

Литотрипсическая система ShockPulse-SE (SPL-SR)



Инструкция по применению

REF SPL-SR



Содержание

1	Предназначение/Противопоказания	1
1.1	Предназначение	1
1.2	Противопоказания	1
2	Предупреждения и предостережения.....	1
	Предупреждения и предостережения	1
2.1	Предупреждения	2
2.1.1	Электрическая безопасность и опасность поражения током	2
2.2	Опасность возгорания и взрыва	3
2.3	Угрозы для здоровья	3
2.3.1	Риски для здоровья.....	3
2.3.2	Общие настроек	3
2.3.3	Зонды	4
2.4	Предостережения	4
2.5	Сообщения о серьезном происшествии.....	5
3	Условные обозначения на этикетках и изделия	6
4	Распаковка и первичный осмотр	8
5	Технические характеристики и общее описание	8
5.1	Технические характеристики.....	10
5.2	Условия эксплуатации	12
5.3	Требования безопасности	12
5.4	Общее описание генератора ShockPulse-SE и принадлежностей	16
5.5	Передняя панель генератора.....	17
5.6	Задняя панель генератора	18
5.7	Дополнительный ножной переключатель (SPL-FS)	19
5.8	Передатчик (SPL-T) и защитный конус (SPL-NC)	20
5.9	Зонд 3,76 мм в сборе.....	21
5.9.1	Порядок сборки.....	21
5.10	Моментный ключ (SPL-W).....	21
5.11	Стилет для очистки (SPL-CSL, SPL-CSS)	22
6	Сборка устройства	23

7	Инструкции по эксплуатации	25
7.1	Полезные советы	25
8	Очистка и стерилизация.....	28
8.1	Генератор и ножной переключатель — Очистка	28
8.2	Зонды — Очистка.....	29
8.2.1	Ручная очистка	29
8.2.2	Автоматическая очистка с помощью мойки-дезинфектора	30
8.3	Передачик и защитный конус — Очистка	31
8.3.1	Ручная очистка	31
8.4	Стилет и моментный ключ — Очистка.....	32
8.4.1	Ручная очистка	32
8.4.2	Автоматическая очистка с помощью мойки-дезинфектора	33
8.5	Паровая стерилизация	34
9	Профилактическое обслуживание.....	35
9.1	Общие проверки.....	35
9.2	Периодические проверки безопасности.....	35
10	Поиск и устранение неисправностей и замена предохранителя	36
10.1	Поиск и устранение неисправностей	36
10.2	Рабочие состояния системы — нормальное и ошибочное	38
10.3	Замена предохранителя.....	40
11	Утилизация отходов электрического и электронного оборудования (WEEE).....	41
12	Ремонт	41
	Возврат/Ремонт/Гарантийные обязательства	42
	Журнал стерилизации	43

Список рисунков

Рисунок 1 Передняя панель генератора 17

Рисунок 2 Задняя панель генератора..... 18

Рисунок 3 Ножной переключатель (SPL-FS), приобретаемый дополнительно 19

Рисунок 4 Передатчик (SPL-T) и защитный конус (SPL-NC) 20

Рисунок 5 Зонд в сборе 21

Рисунок 6 Моментный ключ (SPL-W) 21

Рисунок 7 Стиллет для очистки..... 22

Список таблиц

Табл. 1	Стерильные одноразовые литотрипсические зонды ShockPulse	4
Табл. 2	Многоразовые зонды для литотрипсии ShockPulse [пять (5) раз повторного использования]	4
Табл. 3	Символы	6
Табл. 4	Литотрипсическая система ShockPulse-SE (камнеудалитель)	8
Табл. 5	Применимые директивы	8
Табл. 6	Стерильные одноразовые зонды для литотрипсии ShockPulse (3 шт. в упаковке)	9
Табл. 7	Многоразовые зонды для литотрипсии ShockPulse (1 шт., 5 раз повторного использования)	9
Табл. 8	Дополнительные принадлежности для литотрипсической системы ShockPulse (по 1 шт.)	9
Табл. 9	Технические характеристики генератора (SPL-G)	10
Табл. 10	Технические характеристики ножного переключателя (SPL-FS)	10
Табл. 11	Передачик (SPL-T) с защитным конусом (SPL-NC)	10
Табл. 12	Стерильные одноразовые литотрипсические зонды ShockPulse	11
Табл. 13	Многоразовые зонды для литотрипсии ShockPulse [пять (5) раз повторного использования]	11
Табл. 14	Условия эксплуатации и хранения	12
Табл. 15	Декларация об электромагнитном излучении	12
Табл. 16	Декларация об электромагнитной устойчивости	13
Табл. 17	Рекомендации и декларация изготовителя — защита от электромагнитных излучений	14
Табл. 18	Близость поля к беспроводным передатчикам (61000-4-3)	15
Табл. 19	Рекомендуемые изолирующие расстояния от портативного и мобильного радиочастотного (РЧ) оборудования для связи до системы ShockPulse-SE.	16
Табл. 20	Зонды	29
Табл. 21	Циклы очистки и стерилизации паром	34
Табл. 22	Поиск и устранение неисправностей	36
Табл. 23	Ошибка	38
Табл. 24	Нормальный	39
Табл. 25	Отходы электрического и электронного оборудования	41
Табл. 26	Журнал стерилизации	43

1 Предназначение/Противопоказания

1.1 Предназначение

Литотрипсическая система ShockPulse-SE предназначена для проведения дробления мочевых камней в почках, мочеточнике и мочевом пузыре.

1.2 Противопоказания

В настоящее время известные противопоказания, непосредственно связанные с продуктом, отсутствуют. На основании общего состояния пациента лечащий врач должен решить, возможно ли предполагаемое использование системы. Более подробную информацию см. в актуальной медицинской литературе.

2 Предупреждения и предостережения

Следующие предупреждения и предостережения применимы в отношении использования, ухода и технического обслуживания литотрипсической системы ShockPulse-SE.

Данное медицинское устройство должно эксплуатироваться только под прямым наблюдением врача, имеющего опыт в проведении ультразвуковой литотрипсии. Пользователь должен быть тщательно ознакомлен с этим руководством по эксплуатации и принципами работы устройства перед его использованием.

Данное изделие является высокоточным устройством, обращайтесь с ним осторожно. Избегайте резких или грубых движений, которые могут привести к повреждению оборудования.

Предупреждения и предостережения



ОСТОРОЖНО

Предупреждает оператора о возможности возникновения проблемы с устройством, связанной с его нормальным или неправильным использованием. К таким проблемам могут относиться неисправность устройства, сбой в работе устройства и повреждение устройства или другого имущества. В замечании под словом «Осторожно» указаны меры предосторожности, которые необходимо предпринять во избежание возникновения угроз.



ВНИМАНИЕ

Обращает внимание оператора на вероятность травмирования, развития серьезных нежелательных реакций или смерти, связанных с нормальным или неправильным использованием устройства.



ОПАСНО!

Обращает внимание оператора на ситуацию с высокой степенью риска, которая, если ее не предотвратить, приведет к смерти или серьезной травме, связанной с нормальным или неправильным использованием устройства.



ПРИМЕЧАНИЕ

Примечание обращает внимание оператора на особо важную информацию.

2.1 Предупреждения

2.1.1 Электрическая безопасность и опасность поражения током

1. Потенциальная опасность поражения электрическим током существует, когда корпус инструмента открыт. Не пытайтесь производить ремонт. В случае необходимости проведения ремонта обратитесь в службу по работе с клиентами компании Olympus.
2. Не настраивайте электрические схемы. Обратитесь к представителю Olympus в вашем регионе или позвоните в службу по работе с клиентами компании Olympus.
3. Никогда не пытайтесь производить обслуживание устройства, если оно подключено к источнику питания. Опасный уровень напряжения внутри устройства может вызвать серьезное поражение электрическим током. Перед проведением обслуживания отключите кабель питания.
4. Поскольку данное устройство является контактной деталью ТИПА ВF, оно не предназначено для прямого применения на сердце и не должно использоваться в процедурах, включающих диагностические или хирургические вмешательства на сердце. Не используйте электрически активные устройства, такие как электрохирургические блоки, для пациента во время проведения литотрипсии.
5. Для изоляции устройства от сетей электропитания, выньте вилку из розетки. Вилка используется для полной изоляции устройства от электросети.
6. Корпус генератора должен быть должным образом заземлен для обеспечения безопасной работы. В целях сокращения риска поражения электрическим током убедитесь, что кабель питания подключен к должным образом заземленной 3-штырьковой розетке с соответствующим номинальным напряжением. Не используйте 3-/2-штырьковый переходник. Располагайте генератор так, чтобы подключение и отключение кабеля питания не было затруднено.
7. В случае, если оборудование эксплуатируется в помещениях, не оснащенных должным образом заземленной 3-штырьковой электрической розеткой, система ShockPulse-SE должна быть подсоединена к центральному проводнику выравнивания потенциалов операционной или тележки для оборудования с помощью кабеля заземления.



ПРИМЕЧАНИЕ

Проводник выравнивания потенциалов — это проводник, обеспечивающий соединение между оборудованием и шиной выравнивания потенциалов. Целью дополнительного выравнивания потенциалов является уравнивание потенциалов между различными металлическими деталями, к которым возможно одновременное прикосновение, или сокращение разницы потенциалов, которая может возникнуть во время работы, между корпусами металлических электрических устройств и токопроводящими частями других предметов.

8. Розетка и электрическая сеть, к которым подключено данное изделие, должны иметь достаточный уровень мощности для выполнения всех требований в отношении электропитания всего подключенного к ним оборудования. В случае недостаточной мощности можно отключить размыкатель электрической сети медицинского учреждения, прекратив подачу питания ко всему оборудованию, подключенному к одному источнику питания.
9. Чтобы минимизировать риск поражения электрическим током и повреждения генератора держите все жидкости вдали от него. В случае проливания жидкости на данное изделие, немедленно прекратите процедуру и свяжитесь с компанией Olympus. В случае намокания кабеля питания полностью высушите его перед использованием. В противном случае пользователь может получить удар электрическим током.
10. Данное оборудование было протестировано, и оно соответствует ограничениям в отношении ЭМС для медицинских устройств. Оборудование генерирует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с данными инструкциями, может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости. См. Раздел 5.3 *Требования безопасности* на стр. 12 для получения дополнительной информации.
11. Не размещайте это оборудование вблизи или поверх другого оборудования, так как это может стать причиной неисправности. При необходимости подобного размещения оборудования данное и все остальное оборудование следует проверять, чтобы убедиться в его нормальной работе.

12. Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем данного оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости оборудования, что станет причиной нарушений в работе.
13. Не размещайте портативное РЧ оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы ShockPulse-SE, включая кабели, указанные изготовителем. Пренебрежение этим требованием может привести к ухудшению работы данного оборудования.

2.2 Опасность возгорания и взрыва

1. При использовании устройства в помещениях, где содержатся воспламеняющиеся газы и кислород в высоких концентрациях, существует вероятность возгорания. Принимайте обычные меры предосторожности во избежание подобных ситуаций. Изделие не является взрывобезопасным.
2. Данное изделие оснащено воздухозаборником вентилятора охлаждения на задней панели и вентиляционными отверстиями для высвобождения тепла на боковых панелях. Не блокируйте воздухозаборник и вентиляционные отверстия. Оставьте как минимум 5 см свободного пространства между генератором и другими объектами.

2.3 Угрозы для здоровья

2.3.1 Риски для здоровья

Повышенные риски для здоровья существуют для следующих пациентов:

- с нарушением свертываемости крови в активной фазе;
- во время беременности;
- с имплантированными электростимуляторами, например электрокардиостимулятором;
- с нелеченной инфекцией мочевых путей.

