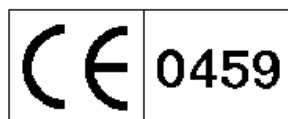


DŮLEŽITÉ INFORMACE VÝROBCE



Označení EC 2010

Tento výrobek nese označení EC, které prokazuje, že výrobek vyhovuje základním požadavkům směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Tato příručka se vztahuje na systém Sonolith® i-move vybavený softwarem verze 1.01

Původní verze této příručky byla koncipována ve francouzštině.

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA K SYSTÉMU Sonolith® i-move VERZE: TMS 237 520 A / Listopadu 2015

ČÁSTI OBSAŽENÉ V TÉTO VERZI:

TMS 237 521 A:	Část 0 / Obsah
TMS 237 522 A:	Část 1
TMS 237 523 A:	Část 2
TMS 237 524 A:	Část 3
TMS 237 525 A:	Část 4
TMS 237 526 A:	Část 5
TMS 237 527 A:	Část 6
TMS 237 528 A:	Část 7

VÝROBCE:

EDAP TMS France
P. A. La Poudrette Lamartine
4, rue du Dauphiné
69120 Vaulx-en-Velin
FRANCIE
Telefon: +33 (0)4 72 15 31 50
Fax: +33 (0)4 72 15 31 51

Déclaration de Conformité CE selon l'annexe II **CE Conformity Declaration according to the annex II**

Nous / We

Fabricant / Manufacturer :

EDAP TMS France
Parc d'Activités la Poudrette Lamartine
4, rue du Dauphiné
69120 VAULX-EN-VELIN - FRANCE
Tel. 33 (0) 4 72 15 31 50
Fax 33 (0) 4 72 15 31 51

déclarons sous notre seule responsabilité que le(s) produit(s) suivants :
declare under our own responsibility that the product(s) listed hereunder :

Dispositif médical / *Medical device* : **SONOLITH® i-move**
References / *References* : **TMS 232551**

Classification : Class II b (selon annexe IX de la Directive 93/42/CEE – Règle 9)
(according to Annex IX to council Directive 93/42/CEE – Rule 9)

Avec les options / *with the options* :
TMS 232609 (Standard) ou/ou TMS 232611 (Touch) ou/ou TMS 232700 (Visio track).

Avec les accessoires / *With the accessories* (References / *References*):

- Electrode **TMS 220830**
- Membrane **TMS 232004**

Avec les tables de traitement / *with treatment table* (References / *References*):

- Table Karbon **TMS 230811**, ou/ou table endo-i-move **TMS 233101**

sont en conformité avec les exigences essentielles (annexe I) du décret 95-292 du 16 mars 1995 (décret de transposition en droit national de la directive 93/42/CEE). Ils sont conçus, fabriqués et contrôlés conformément à l'annexe II point 3 de la directive et portent le marquage CE (0459).

Are in compliance with the essential requirements (annex I) of the decree 95-292 dated 16 March 1995 (decree transposing into French law the European Directive 93/42/EEC). They are designed, manufactured and controlled in accordance with the annex II point 3 of the Directive, as a result they bear CE-0459 mark.

Cette conformité s'appuie sur les éléments suivants :

This conformity is based on the following elements :

- Dossier R&D Sonolith® i-move / Litho8
- Dossier technique Sonolith® i-move

- Attestation de conformité du système complet d'assurance qualité, mis en œuvre par la société, jugé conforme à l'annexe II point 3 de la Directive, délivrée par l'organisme notifié G-MED (0459)/ The quality system implemented by the company has been found to comply with annex II, point 3 of the Directive.

As a result the certificate has been issued by the Notified Body G-MED (0459):

Attestation / Certificate n° 12858 rév 5


B. PACES
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Quality and Regulatory Affairs Director

15/09/2017
Date

OBSAH

ČÁST 1: POUŽITÍ PŘÍRUČKY	1
1 OBECNÉ INFORMACE.....	2
2 IKONY A SYMBOLY	3
3 SLOVNÍČEK POJMŮ	4
ČÁST 2: KLINICKÉ ÚDAJE	1
1. POPIS ZAŘÍZENÍ.....	2
2. KLINICKÁ BEZPEČNOST.....	4
2.1 KLINICKÉ INDIKACE.....	4
2.2 KONTRAINDIKACE.....	4
2.3 VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ.....	4
2.4 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	7
2.5 VÝBĚR A OŠETŘENÍ PACIENTŮ	8
2.6 RADIAČNÍ BEZPEČNOST.....	9
2.7 KONTAKT S PACIENTEM.....	9
3. KLINICKÁ ÚČINNOST	10
3.1 DESIGN STUDIE.....	10
3.2 ANESTEZIE, ANALGEZIE A PREMEDIKACE.....	10
3.3 KLINICKÁ ÚČINNOST.....	10
ČÁST 3: BEZPEČNOST A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ	1
1 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA – DOPORUČENÍ.....	2
1.1 SOUHRN TESTŮ (SYSTÉM SONOLITH® I-MOVE VISIO-TRACK)	2
1.2 SOUHRN TESTŮ (SYSTÉM SONOLITH® I-MOVE S KONZOLÍ PRO DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ IHM3)3	
1.3 SOUHRN TESTŮ (SYSTÉM SONOLITH® I-MOVE STANDARD)	4
2 ZÁRUKA A ÚDRŽBA.....	7
3 SYMBOLY A ZNAČENÍ.....	8
3.1 ŠTÍTKY NA MODULU SONOLITH® I-MOVE	8
4 PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ.....	14
4.1 PREVENCE ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM.....	14
4.2 ZACHYCENÍ MEZI GENERÁTOREM RÁZOVÝCH VLN A STOLEM.....	14
4.3 FYZICKÝ ZÁSAH OBLOUKOVÝM RAMENEM FLUOROSKOPU	14
4.4 SKŘÍPNUTÍ PŘI OTÁČENÍ GENERÁTORU V ÚHLU 50° AŽ 0°	15
4.5 SKŘÍPNUTÍ PŘI UVÁDĚNÍ GENERÁTORU DO KLIDOVÉ/AKTIVNÍ POLOHY	15
4.6 SKŘÍPNUTÍ PŘI UPÍNÁNÍ MODULU SONOLITH® I-MOVE K OBLOUKOVÉMU RAMENI FLUOROSKOPU.....	15
4.7 ZAKOPNUTÍ O PŘÍPOJNÉ KABELY.....	16
4.8 ZÁSAH A SKŘÍPNUTÍ NOSNÝM RAMENEM MONITORU	16
5 OBLAST POUŽITÍ.....	17
6 SEZNAM OBRÁZKŮ.....	18
ČÁST 4: POPIS SYSTÉMU SONOLITH® I-MOVE	1
1 OBECNÝ POPIS	4
1.1 PŘEDSTAVENÍ PLATFORMY SONOLITH® I-MOVE	4
1.2 PŘEHLED MODULŮ SONOLITH® I-MOVE.....	5
1.3 PŘEHLED RŮZNÝCH TYPŮ STOLŮ.....	7
1.4 PŘEHLED RŮZNÝCH TYPŮ ULTRAZVUKOVÝCH SKENERŮ.....	7
1.5 POPIS JEDNOTLIVÝCH ČÁSTÍ	8
2 STANDARDNÍ INSTALACE	17
2.1 UCHYCENÍ OBLOUKOVÉHO RAMENE FLUOROSKOPU NA GENERÁTOR SONOLITH® I-MOVE17	
2.2 NASTAVENÍ STOLU VŮČI OBLOUKOVÉMU RAMENI FLUOROSKOPU	18
2.3 KONTROLA NASTAVENÍ A KALIBRACE OBLOUKOVÉHO RAMENE.....	19
3 POSTUPY TÝKAJÍCÍ SE SYSTÉMU SONOLITH® I-MOVE STANDARD	23

3.1	SPUŠTĚNÍ SYSTÉMU SONOLITH® I-MOVE	23
3.2	INSTALACE ELEKTRODY	25
3.3	INICIALIZACE STOLU	32
3.4	ULOŽENÍ A POLOHA PACIENTA	33
3.5	ZÓNA OPERATÉRA	35
3.6	LOKALIZACE KAMENE POMOCÍ FLUOROSKOPU	36
3.7	ZAHÁJENÍ OŠETŘENÍ	39
3.8	GRAF REFERENČNÍCH ÚROVNÍ VÝKONU	43
3.9	MĚŘENÍ TLAKU	44
3.10	UMÍSTĚNÍ A VELIKOST OHNISKOVÉHO OBSAHU	45
3.11	KONEC OŠETŘENÍ	48
3.11	PROPUŠTĚNÍ PACIENTA	50
3.12	ELEKTRODY	50
3.13	ÚPLNÉ VYPNUTÍ SYSTÉMU SONOLITH® I-MOVE STANDARD	54
3.14	NASTAVENÍ A MOŽNOSTI	54
4	POSTUPY TÝKAJÍCÍ SE SYSTÉMŮ SONOLITH® I-MOVE TOUCH A VISIO-TRACK	67
4.1	SPUŠTĚNÍ SYSTÉMŮ SONOLITH® I-MOVE TOUCH A VISIO-TRACK	67
4.2	INSTALACE ELEKTRODY	68
4.3	INICIALIZACE STOLU	68
4.4	ULOŽENÍ A POLOHA PACIENTA	68
4.5	POZICE OPERATÉRA	68
4.6	LOKALIZACE KAMENE POMOCÍ FLUOROSKOPU	68
4.7	ZAHÁJENÍ OŠETŘENÍ	72
4.8	MĚŘENÍ TLAKU	75
4.9	KONEC OŠETŘENÍ	77
4.10	PROPUŠTĚNÍ PACIENTA	81
4.11	ELEKTRODY	81
4.12	ÚPLNÉ VYPNUTÍ A ULOŽENÍ	81
4.13	NASTAVENÍ A MOŽNOSTI	83
4.14	INTEGROVANÁ DATABÁZE	93
4.15	DÁLKOVÁ NAVIGAČNÍ PLATFORMA IHM3	130
5	CHYBOVÉ ZPRÁVY	133
5.1	CHYBY TECHNICKÝCH LISTŮ	133
5.2	CHYBY ELEKTRODY A GENERÁTORU	133
5.3	CHYBY ULTRAZVUKOVÉHO SKENERU	134
5.4	CHYBY STOLU	135
5.5	CHYBY SNÍMACÍHO PANELU	136
5.6	CHYBY SPRÁVY VHV	137
5.7	CHYBY SYSTÉMU VISIO-TRACK	139
5.8	CHYBY DÁLKOVÉHO OVLADAČE (IHM1)	139
5.9	CHYBY MEP	140
6	PŘÍSLUŠENSTVÍ	142
7	SEZNAM OBRÁZKŮ	143

ČÁST 5: ZÁKLADNÍ ÚDRŽBA 1

1	VÝMĚNA MEMBRÁNY	2
2	ČIŠTĚNÍ	3
2.1	ČIŠTĚNÍ/DEKONTAMINACE MEMBRÁNY	3
2.2	ČIŠTĚNÍ PŘÍSTROJE	3
2.3	ČIŠTĚNÍ GENERÁTORU RÁZOVÝCH VLN	3
3	VYPOUŠTĚNÍ/NAPOUŠTĚNÍ NÁDRŽKY	4
3.1	VYPOUŠTĚNÍ NÁDRŽKY	4
3.2	NAPOUŠTĚNÍ NÁDRŽKY	9
4	ZÁLOHA DATABÁZE (VARIANTA S IHM2)	15
5	DENNÍ KONTROLY	16
5.1	KONTROLA KALIBRACE RTG	16
5.2	KONTROLA SYSTÉMU VISIO-TRACK	18
6	SEZNAM OBRÁZKŮ	21

ČÁST 6: TECHNICKÁ DATA	1
1 VŠEOBECNÁ SPECIFIKACE	2
2 TECHNICKÁ SPECIFIKACE	3
3 ELEKTRICKÁ SPECIFIKACE	6
4 POBOČKY	7
ČÁST 7: PŘEPRAVNÍ POKYNY.....	1
1 DOPORUČENÍ K PŘEPRAVĚ A SKLADOVÁNÍ.....	2
1.1 OŠETŘOVACÍ MODUL.....	2
1.2 STŮL TEIM.....	4
1.3 STŮL KARBON.....	4
1.4 OBLOUKOVÉ RAMENO.....	5
1.5 SAMOSTATNÁ KONZOLE OBLOUKOVÉHO RAMENE	6
1.6 ULTRAZVUK FLEXFOCUS	6
1.7 DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE NÁKLADNÍHO AUTOMOBILU	6
1.8 INSTALACE DO NÁKLADNÍHO AUTOMOBILU	7
2 PŘEPRAVA SYSTÉMU SONOLITH® I-MOVE.....	8
2.1 PŘÍPRAVA MODULU	8
2.2 PŘÍPRAVA STOLU	8
2.3 PŘÍPRAVA OBLOUKOVÉHO RAMENE FLUOROSKOPU	8
2.4 PŘÍPRAVA JEDNOTLIVÝCH MODULŮ	8
3 JAK PŘESOUVAT SYSTÉM SONOLITH® I-MOVE	9
3.1 ŠTÍTEK NA STOLE.....	9
3.2 POČET OSOB POTŘEBNÝCH K MANIPULACI	9
3.3 KONTROLA DŮLEŽITÝCH ÚDAJŮ	10
3.4 VYKLÁDKA SYSTÉMU SONOLITH® I-MOVE	10
4 KONTROLA SYSTÉMU SONOLITH® I-MOVE PŘED POUŽITÍM.....	11
5 SEZNAM OBRÁZKŮ	13

ČÁST 1: POUŽITÍ PŘÍRUČKY

1	OBECNÉ INFORMACE	2
2	IKONY A SYMBOLY	3
3	SLOVNÍČEK POJMŮ	4

1 OBECNÉ INFORMACE

V tomto odstavci jsou uvedeny obecné informace o tom, jak příručku používat, jak se v ní orientovat a jak jí porozumět.

Jedná se o uživatelskou příručku k systému Sonolith® i-move. Příručka je při používání zařízení nepostradatelným dokumentem a musí být vždy uložena poblíž stroje.



Důležité

Součástí systému Sonolith® i-move jsou:

- modul Sonolith® i-move
- podložka pro pacienta (stůl pro LERV, endourologický stůl, jiná)
- obloukové rameno fluoroskopu
- I.U.P.S. / ultrazvuk (volitelně)
- konzole pro dálkové ovládání (volitelně)
- EKG (nezbytné k monitorování / volitelně pro synchronizaci rázových vln)
- úložná lavice (volitelně)
- tiskárna (volitelně)

Uživatelská příručka, jejíž hlavní referenční číslo je uvedeno v záhlaví této stránky, je rozdělena do několika částí. Jednotlivé části mají vlastní referenční číslo ve formátu TMS■■■■■■■X, které je uvedeno na každé stránce, vždy v levém dolním rohu. Symbol ■■■■■■■ představuje referenční číslo příručky a písmeno X její verzi.

Ve spodní části každé stránky jsou uvedeny tyto údaje:

- referenční číslo a kód verze: např. TMS 230 020 E
- měsíc a rok validace
- číslo aktuální stránky

K příslušným informacím lze přejít buď prostřednictvím obsahu, jenž je výčtem všech kapitol a podkapitol, nebo číselného rejstříku, jímž je každá část zakončena.

Příručka, kromě informací a doporučení ohledně používání systému Sonolith® i-move, obsahuje také:

- seznam kontaktních údajů různých poboček společnosti EDAP TMS France (viz část 6).

2 IKONY A SYMBOLY

V příručce je použit upravený systém ikon, který usnadňuje orientaci a porozumění:

Přehled symbolů:

1. Symbol • uvozuje jednotlivé položky seznamu.
2. Symbol ⇒ předchází určitému následku nebo akci.

3. Symbol  upozorňuje uživatele na konkrétní doplňkové informace.




Příklad: Před použitím si prostudujte uživatelskou příručku k systému Sonolith® i-move.

4. Symbol  poukazuje na důležité doporučení týkající se používání zařízení.



Příklad: Před naplněním vždy zkontrolujte, zda je elektroda v generátoru.

5. Symbol  upozorňuje uživatele na možné nebezpečí ohrožující zdraví pacienta nebo obsluhy či provoz zařízení.



Příklad: Uživatel nemá jinou možnost, než ošetření ukončit a systém Sonolith® i-move vypnout.

3 SLOVNÍČEK POJMŮ

V uživatelské příručce se vyskytují tyto výrazy:

- IHM1: rozhraní člověk-stroj 1
- IHM2: rozhraní člověk-stroj 2
- LERV: litotrypse extrakorporální rázovou vlnou (LERV)

ČÁST 2: KLINICKÉ ÚDAJE

1. POPIS ZAŘÍZENÍ	2
2. KLINICKÁ BEZPEČNOST	4
2.1 Klinické indikace	4
2.2 Kontraindikace	4
2.3 Varování a preventivní opatření při používání	4
2.3.1 Výběr pacientů	4
2.3.2 Zahájení léčby	5
2.3.3 Ošetření	5
2.3.4 Opatření po ošetření	7
2.3.5 Nebezpečí úrazu elektrickým proudem	7
2.4 Nežádoucí účinky	7
2.5 Výběr a ošetření pacientů	8
2.6 Radiační bezpečnost	9
2.7 Kontakt s pacientem	9
3. KLINICKÁ ÚČINNOST	10
3.1 Design studie	10
3.2 Anestezie, analgezie a premedikace	10
3.3 Klinická účinnost	10

1. POPIS ZAŘÍZENÍ

Stávající řada Sonolith® i-move obsahuje 3 verze zařízení pro litotrypsi, nabízené pod názvy Standard, Touch a Visio-Track.

Základem všech tří provedení je jednotný ošetřovací modul (verze Standard), který lze rozšířit o volitelné doplňky a získat tak verzi Touch nebo verzi Visio-Track.



Obr. 1: Sonolith® i-move – ošetřovací modul (verze Standard)

<p>verze Standard</p> <p>❶ Diatron V – duální angulace 50°</p>	<p>verze Touch</p> <p>❶+ ❷ Diatron V + duální angulace 50° / 0°</p> <p>❸ uživatelské rozhraní na bázi PC (IHM2)</p>	<p>verze Visio-Track</p> <p>❶+❷: Diatron V + duální angulace 50° / 0°</p> <p>❸ uživatelské rozhraní na bázi PC (IHM2)</p> <p>❹ prvek Visio-Track</p>

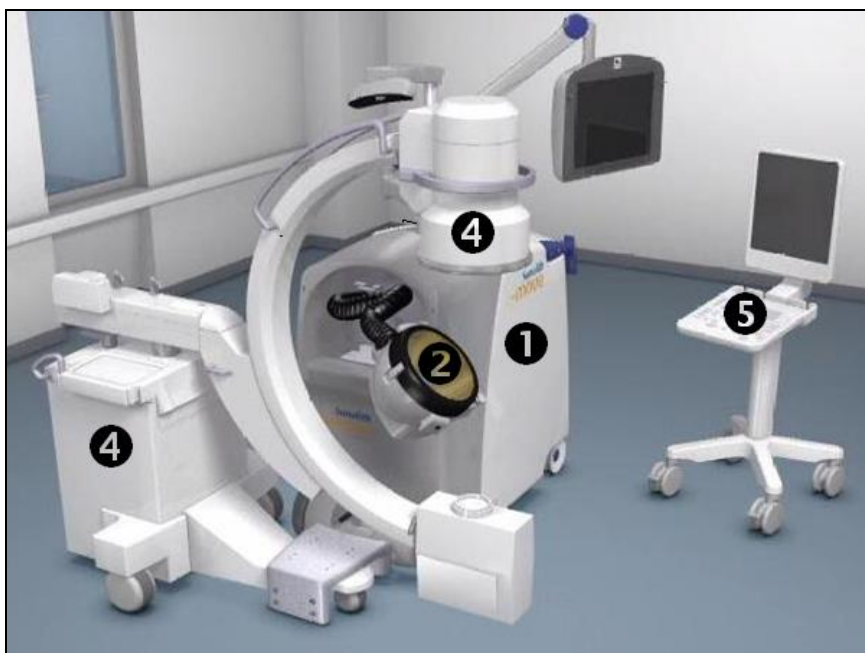
Obr. 2: Sonolith® i-move – sestavy komerční řady

Aby byla platforma pro litotrypsi funkční, je třeba přidat ještě periferní zařízení sloužící k ošetření pacienta, jako jsou:

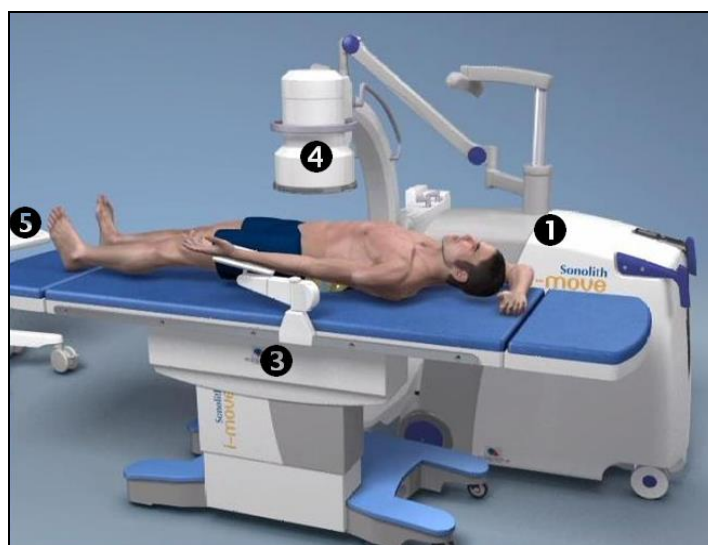
- podložka (stůl) pro pacienta
- obloukové rameno s rentgenovou zobrazovací jednotkou k lokalizaci močových kamenů
- volitelně může být druhým zobrazovacím systémem také ultrazvukový skener

Modul Sonolith® i-move (❶) je vybaven elektrokonduktivním softwarovým generátorem příští generace s názvem Diatron V (❷). Jeho hlavním úkolem je vytvářet rázové vlny a směřovat je do pečlivě vymezeného, kontrolovaného ohniska. Systém Sonolith® i-move nelze používat

samostatně. Je třeba jej doplnit alespoň jedním stolem (❶), který je určen pro ošetření LERV, a jedním zobrazovacím systémem, rentgenovým obloukovým ramenem (❷), případně ještě ultrazvukovým skenerem (❸). Modul Sonolith® i-move je k obloukovému rameni připevněn pomocí mechanického upínacího systému, který se skládá ze svorky a zajišťovacího a fixačního mechanismu.



Obr. 3: Platforma pro litotrypsi se systémem Sonolith® i-move, rentgenovým zobrazovacím systémem a ultrazvukovým zobrazovacím systémem



Obr. 4: Platforma pro litotrypsi se systémem Sonolith® i-move a ošetřovacím stolem

2. KLINICKÁ BEZPEČNOST

2.1 *Klinické indikace*

Sonolith® i-move slouží k štěpení kamenů v ledvině (ledvinné pánvičce a ledvinných kališích) a v močovodech (horním, středním a spodním segmentu).

Ošetření lze provádět u dospělých, dospívajících i dětí.

Ošetřovací stůl je určen pro

- zákroky za použití litotrypse extrakorporální rázovou vlnou (LERV), a to v kombinaci s diagnostickým a ošetřovacím modulem platformy;
- urologická vyšetření, endourologické zákroky a zákroky za použití litotrypse extrakorporální rázovou vlnou (LERV), taktéž v kombinaci s diagnostickým a ošetřovacím modulem platformy.

2.2 *Kontraindikace*

Sonolith® i-move se nesmí používat u pacientů:

1. s prokázaným nebo domnělým těhotenstvím;
2. s poruchami srážlivosti krve (např. abnormálním protrombinovým časem, parciálním tromboplastinovým časem nebo časem krvácivosti), ani u pacientů, kteří aktuálně užívají přípravky snižující srážlivost krve (včetně aspirinu);
3. s arteriální kalcifikací nebo vaskulárním aneurysmatem v trase litotryptických rázových vln;
4. s obstrukcí močových cest distálně k močovému kameni;
5. s tělesnou stavbou, která znemožňuje zaměřit zařízení na cílový kámen, např. v případě silné obezity nebo nadměrného zakřivení páteře;
6. u dětí vykazujících neléčenou obstrukční uropatii;
7. u dětí s oligurickým renálním selháním;
8. s infekcí močových cest u žádného pacienta (infekci je třeba vyléčit před zákrokem LERV);
9. v případě akutní pyelonefritidy, kdy lze ošetření LERV provést nejdříve za 3 týdny po ukončení léčby antibiotiky;
10. u dětí může být nadměrný počet kamenů kontraindikačním faktorem, který musí posoudit vyšetřující lékař.

2.3 *Varování a preventivní opatření při používání*

2.3.1 *Výběr pacientů*

VAROVÁNÍ

Přípravky snižující srážlivost krve: Pacienti, kteří užívají přípravky snižující srážlivost krve (včetně aspirinu), musí před ošetřením systémem Sonolith® i-move tuto léčbu dočasně přerušit, aby jim rázové vlny nezpůsobily krvácení.

DŮLEŽITÉ

1. **Zaklíněné nebo vnořené kameny:** U pacientů trpících zaklíněnými nebo vnořenými kameny může mít litotrypse extrakorporální rázovou vlnou sníženou účinnost. LERV se u těchto pacientů nedoporučuje.
2. **Odlitkové kameny:** U pacientů trpících odlitkovými nebo velmi velkými (>20 mm) kameny může mít litotrypse extrakorporální rázovou vlnou sníženou účinnost. LERV se u těchto pacientů nedoporučuje.

3. **Drobné ureterální kameny:** Drobné kameny do velikosti 6 mm, které se nachází ve středním nebo spodním segmentu močových cest, mohou velmi často zmizet zcela samovolně. U těchto pacientů je třeba výhody a nevýhody ošetření litotrypsí extrakorporální rázovou vlnou pečlivě zvážit.

2.3.2 Zahájení léčby

VAROVÁNÍ

1. **Monitorování srdeční činnosti:** Při ošetření litotrypsí extrakorporální rázovou vlnou vždy sledujte srdeční činnost pacienta. Extrakorporální rázové vlny mohou u některých jednotlivců vyvolat ventrikulární srdeční arytmii. Toto varování je třeba mít na zřeteli především u pacientů trpících nepravidelným srdečním rytmem nebo srdečními poruchami.
2. **Kardiostimulátor (nebo implantabilní kardioverter-defibrilátor):** Před zahájením litotrypse je třeba zabránit tomu, aby při ošetření došlo k selhání kardiostimulátoru nebo implantabilního kardioverter-defibrilátoru. Generátor pulsu je tudíž nutné naprogramovat do jednodukomorového režimu s nulovou citlivostí na srdeční frekvenci (kardiostimulátor) nebo do neaktivního režimu (implantabilní kardioverter-defibrilátor) a po ošetření vyhodnotit jeho řádné fungování. Rázová vlna nesmí procházet skrz generátor pulsu ani v jeho blízkosti.
3. **Srdeční onemocnění, imunodeficience a cukrovka (diabetes):** Pacientům trpícím uvedenými onemocněními by měla být před ošetřením v souladu s příslušnými pokyny podána profylaktická antibiotika, která pomohou zabránit vzniku infekce.
4. **Infekční kameny:** I při nepatrném riziku infekce by měla být pacientům před ošetřením podána profylaktická antibiotika. Ošetření infekčních kamenů pomocí LERV může vést k rozšíření infekce do celého organismu.
5. **Režim synchronizace s EKG:** Přestože klinicky nejsou známy žádné závažné poruchy srdečního rytmu, důrazně doporučujeme používat synchronizovaný režim, především pak u potenciálně rizikových pacientů, kteří:
 - v minulosti trpěli srdeční arytmií, která vyžadovala léčbu; nebo
 - u nichž došlo v průběhu ošetření k srdeční arytmií.
6. **Ošetření dětí:** v průběhu celého ošetření je zcela nezbytná přítomnost anesteziologa a urologa, doporučujeme celkovou anestezii. Nepřítomnost některého z těchto lékařů je kontraindikací zákroku LERV.

2.3.3 Ošetření

VAROVÁNÍ

1. **Bilaterální kameny:** Ošetření bilaterálních ledvinových kamenů se nesmí provádět v rámci jednoho zákroku, fragmenty kamenů by totiž mohly způsobit úplnou obstrukci močových cest. Pokud má pacient kameny v obou ledvinách, je třeba ošetření rozdělit a jeden zákrok zaměřit pouze na jednu ledvinu. V případě úplné obstrukce močových cest musí být přijata nápravná opatření, aby bylo možné moč z ledvin odčerpat.
2. **Rázové vlny ve vzduchových dutinách:** Rázové vlny nevysílejte na části těla vyplněné vzduchem, např. střeva či plíce. Při průchodu rozhraním vzduchotekutina se rázové vlny rychle šíří a mohly by vyvolat nežádoucí účinky.
3. **Srdeční arytmie během ošetření:** Pokud pacient během ošetření vykazuje při určité přenosové frekvenci srdeční arytmii, přenos na této frekvenci ukončete, nebo zařízení přepněte do režimu synchronizovaného s EKG. Pacienti trpící arytmií by měli být již ze zásady ošetřováni pouze v režimu synchronizovaném s EKG.

Během litotryptického zákroku lékař zodpovídá za:

1. **monitorování a kontrolu pacienta pomocí EKG po celou dobu ošetření, bez ohledu na to, zda je EKG připojeno k systému Sonolith® i-move;**
2. **rozhodnutí, zda zařízení synchronizovat s pacientovým EKG, nebo ošetření provést při určitém interním nastavení frekvence.**



Důležité

1. **Poškození ledvin** Následující doporučení mají snížit nebezpečí poškození ledvin a jiných tkání, proto se jimi řiďte:
 - omezte počet vln vyslaných při jednotlivých zákrocích;
 - jednotlivé zákroky na ledvině nebo jiné části těla provádějte s alespoň měsíčním odstupem;
 - na ledvině nebo jiné části těla proveďte nejvýše tři zákroky.
2. **Využití fluoroskopie:** Doporučuje se co nejvíce zkrátit expoziční dobu při fluoroskopických vyšetřeních.
3. **Elektromagnetické rušení:** Máte-li důvod domnívat se, že se litotryptor a elektronické zařízení v jeho blízkosti ruší (jeden z přístrojů vykazuje poruchu), přesuňte přístroj do místa, kde bude opět správně fungovat. Je-li nutné při ošetření poblíž litotryptoru používat elektrický spotřebič, musí být podroben současně s oběma předchozími systémy zkoušce, která zajistí spolehlivé klinické použití. V blízkosti systému Sonolith® i-move není dovoleno používat mobilní telefony.
4. **Počet vln a měření energie:** Při litotryptickém zákroku systém Sonolith® i-move uživatele informuje o naměřeném množství tzv. „energie“, které vyjadřuje velikost „litotryptické dávky“ použité u pacienta. Toto měření probíhá v reálném čase a mění se podle zvolené úrovně výkonu a počtu vyslaných rázů. S každou vyslanou vlnou roste a udává celkovou hodnotu všech signálů.
 - Uživatel musí u každého konkrétního kamene zvolit takový počet vln, který zajistí rozštěpení kamene. Společnost EDAP TMS doporučuje omezit počet vyslaných vln na minimum nezbytné k rozštěpení kamene, případně kamenů.
 - Nachází-li se kameny uvnitř ledviny, doporučuje společnost EDAP TMS udržovat průměrnou úroveň výkonu na 80 %. Litotryptický zákrok systémem Sonolith® i-move by neměl přesáhnout 3000 rázů při úrovni 100 %, což odpovídá energetické dávce 1000 jednotek určené dospělým. U adolescentů se za obecně přijatelnou dávku považuje 3000 vln při 75% výkonu, u dětí 2000 vln při 50% výkonu. **Mějte na paměti, že u některých pacientů může použití vyšší úrovně výkonu a většího počtu vln způsobit hematomy ledvin.**
 - Nachází-li se kameny v močovodech, lze počet vln v rozumné míře zvýšit, dávka v rámci litotryptického zákroku by však neměla u dospělých překročit 4000 vln při 100% výkonu. U adolescentů a malých dětí o počtu vln rozhoduje urolog, maximální dávkou u dospívajících je 3000 rázů při 75% výkonu, u malých dětí pak 2000 rázů při 50 %.
5. **Ochrana proti působení nadměrného hluku:** Na osoby, které pracují v blízkosti systému Sonolith® i-move během vysílání rázových vln, působí hladina akustického tlaku A o maximální hodnotě 80 dB. Tato hladina akustického tlaku nepodléhá žádným zvláštním požadavkům, pokud jde o ochranu osob, které jsou jejímu působení vystaveny, anebo o instalaci protihlukové izolace do místnosti, kde se ošetření provádí. Ověřte si však, co ve vztahu k působení hluku na osoby pracující v ošetrovně uvádí místní předpisy. Společnost EDAP TMS v každém případě doporučuje, aby personál přítomný intenzivnímu používání litotryptoru používal pomůcky na ochranu sluchu. (Viz část 7 odst. 3)



Informace

Některé pacienty je vhodné vybavit pomůckou na ochranu sluchu, aby se při zákroku nehybali. Společnost EDAP TMS je připravena poskytnout seznam schválených chráničů sluchu. (Viz část 7 odst. 3)

6. Ochrana plicní oblasti u adolescentů a dětí

Doporučuje se chránit horní část trupu pacienta olověnou zástěrou

7. Ochrana pohlavních žláz u adolescentů a dětí

Doporučuje se chránit dolní část trupu pacienta olověnou zástěrou

8. Mezi jednotlivými litotryptickými zákroky udržujte odstup jednoho měsíce.

2.3.4 Opatření po ošetření



Důležité

Kontrola a monitorování po ošetření: Každý pacient musí po ošetření podstoupit kontrolní rentgenové a ultrazvukové vyšetření nebo CAT vyšetření. Prostřednictvím těchto vyšetření je třeba monitorovat stav pacienta až do okamžiku, kdy dojde k vyloučení kamene i všech jeho fragmentů a pomine riziko, že by fragmenty mohly zablokovat ledviny nebo narušit renální funkci.

2.3.5 Nebezpečí úrazu elektrickým proudem



VAROVÁNÍ

- Nesundávejte z žádného modulu Sonolith i-move ochranný plášť. Vysoké elektrické napětí uvnitř zařízení může způsobit závažný úraz nebo smrt elektrickým proudem.
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem lze zabránit důsledným dodržováním následujících pokynů.

- ⇒ Vždy se řiďte specifikací a pokyny týkajícími se elektrických rozvodů.
- ⇒ Nikdy neotvírejte krycí panely modulu. Zařízení mohou otvírat výhradně náležitě vyškolení a kvalifikovaní technici.
- ⇒ Nestříkejte vodu na vnější části přístroje.
- ⇒ Pokud systém Sonolith® i-move vykazuje poruchu nebo nebude delší dobu používán, odpojte napájecí zdroj.

2.4 Nežádoucí účinky

Níže uvádíme výčet možných nežádoucích účinků použití extrakorporálního litotryptoru rázových vln, řazených podle četnosti výskytu s podrobným popisem.

1) Časté (>20 % pacientů)

- **Hematurie (přítomnost krve v moči):** Hematurie je hlášena po většině ošetření, následkem traumatu renálního parenchymu. Ve většině případů samovolně vymizí během 24 až 48 hodin po ošetření.
- **Ledvinová kolika / bolest ledvin:** Symptomy se obecně objevují v průběhu ošetření nebo bezprostředně po ošetření a samovolně ustoupí. Pacient také může při vylučování kamenných fragmentů dočasně pociťovat ledvinovou koliku / bolest ledvin. Lze předepsat léky tišící bolest.
- **Petechie:** Jsou následkem působení rázových vln. Symptomy se obecně objevují v průběhu ošetření nebo bezprostředně po ošetření. Většinou samovolně vymizí.

2) Méně časté (1 až 20 % pacientů)

- **Srdeční arytmie:** Byla pozorována především při vysílání rázových vln LERV v určitých nastavených intervalech, a to u 1 až 20 % pacientů. Tyto srdeční poruchy ohrožují zdraví pacienta jen vzácně. Samovolně ustoupí po ukončení zákroku nebo při synchronizaci rázových vln s refrakterní periodou ventrikulárního cyklu (v režimu synchronizace s EKG).
- **Infekce močových cest (IMC):** Tento nežádoucí účinek byl hlášen u 1 až 7 % pacientů, kteří LERV podstoupili. IMC způsobují bakterie, které se uvolní při rozlomení infekčních kamenů a ve vzácných případech mohou vyvolat pyelonefritidu nebo celkovou sepsi. U pacientů trpících infekcí močových cest lze riziko infekčních komplikací po extrakorporální litotrypsi omezit podáním profylaktických antibiotik.
- **Obstrukce močových cest / „steinstrasse“:** Až 6 % ošetřených pacientů hlásí obstrukce močových cest. Blokádu močových cest způsobují kamenné fragmenty, které uvíznou v močovodech. Obstrukci může vyvolat jediný fragment nebo nahromadění vícečetných drobných částic, tzv. steinstrasse. Pacienti trpící obstrukcí močových cest obecně hlásí přetrvávající bolest. Pokud není obstrukce okamžitě léčena, může dojít k rozvoji chronické hydronefrózy a k selhání ledvin. Nedojde-li k samovolnému vyloučení fragmentů, může vyčištění močovodů vyžadovat lékařský zákrok.
- **Pohmožděliny způsobené rázovými vlnami:** Po ošetření mohou v méně častých případech vzniknout pohmožděliny, které většinou samovolně vymizí.
- **Horečka (>38° C):** V méně častých případech se může při litotrypsi dostavit horečka. Zdrojem může být infekce.
- **Nevolnost/zvracení:** Bezprostředně po litotryptickém zákroku mohou v méně častých případech pacienti zvracet a trpět nevolnostmi, která je někdy doprovázena bolestí způsobenou podáním sedativ nebo léků tišících bolest.

3) Vzácné (<1 % pacientů)

- **Intrarenální/perirenální hematom:** Z klinického hlediska je intrarenální nebo perirenální hematom hlášen u méně než 1 % pacientů. Tito pacienti si obecně stěžují na prudkou chronickou bolest v boku. Přestože i závažné hematomy mohou vymizet, aniž by kromě pozorování vyžadovaly další zákroky, vyskytly se také případy silného krvácení a úmrtí. Silné renální krvácení může vyžadovat krevní transfuzi, perfuze nebo chirurgický zákrok.
- **Renální léze:** Extrakorporální litotrypse rázovou vlnou může poškodit ošetřovanou ledvinu. Povaha, trvání a dlouhodobé následky těchto lézí nejsou zatím plně známy.



Důležité

Nežádoucí účinky u dospívajících a dětí jsou podobné nežádoucím účinkům zaznamenaným u dospělých, žádné zvláštní nežádoucí účinky pozorovány nebyly.

2.5 Výběr a ošetření pacientů

Faktory podle jednotlivých skupin pacientů:

- **Potenciálně těhotné ženy:** Podezření na těhotenství je kontraindikací zákroku na odstranění kamenů ve spodních močových cestách, rázové vlny by totiž mohly neodvratně poškodit reprodukční systém ženy a v případě nedagnostikovaného těhotenství také plod.
- **Děti:** Bezpečnost a účinnost léčby urolitiázy tímto zařízením u dětí nebyly prokázány. Děti trpící kameny v horním segmentu močových cest sice terapii rázovou vlnou podstoupily, zkušenosti s litotrypsi jsou však v takových případech omezené. Studie ukazují, že u krys vystavených působení rázových vln došlo k narušení růstových plotének epifyzy při vývoji dlouhých kostí. Závažnost tohoto zjištění pro použití u lidské populace není známa.

2.6 **Radiační bezpečnost**

Metodika práce uživatele stanoví jeho každodenní expozici rentgenovému záření. Rentgenové zobrazení lze kdykoli v průběhu ošetření použít ke kontrole pozice kamene. Průměrnou dobu expozice rentgenovému záření při ošetření lze tedy určit jen obtížně. Průměrná doba expozice při litotryptickém zákroku za použití systému SONOLITH® i-move činí tři minuty (doba expozice Rx v režimu nepřetržitého pozorování). Obzvláštní pozornost je třeba věnovat době expozice rentgenovému záření při ošetřování adolescentů nebo dětí.



Důležité

1. S ohledem na co nejúčinnější ochranu pacienta doporučuje společnost EDAP TMS použití rentgenového záření omezit (zkrácením jednotlivých expozic).
2. Při manuální (neasistované) lokalizaci kamene pomocí rentgenového systému je třeba ošetřovací stůl po každém rázu patřičně posunout. Tím se expozice rentgenovému záření značně omezí.



VAROVÁNÍ

S ohledem na získání ucelených informací o ochraně personálu proti ionizujícímu záření doporučuje společnost EDAP TMS podniknout tyto kroky:

1. prostudovat si pokyny k používání rentgenového systému (viz uživatelská příručka k rentgenovému systému);
2. dodržovat pokyny uvedené v této příručce;
3. plně se řídit ustanoveními zákonů platných v zemi použití;
4. vždy upřednostňovat automatickou expozici před manuálním nastavením parametrů (kV, mA) a minimalizovat její délku;
5. rentgen systému Sonolith® i-move je vybaven funkcemi omezujícími radiační expozici a dalšími bezpečnostními prvky (včetně kolimátoru, závěrky a funkce nízkých dávek) na ochranu personálu – viz příručka k rentgenovému systému;
6. je-li SONOLITH® i-move používán při endourologických zákrocích, měla by být vzdálenost mezi ohniskem a pacientovou kůží co největší, aby pacient vstřebal co možná nejnižší dávku;
je-li Sonolith® i-move používán při LERV, určuje vzdálenost mezi ohniskem a pacientovou kůží pozice kamene v 3D prostoru a morfologie pacienta – minimální vzdálenost činí 499 mm.

2.7 **Kontakt s pacientem**

Doporučuje se zakrýt čalounění podložky i-move, na níž pacient uléhá, operační rouškou, která zajistí ochranu čalounění a zamezí jeho styku s kůží pacienta. Bez použití operační roušky smí být pacient v kontaktu s čalouněním nejvýše 2 hodiny.

3. KLINICKÁ ÚČINNOST

V souladu s evropskými směrnicemi a americkými pokyny byla provedena klinická konfirmační studie.

3.1 *Design studie*

Tato prospektivní, multicentrická, nekontrolovaná a otevřená studie se uskutečnila ve 2 centrech za účasti 24 pacientů.

3.2 *Anestezie, analgezie a premedikace*

Zárok byl prováděn buď při nitrožilní sedaci, nebo v celkové anestezii. Po zákroku pacienti netrpí téměř žádnými bolestmi a jakákoli medikace léků tišících bolest je zcela na uvážení lékaře.

3.3 *Klinická účinnost*

Výsledky štěpení uvádí následující tabulka:

Zničení nebo částečné rozštěpení (f<4 mm)	Částečné rozštěpení (f>4 mm)	Nulové rozštěpení
70,8 %	25 %	4,2 %

1. Tabulka 1: Výsledky štěpení

Hlavní měření účinnosti

V souladu s protokolem klinického hodnocení se klinická účinnost měří především ve vztahu k procentu pacientů, u nichž dojde ke zničení kamene nebo k jeho částečnému rozštěpení na fragmenty (f) menší než 4 mm, a to po jednom zákroku, přičemž se vychází z posouzení stavu po ošetření. Podle hlavního měření vykazuje systém Sonolith® i-move aktuálně účinnost 70,8 %.

Sekundární měření účinnosti

Sekundární měření účinnosti se provádí podobně, výpočtem, do něhož se zahrnou kameny rozštěpené na fragmenty o velikosti 4 mm nebo větší (menší než původní kámen). Takto naměřená účinnost po jednom zákroku činí 95,8 %.

ČÁST 3: BEZPEČNOST A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ

1	ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA – DOPORUČENÍ	2
1.1	Souhrn testů (systém Sonolith® i-move Visio-Track)	2
1.2	Souhrn testů (systém Sonolith® i-move s konzolí pro dálkové ovládání IHM3)	3
1.3	Souhrn testů (systém Sonolith® i-move Standard)	4
2	ZÁRUKA A ÚDRŽBA	7
3	SYMBOLY A ZNAČENÍ.....	8
3.1	Štítky na modulu Sonolith® i-move	8
4	PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ	14
4.1	Prevence úrazu elektrickým proudem	14
4.2	Zachycení mezi generátorem rázových vln a stolem	14
4.3	Fyzický zásah obloukovým ramenem fluoroskopu	14
4.4	Skřípnutí při otáčení generátoru v úhlu 50° až 0°	15
4.5	Skřípnutí při uvádění generátoru do klidové/aktivní polohy.....	15
4.6	Skřípnutí při upínání modulu Sonolith® i-move k obloukovému rameni fluoroskopu.....	15
4.7	Zakopnutí o přípojné kabely	16
4.8	Zásah a skřípnutí nosným ramenem monitoru	16
5	OBLAST POUŽITÍ	17
6	SEZNAM OBRÁZKŮ	18

1 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA – DOPORUČENÍ

1.1 Souhrn testů (systém Sonolith® i-move Visio-Track)

- **Provozní režimy pro měření při emisi:**
Souvislé 2Hz vlny, P max 15,5 kV nebo P max/2, pohyby stolu, pohyby obloukového ramene, pořizování rentgenových a ultrazvukových obrazů.
- **Provozní režim pro testy odolnosti:**
Souvislé 1Hz vlny, P = 40 %, pořizování rentgenových a ultrazvukových obrazů, kontrola pohybů stolu po testech.

Testy byly provedeny v této časové posloupnosti:

Druh testu	Testovací metoda	Specifikace	Aspekt požadavků / napájecí napětí a frekvence		
			100 V 50 Hz	100 V 60 Hz	230 V 50 Hz
Emise šířené vedením (*)	CISPR 11 (ed. 2004) nebo ČSN EN 55011 (ed. 2)	. vstup střídavého přírodního napětí: limity: skupina 1 třída A	PROŠEL		
Vyzařené emise (*)		30 až 230 MHz = 40 dB μ V/m 230 MHz až 1 GHz = 47 dB μ V/m (limity v 10 m) limity: skupina 1 třída A	PROŠEL		
Změny napětí / flikry	ČSN EN 61000-3-3 (ed. 2)	PST<1 PLT<0,65	NV (E.U.T nemá být připojeno do veřejné rozvodné sítě)		
Harmonické proudy při 50 Hz	ČSN EN 61000-3-2 (ed. 2)	třída A			
Odolnost vůči vyzařovanému radiofrekvenčnímu elektromagnetickému poli (*)	ČSN EN 61000-4-3 (ed. 3)	. 80 MHz až 2,5 GHz: (3 V/m) vystaveny 4 strany (AM 80 % sinusovou vlnou 1 kHz)	PROŠEL	NN	NN
	Doplňkový test podle ENV 50204	. 900 MHz zahřívání 200 Hz, (3 V/m) vystaveny 4 strany	PROŠEL	NN	NN
Odolnost vůči magnetickému poli (50 Hz / 60 Hz)	ČSN EN 61000-4-8 (ed. 2)	úroveň: 3 A/m (50 Hz a 60 Hz)	PROŠEL		NN

(*) Testy zaštitěny akreditací COFRAC.

NV: nevztahuje se
NP: neprovedeno
NN: norma nevyžaduje

Druh testu	Testovací metoda	Specifikace	Aspekt požadavků / přírodní napětí a frekvence		
			100 V 50 Hz	100 V 60 Hz	230 V 50 Hz
Odolnost vůči rychlým přechodným elektrickým jevům (*)	ČSN EN 61000-4-4 (ed. 2)	. 2 kV na vstupu přírodního střídavého napětí: . 1 kV na vstupu USB (kabel č. 3): . 1 kV na vstupu Video UZ . 1 kV na vstupu CCM UZ: RS232: . 1 kV na vstupu Video Rx: . 1 kV na vstupu kabelu (<3 m): . 1 kV na vstupu EKG (<3 m): . 1 kV na krouceném vstupu IHM1 (<3 m):	PROŠEL ⁽¹⁾ PROŠEL PROŠEL ⁽¹⁾ PROŠEL PROŠEL NV NV NV	NN NN NN NN NN NN NN NN	PROŠEL ⁽¹⁾ NN NN NN NN NN NN NN
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným VF poli (*)	ČSN EN 61000-4-6 (ed. 2)	frekvence: 150 kHz až 80 MHz [úroveň 3 V] (AM 80 % sinusovou vlnou 1 kHz) . na vstupu přírodního střídavého napětí: . na vstupu USB (kabel č. 3) . na vstupu Video UZ: . na vstupu COM UZ (RS232): . na vstupu Video Rx: . na vstupu stolu: . na vstupu EKG: . na krouceném kabelu (strana Litho8) . na krouceném kabelu (strana IHM1)	PROŠEL PROŠEL PROŠEL PROŠEL PROŠEL PROŠEL PROŠEL PROŠEL PROŠEL	NN NN NN NN NN NN NN NN NN	NN NN NN NN NN NN NN NN NN
Odolnost vůči krátkodobým poklesům a přerušením napětí (*)	ČSN EN 61000-4-11 (ed. 2)	. vstup přírodního střídavého napětí: <u>redukce/doba</u> -100 % / 0,5 -60 % / 5 -30 % / 25 -100 % / 250	PROŠEL PROŠEL (Restartovat/zastavit ošetření) PROŠEL PROŠEL (Restartovat/zastavit ošetření)	NN NN NN NN	PROŠEL PROŠEL PROŠEL PROŠEL PROŠEL (Restartovat/zastavit ošetření)
Odolnost vůči rázovému impulzu (*)	ČSN EN 61000-4-5 (ed. 1)	. vstup přírodního střídavého napětí: . 2 kV v běžném režimu . 1 kV v diferenciálním režimu	PROŠEL PROŠEL	NN NN	PROŠEL PROŠEL
Odolnost vůči elektrostatickému výboji (*)	ČSN EN 61000-4-2 (ed. 1)	. přímý/nepřímý kontakt ESD 6 kV . ve vzduchu nebo na izolačních částech 3 kV	PROŠEL PROŠEL	NN NN	NN NN

(*) Testy zaštitěny akreditací COFRAC.

NV: nevztahuje se
NP: neprovedeno
NN: norma nevyžaduje

Výkonnostní kritéria fungování stanovená výrobcem:

Zobrazení parametrů a nulový výskyt bezdůvodného výstražného signálů na obrazovce monitoru.

Žádné změny v operačním systému, žádné falešné výstrahy, žádné artefakty ani zkreslení rentgenových snímků na obrazovkách IHM1, IHM2 nebo IHM3, které by mohly způsobit chybu měření nebo nesprávný výklad pro účely diagnostiky.

(1) : Přípustný pokles výkonu stanovený výrobcem:

Objeví-li se zpráva „loose X-ray or U/S signal (slabý signál RTG nebo UZ)“:

Pokuste se jeden, případně oba signály obnovit. Jestliže se jeden z nich objeví, pokračujte v ošetření.

Pokud se žádný signál neobjeví, ošetření ukončete.

1.2 Souhrn testů (systém Sonolith® i-move s konzolí pro dálkové ovládání IHM3)

- **Provozní režimy pro měření při emisí:**
Souvislé 2Hz vlny, P max 15,5 kV nebo P max/2, pohyby stolu, pohyby obloukového ramene, pořizování rentgenových a ultrazvukových obrazů.
- **Provozní režim pro testy odolnosti:**
Souvislé 1Hz vlny, P = 40 %, pořizování rentgenových a ultrazvukových obrazů, kontrola pohybů stolu po testech.

