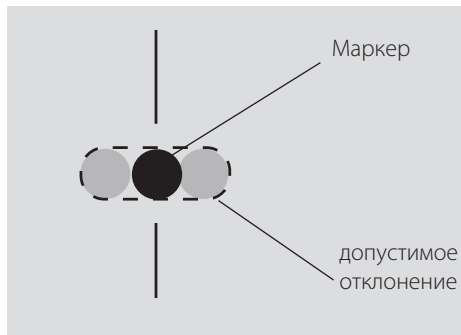


Рис. 13-36 Проекция 30° – допустимое отклонение: 1 диаметр

При больших отклонениях лечение не допустимо. Сообщить об отклонениях в обслуживающий сервисный центр.

13.5.8 Лечение с комплектующей С-дугой

Здесь применима та же информация, что и в **Главе 5 Подготовка и проведение лечения** со следующими дополнениями:

- Для защиты пациента имеется только один датчик столкновений. Он устанавливается на усилителе изображения. Поэтому необходимо проявлять особую осторожность при перемещении стола пациента, терапевтической головки или рентгеновской С-дуги. Следует избегать механического повреждения.
- После настройки С-дугу перемещать нельзя. Изменение позиции легко определяется. В таком случае нет совпадения перекрестий или изогнутых линий. Лечение не допустимо. Повторно отрегулировать рентгеновскую С-дугу, прежде чем приступать к лечению.

13.6 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание передвижной/полустационарной модели МОДУЛИТ SLX-F2 должно выполняться каждые шесть месяцев. Здесь выполняются те же проверки, что и для стационарного устройства МОДУЛИТ SLX-F2 (см. **Главу 8 Уход / Техническое обслуживание**), со следующим дополнениями:

- Проверка интегрированного шасси
- Проверка транспортировочного устройства
- Проверка транспортировочного крепления
- Проверка прицельного устройства
- Проверка защиты от столкновений
- Проверка на выявление тока утечки на землю

13-32

Переносная модель МОДУЛИТ SLX-F2 (опционально)