На основании общего состояния пациента лечащий врач должен решить, возможно ли предполагаемое использование системы.

2.3.2 Общие настройки

1. С генераторами ShockPulse-SE должны использоваться только зонды и принадлежности ShockPulse-SE. Использование других зондов с системой ShockPulse-SE может привести к травме пациента или неспособности устройства работать должным образом.
2. Перед первым использованием и впоследствии регулярно выполняйте предписанный осмотр для обеспечения продолжительной и удовлетворительной эксплуатации. Перед каждым использованием тщательно проверяйте все электрические кабели и зонды. Не используйте при наличии любых повреждений. Замените при обнаружении любого повреждения или износа. Осмотрите контактные штыри передатчика, шнур и корпус передатчика на наличие механических повреждений (изогнутые штыри, трещины и т. д.). После каждого использования или перед очисткой и дезинфекцией внимательно осмотрите передатчик и шнур на наличие разрывов, трещин или других признаков повреждения. Не используйте систему ShockPulse-SE, которая не соответствует критериям, указанным на маркировке, или которая была повреждена. В противном случае это может привести к травме пациента, персонала и/или нежелательным последствиям от процедуры.
3. Для предотвращения нарастания чрезмерного давления необходим непрерывный отток инфузионной жидкости из полости тела (в месте проведения операции).
4. Поскольку данное устройство является контактной деталью типа BF, оно не предназначено для прямого применения на сердце и не должно использоваться в процедурах, включающих диагностические или хирургические вмешательства на сердце. Не используйте электрически активные устройства, такие как электрохирургические блоки, для пациента во время литотрипсии.
5. Каждый раз, когда система ShockPulse-SE активирована, держите наконечник зонда в поле зрения.

Литотрипсическая система ShockPulse-SE (SPL-SR) Инструкция по применению

Предупреждения и предостережения

6. Как и в случае с любым устройством для литотрипсии, могут возникнуть нежелательные явления, такие как кровотечения и/или повреждения в мочевом пузыре, мочеточнике или почках или другие потенциальные явления, связанные с эндоскопией.

2.3.3 Зонды

7. Если зонд сломается во время процедуры, используйте захватывающее устройство, чтобы извлечь его. Всегда имейте под рукой запасной набор зонда, чтобы закончить процедуру.
8. Пользователь должен убедиться, что эндоскоп оснащен следующими зондами ShockPulse-SE.

Табл. 1 Стерильные одноразовые литотрипсические зонды ShockPulse

Стерильные одноразовые зонды для литотрипсии ShockPulse		Мин. диаметр рабочего канала
SPL-PD376	Зонд для литотрипсии ShockPulse, стерильный, одноразовый, 3,76мм	4 мм (12 Fr)
SPL-PD340	Зонд для литотрипсии ShockPulse, стерильный, 3,40мм	3,5 мм (10,5 Fr)
SPL-PD183	Зонд для литотрипсии ShockPulse, стерильный, одноразовый, 1,83мм	2 мм (6 Fr)
SPL-PD150	Зонд для литотрипсии ShockPulse, стерильный, одноразовый, 1,50мм	2 мм (6 Fr)
SPL-PD097**	Зонд для литотрипсии ShockPulse, стерильный, одноразовый, 0,97мм	1 мм (3 Fr)

**Аспирация невозможна

Табл. 2 Многоразовые зонды для литотрипсии ShockPulse [пять (5) раз повторного использования]

Многоразовые зонды для литотрипсии ShockPulse		Мин. диаметр рабочего канала
SPL-PR376	Зонд для литотрипсии ShockPulse, многоразовый, 3,76мм	4 мм (12 Fr)
SPL-PR340	Зонд для литотрипсии ShockPulse, многоразовый, 3,40мм	3,5 мм (10,5 Fr)
SPL-PR183	Зонд для литотрипсии ShockPulse, многоразовый, 1,83мм	2 мм (6 Fr)
SPL-PR150	Зонд для литотрипсии ShockPulse, многоразовый, 1,50мм	2 мм (6 Fr)
SPL-PR097**	Зонд для литотрипсии ShockPulse, многоразовый, 0,97мм	1 мм (3 Fr)

**Аспирация невозможна

9. Стерильные зонды ShockPulse-SE являются устройствами для одноразового использования, как указано на этикетке; после первого использования их нельзя использовать повторно.
10. Не контактируйте наконечником активированного зонда со слизистыми тканями, так как может произойти повреждение тканей.
11. Не используйте наконечник зонда на расстоянии ближе 15 см от кардиостимулятора. Во время процедуры за пациентами с имплантированными кардиостимуляторами необходимо следить посредством ЭКГ, чтобы поддерживать нормальный сердечный ритм и работу кардиостимулятора.

2.4 Предостережения

1. В результате падения или удара о другой предмет устройство может повредиться (механически или электрически).

2. Перед каждым использованием внимательно осматривайте все электрические кабели и зонды. Не используйте при наличии любых признаков повреждений. Замените при наличии любых повреждений или чрезмерного износа.
3. Перед прикреплением убедитесь, что резьба на зонде и передатчике чистая. Для обеспечения надежного крепления зонд должен быть прочно прикручен к передатчику с помощью моментного ключа (SPL-W). Если зонд не будет должным образом собран, вставлен или закреплен на передатчике, его работа будет нарушена. Ослабление крепления зонда во время процедуры снизит качество или будет препятствовать его работе и может привести к повреждению.
4. Не допускайте попадания жидкостей в корпус генератора. Это может привести к повреждению.
5. В любой ситуации, когда активирована подача ультразвуковой энергии, необходимо обеспечивать непрерывную подачу и отвод жидкости во избежание перегрева передатчика и зонда. В случае прерывания аспирации сперва убедитесь, что ручной вентиль на передатчике закрыт, а аспирационный шланг не перегнут и не закупорен, затем с помощью стилета для очистки прочистите передатчик и зонд.
6. Не допускайте давления зонда на эндоскоп во время процедуры. Давление на зонд может помешать работе передатчика и привести к перегреву зонда внутри рабочего канала эндоскопа.
7. Убедитесь в правильности работы системы, настроив генератор, передатчик и зонд и запустив систему, как описано в *Глава 6 Сборка устройства на стр. 23*.
8. Перед началом процедуры простерилизуйте запасные передатчик и зонд и держите их под рукой.
9. Не перекручивайте и не поворачивайте штепсели передатчика или ножного переключателя при подключении их к генератору, поскольку это может привести к повреждению генератора.
10. Перед очисткой и стерилизацией защитный конус должен быть снят с передатчика, зонд должен быть извлечен, а стилет для очистки должен быть извлечен из зонда или передатчика.
11. Никогда не промывайте компоненты системы ShockPulse-SE холодной водой для более быстрого остывания после стерилизации, так как резкие перепады температуры могут повредить компоненты.

2.5 Сообщения о серьезном происшествии



ОСТОРОЖНО

В случае любого серьезного происшествия, связанного с использованием данного изделия, необходимо сообщить об этом в компанию Olympus, а также в уполномоченный орган здравоохранения страны использования. Обо всех серьезных происшествиях, связанных с применением данного изделия, следует сообщать в компанию Olympus, а также уполномоченному органу здравоохранения в стране происшествия. Это также относится к любым происшествиям, указывающим на серьезную угрозу здоровью людей

3 Условные обозначения на этикетках и изделии

Табл. 3 Символы

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Протестировано компанией Intertek		Ножной переключатель		Эквипотенциальное заземление
	Протестировано компанией TÜV		Соблюдать инструкции по эксплуатации		Маркировка соответствия CE с идентификационным номером уполномоченного органа
	См. руководство по эксплуатации		Изготовитель		Высокая мощность
	Питание включено/выключено		Дата изготовления		Стандартная мощность
	Осторожно		Номер партии		Не использовать, если упаковка повреждена
	Регулятор всасывания		Не использовать повторно		Изготовлено без использования натурального латекса
	Переменный ток		Нестерильно		Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Серийный номер		Номер по каталогу		Хрупкое. Соблюдайте осторожность при обращении
	Количество		Стерилизовано этиленоксидом		Контактная деталь типа BF
	Предохранитель		Использовать до		Осторожно! Согласно федеральному законодательству США продажа данного изделия разрешена только врачу или по заказу врача
	Официальный представитель в Европейском сообществе		Импортер в страны Европейского союза		Перевод

Литотрипсическая система ShockPulse-SE (SPL-SR) Инструкция по применению

Условные обозначения на этикетках и изделии

Табл. 3 Символы

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Изделие медицинского назначения				

4 Распаковка и первичный осмотр

Для безопасной и эффективной работы системы ShockPulse-SE крайне необходим должный уход и техническое обслуживание. В качестве мер предосторожности для защиты от возможных травм пациента или оператора рекомендуется проводить тщательный осмотр всего оборудования после получения оборудования и перед каждым его использованием.

1. Во избежание необратимых повреждений внимательно изучите данное руководство перед использованием, сборкой, тестированием или очисткой системы ShockPulse-SE.
2. Осмотрите транспортную упаковку и инструмент на наличие повреждений. Необходимо уведомить службу по работе с клиентами Olympus (тел.: 1-888-524-7266 или 1-763-416-3000) и транспортное агентство о любых поломках или видимых повреждениях и сохранить свидетельства об их наличии.
3. Убедитесь, что в транспортной упаковке системы ShockPulse-SE содержатся следующие детали.

Табл. 4 Литотрипсическая система ShockPulse-SE (камнеудалитель)

№ артикула	Литотрипсическая система ShockPulse-SE
SPL-SR	1 литотрипсический передатчик ShockPulse (SPL-T) 1 литотрипсический стилет для очистки ShockPulse — большой (SPL-CSL) 1 моментный ключ для литотрипсической системы ShockPulse (SPL-W) 1 кабель питания для литотрипсической системы ShockPulse (SPL-PC) 1 генератор для литотрипсической системы ShockPulse (SPL-G) 1 защитный конус для литотрипсической системы ShockPulse (SPL-NC) 1 инструкция по эксплуатации литотрипсической системы ShockPulse (SPL-IFUR)

ПРИМЕЧАНИЕ. Опциональные ножные переключатели и зонды ShockPulse-SE продаются отдельно. См. раздел 5 ниже.

5 Технические характеристики и общее описание

Литотрипсическая система ShockPulse-SE является электромеханическим устройством, которое способно измельчать мочевые камни и аспирировать их остатки. Инновационная технология литотрипсической системы ShockPulse-SE использует один передатчик и запатентованную технологию ShockPulse для выработки как низкочастотных механических воздействий, так и высокочастотной ультразвуковой энергии which, которая быстро дробит камни.

Табл. 5 Применимые директивы

Классификация	Применимые нормы/директивы/стандарты	Регулирующий орган
Оборудование класса 1 с контактной деталью типа BF	IEC 60601-1 — Медицинское электрическое оборудование — часть 1: Общие требования к безопасности и рабочим характеристикам	Intertek TÜV
Медицинское устройство класса II	21 CFR §876.4480 электрогидравлический литотриптор 21 CFR §820 Регламент системы контроля качества (Good Manufacturing Practices)	Food and Drug Administration (Управление США по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств)
Медицинское устройство класса IIb	Директива в отношении медицинских устройств (93/42/ЕЕС в ред. 2007/47/ЕС)	Компетентные органы ЕС
Медицинское устройство класса III	SOR/98-282 — Приложение 1 — Правило 9(2)	Health Canada (Министерство здравоохранения Канады)

Литотрипсическая система ShockPulse-SE (SPL-SR) Инструкция по применению

Технические характеристики и общее описание

Табл. 6 Стерильные одноразовые зонды для литотрипсии ShockPulse (3 шт. в упаковке)

REF	Описание
SPL-PDBX376	Зонд для литотрипсии ShockPulse, стерильный, одноразовый, 3,76 мм (3 шт./уп.)
SPL-PDBX340	Зонд для литотрипсии ShockPulse, стерильный, одноразовый, 3,40 мм (3 шт./уп.)
SPL-PDBX183	Зонд для литотрипсии ShockPulse, стерильный, одноразовый, 1,83 мм (3 шт./уп.)*
SPL-PDBX150	Зонд для литотрипсии ShockPulse, стерильный, одноразовый, 1,50 мм (3 шт./уп.)*
SPL-PDBX097**	Зонд для литотрипсии ShockPulse, стерильный, одноразовый, 0,97 мм (3 шт./уп.)