Testy byly provedeny v této časové posloupnosti:

Druh testu	Testovací metoda	Specifikace	Aspekt požadavků / přívodní napětí a frekvence		
			100 V 50 Hz	100 V 60 Hz	230 V 50 Hz
Emise šířené vedením (*)	CISPR 11 (ed. 2004) nebo ČSN EN 55011 (ed. 2)	. vstup přívodního střídavého napětí: limity: skupina 1 třída A	PROŠEL	NP⁽¹⁾	NP⁽¹⁾
Vyzařované emise (*)		30 MHz až 230 MHz = 50 dB μ V/m 230 MHz až 1 GHz = 57 dB μ V/m (limity ve 3 m) limity: skupina 1 třída A	PROŠEL⁽²⁾	NP⁽¹⁾	NP⁽¹⁾
Změny napětí / flikry	ČSN EN 61000-3-3 (ed. 2)	PST < 1 PLT < 0,65	NV (E.U.T nemá být připojeno do veřejné rozvodné sítě)		
Harmonické proudy při 50 Hz	ČSN EN 61000-3-2 (ed. 2)	třída A			
Odolnost vůči vyzařovanému radiofrekvenčnímu elektromagnetickému poli (*)	ČSN EN 61000-4-3 (ed. 3)	. 80 MHz až 2,5 GHz: (3 V/m) vystaveny 2 strany (AM 80 % sinusovou vlnou 1 kHz)	PROŠEL⁽³⁾	NN	NN
	Doplňkový test podle ENV 50204	. 900 MHz zahřívání 200 Hz, (3 V/m) vystaveny 2 strany	PROŠEL⁽³⁾	NN	NN
Odolnost vůči magnetickému poli (50 Hz / 60 Hz)	ČSN EN 61000-4-8 (ed. 2)	úroveň: 3 A/m (50 Hz a 60 Hz)	PROŠEL		NN

(*) Testy zaštitěny akreditací COFRAC.

NV: nevztahuje se

NP: neprovedeno

NN: norma nevyžaduje

(1): Srovnání s luxusním provedením, tedy variantou s maximální výbavou. Obě tyto varianty jsou vybaveny totožným multifrekvenčním a multinařetovým napájecím zdrojem a stejným izolovaným transformátorem.

(2): Srovnání s luxusním provedením, tedy variantou s maximální výbavou. Měření kvazi-vrcholu se provádí v místnosti na vzdálenost 3 m a porovnává se s limitem 3 m (norma vyžaduje 10m vzdálenost při měření na normalizovaném zkušebním místě). K určenému 10m limitu by měl být přičten nepřímo úměrný faktor 20 dB na dekádu.

(3): Působení pole jsou vystaveny pouze 2 strany (zadní a pravá), protože se při testu srovnává luxusní provedení, tedy varianta s maximální výbavou.

Zadní strana je působení pole vystavena hlavně proto, že se k ní připojují kabely.

Pravá strana je působení pole vystavena především proto, že je na ní umístěn panel MEP.

1.3 Souhrn testů (systém Sonolith® i-move Standard)

- **Provozní režimy pro měření při emisi:**
Souvislé 2Hz vlny, P max 15,5 kV nebo P max/2, pohyby stolu.
- **Provozní režim pro testy odolnosti:**
Souvislé 1Hz vlny, P = 40 %, kontrola pohybů stolu po testech.

Testy byly provedeny v této časové posloupnosti:

Druh testu	Testovací metoda	Specifikace	Aspekt požadavků / přírodní napětí a frekvence		
			100 V 50 Hz	100 V 60 Hz	230 V 50 Hz
Emise šířené vedením (*)	CISPR 11 (ed. 2004) nebo ČSN EN 55011 (ed. 2)	vstup přírodního střídavého napětí: limity: skupina 1 třída A	PROŠEL	NP	PROŠEL
Vyzařené emise (*)		30 MHz až 230 MHz = 50 dB μ V/m 230 MHz až 1 GHz = 57 dB μ V/m (limity ve 3 m) limity: skupina 1 třída A	PROŠEL ⁽¹⁾	NP	PROŠEL (viz 1)
Změny napětí / flikry	ČSN EN 61000-3-3 (ed. 2)	PST < 1 PLT < 0,65	NV (E.U.T nemá být připojeno do veřejné rozvodné sítě)		
Harmonické proudy při 50 Hz	ČSN EN 61000-3-2 (ed. 2)	třída A			
Odolnost vůči vyzařovanému radiofrekvenčnímu elektromagnetickému poli (*)	ČSN EN 61000-4-3 (ed. 3)	. 80 MHz až 2,5 GHz: (3 V/m) vystaveny 2 strany (AM 80 % sinusovou vlnou 1 kHz)	PROŠEL ⁽²⁾	NN	NN
	Doplňkový test podle ENV 50204	. 900 MHz zahřívání 200 Hz, (3 V/m) vystaveny 2 strany	PROŠEL ⁽²⁾	NN	NN
Odolnost vůči magnetickému poli (50 Hz / 60 Hz)	ČSN EN 61000-4-8 (ed. 2)	úroveň: 3 A/m (50 Hz a 60 Hz)	PROŠEL		NN

(*) Testy zaštitěny akreditací COFRAC.

NV: nevztahuje se

NP: neprovedeno

NN: norma nevyžaduje

(1): Zařízení nebylo možné spustit na otevřeném zkušebním místě kvůli teplotě nižší než 0 °.

Měření kvazi-vrcholu se provádí v místnosti na vzdálenost 3 m a porovnává se s limitem 3 m (norma vyžaduje 10m vzdálenost při měření na normalizovaném zkušebním místě). K určenému 10m limitu by měl být přičten nepřímý úměrný faktor 20 dB na dekádu.

(2): Působení pole jsou vystaveny pouze 2 strany (zadní a pravá), protože varianta Standard obsahuje méně prvků než dříve testované zařízení v luxusním provedení a zařízení vybavené IHM3.

Zadní strana je působení pole vystavena hlavně proto, že se k ní připojují kabely.

Pravá strana je působení pole vystavena především proto, že je na ní umístěn panel MEP.

Druh testu	Testovací metoda	Specifikace	Aspekt požadavků / přívodní napětí a frekvence		
			100 V 50 Hz	100 V 60 Hz	230 V 50 Hz
Odolnost vůči rychlým přechodným elektrickým jevům (*)	ČSN EN 61000-4-4 (ed. 2)	. 2 kV na vstupu přívodního střídavého napětí: . 1 kV na krouceném kabelu IHM1: . 1 kV na vstupu stolu (<3 m):	PROŠEL PROŠEL NV	NN NN NN	PROŠEL NN NV
Odolnost vůči krátkodobým poklesům a přerušením napětí (*)	ČSN EN 61000-4-11 (ed. 2)	. vstup přívodního střídavého napětí: redukce/doba -100 % / 0,5 -60 % / 5 -30 % / 25 -100 % / 250	PROŠEL PROŠEL (Restartovat/zastavit ošetření) PROŠEL PROŠEL (Restartovat/zastavit ošetření)	NN NN NN NN	PROŠEL PROŠEL PROŠEL PROŠEL (Restartovat/zastavit ošetření)
Odolnost vůči elektrostatickému výboji (*)	ČSN EN 61000-4-2 (ed. 1)	. přímý/nepřímý kontakt ESD 6 kV . ve vzduchu nebo na izolačních částech 8 kV	PROŠEL PROŠEL	NN NN	NN NN
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným VF poli (*)	ČSN EN 61000-4-6 (ed. 2)	frekvence: 150 kHz až 80 MHz [úroveň 3 V] (AM 80 % sinusovou vlnou 1 kHz) . na vstupu přívodního střídavého napětí: . na krouceném kabelu (strana IHM1): . na krouceném kabelu (strana Litho8): . na vstupu stolu:	PROŠEL PROŠEL PROŠEL PROŠEL	NN NN NN NN	NN NN NN NN
Odolnost vůči rázovému impulzu (*)	ČSN EN 61000-4-5 (ed. 1)	. <u>vstup přívodního střídavého napětí</u> : . 2 kV v běžném režimu . 1 kV v diferenciálním režimu	PROŠEL ⁽³⁾ PROŠEL	NN NN	PROŠEL PROŠEL

(*) Testy zaštitěny akreditací COFRAC.

NV: nevztahuje se
NP: neprovedeno
NN: norma nevyžaduje

Výkonnostní kritéria fungování stanovená výrobcem:

Zobrazení parametrů a nulový výskyt bezdůvodného výstražného signálů na obrazovce monitoru.

Žádné změny v operačním systému, žádné falešné výstrahy, žádné artefakty ani zkreslení rentgenových snímků na obrazovkách IHM1, IHM2 nebo IHM3, které by mohly způsobit chybu měření nebo nesprávný výklad pro účely diagnostiky.

(3): V běžném režimu rozšířeno o 2 varistory na b bloku konektorů pojistek (označení WURTH RADIALEX 820 54 271 1, 275 V, Ø14).

2 ZÁRUKA A ÚDRŽBA



Informace

Informace o preventivních opatřeních v rámci údržby konkrétního zařízení viz část 5 této uživatelské příručky.

Na systém Sonolith® i-move se vztahuje záruka. Podmínky záruky, která se vztahuje právě na vaše zařízení, jsou uvedeny v kupní smlouvě. Společnost EDAP TMS France uživatelům doporučuje, aby po uplynutí záruční lhůty zajistili pravidelné prohlídky zařízení a prováděli preventivní údržbu i opravy.



VAROVÁNÍ

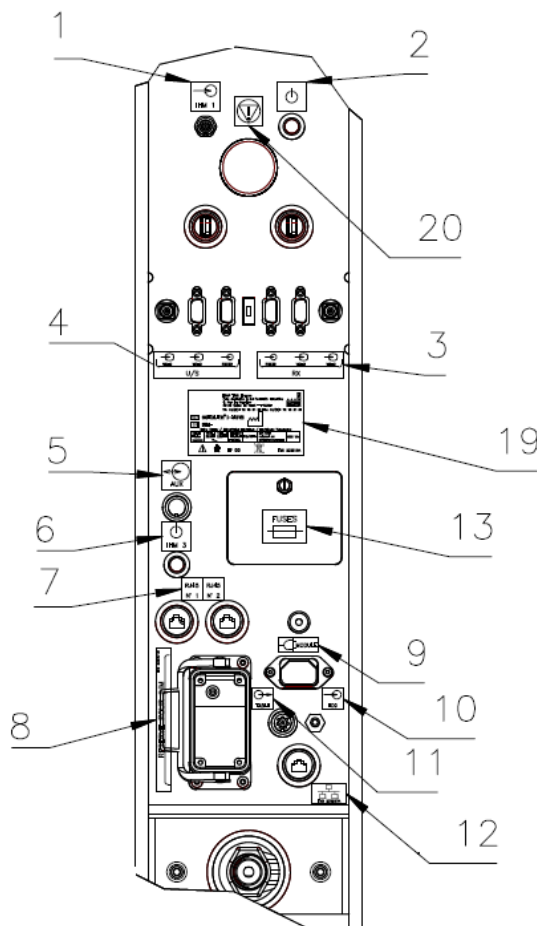
Společnost EDAP TMS nezodpovídá za bezpečnost, spolehlivost ani správné fungování systému Sonolith® i-move v situacích, kdy:

- 1. instalace, upgrady, rozšíření, seřízení, úpravy, preventivní údržba nebo opravy nebyly provedeny autorizovanými pracovníky společnosti EDAP TMS France se souhlasem a pod dohledem společnosti EDAP TMS France;**
- 2. místnost, v níž je stroj umístěn a používán, nevyhovuje elektrickým specifikacím nebo nařízením, která upravují používání rentgenového záření;**
- 3. systém není používán v souladu s pokyny a výslovnými doporučeními, které jsou uvedeny v této příručce nebo byly písemně předloženy kvalifikovanými pracovníky.**

3 SYMBOLY A ZNAČENÍ

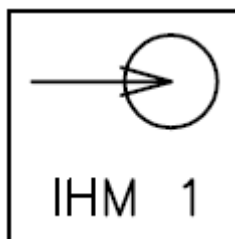
3.1 Štítky na modulu Sonolith® i-move

Na modulu Sonolith® i-move jsou viditelně umístěny níže uvedené štítky.



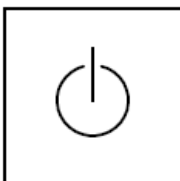
Obr. 1: Značení na panelu konektorů

- **Symbol „Vstup IHM1“ (1)**



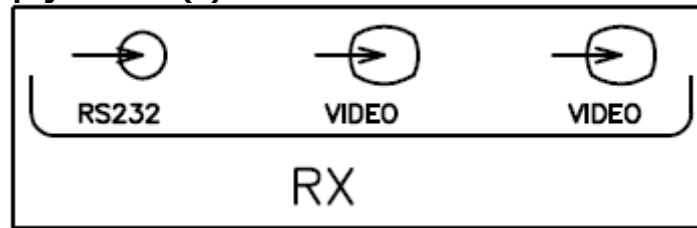
Tento symbol sděluje uživateli, kam zapojit dálkové ovládání modulu IHM1.

- **Symbol „Spuštění modulu“ (2)**



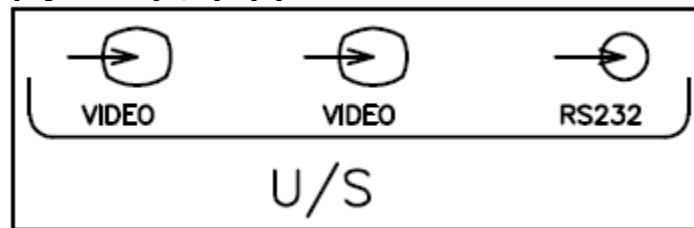
Tlačítko pro spuštění modulu Sonolith® i-move.

- **Symbol „Připojení RTG“ (3)**



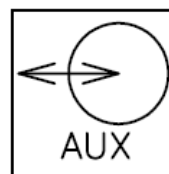
Tento symbol sděluje uživateli, kam zapojit kabely obloukového ramene fluoroskopu.

- **Symbol „Připojení UZ (U/S)“ (4)**



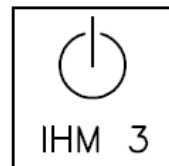
Tento symbol sděluje uživateli, kam zapojit konektory ultrazvuku.

- **Symbol „Připojení AUX“ (5)**



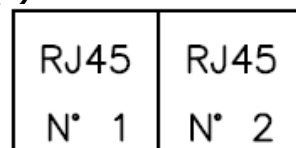
Tímto symbolem je označen doplňkový konektor (vstup/výstup), který slouží k zapojení různých funkčních prvků (detektor přítomnosti, ochrana proti střetu, nouzové zastavení).

- **Symbol „Spuštění IHM3“ (6)**



Tímto symbolem je označeno tlačítko pro aktivaci/deaktivaci platformy pro dálkovou navigaci IHM3.

- **Symbol „Připojení RJ45“ (7)**



Konektory RJ45 k zapojení platformy pro dálkovou navigaci IHM3.

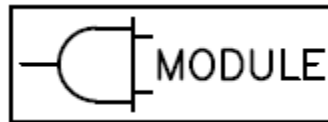
- **Symbol „Připojení IHM“ (8)**



Tento symbol sděluje uživateli, kam zapojit patice pro navigační platformu IHM3.

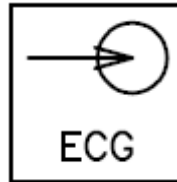
- **Symbol „Připojení modulu“ (9)**

MODUL MODULE



Tímto symbolem je označeno umístění elektrického konektoru modulu.

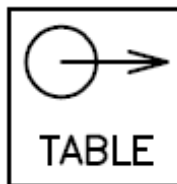
- **Symbol „Připojení EKG“ (10)**



Tímto symbolem je označen konektor pro zapojení EKG.

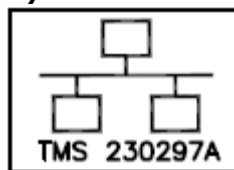
- **Symbol „Výstup pro stůl“ (11)**

STŮL TABLE



Tímto symbolem je označeno umístění konektoru pro připojení modulu ke stolu.

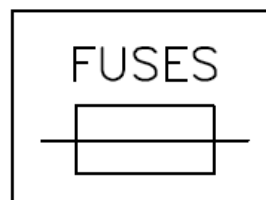
- **Symbol „Síťové připojení“ (12)**



Tímto symbolem je označen síťový konektor systému Sonolith® i-move.



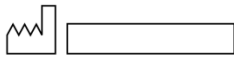


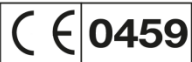
- **Symbol „Pojistky“ (13)**

POJISTKY FUSES



Tento symbol sděluje uživateli systému Sonolith® i-move, kde se nachází pojistky zařízení.

• **Identifikační štítek modulu Sonolith® i-move (19)**


		EDAP TMS France Parc d'Activités de la Poudrette Lamartine 4, Rue du Dauphiné - 69120 VAULX EN VELIN - FRANCE Tél: 33/(0)4 72 15 31 50 Fax: 33/(0)4 72 15 31 51		
REF Sonolith® i-move TMS 232551				
SN _____				
Mains Supply / Alimentation Electrique				
VOLTAGE	100 - 120 <input type="checkbox"/>	FREQUENCY	50/60Hz	MAX POWER
TENSION	200 - 230 <input type="checkbox"/>	FREQUENCE		800 VA
	V~			PUISSANCE MAX
		 IP X0		 0459
				TMS 232510H


EDAP TMS France Parc d-Activités de la Poudrette Lamartine 4, Rue de Dauphiné – 69120 VAULX EN VELIN – FRANCIE Tel.: +33 (0)4 72 15 31 50 Fax: +33 (0)4 72 15 31 51	EDAP TMS France Parc d-Activités de la Poudrette Lamartine 4, Rue de Dauphiné – 69120 VAULX EN VELIN – FRANCE Tél: 33/(0) 4 72 15 31 50 Fax: 33/(0) 4 72 15 31 51
Ref. č. Sonolith® i-move TMS 232551	Ref Sonolith® i-move TMS 232551
Sériové číslo	Sn
Elektrická síť / Alimentation Electrique	Meins Supply/ Alimentation Electrique
Napětí/Tension	Voltage / Tension
Frekvence/Frequence	Frequency / Frequence
Maximální příkon / Pussance Max	Max Power / Pussance Max

Na identifikačním štítku jsou uvedeny tyto údaje:

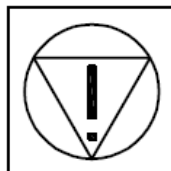
- název a adresa výrobce;
- popis zařízení;
- napětí (zaškrtnuto podle elektrické sítě);
- frekvence;
- elektrický příkon (zaškrtnuto podle elektrické sítě);
- sériové číslo zařízení.

Identifikační štítek obsahuje symboly:

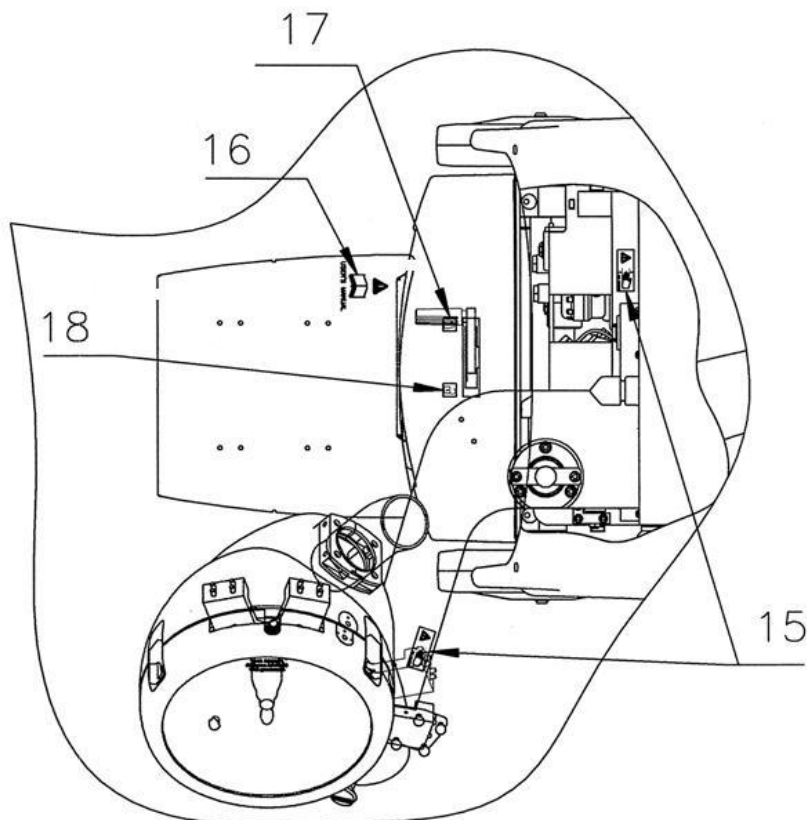
 : „Důležité: prostudujte si průvodní dokumentaci“ Tento symbol upozorňuje uživatele, že by si měl před uvedením stroje do provozu prostudovat průvodní dokumentaci.

 : „Oblast použití typu B“ Udává, že se jedná o zařízení typu B.
IP X0: „Stupeň krytí před nebezpečným dotykem, vniknutím cizích předmětů a vniknutím vody“

• **Tlačítko „Nouzové zastavení“ (20)**

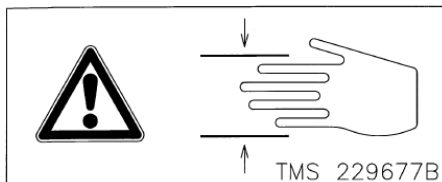


Tímto symbolem je označeno tlačítko nouzového zastavení.



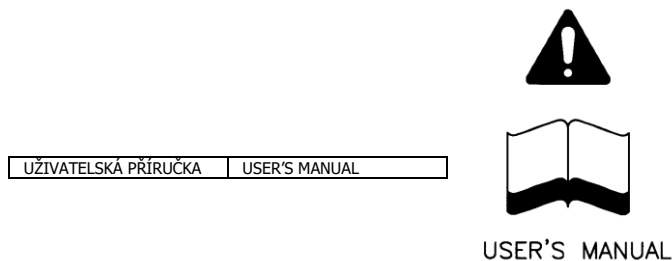
Obr. 2: Značení na předním panelu

- **Symbol „Zachycení“ (15)**



Tímto symbolem jsou označeny zóny, v nichž hrozí vážné nebezpečí zachycení části těla. Upozornění se vztahuje na všechny osoby, které se systémem Sonolith® i-move přichází do styku (pacienti, obsluhu i techniky).

- **„Důležité: prostudujte si průvodní dokumentaci“ (16)**



Tento symbol upozorňuje uživatele, že by si měl před uvedením stroje do provozu prostudovat průvodní dokumentaci.

- **Symbol „Obloukové rameno uzamčeno“ (17)**



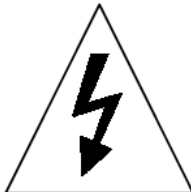
Tento symbol značí správné upnutí modulu Sonolith® i-move k obloukovému ramenu fluoroskopu.

- **Symbol „Obloukové rameno odemčeno“ (18)**



Tento symbol značí, že modul Sonolith® i-move není upevněn k obloukovému ramenu fluoroskopu.

- **Symbol „Nebezpečí úrazu elektrickým proudem“**



Tento symbol uživatele upozorňuje na výskyt nebezpečného elektrického napětí.

4 PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ

4.1 Prevence úrazu elektrickým proudem

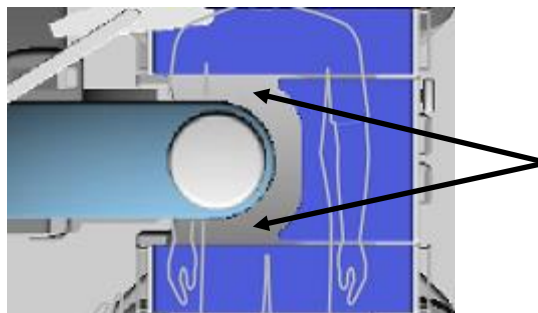


Aby byly osoby chráněny před nebezpečím úrazu elektrickým proudem, je třeba se důsledně řídit těmito doporučeními:

1. Vždy se řiďte specifikací a pokyny týkajícími se elektrických rozvodů. Zařízení Sonolith® i-move nikdy nezapojte do elektrických rozbočovačů ani prodlužovacích šňůr.
2. Neotvírejte krycí panely modulu Sonolith® i-move. Zařízení mohou otvírat výhradně kvalifikovaní technici.
3. Zařízení nečistěte rozstříkovanou kapalinou.
4. Pokud zařízení vykazuje poruchu nebo nebude delší dobu používáno, odpojte napájecí šňůru ze sítě.

4.2 Zachycení mezi generátorem rázových vln a stolem

Dvě šipky na obrázku níže označují oblasti, v nichž může hrozit, že kůže pacienta bude skřípnuta mezi generátorem rázových vln a okrajem stolu v úrovni jeho výřezu.



Obr. 3: Možné nebezpečí zachycení pacienta mezi stolem a generátorem rázových vln Sonolith® i-move.

Při pohybování stolem mějte na paměti, že ve výše popsaných místech může dojít ke skřípnutí kůže pacienta, zejména je-li pacient obézní.

Riziko skřípnutí hrozí u každého typu stolu (pro LERV i endourologické zákroky).

4.3 Fyzický zásah obloukovým ramenem fluoroskopu

Při uléhání pacienta na stůl nebo při vstávání pacienta ze stolu musí obsluha zajistit, aby se pacient neuhodil hlavou o obloukové rameno fluoroskopu.



Při uléhání pacienta na stůl nebo při vstávání pacienta ze stolu dodržujte postup popsany v části 4.

4.4 Skřípnutí při otáčení generátoru v úhlu 50° až 0°



Obr. 4: Skřípnutí při změně polohy generátoru

Ke změně polohy hlavice generátoru rázových vln Sonolith® i-move používejte obě ruce. Při otáčení hrozí velké riziko skřípnutí.



Řiďte se postupem pro otáčení generátoru v úhlu 50° až 0°.

4.5 Skřípnutí při uvádění generátoru do klidové/aktivní polohy

Při uvádění generátoru z klidové do aktivní polohy dávejte pozor, abyste pacienta neskřípli. Hrozí nebezpečí, že dojde ke skřípnutí pacienta mezi stolem a generátorem, zejména je-li pacient obézní.

4.6 Skřípnutí při upínání modulu Sonolith® i-move k obloukovému rameni fluoroskopu



Obr. 5: Upínání modulu k obloukovému rameni RTG

Při upínání modulu Sonolith® i-move k obloukovému rameni rentgenu dávejte pozor. Zaujměte pohodlnou pozici.

4.7 Zakopnutí o přípojný kabely

Při instalaci litotryptoru uspořádejte všechny kabely do jednoho svazku, aby o ně zdravotnický personál nezakopával. Kabely zasuňte pod systém Sonolith® i-move, aby nepřekážely v místech, kde se personál pohybuje.

4.8 Zásah a skřípnutí nosným ramenem monitoru

Pacienti, obsluha i technici musí při vstávání dávat pozor, aby hlavou neudeřili do monitoru IHM2 systému Sonolith® i-move.

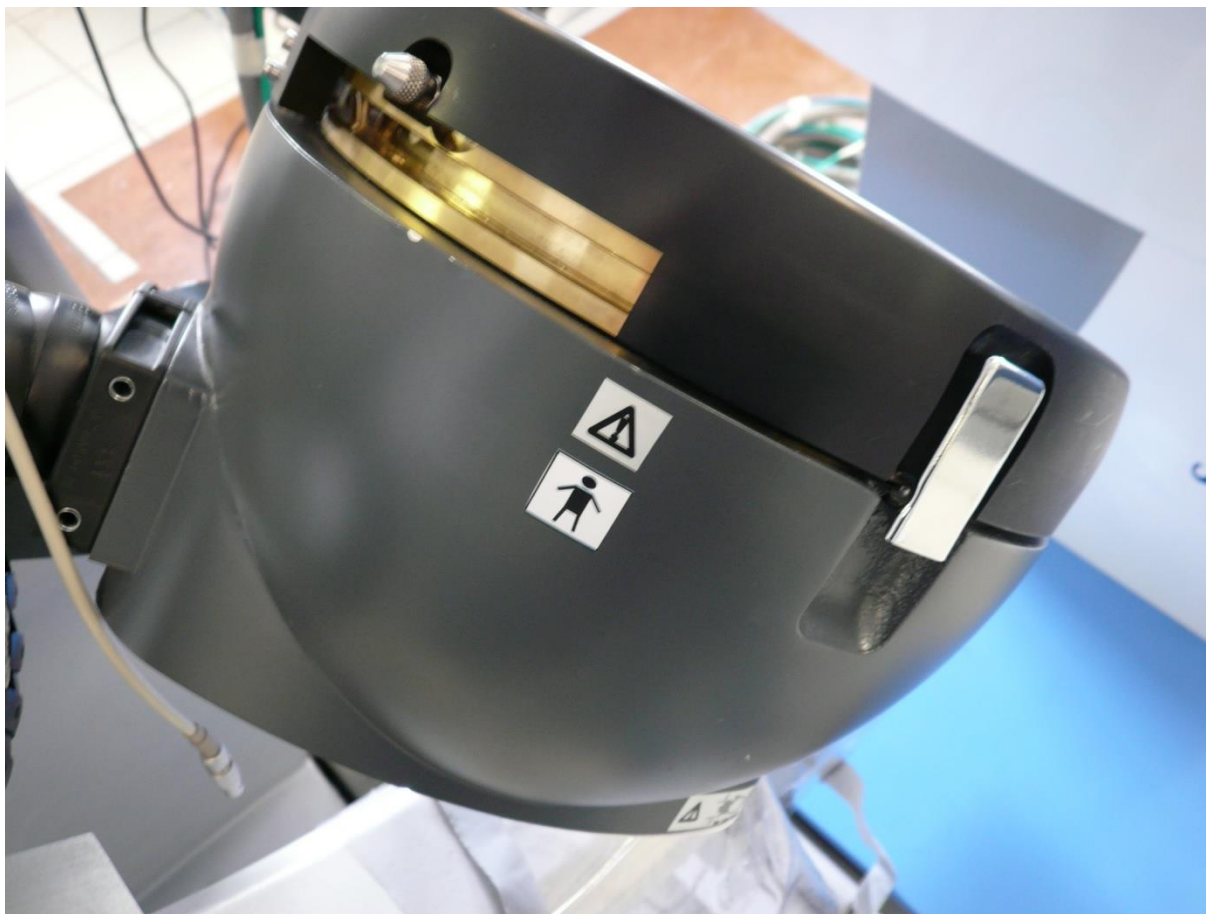
Také musí dbát na to, aby při manipulaci se zařízením nedošlo k zachycení jejich prstů.



Informace

Odsuňte nosné rameno monitoru co nejbližší k přístroji.

5 OBLAST POUŽITÍ



Obr. 6: Oblast použití



: Symbol značí, že tento díl přichází do styku s pacientem.



: Symbol značí, že se na pacientovi mohou projevit fyziologické změny.

6 SEZNAM OBRÁZKŮ

Obr. 1: Značení na panelu konektorů	8
Obr. 2: Značení na předním panelu	12
Obr. 3: Možné nebezpečí zachycení pacienta mezi stolem a generátorem rázových vln Sonolith® i-move.....	14
Obr. 4: Skřípnutí při změně polohy generátoru	15
Obr. 5: Upínání modulu k obloukovému rameni RTG	15
Obr. 6: Oblast použití	17

ČÁST 4: POPIS SYSTÉMU SONOLITH® I-MOVE

1	OBEČNÝ POPIS	3
1.1	Představení platformy Sonolith® i-move	3
1.2	Přehled modulů Sonolith® i-move	4
1.2.1	Sonolith® i-move Standard	4
1.2.2	Sonolith® i-move Touch	5
1.2.3	Sonolith® i-move Visio-Track	6
1.3	Přehled různých typů stolů	6
1.3.1	Stůl Karbon	6
1.3.2	Stůl Endo-i-move	6
1.4	Přehled různých typů ultrazvukových skenerů	6
1.4.1	Ultrazvukový skener B&K Flexfocus	6
1.4.2	Ultrazvukový skener B&K Profocus Ultraview	6
1.5	Popis jednotlivých částí	7
1.5.1	Upínací systém	7
1.5.2	Brzdy modulu	7
1.5.3	Rameno generátoru	7
1.5.4	Panel konektorů	10
1.5.5	Dálkové ovládání IHM1	11
1.5.6	Navigační platforma IHM2 (varianty Touch a Visio-Track)	11
1.5.7	Konektor pro plnění/vypouštění nádržky	13
1.5.8	Lokalizace ultrazvukem Visio-Track	13
1.5.9	Pohyby generátoru v rozmezí 50° až 0°	14
2	STANDARDNÍ INSTALACE	16
2.1	Uchycení obloukového ramene fluoroskopu na generátor Sonolith® i-move	16
2.2	Nastavení stolu vůči obloukovému rameni fluoroskopu	17
2.3	Kontrola nastavení a kalibrace obloukového ramene	18
3	POSTUPY TÝKAJÍCÍ SE SYSTÉMU SONOLITH® I-MOVE STANDARD	22
3.1	Spuštění systému Sonolith® i-move	22
3.2	Instalace elektrody	24
3.2.1	Nová elektroda	25
3.2.2	Dříve používaná elektroda	30
3.3	Inicializace stolu	30
3.4	Uložení a poloha pacienta	31
3.5	Zóna operátora	33
3.6	Lokalizace kamene pomocí fluoroskopu	34
3.7	Zahájení ošetření	37
3.8	Graf referenčních úrovní výkonu	41
3.9	Měření tlaku	41
3.10	Umístění a velikost ohniskového obsahu	43
3.10.1	Výtah z norem	43
3.10.2	Zpráva o výsledcích zkoušek podle ČSN EN 61846	43
3.11	Konec ošetření	45
3.11	Propuštění pacienta	47
3.12	Elektrody	47
3.12.1	Jak po ošetření naložit s elektrodou?	47
3.12.2	Vyjmutí elektrody	48
3.12.3	Likvidace použitého spotřebního materiálu	50
3.13	Úplné vypnutí systému Sonolith® i-move Standard	50
3.14	Nastavení a možnosti	51

3.14.1	Otáčení generátoru v rozmezí 50° až 0°	51
3.14.2	Univerzální rotace	55
4	POSTUPY TÝKAJÍCÍ SE SYSTÉMŮ SONOLITH® I-MOVE TOUCH A VISIO-TRACK.....	63
4.1	Spuštění systémů Sonolith® i-move Touch a Visio-Track	63
4.2	Instalace elektrody	64
4.3	Inicializace stolu.....	64
4.4	Uložení a poloha pacienta	64
4.5	Pozice operátora.....	64
4.6	Lokalizace kamene pomocí fluoroskopu	64
4.7	Zahájení ošetření.....	68
4.8	Měření tlaku	71
4.9	Konec ošetření.....	72
4.10	Propuštění pacienta.....	77
4.11	Elektrody	77
4.12	Úplné vypnutí a uložení	77
4.13	Nastavení a možnosti	78
4.13.1	Visio-Track	78
4.13.2	Otáčení generátoru v rozmezí 50° až 0°	88
4.13.3	Univerzální rotace	88
4.14	Integrovaná databáze	88
4.14.1	Vytvoření záznamu o pacientovi	89
4.14.2	Editace záznamu o pacientovi	90
4.14.3	Vyhledávání záznamu o pacientovi.....	90
4.14.4	Přímý přístup k ošetření	91
4.14.5	Lékařské záznamy	92
4.14.6	LERV.....	94
4.14.7	Vyhledávání ošetření podle několika kritérií	114
4.14.8	Vyhledávání pacientů podle několika kritérií	118
4.14.9	Další oblasti použití	122
4.15	Dálková navigační platforma IHM3.....	123
4.15.1	Technický popis.....	123
4.15.2	Každodenní zapínání IHM3.....	124
4.15.3	Každodenní vypínání IHM3.....	124
5	CHYBOVÉ ZPRÁVY	125
5.1	Chyby technických listů	125
5.2	Chyby elektrody a generátoru	125
5.3	Chyby ultrazvukového skeneru	126
5.4	Chyby stolu	127
5.5	Chyby snímacího panelu	128
5.6	Chyby správy VHV.....	129
5.7	Chyby systému Visio-Track	131
5.8	Chyby dálkového ovladače (IHM1).....	131
5.9	Chyby MEP	131
6	PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	134
7	SEZNAM OBRÁZKŮ	135

1 OBECNÝ POPIS

1.1 Představení platformy Sonolith® i-move



Obr. 1: Celkový pohled

Systém Sonolith® i-move je modulární platformou, složenou z několika dílčích jednotek. Počet těchto dílčích jednotek se liší podle kategorie přístroje.

1. Ošetřovací modul (1), který se skládá z generátoru rázových vln (2) a rozhraní člověk-stroj (IHM1), slouží k řízení zákroku. Další, volitelné PC rozhraní (IHM2) poskytuje funkce rozšiřující možnosti ošetření.
2. Podložka pacienta (3), na které pacient leží.
3. Jeden nebo dva různé zobrazovací systémy k lokalizaci kamenů.
 - a. Ultrazvukový skener (5).
 - b. Obloukové rameno s rentgenovým systémem (4)

1.2 Přehled modulů Sonolith® i-move

1.2.1 Sonolith® i-move Standard



Obr. 2: Sonolith® i-move Standard

Modul Sonolith® i-move má vzadu dvě otočná kolečka (5) a vpředu dvě pevná kolečka (4). Mezi otočnými kolečkami je umístěna brzda. Pokud se modul nepohybuje, musí být zabrzděn. Modul lze tlačít pomoci dvou madel umístěných vzadu (6).

Elektrokonduktivní generátor rázových vln (1) je upevněn na konci kloubového ramene a lze jej nastavit do tří vyznačených poloh: přepravní, klidové a aktivní. Do jednotlivých poloh se generátor uvádí uvolňovacím tlačítkem (1) a rukojetí na generátoru.

Blokovací systém (3) na obloukovém rameni fluoroskopu je umístěn v přední části přístroje.

Dálkové ovládání IHM1 (2) je rozhraním mezi uživatelem a zařízením. Připojovací panel v zadní části přístroje je vybaven veškerými konektory pro připojení různých rozhraní (dálkového ovládání, stolu, EKG apod.).

Přívod vody, který slouží k měsíční výměně demineralizované vody, je umístěn v zadní části generátoru, přímo nad kolečky.

Stůl slouží k posouvání kamene, a tedy i pacienta, do ohniska. Posun se provádí dálkovým ovládáním IHM1.

K dispozici jsou tyto volitelné funkce:

- synchronizace s EKG;
- úložná lavice;
- univerzální rotace;
- lokalizace IUPS ultrazvukem.

1.2.2 Sonolith® i-move Touch



Obr. 3: Sonolith® i-move Touch

Modul Sonolith® i-move Touch má stejný základ jako Sonolith® i-move Standard. Součástí varianty Touch jsou navíc tyto funkce:

- navigační platforma IHM2, která poskytuje přístup ke správě údajů o pacientech a umožňuje pořizování rentgenových snímků.

K dispozici jsou tyto volitelné funkce:

- navigační platforma IHM3, která umožňuje modul Sonolith® i-move ovládat dálkově a poskytuje přístup ke stejným funkcím jako navigační platforma IHM2;
- synchronizace s EKG;
- tiskárna;
- DICOM;
- úložná lavice;
- univerzální rotace;
- lokalizace IUPS ultrazvukem.

1.2.3 Sonolith® i-move Visio-Track



Obr. 4: Sonolith® i-move Visio-Track

Sonolith® i-move Visio-Track nabízí všechny základní i volitelné funkce modulu Sonolith® i-move Touch.

Navíc však poskytuje přístup k automatizovanému ultrazvukovému lokalizačnímu systému (Visio-Track). Tento systém se skládá z externího ultrazvukového skeneru, ultrazvukové sondy a nástrojů k polohování stolu, generátoru rázových vln a ultrazvukové sondy.

1.3 Přehled různých typů stolů

1.3.1 Stůl Karbon

Uživatelská příručka ke stolu Karbon má ref. č.: TMS 230 811.

1.3.2 Stůl Endo-i-move

Uživatelská příručka ke stolu Endo-i-move má ref. č.: TMS 233 101.

1.4 Přehled různých typů ultrazvukových skenerů

1.4.1 Ultrazvukový skener B&K Flexfocus

Viz uživatelská příručka k ultrazvukovému skeneru Flexfocus, která je součástí dodávky litotryptoru.

1.4.2 Ultrazvukový skener B&K Profocus Ultraview

Viz uživatelská příručka k ultrazvukovému skeneru Profocus Ultraview.

1.5 Popis jednotlivých částí

1.5.1 Upínací systém

Každý modul Sonolith® i-move je vybaven upínacím systémem, díky němuž lze k modulu připojit široké spektrum obloukových ramen fluoroskopu. Rentgenový systém proto musí být osazen upínací deskou. Viz kapitola „Standardní instalace“.

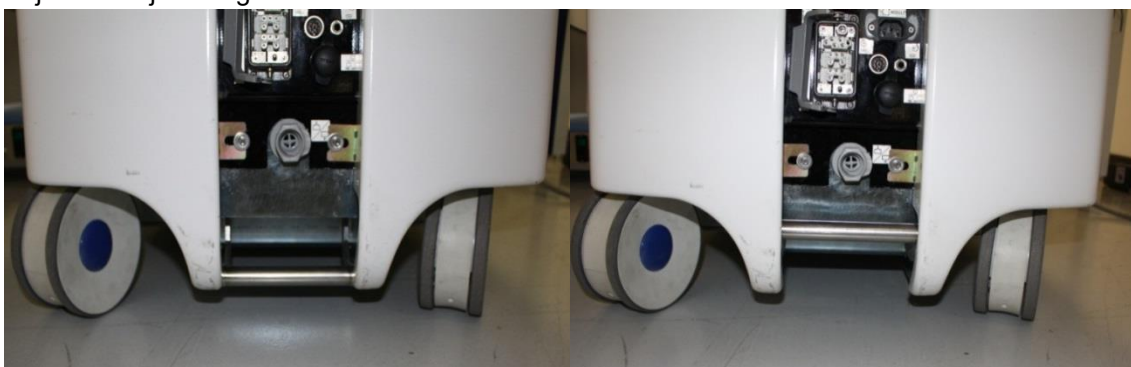


Obr. 5: Upínací systém

1.5.2 Brzdy modulu

Brzdy mají za úkol udržet modul v nehybné pozici během standardní instalace jednotky Sonolith® i-move nebo mezi zákroky, kdy se zařízení nepoužívá.

Zadní kolečka modulu lze jednoduše zabrzdit sešlápnutím kovové páčky umístěné mezi kolečky, jak ukazují následující fotografie:

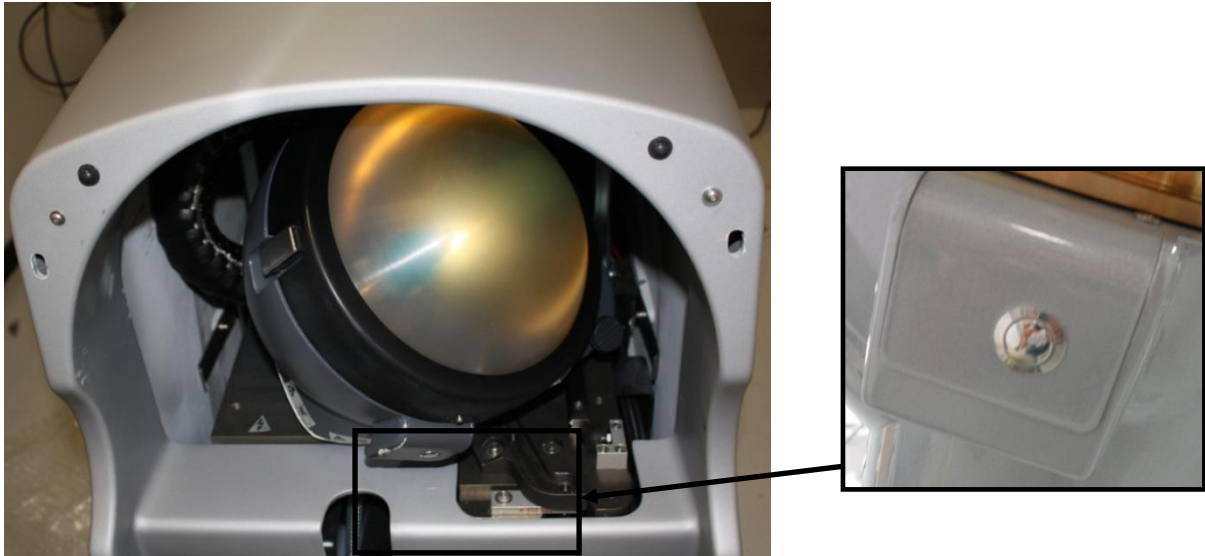


Obr. 6: Uvolněné brzdy / aktivní brzdy

1.5.3 Rameno generátoru

Modul Sonolith® i-move je vybaven generátorem rázových vln osazeným na pohyblivém rameni. Pohyblivé rameno slouží k umístění generátoru do jedné ze tří následujících poloh:

- Přepravní poloha:



Obr. 7: Generátor v přepravní poloze

V této poloze by měl být generátor vždy, když se s modulem Sonolith® i-move pohybuje. Generátor do přepravní polohy uvedete tak, že stlačíte uvolňovací tlačítko (1) a pomocí rukojeti (2) nasměrujete pohyb generátoru do úložné pozice v modulu. Generátor zajistíte proti pohybu pomocí blokovacího kolečka na panelu konektorů (viz kapitola 1.5.4).



Informace

Bez ohledu na druh přesunu (z jedné místnosti do druhé nebo z jednoho pracoviště na jiné) doporučujeme generátor vždy uvést do přepravní polohy.



Důležité

Ujistěte se, že se generátor nachází v pozici 50°.



Varování

Před umístěním generátoru rázových vln do přepravní polohy je nezbytně jej vyprázdnit.

- Klidová poloha:



Obr. 8: Generátor v klidové poloze

Tato poloha se používá, jakmile je litotryptor na místě a zajištěn. Umožňuje spuštění litotryptoru a aktivaci elektrody.

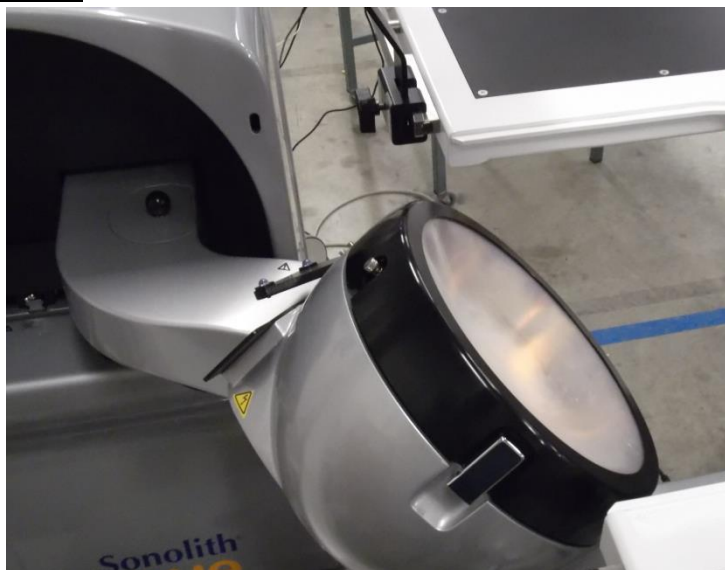
Stiskněte uvolňovací tlačítko (1) a zatlačte/vytáhněte generátor pomocí seřizovací rukojeti (2) z jakékoli pozice do klidové polohy.



Informace

Pokud je generátor v přepravní poloze, nezapomeňte jej nejdříve uvolnit blokovacím kolečkem.

- Aktivní poloha:

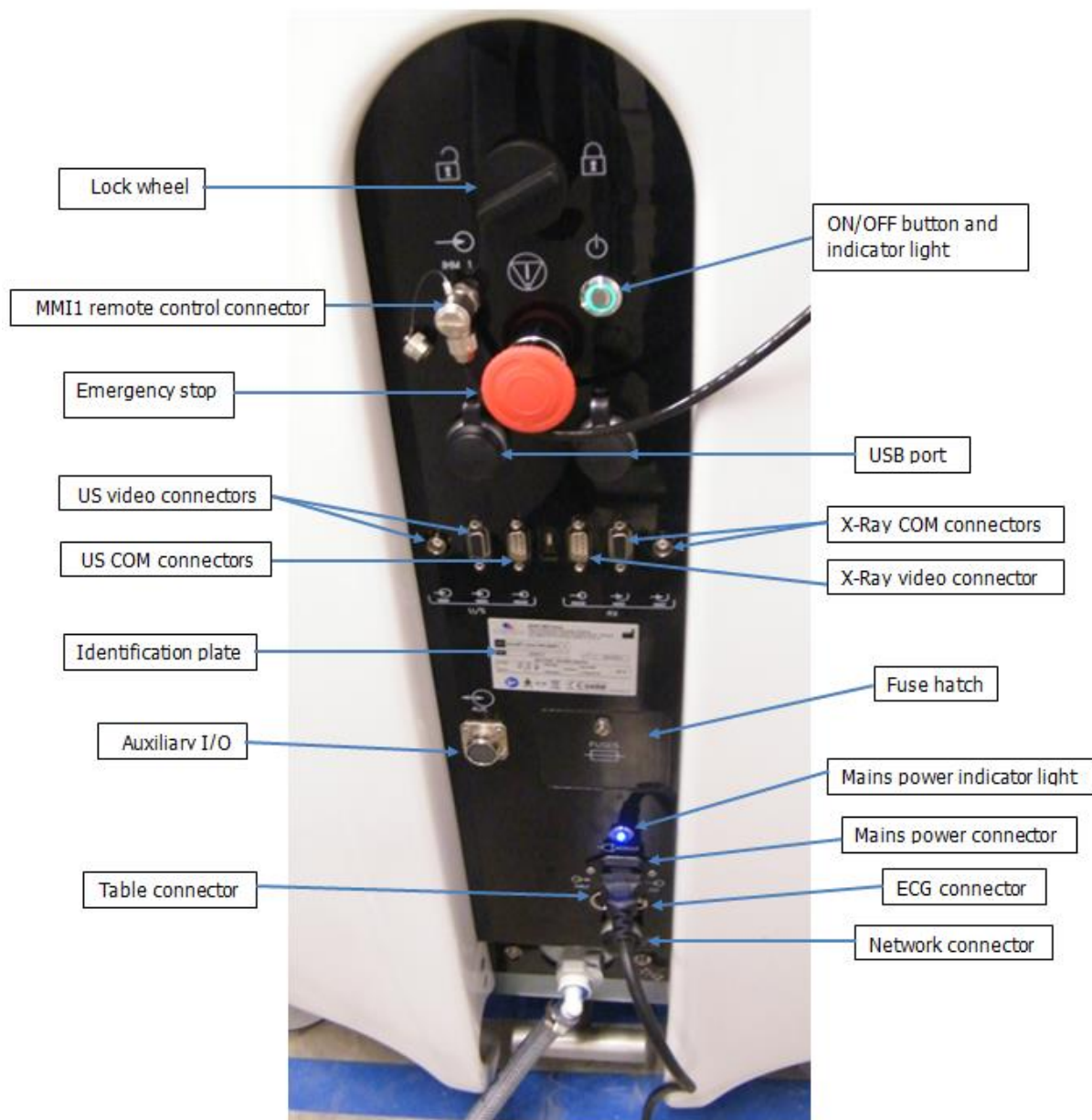


Obr. 9: Aktivní poloha

Jedině v této poloze lze generovat rázové vlny. Stiskněte uvolňovací tlačítko (1) a pomocí seřizovací rukojeti (2) uveďte generátor do aktivní polohy.