*Включает стилет для очистки — малый

**Аспирация невозможна.

Табл. 7 Многообразовые зонды для литотрипсии ShockPulse (1 шт., 5 раз повторного использования)

REF	Описание
SPL-PR376	Зонд для литотрипсии ShockPulse, многообразовый, 3,76 мм (3 шт./уп.)
SPL-PR340	Зонд для литотрипсии ShockPulse, многообразовый, 3,40 мм (3 шт./уп.)
SPL-PR183	Зонд для литотрипсии ShockPulse, многообразовый, 1,83 мм (3 шт./уп.)*
SPL-PR150	Зонд для литотрипсии ShockPulse, многообразовый, 1,50 мм (3 шт./уп.)*
SPL-PR097**	Зонд для литотрипсии ShockPulse, многообразовый, 0,97 мм (3 шт./уп.)

*Включает стилет для очистки — малый

**Аспирация невозможна.

Следующие дополнительные принадлежности можно заказать отдельно в компании Olympus:

Табл. 8 Дополнительные принадлежности для литотрипсической системы ShockPulse (по 1 шт.)

REF	Описание
SPL-T	Передачик для литотрипсической системы ShockPulse
SPL-FS	Ножной переключатель для литотрипсической системы ShockPulse
SPL-PC	Кабель питания для литотрипсической системы ShockPulse
SPL-W	Моментный ключ для литотрипсической системы ShockPulse
SPL-CSL	Стилет для очистки литотрипсической системы ShockPulse — большой
SPL-NC	Защитный конус для литотрипсической системы ShockPulse
SPL-IFU	Инструкция по эксплуатации литотрипсической системы ShockPulse

5.1 Технические характеристики

Табл. 9 Технические характеристики генератора (SPL-G)

Элемент	Измерение	Значение
Источник питания	Напряжение	100 – 240 VAC
	Частота	50/60 Гц
Физические	размеры	37 см x 40 см x 11,5 см (14,57 дюймов x 15,89 дюймов x 4,58 дюймов)
	Масса	6,2 кг (13,7 фунт)
Классификация (медицинское электрооборудование)	Защита от поражения электрическим током	класс I
	Тип контактной детали	Тип BF
Ультразвуковая энергия	Частота	19,500 – 21,500 Гц
	Максимальная выходная мощность	100 Вт

Табл. 10 Технические характеристики ножного переключателя (SPL-FS)

Элемент	Измерение	Значение
Физические характеристики	Размер	23 см x 5,5 см x 16,5 см (9 дюймов x 2,2 дюймов x 6,5 дюймов)
	Масса	1,9 кг (4,2 фунт)
	Длина шнура	3 м (10 футов)
Классификация	Степень водостойкости	IPX6 за искл. штепселя

Табл. 11 Передатчик (SPL-T) с защитным конусом (SPL-NC)

Элемент	Измерение	Значение
Размеры корпуса	Максимальный диаметр	4,8 см (2 дюйма)
	Длина	19,6 см (7,7 дюймов)
	Масса	0,45 кг (0,99 фунтов)
	Цвет	Черный, синий и серебристый
Кабель	Длина	3 м (10 футов)
Стерилизация	Steam	Инструкции по повторной обработке см. в Глава 8 Очистка и стерилизация на стр. 28.
Утвержденный срок службы	100 повторных применений	Инструкции по повторной обработке см. в Глава 8 Очистка и стерилизация на стр. 28.

Литотрипсическая система ShockPulse-SE (SPL-SR) Инструкция по применению

Технические характеристики и общее описание

Табл. 12 Стерильные одноразовые литотрипсические зонды ShockPulse

REF	Описание	Цвет	Внешний диаметр (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Рабочая длина (мм)	Поставляется в стерильном состоянии
SPL-PD376	Зонд для литотрипсии ShockPulse, стерильный, одноразовый, 3,76 мм	Серебристый	3,76	3,15	396	Да; ЭО
SPL-PD340	Зонд для литотрипсии ShockPulse, стерильный, одноразовый, (3,40 мм)	синий	3,40	2,90	396	Да; ЭО
SPL-PD183*	Зонд для литотрипсии ShockPulse, стерильный, одноразовый, (1,83 мм)	Красный	1,83	1,37	418	Да; ЭО
SPL-PD150*	Зонд для литотрипсии ShockPulse, стерильный, одноразовый, (1,50 мм)	Зеленый	1,50	1,04	564	Да; ЭО
SPL-PD097**	Зонд для литотрипсии ShockPulse, стерильный, одноразовый, (0,97 мм)	Золотой	0,97	Н/П	578	Да; ЭО

*Включает стилет для очистки — малый

**Аспирация невозможна

Табл. 13 Многократные зонды для литотрипсии ShockPulse [пять (5) раз повторного использования]

REF	Описание	Цвет	Внешний диаметр (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Рабочая длина (мм)	Поставляется в стерильном состоянии
SPL-PR376	Зонд для литотрипсии ShockPulse, многократный, 3,76 мм	Серебристый	3,76	3,15	396	Нет; Нестерильно
SPL-PR340	Зонд для литотрипсии ShockPulse, многократный, (3,40 мм)	синий	3,40	2,90	396	Нет; Нестерильно
SPL-PR183*	Зонд для литотрипсии ShockPulse, многократный, (1,83 мм)	Красный	1,83	1,37	418	Нет; Нестерильно
SPL-PR150*	Зонд для литотрипсии ShockPulse, многократный, (1,50 мм)	Зеленый	1,50	1,04	564	Нет; Нестерильно
SPL-PR097**	Зонд для литотрипсии ShockPulse, многократный, (0,97 мм)	Золотой	0,97	Н/П	578	Нет; Нестерильно

*Включает стилет для очистки — малый

**Аспирация невозможна

5.2 Условия эксплуатации

Табл. 14 Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации	Температура воздуха	от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
	Относительная влажность	10% – 70% ОВ
	Атмосферное давление	70 кПа – 106 кПа (21 – 31 дюйма) рт. ст.
Условия хранения	Температура воздуха	от -25 °C до 55 °C (от -13 °F до 131 °F)
	Относительная влажность	10 – 85% ОВ
	Атмосферное давление	70 – 106 кПа (21 – 31 дюйма) рт. ст.

При возникновении проблем, связанных с ЭМ ПОМЕХАМИ, пользователь может устранить любую ошибку EUT, обозначенную сигналом на передней панели устройства, либо отпустив и вновь нажав ножную педаль, либо перезапустив устройство, после чего будет восстановлена нормальная работа устройства.

5.3 Требования безопасности

Литотрипсическая система ShockPulse-SE соответствует стандартам IEC 60601-1 — 3-е издание, EN 61000-3-2 и EN 61000-3-3, EN 60601-1-2, EN55011, IEC60601-1-2, IEC60601-1-2, FCC раздел 15, подраздел В.

Литотрипсическая система ShockPulse-SE предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной в Таблица 15. Покупатель или пользователь литотрипсической системы ShockPulse-SE должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Табл. 15 Декларация об электромагнитном излучении

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка
CISPR 11 в отношении РЧ-излучения	Группа 1	Уровень РЧ-излучения очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электрического оборудования.
CISPR 11 в отношении РЧ-излучения	Класс А	
IEC 61000-3-2 в отношении гармонического излучения	Соответствует	Литотрипсическая система ShockPulse-SE пригодна для применения во всех помещениях, за исключением жилых помещений и учреждений, непосредственно подключенных к низковольтным сетям бытового назначения.

Литотрипсическая система ShockPulse-SE (SPL-SR) Инструкция по применению

Технические характеристики и общее описание

Литотрипсическая система ShockPulse-SE предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной в Таблица 16.

Потребитель или пользователь должен убедиться в том, что система ShockPulse-SE эксплуатируется именно в таких условиях.

Табл. 16 Декларация об электромагнитной устойчивости

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601	Примечание.
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ Воздушный: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми плиткой (керамической). Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	Сеть переменного тока или вход постоянного тока: ± 2 кВ, 100 кГц PRF Входные/выходные порты: ± 1 кВ, 100 кГц PRF	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым условиям или условиям для медицинских учреждений.
Междуфазные скачки напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым условиям или условиям для медицинских учреждений.
Фазовые скачки напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым условиям или условиям для медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	100% от V_{NOM} в течение 8,3 мсек (0,5 линейного цикла) при 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° 100% от V_{NOM} в течение 16,67 мсек (1 линейный цикл) при 0° 60% от V_{NOM} в течение 100 мсек (6 линейных циклов) при 0° 30% от V_{NOM} в течение 500 мсек (30 линейных циклов) при 0° Прерывания: 100% от V_{NOM} в течение 5000 мсек (300 линейных циклов) при 0°	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым условиям или условиям для медицинских учреждений. Если требуется обеспечить работу при перебоях сетевого электроснабжения, рекомендуется питать систему ShockPulse-SE от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м при 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля в частоте промышленной сети должны соответствовать значениям для коммерческих и медицинских учреждений.

Литотрипсическая система ShockPulse-SE (SPL-SR) Инструкция по применению

Технические характеристики и общее описание

Литотрипсическая система ShockPulse-SE предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной в Таблица 17.

Потребитель или пользователь должен убедиться в том, что система ShockPulse-SE эксплуатируется именно в таких условиях.

Табл. 17 Рекомендации и декларация изготовителя — защита от электромагнитных излучений

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	От 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в промышленном, медицинском и научном диапазоне между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	(V ₁) = 3 среднекв. напряж.	Портативное и мобильное оборудование связи необходимо удалить от системы ShockPulse-SE на расстояния, не менее рассчитанных/указанных ниже значений: $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7,0}{E^1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ где P — максимальная мощность в Ваттах, а d — рекомендованное расстояние удаления в метрах. Напряженность поля от стационарных передатчиков, согласно электромагнитному обследованию объекта ^а , должна быть ниже уровней соответствия (V ₁ и E ₁) в каждом частотном диапазоне ^б . Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, содержащего передатчик. 
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	(E ₁) = 3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти принципы могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, станции АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, теоретически невозможно спрогнозировать с точностью. Для оценки электромагнитной среды при использовании РЧ-передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы ShockPulse-SE превышает указанный выше допустимый уровень РЧ-соответствия, необходимо провести наблюдение за системой ShockPulse-SE на предмет нормального функционирования. Если в работе системы наблюдаются отклонения от нормы, может потребоваться принятие дополнительных мер, например переориентация или перемещение системы ShockPulse-SE.