1.5.4 Panel konektorů

Panel konektorů na zadní straně modulu Sonolith® i-move slouží k zapojení různých prvků litotryptické jednotky anebo volitelných součástí.



Obr. 10: Panel konektorů

Blokovací kolečka	Lock wheel
Konektor dálkového ovládní IHM1	MMI1 remote control connector
Nouzové zastavení	Emergency stop
Konektor videa UZ	US video connector
Konektory COM pro UZ	US COM connectors
Identifikační štítek	Identification plate
Doplňkový vstup/výstup	Auxiliary I/O
Konektor stolu	Table connector
Tlačítko a kontrolka ZAP/VYP	ON/OFF button and indicator light
Port USB	USB port
Konektory COM pro RTG	X-Ray COM connector
Konektory videa RTG	X-Ray video connector

Kryt pojistek	Fuse hatch
Kontrolka napájení ze sítě	Mains power indicator light
Konektor napájení ze sítě	Mains power connector
Konektor EKG	ECG connector
Síťový konektor	Network connector

Varování

K odpojení zařízení slouží zástrčka napájecí šňůry na panelu konektorů, který se nachází na zadní straně modulu Sonolith® i-move. Z bezpečnostních důvodů proto musí být tato strana zařízení vždy snadno přístupná. Neumíst'ujte na ošetřovně zařízení zadní stranou směrem ke stěně.

1.5.5 Dálkové ovládání IHM1

Dálkové ovládání IHM1 je základním rozhraním mezi uživatelem a modulem Sonolith® i-move, jehož prostřednictvím může uživatel:

- řídit léčbu přes dotykovou obrazovku (1), která mu umožňuje procházet software a získat přístup k různým funkcím softwaru;
- plně ovládat pohyby stolu (je-li řízen automaticky) (1);
- ovládat rotaci obloukového ramene (volitelně) (1);
- nafukovat nebo vyfukovat membránu (1);
- konfigurovat vlny (1);
- generovat vlny (2).



Obr. 11: Dálkové ovládání IHM1

1.5.6 Navigační platforma IHM2 (varianty Touch a Visio-Track)

Součástí navigační platformy IHM2 je dotyková obrazovka upevněná na pohyblivém rameni, což uživateli umožňuje obrazovku libovolně polohovat.

Tato varianta poskytuje přístup ke stejným funkcím jako dálkové ovládání IHM1, navíc však patří k její výbavě níže uvedené funkce (ty lze konfigurovat podle vybavení přístroje):

- automatická lokalizace ultrazvukem Visio-Track (vlastníte-li přístroj Sonolith® i-move Visio-Track);
- databáze;
- pořizování rentgenových snímků.



Obr. 12: Navigační platforma IHM2

Hlavní okno obsahuje tyto položky:



Obr. 13: Hlavní okno

Ošetření	Treatment
Elektroda	Electrode
Nastavení	Setting
LERV	ESWL
Otevíráme terapii nové obzory	Bringing new horizons to therapy
Konec	Quit

1. verze nainstalovaného softwaru
2. záložka Ošetření (poskytuje přístup k oknu Ošetření)
3. záložka Elektroda (slouží k instalaci a odebrání elektrod generátoru)

- záložka Nastavení (slouží k výměně vody v nádržce a ke změně uživatelského jazyka)
- tlačítko „Konec“ – po jeho stisknutí se aplikace ukončí a otevře se nové okno, v němž můžete modul vypnout (Vypnout, Úsporný režim, Restart nebo Uzavřít relaci).

1.5.7 Konektor pro plnění/vypouštění nádržky

Konektor, který slouží k měsíčnímu vypouštění generátoru, je umístěn ve spodní části panelu konektorů. Tento konektor se využívá při výměně demineralizované vody v modulu Sonolith® i-move. Postup plnění/vypouštění generátoru viz část 6.



Obr. 14: Konektor na vodu

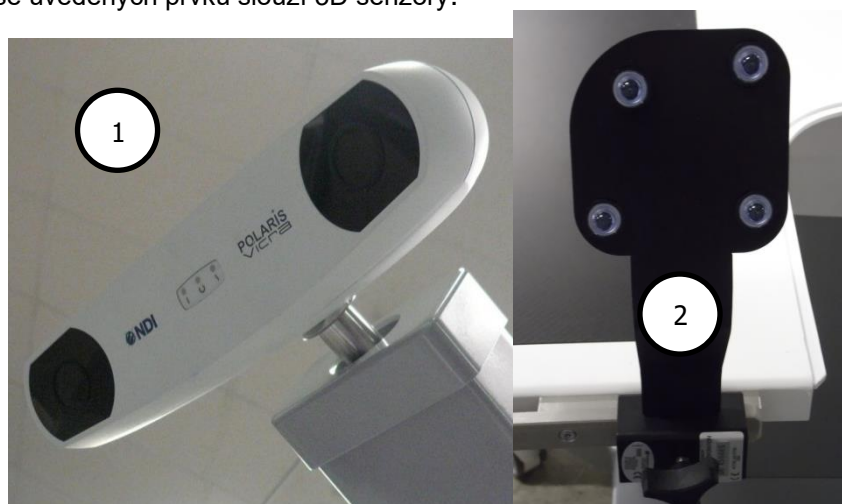
1.5.8 Lokalizace ultrazvukem Visio-Track

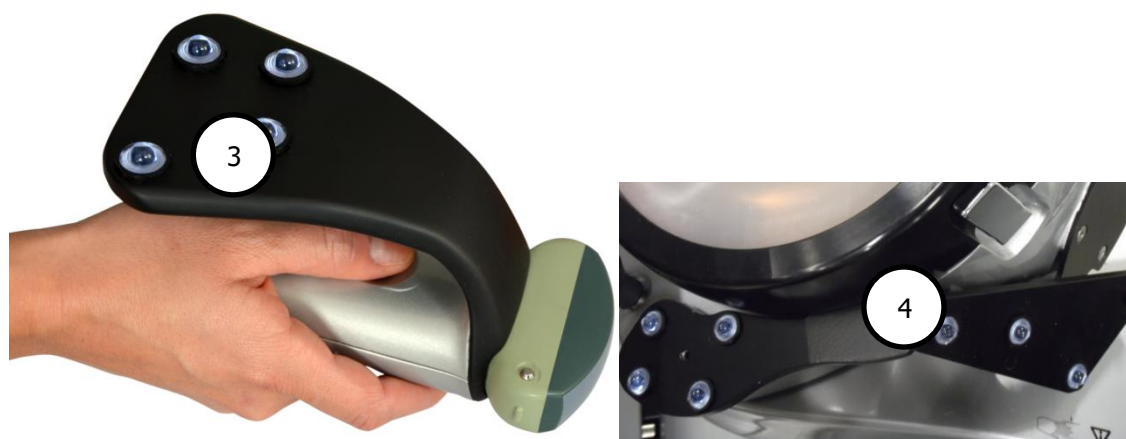
Modul Sonolith® i-move může být vybaven automatickým ultrazvukovým lokalizačním systémem Visio-Track. Tato varianta slouží k lokalizaci ultrazvukem v reálném čase a k živému monitorování kamenů. Používá se v kombinaci s platformou IHM2 a vyhrazeným ultrazvukovým skenerem.

Sestává z ramene, na němž je umístěna infračervená kamera (1), která rozpoznává prostorové rozmístění těchto tří prvků:

- stolu (2);
- ultrazvukové sondy (3);
- generátoru (4).

K lokalizaci výše uvedených prvků slouží 3D senzory.





Obr. 15: Lokalizační nástroje

Tyto 3D senzory umístěné na ultrazvukové sondě umožňují lokalizovat kameny v těle pacienta pomocí ruční sondy. Pohyby sondy se zobrazují na navigační platformě IHM2. Viz kapitola „Ultrazvuková sonda Visio-Track“.

⊘ Varování

3D senzorů se nedotýkejte.

Odrasné kuličky umístěné na lokalizačním zařízení je třeba pravidelně vyměňovat, aby mohlo zařízení správně provádět prostorovou lokalizaci.

1.5.9 Pohyby generátoru v rozmezí 50° až 0°

Tyto pohyby slouží k natáčení generátoru rázových vln z pozice 50° (nakloněná poloha) do pozice 0°, usnadňují ošetření litiáz v ultrazvukovém lokalizačním režimu a také umožňují obsáhnout při ošetření kamenů další akustické okno.

Více informací o použití této varianty viz kapitola „Otáčení generátoru v rozmezí 50° až 0°“.



Obr. 16: Pohyby generátoru v rozmezí 50° až 0°

⊘ Varování

Při použití některých obloukových ramen fluoroskopu nelze generátor do pozice 0° vychýlit. Přiklopte rameno k modulu a teprve pak přesuňte generátor z pozice 50° do pozice 0°.

 **Varování**

Při přesouvání generátoru z pozice 50° do pozice 0° dávejte pozor, abyste si neskřípli prsty mezi generátor a obloukové rameno fluoroskopu.

2 STANDARDNÍ INSTALACE

Před zahájením instalace systému Sonolith® i-move zkontrolujte tyto tři body:

- vstup pacientů do místnosti;
- umístění elektrických zásuvek;
- umístění anestetické lavice.



Obr. 17: Rozmístění

Při sestavování systému Sonolith® i-move postupujte takto:

1. umístěte modul i-move;
2. na Sonolith® i-move upevněte obloukové rameno fluoroskopu;
3. na obloukové rameno fluoroskopu položte stůl;
4. umístěte ultrazvukový skener.

2.1 Uchycení obloukového ramene fluoroskopu na generátor Sonolith® i-move

Varování

Při manipulaci s modulem Sonolith® i-move buďte opatrní, modul je těžký. Dávejte pozor, abyste si modulem Sonolith® i-move nepřejeli nohy nebo ruce.

Generátor Sonolith® i-move je třeba uchytit k obloukovému rameni fluoroskopu. Postupujte takto:

1. Umístěte modul Sonolith® i-move do středu místnosti. Ujistěte se, že se generátor nachází v přepravní poloze. Pokud tomu tak není, stiskněte uvolňovací tlačítko na hlavici generátoru a pomocí rukojeti uveďte generátor do požadované polohy. Více informací viz kapitola „Rameno generátoru“.
2. Obloukové rameno fluoroskopu umístěte před modul Sonolith® i-move, čelem k blokovacímu systému a kolmo k obloukovému rameni.



Důležité

Ujistěte se, že páka blokovacího systému je v odemčené poloze.

3. Vložte obloukové rameno fluoroskopu do patice modulu Sonolith® i-move a nastavte páku do uzamčené pozice dle vyobrazení níže:



Obr. 18: Modul i-move na obloukovém rameni RTG



Důležité

Ujistěte se, že páka blokovacího systému je v uzamčené poloze.

4. Nohou sešlápněte brzdu, která se nachází mezi dvěma zadními kolečky modulu Sonolith® i-move.
5. Obloukové rameno fluoroskopu zajistěte pomocí vlastního brzdového pedálu.
6. Obloukové rameno zvedněte ve vertikální ose, aby nemohlo narazit do základny stolu.

Při upevňování:

- a. zkontrolujte, zda je upínací patice v normální poloze a zda nevykazuje žádné mechanické vady;
- b. ujistěte se, že se páka blokovacího systému nachází v horizontální pozici a že je zatlačena na maximum;
- c. Přesné lokalizace lze dosáhnout pouze za předpokladu, že jsou zablokována zadní kolečka.

2.2 Nastavení stolu vůči obloukovému rameni fluoroskopu

Stůl je vybaven upínací nohou, díky níž lze stůl umístit do správné pozice vůči obloukovému rameni a modulu Sonolith® i-move.



Obr. 19: Upínací noha stolu

Postupujte takto:

1. Nasměrujte stůl upínací nohou k upínací patici na obloukovém rameni fluoroskopu.
2. Obě části se musí dotýkat.
3. Zablokujte stůl brzdovým pedálem.

Po kompletaci systému zapojte všechny prvky do elektrických zásuvek a spusťte je.

Varování

Používejte pouze napájecí šňůry dodané společně s jednotkou Sonolith® i-move.

2.3 Kontrola nastavení a kalibrace obloukového ramene

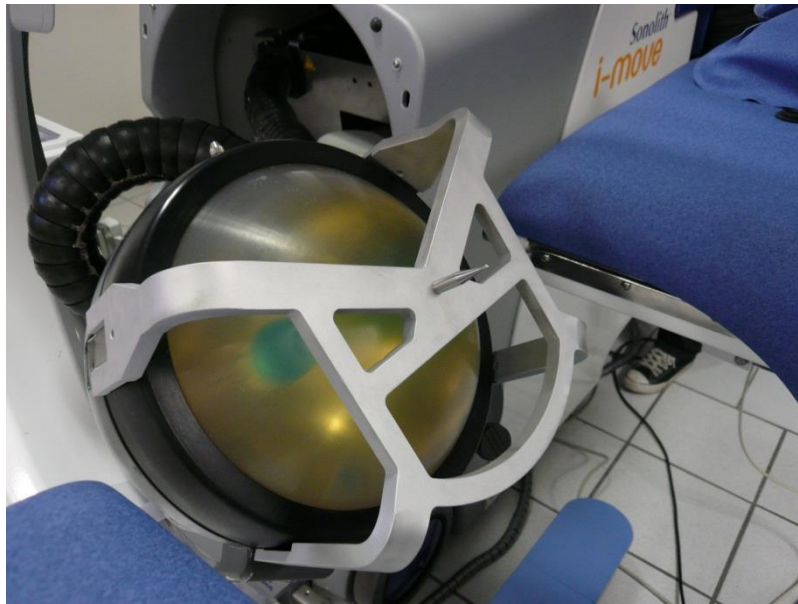
Důležité

Kalibrace obloukového ramene fluoroskopu má zásadní vliv na přesnost ošetření. Kalibraci je proto nutné provádět při každém novém litotryptickém zákroku anebo vždy, když má uživatel pochybnosti o kvalitě ošetření.

Při práci s obloukovým ramenem dodržujte veškeré postupy, které se vztahují k používání rentgenu.

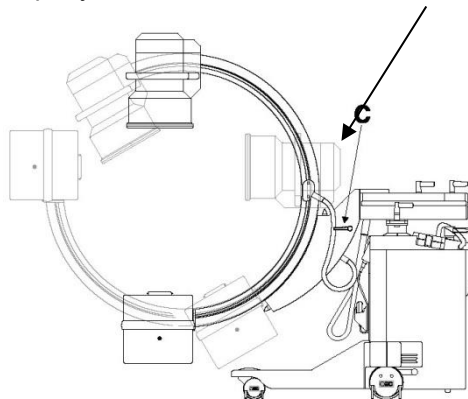
Výchozí situace:

- ⇒ Obloukové rameno je připojeno k napájení.
 - ⇒ Generátor Sonolith® i-move je připojen k napájení.
1. Umístěte rameno generátoru Sonolith® i-move do aktivní polohy.
 2. Nasadte na generátor simulátor druhého ohniska dle vyobrazení níže:



Obr. 20: Simulátor druhého ohniska nasazený na generátoru

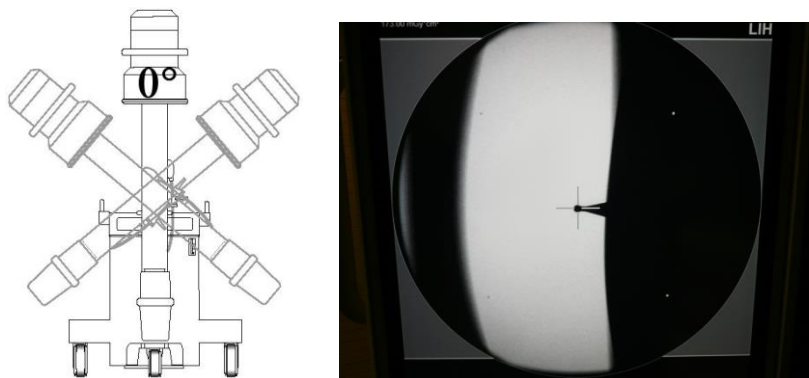
3. Zkontrolujte okružní pohyb obloukového ramene RTG dle vyobrazení níže:



Obr. 21: Okružní pohyb nastavený na 90°

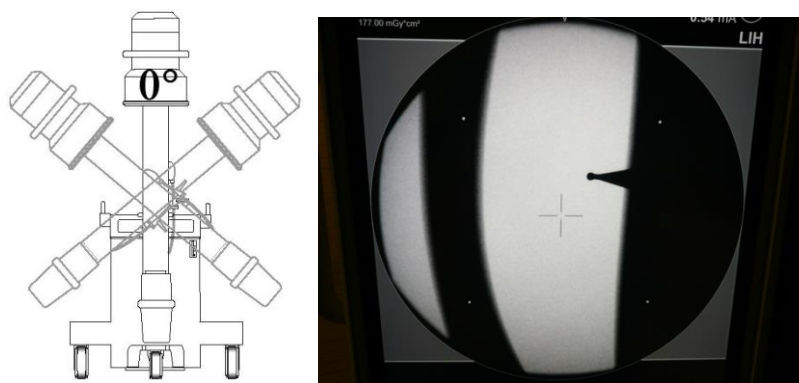
Pokud se obloukové rameno v této pozici nenachází, nastavte jej pomocí brzdové páčky. Požadovanou polohu lze rovněž nastavit mechanicky.

4. Nastavte obloukové rameno do úhlu 0° (vertikální poloha) a pořídte rentgenový snímek dle vyobrazení níže:



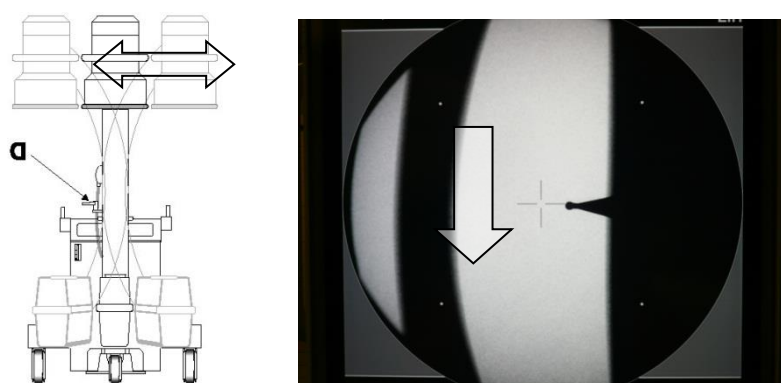
Obr. 22: Nastavení úhlu 0° a správné vystředění RTG v osách X a Y pod úhlem 0°

⇒ Vyobrazení níže zachycuje stav, kdy se černý bod nenachází uprostřed kříže:



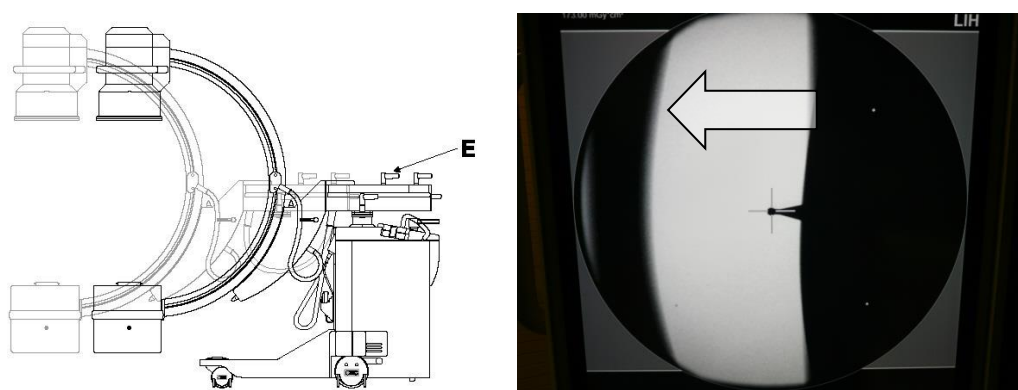
Obr. 23: Nesprávné vystředění RTG v osách X a Y

Aby bylo možné pořizovat správné rentgenové snímky, musíte černý bod posunout podél vertikální osy kříže.



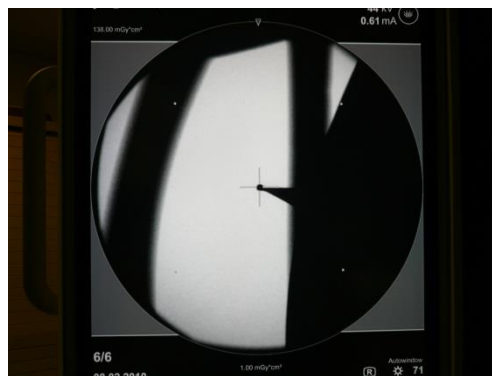
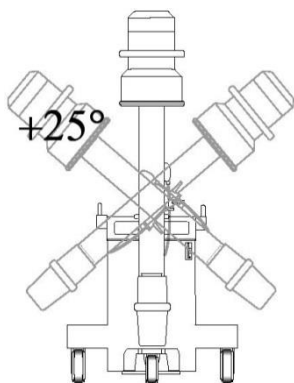
Obr. 24: Nastavení vertikálního posunu (osa X)

Aby bylo možné pořizovat správné rentgenové snímky, musíte černý bod horizontálně posunout do středu kříže.



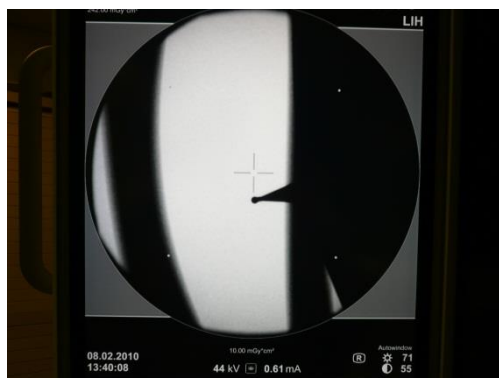
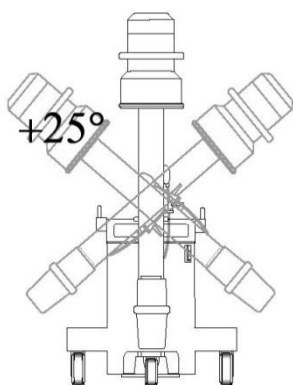
Obr. 25: Nastavení horizontálního posunu (osa Y)

5. Nakloňte RTG v úhlu $+25^\circ$ (jedná-li se o provedení s univerzální rotací, stiskněte odpovídající symbol) a pořídte rentgenový snímek. Správné vystředění je vyobrazeno níže:




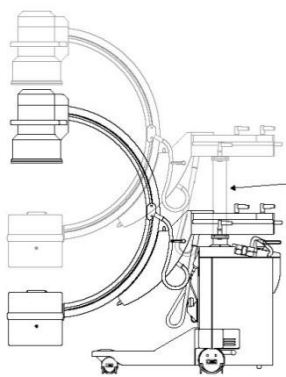
Obr. 26: Nastavení v úhlu +25° a správné vystředění RTG pod úhlem +25°

⇒ Vyobrazení níže zachycuje stav, kdy se černý bod nenachází uprostřed kříže:



Obr. 27: Nesprávné vystředění v ose Z pod úhlem +25°

Aby bylo možné pořizovat správné rentgenové snímky, musíte nastavit černý bod vertikálně (tlačítkem nahoru/dolů)  do středu kříže.



Obr. 28: Nastavení vertikálního posunu (osa Y) a správné vystředění RTG pod úhlem -25°

⇒ **Obloukové rameno fluoroskopu je nyní zkalibrováno.**

3 POSTUPY TÝKAJÍCÍ SE SYSTÉMU SONOLITH® I-MOVE STANDARD

Tato kapitola obsahuje výčet kroků, které je třeba dodržovat při ošetření LERV pomocí systému Sonolith® i-move Standard. Pro účely této části se má za to, že je systém Sonolith® i-move již nainstalován, tzn. jednotlivé moduly jsou zajištěny, zapojeny do elektřiny a zkalibrovány.

1. Zapněte Sonolith® dle pokynů uvedených v kapitole „Spuštění systému Sonolith®“ této části.
2. Nainstalujte elektrodu dle pokynů uvedených v kapitole „Instalace elektrody“.
3. Inicializujte stůl dle pokynů uvedených v kapitole „Inicializace stolu“. Na stůl umístěte operační roušky a připravte jej k zákroku. Výřez ponechte volný.
4. Uložte pacienta na stůl do patřičné polohy vůči generátoru rázových vln dle výpočtu.
5. Nastavte stůl do polohy „0“ dle pokynů uvedených v kapitole „Uložení a poloha pacienta“.
6. Lokalizujte kámen, viz „Lokalizace kamene pomocí fluoroskopu“.
7. Zahajte ošetření LERV, viz „Zahájení ošetření“.
8. Zahajte ošetření LERV podle klinických doporučení a informací uvedených v části 2.
9. Po dokončení terapie nastavte stůl do polohy umožňující pacientovi vstát a pacienta propustěte. Veškeré vybavení vyčistěte (viz část 5 kapitola 2).
10. Po ošetření posledního pacienta zařízení zcela vypněte (viz kapitola 3.12). Z generátoru rázových vln vyjměte elektrodu.

3.1 Spuštění systému Sonolith® i-move

1. Stiskněte vypínač modulu Sonolith® i-move.



Obr. 29: Vypínač modulu

2. Stiskněte vypínač stolu. Informace o umístění vypínače viz uživatelská příručka k příslušnému stolu.
3. Stiskněte vypínač obloukového ramene fluoroskopu. Informace o umístění vypínače viz uživatelská příručka.
4. Zkontrolujte správné spuštění jednotlivých prvků.
5. Systém Sonolith® i-move spustí software. Po provedení různých testů se zobrazí navigační platforma IHM1.



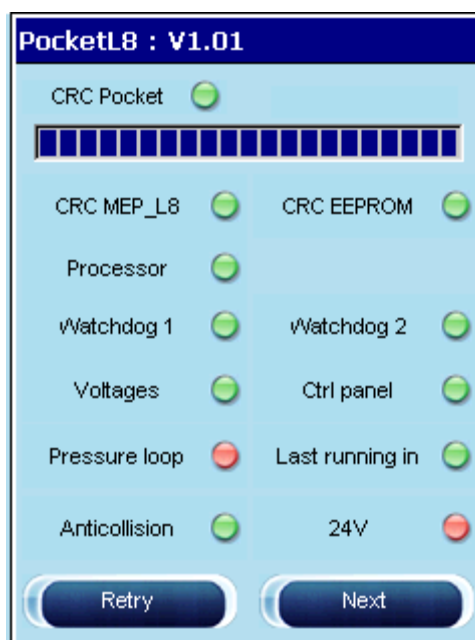
Obr. 30: Hlavní okno

Verze	version
Pohyby	Movements
Nastavení	Setting
Ošetření	Treatment
Elektroda	Electrode



Informace

Pokud při nahrávání zabudovaného softwaru nastane problém, zobrazí se toto okno:



Obr. 31: Okno

Dávka	Pocket
CRC dávka	CRC Pocket
Procesor	Processor
Sledovací zařízení	Watchdog

Napětí	Voltages
Tlaková smyčka	Pressure loop
Antikolize	Anticollision
Ovl. panel	Ctrl panel
Poslední spuštění	Last running in
Opakovat	Retry
Další	Next

Pokud některý z testů selže, je ukazatel u příslušného názvu zvýrazněn červeně.

Ošetření není dostupné.

V případě stisknutí tlačítka pro vysílání vln nebo tlačítka nouzového zastavení se v okně zobrazí tlačítko „Opakovat“. Uvolněte tlačítko pro vysílání vln, případně deaktivujte tlačítko nouzového zastavení a stiskněte „Opakovat“.

3.2 Instalace elektrody



Informace

Při vytváření rázových vln je elektroda základním prvkem. Je vybavena nádržkou, která obsahuje kapalinu zvanou „elektrolyt“. Nádržka musí být naprosto těsná a nesmí obsahovat vzduch. Po uplynutí doby použitelnosti již elektrodu nepoužívejte.

Elektroda je díky opotřebením způsobenému používáním a korozí (umocněnou elektrolytem) výrobkem s omezenou trvanlivostí. Jako taková je citlivým spotřebním materiálem a při jejím používání je třeba dodržovat celou řadu preventivních opatření.

Balení

Elektroda se dodává v neprodyšně uzavřeném obalu, který ji chrání při přepravě.

Na každém obalu je uvedena řada údajů o výrobku, např.:

- 1. referenční číslo dílu TMS*
- 2. číslo výrobní šarže*
- 3. doba použitelnosti*
- 4. doba použitelnosti po otevření pytle*
- 5. údaje o skladovací teplotě*

Skladování a použitelnost v NEPORUŠENÉM obalu

Při manipulaci s elektrodou v neporušeném obalu by se měl uživatel řídit pokyny uvedenými na obalu:

- 6. maximální skladovací teplota: 30 °C*
- 7. minimální skladovací teplota: 2 °C*
- 8. použitelnost: 3 měsíce od data výroby*

Skladování po OTEVŘENÍ obalu

Po vyjmutí elektrody z obalu a jejím prvním použití lze elektrodu, není-li opotřebená, uchovávat v generátoru rázových vln naplněném vodou. Elektrodu lze takto skladovat 15 dnů.



Důležité

Nikdy nenechávejte vodu ani elektrodu v generátoru, který je v přepravní poloze. V klidové poloze může voda i elektroda v generátoru zůstat.

Doba použitelnosti při používání:

Doba použitelnosti elektrody závisí na výkonu používaném při jednotlivých zákrocích. Při běžném používání (průměrném výkonu 85 %) lze elektrodu použít na 43500 rázových vln.



Důležité

Nepoužívejte elektrodu po uplynutí doby použitelnosti. Takový postup by mohl negativně ovlivnit účinnost, spolehlivost i bezpečnost ošetření.



Informace

1. *Výše uvedené údaje jsou pouze orientační a v žádném případě je nelze považovat za smluvně závazné.*
2. *Doba použitelnosti uvedená na obalu odpovídá době skladovatelnosti elektrody v neporušeném obalu.*
3. *Elektrolyt je neškodný. Při kontaktu s kůží je vhodné zasaženou oblast opláchnout čistou vodou.*

3.2.1 Nová elektroda

Elektroda se do generátoru rázových vln instaluje takto:

1. Ujistěte se, že je generátor v klidové poloze a v pozici 50°.



Informace

Veškeré informace týkající se pozice generátoru v úhlu 50° obsahuje kapitola „Otáčení generátoru v rozmezí 50° až 0°“.

2. V hlavním okně na dálkovém ovládní stiskněte tlačítko „Elektroda“.

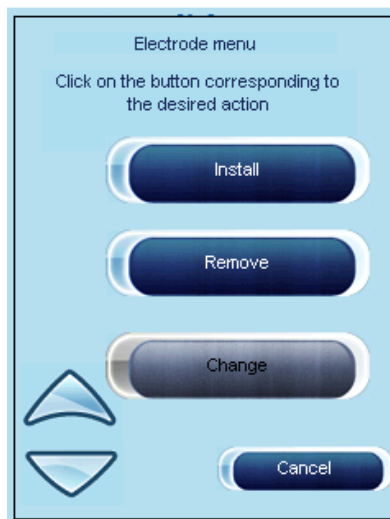


Obr. 32: Hlavní okno

Verze	version
Pohyby	Movements
Nastavení	Setting
Ošetření	Treatment

Elektroda	Electrode
-----------	-----------

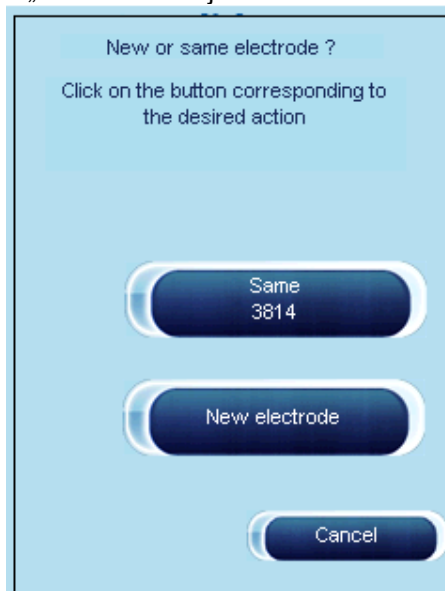
3. Stiskněte tlačítko „Instalovat“.



Obr. 33: Nabídka pro elektrodu

Nabídka pro elektrodu	Electrode menu
Klikněte na tlačítko odpovídající požadované akci	Click on the button corresponding to the desired action
Instalovat	Install
Vymout	Remove
Vyměnit	Change
Storno	Cancel

4. V odpovědi na dotaz „Nová nebo stejná elektroda?“ stiskněte tlačítko „Nová elektroda“.



Obr. 34: Volba postupu

Nová nebo stejná elektroda	New or same electrode
Klikněte na tlačítko odpovídající požadované akci	Click on the button corresponding to the desired action
Stejná	Same
Nová elektroda	New electrode
Storno	Cancel

5. Dle vyobrazení níže uvolněte všechny 3 úchyty a odstraňte držák membrány:



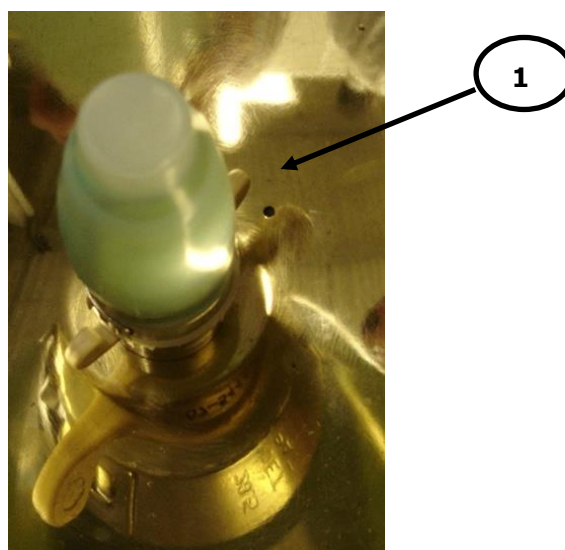
Obr. 35: Odstranění držáku membrány

6. Otevřete obal s elektrodou a elektrodu vyjměte.



Obr. 36: Elektroda

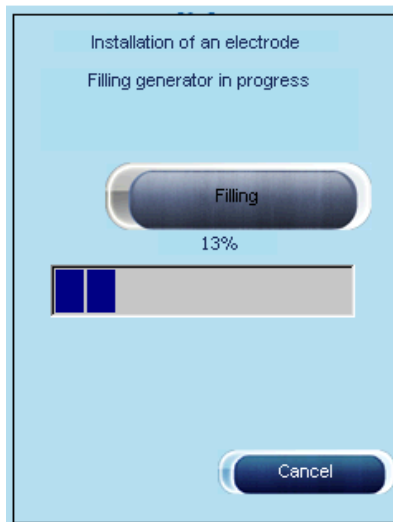
7. Odšroubujte ochrannou čepičku na patici elektrody.
8. Vložte elektrodu do patice a zatlačte ji co nejdále.
9. Dokud je to možné, šroubujte elektrodu pomocí dvou křídélek ve směru hodinových ručiček. Jedno z křídélek elektrody by mělo být zarovnáno s viditelnou značkou (čís. 1 na následujícím obrázku) na elipsovitém dílu.



Obr. 37: Instalace elektrody

10. Nasadte zpět okruží membrány a všechny 3 úchyty zacvakněte.

- Umístíte generátor do pozice 50° a stisknete tlačítko „Další“. Generátor se automaticky naplní. Přívod vody se automaticky zastaví.
- Probíhá plnění.



Obr. 38: Plnění generátoru

Instalace elektrody	Installation of an electrode
Probíhá plnění generátoru.	Filing generator in progress
Plnění	Filling
Storno	Cancel

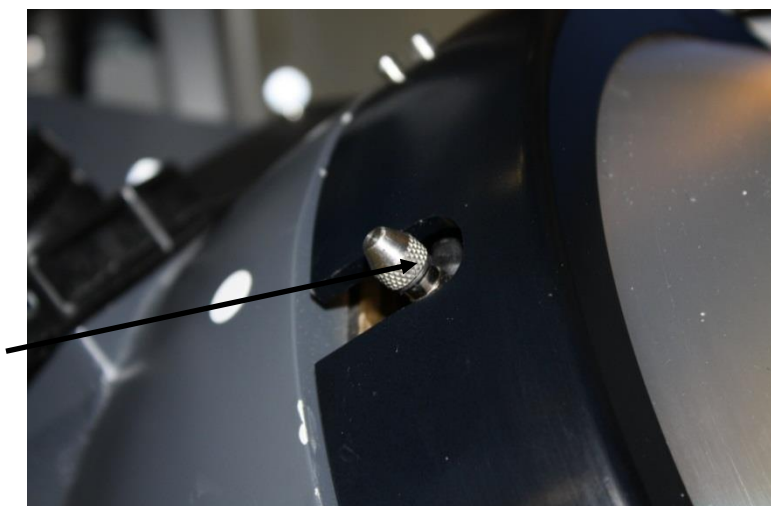


Důležité

Po dokončení plnění zkontrolujte, zda v generátoru nezůstaly vzduchové bubliny.

Pokud ano, postupujte následovně:

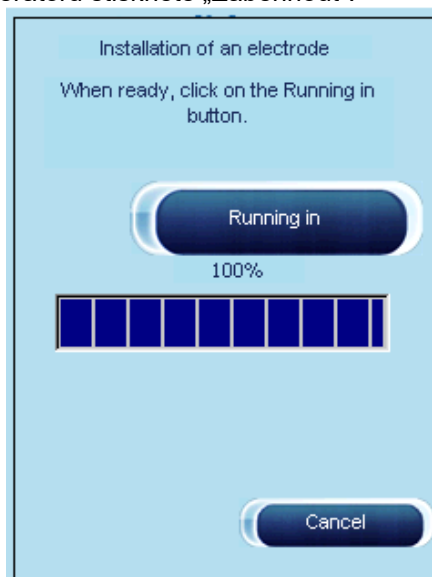
- Zkontrolujte polohu generátoru – musí být v pozici 50° (pokud ne, postupujte dle kapitoly „Otáčení generátoru v rozmezí 50° až 0°“).
- Prověřte, zda stojan na ultrazvukovou sondu nebrání vypouštění.



Obr. 39: Vypouštěcí ventil generátoru

- Pomalou otáčejte vypouštěcím ventilem v horní části generátoru, aby mohly bubliny unikát.

13. Po naplnění generátoru stiskněte „Zaběhnout“.



Obr. 40: Spuštění záběhu

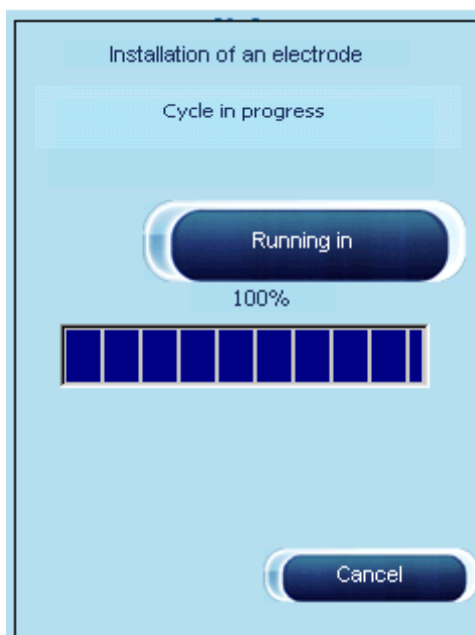
Instalace elektrody	Installation of an electrode
Po dokončení instalace stiskněte tlačítko Zaběhnout	When ready, click on the running in button
Zaběhnout	Running in
Storno	Cancel



Informace

Funkce **ZÁBĚH** slouží ke dvěma účelům:

- k přípravě elektrody vysláním 100 rázů při stabilním napětí;
- k otestování napájení elektrody pro účely potvrzení jejího použití.



Obr. 41: Záběh elektrody

Instalace elektrody	Instalation of an electrode
Cyklus probíhá	Cycle in progress
Zaběhnout	Running in
Storno	Cancel

14. Po dokončení záběhu software automaticky přejde zpět do hlavní nabídky.

3.2.2 Dříve používaná elektroda

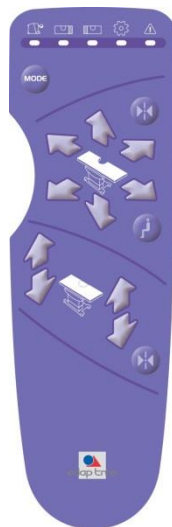
Postup je shodný se zaváděním nové elektrody popsáním v kapitole „Nová elektroda“. Jediný rozdíl spočívá v tom, že uživatel v odpovědi na dotaz „Nová nebo stejná elektroda“ klikne na tlačítko „Stejná“. U stejné elektrody neprobíhá záběh.

3.3 Inicializace stolu



Tato kapitola se týká pouze stolů se systémem prostorové lokalizace, tedy stolů Endo i-move a Karbon. Zkontrolujte při instalaci nebo školení.

Tento odstavec popisuje, jak při inicializaci stolu postupovat. Inicializace se provádí pomocí dálkového ovládání stolu.



Obr. 42: Dálkové ovládání stolu (Endo i-move / Karbon)

Po zapnutí stolu se rychle rozbliká LED kontrolka zvoleného režimu. Stiskněte a podržte tlačítko „Ošetření“. Stůl se automaticky nastaví do příslušné polohy. Kontrolka LED přestane blikat. Stiskněte a podržte tlačítko „Ulehání pacienta“. Stůl sjede do polohy umožňující pacientovi ulehnout. LED kontrolka zvoleného režimu se pomalu rozbliká.



Informace o vašem stole najdete v příslušné uživatelské příručce



Aby mohl pacient na stůl ulehnout, musí být obloukové rameno fluoroskopu ve vertikální pozici a generátor pod úhlem 50° v klidové poloze.

3.4 Uložení a poloha pacienta



Důležité

Čalounění stolu obsahuje bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP).



Varování

**Leží-li pacient na břiše, nesmí jeho ruce zasahovat do okolí generátoru.
Leží-li pacient na zádech (ošetření pravého boku), musí si založit ruce pod hlavu
nebo je položit na modul (viz část 4 kapitola 6).**

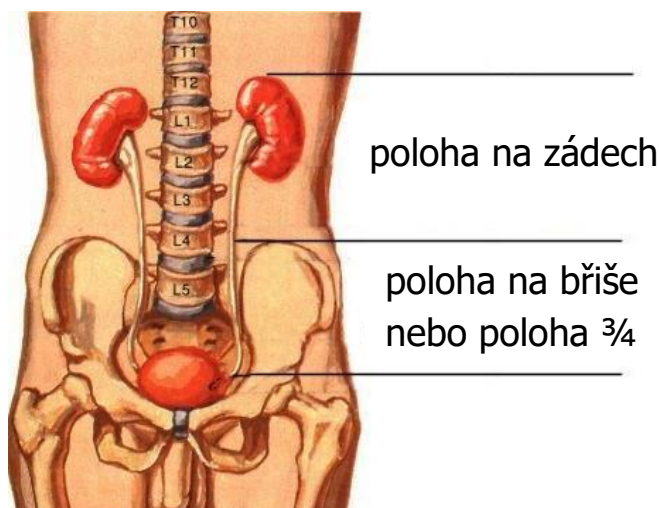
Uložení pacienta do správné polohy je jedním z nejdůležitějších kroků k rychlému a efektivnímu ošetření. Správná poloha pacienta zvyšuje šance na úspěch, šetří čas a zkracuje dobu expozice pacienta rentgenovému záření. Proto musí operátor před uložením pacienta na stůl znát tyto klinické údaje:

9. který bok pacienta bude ošetřovat;
10. umístění kamene v močových cestách.

Tyto informace se ověřují na aktuálním snímku (pořízeném nejdéle 24 hodin před litotryptickým zákrokem).

Uložte pacienta na stůl podle těchto pravidel:

1. Ošetřovaný bok pacienta je vedle generátoru rázových vln.
2. Podle umístění kamene zvolte polohu na zádech nebo na břiše: mnoho pacientů je ošetřováno v poloze na zádech. Při ošetření kamenů v krajině bederní (L4/L5) lze využít obě polohy, kdežto při ošetření močových kamenů v oblasti pánevní leží pacient na břiše (viz obrázek níže).



Obr. 43: Poloha pacienta

3. Automaticky řízený stůl (Endo i-move nebo Karbon) nastavte do ošetřovací polohy (vystředěním do nulové pozice litotryptoru). Stiskněte příslušné tlačítko na dálkovém ovládacím a držte jej, dokud se stůl zcela nezastaví. LED kontrolka zvoleného režimu svítí, ale neblíká.
Ošetřovaná oblast by měla být podle umístění kamene přibližně vystředěna do výřezu.

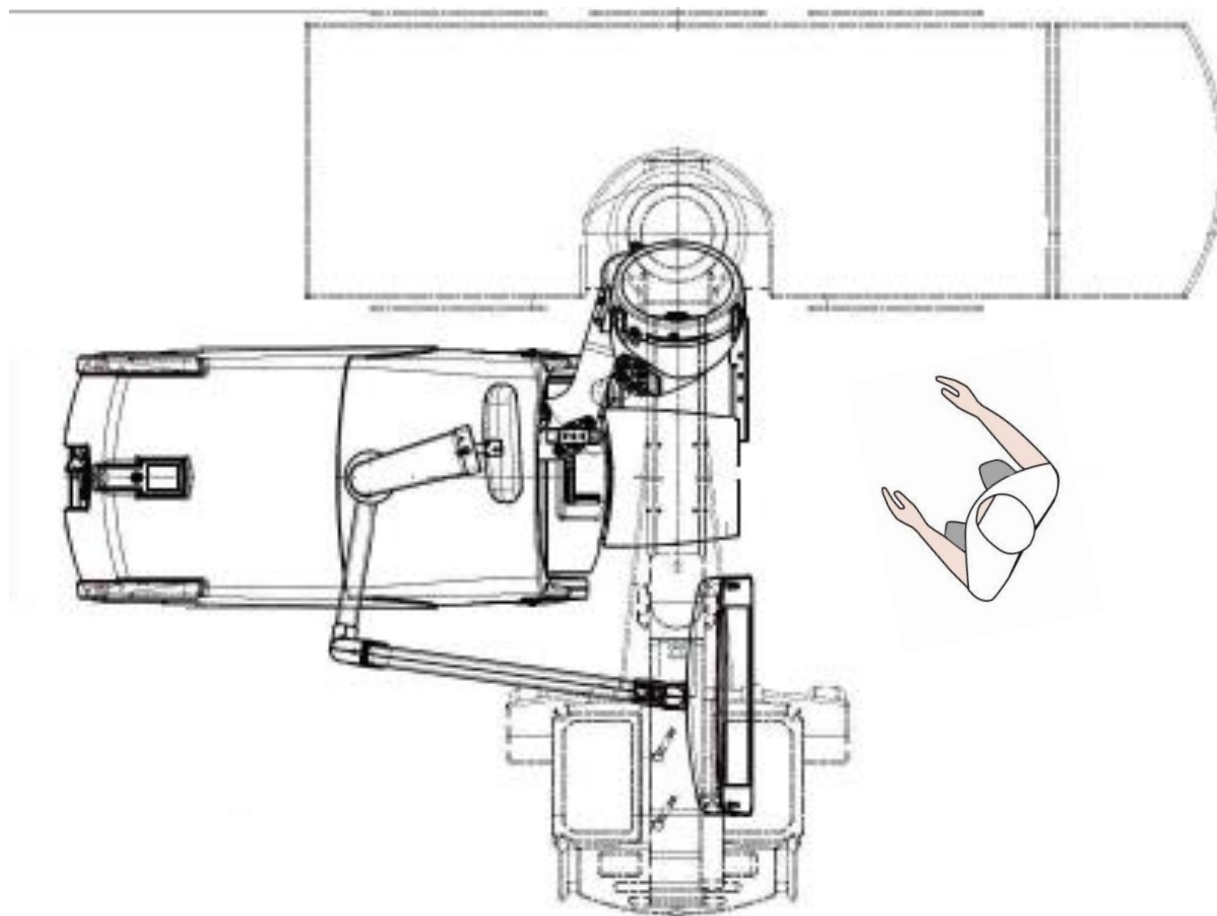
4. Pohodlné uložení pacienta do příslušné pozice zajišťují mantinely. Pacient se během ošetření nesmí hýbat.
5. U některých kamenů v močovodu se mantinely používají také k uložení pacienta na bok, tedy do polohy, v níž je kámen lépe viditelný (je-li skryt za výběžkem kosti) nebo v níž mohou rázové vlny účinněji procházet (překáží-li kyčelní kloub).
6. Pokud se kámen nachází v močovodu, může pomoci, jestliže se pacient natočí na stole mírně stranou (podél diagonály stolu), čímž se zvětší kontaktní úhel mezi generátorem a pacientem (překáží-li kyčelní kloub).
7. Při hledání vhodné polohy by si měl pacient položit ruku (na straně, kde se nachází kámen) pod hlavu, aby nebránil správnému uložení. Pacientovu paži je rovněž možné zafixovat pomocí dostupného příslušenství. Viz část 4.
8. Nejdříve je třeba pacienta pohodlně uložit a zeptat se ho, zda je schopen takto setrvat po celou dobu ošetření, a až pak přikročit k polohování.
9. Na silikonovou membránu generátoru rázových vln i na tělo pacienta naneste gel pro ultrazvukové zobrazování. Pacient si zvykne na příslušnou teplotu a zároveň bude zajištěn nejlepší kontakt.
10. Mějte na paměti, že rázové vlny oslabuje průchod tkáněmi a že zlomek energie absorbují také kosti, pokud jimi vlny prostupují.



Důležité

Při polohování se pacient nikdy nesmí držet žádného prvku systému Sonolith®.

3.5 Zóna operátora



Obr. 44: Pozice operátora

Ošetření	litotrypse
Ochranné prostředky proti radiaci	- kryt štítné žlázy* - olověná zástěra* - zvláštní doporučení stanovená organizací v oblasti radiologie

* Kódy příslušenství jsou uvedeny v kapitole „Příslušenství“

3.6 Lokalizace kamene pomocí fluoroskopu

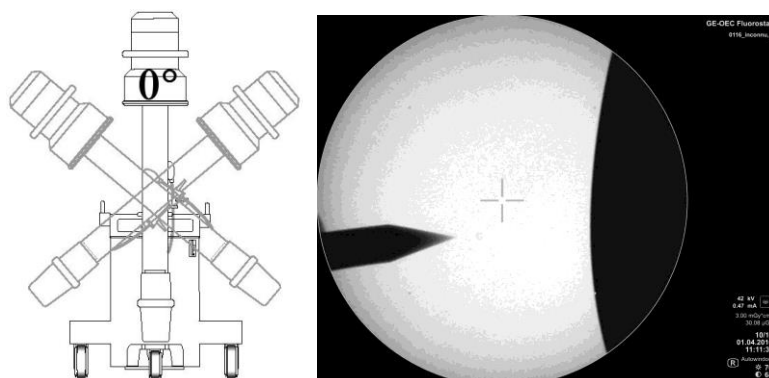
Varování

Při používání rentgenu dodržujte příslušné pokyny týkající se ochrany proti ionizujícímu záření!