б. В частотном диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Литотрипсическая система ShockPulse-SE (SPL-SR) Инструкция по применению
Технические характеристики и общее описание

Табл. 18 Близость поля к беспроводным передатчикам (61000-4-3)

Тестовая частота (МГц)	Диапазон ^a МГц	Служба ^a	Модуляция ^b	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень устойчивости к помехам (В/м)
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^b 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c ± 5 кГц отклонение синусоидального сигнала 1 кГц	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	Диапазон частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 50 Диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция ^b 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800 GSM 1900 CDMA 1900 Диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25 DECT UMTS	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	0,2	0,3	9
ПРИМЕЧАНИЕ При необходимости достижения испытательного уровня устойчивости к помехам расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМОЙ может быть сокращено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м разрешено по стандарту IEC 61000-4-3. a. Для некоторых служб включены только частоты восходящей линии связи. b. Несущую частоту следует модулировать, используя прямоугольный сигнал с 50% рабочим циклом. c. В качестве альтернативы частотной модуляции можно использовать 50 импульсную модуляцию при 18 Гц, так как поскольку она не отражает фактическую модуляцию, это будет самый неблагоприятный случай.						

Литотрипсическая система ShockPulse-SE (SPL-SR) Инструкция по применению

Технические характеристики и общее описание

Система ShockPulse-SE предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым отклонением РЧ-излучения. Покупатель или пользователь системы ShockPulse-SE может способствовать предотвращению электромагнитного взаимодействия, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для связи (передатчиками) и системой ShockPulse-SE в соответствии с рекомендациями, изложенными в Таблица 19, с учетом максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Табл. 19 Рекомендуемые изолирующие расстояния от портативного и мобильного радиочастотного (РЧ) оборудования для связи до системы ShockPulse-SE.

Установленная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Для передатчиков, установленная максимальная выходная мощность которых отсутствует среди перечисленных выше значений, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения. Это уравнение применимо к частоте передатчика, где P — установленная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте от 80 МГц до 800 МГц применяется расстояние удаления для более высоких частотных диапазонов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти принципы могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкции зданий, объектов и людей.

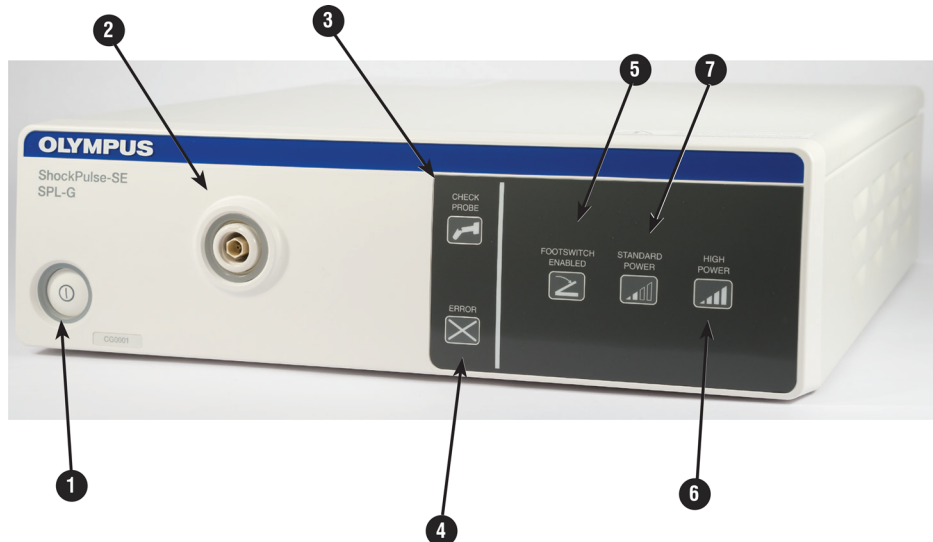
5.4 Общее описание генератора ShockPulse-SE и принадлежностей

Генератор не имеет регулируемых настроек с простым пользовательским интерфейсом, который бы информировал пользователя о состояниях ошибки и режиме излучения ультразвука. Генератор является автоматически конфигурируемым устройством, которое не требует выполнения цикла настройки. Схема фазовой автоподстройки непрерывно автоматически настраивает систему во время использования, а автоматическая регулировка усиления поддерживает амплитуду отклонения наконечника зонда в различных режимах нагрузки. Срок эксплуатации генератора составляет семь лет.

Информация об уникальных идентификационных данных программного обеспечения, например номер версии или дата выпуска, доступна в компании Olympus.

5.5 Передняя панель генератора

Рисунок 1 Передняя панель генератора



1. Индикатор питания

- Светодиодный индикатор питания горит, когда к системе подается электропитание.

2. Разъем для передатчика

- Подключите передатчик к генератору, вставив штепсель в этот разъем.



ОСТОРОЖНО

Не вращайте и не перекручивайте штепсель.

- Индикатор разъема для передатчика изменится с мигающего зеленого на постоянно горящий зеленый, когда передатчик будет подключен.
- Индикатор разъема для передатчика будет гореть красным цветом в случае неисправности передатчика и необходимости его замены.

3. Индикатор проверки зонда

- Индикатор проверки зонда горит красным цветом, когда зонд вызывает неисправности в работе системы.
- Необходимо проверить правильность крепления зонда к передатчику с помощью моментного ключа.
- Кроме того, необходимо также проверить зонд на наличие повреждений, таких как износ наконечника или трещины на нем.

4. Индикатор ошибок

- Индикатор ошибок горит красным цветом в случае общей неисправности системы.
- Для перезагрузки системы необходимо выполнить отключение генератора, а затем его включение по прошествии нескольких секунд.

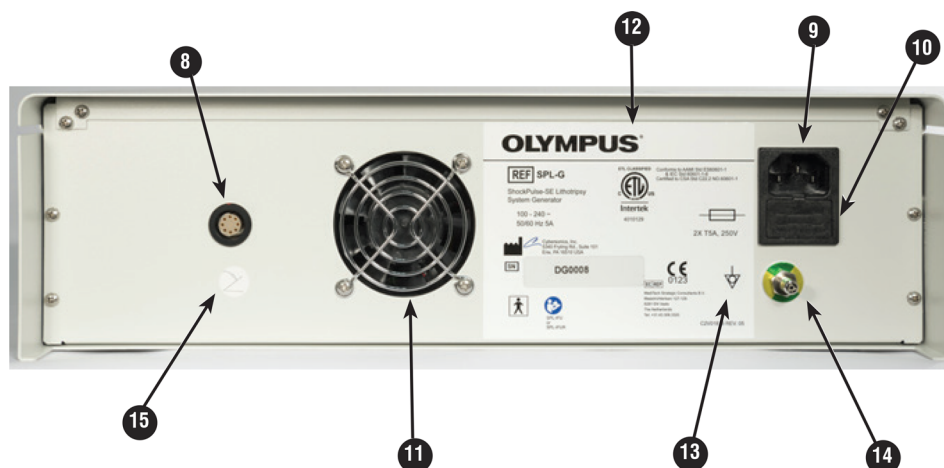
5. Индикатор включенного ножного переключателя

- Индикатор включенного ножного переключателя горит зеленым цветом, когда дополнительный ножной переключатель подключен к системе.
- Когда ножной переключатель подключен и индикатор горит зеленым цветом, ручные переключатели передатчика блокируются. Если вы хотите использовать ручные переключатели передатчика, ножной переключатель должен быть отключен от системы.

6. Индикатор высокой мощности

- Индикатор высокой мощности горит зеленым цветом, когда передатчик активирован в высокомоном режиме.
7. **Индикатор стандартной мощности**
- Индикатор стандартной мощности горит зеленым цветом, когда передатчик активирован в режиме стандартной мощности.

Рисунок 2 Задняя панель генератора



5.6 Задняя панель генератора

8. **Разъем для ножного переключателя**
- Выровняйте цветные метки, чтобы подключить дополнительный двойной ножной переключатель к генератору.



ОСТОРОЖНО

Не поворачивайте и не перекручивайте штепсель.

9. **Разъем для кабеля питания**
- Включенный в номенклатуру Лаборатории по технике безопасности 3-штырьковый штепсель медицинского класса.
10. **Держатель предохранителя**
- 2 x T5A – 250В.
11. **Охлаждающий вентилятор с защитным барьером**



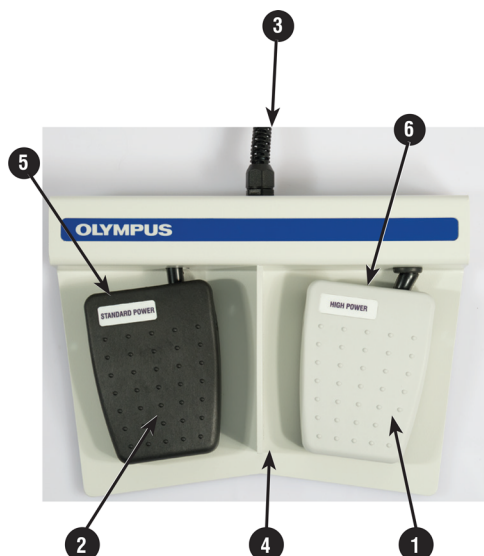
ОСТОРОЖНО

Не блокируйте вентилятор во время работы, иначе генератор перегреется.

12. **Этикетка генератора/Серийный номер**
13. **Маркировка, указывающая на эквипотенциальность**
14. **Заземляющий контакт**
15. **Значок ножного переключателя**

5.7 Дополнительный ножной переключатель (SPL-FS)

Рисунок 3 Ножной переключатель (SPL-FS), приобретаемый дополнительно



1. **ВЫСОКОМОЩНЫЙ режим педального управления (серый)**
 - а. Нажатие ВЫСОКОМОЩНОЙ педали провоцирует систему ShockPulse-SE вырабатывать максимальную энергию для дробления крупных камней на более мелкие куски.
2. **Режим педального управления СТАНДАРТНОЙ МОЩНОСТИ**
 - а. Нажатие педали СТАНДАРТНОЙ МОЩНОСТИ провоцирует систему ShockPulse-SE вырабатывать такой уровень энергии, при котором зонд находится в постоянном контакте с небольшими фрагментами камней, позволяя раздробить их еще сильнее. Мелкие камни дробятся не так сильно, когда используется педаль СТАНДАРТНОЙ МОЩНОСТИ.
 - б. Режим стандартной мощности рекомендуется при использовании зондов 1,50 или 1,83 мм.
 - с. Режим стандартной мощности необходим при использовании зонда 0,97 мм.
3. Кабель
4. Подложка
5. Этикетка «Стандартная мощность»
6. Этикетка «Высокая мощность»

5.8 Передатчик (SPL-T) и защитный конус (SPL-NC)

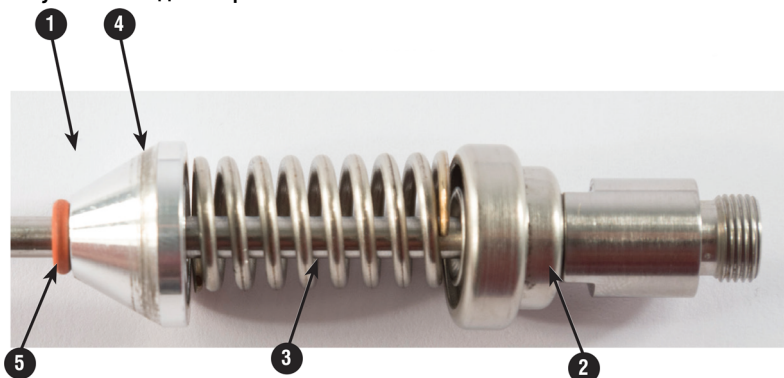
Рисунок 4 Передатчик (SPL-T) и защитный конус (SPL-NC)