Informace

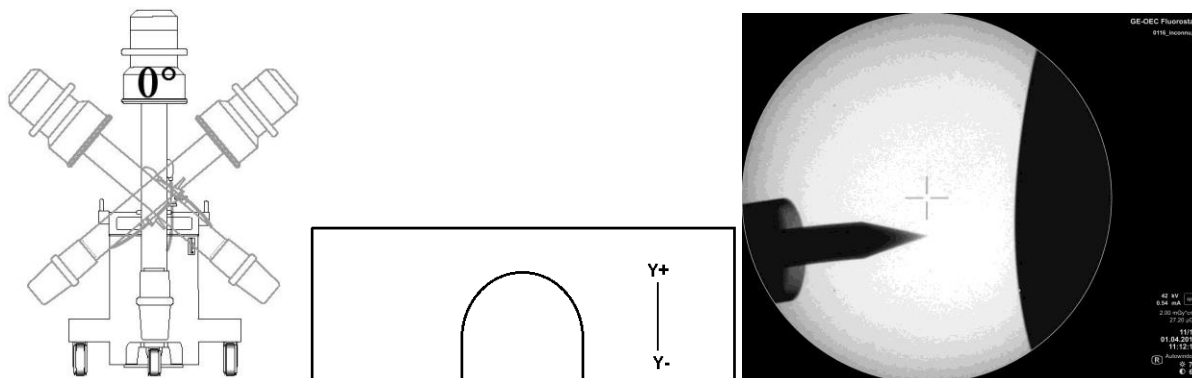
Snímky používané v popisu postupu byly získány při lokalizaci *in vitro*.
Hrot jehly představuje kámen.

1. Nastavte obloukové rameno RTG do úhlu 0° (vertikálně) a pořídte snímek:



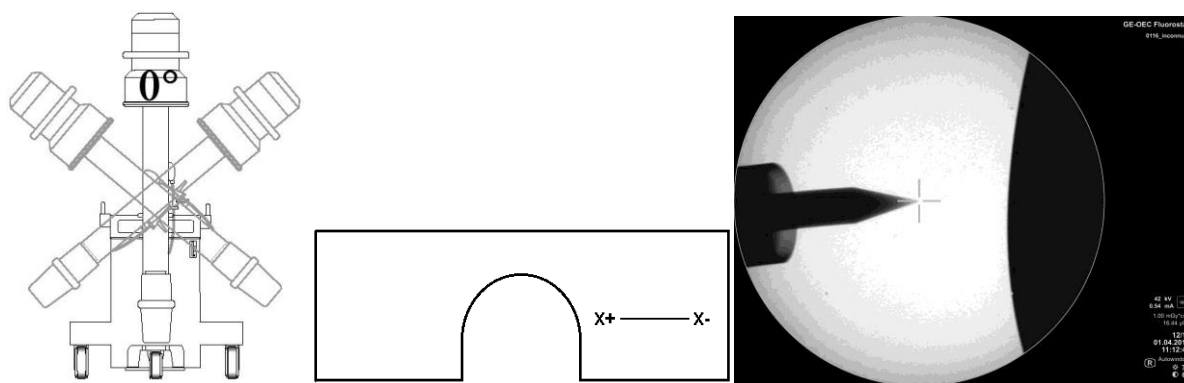
Obr. 45: Lokalizace RTG: krok 1 => pořídte snímek

2. Posuňte motorizovaný stůl v příčné ose tak, aby se kámen dostal do průsečíku os dle vyobrazení níže:



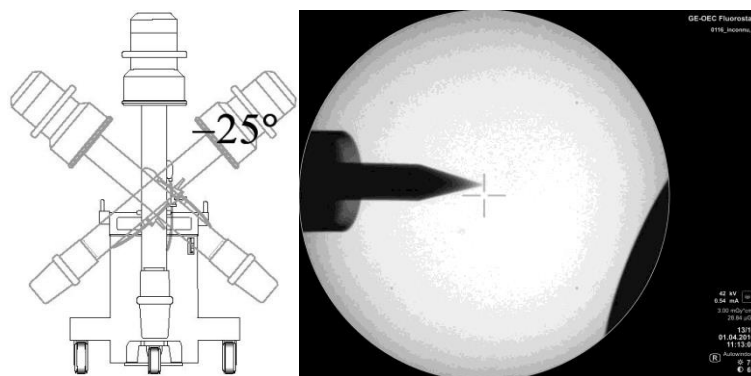
Obr. 46: Lokalizace RTG: krok 2 => nastavte stůl podél osy Y

3. Posuňte motorizovaný stůl v podélné ose tak, aby se kámen dostal do průsečíku os dle vyobrazení níže:



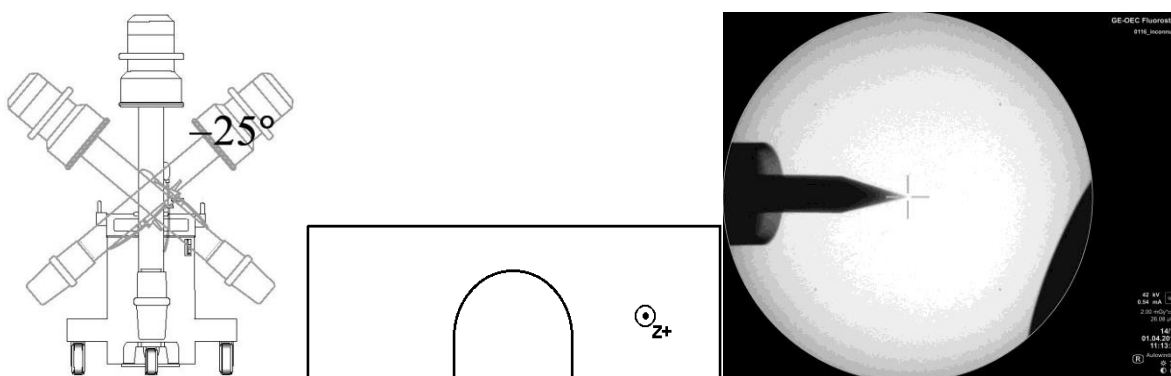
Obr. 47: Lokalizace RTG: krok 3 => nastavte stůl podél osy X

4. Nakloňte obloukové rameno do strany určené umístěním kamene v těle přibližně o 25° (jedná-li se o provedení s univerzální rotací, stiskněte odpovídající symbol) a poříďte rentgenový snímek:



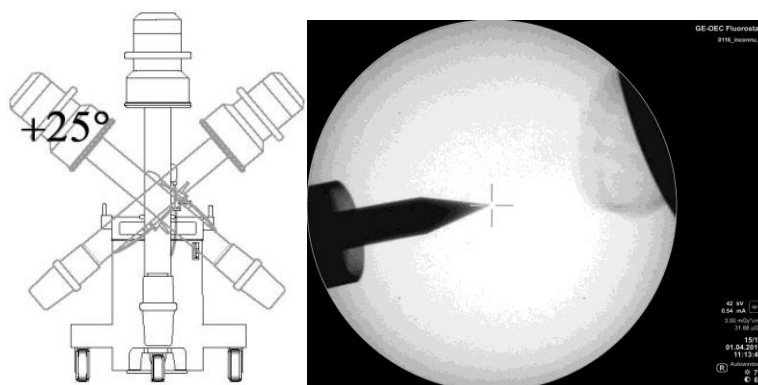
Obr. 48: Lokalizace RTG: krok 4 => náklon obloukového ramene

5. Posuňte stůl ve vertikální ose tak, aby se kámen dostal do průsečíku os dle vyobrazení níže:



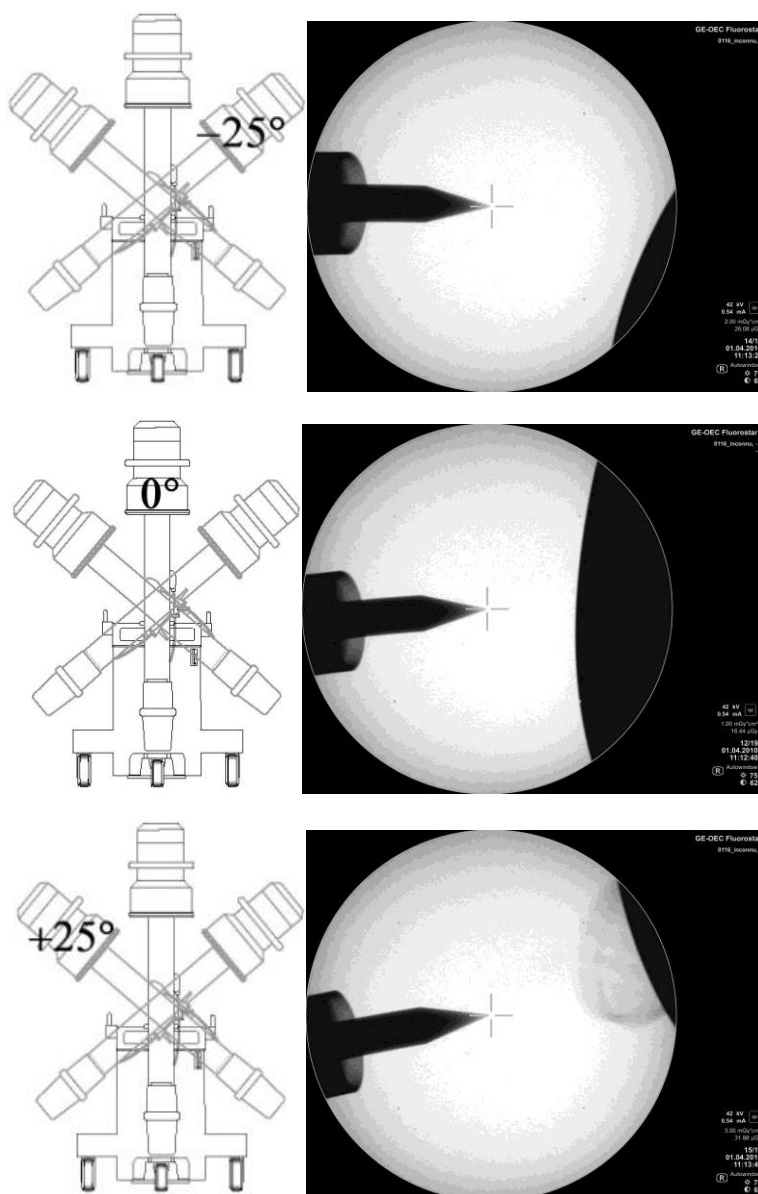
Obr. 49: Lokalizace RTG: krok 5 => nastavte stůl podél osy Z

6. Ujistěte se, že je kámen zaměřen i při naklonění obloukového ramene v opačném úhlu (jedná-li se o provedení s univerzální rotací, stiskněte odpovídající symbol).



Obr. 50: Lokalizace RTG: krok 6 => zkontrolujte lokalizaci

7. Při správné lokalizaci by si měl kámen udržet pozici uprostřed kříže i při změně náklonu z +25° na -25°, dle vyobrazení níže:



Obr. 51: Zkontrolujte přesnost nastavením úhlu

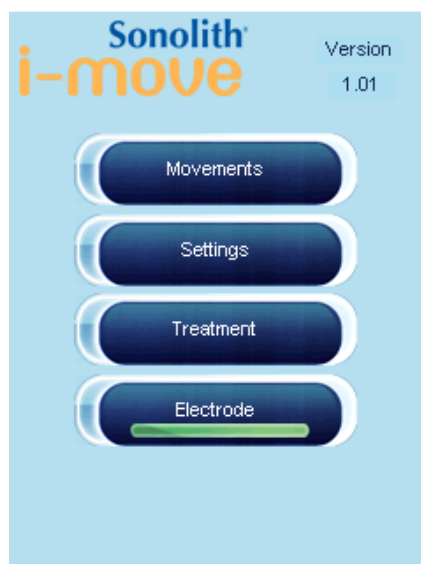
⇒ **Kámen je nyní lokalizován.**

3.7 Zahájení ošetření



Na membránu musí být nanesen ultrazvukový gel, který zajistí správný přenos rázových vln ke kameni.

Jakmile je kámen lokalizován, nastavte generátor rázových vln do aktivní polohy. V hlavní nabídce dálkového ovládání IHM1 stiskněte tlačítko „Ošetření“.



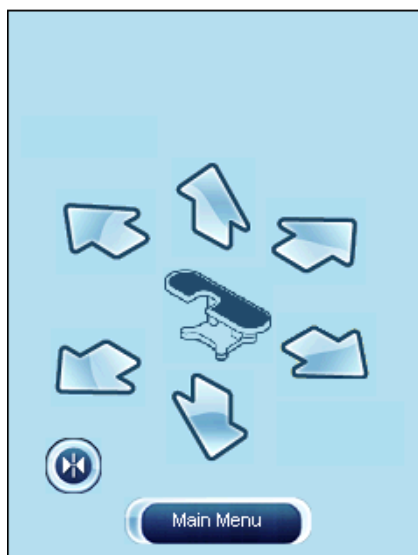
Obr. 52: Hlavní nabídka

Verze	Version
Pohyby	Movements
Nastavení	Settings
Ošetření	Treatment
Elektroda	Electrode

Software vás požádá o kontrolu správného uchycení obloukového ramene fluoroskopu. Následně vás požádá, abyste generátor umístili do aktivní polohy (pokud už v ní není).

Nafoukněte membránu, aby se dotýkala pacienta. Nezapomeňte nanést ultrazvukový gel. Pořídte snímek a zkontrolujte, zda umístěním generátoru do aktivní polohy nedošlo k příčnému posunu. Je-li to nutné, upravte pozici kamene.

Pohyb stolu se ovládá z následujícího okna:

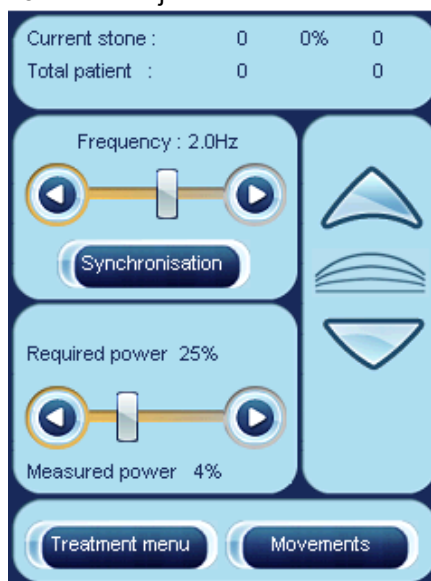


Obr. 53: Okno Pohyby

Hlavní nabídka	Main menu
----------------	-----------

Okno se otevře, kliknete-li v okně Ošetření na „Pohyby“.
Jakmile je stůl nastaven do požadované polohy, stiskněte tlačítko „Ošetření“.

Zobrazí se veškeré údaje o nadcházejícím ošetření.



Obr. 54: Okno Ošetření

Aktuální kámen:	current stone :
Celkem za pacienta:	total patient :
Frekvence: 2,0 kHz	frequency : 2.0KHz
Synchronizace	Synchronisation
Požadovaný výkon 25 %	Required power 25%
Naměřený výkon 4 %	Measured power 4%
Nabídka Ošetření	treatment menu
Pohyby	movements

Před zahájením ošetření systémem Sonolith® nastavte:

- požadovaný výkon: 25 %;
- frekvenci vln: 2 Hz.

Nyní můžete začít vysílat vlny. Stiskněte a držte vysílací tlačítko na dálkovém ovládní IHM1.

Varování

Je velmi důležité umístit dálkové ovládní IHM1 do správné pozice uvedené v kapitole 1.2 „Dálkové ovládní IHM1“. Pokud jej umístíte obráceně, budou vlny směřovat na pacienta.

Informace

Pacient musí být upozorněn na zahájení ošetření, aby se vyvaroval bezděčných pohybů. Ve vhodných případech může být pacient vyzván, aby si nasadil chrániče uší (viz část 4).

Varování

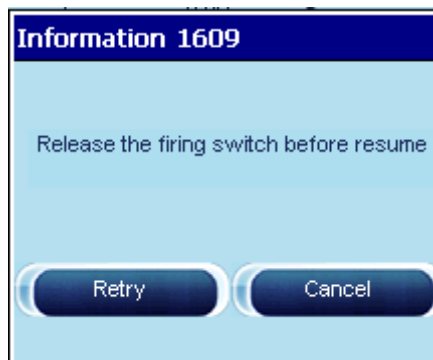
Pokud se pacient hýbe a následně se změní umístění kamene, je třeba uvolnit vysílací tlačítko na dálkovém ovládní, čímž dojde k okamžitému ukončení vysílání.

Jakmile pacient přivykne vlnám, lze vysílací výkon zvýšit tak, aby se pacient cítil pohodlně.

Vysílání vln lze dočasně přerušit uvolněním vysílacího tlačítka.

Rázové vlny jsou vysílány v cyklech po 500 vlnách. Po ukončení každého cyklu přestane generátor rázové vlny vysílat.

Zobrazí se následující okno. Okno automaticky zmizí, jakmile uvolníte vysílací tlačítko.



Obr. 55: Informace o ukončení cyklu

Informace	Information
Než budete pokračovat, uvolněte vysílací tlačítko	Release the firing switch before resume
Opakovat	Retry
Storno	Cancel

Frekvenci vysílaných vln je možné upravit v rozpětí 0,5 až 3 Hz, v krocích po 0,1 Hz.

Systém Sonolith® udává informace o průběhu ošetření (počet vyslaných vln, energie, vysílací výkon, vysílací frekvence).

Při ošetření nesmí být překročeny následující úrovně energie:

energie při kameni v ledvině: 1000

energie při kameni v močovodu: 1400

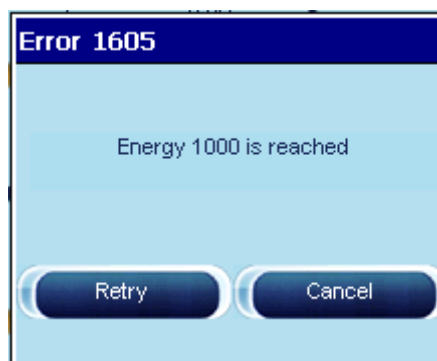
Informace

Další informace viz část 2 kapitola 1,3.

Pro představu: ošetření energií na úrovni 1000 jednotek odpovídá přibližně 3000 vlnám při 100% výkonu generátoru Sonolith® i-move.

Ošetření energií o 1400 jednotkách představuje 4000 vln při 100% vysílacím výkonu generátoru Sonolith® i-move.

Dosáhne-li energie hodnoty 1000 jednotek, zobrazí se následující zpráva.



Obr. 56: Varování o dosažení energie na úrovni 1000 jednotek

Chyba	Error
Dosaženo 1000 jednotek energie	Energy 1000 is reached
Opakovat	Retry
Storno	Cancel

Varování

Během ošetření je nezbytné sledovat umístění kamene pomocí RTG a v případě potřeby patřičně upravit polohu pacienta.

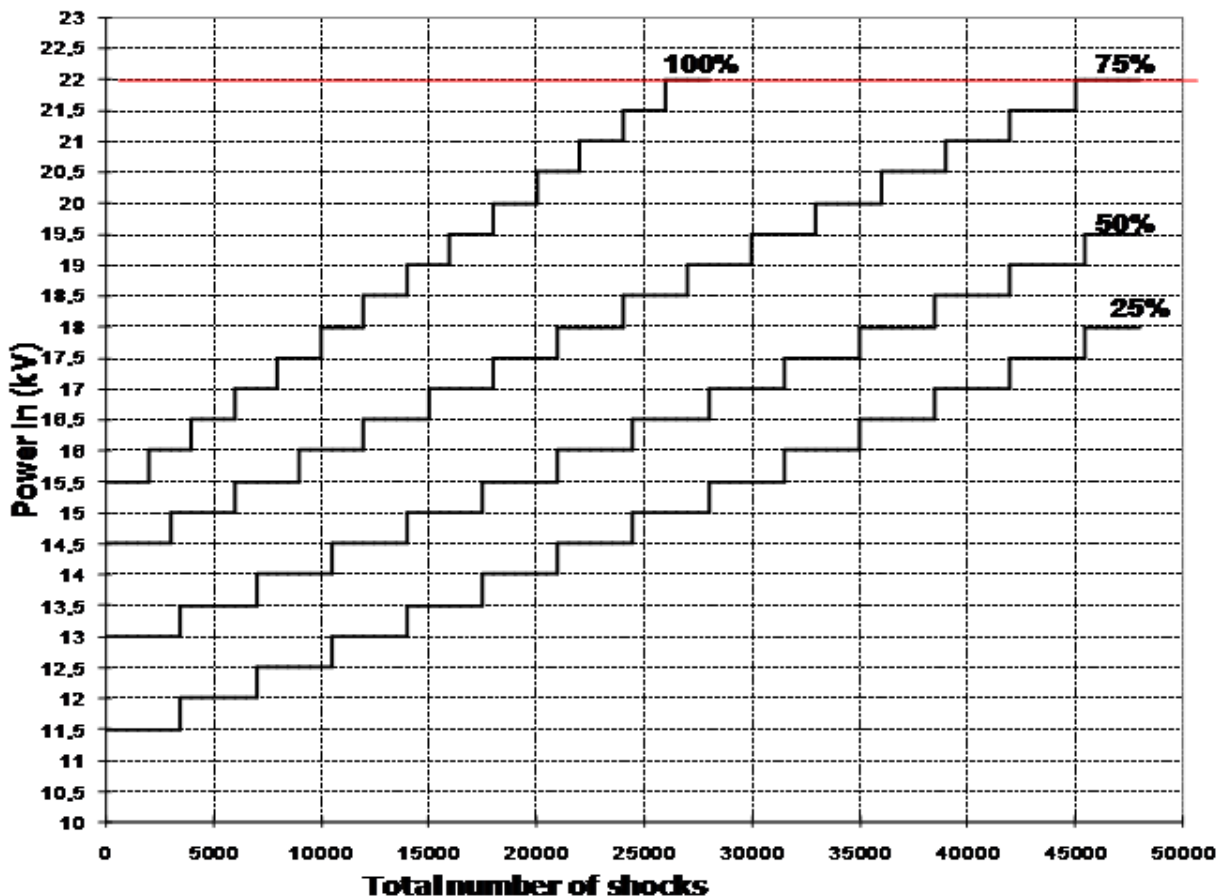
Pokud se u pacienta vyskytnou extrasystoly, lze pacienta i Sonolith® připojit k EKG. Po připojení EKG klikněte na „Synchronizovat“. Litotryptor bude vlny vysílat synchronizovaně se srdečním rytmem pacienta. Toto zařízení je volitelnou součástí systému. Referenční čísla modelů, předvybraných společností EDAP TMS France na základě požadovaných charakteristik, jsou uvedeny v kapitole 6 této části.

Při ošetření může elektroda fungovat v několika režimech:

- Normální režim: Modul Sonolith® i-move měří a koriguje vysílaný výkon. Rovněž v reálném čase podává informace o výkonu vysílaném k pacientovi.
- Omezený režim: Používá se při nadměrném opotřebení elektrody. Sonolith® může posílit fungování elektrody, musí však disponovat dvěma údaji:
 - počtem vln vyslaných elektrodou;
 - požadovaným vysílacím výkonem.

Pokud tyto údaje znáte, prostudujte si následující „Graf referenčních úrovní výkonu“. V grafu jsou uvedeny údaje o vstupním napětí (kV), které odpovídá výkonu vyjádřenému procentní hodnotou normálního výkonu.

3.8 Graf referenčních úrovní výkonu



Obr. 57: Graf referenčních úrovní výkonu

Vstupní napětí (kV)	power In (kV)
Celkový počet vln	Totalnumber of shocks

Příklad: Elektroda vyslala 25000 rázů a operátor hodlá ošetření provést při 75% výkonu. Podle výše uvedeného grafu tedy zvolí výkon 18,5 kV.

Použití grafu úrovní výkonu:

- 1) V pravé spodní části obrazovky s údaji o ošetření najdete počet rázových vln.
- 2) Najděte toto číslo na horizontální ose grafu úrovní výkonu.
- 3) Přejeďte nahoru (a) k průsečíku s linkou označující 25 %, 50 %, 75 % nebo 100 % výkonu.
- 4) Přesuňte se doleva (b) k požadované hodnotě napětí, které je k získání příslušného procentního výkonu zapotřebí.

3.9 Měření tlaku

Modul Sonolith® i-move dokáže souvisle monitorovat tlak rázové vlny, a to prostřednictvím tlakového senzoru (hydrofonu) umístěného v elipse generátoru rázových vln.

Tato funkce se podílí na automatické regulaci výkonu (regulace tlaku, automatické řízení výkonu), navíc však přispívá k bezpečnosti a spolehlivosti ošetření tím, že:

- souvisle monitoruje a zobrazuje výkon vyslaných rázových vln;
- v reálném čase vypočítává naměřenou hodnotu energie při litotryptickém zákroku.

Výkon rázových vln lze ovládat ve třech softwarových režimech:

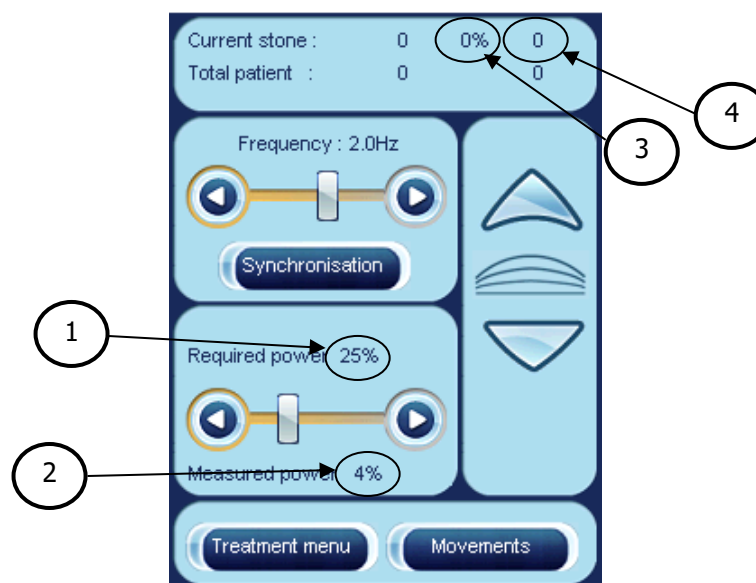
1. režim automatického výkonu;
2. režim výkonu při „použití elektrod“;
3. režim manuálního výkonu.

Jednotlivé režimy jsou popsány v následujících kapitolách.

Za běžných provozních podmínek Sonolith® i-move vyslaný výkon měří a koriguje. Pracuje tedy v režimu automatického výkonu.

Po zapnutí modulu Sonolith® i-move proběhne test systému na měření vnitřního tlaku, který zajistí následnou integritu při vysílání rázových vln. Uživatel nastavuje výkon rázových vln jako procentní hodnotu maximálního výkonu.

Během vysílání rázů Sonolith® i-move uživatele okamžitě informuje o velikosti tlaku, který byl v daném okamžiku vyvinut, viz následující příklad:



Obr. 58: Okno softwaru

Aktuální kámen	Current stone
Celkem za pacienta	Total patient
Frekvence	Frequency
Synchronizace	Synchronisation
Požadovaný výkon	Required power
Naměřený výkon	Measured power
Nabídka Ošetření	Treatment menu
Pohyby	Movements

POŽADOVANÝ VÝKON (1) (v %): procentní hodnota výkonu nastavená uživatelem (od 1 % do 100 % v krocích po 1 %).

NAMĚŘENÝ VÝKON (2) (v %): procentní hodnota výkonu stanovená systémem na měření tlaku.

RÁZY (3): počet zbývajících rázů do konce aktuálního cyklu. Tato hodnota průběžně klesá – Celkový počet rázů.

ENERGIE (4): Toto číslo udává celkovou litotryptickou dávku podanou pacientovi.

3.10 Umístění a velikost ohniskového obsahu

3.10.1 Výťah z norem

„Ohniskový obsah je v ose paprsku vymezen bodem z_1 mm, který je blíže cílové oblasti, a bodem z_2 mm, který se nachází dále od cílové oblasti. Maximální ortogonální ohniskovou šířku určují body f_x mm a f_y mm. Ohnisko je bod z_3 mm blíže k cílové oblasti [nebo dále od ní].“

Vymezení pojmů podle normy ČSN EN 61846:

Ohnisko je oblastí v poli tlakového pulzu, která se vyznačuje maximálním akustickým tlakem s kladným vrcholem.

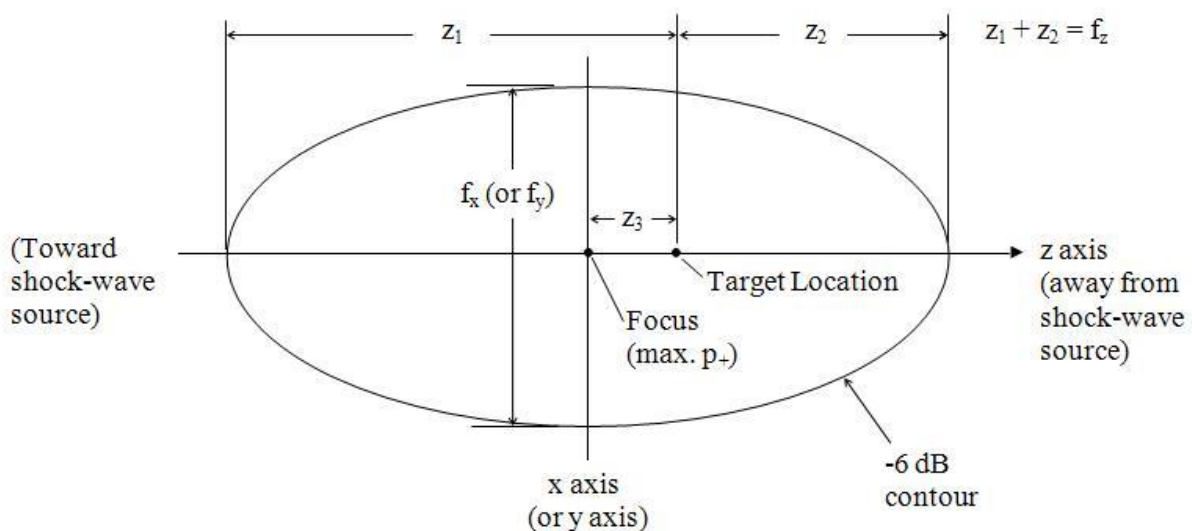
Ohniskový objem je obsah plochy vymezené křivkou akustického tlaku s kladným vrcholem (P+) –6 dB (vůči hodnotě v ohnisku), naměřenou v okolí ohniska.

f_z je rozsah ohniska, tedy nejkratší vzdálenost podél osy z, která propojuje body na křivce akustického tlaku s kladným vrcholem (P+) –6 dB v rovině x-z na obou stranách ohniska.

f_x je maximální ohnisková šířka, tedy maximální šířka křivky akustického tlaku s kladným vrcholem (P+) –6 dB kolem ohniska v rovině x-y, na níž se ohnisko nachází.

f_y je ortogonální ohnisková šířka, tedy šířka křivky akustického tlaku s kladným vrcholem (P+) –6 dB kolem ohniska v rovině x-y, na níž se ohnisko nachází, kolmé na f_x .

3.10.2 Zpráva o výsledcích zkoušek podle ČSN EN 61846



Výsledky byly stanoveny u tří výstupních nastavení (1 %, 73% a 100%)

(směrem ke zdroji rázových vln)	(toward shock-wave source)
ohnisko (max. p+)	focus (max. p+)
osa x (nebo osa y)	x axis (or y axis)
cílová oblast	target Location
osa z (směrem od zdroje rázových vln)	z axis (away from shock-wave source)
křivka -6 dB	-6dB contour
f_x (nebo f_y)	f_x (or f_y)

OHNISKOVÁ PLOCHA

Ohnisková plocha V_f je přibližně plochou elipsoidu s osami v délce f_x , f_y a f_z .

$$V_f = \frac{4}{3} \cdot \Pi \cdot \frac{f_x}{2} \cdot \frac{f_y}{2} \cdot \frac{f_z}{2}$$

Výstupní nastavení	V_f (mm ³)
1 %	46,8
73 %	107,5
100 %	164,4

ČASOVÁ MĚŘENÍ

Křivka vlnění tlakového pulzu byla měřena a zaznamenávána u 1%, 73% a 100% hodnoty výstupního nastavení.

Výstupní nastavení	P_+ (MPa)
1 %	107
73 %	135
100 %	144

OHNISKOVÁ ŠÍŘKA

Šířka křivky -6 dB ve směru osy x, f_x , a ve směru osy y, f_y , byla měřena podle výsledků odvozených od vývojových diagramů křivky akustického tlaku s kladným vrcholem (P_+).

Výstupní nastavení	f_x (mm)	f_y (mm)
1 %	2,62	1,60
73 %	3,09	2,22
100 %	3,50	2,58

ROZSAH OHNISKA

Délka křivky -6 dB podél osy z, vymezená body z_1 a z_2 .

Výstupní	z_1 (mm)	z_2 (mm)
----------	------------	------------

nastavení		
1 %	5	16,3
73 %	6	23,9
100 %	6,8	27,9

OHNISKO

Oddělení ohniska a cílové oblasti je popsáno v tabulce níže. Cílová oblast byla stanovena pomocí simulátoru druhého ohniska s přesností 1 mm v osách x, y a z.

Výstupní nastavení	posun podél osy z (mm)
1 %	+7
73 %	+16
100 %	+17

VÝSLEDNÁ ODVOZENÁ ENERGIE AKUSTICKÉHO PULZU

Jak již bylo popsáno výše, energie akustického pulzu byla vypočtena na ploše o obsahu S, definované kruhovým průřezem s poloměrem r.

Hodnota r byla zvolena tak, aby napodobovala kámen o průměru 6 mm (r = 3 mm) a 12 mm (r = 6 mm).

Výstupní nastavení	E (mJ) (r = 3 mm)			E (mJ) (r = 6 mm)		
	x	y	Osa	x	y	Osa
1 %	3,23	3,5	6,73	6,38	5,98	12,36
73 %	9,10	8,24	17,34	16,38	15,07	31,45
100 %	11,41	10,44	21,85	20,91	20	40,91

3.11 Konec ošetření

V závěru ošetření, po dosažení energie 1000 nebo 1400 jednotek, případně při rozštěpení kamene, klikněte na tlačítko „Konec ošetření“. Zobrazí se následující okno.



Obr. 59: Konec ošetření

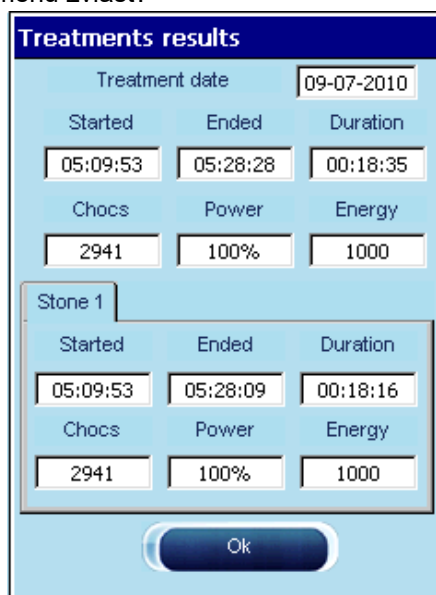
Konec ošetření	End of treatment
Nový kámen	New stone

Potvrďte konec ošetření.

Rovněž lze u stejného pacienta provést zákrok na novém kameni – klikněte na „Nový kámen“ (nejvýše lze ošetřit 3 kameny).

Do hlavní nabídky se vrátíte kliknutím na ikonu „Konec ošetření“.

Zobrazí se okno se souhrnnými údaji o ošetření. Pokud bylo ošetřeno několik kamenů, zobrazí se uživateli tabulka pro každý z kamenů zvlášť.



Obr. 60: Souhrnné údaje o ošetření

Výsledky ošetření	Treatment results
Datum ošetření	treatment date
Zahájeno	Started
Ukončeno	Ended
Trvání	Duration
Rázy	Chocs

Výkon	Power
Energie	Energy
Ok	Ok

3.11 Propuštění pacienta

1. Pomocí tlačítka dálkového ovládání vyfoukněte membránu, aby se přerušil kontakt s pacientem.
2. Umístěte generátor do pozice 50°.
3. Nastavte jej do klidové polohy.
4. Obloukové rameno fluoroskopu sklopte do pozice 0°.
5. Stůl nastavte do polohy umožňující pacientovi vstát.
6. Přesuňte pacienta v souladu s platným nemocničním postupem a dbejte na to, aby pacient neupadl, není-li schopen samostatného pohybu.



Důležité

Pokud na membráně ulpěly stopy krve, oblečte si ochranné rukavice. Více informací je uvedeno v postupu popisujícím čištění (viz část 5 kapitola 2).

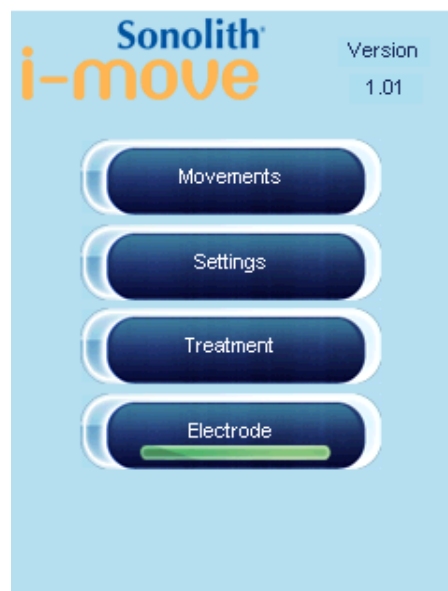
3.12 Elektrody

3.12.1 Jak po ošetření naložit s elektrodou?

Existují dvě možnosti:

- Sonolith® i-move zůstává na operačním sále. Ponechejte elektrodu v generátoru, aniž byste jej vypouštěli. Membránu vyfoukněte a zanechte tak.

Pomocí dálkového ovládání IHM1 se vraťte do hlavní nabídky.

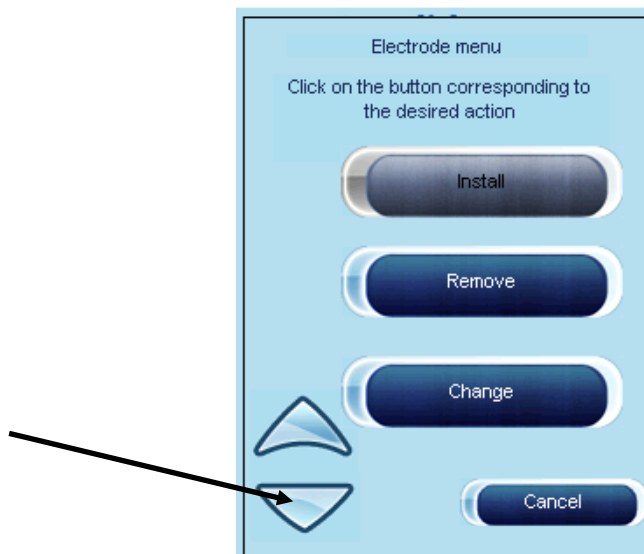


Obr. 61: Hlavní nabídka

Verze	Version
Pohyby	Movements
Nastavení	Settings
Ošetření	Treatment

Elektroda	Electrode
-----------	-----------

Klikněte na tlačítko „Elektroda“ – zobrazí se okno:



Obr. 62: Nabídka Ošetření

Nabídka pro elektrodu	Electrode menu
Klikněte na tlačítko odpovídající požadované akci	Click on the button corresponding to the desired action
Instalovat	Instal
Vyjmout	Remove
Vyměnit	Change
Storno	Cancel

Stiskněte šipku, čímž membránu vyfouknete. Jakmile se membrána zploští, stiskněte „Storno“.

- Sonolith® i-move má být převezen jinam. Postupujte podle pokynů uvedených v kapitole „Vyjmutí elektrody“.

3.12.2 Vyjmutí elektrody

Elektroda se z generátoru rázových vln vyjímá takto:

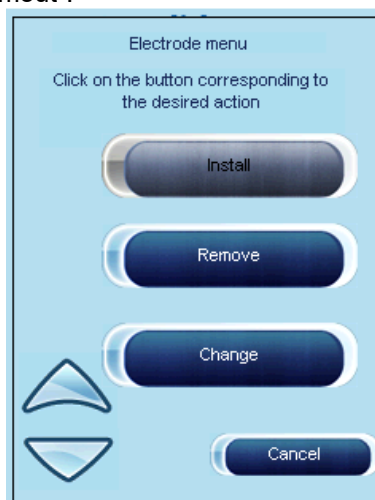
1. Nastavte generátor do pozice 50°.
2. V hlavním okně na dálkovém ovládaní stiskněte tlačítko „Elektroda“.



Obr. 63: **Hlavní okno**

Verze	Version
Pohyby	Movements
Nastavení	Settings
Ošetření	Treatment
Elektroda	Electrode

3. Stiskněte tlačítko „Vyjmout“.



Obr. 64: **Nabídka pro elektrodu**

Nabídka pro elektrodu	Electrode menu
Klikněte na tlačítko odpovídající požadované akci	Click on the button corresponding to the desired action
Instalovat	Instal
Vyjmout	Remove
Vyměnit	Change
Storno	Cancel

4. Umístěte generátor do pozice 50° a stiskněte tlačítko „Další“. Automaticky dojde k vypuštění generátoru a zastavení procesu.

- Po úplném vypuštění generátoru uvolněte dle vyobrazení níže všechny 3 úchyty a odstraňte držák membrány:



Obr. 65: Odstranění držáku membrány

Odstraňte okruží membrány a vyšroubujte elektrodu.

- Elektrodu uložte do úložné lavice, která je k tomuto účelu určena (viz část 4 „Příslušenství“ kapitola 6), nebo zlikvidujte.

3.12.3 Likvidace použitého spotřebního materiálu

K modulu Sonolith® i-move je dodáván spotřební materiál, který je třeba pravidelně vyměňovat. Mezi spotřební materiál patří:

- Membrána, která zakrývá hlavici generátoru a přichází do styku s pacientem. Je vyrobena ze silikonu a plastu. Lze ji vyhodit do nádoby na kontaminovaný odpad. Membránu nikdy nevyhazujte do nádoby na běžný odpad.
- Demineralizovaná voda, kterou je třeba vyměňovat jednou měsíčně. Použitou vodu lze vylít do kanalizace.

Postup výměny těchto dvou spotřebních materiálů je popsán v části 5.

- Elektroda, která je vyrobena z kovových slitin a osazena silikonovou nádržkou. Nádržka obsahuje kapalinu (solný roztok), která funguje jako elektrolyt. Elektrodu lze vyhodit do nádoby na běžný odpad.

3.13 Úplné vypnutí systému Sonolith® i-move Standard

Chcete-li systém Sonolith® i-move zcela vypnout, zvolte na dálkovém ovládní IHM1 nabídku „Konec“.



Obr. 66: Hlavní nabídka IHMI

Verze	Version
Pohyby	Movements
Nastavení	Settings
Ošetření	Treatment
Elektroda	Electrode

Vypnutí stolu viz uživatelská příručka k příslušnému stolu.

Vypnutí ultrazvukového skeneru viz uživatelská příručka k příslušnému ultrazvukovému skeneru.

Vypnutí obloukového ramene fluoroskopu viz uživatelská příručka k příslušnému obloukovému rameni.

3.14 Nastavení a možnosti

3.14.1 Otáčení generátoru v rozmezí 50° až 0°

Tyto nastavení slouží k natáčení generátoru z pozice 50° do pozice 0°, usnadňují ošetření kamenů v ultrazvukovém lokalizačním režimu a také umožňuje obsáhnout při ošetření kamenů další akustické okno.



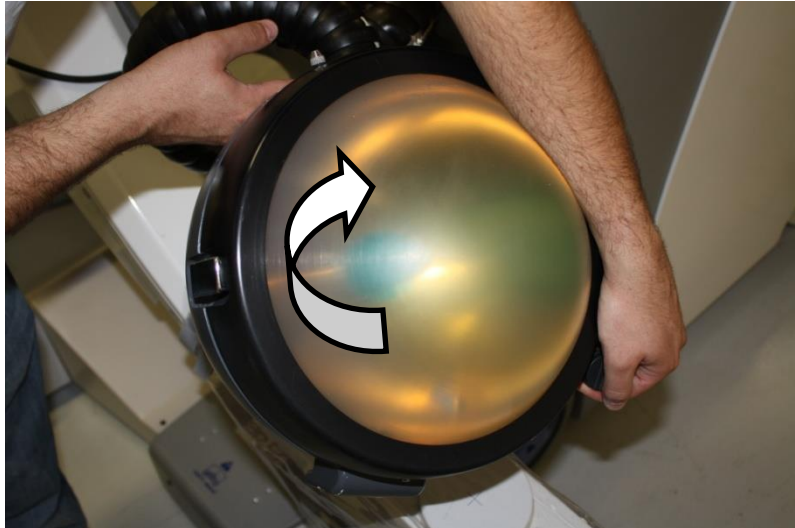
Obr. 67: Pozice 50° až 0°



Obr. 68: Blokovací kolík

Pozici generátoru lze změnit pomocí blokovacího kolíku na boku vysílací hlavičky. Vysílací hlavičku generátoru lze z pozice 50° do pozice 0° přesunout takto:

- Přiklopte obloukové rameno k modulu Sonolith® i-move.
- Vytáhněte blokovací kolík (1).
- Současně lehce otočte hlavičku generátoru ve směru hodinových ručiček za pomoci jedné ze dvou rukojetí (2).



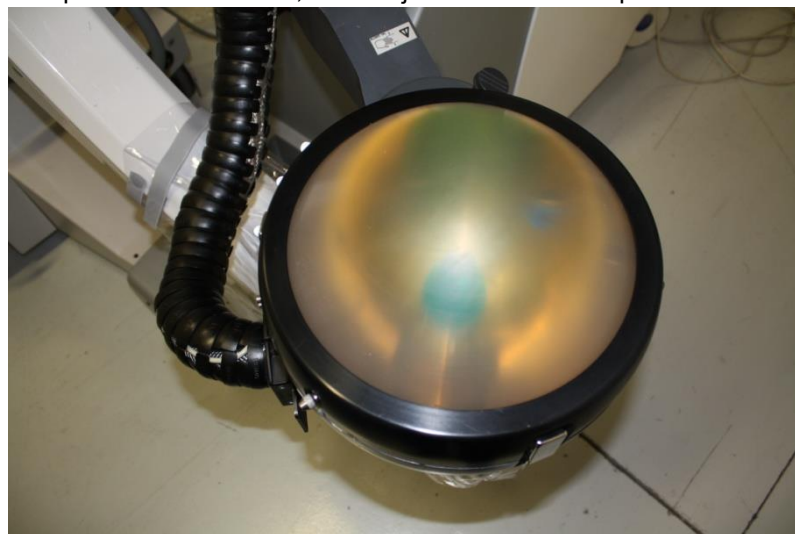
Obr. 69: **Otáčení hlavičky z pozice 50° do pozice 0°**

- Pusťte blokovací kolík (1) a otočte hlavičku proti směru hodinových ručiček.



Obr. 70: **Otáčení hlavičky z pozice 50° do pozice 0°**

- Pomocí obou rukojetí hlavičku v pozici 0° zablokujte. Blokovací kolík se lehce zvedne a následně zapadne na své místo, čímž zajistí hlavičku v dané pozici.



Obr. 71: **Pozice 0°**

Varování

Při natáčení hlavičky dejte pozor, abyste si mezi generátor a obloukové rameno fluoroskopu nebo mezi generátor a stůl neskřípli prsty.

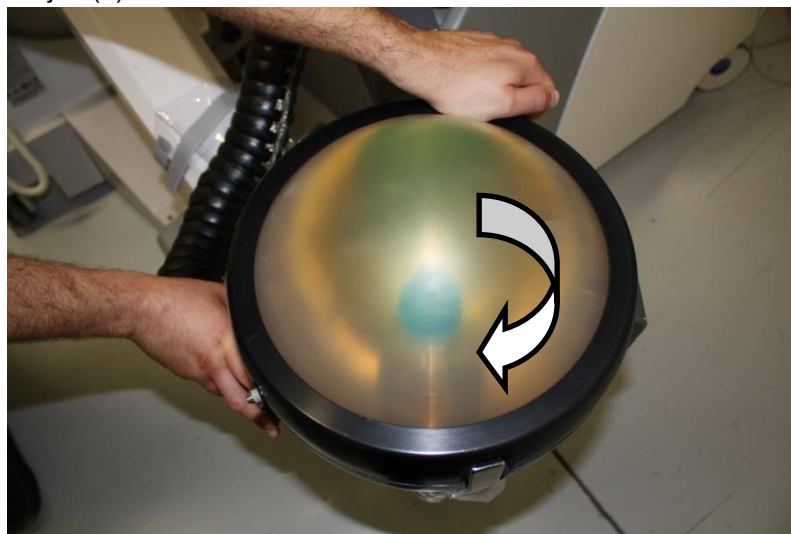
Vysílací hlavičku lze z pozice 0° do pozice 50° přesunout takto:

- Vytáhněte blokovací kolík (1).



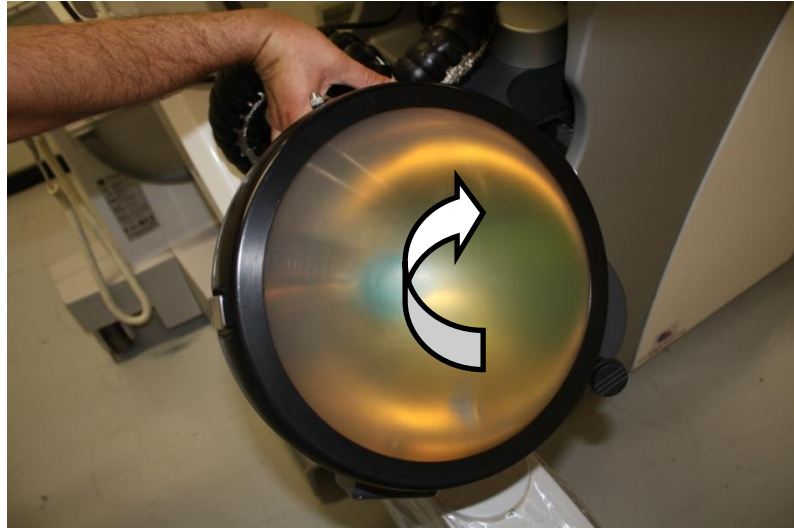
Obr. 72: **Blokovací kolík**

- Současně lehce otočte hlavičku generátoru proti směru hodinových ručiček za pomoci jedné ze dvou rukojetí (2).



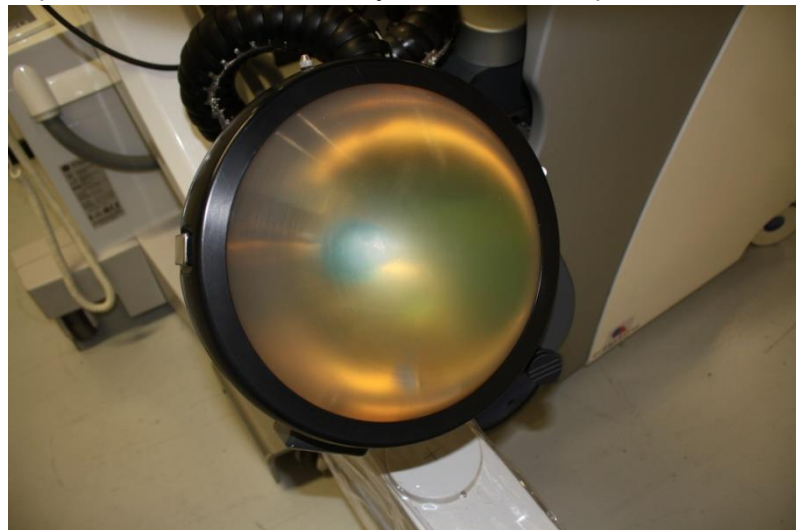
Obr. 73: **Otáčení hlavičky z pozice 0° do pozice 50°**

- Pustte blokovací kolík (1) a otočte hlavičku ve směru hodinových ručiček.