1. Серийный номер
2. Приемник передатчика
3. Корпус передатчика
4. Кнопка активации высокого напряжения
 - a. Нажатие кнопки ВЫСОКОЙ МОЩНОСТИ провоцирует систему ShockPulse-SE вырабатывать максимальную энергию для дробления крупных камней на более мелкие куски.
5. Кнопка активации стандартной мощности
 - a. При нажатии кнопки STANDARD POWER (СТАНДАРТНАЯ МОЩНОСТЬ) система ShockPulse-SE вырабатывает энергию, которая обеспечивает контакт зонд с небольшими фрагментами камня, способствуя большей фрагментации. При использовании кнопки STANDARD POWER небольшие камни отражаются меньше.
 - b. Стандартная мощность рекомендуется в случаях, если используются зонды диаметром 1,50 или 1,83 мм.
 - c. Режим стандартной мощности необходим при использовании зонда 0,97 мм.
6. Значок регулятора всасывания
7. Кольцо регулятора всасывания
8. Выходной разъем всасывателя
9. Защитный конус
10. Уплотнительное кольцо
11. Штекер передатчика
12. Кабель

5.9 Зонд 3,76 мм в сборе

Рисунок 5 Зонд в сборе



5.9.1 Порядок сборки

1. Зонд SPL-PD376 или SPL-PR376
2. Свободная масса для ударного импульса
3. Возвратная пружина
4. Стабилизирующий конус пружины/внешняя часть защитного конуса
5. Уплотнитель внешней части защитного конуса

5.10 Моментный ключ (SPL-W)

Рисунок 6 Моментный ключ (SPL-W)



5.11 Стиллет для очистки (SPL-CSL, SPL-CSS)

для зондов 3,76 мм и 3,40 мм и SPL-CSS для зондов 1,83 мм и 1,50 мм

В каждом случае, когда используются зонды, критически необходимым инструментом является стилет для очистки. При возникновении закупоривания жидкостного пути внутри канала всасывателя стилет используется для прочистки этого пути.

Рисунок 7 Стиллет для очистки



6 Сборка устройства



ОСТОРОЖНО

Проверьте целостность упаковки. Не используйте устройство, если его упаковка вскрыта или повреждена.

1. Убедитесь, что в наличии имеется следующее оборудование системы ShockPulse-SE. Перед началом процедуры оператор должен убедиться, что генератор (SPL-G), все кабели и компоненты передатчика не повреждены.
 - a. Генератор ShockPulse-SE (SPL-G)
 - b. Передатчик ShockPulse-SE (SPL-T)
 - c. Защитный конус ShockPulse-SE (SPL-NC)
 - d. Моментный ключ ShockPulse-SE (SPL-W)
 - e. Ножной переключатель ShockPulse-SE (SPL-FS) (дополнительно)
 - f. Стиллет для очистки ShockPulse-SE (SPL-CSL) или (SPL-CSS) — в зависимости от размера используемого зонда
 - g. Зонды ShockPulse-SE
 - h. Кабель питания ShockPulse-SE (SPL-PC)
2. Все устройства в стерильной упаковке (например, зонды) должны вскрываться непосредственно перед проведением процедуры.
3. Рекомендуются, чтобы под рукой всегда были запасной передатчик и зонд в сборе.
4. Очистите и простерилизуйте передатчик, нестерильные зонды, стиллет для очистки и моментный ключ в соответствии с инструкциями в Глава 8 Очистка и стерилизация на стр. 28.
5. Начисто вытрите резьбу в передатчике и соединительную головку зонда стерильной марлевой салфеткой, чтобы удалить влагу и обеспечить прочное крепление.
6. Осмотрите штырьки штепселя, шнур и корпус передатчика на предмет механических повреждений (излом штырьков, трещины и т. д.). При необходимости проведения ремонта обратитесь в службу по работе с клиентами Olympus.
7. Перед прикреплением зонда к передатчику проверьте, чтобы все части зонда были собраны в правильном порядке, концентрически выровнены и находились в тесном контакте друг с другом.



ОСТОРОЖНО

Для обеспечения наилучшей фиксации зонд должен быть прочно скреплен с передатчиком. Ослабление крепления зонда во время процедуры снизит эффективность или будет препятствовать проведению литотрипсии, что может привести к повреждению. Держа моментный ключ стороной, на которой написано название марки Olympus, к ладони, поверните его до щелчка, чтобы обеспечить должную фиксацию.



ОСТОРОЖНО

Если зонд будет неправильно вставлен или зафиксирован в передатчике, его работа будет нарушена. Перед использованием убедитесь, что зонд правильно вставлен и зафиксирован.

8. Прикрутите защитный конус. Перед тем как продолжить, убедитесь, что между защитным конусом и передатчиком нет видимого зазора.
9. Подсоедините передатчик к генератору, выровняв шпоночный паз коннектора передатчика с выемкой для шпоночного паза на разъеме для передатчика на передней панели. Вставьте его в таком положении.



ОСТОРОЖНО

Не поворачивайте и не перекручивайте штепсель.

10. Подсоедините стерильную трубку для аспирации (внешний диаметр 9 мм, внутренний диаметр 6 мм) к порту на задней панели передатчика, а другой конец трубки подключите к соответствующему источнику всасывания. Рекомендуется начинать с вакуумметрического давления 150 мм рт. ст. и увеличивать его по мере необходимости в зависимости от типа зонда и проводимой процедуры.
11. При необходимости, подсоедините дополнительный ножной переключатель к генератору, выровняв красную метку на коннекторе ножного переключателя с красной меткой на разъеме для ножного переключателя, который находится на задней панели генератора. Подключите его в таком положении.
ОСТОРОЖНО Не поворачивайте и не перекручивайте штепсель.



ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется хранить ножной переключатель в пластиковом чехле для защиты от загрязнений.



ПРИМЕЧАНИЕ

При подключенном ножном переключателе кнопки на заблокированном передатчике неактивны.

12. Включите систему ShockPulse-SE, нажав кнопку питания и убедившись, что зеленый индикатор питания и светодиоды на передней панели горят.
13. В случае неэффективной работы зонда проверьте правильность подключения зонда к передатчику, а затем воспользуйтесь стилетом для очистки, чтобы убедиться, что зонд не закупорен загрязнениями.
14. Убедитесь, что вентилятор на задней панели генератора работает и ничто не препятствует забору воздуха.
15. Аспирация происходит, когда кольцо крутится против часовой стрелки, если смотреть на генератор сзади.

7 Инструкции по эксплуатации

В данном разделе приведены инструкции для оператора по эксплуатации литотрипсической системы ShockPulse-SE, но в нем не содержатся подробные инструкции о том, как проводить ультразвуковую литотрипсию.

После того, как врач визуализирует камень с помощью эндоскопа, необходимо аккуратно провести соответствующий зонд ShockPulse-SE через рабочий канал нефроскопа. В разделе 2 определен минимальный необходимый рабочий канал эндоскопа для каждого зонда. Контрольное аспирационное кольцо должно быть установлено и иметь значение начального вакуумметрического давления, равное 150 мм. рт. ст. Аспирация включается при вращении кольца против часовой стрелки, если смотреть с обратной стороны. Врач должен нажать и удерживать педаль или кнопку датчика, а затем начать контакт с камнем. Система ShockPulse-SE разрушит камень, после чего фрагменты камня будут быстро извлечены через аспирационную трубку.

7.1 Полезные советы

Давление зонда

1. Зонд ShockPulse-SE должен лишь слегка контактировать с камнем. Не обязательно давить на камень, прилагая чрезмерные усилия.



ПРИМЕЧАНИЕ

Вращение активированного зонда может увеличить вероятность трения между зондом и эндоскопом, что ведет к образованию видимых частиц, которые можно аспирировать обычным способом.

Вращение и изгиб зонда

2. Зонд очень хрупкий. Чрезвычайно важно, чтобы хирург не сгибал и не вращал зонд относительно эндоскопа во время процедуры. Нет необходимости вращать зонд или передатчик, т. к. это не улучшит процесс фрагментации или вычищения камня.

Активация передатчика

3. Активируйте подачу ультразвуковой энергии, нажав на ножной переключатель или используя кнопки на передатчике.
4. Контактные ручные переключатели действуют следующим образом: одно нажатие активирует стандартную мощность, а второе — активирует высокую мощность. Для активации необходимо либо одно быстрое нажатие на кнопку, либо двойное нажатие для закрепления выбранного режима; однократное нажатие на любую кнопку отключит подачу энергии. Кнопка высокой мощности находится рядом с защитным конусом и окрашена в более светлый цвет. Кнопка стандартной мощности находится рядом с проводником всасывателя и окрашена в более темный цвет.

Регулирование аспирации/всасывания

5. Система ShockPulse-SE не оснащена никакими средствами для автоматического регулирования давления всасывания, поскольку для каждого случая предусмотрены разные требования. Регулятор всасывания может быть настроен вручную, от нулевой до полной мощности всасывания, посредством поворачивания кольца всасывателя, чтобы обеспечить должный уровень визуализации в тот момент, когда хирург пытается обнаружить камни. На начальном этапе рекомендуется использовать вакуумметрическое давление 150 мм рт. ст. во время активной работы зонда для максимизации эффективности удаления камня, а также для обеспечения должного охлаждения зонда и передатчика.



ПРИМЕЧАНИЕ

Зонд диаметром 0,97 мм не позволяет выполнять аспирацию.

Стилет для очистки

6. Стилеты для очистки предназначены для прочищения зонда при возникновении засоров. Однако перед использованием необходимо убедиться, что регулятор всасывания полностью повернут по часовой стрелке (если смотреть сзади); это может решить возникшую проблему. Если во время использования снизится активность ультразвука, извлеките зонд из эндоскопа и вытащите аспирационный шланг из передатчика. Вставьте стилет для очистки через передатчик в наконечник зонда, чтобы вычистить засор. Усилий потребуется меньше, если во время использования стилета для очистки на короткое время включить подачу ультразвуковой энергии.

Дополнительные советы

7. Наконечник зонда должен постоянно находиться в поле зрения во время использования.
8. Слегка надавите зондом на камень для лучшего дробления.
9. Во время активной подачи ультразвуковой энергии не касайтесь тканей наконечником или самим зондом, поскольку это может повредить ткани.
10. При использовании дополнительных ножных переключателей, в зависимости от размера камня, выберите режим высокой или стандартной мощности, нажав на правую или левую педаль.
11. Выбор режима высокой мощности провоцирует систему ShockPulse-SE вырабатывать максимальную энергию для дробления крупных камней на более мелкие куски.
12. Выбор режима стандартной мощности провоцирует систему ShockPulse-SE вырабатывать такой уровень энергии, при котором зонд находится в постоянном контакте с небольшими фрагментами камней, позволяя раздробить их еще сильнее. Мелкие камни дробятся не так сильно, когда используется режим стандартной мощности.
13. В любой ситуации, когда активирована подача ультразвуковой энергии, необходимо обеспечивать непрерывную подачу и отвод жидкости во избежание перегрева передатчика и зонда.
14. Продолжайте дробление и всасывание остатков камней до тех пор, пока осколки камней не покажутся достаточно мелкими, чтобы выйти самостоятельно, или пока у пациента совсем не останется камней.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Рекомендуемой орошающей жидкостью для ультразвуковой литотрипсии является обычный физиологический раствор.
- Зонды SPL-PD097 или SPL-PR097 должны использоваться только в режиме стандартной мощности. Использование зондов SPL-PD097 или SPL-PR097 в режиме высокой мощности может привести к преждевременному выходу зонда из строя.
- Зонд диаметром 0,97 мм не позволяет выполнять аспирацию.
- Вращение активированного зонда может увеличить вероятность трения между зондом и эндоскопом, что ведет к образованию видимых частиц, которые можно аспирировать обычным способом.