Obr. 74: **Otáčení hlavice generátoru**

- Pomocí obou rukojetí hlavici v pozici 50° zablokujte. Blokovací kolík se lehce zvedne a následně zapadne na své místo, čímž zajistí hlavici v dané pozici.



Obr. 75: **Pozice 50°**

Varování

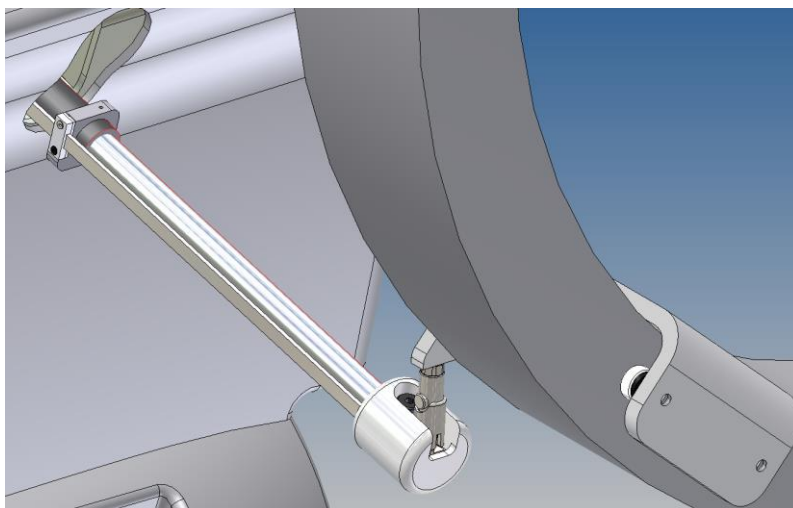
Při natáčení hlavice dejte pozor, abyste se mezi generátor a obloukové rameno fluoroskopu nebo mezi generátor a stůl nezachytili.

3.14.2 Univerzální rotace

Tato varianta vám umožňuje dálkově ovládat rotaci obloukového ramene a tudíž i všechny pohyby modulu Sonolith® i-move.

Pohyby lze ovládat pomocí dálkového ovládání IHM1 a obrazovky IHM2.

Stačí pouze stisknout příslušný symbol pohybu, jenž chcete ovládat.



Obr. 76: Univerzální rotace

 **Důležité**

Při pohybování modulem Sonolith® i-move dbejte na to, abyste se vy ani nikdo jiný neporanili o akční člen v přední části.

3.14.2.1 Zavedení univerzální rotace

Zavedení univerzální rotace musí předcházet standardní instalace systému Sonolith® i-move (viz část 4 kapitola 2).

 **Důležité**

Po kalibraci RTG oblouku na ohnisko modulu Sonolith® i-move je zakázáno posouvat oblouk nahoru nebo dolů – hrozí poškození zařízení a narušení kalibrace RTG systému. Aby se narušení kalibrace oblouku předešlo, je bezpodmínečně nutné oblouk maximálně zabrzdit, okružní pohyb však nesmí být blokován.

Následně nainstalujte antikolizní systém dle vyobrazení níže:



Obr. 77: Antikolizní systém

1. Antikolizní systém upevněte pomocí šroubů.



Ujistěte se, že je antikolizní systém dokonale zajištěn a nemůže spadnout. Pacient se nesmí antikolizního systému přidržovat.

2. Zapojte antikolizní systém dle vyobrazení níže:

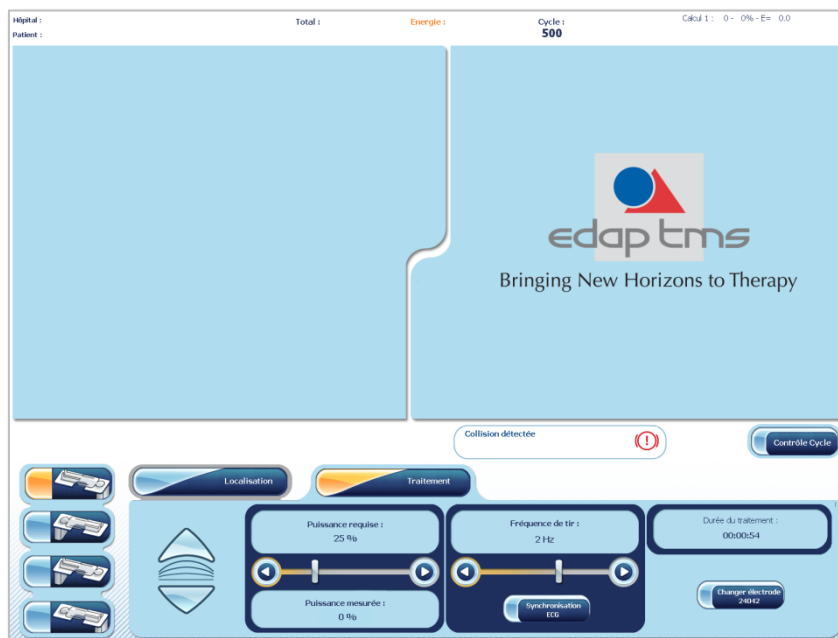


Obr. 78: Zapojení antikolizního systému



Při zapojování systému dodržujte opatření, která brání úrazu elektrickým proudem.

3. Zkontrolujte, zda rozhraní IHM2 zobrazí poté, co zmáčknete citlivý okraj antikolizního systému, chybovou zprávu „Zjištěna kolize“. (IHM1 žádné varování nezobrazí, protože se operátor nachází bezprostředně v zóně pacienta.)



Obr. 79: Chybová zpráva „Zjištěna kolize“ na IHM2

Nemocnice	Hospital
Pacient	Patient
Celkem	Total
Energie	Energie
Cyklus	Cycle
Otevíráme terapii nové obzory	bringing new horizons of therapy

4. Stisknutím tlačítka na jednom z rozhraní (IHM1 nebo IHM2) vysuňte akční člen.



Obr. 80: Akční člen v minimální/maximální poloze

 **Důležité**

Při nastavování tohoto systému dejte pozor, abyste se o některou jeho část (přírubu nebo akční člen) neřízli nebo neodřeli.

Při vysouvání akčního členu hrozí nebezpečí skřípnutí mezi kryt a akční člen.

5. Uvolněte okružní rotaci obloukového ramene, abyste mohli akční člen připevnit ke sloupku obloukového ramene.



Obr. 81: Připevnění univerzální rotace

 **Důležité**

Při upínání akčního členu na přírubu obloukového ramene nebo při jeho uvolňování dávejte pozor, abyste se nezranili.

6. Zkontrolujte otáčení oblouku jeho rozpohybováním pomocí tlačítek:



Obr. 82: **Otáčení oblouku**

3.14.2.2 Používání univerzální rotace

Během ošetření lze pohyby univerzální rotace ovládat na rozhraní: IHM1 a IHM2.

⊘ **Varování**

Otáčíte-li obloukem, vždy dávejte pozor na pacienta, neboť by jej mohla zmáčknout rentgenka umístěná na oblouku RTG. Oblouk nezatěžujte, abyste nenarušili kalibraci.

3.14.2.3 Odpojení univerzální rotace

Pokud po ukončení ošetření chcete Sonolith® i-move odpojit, postupujte takto:

1. Vraťte se do hlavní nabídky systému Sonolith® i-move.
2. Zde zvolte „Konec“.
3. Objeví se následující okno:



Obr. 83: **Odpojení univerzální rotace**

Ošetření	Treatment
Elektroda	Electrode
Nastavení	Settings
Úroveň 2	Level2
Chcete odpojit rotační systém od obloukového ramene?	Do you want to disconnect rotation system from C-arm ?
Ano	Yen
Ne	No
LERV	ESWL
Otevíráme terapii nové obzory	bringing new horizons of therapy
Konec	Quit

Pokud je třeba modul anebo obloukové rameno přesunout, odpovězte na dotaz „Chcete odpojit rotační systém od obloukového ramene?“ stisknutím tlačítka „Ano“.

V opačném případě systém není nutné odpojovat. Zůstává funkčním pro další použití. Pokud kliknete na „Ne“, software se (po obvyklém varování ohledně náplně generátoru) rovnou vypne.

4. Pokud kliknete na „Ano“, objeví se následující okno:



Obr. 84: Odpojení univerzální rotace

Ošetření	Treatment
Elektroda	Electrode
Nastavení	Settings
Úroveň 2	Level 2
Před přesunutím zvedáku do klidové polohy rozpojte zvedák a obloukové rameno.	You must disconnect jack and C-arm before moving jack to the parking position
Ano	Yes
Storno	Cancel
LERV	ESWL
Konec	Quit
Otevíráme terapii nové obzory	bringing new horizons of therapy

Software vás požádá, abyste odpojili zvedák od antikolizního systému a motorizované rameno od univerzální rotace obloukového ramene. Jakmile jsou tyto úkony provedeny, klikněte na „Ano“.

Pokud kliknete na „Ne“, vrátíte se zpět na hlavní obrazovku.

5. Po kliknutí na „Ano“ se objeví následující okno:



Obr. 85: Odpojení univerzální rotace

Ošetření	Treatment
Elektroda	Electrode
Nastavení	Settings
Úroveň 2	Level 2
LERV	ESWL
Konec	Quit

Software vás vyzve, abyste akční člen zasunuli do modulu Sonolith® i-move („klidová“ poloha akčního členu). K tomu slouží šipka symbolizující pohyb akčního členu. Stiskněte ji.

Důležité

Akční člen musíte odpojit od obloukového ramene. Pokud tak neučinite, může dojít k poškození obloukového ramene i modulu Sonolith® i-move.

Klikněte na „Konec“.

- Po ukončení ošetření a před přesunem obloukového ramene odpojte napájecí kabel antikolizního systému.

4 POSTUPY TÝKAJÍCÍ SE SYSTÉMŮ SONOLITH® I-MOVE TOUCH A VISIO-TRACK

Tato kapitola obsahuje výčet povinných kroků, které je třeba dodržovat při ošetření LERV pomocí systémů Sonolith® i-move Touch a Visio-Track. Pro účely této kapitoly se má za to, že je systém Sonolith® i-move již nainstalován, tzn. jednotlivé moduly jsou zajištěny, zapojeny do elektřiny a zkalibrovány.

1. Podle postupu v kapitole „Spuštění systémů Sonolith® i-move Touch a Visio-Track“ této části systém Sonolith® i-move zapněte.
2. Nainstalujte elektrodu dle pokynů uvedených v kapitole „Instalace elektrody“.
3. Inicializujte stůl Sonolith® i-move dle pokynů uvedených v kapitole „Inicializace stolu“. Na stůl umístěte operační roušky a připravte jej k zákroku. Výřez ponechte volný.
4. Uložte pacienta na stůl do patřičné polohy vůči generátoru rázových vln dle výpočtu.
5. Při každém ošetření je třeba pacienta monitorovat pomocí EKG.
6. Nastavte stůl do polohy „0“ dle pokynů uvedených v kapitole „Uložení a poloha pacienta“.
7. Lokalizujte kámen, viz „Lokalizace kamene pomocí fluoroskopu“.
8. Zahajte ošetření LERV, viz „Zahájení ošetření“.
9. Zahajte ošetření LERV podle klinických doporučení a informací uvedených v části 2.
10. Po dokončení terapie nastavte stůl do polohy umožňující pacientovi vstát a pacienta propusťte. Veškeré vybavení vyčistěte (viz část 5 kapitola 2).
11. Po ošetření posledního pacienta zařízení zcela vypněte (viz kapitola 4.12). Z generátoru rázových vln vyjměte elektrodu.

4.1 Spuštění systémů Sonolith® i-move Touch a Visio-Track

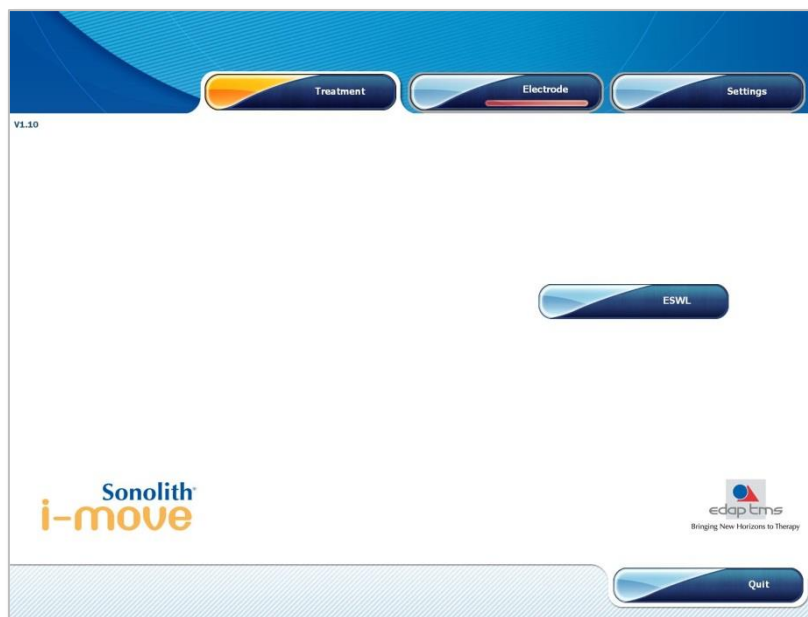
1. Postupujte podle prvních 4 kroků v kapitole 3.1 „Spuštění systému Sonolith® i-move“.
2. Po kontrole zabudovaného softwaru se na IHM1 zobrazí následující okno: Pro okamžité spuštění IHM2 stiskněte první tlačítko.



Obr. 86: Spuštění IHM2

IHM2 se ZAPNE za 30 sekund.	The IHM2 will be ON in 30s
ZAPNOUT IHM2	Power ON IH2
Spustit pouze IHM1	Start IHM1 only
Vypnout IHM1	Shutdown IHM1

3. Obrazovka IHM2 se zapne a zobrazí se na ní následující okno.



Obr. 87: Navigační platforma

Ošetření	Treatment
Elektroda	Electrode
Nastavení	Settings
LERV	ESWL
Konec	Quit
Otevíráme terapii nové obzory	bringing new horizons of therapy

4.2 Instalace elektrody

Viz kapitola 3.2 „Instalace elektrody“.

4.3 Inicializace stolu

Viz kapitola 3.3 „Inicializace stolu“.

4.4 Uložení a poloha pacienta

Viz kapitola 3.4 „Uložení a poloha pacienta“ v části „POSTUPY TÝKAJÍCÍ SE SYSTÉMU Sonolith® i-move Standard“.

4.5 Pozice operátora

Viz kapitola 3.5 „Zóna operátora“.

4.6 Lokalizace kamene pomocí fluoroskopu

Při lokalizaci kamene postupujte takto:

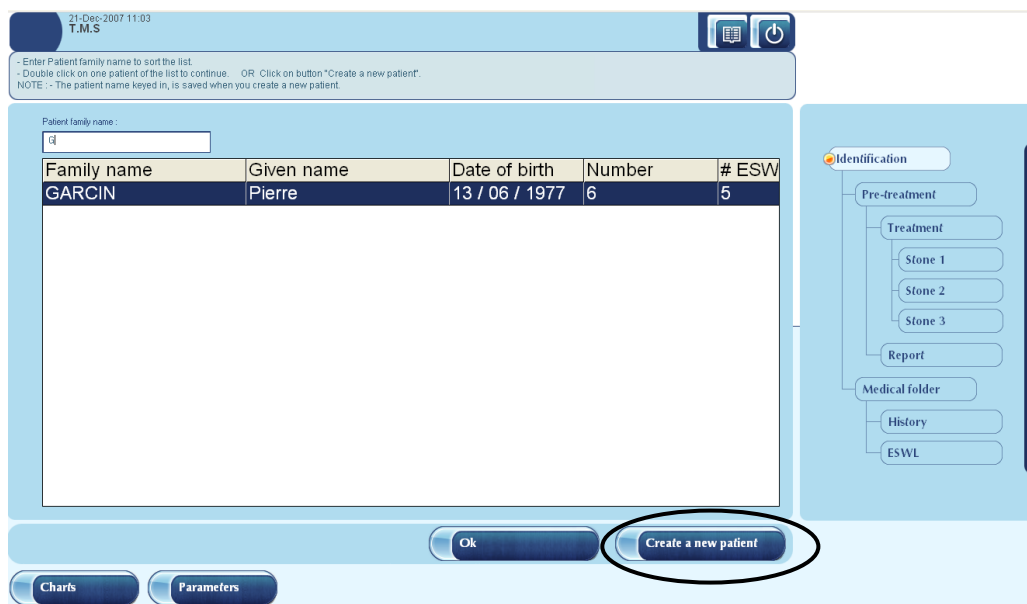
1. V hlavním okně navigační platformy IHM2 klikněte na záložku „Ošetření“ a poté na tlačítko „LERV“.



Obr. 88: Hlavní okno

Ošetření	Treatment
Elektroda	Electrode
Nastavení	Settings
LERV	ESWL
Konec	Quit
Otevíráme terapii nové obzory	bringing new horizons of therapy

2. Pokud soubor pacienta ještě nebyl vytvořen, klikněte na „Nový pacient“ a vytvořte soubor nového pacienta. Pokud již soubor pacienta existuje, vyberte jej a potvrďte tlačítkem „Ok“.



Obr. 89: Vytvoření souboru nového pacienta

21. prosince 2007 11:03	21-Dec-2007 11 :03
Zadejte příjmení pacienta pro utřídění seznamu	Enter patient family name to sort the list
Klikněte na příslušného pacienta v seznamu, NEBO klikněte na tlačítko „Vytvořit nového pacienta“	Double click on one patient of the list to continue OR Click on button "Create a new patient"

POZNÁMKA: Zadané příjmení pacienta se při vytvoření nového pacienta uloží	NOTE : The patient name keyed in, is saved when you create a new patient
Příjmení pacienta	Patient family name
Příjmení	Family name
Jméno	Given name
Datum narození	Date of birth
Číslo	Number
Počet ERV	#ESW
Identifikace	Identification
Příprava	Pre-treatment
Ošetření	Treatment
Kámen	Stone
Zpráva	Report
Lékařské záznamy	Medical folder
Anamnéza	History
LERV	ESWL
Ok	OK
Vytvořit nového pacienta	Create a new patient
Tabulky	Charts
Parametry	Parameters

3. Zadejte veškeré údaje o ošetřovaném pacientovi. (Pole označená hvězdičkou jsou povinná – viz zakroužkované.) Jakmile údaje zadáte, klikněte na tlačítko „Příprava“.

Obr. 90: Údaje o pacientovi

21. prosince 2007 11:04	21-Dec-2007 11 :04
Chcete-li připravit ošetření, klikněte na tlačítko „Příprava“ NEBO Chcete-li si prohlédnout složku pacienta, klikněte na tlačítko „Lékařské záznamy“	To prepare the treatment click on button 'Pre-treatment » OR To see the patient folder click on button 'Medical folder'
Příjmení Jméno Datum narození Číslo Věk Rodné příjmení Pohlaví Váha Výška	Family name Given name Date of birth Number Year(s) Maiden name Sex Weight Height

Adresa PSC Město Stát Země Telefon	Adress Postcode City State Country Phone
Identifikace Příprava Ošetření Kámen Zpráva Lékařské záznamy Anamnéza	Identification Pre-treatment Treatment Stone Report Medical folder History
Vytvořit nového pacienta	Create a new patient
Tabulky Parametry Příprava	Charts Parameters Pre-treatment

4. Zadejte údaje o zdravotnickém týmu. (Pole označená hvězdičkou jsou povinná – viz zakroužkované.) Jakmile údaje zadáte, klikněte na tlačítko „Ošetření“.

Obr. 91: Údaje o zdravotnickém týmu

21. prosince 2007 11:04	21-Dec-2007 11 :04
Vyplňte všechna pole označená (*). V případě potřeby vyplňte i ostatní údaje Ošetření zahájíte kliknutím na „Ošetření“ Pro návrat do formuláře pacienta klikněte na „Identifikace“	You must enter all fielsd with (*). Then enter other data if necessary To start treatment click on 'Treatment' Click on 'Identification' returns to the patient form
Obsluhující pracovník Anesteziolog Počet zákroků Urolog Zdravotní sestra	Opoerator Anesthetist X of treatments Urologist Nurse
Medikace Druh Produkt Pozn. Přidat Upravit Smazat	Medication Tzpe Product Note Add Modifz Delete

Krevní tlak Před	Blood pressure Before
Identifikace Příprava Ošetření Kámen Zpráva Lékařské záznamy Anamnéza	Identification Pre-treatment Treatment Stone Report Medical folder History
Vytvořit nového pacienta	Create a new patient
Tabulky Parametry	Charts Parameters

5. Na navigační platformě vyberte v hlavním okně polohu pacienta.



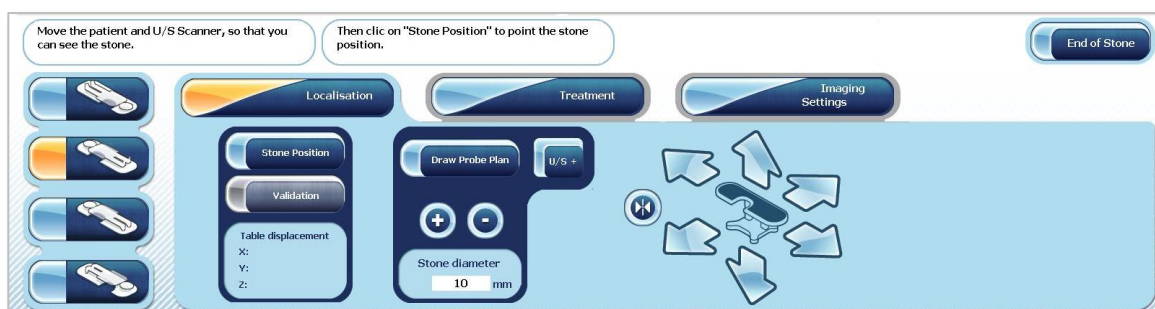
Obr. 92: Výběr polohy pacienta na stole

6. Viz kapitola 3.6 „Lokalizace kamene pomocí fluoroskopu“ v části „POSTUPY TÝKAJÍCÍ SE SYSTÉMU Sonolith® i-move Standard“.

4.7 Zahájení ošetření

Jakmile je kámen lokalizován, nastavte generátor rázových vln do aktivní polohy.

Nafoukněte membránu, aby se dotýkala pacienta. Nezapomeňte nanést ultrazvukový gel. Zkontrolujte, zda umístěním generátoru do aktivní polohy nedošlo k příčnému posunu kamene. V případě potřeby pořídte rentgenový snímek a opravte pozici kamene. Pohyb stolu se ovládá z následujícího okna:



Obr. 93: Okno pro posun stolu

Posuňte pacienta i UZ skener tak, aby byl kámen viditelný	Move the patient and U-S Scanner, so that you can see the stone
Pak klikněte na „Umístění kamene“ a označte umístění kamene	Then clic on «Stone Position» to point the stone position
Lokalizace	Localistsation

Ošetření	Treatment
Nastavení obrazu	Imaging Settings
Umístění kamene	Stone position
Potvrzení	Validation
Nakreslit plán vyšetření sondou	Draw Probe Plan
UZ	U/S
Posun stolu	Table displacement
Průměr kamene	Stone diameter
Konec ošetření kamene	End of Stone

Následně vyberte záložku „Ošetření“.



Obr. 94: Záložka „Ošetření“

Lokalizace	Localisation
Ošetření	Treatment
Nastavení obrazu	Imaging Settings
Požadovaný výkon	Required Power
Naměřený výkon	Measured Power
Synchronizace s EKG	ECG Synchronisation
Délka ošetření	Treatment duration
Vyměnit elektrodu	Change the electrode
Konec ošetření kamene	End of stone

Před zahájením ošetření systémem Sonolith® i-move nastavte:

- požadovaný výkon: 25 %;
- požadovanou frekvenci: 2 Hz. Klikněte na tlačítko „Synchronizace s EKG“ ①. Nyní můžete začít vysílat rázy. Stiskněte a držte vysílací tlačítko na dálkovém ovládní IHM1.



Informace

Pacient musí být upozorněn na zahájení ošetření, aby se vyvaroval bezděčných pohybů. Ve vhodných případech může být pacient vyzván, aby si nasadil chrániče uší.

Postup instalace EKG viz část 4 kapitola 1.5.4 (panel konektorů).



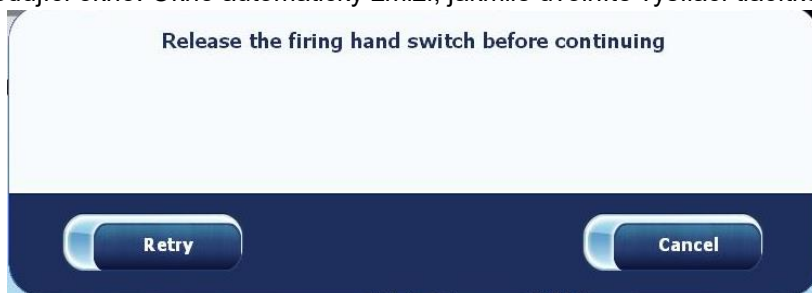
Varování

Pokud se pacient hýbe a následně se změní umístění kamene, je třeba uvolnit vysílací tlačítko na dálkovém ovládní, čímž dojde k okamžitému ukončení vysílání.

Jakmile pacient přivykne vlnám, lze vysílací výkon zvýšit tak, aby se pacient cítil pohodlně. Vysílání vln lze dočasně přerušit uvolněním vysílacího tlačítka.

Rázové vlny jsou vysílány v cyklech po 500 vlnách. Po ukončení každého cyklu přestane generátor rázové vlny vysílat.

Zobrazí se následující okno. Okno automaticky zmizí, jakmile uvolníte vysílací tlačítko.



Obr. 95: Informace o ukončení cyklu

Uvolněte vysílací tlačítko a pak pokračujte	Release the firing hand before continuing
Opakovat	Retry
Storno	Cancel

Frekvenci vysílaných vln je možné upravit v rozpětí 0,5 až 3 Hz, v krocích po 0,1 Hz.

Systém Sonolith® udává informace o průběhu ošetření (počet vyslaných vln, energie, vysílací výkon, vysílací frekvence).

Při ošetření nesmí být překročeny následující úrovně energie:

při kameni v ledvině: 3000 vln nebo 1000 jednotek energie

při kameni v močovodu: 4000 vln nebo 1400 jednotek energie

Pro představu: ošetření energií na úrovni 1000 jednotek odpovídá přibližně 3000 vlnám při 100% výkonu generátoru Sonolith® i-move.



Informace

Další informace viz část 2 kapitola 1.3.

Dosáhne-li energie hodnoty 1000 jednotek, zobrazí se následující zpráva.



Obr. 96: Varování o dosažení energie na úrovni 1000 jednotek

Chyba	Error
Dosaženo 100 jednotek energie	Energy 100 is reached
Opakovat	Retry
Storno	Cancel

Následující kroky popisuje kapitola 3.7 „Zahájení ošetření“. „Graf referenčních úrovní výkonu“ viz kapitola 3.8.

4.8 Měření tlaku

Modul Sonolith® i-move dokáže souvisle monitorovat tlak rázové vlny, a to prostřednictvím tlakového senzoru (hydrofonu) umístěného v elipse generátoru rázových vln.

Tato funkce se podílí na automatické regulaci výkonu (regulace tlaku, automatické řízení výkonu), navíc však přispívá k bezpečnosti a spolehlivosti ošetření tím, že:

- souvisle monitoruje a zobrazuje výkon vyslaných rázových vln;
- v reálném čase vypočítává naměřenou hodnotu energie při litotryptickém zákroku.

Výkon rázových vln lze ovládat ve třech softwarových režimech:

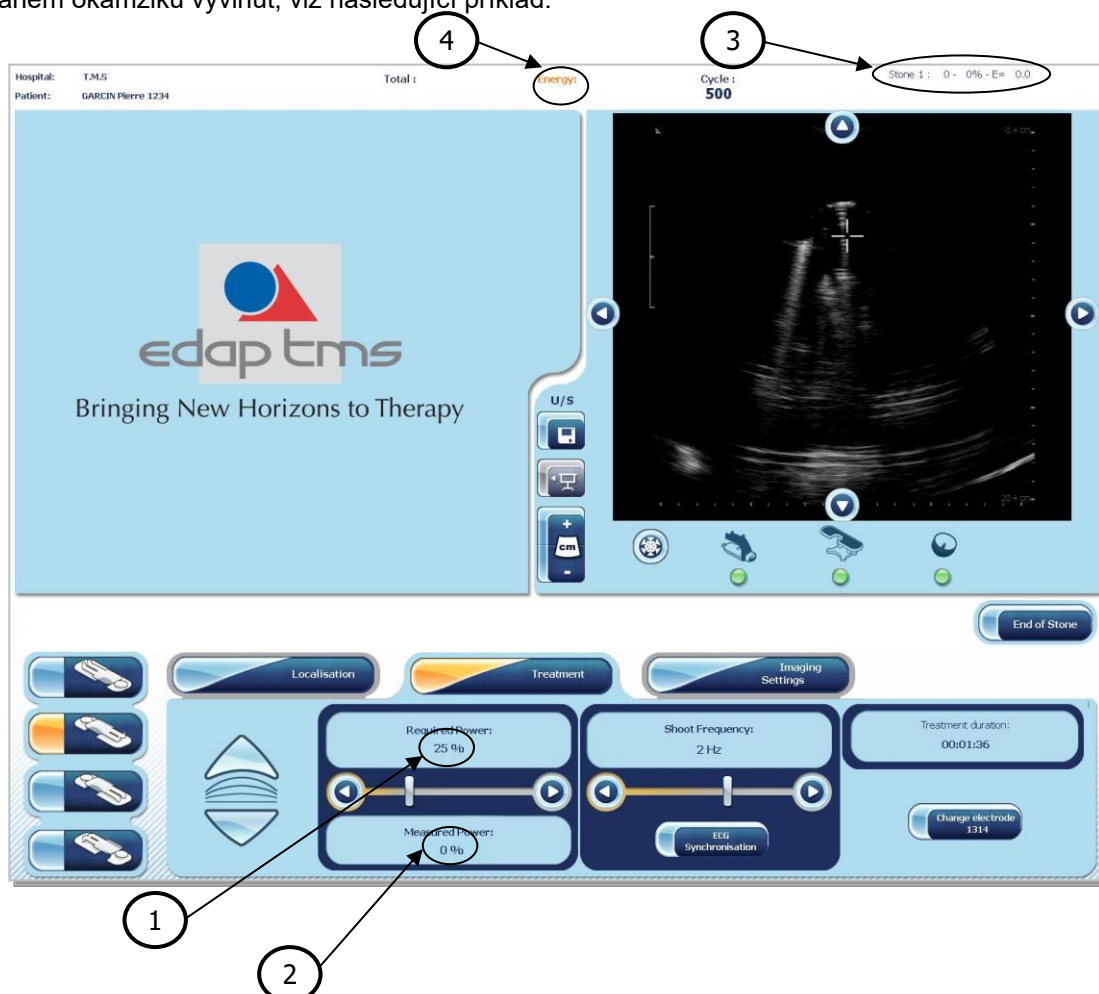
- režim automatického výkonu;
- režim výkonu při „použití elektrodě“;
- režim manuálního výkonu.

Jednotlivé režimy jsou popsány v následujících kapitolách.

Za běžných provozních podmínek Sonolith® i-move vyslaný výkon měří a koriguje. Pracuje tedy v režimu automatického výkonu.

Po zapnutí modulu Sonolith® i-move proběhne test systému na měření vnitřního tlaku, který zajistí následnou integritu při vysílání rázových vln. Uživatel nastavuje výkon rázových vln jako procentní hodnotu maximálního výkonu.

Během vysílání rázů Sonolith® i-move uživatele okamžitě informuje o velikosti tlaku, který byl v daném okamžiku vyvinut, viz následující příklad:



Obr. 97: Okno softwaru

Nemocnice	Hospital
Pacient	Patient
Celkem	Total
Energie	Energy
Cyklus	Cycle
Kámen	Stone
UZ	U/S
Otevíráme terapii nové obzory	Bringing new horizons to therapy
Lokalizace	Localisation
Ošetření	Treatment
Nastavení obrazu	Imaging Settings
Konec ošetření kamene	End of stone
Požadovaný výkon	Required power
Vysílací frekvence	Shoot Frequency
Délka ošetření	Treatment duration
Vyměnit elektrodu	Change electrode
Synchronizace s EKG	ECG Synchronisation
Naměřený výkon	Measured Power

POŽADOVANÝ VÝKON (1) (v %): procentní hodnota výkonu nastavená uživatelem (od 1 % do 100 % v krocích po 1 %).

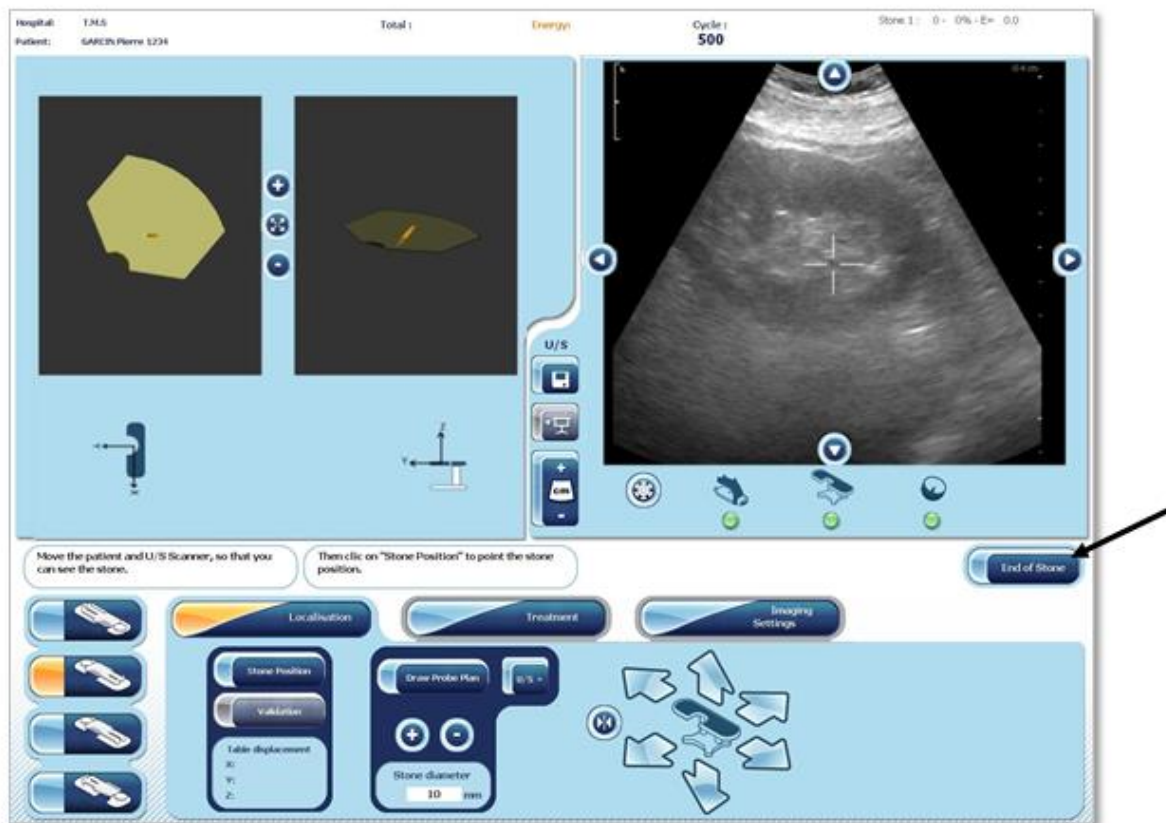
NAMĚŘENÝ VÝKON (2) (v %): procentní hodnota výkonu stanovená systémem na měření tlaku.

RÁZY (3) (v %): počet zbývajících rázů do konce aktuálního cyklu. Tato hodnota průběžně klesá – Celkový počet rázů. Tato hodnota je vystupňovaná.

ENERGIE (4) (v %): Toto číslo udává celkovou litotryptickou dávku podanou pacientovi.

4.9 Konec ošetření

V závěru ošetření, po dosažení energie 1000 nebo 1400 jednotek, případně při rozštěpení kamene, klikněte na tlačítko „Konec ošetření kamene“.



Obr. 98: Ovládání cyklu

Zobrazí se zpráva vyžadující potvrzení o ukončení ošetření kamene. Konec ošetření kamene potvrďte kliknutím na „Ano“.

Používá-li se spolu s přístrojem fluoroskopický systém, zobrazí se následující okno.



Obr. 99: Klinické údaje

INFORMACE O RTG	XRAY INFORMATION
Hodnota dávky RTG	XRy dose value
Délka expozice RTG	XRy time exposure
Potvrdit	Validate

Zadejte nezbytné údaje o fluoroskopickém systému a potvrďte.

Software se přepne do databáze a požádá vás o údaje týkající se ošetřovaného kamene. V tomto okně zadejte údaje o umístění kamene, případně jeho velikost a složení a použitou diagnostickou metodu. Následně můžete buď pokračovat ošetřením nového kamene – klikněte na „Nový kámen“ (nejvýše lze ošetřit 3 kameny), nebo zákrok ukončit – klikněte na „Konec ošetření“.



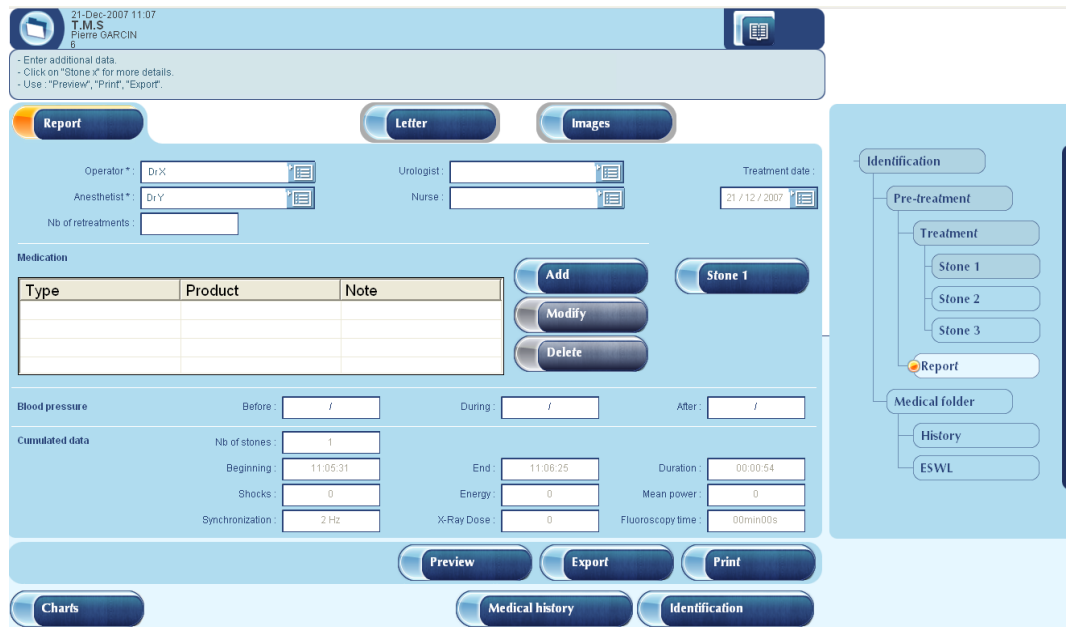
Obr. 100: Klinické údaje

Zadejte polohu kamene Přidejte nebo upravte údaje o kameni	Enter the stone position. Then add or modify stone information
Chcete-li ošetřit u téhož pacienta další kámen, klikněte na „Nový kámen (x)“ Nebo klikněte na „Konec ošetření“	Click on new stone (x) to treat another stone for the same patient Or click on 'End treatment'
Údaje o kameni	Stone information
Klinické údaje	Clinical information
Forma kamene 1	Stone form 1
Běžný kámen	Ordinary stone
Pravý odlitkový kámen	Right staghorn
Levý odlitkový kámen	Left staghorn
Žádný kámen	No stone
Strana	Side
Umístění kamene	Stone location
Velikost	Size
Složení	Composition
Diagnostikováno	Diagnosed
Začátek	Beginning
Konec	End
Trvání	Duration
Počet rázů	Nb of shocks
Energie	Energy
Průměrný výkon	Mean power
Identifikace	Identification
Příprava	Pre-treatment
Ošetření	Treatment
Kámen	Stone
Zpráva	Report
Lékařské záznamy	Medical folder
Anamnéza	History
LERV	ESWL
Tabulky	Chartr

Konec ošetření Nový kámen (2)	End of treatment New stone (2)
----------------------------------	-----------------------------------

Potvrďte konec ošetření.

Zobrazí se okno, v němž lze vytvořit zprávu o ošetření. Úplný popis je uveden v kapitole „Databáze“.



Obr. 101: Údaje o pacientovi

Zadejte doplňující údaje Pro další podrobnosti klikněte na „Kámen x“ Použijte „Náhled“, „Tisk“, „Export“	Enter additional data Click on 'Stone x' for more details Use 'Preview', 'Print', 'Export'
Zpráva Doporučení Snímky	Report Letter Images
Operatér Anesteziolog Počet zákroků Urolog Zdravotní sestra Datum ošetření	Operator Enesthetist Nb of treatments Urologist Nurse Treatment date
Medikace Druh Produkt Pozn. Přidat Upravit Smazat Kámen 1	Medication Type Product Note Add Modify Delete Stone 1
Tabulky Anamnéza Identifikace	Charts Medical History Edentification

Chcete-li opustit stránku s údaji o pacientovi, vraťte se kliknutím na „Identifikace“ do okna „Identifikace pacienta“ a klikněte na „Zpět na seznam“.


The screenshot shows a software interface for patient and practitioner management. At the top, there is a header with the date '21-Dec-2007 11:04', the user 'T.M.S', and the patient name 'Pierre GARCIN'. Below this, there are instructions: '- To prepare the treatment : click on button "Pre-treatment".', '- OR -', and '- To see the patient folder : click on button "Medical folder".'. The main area is divided into two sections: 'Patient' and 'Practitioner'. The 'Patient' section contains fields for Family name (GARCIN), Given name (Pierre), Date of birth (13 / 06 / 1977), Number (6), Address, Postcode, City, State, Country, Maiden name, Sex (M/F), Weight, Height, Nationality, and Phone (1) and (2). The 'Practitioner' section is currently empty. On the right side, there is a navigation menu with 'Identification' selected, containing sub-items: Pre-treatment, Treatment, Stone 1, Stone 2, Stone 3, Report, Medical folder, History, and ESWL. At the bottom, there are buttons for 'Back to list', 'Charts', 'Medical folder', and 'Pre-treatment'.

Obr. 102: Návrat do hlavního okna

21. prosince 2007	21-Dec-2007
Chcete-li připravit ošetření, klikněte na tlačítko „Příprava“ NEBO Chcete-li si prohlédnout složku pacienta, klikněte na tlačítko „Lékařské záznamy“	To prepare the treatment : click on button "Pre-treatment" OR To see the patient folder : click on button "Medical folder"
Pacient Lékař	patient practionner
Příjmení Jméno Datum narození Věk Číslo Adresa PSČ Město Stát Země	family name given name date of birth year(s) number address postcode city state country
Rodné příjmení Pohlaví Váha Výška Národnost Telefon	maiden name sex weight height nationality phone
Identifikace Příprava Ošetření Kámen Zpráva Lékařské záznamy Anamnéza LERV	identification pre-retament treatment stone report medical folder history eswl
Zpět na seznam Tabulky Lékařské záznamy	Back to list Charts Medical folder

Příprava	Pre-treatment
----------	---------------

V tomto okamžiku lze provést nové ošetření výběrem jména dalšího pacienta, nebo databázi úplně

opustit stisknutím tlačítka .

4.10 Propuštění pacienta

Viz kapitola 3.12 „Propuštění pacienta“.

4.11 Elektrody

Viz kapitola 3.13 „Elektrody“.

4.12 Úplné vypnutí a uložení

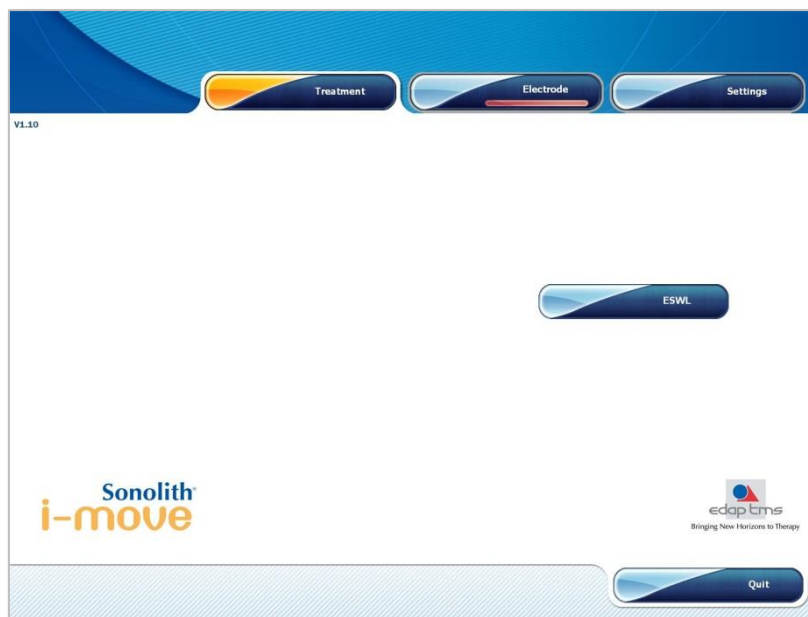
Dříve než systém Sonolith® i-move úplně vypnete, je třeba uložit generátor:

1. Na generátoru stiskněte uvolňovací tlačítko, čímž uvolníte pohyb kloubového ramene. Generátor zcela zasuňte do modulu dle vyobrazení níže:



Obr. 103: Uložení generátoru

2. V této poloze generátor zajistěte pomocí blokovacího kolečka (viz kapitola 1.5.3).
3. Jděte do hlavní nabídky:



Obr. 104: Hlavní nabídka IHM2

Ošetření	Treatment
Elektroda	Electrode
Nastavení	Settings
LERV	ESWL
Konec	Quit
Otevíráme terapii nové obzory	bringing new horizons of therapy

4. Stiskněte tlačítko „Konec“.
5. Software se dotáže, zda si přejete databázi zálohovat. Odpovězte „ANO“. Potvrďte stisknutím tlačítka „Kopírovat“.
6. Zvolte „Vypnout“.

4.13 Nastavení a možnosti

4.13.1 Visio-Track

Systém Visio-Track je automatické ultrazukové lokalizační zařízení. Tvoří jej tyto prvky:

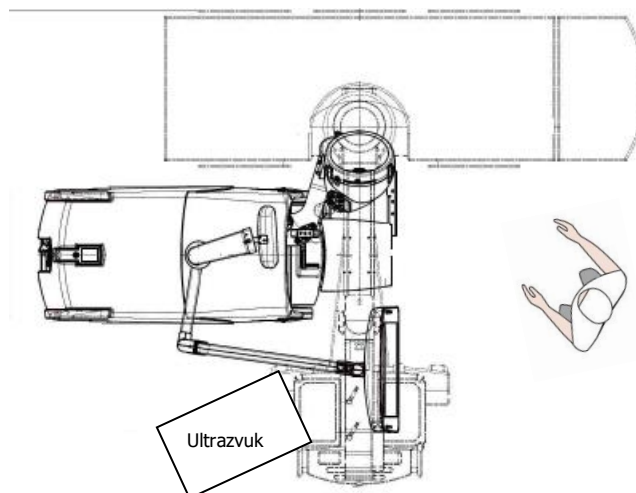
- ultrazuková sonda;
- infračervená videokamera;
- lokalizační nástroje.

Systém se velmi snadno spouští i používá.



Varování

Umístěte ultrazuk do protilehlé pozice vůči obloukovému rameni



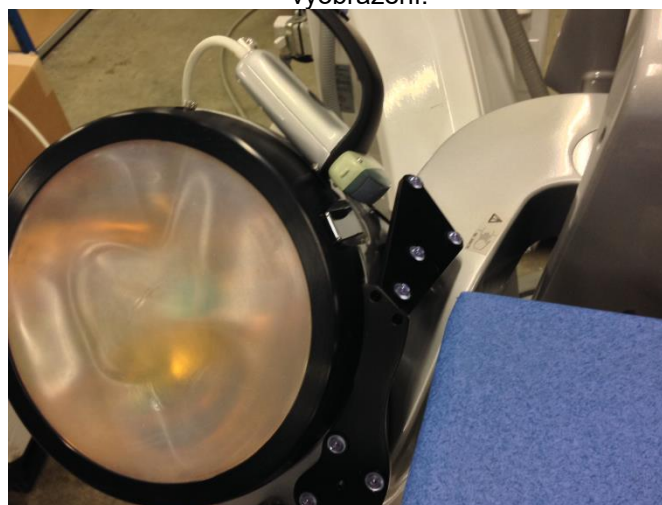
Informace

Tato varianta musí být vybavena navigační platformou IHM2.



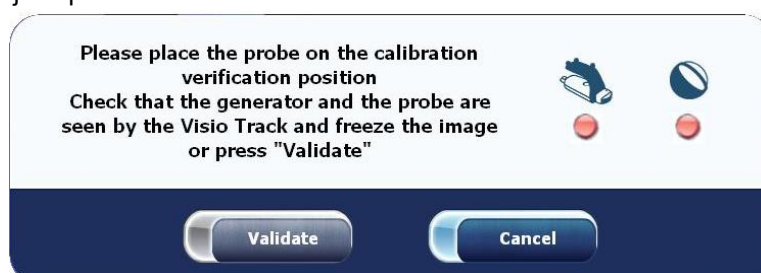
Důležité

Při spuštění modulu Sonolith® i-move se systémem Visio-Track je třeba zkontrolovat kalibraci. Umístěte ultrazvukovou sondu generátoru dle vyobrazení.



Obr. 105: Kalibrace systému Visio-Track

Zobrazí se následující zpráva:



Obr. 106: Kontrola kalibrace systému Visio-Track (50°)

Umístěte sondu do pozice pro ověření kalibrace

Please place the probe on the calibration verification

	position
Zkontrolujte, zda Visio-Track generátor i sondu rozpoznal a zablokujte obraz, nebo stiskněte „Potvrdit“	Check that the generato and the probe are seen by the Visio Track and freeze the image or press 'Validate'
Potvrdit	Validate
Storno	Cancel

Zkontrolujte, zda obě kontrolky, které svítily červeně, nyní svítí zeleně. Zablokujte obraz pomocí tlačítka na ultrazvukové sondě, nebo stiskněte tlačítko „Potvrdit“.

Následně umístěte generátor do pozice 0°.



Obr. 107: **Kontrola kalibrace systému Visio-Track (0°)**

Nastavte generátor do pozice 0°	Place the generator in 0° position
Zkontrolujte, zda Visio-Track generátor i sondu rozpoznal a zablokujte obraz, nebo stiskněte „Potvrdit“	Chcek that the generato and the probe are seen by the Visio Track and freeze the image or press 'Validate'
Potvrdit	Validate
Storno	Cancel

Zkontrolujte, zda obě kontrolky, které svítily červeně, nyní svítí zeleně. Zablokujte obraz pomocí tlačítka na ultrazvukové sondě, nebo stiskněte tlačítko „Potvrdit“.

Varování

Odrzné kuličky umístěné na lokalizačním zařízení je třeba pravidelně vyměňovat, aby mohlo zařízení správně provádět prostorovou lokalizaci. Pokud test nelze ani po několika pokusech provést, doporučujeme vyměnit kuličky na lokalizačním zařízení.

Dále postupujte takto:

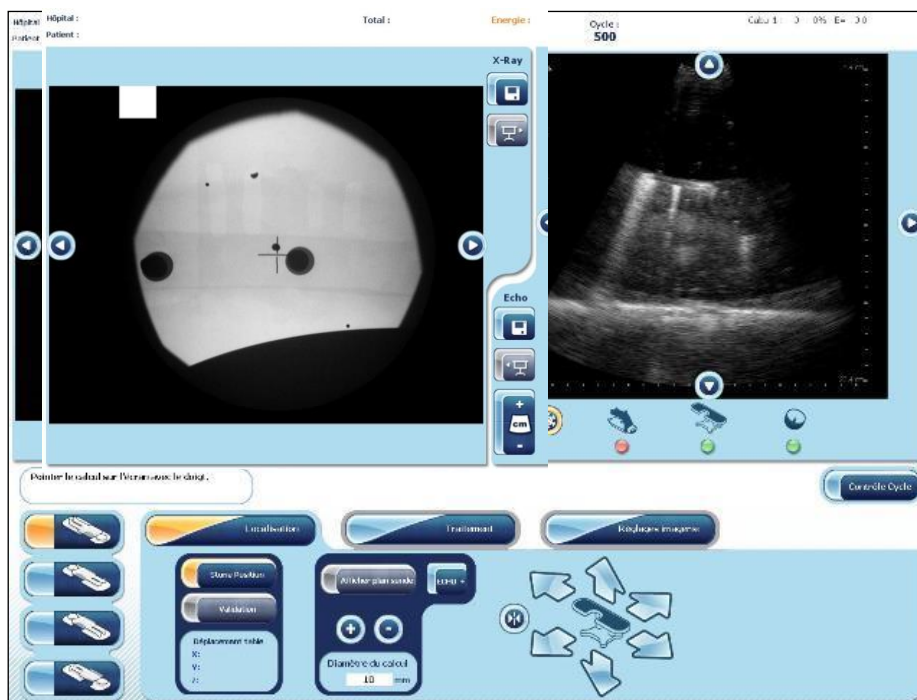
1. V hlavním okně klikněte na „LERV“.



Obr. 108: Hlavní okno

Ošetření	Treatment
Elektroda	Electrode
Nastavení	Settings
LERV	ESWL
Konec	Quit
Otevíráme terapii nové obzory	bringing new horizons of therapy

2. Zadejte do databáze údaje o pacientovi a zahajte ošetření (viz „Lokalizace kamene pomocí fluoroskopu“).
3. Přejděte do hlavního okna pro ošetření LERV.



Obr. 109: Okno Ošetření



Informace

Informace o uložení a poloze pacienta viz kapitola 3.4 „Uložení a poloha pacienta“ v části „POSTUPY TÝKAJÍCÍ SE SYSTÉMU Sonolith® i-move Standard“.



Informace

Pokud stůl zakrýváte rouškami, dbejte na to, aby nezakrývaly lokalizační nástroje.

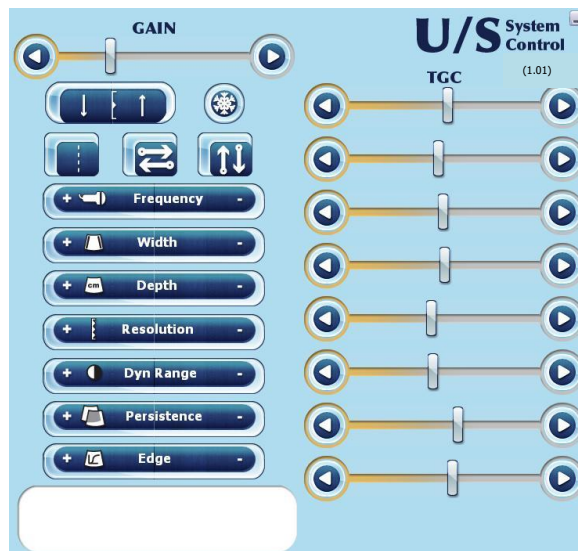
4. Zaujměte pozici v zóně operátora (viz kapitola 3.5).
5. Na navigační platformě vyberte v hlavním okně polohu pacienta.



Obr. 110: Výběr polohy pacienta na stole

Informace

Nastavení ultrazvukového obrazu lze upravit. Chcete-li nastavení upravit, klikněte na záložce „Lokalizace“ nebo „Nastavení obrazu“ na tlačítko „UZ +“. Zobrazí se následující okno:



Obr. 111: Okno pro nastavení kvality ultrazvukového obrazu

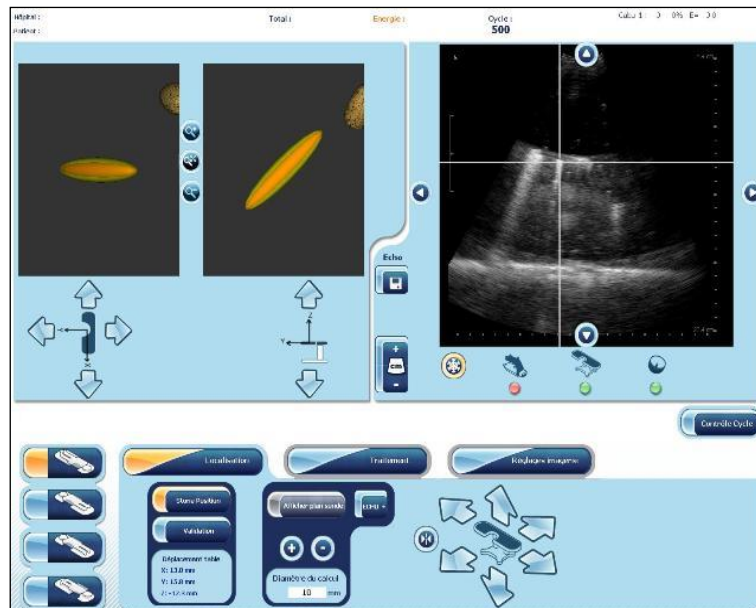
ZESÍLENÍ	GAIN
Ovládání UZ systému	U/S System Control
Regulace zesílení (TGC)	TGC
Frekvence	Frequency
Šířka	Width
Hloubka	Depth
Rozlišení	Resolution
Dynamický rozsah	Dyn Range
Stálost	Persistence
Ohraničení	Edge

6. Umístěte generátor do aktivní polohy a na membránu naneste ultrazvukový gel.
7. Zvolte orientaci generátoru: 0° nebo 50°. Postupujte podle kroků popsaných v kapitole 3.15.1.
8. Uchopte ultrazvukovou sondu vybavenou 3D senzorem.
9. Na sondu naneste gel.
10. Pomocí ultrazvukové sondy najděte kámen. Jakmile je kámen lokalizován, zablokujte obraz pomocí tlačítka na sondě nebo kliknutím na „Umístění kamene“.

Varování

Při zákroku na pravé ledvině nebo močovodu je třeba znehybnit pravou paži pacienta. Použijte široký popruh (viz kapitola 6 „Příslušenství“).

11. V pravé části obrazovky zaměřte prstem umístění kamene. Zobrazí se dvě přímkové.



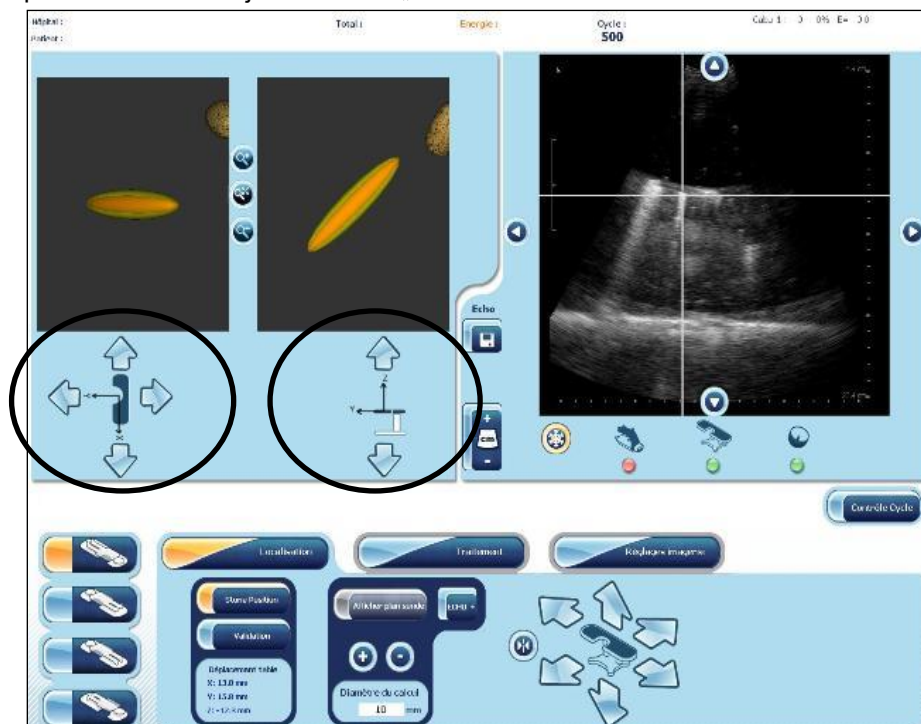
Obr. 112: Okno lokalizace

12. Zacílení pozice kamene lze zpřesnit. K tomu slouží 4 šipky nacházející se po stranách ultrazvukového obrazu.

Informace

V pravé části okna vidíte dva „virtuální“ pohledy, které představují řezy rovinou stolu XY a YZ, vystředěné na ohnisko F2.

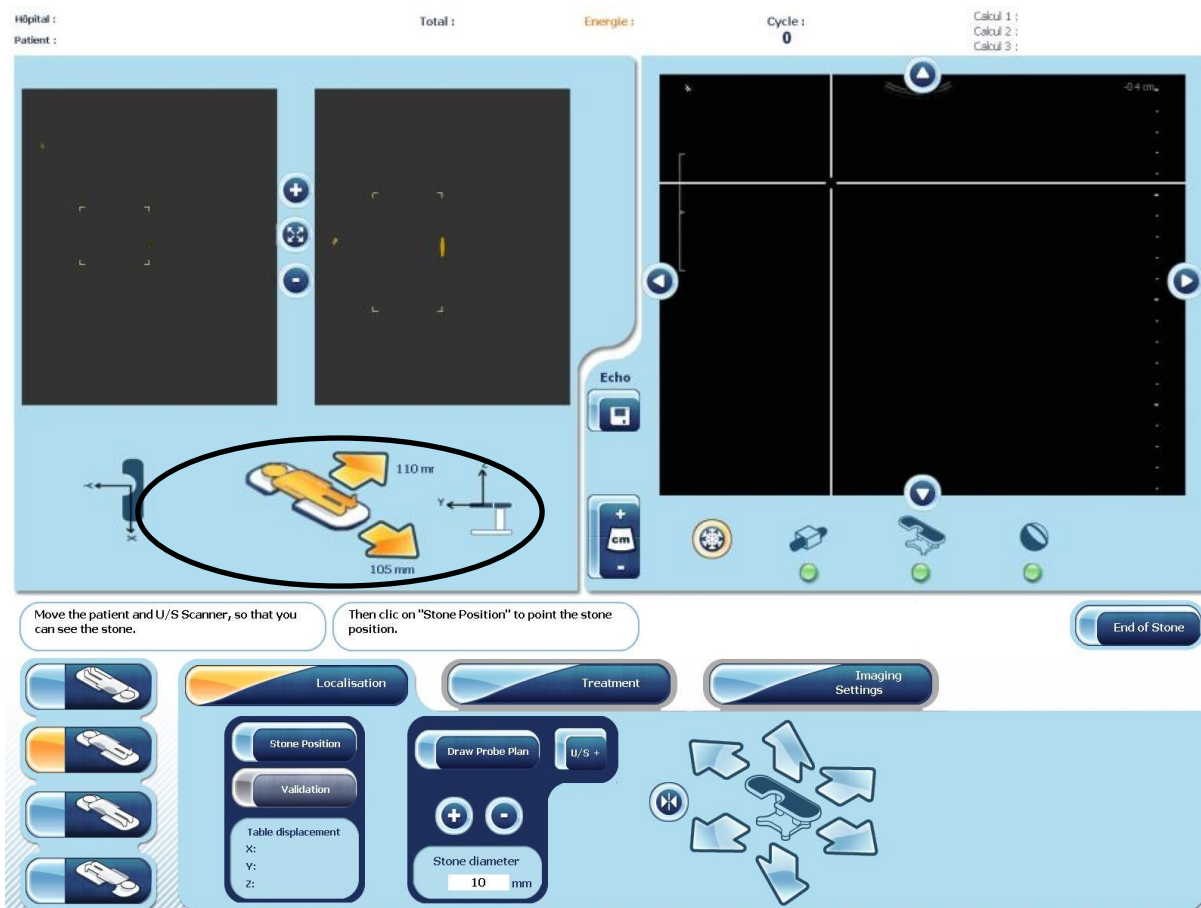
13. Jakmile je kámen správně zaměřen, zobrazí software pohyb stolu, jenž je třeba provést, aby se kámen přesunul do ohniska generátoru.
- Pokud se lokalizovaný kámen nachází v oblasti vymezené pohybem stolu, zobrazí se šipky pro ovládání pohybu stolu (označené dvěma kruhy) v obou „virtuálních“ pohledech a aktivuje se tlačítko „Potvrdit“.



Obr. 113: Ultrazvuková lokalizace

Uživatel má dvě možnosti:

- Stisknout tlačítko „Potvrdit“, což znamená, že stůl přesune kámen do ohniska generátoru automaticky.
 - Nebo přesunout kámen do ohniska generátoru manuálně, pomocí šipek.
- b. Pokud se lokalizovaný kámen nachází mimo oblast vymezenou pohybem stolu, zobrazí se zpráva s žádostí, aby uživatel pacienta přesunul podle nákresu na obrazovce (viz zakroužkované).



Obr. 114: Posunutí pacienta

Nemocnice	Hospital
Pacient	Patient
Celkem	Total
Energie	Energy
Cyklus	Cycle
Kámen	Stone
Výpočet	Calcul
Echo	Echo
Posuňte pacienta i UZ skener tak, aby byl kámen viditelný	Move the patient and U/S scanner, so that you can see the stone
Pak klikněte na „Umístění kamene“ a označte umístění kamene	Then clic on 'Stone Position' to point the stone position
Lokalizace	Localisation

Ošetření Zobrazení Nastavení	Treatment Imaging Settings
Konec ošetření kamene	End of stone
Posuňte pacienta i UZ skener tak, aby byl kámen viditelný	Move the patient and U/S scanner, so that you can see the stone.
Pak klikněte na „Umístění kamene“ a označte umístění kamene	Then click on the stone position to point the stone
Lokalizace Ošetření Nastavení obrazu	Localisation Treatment Imaging Settings
Umístění kamene Potvrzení Posun stolu Nakreslit plán vyšetření sondou UZ Průměr kamene	Stone position Validation table displacement Draw probe plan U/S stone diameter

Posuňte pacienta podle nákresu a znovu proveďte lokalizaci kamene pomocí ultrazvuku. Dále pokračujte krokem 9.

14. Stojan na ultrazukovou sondu stabilizujte pomocí kloubového ramene, které je upevněno ke stolu, a zablokujte ultrazukový obraz. Kámen by se měl nacházet v průsečíku přímek na obrazovce.

⇒ **Kámen je nyní lokalizován.**

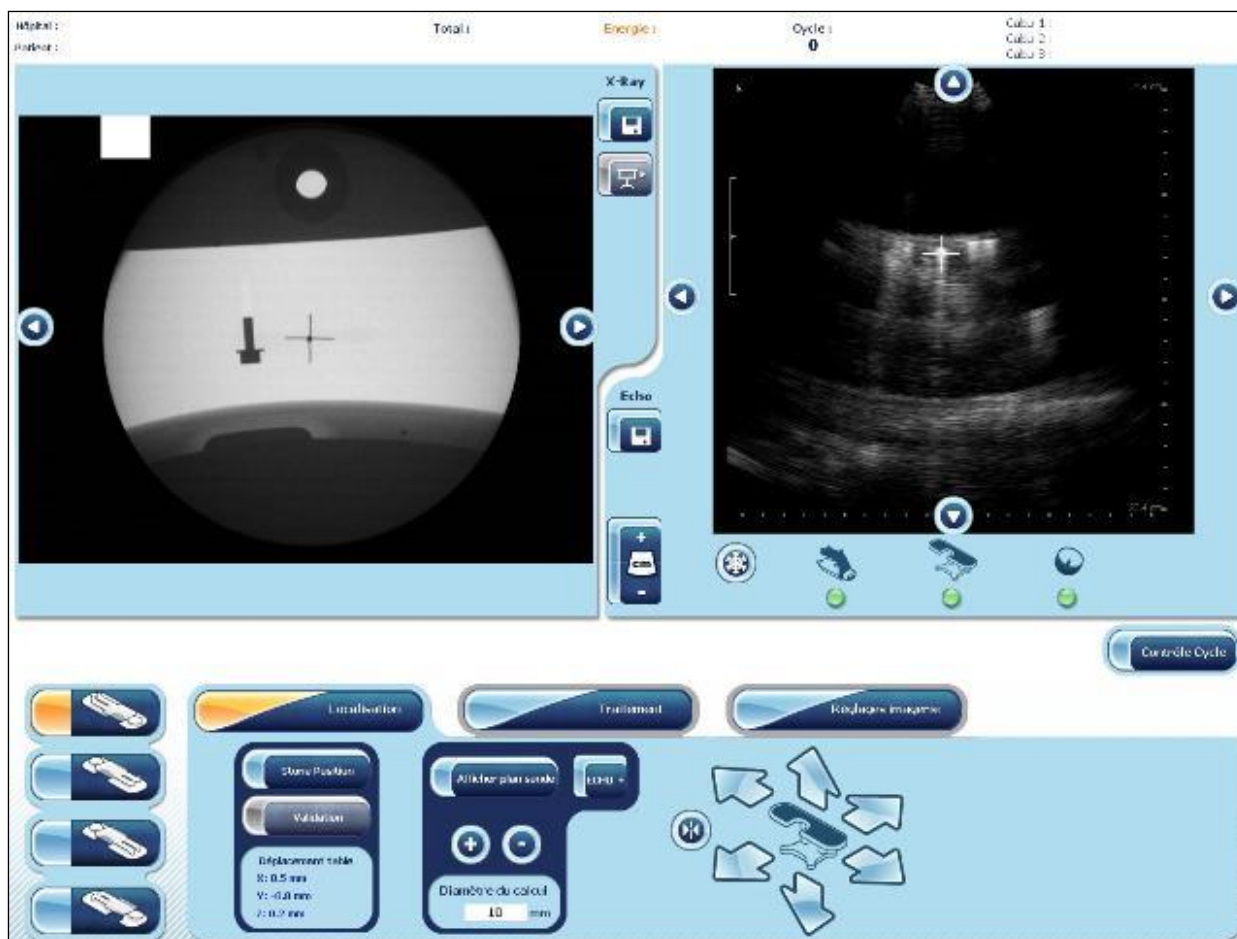


Důležité

Nenasazujte sondu na kloubové rameno, dokud není kámen správně zaměřen a stůl uveden do konečné polohy (riziko střetu sondy a generátoru).

Správnost lokalizace kamene ověřte ještě dalším ultrazukovým vyšetřením: ultrazukový obraz by měl potvrdit, že se kámen skutečně nachází ve středu kříže.

Pokud není generátor v pozici 0°, lze umístění kamene ověřit také pomocí rentgenu.



Obr. 115: Monitorování kamene

15. Na záložce „Lokalizace“ vyberte „Zobrazit rovinu sondy“. V levé části obrazovky se zobrazí řez rovinou ultrazvukové sondy s vyznačeným ohniskem. Zde lze v případě potřeby upravit pozici kamene vůči ohnisku.
 - a. Pomocí ultrazvukové sondy lokalizujte kámen. Ultrazvukovou sondu stabilizujte pomocí blokovacího systému.
 - b. Pokud se kámen nenachází přímo ve středu kříže na ultrazvukovém obrazu, posuňte stůl nahoru nebo dolů – kříž se objeví na vyobrazení vpravo.
 - c. Pohybuje stolem v příčném nebo podélném směru a přesuňte kámen do ohniska (středu kříže).

16. Vyberte záložku „Ošetření“. Před zahájením ošetření nastavte:
 - a. požadovaný výkon: 25%
 - b. frekvenci vln: 2 Hz.Nyní můžete začít vysílat vlny. Stiskněte a držte vysílací tlačítko na dálkovém ovládacím IHM1.

17. Během celého ošetření musí být pomocí nosného ramene zajištěn kontakt ultrazvukové sondy s pacientem, aby bylo možné ověřovat, zda se kámen stále nachází ve středu kříže.



Informace

Jakmile je rovina sondy dokonale vycentrována s ohniskem (v rozmezí ± 6 mm), objeví se na obrazovce kříž, který označuje správnou pozici

kamene. Při odchylce do 10 mm vymezují oblast ohniska dvě přímky. Při větší odchylce se žádné značky nezobrazují.



Informace

Pacient musí být upozorněn na zahájení ošetření, aby se vyvaroval bezděčných pohybů. V nezbytných případech můžete pacientovi nabídnout chrániče uší (viz kapitola 6 „Příslušenství“.

Řízení ošetření viz kapitola 3.7 „Zahájení ošetření“.

4.13.2 Otáčení generátoru v rozmezí 50° až 0°

Viz kapitola 3.15 „Nastavení a možnosti“ odstavec „Otáčení generátoru v rozmezí 50° až 0°“.

4.13.3 Univerzální rotace

Viz kapitola 3.15 „Nastavení a možnosti“ odstavec „Univerzální rotace“.

4.14 Integrovaná databáze

Pokud je přístroj vybaven rozhraním IHM2, disponuje také databází pacientů.

K vytváření nebo vyhledávání pacientů příslušné nemocnice slouží okno „Identifikace“ v nabídce „Pacient“.



Informace

Využívá-li software několik nemocnic, nejsou pacienti vytvoření v rámci jedné nemocnice ostatním dostupní.

Obr. 116: Obrazovka s údaji o pacientovi

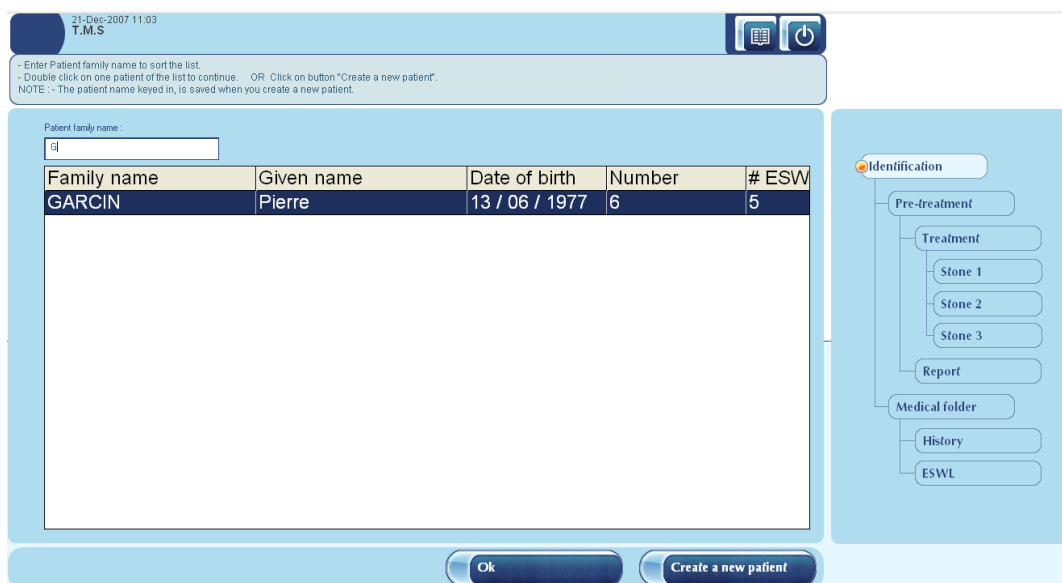
Chcete-li připravit ošetření, klikněte na tlačítko „Příprava“
NEBO
Chcete-li si prohlédnout složku pacienta,

To prepare the treatment click on button 'Pre-treatment'
OR
To see patient folder click on button 'Medical folder'

klikněte na tlačítko „Lékařské záznamy“	
Pacient	Patient
Lékař	Practitioner
Příjmení	Family name
Jméno	Given name
Datum narození	Date of birth
Číslo	Number
Rodné příjmení	Maiden name
Pohlaví	Sex
Váha	Weight
Výška	Height
Adresa	Address
PSČ	Postcode
Město	City
Stát	State
Země	Country
Národnost	Nationality
Telefon	Phone
Zpět na seznam	Back to list
Identifikace	Identification
Příprava	Pre-treatment
Ošetření	Treatment
Kámen	Stone
Zpráva	Report
Lékařské záznamy	Medical folder
Anamnéza	History
LERV	ESWL
Zpět na seznam	Back to list
Tabulky	Charst
Lékařské záznamy	Medical folder
Příprava	Pre-treatment

4.14.1 Vytvoření záznamu o pacientovi

Záznam o novém pacientovi můžete vytvořit kliknutím na tlačítko „Vytvořit nového pacienta“ na obrazovce níže:



Obr. 117: Vytvoření záznamu o pacientovi

Zadejte příjmení pacienta pro utřídění seznamu	Enter patient family name to sort the list
Klikněte na příslušného pacienta v seznamu,	Double click on one patient of the list to

NEBO klikněte na tlačítko „Vytvořit nového pacienta“	continue OR Click on button "Create a new patient"
POZNÁMKA: Zadané příjmení pacienta se při vytvoření nového pacienta uloží	NOTE : The patient name keyed in, is saved when you create a new patient
Příjmení pacienta	Patient family name
Příjmení	Family name
Jméno	Given name
Datum narození	Date of birth
Číslo	Number
Počet ERV	#ESW
Identifikace	Identification
Příprava	Pre-treatment
Ošetření	Treatment
Kámen	Stone
Zpráva	Report
Lékařské záznamy	Medical folder
Anamnéza	History
LERV	ESWL
Ok	OK
Vytvořit nového pacienta	Create a new patient

Při vytváření záznamu o pacientovi je třeba vyplnit všechna povinná pole: Příjmení, Jméno, Identifikace a Datum narození. Po vyplnění těchto polí můžete doplnit i ostatní údaje: adresu pacienta, pohlaví, váhu a výšku. Případně můžete pacientovi přiřadit urologa.

U následujících polí je k dispozici přírůstkový seznam:

- Národnost
- Rodinný stav
- Město
- Země



Informace

Délka příjmení pacienta a názvu nemocnice je omezena 28 znaky. Je-li příjmení nebo název delší, bude zkráceno.

4.14.2 Editace záznamu o pacientovi

Pole záznamu o pacientovy lze upravovat. Uživatel změny potvrdí stisknutím „Ano“ na potvrzovací obrazovce.

4.14.3 Vyhledávání záznamu o pacientovi

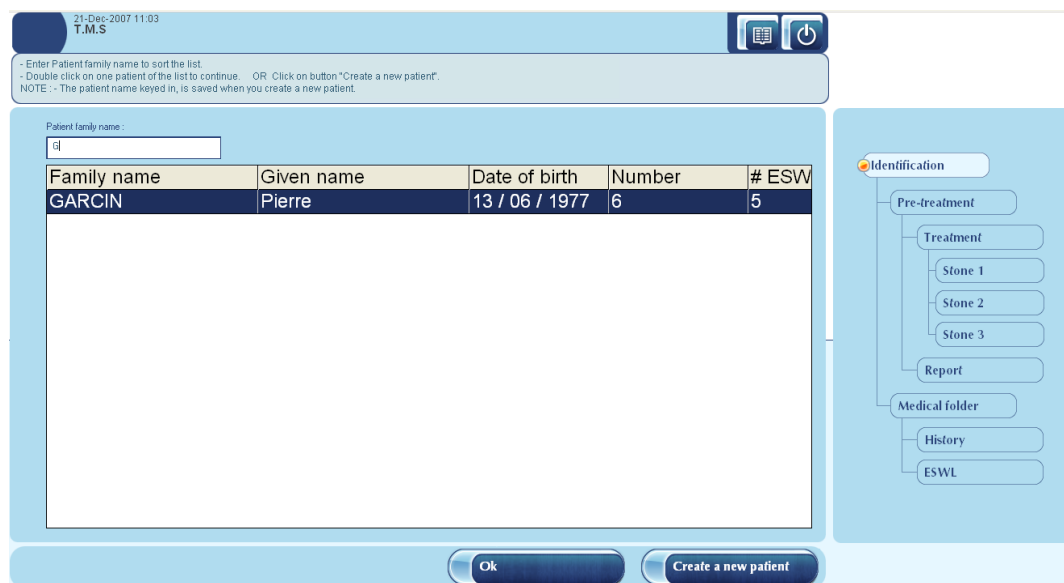
Záznam o pacientovi můžete vyhledat přímo v níže vyobrazeném okně.

Příklad vyhledávání:

- ⇒ Pokud chcete najít všechny pacienty s příjmením „Smith“, napište do pole Příjmení „Smith“. Zobrazí se seznam všech osob s tímto příjmením.

Buď můžete kliknout dvakrát na dané příjmení, nebo jednou na „Ok“. Automaticky se otevře předvyplněný identifikační záznam.

- ⇒ Pokud chcete najít všechny pacienty s příjmením začínajícím písmenem „S“, napište do pole Příjmení „S“. Zobrazí se seznam všech osob s příjmením začínajícím na „S“.



Obr. 118: **Obrazovka pro vyhledávání pacientů**

21. prosince 2007	21-Dec-2007
Zadejte příjmení pacienta pro utřídění seznamu	Enter patient family name to sort the list
Klikněte na příslušného pacienta v seznamu, NEBO klikněte na tlačítko „Vytvořit nového pacienta“	Double click on one patient of the list to continue OR Click on button "Create a new patient"
POZNÁMKA: Zadané příjmení pacienta se při vytvoření nového pacienta uloží	NOTE : The patient name keyed in, is saved when you create a new patient
Příjmení pacienta	Patient family name
Příjmení	Famili name
Jméno	Given name
Datum narození	Date of birth
Číslo	Number
Identifikace	Identification
Příprava	Pre-treatment
Ošetření	Treatment
Kámen	Stone
Zpráva	Report
Lékařské záznamy	Medical folder
Anamnéza	History
LERV	ESWL
Ok	OK
Vytvořit nového pacienta	Create a new patient

4.14.4 **Přímý přístup k ošetření**

Některá zdravotnická střediska zadávání údajů o pacientech do databáze nevyžadují, upřednostňují přímý přístup k ošetření.

V okně „Databáze pacientů“ je k dispozici tlačítko „Přímo k ošetření“.

Kliknutím na toto tlačítko se nový záznam pacienta vytvoří automaticky a do povinných polí se předvyplní vygenerované údaje.



Obr. 119: Možnost přejít přímo k ošetření

Po ukončení ošetření se data uloží pod odvozené jméno pacienta, které se skládá z data a času ošetření: RRRRMMDD_HHMM.

Údaje o kameni lze upravovat a procházet i po ukončení ošetření.

4.14.5 Lékařské záznamy

4.14.5.1 Obrazovka „Anamnéza“

4.14.5.1.1 Obecně:

Obrazovka s anamnézou slouží k aktualizaci urologické či jiné anamnézy pacienta. Obsahuje pole pro zadávání údajů a dva seznamy s přehledem již zadaných údajů.

Po otevření tohoto okna ani při vyhledávání anamnézy nemůžete žádná pole upravovat, má-li zvolený záznam otevřený jiný uživatel.

Software po každém ošetření LERV automaticky přidá do seznamu předchozích urologických výkonů také aktuálně provedený zákrok. Tento údaj nelze upravit ani smazat.

Okno je přístupné pouze po výběru pacienta na identifikační obrazovce.

The screenshot shows the 'Urological history' section of the software. At the top, there is a header with the date '21-Dec-2007 11:08' and patient name 'T.M.S Pierre GARCIN'. Below this is a form for adding a new event, with fields for 'New history', 'Year', and 'Comments', and a 'Validate' button. A table titled 'Previous history' lists several entries with columns for 'Previous history', 'Year', and 'Comments'. A 'Delete' button is located below the table. On the right side, there is a navigation menu with options like 'Pre-treatment', 'Treatment', 'Stone 1', 'Stone 2', 'Stone 3', 'Report', 'Medical folder', 'History', and 'ESWL'. At the bottom, there are buttons for 'Charts', 'ESWL', and 'Identification'.

Obr. 120: **Obrazovka s anamnézou vybraného pacienta**

21. prosince 2007	21-Dec-2007
Pro přidání události zvolte záložku „Urologická anamnéza“, nebo „Jiná anamnéza“ Zadejte rok, událost a komentář Klikněte na „Potvrdit“.	To add an event Select urological or not Enter the year, event and comment. Then click on 'Validate'
POZNÁMKA: LERV nelze smazat. Výběr lze provést dvojklikem.	NOTE : Eswl cannot be deleted.It may be selected by double clicking
Urologická anamnéza Jiná anamnéza	Urological history Non urological history
Nová anamnéza Rok Komentář Potvrdit	New history Year Comments Validate
Předchozí anamnéza Rok Komentář Ošetřené kameny Calcul(s) traite(s) Smazat	Previous history Year Comments Stone(s) treated Calcul(s) traite(s) Delete
Identifikace Příprava Ošetření Kámen Zpráva Lékařské záznamy Anamnéza LERV	Identification Pre-treatment Treatment Stone Report Medical folder History ESWL
Tabulky	Charst
LERV	ESWL
Identifikace	Identification

4.14.5.1.2 Vytvoření záznamu v anamnéze

- ⇒ **Krok 1 – Zadejte druh anamnézy:** Druh anamnézy specifikujte výběrem záložky „Urologická anamnéza“, nebo „Jiná anamnéza“.
- ⇒ **Krok 2 – Vyberte příslušný záznam:** Záznam v anamnéze vyberte ze seznamu. Položky seznamu jsou vymezeny druhem anamnézy zvoleným v kroku 1. Jejich výčet není úplný. Nový záznam v anamnéze lze vytvořit zadáním jeho názvu do pole „Nová anamnéza“. Nový název se přidá do seznamu pro další použití (přírůstkový seznam).
- ⇒ **Krok 3 – Vyplňte ostatní pole:** aby bylo možné zvolený záznam v anamnéze pacientovi přiřadit, musíte vyplnit všechna 3 pole (Nová anamnéza, Rok, Komentář). Aktivuje se tlačítko „Potvrdit“, kterým záznam v anamnéze uložíte. Záznam se objeví v seznamu.

4.14.5.1.3 Smazání záznamu v anamnéze

V případě potřeby lze záznam v pacientově anamnéze smazat. Jednoduše vyberte ze seznamu příslušný záznam a klikněte na tlačítko „Smazat“.



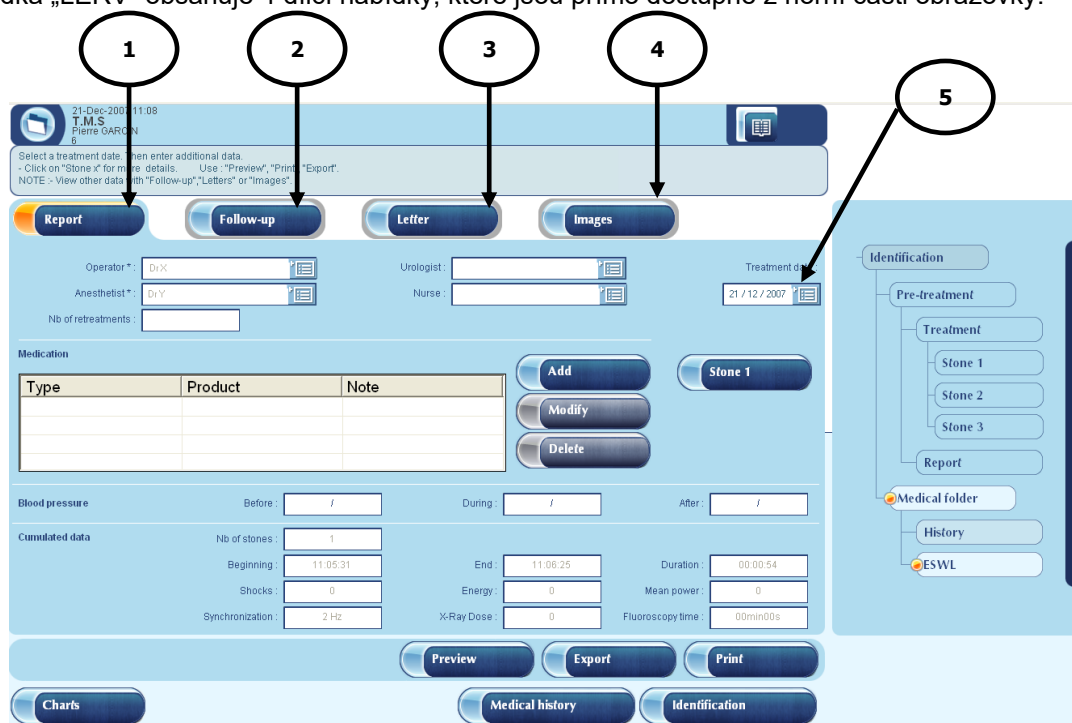
Informace

Záznamy o LERV nelze smazat ani upravit.

4.14.6 LERV

4.14.6.1 Obecně:

Nabídka „LERV“ obsahuje 4 dílčí nabídky, které jsou přímo dostupné z horní části obrazovky:



Obr. 121: Obrazovka „LERV“

<p>21. prosince 2007 Vyberte datum ošetření Zadejte doplňující údaje Pro další podrobnosti klikněte na „Kámen x“ Použijte: „Náhled“, „Tisk“, „Export“ POZNÁMKA: Další údaje zobrazíte pomocí záložek „Následná kontrola“, „Doporučení“</p>	<p>21-Dec-2007 Select treatment date. Then enter additional data. Click on "Stone x" for more details. Use : "Preview", "Print", "Export" NOTE: View other data with "Follow-up", "Letters" or "images"</p>
--	---

nebo „Snímky“	
Zpráva Doporučení Snímky	Report Letter Images
Operatér Anesteziolog Počet zákroků Urolog Zdravotní sestra Datum ošetření	Operator Enesthetist Nb of treatments Urologist Nurse Treatment date
Medikace Druh Produkt Pozn. Přidat Upravit Smazat Kámen 1	Medication Type Product Note Add Modify Delete Stone 1
Krevní tlak Před Během Po	Blood pressure Before During After
Souhrnné údaje Počet kamenů Začátek Rázy Synchronizace Konec Energie Dávka RTG Trvání Průměrný výkon Délka fluoroskopie	Cumulated data Nb of stones Beginning Shocks Synchronisation End Energy X-Ray dose Duration Mean power Fluoroscopy time
Identifikace Příprava Ošetření Kámen Zpráva Lékařské záznamy Anamnéza LERV	Identification Pre-treatment Treatment Stone Report Medical folder History ESWL
Tabulky	Charts
Anamnéza Identifikace	Medical history Identification

1. Zpráva o ošetření
2. Zpráva o následné kontrole
3. Sestavení doporučení
4. Klinické snímky
5. Datum ošetření

4.14.6.2 Výběr ošetření

Zprávu o ošetření pacienta můžete vyhledat kliknutím na ikonu 5, která se nachází vpravo, vedle pole Datum ošetření. Zobrazí se různá data a časy ošetření – klikněte na požadované datum.

4.14.6.3 Záložka „Zprava o ošetření“

4.14.6.3.1 Obecně:

V okně LERV na záložce „Zpráva“ můžete automaticky vytvořit přehled hlavních údajů o ošetření.

Tato záložka je přístupná za předpokladu, že aktuální nemocnice eviduje u pacienta alespoň jeden zákrok.



Obr. 122: Záložka „Zprava o ošetření“

<p>Vyberte datum ošetření Zadejte doplňující údaje Pro další podrobnosti klikněte na „Kámen x“ Použijte „Náhled“, „Tisk“, „Export“ POZNÁMKA: Další údaje zobrazíte pomocí záložek „Následná kontrola“, „Doporučení“ nebo „Snímky“</p>	<p>Select a treatment date. Then additional data. Click on 'Stone x' for more details Use 'Preview', 'Print', 'Export' NOTE : View other data with "Follow-up", "Letters" or "Images"</p>
<p>Zpráva Následná kontrola Doporučení Snímky</p>	<p>Report Follow-up Letter Images</p>
<p>Operatér Anesteziolog Počet zákroků Urolog Zdravotní sestra Datum ošetření</p>	<p>Operator Anesthetist Nb of treatments Urologist Nurse Treatment date</p>
<p>Medikace Druh Produkt Pozn. Přidat Upravit Smazat Kámen 1</p>	<p>Medication Type Product Note Add Modify Delete Stone 1</p>
<p>Krevní tlak Před Během Po</p>	<p>Blood pressure Before During After</p>
<p>Souhrnné údaje Počet kamenů Začátek</p>	<p>Cumulated data Nb of stones Beginning</p>

Rázy	Shocks
Synchronizace	Synchronisation
Konec	End
Energie	Energy
Dávka RTG	X-Ray dose
Trvání	Duration
Průměrný výkon	Mean power
Délka fluoroskopie	Fluoroscopy time
Identifikace	Identification
Příprava	Pre-treatment
Ošetření	Treatment
Kámen	Stone
Zpráva	Report
Lékařské záznamy	Medical folder
Anamnéza	History
LERV	ESWL
Náhled	Preview
Export	Export
Tisk	Print
Tabulky	Charts
Anamnéza	Medical history
Identifikace	Identification

4.14.6.3.2 Seznam premedikace

Obr. 123: Dialogové okno „Seznam anestetik“

Premedikace	Premedication
Anestezie	Anesthesia
Vysazení	Discharge
Produkt	Product
Komentář	Comments
Ok	Ok
Storno	Cancel

K dispozici jsou tři druhy anestezie: „Premedikace“, „Anestezie“ a „Vysazení předepsaných léků“. Druh anestezie vyberte z rozbalovací nabídky na příslušném řádku. Dostupné jsou tyto možnosti: „Celková anestezie“, „Epidurální anestezie“ a „Sedace“.

Seznam produktů je přírůstkový a jeho obsah se liší podle druhu vybrané anestezie. Chcete-li přidat produkt, napište jeho název do pole Produkt.

- Přidání řádku: Vždy máte k dispozici tlačítko „Přidat“. Kliknutím na toto tlačítko se otevře okno, v němž můžete zadat novou anestezii.
- Úprava řádku: Tlačítko „Upravit“ je dostupné pouze tehdy, je-li vybrán některý řádek. Kliknutím na toto tlačítko se otevře okno, v němž můžete řádek upravit.

- Smazání řádku: Tlačítko „Smazat“ je dostupné pouze tehdy, je-li vybrán některý řádek. Dříve než software zvolený řádek smaže, požádá vás o potvrzení akce. (Viz obrázek 44.)

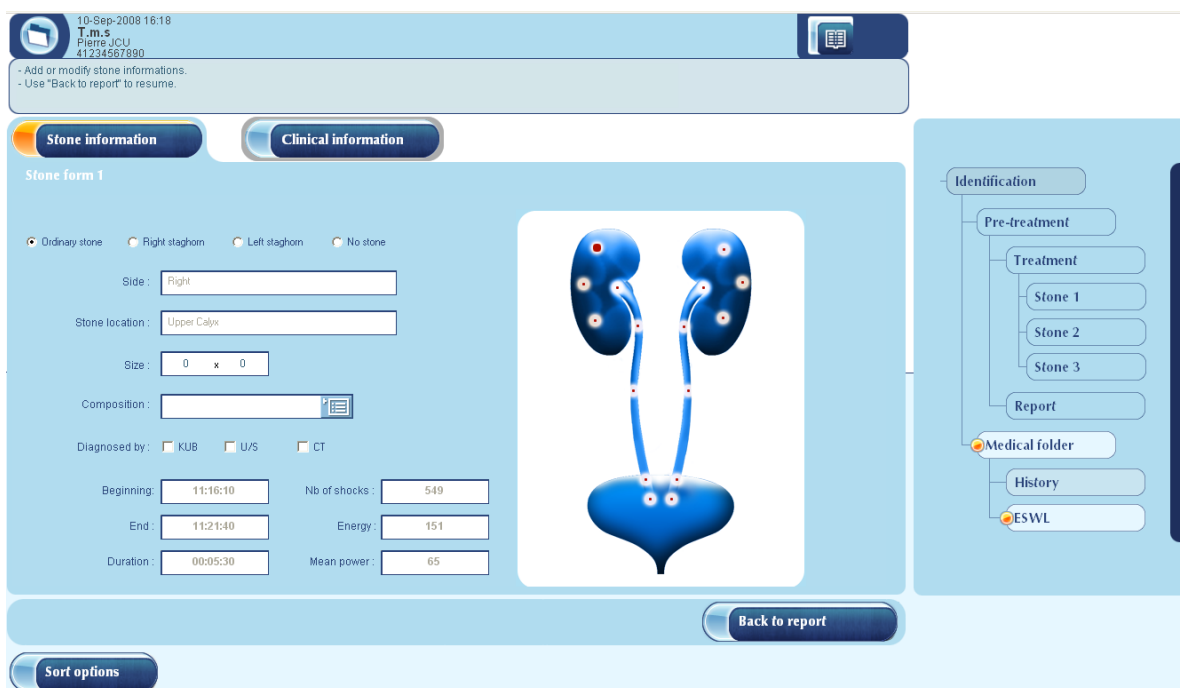
4.14.6.3.3 Údaje ve zprávě

Mezi údaje obsažené ve zprávě patří:

- údaje o pacientovi: jméno pacienta i jeho praktického lékaře;
- údaje o nemocnici: jméno urologa, anesteziologa, operátéra a zdravotní sestry;
- údaje o ošetření;
- údaje o kameni.

4.14.6.3.4 Obrazovka „Údaje o kameni“

Údaje o jednotlivých kamenech můžete zobrazit přímo, kliknete-li na předchozí obrazovce na tlačítko „Kámen“. Otevře se záznam o kameni.



Obr. 124: Záznam o kameni

Přidejte nebo upravte údaje o kameni Pro návrat použijte „Zpět na zprávu“	add or modify stone informations use "back to report" to resume
Údaje o kameni Klinické údaje	Stone information Clinical information
Forma kamene 1 Běžný kámen Pravý odlitkový kámen Levý odlitkový kámen Žádný kámen	Stone form 1 Ordinary stone Right staghorn Left staghorn No stone
Strana Umístění kamene Velikost Složení Diagnostikováno	Side Stone location Size Composition Diagnosed
Začátek Konec Trvání Počet rázů Energie Průměrný výkon	Beginning End Duration Nb of shocks Energy Mean power

Identifikace	Identification
Příprava	Pre-treatment
Ošetření	Treatment
Kámen	Stone
Zpráva	Report
Lékařské záznamy	Medical folder
Anamnéza	History
LERV	ESWL
Zpět na zprávu	back to report
Možnosti třídění	sort options

4.14.6.3.4.1 Popis

Pomocí obrazovky „Údaje o kameni“ v nabídce „Pacient“ můžete vytvářet, prohlížet nebo upravovat podrobnosti o kamenech jednotlivých pacientů nemocnice. V rámci jednoho ošetření pacienta lze zadat záznamy až o třech kamenech. Pokud záznam o kameni vytvořil jiný uživatel, nebudete moci na obrazovce, která se otevře, upravovat žádná pole.

4.14.6.3.4.2 Vytvoření záznamu o kameni

První kámen se do záznamu o ošetření zapíše při vytvoření záznamu o kameni. Záznam o kameni se ukládá implicitně. Uživatel může následně kliknout na tlačítko „Kámen 1“ a zadat příslušné údaje. *Kameny 2 a 3 vytvoříte kliknutím na tlačítko „Nový kámen“, a to pro druhý i třetí kámen zvlášť. Postup je totožný jako u prvního kamene. Je na uživateli, zda záznam o kameni 2 nebo 3 otevře a údaje vyplní.*

4.14.6.3.4.3 Úprava údajů o kameni

Údaje o kameni lze upravovat. Uživatel změny uloží stisknutím „Ano“ na potvrzovací obrazovce.

Existují tři druhy kamenů: běžný, pravý odlitkový a levý odlitkový. U standardního kamene musí uživatel vyznačit umístění kamene na plánu – vybírat může z 16 oblastí. Pole *Strana* a *Umístění kamene* se vyplní automaticky.

Při absenci kamenů k zákroku můžete na téže obrazovce označit variantu „Žádný kámen“.

Technické *údaje* uživatel upravovat nemůže. Zadávají se automaticky v rámci aplikace LERV. Aby bylo možné vytvářet další kameny, je třeba první kámen nejdříve uložit do systému.

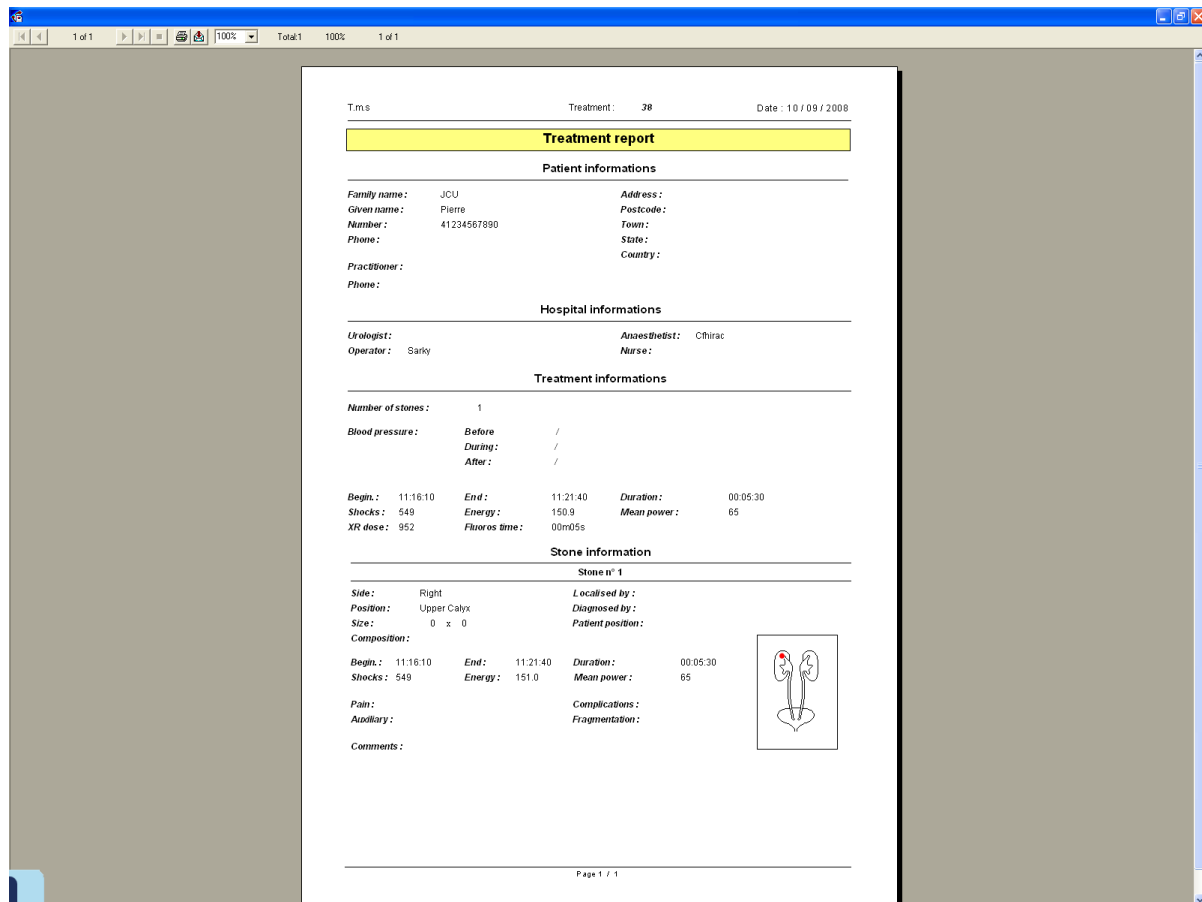
U následujících polí je k dispozici nepřírůstkový seznam:

- Lokalizoval
- Umístění kamene
- Rozštěpení

U následujících polí je k dispozici přírůstkový seznam:

- Složení
- Bolest
- Zákroky
- Komplikace

Kliknutím na tlačítko „Zpět na zprávu“ se vrátíte do okna zprávy.