ВНИМАНИЕ

- Не касайтесь слизистых тканей наконечником активного зонда, поскольку это может привести к повреждению тканей.
- Перед началом процедуры необходимо простерилизовать запасные передатчик и зонд и держать их под рукой.
- Будьте осторожны при обращении с зондом по окончании процедуры. Он может быть горячим.



ОСТОРОЖНО

- Наконечник зонда должен находиться в поле зрения каждый раз, когда активирован передатчик.
- Непрерывная подача и отвод жидкости необходимы для правильной работы и охлаждения передатчиков и зондов.

Если аспирация нарушается, сперва убедитесь, что аспирационный шланг не перегнут и не закупорен, что регулятор всасывания полностью повернут против часовой стрелки, если смотреть на него сзади (ориентируйтесь по индикатору), а затем, при необходимости, воспользуйтесь стилетом для очистки, чтобы прочистить передатчик и зонд.

8 Очистка и стерилизация

Компания Olympus рекомендует проводить следующие процедуры по очистке и стерилизации. Использование любых процедур, напрямую не рекомендованных Olympus, может отрицательно сказаться или повредить устройства Olympus и нарушить положения ограниченной прямой гарантии Olympus.

При очистке и стерилизации инструментов и принадлежностей соблюдайте все применимые процедуры в отношении гемоконтактных патогенов в соответствии с правилами OSHA и/или требованиями вашего учреждения.



ВНИМАНИЕ

Невыполнение должным образом очистки и стерилизации устройств перед использованием может угрожать безопасности пациента. При недостаточно тщательной очистке устройств эффективная стерилизация невозможна.



ОСТОРОЖНО

В случае если инструменты невозможно очистить сразу после контакта с пациентом, храните их во влажной среде.

Дополнительные принадлежности для литотрипсии ShockPulse (нестерильные — необходимо очищать и стерилизовать)

- Передатчик — SPL-T
- Стиллет для очистки (большой) — SPL-CSL
- Стиллет для очистки (малый) — SPL-CSS
- Моментный ключ — SPL-W
- Защитный конус — SPL-NC

Необходимое оборудование и расходные материалы

- Индивидуальные средства защиты, включая защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду и химически стойкие перчатки
- Губка или полотенце
- Чистящая щетка для просветов каналов (в зависимости от размера просвета)
Щетка Olympus WA90214A — зонды диаметром 3,5 мм, 3,4 мм и 3,76 мм или аналогичные
Щетка Olympus BW-7B — зонды диаметром 1,0 мм - 1,83 мм и 1,5 мм или аналогичные
- Щетка с мягкой щетиной (M16)
- Очиститель шлангов — диаметром 4,76 мм (3/16 дюйма)
- Безворсовая салфетка
- Чистящие средства:
Мягкий мыльный раствор (используйте моющее средство медицинского назначения с нейтральным pH и низким пенообразованием)
Enzol, приготовленный в соответствии с рекомендациями производителя (1 унц/гал) с использованием теплой водопроводной воды

8.1 Генератор и ножной переключатель — Очистка

1. Перед очисткой отключите подачу питания к устройству и извлеките кабель питания.
2. Протрите корпус генератора, переднюю панель, кабель питания и ножной переключатель губкой (или полотенцем), слегка смоченной в мягком мыльном растворе (используйте моющее средство медицинского назначения с нейтральным pH и низким пенообразованием). Затем протрите губкой (или полотенцем), слегка смоченной в чистой теплой (от 42 °C до 52 °C, от 107 °F до 125 °F) водопроводной воде. Высушите незамедлительно.
3. Не используйте химические или абразивные чистящие средства, которые повредят поверхность.

8.2 Зонды — Очистка



ПРИМЕЧАНИЕ

Данные инструкции применимы для стерильных одноразовых зондов и только при обращении со вскрытой упаковкой при условии отсутствия использования зонда или нарушения герметичности упаковки.



ПРИМЕЧАНИЕ

См. таблицу перекрестных ссылок (в конце раздела 8.2.1), чтобы выбрать соответствующую щетку для очистки и цвет для зонда каждого номера и размера.

8.2.1 Ручная очистка

1. Извлеките из зонда стилет.
2. Распределите уплотнительное кольцо, конус растягивания пружины защитного конуса, пружину и свободную массу по всей длине зонда так, чтобы их можно было очистить (зазор между компонентами составляет приблизительно 3 мм (1/8 дюйма)).
3. Полностью погрузите зонд и остальные компоненты в ферментный чистящий раствор, который предназначен для растворения белковых материалов. Соблюдайте инструкции производителя в отношении разведения, температуры и времени.



ОСТОРОЖНО

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ средства для мытья посуды, очистители для кожи или любые другие очищающие средства, не предназначенные для растворения белков.

4. Пока зонд полностью погружен в раствор, осторожно вставьте мягкую щетку или очиститель для шлангов, предназначенный для прочистки просветов, чтобы убедиться, что в просвете нет воздушных карманов. Для более узких просветов в зондах для мочеточника, таких как SPL-PR150, вместо мягкой щетки или очистителя для шлангов используйте стилет для очистки. Продвигайте стилет для очистки вперед и назад по просвету, пока зонд погружен в раствор, чтобы убедиться, что в просвете нет воздушных карманов.
5. Оставьте зонд и остальные компоненты в растворе как минимум на 5 минут.
6. Потрите компоненты зонда мягкой щеткой. Пропустите щетку с мягкой щетиной или очиститель для шлангов через просвет так, чтобы полностью его прочистить. Для более узких просветов в зондах для мочеточника, таких как SPL-PR150, вместо мягкой щетки или очистителя для шлангов используйте стилет для очистки.
7. Тщательно промойте детали чистой теплой (42 – 52 °C [107 – 125 °F]) водопроводной водой, чтобы смыть все остатки чистящего раствора; визуально осмотрите внешнюю поверхность и просвет, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений.
8. При наличии видимых загрязнений повторите этапы очистки 1 – 7.
9. После надлежащей очистки компонентов просушите их безворсовым полотенцем.
10. Затем очищенный зонд необходимо незамедлительно простерилизовать в соответствии с требованиями, указанными далее в Раздел 8.5.

Табл. 20 Зонды

REF	Описание	Цвет	Внешний диаметр	Внутренний диаметр	Рабочая длина	Щетка
SPL-PR376	Зонд для литотрипсии ShockPulse, многоразовый, 3,76 мм	Серебристый	3,76 мм	3,15 мм	396 мм	WA90214A или очиститель для шлангов 4,76 мм (3/16 дюйма)
SPL-PR340	Зонд для литотрипсии ShockPulse, многоразовый, 3,40 мм	Синий	3,4 мм	2,9 мм	396 мм	WA90214A или очиститель для шлангов 4,76 мм (3/16 дюйма)

Табл. 20 Зонды (Продолжение)

REF	Описание	Цвет	Внешний диаметр	Внутренний диаметр	Рабочая длина	Щетка
SPL-PR183	Зонд для литотрипсии ShockPulse, многоразовый, 1,83 мм	Красный	1,83 мм	1,37 мм	418 мм	BW-7B или стилет для очистки
SPL-PR150	Зонд для литотрипсии ShockPulse, многоразовый, 1,50 мм	Зеленый	1,50 мм	1,04 мм	564 мм	BW-7B или стилет для очистки
SPL-PR097	Зонд для литотрипсии ShockPulse, многоразовый, 0,97 мм	Золотой	0,97 мм	Н/Д	578 мм	



ОСТОРОЖНО

Стерильные одноразовые зонды предназначены только для однократного применения. Повторное использование может привести к нарушениям в работе или поломке зонда и причинению вреда пациенту. Одноразовые устройства, в соответствии с указанием на этикетке, НЕ должны повторно стерилизоваться и использоваться, поскольку в таком случае устройство может работать не так, как указано изготовителем.

8.2.2 Автоматическая очистка с помощью мойки-дезинфектора

Автоматическую очистку следует выполнять в автоматической мойке-дезинфекторе машине при следующих условиях.

- SPL-PR376 или SPL-PR340 должны свободно лежать на полке мойки-дезинфектора [Распределите кольцо круглого сечения, конус растягивания пружины, пружину и свободную массу по всей длине зонда так, чтобы их можно было очистить (расстояние между компонентами приблизительно 3 мм)].



ПРИМЕЧАНИЕ. В лотке/на полке должно лежать только одно устройство каждого типа.



ПРИМЕЧАНИЕ. В автоматической мойке-дезинфекторе разрешено выполнять очистку только SPL-PR376 и SPL-PR340.

- Следует использовать моющее средство с щелочным или нейтральным pH, рекомендованное производителем мойки-дезинфектора.

Примером утвержденного моющего средства является MediClean Forte.

Автоматическая мойка-дезинфектор может быть настроена на следующие параметры:

Параметры цикла:

Предварительная очистка: в холодной воде в течение 2 минут

Очистка: в холодной воде с моющим средством с нагреванием до 55 °C в течение 5 минут

Промывка 1: в горячей воде в течение 2 минут

Промывка 2: в горячей воде в течение 2 минут

Окончательная промывка: в деионизированной воде при температуре 90 °C в течение 1 минуты

Этап сушки: время сушки 20 минут при температуре 90 °C

- После автоматической очистки визуально осмотрите все компоненты на предмет приставших загрязнений. При необходимости повторите процедуру очистки.

8.3 Передатчик и защитный конус — Очистка



ОСТОРОЖНО

Перед очисткой и стерилизацией защитный конус и любые зонды должны быть отсоединены от передатчика, а стилет для очистки должен быть извлечен из передатчика.



ОСТОРОЖНО

После каждого использования или перед очисткой и стерилизацией внимательно осмотрите передатчик и кабели на наличие признаков износа, трещин или других повреждений.



ОСТОРОЖНО

Никогда не используйте поврежденное оборудование.



ОСТОРОЖНО

Данное изделие не валидировано для дезинфекции высокого уровня (ДВУ), например, Cidex.



ПРИМЕЧАНИЕ

При снятии защитного конуса может быть замечен нагар, оставшийся после активации зонда. Это нормальный побочный продукт ультразвуковой энергии, образующийся на поверхности зонда во время работы. Смойте нагар во время процедуры очистки и продолжите очистку изделия в соответствии с приведенными далее инструкциями.

8.3.1 Ручная очистка

1. Извлеките коннектор передатчика из генератора, если он подсоединен.
2. Снимите крышку (защитный конус) передатчика, повернув защитный конус против часовой стрелки (если смотреть со стороны передней панели передатчика).
3. Откройте отверстие регулятора всасывания, повернув кольцо регулятора всасывания; отверстие регулятора всасывания открыто, когда кольцо повернуто по часовой стрелке (если смотреть сзади).
4. Полностью погрузите передатчик и защитный конус в ферментный чистящий раствор, который предназначен для растворения белковых материалов. Соблюдайте инструкции производителя в отношении разведения, температуры и времени.



ОСТОРОЖНО

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ средства для мытья посуды, очистители для кожи или любые другие очищающие средства, не предназначенные для растворения белков.

5. Оставьте передатчик и защитный конус в растворе как минимум на 5 минут.
6. Пока передатчик и защитный конус полностью погружены в раствор, воспользуйтесь щеткой для просветов каналов, чтобы прочистить просвет и убедиться, что в нем нет воздушных карманов и загрязнений. Также прочистите отверстие регулятора всасывания, чтобы удалить воздушные карманы и любые загрязнения. Прокрутите кольцо регулятора всасывания 10 раз, пока оно погружено в раствор.
7. Тщательно протрите передатчик и защитный конус щеткой с мягкой щетиной и очистителем для шлангов (диаметр 3/16 дюймов). Обратите внимание на любые трещины, входные и выходные порты, просветы и труднодоступные места, чтобы удалить все видимые загрязнения.

8. Уделите особое внимание очистке области вокруг кнопок передатчика.
9. Уделите особое внимание очистке зазора между приемником передатчика и черным корпусом.
10. Уделите особое внимание очистке области, где кабель выходит из корпуса передатчика.
11. Обработайте защитный конус ультразвуком в течение 5 – 10 минут.
12. Тщательно промойте передатчик (в том числе просвет и отверстие регулятора всасывания) и защитный конус проточной теплой (42 – 52 °C [107 – 125 °F]) водопроводной водой, чтобы смыть все остатки чистящего раствора; визуально осмотрите внешнюю поверхность и просветы, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений. 10 раз прокрутите кольцо регулятора всасывания во время промывания под проточной теплой водопроводной водой.
13. При наличии видимых загрязнений повторите этапы очистки 4 – 12.
14. После надлежащей очистки просушите передатчик и защитный конус безворсовым полотенцем.
15. Очищенный передатчик и защитный конус необходимо незамедлительно простерилизовать в соответствии с требованиями, приведенными в Раздел 8.5 Паровая стерилизация.

8.4 Стилет и моментный ключ — Очистка



ОСТОРОЖНО

После каждого использования или перед очисткой и стерилизацией внимательно осматривайте стилет и ключ на наличие признаков износа, трещин или других повреждений.



ОСТОРОЖНО

Никогда не используйте поврежденное оборудование.

8.4.1 Ручная очистка

Стилет для очистки

1. Полностью погрузите стилет для очистки в ферментный чистящий раствор, который предназначен для растворения белковых материалов. Соблюдайте инструкции производителя в отношении разведения, температуры и времени.



ОСТОРОЖНО

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ средства для мытья посуды, очистители для кожи или любые другие очищающие средства, не предназначенные для растворения белков. Не используйте химические или абразивные чистящие средства, которые могут повредить поверхность.



ОСТОРОЖНО

Оставьте стилет для очистки в растворе как минимум на 1 минуту.

2. Прочистите стилет для очистки мягкой щеткой.
3. Тщательно промойте стилет для очистки проточной теплой (42 – 52 °C [107 – 125 °F]) водопроводной водой, чтобы смыть все остатки очищающего раствора; визуально осмотрите стилет, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений.
4. При наличии видимых загрязнений повторите этапы очистки 1 – 4.
5. После надлежащей очистки просушите стилет для очистки безворсовым полотенцем.
6. Стилет для очистки необходимо простерилизовать немедленно после очистки.



ОСТОРОЖНО

После каждого использования или перед очисткой и стерилизацией внимательно осматривайте стилет и ключ на наличие признаков износа, трещин или других повреждений.



ОСТОРОЖНО

Никогда не используйте поврежденное оборудование.

Моментный ключ

После каждого использования или перед помещением в дезинфицирующую или стерилизующую машину внимательно осмотрите ключ на предмет трещин или других признаков повреждения. Не используйте поврежденное оборудование.

1. Полностью погрузите ключ в ферментный чистящий раствор, который предназначен для растворения белковых материалов. Соблюдайте инструкции производителя в отношении разведения, температуры и времени.



ОСТОРОЖНО

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ средства для мытья посуды, очистители для кожи или любые другие очищающие средства, не предназначенные для растворения белков. Не используйте химические или абразивные чистящие средства, которые могут повредить поверхность.

2. Оставьте моментный ключ в растворе как минимум на 5 минут.
3. Прочистите моментный ключ мягкой щеткой.
4. Уделите особое внимание отверстиям в рукоятке ключа, где могут скапливаться загрязнения.
5. Обработайте ключ ультразвуком в течение 5 – 10 минут.
6. Тщательно промойте моментный ключ проточной теплой (42 – 52 °C [107– 125 °F]) водопроводной водой, чтобы смыть все остатки чистящего раствора; визуально осмотрите внешнюю поверхность и отверстия, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений.
7. При наличии видимых загрязнений повторите этапы очистки 1 – 6.
8. После надлежащей очистки просушите моментный ключ безворсовым полотенцем.
9. Моментный ключ необходимо простерилизовать немедленно после очистки.

8.4.2 Автоматическая очистка с помощью мойки-дезинфектора

Автоматическую очистку следует выполнять в автоматизированной моюще-дезинфицирующей машине при следующих условиях.

- Манипулятор, защитный конус и моментный ключ должны свободно лежать на полке моюще-дезинфицирующей машины
- Следует использовать моющее средство с щелочным или нейтральным pH, рекомендованное производителем моюще-дезинфицирующей машины. Примером утвержденного моющего средства является MediClean Forte.

Автоматическая моюще-дезинфицирующая машина может быть настроена на следующие параметры:

Параметры цикла

Предварительная очистка: в холодной воде в течение 2 минут

Очистка: в холодной воде с моющим средством с нагреванием до 55 °C в течение 5 минут

Промывка 1: в горячей воде в течение 2 минут

Промывка 2: в горячей воде в течение 2 минут

Окончательная промывка: в деионизированной воде при температуре 90 °C в течение 1 минуты

Этап сушки: время сушки 20 минут при температуре 90 °C

- После автоматической очистки визуально осмотрите все компоненты на предмет приставших загрязнений. Повторите цикл очистки, если это необходимо.

8.5 Паровая стерилизация



ОСТОРОЖНО

Никогда не промывайте компоненты системы ShockPulse-SE охлажденной водой для более быстрого остывания после стерилизации; внезапные перепады температуры могут повредить компоненты.

Перед стерилизацией тщательно очистите, промойте и высушите передатчики, зонды, защитный конус, стилет для очистки и моментный ключ.

Передатчик, защитный конус, зонд, детали зонда, стилет для очистки и моментный ключ ShockPulse-SE прошли валидацию и могут подвергаться повторной обработке в законно реализуемом форвакуумном паровом стерилизаторе, в котором поддерживаются следующие параметры:



ПРИМЕЧАНИЕ

- Отсоедините защитный конус от передатчика, но оставьте уплотнительное кольцо на нем. Дважды оберните детали по отдельности следующим образом:
 - а. передатчик вместе с защитным конусом;
 - б. два зонда вместе с двумя стилетами;
 - в. моментный ключ отдельно.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Стерильные зонда можно стерилизовать паром таким же способом, как и нестерильные, если их упаковка была вскрыта, но зонды не использовались.
- Передатчик, защитный конус, зонд, стилет для очистки и моментный ключ ShockPulse-SE должны обрабатываться в законно реализуемом форвакуумном паровом стерилизаторе

Табл. 21 Циклы очистки и стерилизации паром

Название цикла	Описание загрузки	Температура	Количество импульсов	Вакуум	Давление	Время стерилизации	Время сушки
Форвакуум. цикл (США)	Дважды обернутые	132 °C (270 °F)	минимум 3 импульса	20 дюймов – 28 дюймов рт. ст. (60 – 95 кПа)	172 –193 кПа (25 – 28 фунт/кв. дюйм)	4 минуты	20 минут
Форвакуум. цикл (Великобритания)	Дважды обернутые	134 °C (273 °F)	минимум 3 импульса	20 дюймов – 28 дюймов рт. ст. (60 – 95 кПа)	172 –193 кПа (25 – 28 фунт/кв. дюйм)	3 минуты	20 минут
Форвакуум. цикл (Франция)	Дважды обернутые	137 °C (279 °F)	минимум 3 импульса	20 дюймов – 28 дюймов рт. ст. (60 – 95 кПа)	172 –193 кПа (25 – 28 фунт/кв. дюйм)	18 минут	20 минут
Форвакуум. цикл (Германия)	Дважды обернутые	134 °C (273 °F)	минимум 3 импульса	20 дюймов – 28 дюймов рт. ст. (60 – 95 кПа)	230 кПа 33 фунт/кв. дюйм	5 минут	20 минут

9 Профилактическое обслуживание

9.1 Общие проверки

Перед началом любой процедуры оператор должен убедиться, что зонды, генератор, передатчик и дополнительные принадлежности не повреждены. Особенно тщательно проверьте целостность всех кабелей.

9.2 Периодические проверки безопасности

Компания Olympus рекомендует каждые 24 месяца возвращать генератор и передатчик для выполнения калибровки и проверки безопасности. Чтобы вернуть устройства для калибровки и проверки безопасности свяжитесь со службой по работе с клиентами Olympus и запросите номер разрешения на возврат (RMA-номер).

10 Поиск и устранение неисправностей и замена предохранителя

10.1 Поиск и устранение неисправностей



ПРИМЕЧАНИЕ

Не вскрывайте передатчик или генератор. Техническое руководство предназначено для помощи в поиске и устранении проблем.

Табл. 22 Поиск и устранение неисправностей

Описание проблемы	Возможная причина	Способ решения
Светодиодный индикатор питания не горит.	Кабель питания непрочно вставлен в электрическую розетку.	Подключите кабель питания к электрической розетке.
	Кабель питания непрочно вставлен в разъем электропитания на задней панели генератора.	Подключите кабель питания к разъему электропитания на задней панели генератора.
	Не включен выключатель электропитания.	Нажмите переключатель питания, переведя его в состояние ВКЛ.
	Сгорел предохранитель.	Замените предохранитель, как описано ниже, в разделе 10.3 «Замена предохранителя».
Индикатор проверки зонда горит красным цветом.	Зонд отсоединился.	Извлеките зонд и очистите соединяющиеся поверхности зонда и передатчика. Вновь подсоедините зонд с помощью моментного ключа.
	Зонд сломался, или на нем образовалась трещина.	Замените зонд.
Индикатор ошибки горит красным цветом, а индикатор передатчика не горит.	Возможно, произошла поломка передатчика.	Перезагрузите генератор, отключив его и включив вновь. Подключите второй передатчик к генератору.
Ручные переключатели на передатчике не работают.	Подключен ножной переключатель.	Отключите ножной переключатель от задней панели генератора.
Индикатор разъема передатчика мигает.	Передатчик не подключен.	Подключите передатчик к генератору.
	Произошел разрыв кабеля передатчика.	Осмотрите кабель передатчика на наличие разрывов. Подключите второй передатчик к генератору.

Литотрипсическая система ShockPulse-SE (SPL-SR) Инструкция по применению

Поиск и устранение неисправностей и замена предохранителя

Табл. 22 Поиск и устранение неисправностей (Продолжение)

Описание проблемы	Возможная причина	Способ решения
Неадекватная работа или низкая мощность.	Зонд отсоединился.	Извлеките зонд и очистите соединяющиеся поверхности зонда и передатчика. Вновь подсоедините зонд с помощью моментного ключа.
	Передатчик или зонд закупорены осколками камня.	Прочистите зонд и просвет передатчика стилетом для очистки.
	Недостаточное всасывание.	Убедитесь, что через зонд и передатчик проходит жидкость.
	Пользователь неоднократно перегибал зонд во время использования.	С помощью эндоскопа направляйте зонд и поддерживайте его концентрическое расположение по отношению к эндоскопу во время использования.
Индикатор ошибки горит красным цветом, тогда как индикатор передатчика зеленый.	- Зонд отсоединился - Поломка передатчика	Выключите переключатели и повторно активируйте подачу ультразвуковой энергии.