Obr. 125: Obrazovka s modelovou zprávou o ošetření

T.m.s	T.m.s
Ošetření	Treatment
Zpráva o ošetření	Treatment report
Údaje o pacientovi	Patient informations
Příjmení	Family name
Jméno	Given name
Číslo	Number
Telefon	Phone
Lékař	Practitioner
Telefon	Phone
Adresa	Address
PSC	Postcode
Město	Town
Stát	State
Země	Country
Údaje o ošetření	Treatment ofnormations
Datum ošetření	Treatment date
Urolog	Urologist
Počet zákroků	Nb of treatment
Operatér	Operator
Počet kamenů	Nb of stones
Začátek	Begin
Rázy	Shocks
Konec	End
Energie	Energy
Trvání	Duration

Průměrný výkon	Mean power
Kámen 1	Stone n1
Strana: Pravá	Side right
Umístění: Horní kalich	Position uper calyx
Velikost	Size
Složení	Pompostion
Lokalizoval	Localised by
Diagnostikoval	Diagnosed by
Poloha pacienta	Patient position
Začátek	Begin
Konec	End
Trvání	Duration
Rázy	Shocks
Energie	Energy
Průměrný výkon	Mean power
Bolest	Pain
Komplikace	Complications
Vedlejší	Auxilliary
Rozštěpení	Fragmentaion
Komentář	Comments
Stránka	page

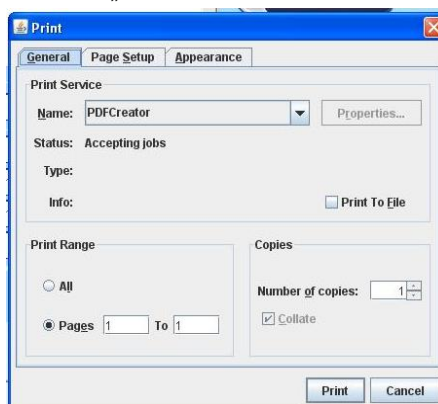
4.14.6.3.5 Tisk zprávy o ošetření

Zprávu můžete vytisknout kliknutím na tlačítko



na panelu nabídek. Když se

zobrazí následující okno, klikněte na tlačítko „Tisk“



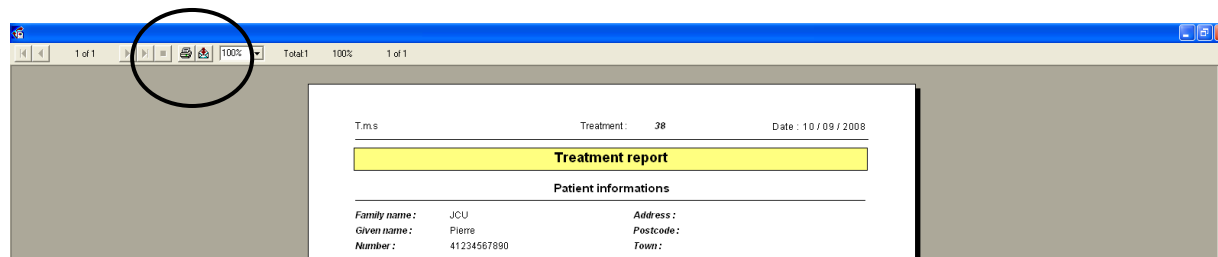
Obr. 126: Okno „Tisk“

Tisk	Print
Obecné	General
Nastavení stránky	Page Setup
Vzhled	Appearance
Tiskárna	Print service
Název	Name
Vlastnosti	properties
Stav: Přijímání úloh	Status Accepting jobs
Druh	Type
Informace	Info
Tisknout do souboru	Print to file
Rozsah tisku	Print range
Kopie	Copies
Vše	All

Stránky Počet kopií	Pages Number of copies
Tisk	Print
Storno	Cancel

4.14.6.3 Export zprávy o ošetření

Zprávu můžete vyexportovat kliknutím na tlačítko  na panelu nabídek.



Obr. 127: Okno „Export“

T.m.s	T.m.s
Zpráva o ošetření	Treatment report
Údaje o pacientovi	Patient information
Příjmení	Family name
Jméno	Given name
Číslo	Number
Telefon	Phone
Adresa	Address
PSČ	Postcode3
Město	Town
Stát	State
Datum	date

Klikněte na ikonu diskety
Vyberte požadovaný formát exportu (s výjimkou rozšířeného)
Zvolte požadované umístění exportu

4.14.6.4 Záložka „Záznam o následné kontrole“

4.14.6.4.1 Popis

Záložka „Záznam o následné kontrole“ v nabídce „Pacient“ slouží k vytváření, prohlížení nebo upravování záznamu o následné kontrole, v němž jsou uvedena vyšetření, která pacient v nemocnici podstoupil.

Po otevření této záložky ani při vyhledávání záznamu o následné kontrole nemůžete žádná pole upravovat, má-li zvolený záznam otevřený jiný uživatel.



Obr. 128: Záložka „Záznam o následné kontrole“

Vyberte datum ošetření	choose a treatment date
Chcete-li přidat následnou kontrolu, zadejte datum, diagnostikujícího urologa, případně výsledky týkající se kamenů Použijte: „Náhled“, „Tisk“, „Export“ POZNÁMKA: Pouze jeden záznam na ošetření. Zprávu o následné kontrole lze upravit nebo smazat.	to add a follow-up: enter the date, the urologist diagnosed by, the result the stones if necessary, use: "preview", "print", {Export} NOTE: only one follow-up per treatment. This follow-up can be modified or deleted.
Zpráva Následná kontrola Doporučení Snímky	report follow-up letter images
Datum následné kontroly Urolog Diagnostikoval Výsledek Zbývající kameny Datum ošetření	follow-up date urologist diagnosed by result remaining stones treatment date
Strana Umístění kamene Velikost	side stone position size
Komentář Smazat Náhled Export Tisk	comments delete preview export print
Identifikace Příprava Ošetření Kámen Zpráva Lékařské záznamy Anamnéza LERV	Identification Pre-treatment Treatment Stone Report Medical folder History ESWL
Tabulky	Charts
Anamnéza	medical of history

Identifikace	identification
--------------	----------------

4.14.6.4.2 Vytvoření záznamu o následné kontrole

Přejdete-li na tuto záložku, aplikace automaticky otevře poslední vytvořený záznam o následné kontrole vztahující se k poslednímu provedenému ošetření aktuálního pacienta.

- ⇒ **Krok 1** – V poli *Datum ošetření* vyberte pomocí šipky příslušnou tabulku následné kontroly po daném ošetření. Klikněte na šipku vedle data vpravo a vyberte datum požadovaného ošetření.
- ⇒ **Step 2** – Vyplňte povinná pole: *Datum následné kontroly* a *Urolog*. Jakmile jsou pole vyplněna, vytvoří se automaticky záznam o následné kontrole.
- ⇒ **Step 3** – Vyplňte nepovinná pole: Na nákresech vyberte kameny, příslušná pole *Strana* a *Umístění* se vyplní automaticky.

4.14.6.4.3 Vyhledávání záznamu o následné kontrole

K vyhledávání záznamu o následné kontrole pacienta můžete použít šipku v poli *Datum ošetření*. Klikněte na šipku vedle data vpravo a vyberte datum požadovaného ošetření.

4.14.6.4.4 Editace záznamu o následné kontrole

Jednotlivá pole záznamu o následné kontrole lze upravovat. Editovatelná nejsou pouze pole *Datum ošetření* a *Datum následné kontroly*. Změny uložíte stisknutím „Ano“ na potvrzovací obrazovce. Kameny můžete smazat jednoduše tím, že kliknete na jejich znázornění na obrazovce.

4.14.6.5 Zpráva o následné kontrole

4.14.6.5.1 Popis

Na záložce „Záznam o následné kontrole“ v nabídce „Zpráva“ můžete automaticky vytvořit zprávu obsahující souhrn hlavních údajů ze záznamu o následné kontrole.

Tato záložka je přístupná za předpokladu, že aktuální nemocnice eviduje u pacienta alespoň jeden záznam o následné kontrole.

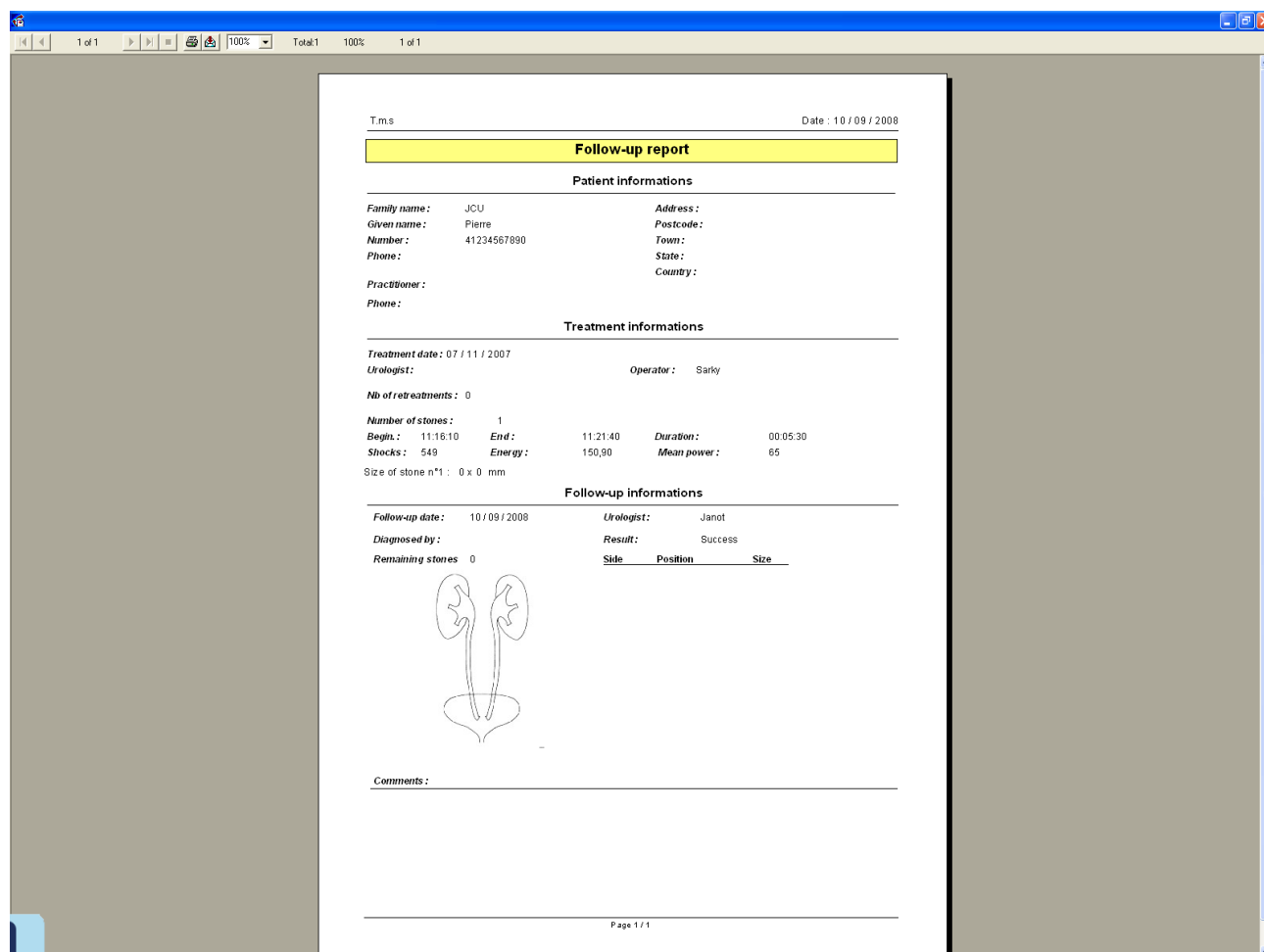
4.14.6.5.2 Výběr záznamu o následné kontrole

Záznam o následné kontrole, který hodláte editovat, můžete vybrat pomocí šipky v poli *Datum ošetření*. Klikněte na šipku vedle data vpravo a vyberte datum požadovaného ošetření.

4.14.6.5.3 Stav údajů v záznamu o následné kontrole

Mezi údaje obsažené ve zprávě patří:

- údaje o pacientovi: jméno pacienta i jeho praktického lékaře;
- údaje o ošetření;
- údaje o následné kontrole.



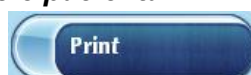
Obr. 129: Okno s modelovou zprávou na základě záznamů o následné kontrole

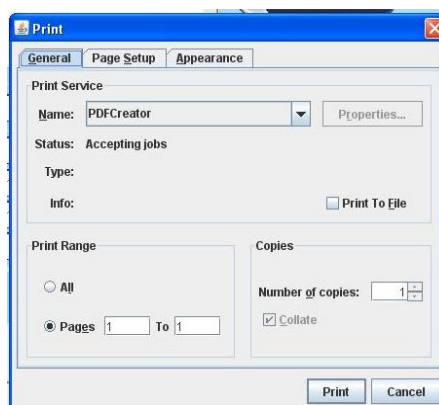
T.m.s Zpráva o následné kontrole	T.m.s Follow-up report
Údaje o pacientovi	Patient informations
Příjmení	Family name
Jméno	Given name
Číslo	Number
Telefon	Phone
Lékař	Practitioner
Telefon	Phone
Adresa	Address
PSČ	Postcode
Město	Town
Stát	State
Země	Country
Údaje o ošetření	Treatment oformations
Datum ošetření	Treatment date
Urolog	Urologist
Počet zákroků	Nb of treatment
Operatér	Operator
Počet kamenů	Nb of stones
Začátek	Begin
Rázy	Shocks
Konec	End
Energie	Energy

Trvání	Duration
Průměrný výkon	Mean power
Údaje o následné kontrole	Follow-up informations
Datum následné kontroly	Follow-up date
Diagnostikoval	Diagnosed by
Zbývající kameny	Remainig stones
Urolog	Urologist
Výsledná úspěšnost	Result success
Strana Umístění Velikost	Side position size
Komentář	Comments
Stránka	page

4.14.6.5.4 Tisk zprávy o následné kontrole pacienta



Zprávu můžete vytisknout kliknutím na tlačítko  na panelu nabídek. Když se zobrazí následující okno, klikněte na tlačítko „Tisk“



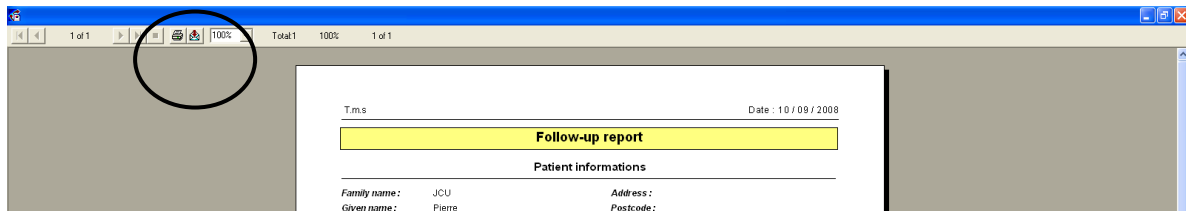
Obr. 130: Okno „Tisk“

Tisk	Print
Obecné	General
Nastavení stránky	Page Setup
Vzhled	Appearance
Tiskárna	Print service
Název	Name
Vlastnosti	properties
Stav: Přijímání úlohy	Status Accepting jobs
Druh	Type
Informace	Info
Tisknout do souboru	Print to file
Rozsah tisku	Print range
Kopie	Copies
Vše	All
Stránky	Pages
Počet kopií	Number of copies
Kompletovat	collate
Tisk	Print
Storno	Cancel

4.14.6.5 Export zprávy o následné kontrole pacienta



Zprávu můžete vyexportovat kliknutím na tlačítko na panelu nabídek.



Obr. 131: Okno „Export“

T.m.s	T.m.s
Zpráva o následné kontrole	Follow-up report
Údaje o pacientovi	Patient information
Příjmení	Family name
Adresa	Address
PSČ	Postcode
Jméno	Given name
Datum	Date

Klikněte na ikonu diskety
Vyberte požadovaný formát exportu (s výjimkou rozšířeného)
Zvolte požadované umístění exportu

4.14.6.6 Záložka „Doporučení“

4.14.6.6.1 Popis

Na záložce „Doporučení“ v nabídce „Zpráva“ můžete automaticky vytvořit doporučení pro praktického lékaře zvoleného pacienta.

Tato záložka je přístupná za předpokladu, že aktuální nemocnice eviduje u pacienta alespoň jeden zákrok.



Obr. 132: Záložka „Doporučení“

Vyberte datum ošetření	choose a treatment date
Chcete-li přidat doporučení, vložte jedno i druhé vyjádření a zadejte údaje o lékaři Použijte: „Náhled“, „Tisk“, „Export“ POZNÁMKA: Ke každému ošetření lze vytvořit pouze jedno doporučení. Doporučení lze upravit nebo smazat.	to add a letter: enter the expressions, the next, the practitioner data, use: "preview", "print", "export". NOTE: only one letter per treatment. This letter can be modified or deleted.
Zpráva Následná kontrola Doporučení Snímky	report follow-up letter images
Lékař Jméno Adresa Stát Vyberte vyjádření Napište text	practionner name address state select an expression type your text
Datum ošetření PSČ Město Země Telefon Vyberte vyjádření	treatment date postcode city country phone select an expression
Smazat Náhled Export Tisk	delete preview export print
Identifikace Příprava Ošetření Kámen Zpráva Lékařské záznamy Anamnéza LERV	Identification Pre-treatment Treatment Stone Report Medical folder History ESWL
Tabulky	Charts
Anamnéza	medical of history
Identifikace	identification

4.14.6.6.2 Popis polí přístupných uživateli

⇒ Vyberte ošetření:

Seznam obsahuje data všech ošetření provedených u pacienta v aktuální nemocnici.

⇒ Vyberte formulaci:

Seznam obsahuje výčet obvyklých úvodních slov, jimiž lze doporučení začít.

⇒ Napište doporučení:

Do této oblasti napište stať doporučení.

⇒ Vyberte zdvořilostní frázi:

Seznam obsahuje možné formulace pozdravu na závěr dopisu.

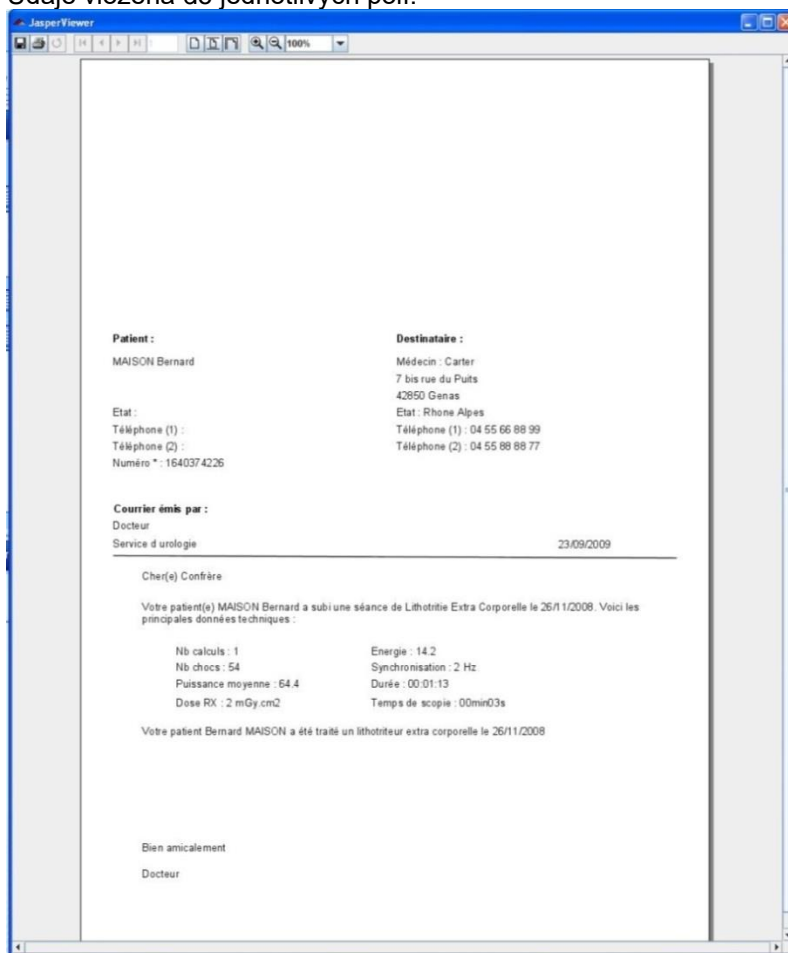
Po vyplnění všech polí se aktivuje tlačítko „Náhled“.

4.14.6.6.3 Údaje v doporučení

V doporučení jsou uvedeny následující údaje:

- Jméno a adresa pacienta
- Urolog
- Doporučující lékař


- Parametry zvoleného ošetření
- Údaje vložená do jednotlivých polí.

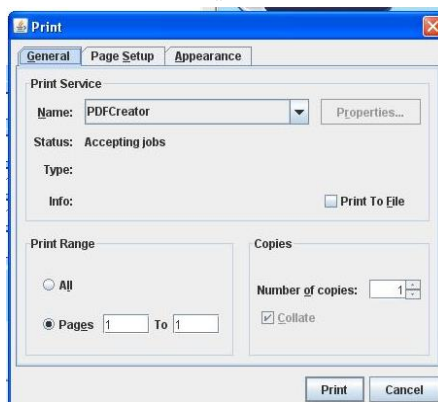


Obr. 133: Modelové doporučení

4.14.6.6.4 Tisk doporučení



Zprávu můžete vytisknout kliknutím na tlačítko  na panelu nabídek. Když se zobrazí následující okno, klikněte na tlačítko „Tisk“



Obr. 134: Okno „Tisk“

Tisk	Print
Obecné	General
Nastavení stránky	Page Setup
Vzhled	Appearance
Tiskárna	Print service

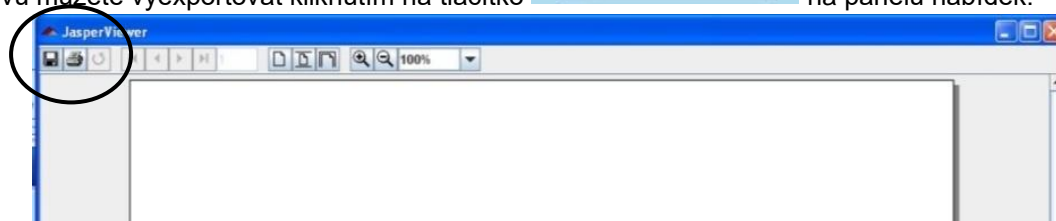
Název	Name
Vlastnosti	properties
Stav: Přijímání úlohy	Status Accepting jobs
Druh	Type
Informace	Info
Tisknout do souboru	Print to file
Rozsah tisku	Print range
Kopie	Copies
Vše	All
Stránky	Pages
Počet kopií	Number of copies
Kompletovat	collate
Tisk	Print
Storno	Cancel

4.14.6.6 Export doporučení

Zprávu můžete vyexportovat kliknutím na tlačítko



na panelu nabídek.



Obr. 135: Okno „Export“

Klikněte na ikonu diskety.

Vyberte požadovaný formát exportu (s výjimkou rozšířeného)

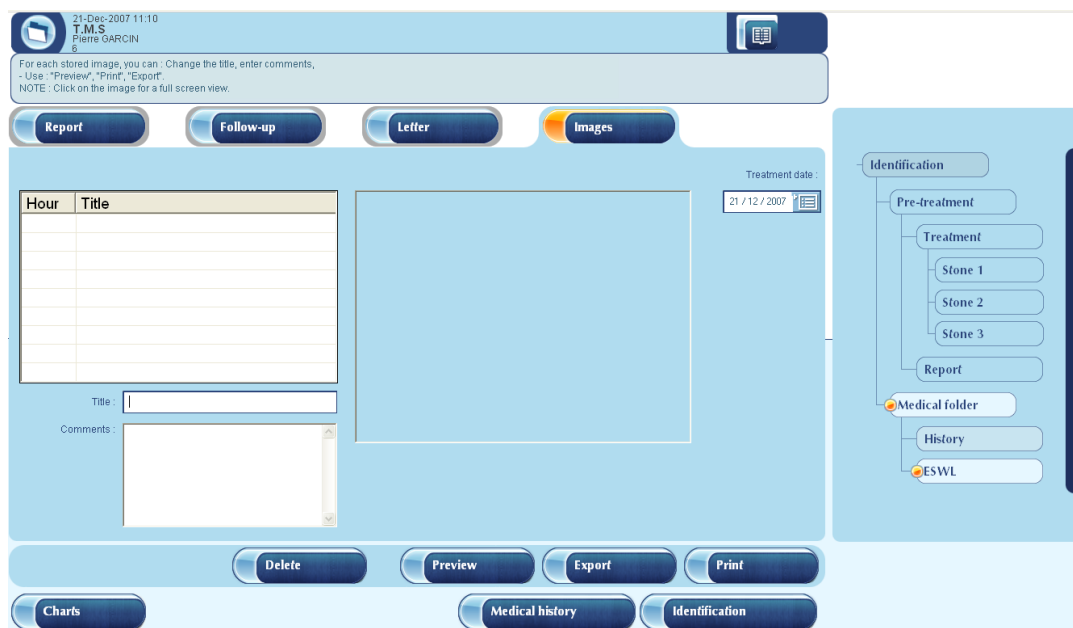
Zvolte požadované umístění exportu

4.14.6.7 Záložka „Snímky“

4.14.6.7.1 Popis

Na záložce „Snímky“ v nabídce „LERV“ můžete editovat nebo mazat informace připojené ke snímkům kamenů pacientů v aktuální nemocnici.

Na této záložce ani na vybraném snímku nemůžete žádná pole upravovat, má-li aktuální záznam otevřený jiný uživatel.



Obr. 136: Záložka „Snímky“

U jednotlivých uložených snímků můžete měnit název, přidávat komentáře Použijte: „Náhled“, „Export“ POZNÁMKA: Kliknutím zvětšíte snímek na celou obrazovku.	for each stored image, you can: change the title, enter comments, use: "preview", "export" NOTE: click on the image for a full screen view.
Zpráva Následná kontrola Doporučení Snímky	Report Follow-up Letter Images
Čas Název Datum ošetření	Hour Title Treatment date
Název Komentář	Title Comments
Smazat Náhled Export Tisk	Delete preview Export Print
Identifikace Příprava Ošetření Kámen Zpráva Lékařské záznamy Anamnéza LERV	Identification Pre-treatment Treatment Stone Report Medical folder History ESWL
Tabulky	Charts
Anamnéza Identifikace	Medical history Identification

Pole a tlačítka označená čísly 1 až 5 se zobrazují v případě, že je nainstalován a ověřen DICOM.

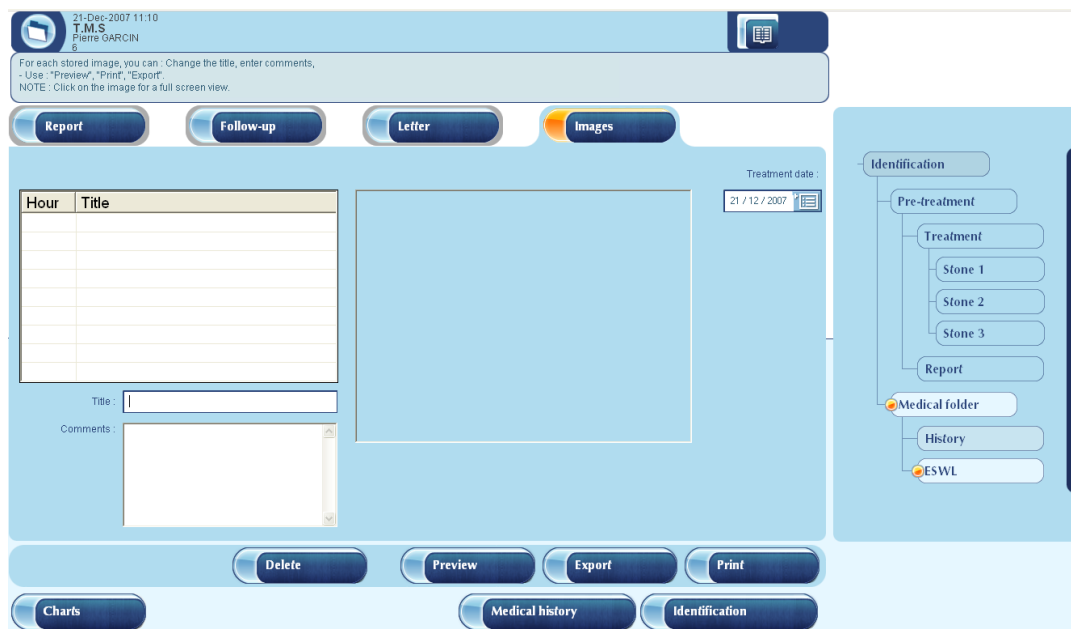
- 1: Umožňuje vybrat všechny snímky
- 2: Umožňuje zrušit výběr všech snímků
- 3: Umožňuje vybrat aktuální snímek
- 4: Umožňuje vybrané snímky odeslat na obrazový server DICOM.
- 5: Pole, v němž se zobrazuje identifikační číslo obrazového souboru DICOM.

4.14.6.7.2 Komentáře ke snímku

⇒ Přejdete-li na tuto záložku, software nahraje snímky z pacientova posledního provedeného ošetření. Jiné ošetření můžete vybrat kliknutím na šipku v poli *Datum ošetření*.

Zobrazí se seznam snímků ze zvoleného ošetření. Vyberte požadovaný řádek – zobrazí se příslušný snímek. Vyplňte pole *Název* a *Komentář*.

Kliknutím snímek zvětšíte, opětovným kliknutím jej minimalizujete do původní velikosti.



Obr. 137: Celá záložka „Snímky“

U jednotlivých uložených snímků můžete měnit název, přidávat komentáře Použijte: „Náhled“, „Export“ POZNÁMKA: Kliknutím zvětšíte snímek na celou obrazovku.	for each stored image, you can: change the title, enter comments, use: "preview", "export" NOTE: click on the image for a full screen view.
Zpráva Následná kontrola Doporučení Snímky	Report Follow-up Letter Images
Čas Název Datum ošetření	Hour Title Treatment date
Název Komentář	Title Comments
Smazat Náhled Export Tisk	Delete preview Export Print
Identifikace Příprava Ošetření Kámen Zpráva Lékařské záznamy Anamnéza LERV	Identification Pre-treatment Treatment Stone Report Medical folder History ESWL
Tabulky	Charts
Anamnéza Identifikace	Medical history Identification

4.14.6.7.3 Editace informací připojených ke snímku

Změny uložíte stisknutím „Ano“ na potvrzovací obrazovce.

4.14.6.7.4 Smazání snímku


Tlačítko „Smazat“ je dostupné pouze tehdy, je-li vybrán některý snímek. Smazání snímku je třeba po kliknutí na toto tlačítko ještě potvrdit.

4.14.6.7.5 Zobrazení snímku

Tlačítko „Náhled“ je dostupné pouze tehdy, je-li vybrán některý snímek. Kliknutím na toto tlačítko zobrazíte souhrn údajů o pacientovi.

4.14.6.7.6 Tisk zprávy



Zprávu můžete vytisknout kliknutím na tlačítko  na panelu nabídek. Když se zobrazí následující okno, klikněte na tlačítko „Tisk“



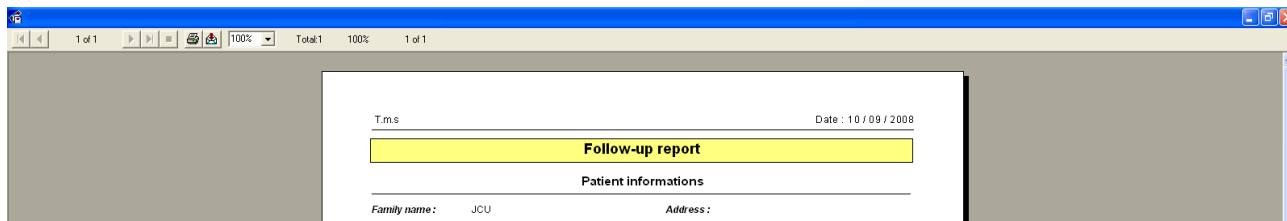
Obr. 138: Okno „Tisk“

Tisk	Print
Obecné	General
Nastavení stránky	Page Setup
Vzhled	Appearance
Tiskárna	Print service
Název	Name
Vlastnosti	properties
Stav: Přijímání úlohy	Status Accepting jobs
Druh	Type
Informace	Info
Tisknout do souboru	Print to file
Rozsah tisku	Print range
Kopie	Copies
Vše	All
Stránky	Pages
Počet kopií	Number of copies
Kompletovat	collate
Tisk	Print
Storno	Cancel

4.14.6.7.7 Export zprávy



Zprávu můžete vyexportovat kliknutím na tlačítko  na panelu nabídek.



Obr. 139: Okno „Export“

Zpráva o následné kontrole	Follow-up report
Údaje o pacientovi	Patient information
Datum	Date
Příjmení	Family name
Adresa	Address

Klikněte na ikonu diskety.
Vyberte požadovaný formát exportu (s výjimkou rozšířeného)
Zvolte požadované umístění exportu

4.14.7 Vyhledávání ošetření podle několika kritérií

4.14.7.1 Popis

Záložka „Třídění ošetření“ slouží k zobrazení výsledků vyhledávání na základě zvolených kritérií.



Obr. 140: Vyhledávání ošetření podle několika kritérií

Zadejte alespoň jednu podmínku a pak klikněte na „Náhled“ POZNÁMKA: Pokud nezadáte žádnou podmínku, může vyhledávání trvat velmi dlouho	Enter one or more conditions before clicking on Preview Note with no condition, the execution may be long
Třídění ošetření Třídění pacientů	Treatment sort Patient sort
Podmínky vyhledávání Datum ošetření Operatér Počet rázů Průměrný výkon	Search conditions Treatment date Operator Nb shocks M. power

Energie	Energy
Trvání	Duration
Výsledek	Result
Rozsah	Range
Pacient	Patient
Pohlaví	Sex
Věk	Age
Jakýkoli	Either
Úspěšný	Success
Částečný	Partial
Neúspěšný	Failed
Strana	Side
Umístění kamene	Stone location
Energie	Energy
Velikost	Size
Počet rázů	Nb shocks
Průměrný výkon	M. Power
Bolest	Pain
Rozštěpení	Fragmentation
Výška	Height
Váha	Weight
Rozsah	tange
Odpovídající	like
Možnosti třídění	Sort options
Datum ošetření	Treatment date
Identifikace	Identification
Příprava	Pre-treatment
Ošetření	Treatment
Kámen	Stone
Zpráva	Report
Lékařské záznamy	Medical folder
Anamnéza	History
LERV	ESWL
Tabulky	Charts
Náhled	preview
Předchozí obrazovka	previous screen

4.14.7.2 Vyhledávací operátory

- "BETWEEN (MEZI)": Pomocí tohoto operátoru můžete vyhledat veškeré záznamy, které podle hodnot určených polí spadají do stanoveného rozpětí. Do levého pole se zadává spodní limit, do pravého pole horní limit. Pokud spodní limit ne zadáte, zohlední se při vyhledávání pouze horní limit, a naopak. Nevyplníte-li ani jedno z polí, žádný filtr se při vyhledávání nepoužije.
- "=": Pomocí tohoto operátoru můžete vyhledat záznamy, jež obsahují pole, která se přesně shodují s poli nastavenými ve filtru.
- "STARTS WITH (ZAČÍNÁ NA)": Pomocí tohoto operátoru můžete vyhledat záznamy, jež obsahují pole s hodnotami, které začínají stejným písmenem.

4.14.7.3 Možnosti třídění

Řádky a sloupce seznamu může třídit podle obsažených hodnot. Při třídění software řadí řádky a sloupce v určitém pořadí. Seznamy lze řadit vzestupně (od 1 do 9, od A do Z), nebo sestupně (od 9 do 1, od Z do A), a to podle jednoho či několika sloupců.

Můžete si rovněž vytvořit vlastní možnosti třídění. Máte-li například seznam, který v jednom sloupci obsahuje heslo „Nízká“, „Střední“ nebo „Vysoká“, můžete vytvořit systém třídění, který na začátek seznamu seřadí řádky obsahující heslo „Nízká“, následně řádky s heslem „Střední“ a nakonec řádky obsahující heslo „Vysoká“.

4.14.7.4 Údaje uvedené v tabulkovém přehledu ošetření

- Parametry ošetření: datum, operatér, počet rázů, průměrný výkon, energie, délka ošetření a výsledek
- Údaje o pacientovi: číslo, pohlaví, věk, výška a váha
- Údaje o kameni: strana, umístění, velikost, počet rázů, průměrný výkon, energie, hodnocení bolesti, stav rozštěpení

The screenshot shows a software window titled 'Treatments chart' with a date of 10/09/2008. The table contains columns for Treatment Information, Patient Information, and Stone Information. The data rows list treatment sessions with various parameters like Date, Operator, Shocks, Power, Rf, Duration, Result, n° ID, Sex, Age, Hgh, Wgh, Side, Pos, Size, Shocks, Power, Rf, Pain, and Frag.

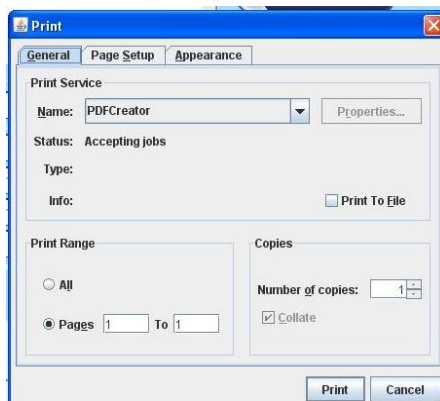
Obr. 141: Obrazovka s modelovým tabulkovým přehledem ošetření

Tabulka ošetření	treatments chart
Datum	Date
Údaje o ošetření	Treatment information
Údaje o pacientovi	Patient information
Údaje o kameni	stone Information
Operatér	operator
Rázy	shocks
Výkon Energie	power nrj
Trvání	duration
Výsledek	result
Identifikační číslo	nrr ID
Pohlaví	sex
Věk	age
Výška	Hgh
Váha	Wgh
Strana	side
Umístění	poz.
Velikost	size
Bolest	pain
Rozštěpení	frag.

4.14.7.5 Tisk zprávy



Zprávu můžete vytisknout kliknutím na tlačítko **Print** na panelu nabídek. Když se zobrazí následující okno, klikněte na tlačítko „Tisk“



Obr. 142: Okno „Tisk“

Tisk	Print
Obecné	General
Nastavení stránky	Page Setup
Vzhled	Appearance
Tiskárna	Print service
Název	Name
Vlastnosti	properties
Stav: Přijímání úlohy	Status Accepting jobs
Druh	Type
Informace	Info
Tisknout do souboru	Print to file
Rozsah tisku	Print range
Kopie	Copies
Vše	All
Stránky	Pages
Počet kopií	Number of copies
Kompletovat	collate
Tisk	Print
Storno	Cancel

4.14.7.6 Export zprávy



Zprávu můžete vyexportovat kliknutím na tlačítko **Export** na panelu nabídek.



Obr. 143: Okno „Export“

Tabulka ošetření	Treatment chart
Datum	Date

Klikněte na ikonu diskety.
Vyberte požadovaný formát exportu (s výjimkou rozšířeného)
Zvolte požadované umístění exportu

4.14.8 Vyhledávání pacientů podle několika kritérií

4.14.8.1 Popis

Na záložce „Třídění pacientů“ můžete zadat vícečetná kritéria pro vyhledávání a automaticky vytvořit seznam záznamů o následných kontrolách pacientů vyhovujících vámi vybraným parametrům.

Obr. 144: Vyhledávání pacientů podle několika kritérií

Zadejte alespoň jednu podmínku a pak klikněte na „Náhled“ POZNÁMKA: Pokud nezadáte žádnou podmínku, může vyhledávání trvat velmi dlouho	Enter one or more conditions before clicking on Preview Note with no condition, the execution may be long
Třídění ošetření Třídění pacientů	Treatment sort Patient sort
Podmínky vyhledávání Příjmení Odpovídající Identifikace pacienta Pohlaví Jakékoli	Search conditions family name like patient ID sex either
Možnosti třídění Příjmení	Sort options family name
Identifikace Příprava Ošetření Kámen Zpráva	Identification Pre-treatment Treatment Stone Report

Lékařské záznamy	Medical folder
Anamnéza	History
LERV	ESWL
Tabulky	Charts
Náhled	preview
Předchozí obrazovka	previous screen

4.14.8.2 Vyhledávací operátory

- "BETWEEN (MEZI)": Pomocí tohoto operátoru můžete vyhledat veškeré záznamy, které podle hodnot určených polí spadají do stanoveného rozpětí. Do levého pole se zadává spodní limit, do pravého pole horní limit. Pokud spodní limit nezádáte, zohlední se při vyhledávání pouze horní limit, a naopak. Nevyplníte-li ani jedno z polí, žádný filtr se při vyhledávání nepoužije.
- "=": Pomocí tohoto operátoru můžete vyhledat záznamy, jež obsahují pole, která se přesně shodují s poli nastavenými ve filtru.
- "STARTS WITH (ZAČÍNÁ NA)": Pomocí tohoto operátoru můžete vyhledat záznamy, jež obsahují pole s hodnotami, které začínají stejným písmenem.

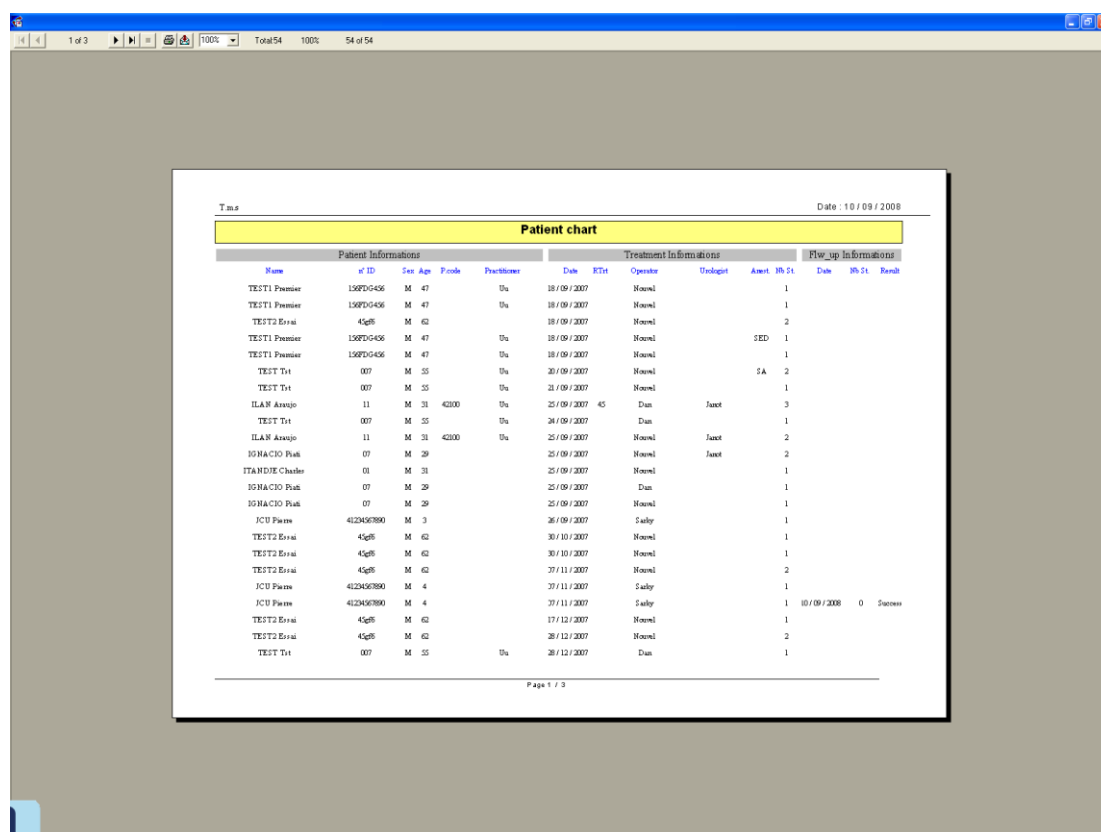
4.14.8.3 Možnosti třídění

Řádky a sloupce seznamu může třídít podle obsažených hodnot. Software v rámci třídění seřadí řádky a sloupce ve vámi určeném pořadí. Seznamy lze řadit vzestupně (od 1 do 9, od A do Z), nebo sestupně (od 9 do 1, od Z do A), a to podle jednoho či několika sloupců.

Můžete si rovněž vytvořit vlastní možnosti třídění. Máte-li například seznam, který v jednom sloupci obsahuje heslo „Nízká“, „Střední“ nebo „Vysoká“, můžete vytvořit systém třídění, který na začátek seznamu seřadí řádky obsahující heslo „Nízká“, následně řádky s heslem „Střední“ a nakonec řádky obsahující heslo „Vysoká“.

4.14.8.4 Údaje uvedené v tabulkovém přehledu pacientů

- Údaje o pacientovi: příjmení, číslo, pohlaví, věk, PSČ a urolog
- Údaje o ošetření: datum, počet opakovaných zákroků, operatér, urolog, druh anestezie, počet kamenů
- Údaje o následné kontrole: datum, počet kamenů, výsledné rozštěpení




Obr. 145: Obrazovka s modelovou tabulkou pacientů

Tabulka pacientů	patient chart
Datum	Date
Údaje o pacientovi	Patient information
Údaje o ošetření	Treatment information
Údaje o následné kontrole	Flw_up Informations
Jméno	name
Identifikační číslo	nr ID
Pohlaví	sex
Věk	age
PSČ	p. code
Lékař	Practitioner
Datum	date
Operatér	operator
Urolog	urologist
Anestezie	arrest.
Počet kamenů	Nb St.
Výsledek	result
Stránka	page

4.14.8.5 Tisk zprávy



Zprávu můžete vytisknout kliknutím na tlačítko  na panelu nabídek. Když se zobrazí následující okno, klikněte na tlačítko „Tisk“



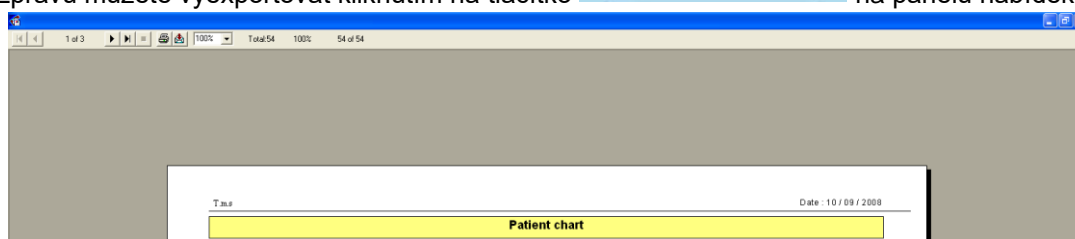
Obr. 146: Okno „Tisk“

Tisk	Print
Obecné	General
Nastavení stránky	Page Setup
Vzhled	Appearance
Tiskárna	Print service
Název	Name
Vlastnosti	properties
Stav: Přijímání úloh	Status Accepting jobs
Druh	Type
Informace	Info
Tisknout do souboru	Print to file
Rozsah tisku	Print range
Kopie	Copies
Vše	All
Stránky	Pages
Počet kopií	Number of copies
Kompletovat	collate
Tisk	Print
Storno	Cancel

4.14.8.6 Export zprávy



Zprávu můžete vyexportovat kliknutím na tlačítko **Export** na panelu nabídek.



Obr. 147: Okno „Export“

Tabulka pacientů	Patient chart
Datum	date

Klikněte na ikonu diskety.
Vyberte požadovaný formát exportu (s výjimkou rozšířeného)
Zvolte požadované umístění exportu

4.14.9 Další oblasti použití

V únoru 2010 získal systém označení CE i pro další specializované oblasti použití.

Někteří lékaři systém využívají k léčbě jiných onemocnění, než jsou urolitiázy a ledvinové kameny.

Po kliknutí na vyznačené tlačítko můžete zvolit oblast použití podle specializace zamýšleného zákroku, což vám usnadní vkládání údajů o ošetření.



Obr. 148: Okno pro výběr „nových oblastí použití“

Jako výchozí se zobrazuje použití se specializací na urolitiázy. Rozbalovací nabídka obsahuje další oblasti použití s označením CE, se specializací např. na žlučnickové kameny, Peyronieovu chorobu a ortopedická onemocnění (kalcifikující tendinitidu ramene, laterální nebo mediální epikondylitidu, patelární syndrom a plantární fasciitidu).

Jakmile vyberete některou z nových oblastí použití, můžete do pole Komentář doplnit údaje o ošetření.



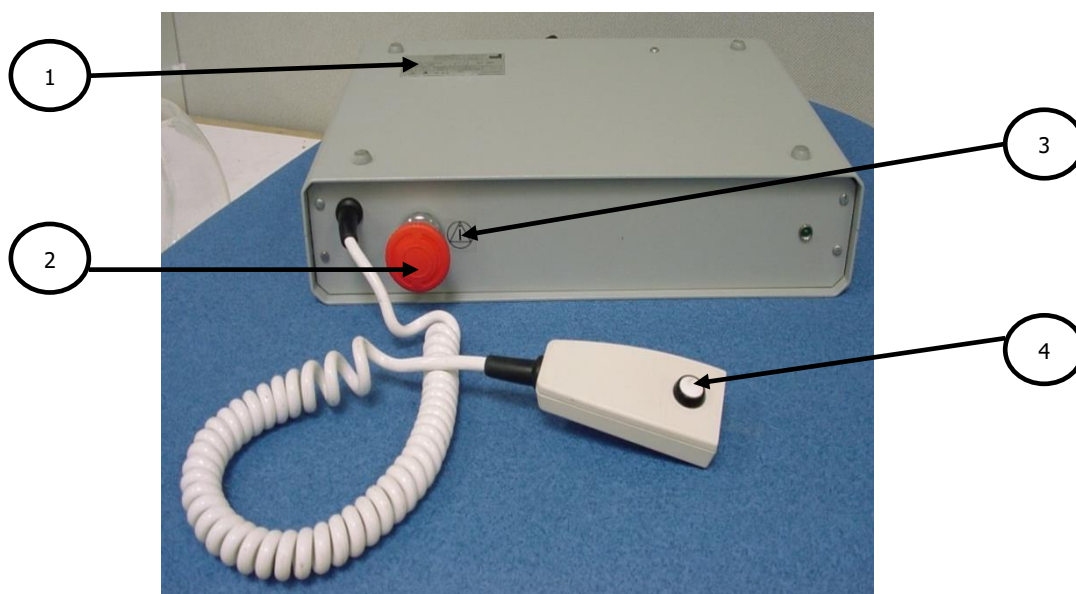
Obr. 149: Pole Komentář v rámci nových oblastí použití

Zpráva o ošetření bude nyní obsahovat tyto nové údaje.