10.2 Рабочие состояния системы — нормальное и ошибочное

Табл. 23 Ошибка

Ошибочное рабочее состояние	Состояние системы	Как исправить	Светодиодный индикатор						
			Главный выключатель	Порт для передатчика	Проверка зонда	Ошибка	Активность ножного переключателя	Стандартная мощность	Высокая мощность
1	ОШИБКА САМОПРОВЕРКИ ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ критическая ошибка системы	Перезагрузите генератор	Зеленый	Красный	ВЫКЛ	Красный	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫКЛ
2	Ручная кнопка нажата вместе с ножным переключателем	Отпустите ручной переключатель	Зеленый	Зеленый	белый	Красный	мигающий зеленый	белый	белый
3	Неразрешимая ошибка без подключенного ножного переключателя	Перезагрузите генератор, выключив и включив его	Зеленый	ВЫКЛ	белый	Красный	белый	белый	белый
4	Неразрешимая ошибка с подключенным ножным переключателем	Перезагрузите генератор, выключив и включив его	Зеленый	ВЫКЛ	белый	Красный	Зеленый	белый	белый
5	Разрешимая ошибка без подключенного ножного переключателя	Отпустите переключатель и повторно активируйте подачу ультразвуковой энергии.	Зеленый	Зеленый	Красный	Красный	белый	белый	белый
6	Разрешимая ошибка с подключенным ножным переключателем	Отпустите переключатель и повторно активируйте подачу ультразвуковой энергии.	Зеленый	Зеленый	Красный	Красный	Зеленый	белый	белый

Литотрипсическая система ShockPulse-SE (SPL-SR) Инструкция по применению

Поиск и устранение неисправностей и замена предохранителя

Табл. 24 Нормальный

Рабочее состояние	Состояние системы	Светодиодный индикатор						
		Главный выключатель	Порт для передатчика	Проверка зонда	Ошибка	Активность ножного переключателя	Стандартная мощность	Высокая мощность
1	Во время самопроверки при включении, при запуске загрузчика операционной системы. (включен ли XD, Подключен ли ножной переключатель).	Зеленый	ВЫКЛ	ВЫКЛ	белый	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫКЛ
2	После самопроверки при включении, нет ошибок Передатчик не подключен Ножной переключатель не подключен	Зеленый	мигающий зеленый	белый	белый	белый	белый	белый
3	Передатчик подключен — готов Ножной переключатель не подключен	Зеленый	Зеленый	белый	белый	белый	белый	белый
4	Передатчик подключен. Ножной переключатель подключен — готов	Зеленый	Зеленый	белый	белый	Зеленый	белый	белый
5	Передатчик подключен Режим стандартной мощности активен Ножной переключатель не подключен	Зеленый	Зеленый	белый	белый	белый	Зеленый	белый
6	Передатчик подключен Режим стандартной мощности активен Ножной переключатель подключен	Зеленый	Зеленый	белый	белый	Зеленый	Зеленый	белый
7	Передатчик подключен Режим высокой мощности активен Ножной переключатель не подключен	Зеленый	Зеленый	белый	белый	белый	белый	Зеленый
8	Передатчик подключен Режим высокой мощности активен Ножной переключатель подключен	Зеленый	Зеленый	белый	белый	Зеленый	белый	Зеленый

10.3 Замена предохранителя



ВНИМАНИЕ

Перед тем, как открывать держатель предохранителя, убедитесь, что кабель питания отсоединен от генератора.

1. Удалите держатель предохранителя с помощью отвертки с прямым шлицем, чтобы получить доступ к предохранителю..
2. Замените сгоревший предохранитель на новый (тип T 250В 5А).
3. Верните держатель предохранителя на место, надежно зафиксировав его на генераторе.

11 Утилизация отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)

В следующей таблице указано, какие компоненты системы ShockPulse-SE относятся к отходам электрического и электронного оборудования.

Табл. 25 Отходы электрического и электронного оборудования

Деталь	Описание
SPL-G	Генератор
SPL-T	Передачик
SPL-FS	Ножной переключатель

Вся ответственность за должную утилизацию оборудования безопасным путем в соответствии со всеми руководствами по соблюдению требований, применимыми политиками и процедурами, уставами и нормами, которые регулируют утилизацию отходов электрического оборудования учреждения, в сочетании со всеми применимыми местными, городскими, окружными, региональными, государственными и федеральными кодексами в отношении контроля и утилизации отходов, полностью лежит на пользователе/учреждении, использующем оборудование.

Безопасная утилизация отходов электрического оборудования должна осуществляться только в конце срока эксплуатации (когда устройство не функционирует и не подлежит ремонту) и экологически грамотным путем с минимальным влиянием на окружающую среду.

Вся ответственность за решение о том, должны ли отходы электрического оборудования собираться и утилизироваться отдельно от или вместе с несортированными бытовыми отходами, полностью лежит на пользователе/учреждении, использующем оборудование. Необходимо выбрать общественное или частное учреждение по сбору и утилизации твердых отходов, которое предлагает различные варианты утилизации (разбор, повторное использование или переработка, если это возможно), чтобы сократить количество утилизируемых отходов и обеспечить наивысший уровень защиты человеческого здоровья и окружающей среды.

Вся ответственность за определение условий, при которых будет осуществляться сбор отходов электрического оборудования, с учетом того, что предметы, загрязненные пользователем могут потребовать санкционированной дезинфекции наилучшим из возможных способов, полностью лежит на пользователе/учреждении, использующем оборудование.

12 Ремонт

Данное изделие не содержит компонентов, предназначенных для обслуживания пользователем.



ОСТОРОЖНО

Не разбирайте, не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать компоненты изделия; это может привести к травмированию пациента или пользователя и (или) к повреждению оборудования.

Способы решения некоторых проблем, проявляющихся нарушениями в работе прибора, приведены в Глава 10: Поиск и устранение неисправностей и замена предохранителя на стр. 36.

Для возврата компонентов на ремонт, обратитесь в службу по работе с клиентами Olympus и запросите номер разрешения на возврат (RMA-номер).

Возврат/Ремонт/Гарантийные обязательства

Возврат/Ремонт

Все возвраты осуществляются только на основании предварительно полученного разрешения. В целях соответствия требованиям стандарта OSHA в отношении гемоконтактных патогенов 29 CFR 1910.1030, а также закону США о транспортировке, все использованные медицинские устройства, возвращенные для ремонта или замены, должны быть тщательно очищены и продезинфицированы с использованием химического бактерицидного средства, которое предназначено для использования в качестве дезинфицирующего средства для больниц. Для подтверждения должного проведения дезинфекции изделия в посылку следует вложить подписанный сертификат дезинфекции.

Все медицинские изделия, возвращаемые компании Olympus по любой причине, подлежат транспортировке согласно процедуре возврата продукции компании Olympus (доступна по требованию) и применимым нормативным актам. Для получения номера RMA, обратного адреса и инструкций обратитесь к представителю Olympus или в службу по работе с клиентами компании.

Не настраивайте электронные схемы. Обратитесь к представителю Olympus в вашем регионе или позвоните в службу по работе с клиентами Olympus.

Укажите код изделия и номер партии/серийный номер. Изделие следует вернуть в оригинальной упаковке (если это возможно) с указанием номера RMA на ее внешней стороне.

Ограниченная прямая гарантия

В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ИЗДЕЛИЕ СТАЛО НЕИСПРАВНЫМ ВО ВРЕМЯ НОРМАЛЬНОЙ И ДОЛЖНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМИ ИНСТРУКЦИЯМИ И В ПРЕДЕЛАХ ВРЕМЕННЫХ РАМОК, УКАЗАННЫХ НИЖЕ, С ДАТЫ ПОСТАВКИ, КОМПАНИЯ OLYMPUS ПРОИЗВЕДЕТ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНУ ИЗДЕЛИЯ ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ И БЕСПЛАТНО. КОМПАНИЯ OLYMPUS НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ ДРУГИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ И НАСТОЯЩИМ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ЯВНЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, КАСАЮЩИХСЯ ЕГО ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ, СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ ИЛИ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ХАРАКТЕРИСТИК. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ OLYMPUS НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА УЩЕРБ, ВОЗНИКШИЙ ВСЛЕДСТВИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ OLYMPUS НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ НА СУММУ, ПРЕВЫШАЮЩУЮ ПОКУПНУЮ ЦЕНУ ИЗДЕЛИЯ.

Настоящая гарантия распространяется исключительно на первичное приобретение и теряет силу в случае проведения обслуживания или ремонта данного изделия (изделий) кем-либо, помимо компании Olympus или организации, имеющей должные полномочия компании Olympus на выполнение таких работ.

Ультразвуковой генератор, передатчик и ножной переключатель 1 год

Журнал стерилизации

Табл. 26 Журнал стерилизации

Шифр изделия:		Серийный номер:	
Номер цикла	Используемый цикл стерилизации	Дата	Выполнено (кем)

Литотрипсическая система ShockPulse-SE (SPL-SR) Инструкция по применению
Журнал стерилизации

Табл. 26 Журнал стерилизации (Продолжение)

[illegible]

Дистрибьютор

Япония

Olympus Medical Systems Corporation

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi

Tokyo 192-8507, Japan

F +81 426 46 2429

T +81 426 42 2111

<http://www.olympus.co.jp/en/>

USA

Olympus America Inc.

3500 Corporate Parkway

P.O. Box 610

Center Valley, PA 18034-0610, U.S.A.

F +1 484 896 7128

T +1 484 896 5000

<http://www.olympusamerica.com/>

Великобритания

Keymed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.

KeyMed House

Stock Road, Southend-on-Sea

Essex, SS2 5QH, United Kingdom

F +44 1 702 465 677

Telephone: +44 1 702 616 333

<http://www.keymed.co.uk/>

Россия

Olympus Moscow Limited Liability Company

Elektrozavodskaya, 27, bld.8 107023, Moscow, Russia

F +7 495 926 70 77

T +7 495 926 70 72

<http://www.olympus.com.ru/>

OLYMPUS AUSTRALIA

Китай

Olympus (Beijing) Sales & Service Co., Ltd.

A8F Ping An International Finance Center

No. 1-3 Xinyuan South Road

Chaoyang District Beijing 100022 P.R.C.

Fax: +86 10 6569 3555

Telephone: +86 10 6569 3535

<http://cn.olympus.com/>

Европа

Olympus Medical Systems Europa GmbH

(Адрес для доставки)

Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany

(Почтовый адрес)

Postfach 10 49 08 20034 Hamburg, Germany

F +40 23773 4656

T +40 23773 0

<http://www.olympus-europa.com/>

Австралия

Olympus Australia Pty. Ltd.

3 Acacia Place

Notting Hill, Victoria 3168 Australia

F +61 3 9543 1350

T +61 3 9265 5400

<http://www.Olympus.com.au/>

Латинская Америка

Olympus Latin America

5301 Blue Lagoon Drive, Suite 290

Miami, FL 33126, U.S.A.

T +1 305 266 2332

Корея

Olympus Korea Co., Ltd.

4F, Gyeongam Bldg.

Kangnam-Gu, Seoul, 135-090

Korea

T +82 2 6207 3200

Сингапур

4388 Alexandra Road,

Alexandra Technopark Block B, #03-07/12

Singapore 119968

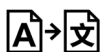
T +65 6834 0010



Gyrus ACMI, Inc.
9600 Louisiana Ave. North
Brooklyn Park, MN 55445 USA
www.medical.olympusamerica.com
+1 888 524 7266 or +1 763 416 3000



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 14 - 18, 20097 Hamburg, Germany
Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Germany



R_x ONLY

Осторожно! Согласно федеральному законодательству США продажа данного изделия разрешена только врачу или по заказу врача.

© 2020, 2014 – 2020 Olympus. Все права защищены. Ни одна из частей данного документа не подлежит воспроизведению или распространению без явного письменного разрешения компании Olympus.

Gyrus ACMI, ShockPulse и Olympus являются товарными знаками компании Olympus Corporation (Токио, Япония) и (или) ее филиалов.