4.15 Dálková navigační platforma IHM3

Tato platforma slouží k dálkovému ovládání systému Sonolith®. Jejím prostřednictvím máte přístup ke stejným funkcím jako za použití navigační platformy IHM2. IHM3 aktivujete pomocí spínače na panelu konektorů popsaném v kapitole 1.2.

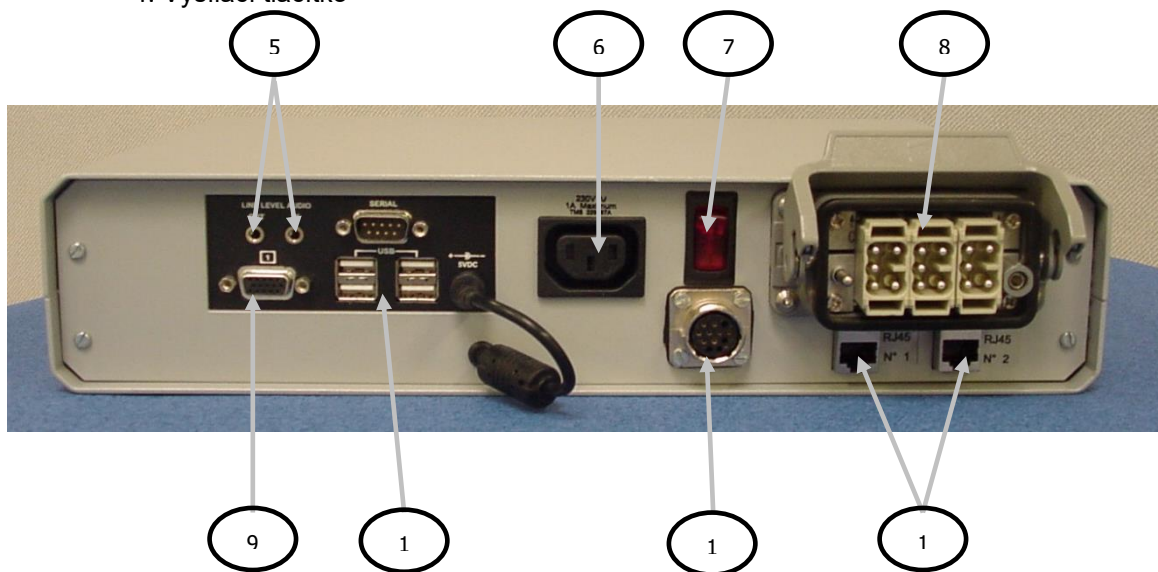
4.15.1 Technický popis



Obr. 150: Navigační platforma IHM3

1. Identifikační štítek
2. Tlačítko nouzového zastavení

3. Označení tlačítka nouzového zastavení
4. Vysílací tlačítko



Obr. 151: Navigační platforma IHM3 (zadní strana)

5. Konektor mikrofonu/reproduktoru
6. Konektor napájení
7. Vypínač/jistič
8. Konektor modulu Sonolith® (Viz kapitola 1.2.1)
9. Konektor monitoru
10. Porty USB
11. Konektor pedálu RTG
12. Konektor modulu Sonolith® (Viz kapitola 1.2.1)

Po připojení IHM3 postupujte při ošetření podle pokynů v části „POSTUPY TÝKAJÍCÍ SE SYSTÉMŮ Sonolith® i-move Touch a Visio-Track“.



Informace

Tlačítko nouzového zastavení deaktivujete tak, že jím budete otáčet po směru hodinových ručiček, dokud jej nevedete opět do obvyklé provozní pozice. Poté můžete systém znovu spustit. Konzole zůstane zapnutá.

4.15.2 Každodenní zapínání IHM3

Zapněte vypínač na IHM3. Dálkové ovládání se zapne. Abyste mohli konzoli ovládat, musíte na panelu konektorů modulu Sonolith® i-move aktivovat spínač IHM3 (tlačítko 12 v kapitole „Panel konektorů“).

4.15.3 Každodenní vypínání IHM3

Na panelu konektorů modulu Sonolith® i-move stiskněte spínač IHM3. Budete tak moci modul stále ovládat. Následně vypněte IHM3 vypínačem.

5 CHYBOVÉ ZPRÁVY

Následující tabulky obsahují vysvětlení chybových zpráv, které se mohou během ošetření objevit. Chybové zprávy mají tuto formu:



Obr. 152: Obvyklá chybová zpráva

Chyba	Error
Problém s přijímáním RTG signálu	Problem with X Ray signal acquisition

Některé ze zpráv se objevují na obou rozhraních (IHM1 i IHM2), některé se naopak týkají pouze specifických funkcí IHM2.

„Kód chyby“ slouží k rychlé identifikaci chyby. Kód uveďte při komunikaci se společností EDAP TMS.

„Dostupná tlačítka“ jsou tlačítka, která lze aktivovat při chybovém hlášení.

„Text“ popisuje vzniklou chybu.

„Popis chyby“ určuje její původ.

„Řešení“ popisuje akci, kterou je třeba provést za účelem vyřešení vzniklého problému.

5.1 Chyby technických listů

Kód chyby	Text	Možné příčiny	Řešení
1100	Problém při otevírání technického listu	Chybějící nebo poškozený soubor	Ignorovat: Pokud se chybová zpráva objevuje i po restartu, můžete danou chybu ignorovat, systém však dále nebude funkční. Zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.

5.2 Chyby elektrody a generátoru

Kód chyby	Text	Možné příčiny	Řešení
-----------	------	---------------	--------

Kód chyby	Text	Možné příčiny	Řešení
1200	Není nainstalována elektroda. Chcete i přesto pokračovat (dostupná bude pouze databáze)?	Senzor automaticky rozpoznal, že nebyla nainstalována elektroda	Pokud elektroda nainstalována nebyla, nainstalujte ji a zvolte „Opakovat“. Zobrazuje-li se chyba v případě, že elektroda byla řádně nainstalována, můžete chybu ignorovat. Zavolejte však na linku technické podpory společnosti EDAP TMS. Tlačítkem „Storno“ zrušíte proces přípravy generátoru.
1202	Generátor není v aktivní poloze.	Generátor musí být při ošetření, tedy při vytváření vln, v aktivní poloze.	Ještě než chybu potvrdíte, umístěte generátor do aktivní polohy.
1203	Elektroda je opotřebovaná	–	Potvrďte chybu a přepněte se do nekontrolovaného režimu (kV). Pokud je ošetření stávajícího kamene téměř hotové, můžete pokračovat i za těchto podmínek. V ostatních případech klikněte na příslušné tlačítko rozhraní a elektrodu vyměňte.
1204	Generátor není ve zvýšené poloze, zvedněte jej.	Při plnění nebo vypouštění musí být generátor ve zvýšené poloze.	Zvedněte generátor a stiskněte „Opakovat“. Kliknutím na „Storno“ aktuální proces zrušíte.
1205	Generátor není v klidové poloze.	Při zavádění nové elektrody musí být generátor v klidové poloze.	Umístěte generátor při záběhu elektrody do klidové polohy a stiskněte „Opakovat“. Tlačítkem „Storno“ zrušíte proces přípravy generátoru.

5.3 Chyby ultrazvukového skeneru

Kód chyby	Text	Možné příčiny	Řešení
1300	Nelze komunikovat s ultrazvukovým skenerem	Chyba komunikace s ultrazvukovým systémem.	Jedná-li se o externí ultrazvukový systém, zkontrolujte zapojení kabelů a napájení skeneru. Stiskněte „Opakovat“. Pokud problém přetrvává, proveďte restart. Pokud problém přetrvává, chybu ignorujte. Funkce ultrazvuku nebude dostupná.
1301	Problém při načítání měřítka ultrazvukového skeneru	Problém v komunikaci s ultrazvukovým skenerem při načítání měřítka, které ultrazvukový skener používá k automatické lokalizaci.	Akci opakujte. Pokud však problém přetrvává, chybu stornujte. Automatická lokalizace pomocí ultrazvuku nebude dostupná.
1302	Nelze opustit režim blokování obrazu ultrazvukového skeneru.	U externího skeneru mohlo dojít k odpojení ultrazvukové sondy.	Zkontrolujte zapojení sondy a akci opakujte. Pokud problém přetrvává, chybu ignorujte. Ultrazvukový skener

Kód chyby	Text	Možné příčiny	Řešení
1303	Nelze se přepnout do režimu blokování obrazu ultrazvukového skeneru.		nebude fungovat správně.
1304	Ultrazvuková sonda byla odpojena.	U externího skeneru mohlo dojít k odpojení ultrazvukové sondy.	Zkontrolujte zapojení sondy a akci opakujte. Pokud problém přetrvává, chybu ignorujte.
1305	Ultrazvukový skener se vypíná.	U externího ultrazvukového skeneru mohlo dojít ke stisknutí tlačítka ZAP/VYP.	Proveďte restart. Pokud chyba přetrvává, ignorujte ji.
1306	Problém se spuštěním softwarového rozhraní ultrazvukového skeneru.	Chybějící nebo poškození soubor	Zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.
1307	Chybný CRC softwarového rozhraní ultrazvukového skeneru. Rozhraní nebude dostupné.	Problém s integritou rozhraní ultrazvukového skeneru.	

5.4 Chyby stolu

Kód	Text	Možné příčiny	Řešení
1400	Stůl nelze přepnout do režimu Litho.	Při zahájení ošetření LERV se vyskytla chyba v automatickém přepínání stolu Sonolith® i-move do režimu Litho.	Zkontrolujte kabelové propojení modulu Sonolith® i-move se stolem a klikněte na „Opakovat“. Pokud problém přetrvává, klikněte na „Storno“. V takovém případě však nelze ošetření LERV provést. Zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.
1402	Chyba antikolizního systému.	Zkontrolujte, zda není antikolizní systém aktivován.	Chybu během ošetření ignorujte.
1404	Chybný CRC softwaru stolu.	Při testech po spuštění stolu došlo k chybě.	Klikněte na „Storno“. Vypněte a znovu zapněte stůl. Software restartujte. Pokud problém přetrvává, nelze stůl použít. Zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.
1405	Chybný CRC EEPROM stolu.		
1406	Chyba sledovacího zařízení stolu.		
1407	Chyba antikolizního systému stolu.		
1408	Problém s procesorem stolu		

Kód	Text	Možné příčiny	Řešení
1409	Stůl nemá napájení 24 V.	Zkontrolujte, zda není aktivováno tlačítko nouzového zastavení.	Akci opakujte. Pokud problém přetrvá, ignorujte jej. Stolem nebude možné pohybovat. Zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS. Stiskněte „Storno“ a software ukončete. Zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.
1411	Inicializace stolu se nezdařila (endourologický stůl).	Při testech po spuštění stolu došlo k chybě.	Pokud problém přetrvá, ignorujte jej. Stolem nebude možné pohybovat. Zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS. Stiskněte „Storno“ a software ukončete. Zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.
1412	Kalibrace stolu se nezdařila (endourologický stůl).	Při testech po spuštění stolu došlo k chybě.	Pokud problém přetrvá, ignorujte jej. Stolem nebude možné pohybovat. Zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS. Stiskněte „Storno“ a software ukončete. Zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.

5.5 Chyby snímacího panelu

Kód	Text	Možné příčiny	Řešení
1500	Problém při inicializaci snímání videa RTG.	Při inicializaci panelu videa nastal problém.	Tuto chybu lze jediné ignorovat, funkce RTG zobrazování nebude dostupná. Zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.
1501	Problém při pořizování RTG snímku.	Chyba zapojení.	Zkontrolujte napájení RTG systému a akci opakujte. Pokud problém přetrvá, chybu ignorujte. Funkce RTG zobrazování nebude dostupná. Je-li přístroj vybaven ultrazvukem, lze provést lokalizaci ultrazvukovým zobrazováním. Zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.

Kód	Text	Možné příčiny	Řešení
1502	Problém se získáváním signálu ultrazvukového skeneru.	Chyba zapojení.	Zkontrolujte kabelové propojení ultrazvukového skeneru s modulem Sonolith® i-move a akci opakujte. Pokud problém přetrvává, chybu ignorujte. Funkce ultrazvukového zobrazování nebude dostupná. Je-li přístroj vybaven RTG systémem, lze provést lokalizaci RTG zobrazování. Zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.
1503	Problém při inicializaci snímání videa ultrazvuku.	Při inicializaci panelu videa nastal problém.	Tuto chybu lze jediné ignorovat, funkce ultrazvukového zobrazování nebude dostupná. Zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.
1504	Problém se získáváním signálu ultrazvuku.	Ultrazvukový skener je odpojen.	Tuto chybu lze jediné ignorovat, funkce ultrazvukového zobrazování nebude dostupná. Zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.
1505	Problém se získáváním signálu RTG. Zkontrolujte, zda je systém připojen. Problém lze ignorovat a provést ošetření bez RTG zobrazování.	Systém RTG není připojen.	Tuto chybu lze jediné ignorovat, funkce RTG zobrazování nebude dostupná. Zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.

5.6 Chyby správy VHV

Kód	Text	Možné příčiny	Řešení
1600	Příliš nízký tlak.	Nelze dosáhnout požadovaného výkonu. Chybu může způsobovat problém hardwaru nebo elektrody.	Potvrďte chybu stisknutím „Opakovat“ nebo „Storno“. Následně můžete pokračovat v ošetření v nekontrolovaném režimu (kV). Doporučujeme okamžitou výměnu elektrody. Pokud problém přetrvává, zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.

Kód	Text	Možné příčiny	Řešení
1601	Příliš vysoký tlak.	Zpětný výkon je příliš vysoký. Chybu může způsobovat problém hardwaru nebo konfigurace.	Potvrďte chybu stisknutím „Opakovat“ nebo „Storno“. Následně můžete pokračovat v ošetření v nekontrolovaném režimu (kV). Zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.
1602	Nesprávné nabíjecí napětí kondenzátorů ($\pm 5\%$).	Porucha systému VHV nebo kondenzátorů.	Potvrďte chybu stisknutím „Opakovat“ nebo „Storno“. V nezbytném případě se pokuste znovu vygenerovat rázy. Pokud problém přetrvává, zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.
1603	Chyba měření tlaku.	Nestabilní měření tlaku. Může být poškozena elektronika hydrofonu, spouštěcího panelu nebo MEP.	Potvrďte chybu tlačítkem „Opakovat“ a pokračujte v ošetření v nekontrolovaném režimu (kV). Zavolejte však na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.
1604	Ani po 1 minutě se nepodařilo získat signál EKG.	Požádali jste o synchronizaci vysílací frekvence s EKG, signál EKG však nebyl ani po jedné minutě rozpoznán.	Zkontrolujte kabel EKG a akci opakujte.
1605	Dosaženo 1000 jednotek energie.	Jedná se o varování určené uživateli.	Potvrďte tuto chybu kliknutím na „Opakovat“ nebo „Storno“ a pokračujte v ošetření. Stávající ošetření však doporučujeme ukončit.
1606	Po nabití systému VHV není k dispozici žádný signál.	Porucha systému VHV nebo kondenzátorů.	Potvrďte chybu kliknutím na „Opakovat“ nebo „Storno“. Vysílací cyklus byl pozastaven. Zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.
1607	Systém VHV zaznamenal přepětí.		
1608	Nedošlo k úplnému vybití kondenzátorů.		
1609	Než budete pokračovat, uvolněte vysílací tlačítko.	Zpráva bude zobrazovat, dokud vysílací tlačítko neuvolníte.	Uvolněte vysílací tlačítko na dálkovém ovládní modulu Sonolith® i-move nebo na konzoli dálkového ovládní (je-li k dispozici).
1610	Řetězová chyba měření tlaku.	Při testu v závěru cyklu za účelem ověření správné funkce systému řízení tlaku nastal problém.	Potvrďte chybu kliknutím na „Storno“ nebo „Opakovat“ a dokončete ošetření v neřízeném režimu (kV). Zavolejte však na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.
1612	Teplotní odchylka VHV.	Chybu může způsobovat problém hardwaru.	Potvrďte chybu kliknutím na „Opakovat“ nebo „Storno“. Vysílací cyklus byl pozastaven. Zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.

5.7 Chyby systému Visio-Track

Kód	Text	Možné příčiny	Řešení
1800	Nelze otevřít port COM systému Visio-Track.	Zkontrolujte, zda je systém zapnut.	Akci opakujte. Pokud problém přetrvává, proveďte restart. Pokud problém přetrvává, ignorujte jej. Lokalizaci pomocí ultrazvuku Visio-Track nebude možné používat.
1801	Nelze určit druh systému Visio-Track.	Problém s připojením systému Visio-Track k USB počítače.	Problém ignorujte. Lokalizaci pomocí ultrazvuku Visio-Track nebude možné používat.
1802	Systém Visio-Track nelze inicializovat.	Problém s připojením systému Visio-Track k USB počítače.	Problém ignorujte. Lokalizaci pomocí ultrazvuku Visio-Track nebude možné používat.
1803	Nelze aktivovat porty NDI. Zkontrolujte konfiguraci souboru ROM. Zkontrolujte, zda je systém zapnut a inicializován.	Problém s připojením systému Visio-Track k USB počítače.	Problém ignorujte. Lokalizaci pomocí ultrazvuku Visio-Track nebude možné používat.
1804	Nelze komunikovat se systémem Visio-Track.	Problém s připojením systému Visio-Track k USB počítače.	Akci opakujte. Pokud problém přetrvává, proveďte restart. Pokud problém přetrvává, ignorujte jej. Lokalizaci pomocí ultrazvuku Visio-Track nebude možné používat.
1805	Teplotní odchylka v systému Visio-Track.	Problém s připojením systému Visio-Track k USB počítače.	Akci opakujte. Pokud problém přetrvává, proveďte restart. Pokud problém přetrvává, ignorujte jej. Lokalizaci pomocí ultrazvuku Visio-Track nebude možné používat.

5.8 Chyby dálkového ovladače (IHM1)

Kód	Text	Možné příčiny	Řešení
1900	Vraťte se do hlavní nabídky IHM1.	–	Zpět do hlavní nabídky.

5.9 Chyby MEP

Kód	Text	Možné příčiny	Řešení
5000	Nelze komunikovat s MEP.	Problém s připojením MEP k USB počítače.	Klikněte na „Opakovat“ nebo „Ignorovat“. Pokud problém přetrvává, restartujte systém Sonolith® i-move. Pokud tento problém nastane při inicializaci přístroje, ukončete software tlačítkem „Storno“. Nyní můžete použít vlastní nabídku přístroje v nouzovém režimu.
5001	Chybný CRC softwaru MEP.	Během testování při inicializaci došlo k chybě. Přeinstalujte software MEP.	Kliknutím na „Storno“ zkuste software restartovat, poté přístroj zcela vypněte. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu
5002	Chybný CRC EEPROM MEP.	Během testování při inicializaci došlo k chybě.	

Kód	Text	Možné příčiny	Řešení
5003 5014	Chyba sledovacího zařízení MEP.	Během testování při inicializaci došlo k chybě.	společnosti EDAP TMS.
5004	Chyba MEP 3,3 V.	Během testování při inicializaci došlo k chybě.	
5005	Na dálkovém ovládní MEP je stisknuto tlačítko. Uvolněte jej.	Během testování při inicializaci došlo k chybě. Na dálkovém ovládní je MEP je stisknuto tlačítko.	Zkontrolujte dálkové ovládní modulu Sonolith® i-move a uvolněte stisknutá tlačítka. Klikněte na „Opakovat“. Stisknutím tlačítka „Storno“ software ukončíte.
5006	Chybný CRC softwaru LERV.	Během testování při inicializaci došlo k chybě. Přeinstalujte software.	Kliknutím na „Storno“ zkuste software restartovat, poté přístroj zcela vypněte. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti EDAP TMS.
5007	Řetězová chyba měření tlaku.	Během testování při inicializaci došlo k chybě.	Kliknutím na „Storno“ zavřete aplikaci. Chybu můžete také ignorovat. Po potvrzení bude přístroj pracovat v neřízeném režimu (kV). Jakmile ošetření dokončíte, zavolejte na linku technické podpory společnosti EDAP TMS.
5008	Poslední záběh se nezdařil.	Během testování při inicializaci došlo k chybě.	Kliknutím na „Storno“ zavřete aplikaci. Chybu můžete také ignorovat. Po potvrzení bude přístroj pracovat v neřízeném režimu (kV). Doporučujeme zavést novou elektrodu.
5009	Chyba antikolizního systému MEP.	Během testování při inicializaci došlo k chybě.	Kliknutím na „Storno“ zkuste software restartovat, poté přístroj zcela vypněte. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti EDAP TMS.
5010	Problém procesoru MEP.	Během testování při inicializaci došlo k chybě.	
5013	24V napájení MEP není k dispozici. Zkontrolujte, zda není aktivováno tlačítko nouzového zastavení.	Během testování při inicializaci došlo k chybě. Tato chyba nastane, pokud přístroj nemá napájecí napětí 24 V.	Zkontrolujte, zda není aktivováno tlačítko nouzového zastavení na modulu Sonolith® i-move anebo na dálkové navigační platformě. Tlačítko uvolněte a klikněte na „Opakovat“. Kliknutím na „Storno“ zavřete aplikaci.

Kód	Text	Možné příčiny	Řešení
5030	Nelze komunikovat se stolem.	Problém propojení stolu s modulem Sonolith® i-move.	Nejdříve zkontrolujte, zda je propojení modulu Sonolith® i-move se stolem v pořádku a zda je stůl zapnut. Klikněte na „Opakovat“ nebo „Ignorovat“. Pokud problém přetrvává, restartujte systém Sonolith® i-move. Pokud tento problém nastane při inicializaci přístroje, ukončete software tlačítkem „Storno“. Nyní můžete použít vlastní nabídku přístroje v nouzovém režimu.

6 PŘÍSLUŠENSTVÍ

	Příslušenství	Sériové	Volitelné	Ref. čís. TMS	Popis
1	EKG Philips		X	TMS 230 805	Viz uživatelská příručka k výrobku
2	Úložná lavice		X	TMS 227 242	Viz uživatelská příručka TMS 509 462
3	Olověná zástěna		X	TMS 224 476	–
4	Malá olověná zástěna		X	TMS 228 885	–
5	Barevná inkoustová tiskárna		X	TMS 230 084	Viz uživatelská příručka k výrobku
6	Kazeta pro černobílý tisk		X	TMS 230 106	–
7	Kazeta pro barevný tisk		X	TMS 230 107	–
8	Ochranná zástěra		X	PM 0983	–
9	Asymetrická područka	X		TMS 230 175	–
10	Područka Amatech		X	TMS 226 259	–
11	Kompresní pás		X	TMS 226 266	–
12	Protihluková helma		X	TMS 222 105	–
13	Čisticí přípravek „Quator qualité M“	X		TMS 215 503	–
14	Široký popruh	X		TMS 217 432	–

7 SEZNAM OBRÁZKŮ

Obr. 1:	Celkový pohled.....	3
Obr. 2:	Sonolith® i-move Standard.....	4
Obr. 3:	Sonolith® i-move Touch.....	5
Obr. 4:	Sonolith® i-move Visio-Track.....	6
Obr. 5:	Upínací systém.....	7
Obr. 6:	Uvolněné brzdy / aktivní brzdy.....	7
Obr. 7:	Generátor v přepravní poloze.....	8
Obr. 8:	Generátor v klidové poloze.....	9
Obr. 9:	Aktivní poloha.....	9
Obr. 10:	Panel konektorů.....	10
Obr. 11:	Dálkové ovládání IHM1.....	11
Obr. 12:	Navigační platforma IHM2.....	12
Obr. 13:	Hlavní okno.....	12
Obr. 14:	Konektor na vodu.....	13
Obr. 15:	Lokalizační nástroje.....	14
Obr. 16:	Pohyby generátoru v rozmezí 50° až 0°.....	14
Obr. 17:	Rozmístění.....	16
Obr. 18:	Modul i-move na obloukovém rameni RTG.....	17
Obr. 19:	Upínací noha stolu.....	18
Obr. 20:	Simulátor druhého ohniska nasazený na generátoru.....	19
Obr. 21:	Okružní pohyb nastavený na 90°.....	19
Obr. 22:	Nastavení úhlu 0° a správné vystředění RTG v osách X a Y pod úhlem 0°.....	19
Obr. 23:	Nesprávné vystředění RTG v osách X a Y.....	20
Obr. 24:	Nastavení vertikálního posunu (osa X).....	20
Obr. 25:	Nastavení horizontálního posunu (osa Y).....	20
Obr. 26:	Nastavení v úhlu +25° a správné vystředění RTG pod úhlem +25°.....	21
Obr. 27:	Nesprávné vystředění v ose Z pod úhlem +25°.....	21
Obr. 28:	Nastavení vertikálního posunu (osa Y) a správné vystředění RTG pod úhlem -25°.....	21
Obr. 29:	Vypínač modulu.....	22
Obr. 30:	Hlavní okno.....	23
Obr. 31:	Okno.....	23
Obr. 32:	Hlavní okno.....	25
Obr. 33:	Nabídka pro elektrodu.....	26
Obr. 34:	Volba postupu.....	26
Obr. 35:	Odstranění držáku membrány.....	27
Obr. 36:	Elektroda.....	27
Obr. 37:	Instalace elektrody.....	27
Obr. 38:	Plnění generátoru.....	28
Obr. 39:	Vypouštěcí ventil generátoru.....	28
Obr. 40:	Spuštění záběhu.....	29
Obr. 41:	Záběh elektrody.....	29
Obr. 42:	Dálkové ovládání stolu (Endo i-move / Karbon).....	30
Obr. 43:	Poloha pacienta.....	31
Obr. 44:	Pozice operátora.....	33
Obr. 45:	Lokalizace RTG: krok 1 => pořídte snímek.....	34
Obr. 46:	Lokalizace RTG: krok 2 => nastavte stůl podél osy Y.....	34
Obr. 47:	Lokalizace RTG: krok 3 => nastavte stůl podél osy X.....	35
Obr. 48:	Lokalizace RTG: krok 4 => náklon obloukového ramene.....	35
Obr. 49:	Lokalizace RTG: krok 5 => nastavte stůl podél osy Z.....	35
Obr. 50:	Lokalizace RTG: krok 6 => zkontrolujte lokalizaci.....	36
Obr. 51:	Zkontrolujte přesnost nastavením úhlu.....	36
Obr. 52:	Hlavní nabídka.....	37
Obr. 53:	Okno Pohyby.....	38
Obr. 54:	Okno Ošetření.....	38
Obr. 55:	Informace o ukončení cyklu.....	39
Obr. 56:	Varování o dosažení energie na úrovni 1000 jednotek.....	40
Obr. 57:	Graf referenčních úrovní výkonu.....	41

Obr. 58:	Okno softwaru	42
Obr. 59:	Konec ošetření	46
Obr. 60:	Souhrnné údaje o ošetření	46
Obr. 61:	Hlavní nabídka	47
Obr. 62:	Nabídka Ošetření	48
Obr. 63:	Hlavní okno	49
Obr. 64:	Nabídka pro elektrodu	49
Obr. 65:	Odstranění držáku membrány	50
Obr. 66:	Hlavní nabídka IHM1	51
Obr. 67:	Pozice 50° až 0°	52
Obr. 68:	Blokovací kolík	52
Obr. 69:	Otáčení hlavice z pozice 50° do pozice 0°	53
Obr. 70:	Otáčení hlavice z pozice 50° do pozice 0°	53
Obr. 71:	Pozice 0°	53
Obr. 72:	Blokovací kolík	54
Obr. 73:	Otáčení hlavice z pozice 0° do pozice 50°	54
Obr. 74:	Otáčení hlavice generátoru	55
Obr. 75:	Pozice 50°	55
Obr. 76:	Univerzální rotace	56
Obr. 77:	Antikolizní systém	57
Obr. 78:	Zapojení antikolizního systému	57
Obr. 79:	Chybová zpráva „Zjištěna kolize“ na IHM2	58
Obr. 80:	Akční člen v minimální/maximální poloze	58
Obr. 81:	Přípevnění univerzální rotace	59
Obr. 82:	Otáčení oblouku	60
Obr. 83:	Odpojení univerzální rotace	60
Obr. 84:	Odpojení univerzální rotace	61
Obr. 85:	Odpojení univerzální rotace	62
Obr. 86:	Spuštění IHM2	63
Obr. 87:	Navigační platforma	64
Obr. 88:	Hlavní okno	65
Obr. 89:	Vytvoření souboru nového pacienta	65
Obr. 90:	Údaje o pacientovi	66
Obr. 91:	Údaje o zdravotnickém týmu	67
Obr. 92:	Výběr polohy pacienta na stole	68
Obr. 93:	Okno pro posun stolu	68
Obr. 94:	Záložka „Ošetření“	69
Obr. 95:	Informace o ukončení cyklu	70
Obr. 96:	Varování o dosažení energie na úrovni 1000 jednotek	70
Obr. 97:	Okno softwaru	71
Obr. 98:	Ovládání cyklu	73
Obr. 99:	Klinické údaje	73
Obr. 100:	Klinické údaje	74
Obr. 101:	Údaje o pacientovi	75
Obr. 102:	Návrat do hlavního okna	76
Obr. 103:	Uložení generátoru	77
Obr. 104:	Hlavní nabídka IHM2	78
Obr. 105:	Kalibrace systému Visio-Track	79
Obr. 106:	Kontrola kalibrace systému Visio-Track (50°)	79
Obr. 107:	Kontrola kalibrace systému Visio-Track (0°)	80
Obr. 108:	Hlavní okno	81
Obr. 109:	Okno Ošetření	82
Obr. 110:	Výběr polohy pacienta na stole	82
Obr. 111:	Okno pro nastavení kvality ultrazvukového obrazu	83
Obr. 112:	Okno lokalizace	84
Obr. 113:	Ultrazvuková lokalizace	85
Obr. 114:	Posunutí pacienta	85
Obr. 115:	Monitorování kamene	87
Obr. 116:	Obrazovka s údaji o pacientovi	88
Obr. 117:	Vytvoření záznamu o pacientovi	89

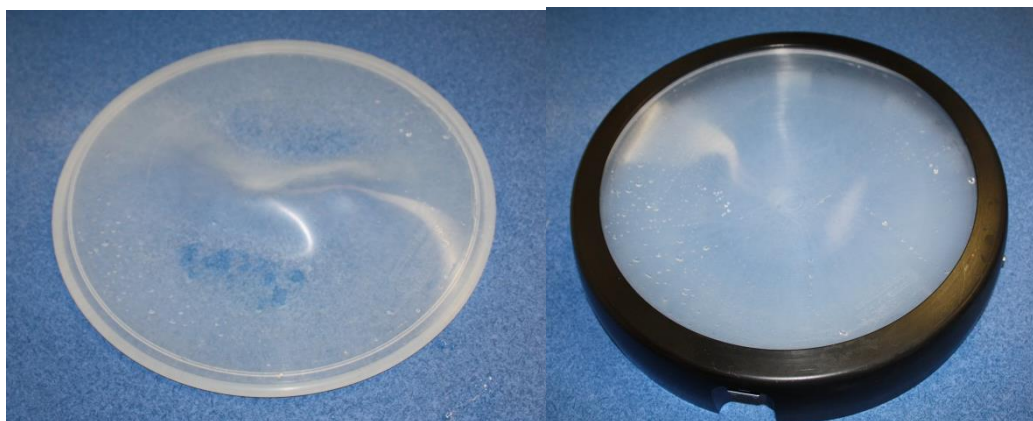
Obr. 118:	Obrazovka pro vyhledávání pacientů.....	91
Obr. 119:	Možnost přejít přímo k ošetření.....	92
Obr. 120:	Obrazovka s anamnézou vybraného pacienta.....	93
Obr. 121:	Obrazovka „LERV“.....	94
Obr. 122:	Záložka „Zprava o ošetření“.....	96
Obr. 123:	Dialogové okno „Seznam anestetik“.....	97
Obr. 124:	Záznam o kameni.....	98
Obr. 125:	Obrazovka s modelovou zprávou o ošetření.....	100
Obr. 126:	Okno „Tisk“.....	101
Obr. 127:	Okno „Export“.....	102
Obr. 128:	Záložka „Záznam o následné kontrole“.....	103
Obr. 129:	Okno s modelovou zprávou na základě záznamů o následné kontrole.....	105
Obr. 130:	Okno „Tisk“.....	106
Obr. 131:	Okno „Export“.....	107
Obr. 132:	Záložka „Doporučení“.....	108
Obr. 133:	Modelové doporučení.....	109
Obr. 134:	Okno „Tisk“.....	109
Obr. 135:	Okno „Export“.....	110
Obr. 136:	Záložka „Snímky“.....	111
Obr. 137:	Celá záložka „Snímky“.....	112
Obr. 138:	Okno „Tisk“.....	113
Obr. 139:	Okno „Export“.....	114
Obr. 140:	Vyhledávání ošetření podle několika kritérií.....	114
Obr. 141:	Obrazovka s modelovým tabulkovým přehledem ošetření.....	116
Obr. 142:	Okno „Tisk“.....	117
Obr. 143:	Okno „Export“.....	117
Obr. 144:	Vyhledávání pacientů podle několika kritérií.....	118
Obr. 145:	Obrazovka s modelovou tabulkou pacientů.....	120
Obr. 146:	Okno „Tisk“.....	121
Obr. 147:	Okno „Export“.....	121
Obr. 148:	Okno pro výběr „nových oblastí použití“.....	122
Obr. 149:	Pole Komentář v rámci nových oblastí použití.....	123
Obr. 150:	Navigační platforma IHM3.....	123
Obr. 151:	Navigační platforma IHM3 (zadní strana).....	124
Obr. 152:	Obvyklá chybová zpráva.....	125

ČÁST 5: ZÁKLADNÍ ÚDRŽBA

1	VÝMĚNA MEMBRÁNY	2
2	ČIŠTĚNÍ	3
2.1	Čištění/dekontaminace membrány	3
2.2	Čištění přístroje	3
2.3	Čištění generátoru rázových vln	3
3	VYPOUŠTĚNÍ/NAPOUŠTĚNÍ NÁDRŽKY	4
3.1	Vypouštění nádržky	4
3.2	Napouštění nádržky	9
4	ZÁLOHA DATABÁZE (VARIANTA S IHM2)	15
5	DENNÍ KONTROLY	16
5.1	Kontrola kalibrace RTG	16
5.2	Kontrola systému Visio-Track	18
6	SEZNAM OBRÁZKŮ	21

1 VÝMĚNA MEMBRÁNY

Uvolněte všechny 3 úchyty na generátoru a odstraňte okruží membrány.
Zatlačte na membránu a oddělte ji od okruží.



Obr. 1: Membrána a její okruží

Vyčistěte vnitřní drážku okruží hadříkem namočeným v mýdlové vodě.
Vyjměte z obalu novou membránu a omyjte ji mýdlovou vodou. Důkladně opláchněte vodou.
Umístěte membránu do okruží.
Oběma palci membránu zcela vmáčkněte do drážky.
Upevněte okruží membrány na Sonolith® i-move.



Důležité

Při vkládání membrány do okruží se ujistěte, že její okraj přiléhá k vnitřní straně okruží. Pokud okraj nepřiléhá, může při nafukování unikát malé množství vody.

2 ČIŠTĚNÍ

Denní péči a běžnou údržbu, o nichž pojednává tato kapitola, by měl provádět nemocniční personál v souladu s pokyny této příručky.

2.1 Čištění/dekontaminace membrány



VAROVÁNÍ

Před ošetřením nového pacienta membránu vždy vyčistěte/vydezinfikujte.

Postup čištění a dezinfikování membrány je následující:

1. Nejprve membránu opláchněte čistou vodou, abyste odstranili nečistoty.
2. Omyjte ji proteolytickým čisticím prostředkem na bázi enzymů podle pokynů výrobce.
3. Membránu důkladně opláchněte čistou vodou.

2.2 Čištění přístroje



VAROVÁNÍ

Dříve než přistoupíte k čištění modulu Sonolith® i-move a jeho příslušenství, vždy zařízení vypněte a odpojte ze sítě.

Panely a vnější plochy modulu Sonolith® i-move lze jemně otírat hadříkem lehce navlhčeným vodou nebo domácím čisticím přípravkem rozpuštěným v teplé vodě.

Zvláštní péči je třeba věnovat dálkovému ovládání a panelu konektorů, které je třeba vysušit měkkým bavlněným hadříkem.

Čištění provádějte denně, po každém litotryptickém zákroku.



Důležité

Dálková ovládání (modulu a stolu) neomývejte vodou, nejsou totiž vodotěsná.

Doporučení:

1. K čištění zařízení nepoužívejte vysokotlaký čistič.
2. Nepoužívejte agresivní přípravky, jako jsou organická rozpouštědla, benzín, alkohol nebo přípravky na odstraňování nečistot. Mohli byste poškodit materiály, z nichž je zařízení vyrobeno.

2.3 Čištění generátoru rázových vln

Povrch generátoru musí být neustále lesklý a reflexní, aby si generátor zachoval odrazný výkon a provozní účinnost.

K čištění generátoru používejte suchý hadřík a běžné přípravky na čištění a údržbu mědi.

Společnost EDAP TMS France doporučuje používat výrobek „Ouator qualité M“. (Viz část 4 „Příslušenství“.)

3 VYPOUŠTĚNÍ/NAPOUŠTĚNÍ NÁDRŽKY

3.1 Vypouštění nádržky

Modul Sonolith® i-move je vybaven vodní nádržkou.

Demineralizovanou vodu, která se v nádržce nachází, je třeba jednou za měsíc vyměnit.

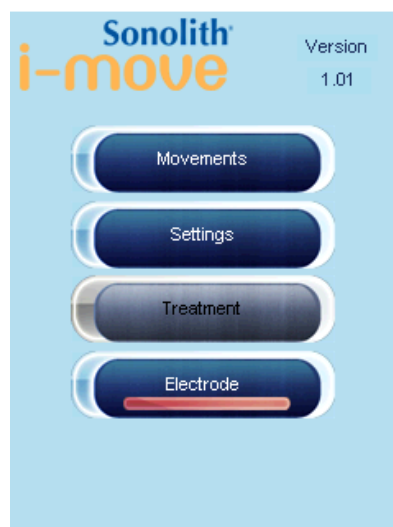
Jeden konec výpustní hadice připojte k modulu Sonolith® i-move a druhý konec vložte do nádoby na vypuštěnou vodu.



Obr. 2: Připojení výpustní hadice

1. Vypouštění nádržky pomocí dálkového ovládání IHM1
V hlavní nabídce dálkového ovládání IHM1 vyberte záložku „Nastavení“.

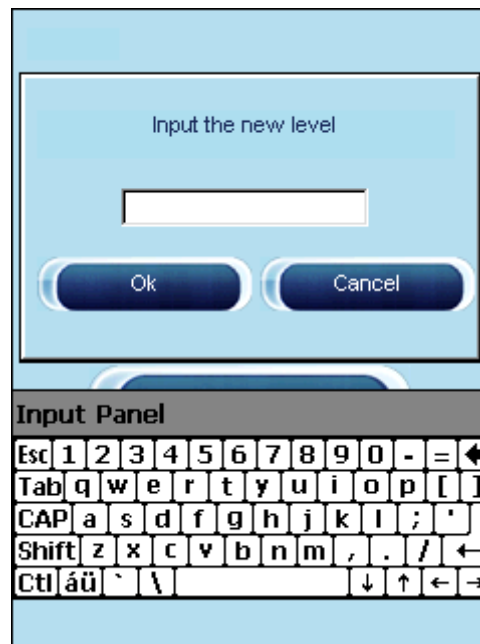
Verze	Version
Pohyby	Movements
Nastavení	Settings
Ošetření	Treatment
Elektroda	Electrode



Obr. 3: Hlavní okno

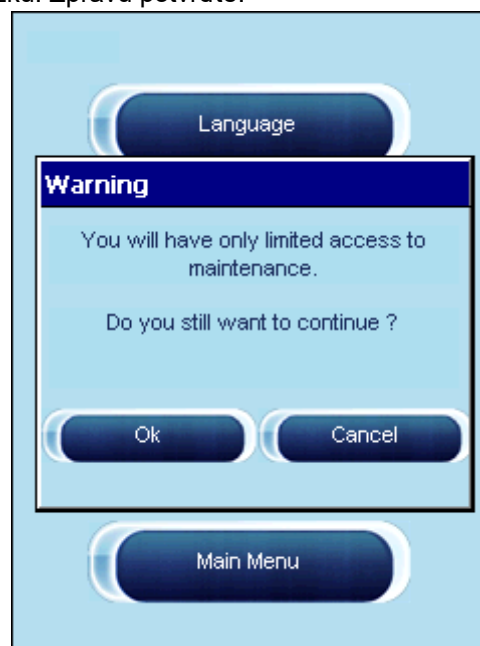
Objeví se následující okno, v němž software požaduje heslo – jednoduše stiskněte tlačítko „Ok“.

Zadejte nové heslo	Input the new level
Ok	Ok
Storno	Cancel
Klávesnice	Input panel



Obr. 4: Heslo

Software vám oznámí, že váš přístup k údržbě bude omezení, tzn. že můžete pouze vypustit/napustit nádržku. Zprávu potvrďte.



Obr. 5: Omezený přístup

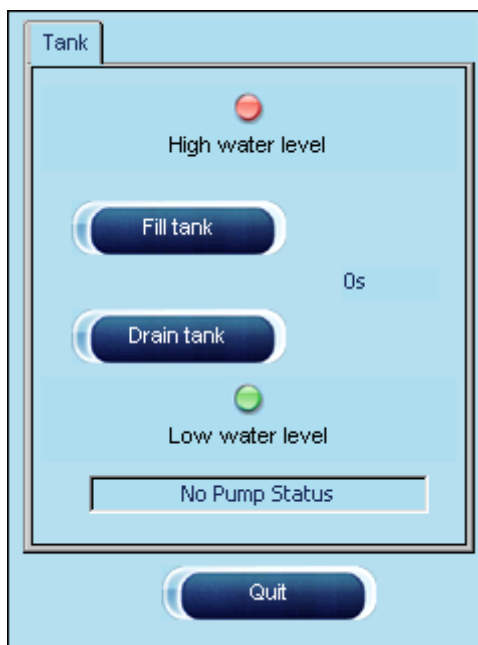
Jazyk	Language
Varování	Warning
Váš přístup k údržbě bude omezen. Přejete si přesto pokračovat?	You will have only limited access to maintenance. Do you still want to continue ?
Ok	Ok
Storno	Cancel
Hlavní nabídka	Main menu

Stiskněte tlačítko „Vypustit nádržku“ – vypouštění bude zahájeno automaticky. Jakmile je nádržka prázdná, rozsvítí se kontrolky označující „Vysokou“ a „Nízkou“ hladinu červeně.



Důležité

Pokud se kontrolka vysoké hladiny nerozsvítí červeně do 40 vteřin, znamená to, že se vypouštění automaticky zastavilo.



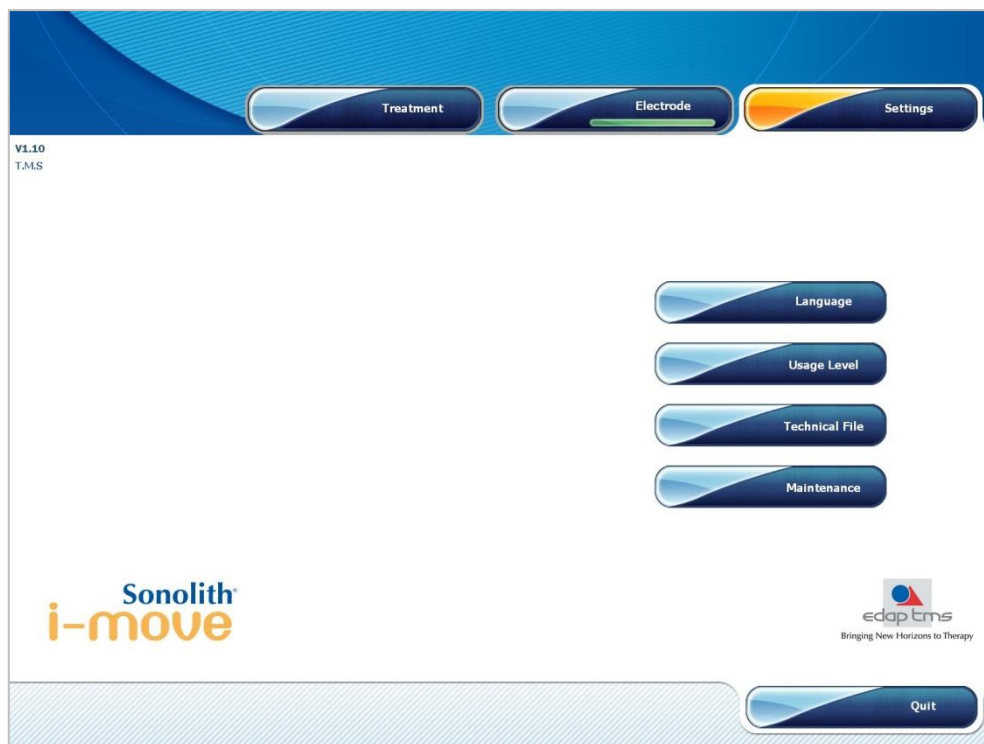
Obr. 6: Vypouštění nádržky

Nádržka	Tank
Vysoká hladina vody	High water level
Napustit nádržku	Fill tank
Vypustit nádržku	Drain tank
Nízká hladina vody	Low water level
Nulový stav čerpadla	No pump status
Konec	Quit

Vypouštění můžete kdykoli zastavit, stačí znovu stisknout tlačítko „Vypustit nádržku“.

2. Vypouštění pomocí navigační platformy IHM2

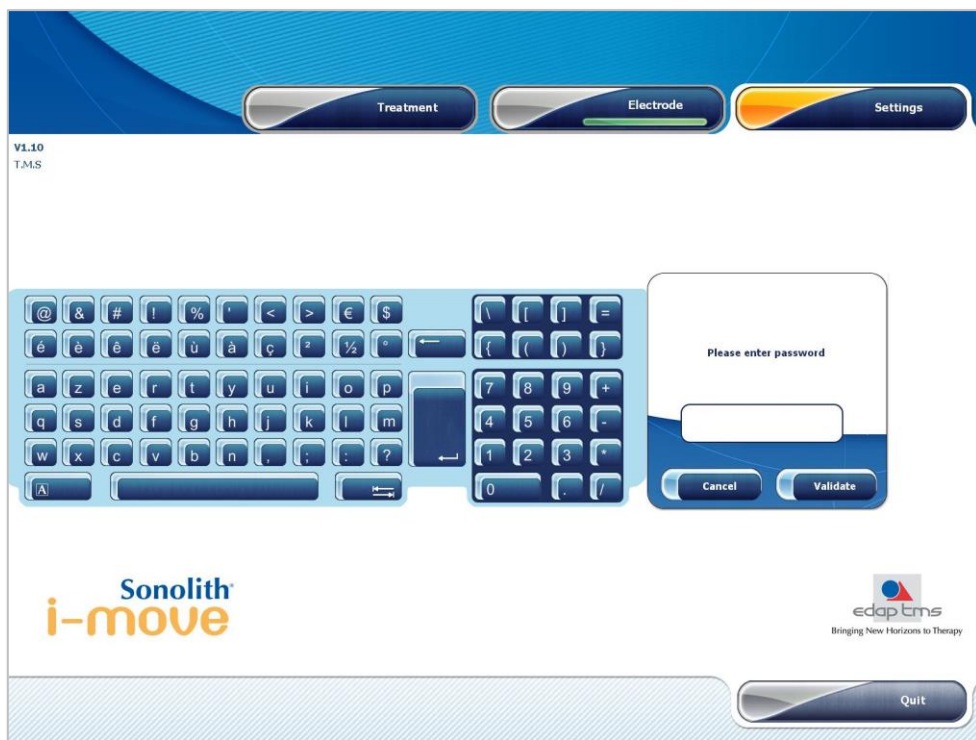
V hlavní nabídce platformy vyberte záložku „Nastavení“.



Obr. 7: Záložka „Nastavení“

Ošetření	Treatment
Elektroda	Electrode
Nastavení	Settings
Jazyk	Language
Stupeň používání	Usage Level
Technický soubor	Technical File
Údržba	Maintenance
Otevíráme terapii nové obzory	Bringing New Horizons to Therapy
Konec	Quit

Vyberte ikonu „Údržba“. Software vás požádá o zadání hesla. Žádné heslo nezadávejte a stiskněte „Potvrdit“.



Obr. 8: Přístupový kód

Ošetření	Treatment
Elektroda	Electrode
Nastavení	Settings
Zadejte heslo	Please enter password
Storno	Cancel
Potvrdit	Validate
Otevíráme terapii nové obzory	Bringing New Horizons to Therapy
Konec	Quit

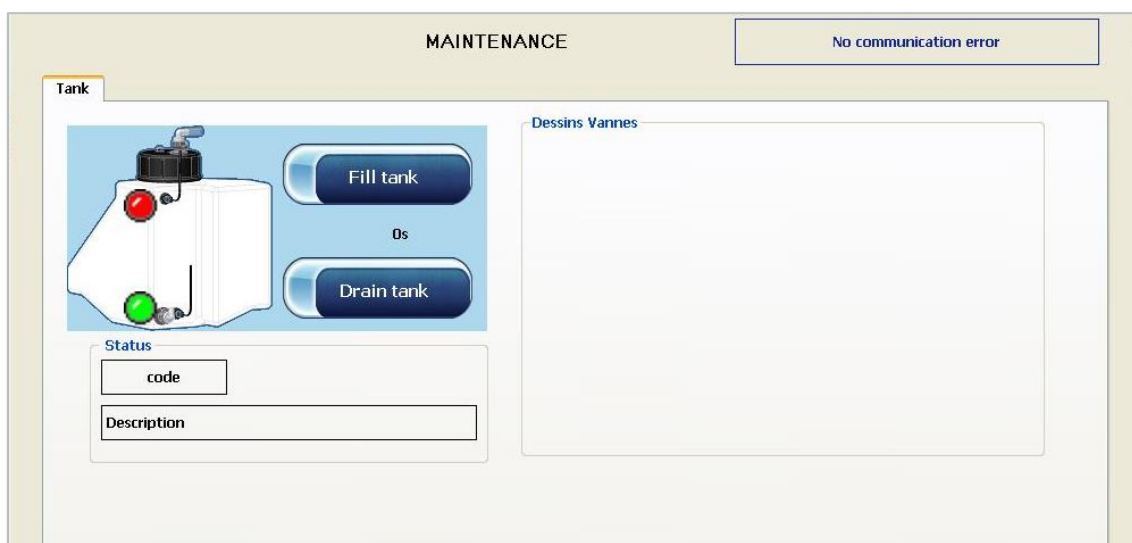
Software vás informuje o omezeném přístupu k údržbě. Odpovězte tlačítkem „Ano“.



Obr. 9: Omezený přístup

Váš přístup k funkcím údržby bude omezen. Skutečně chcete pokračovat?	You will have only limited access to maintenance functions. Are you sure you want to continue ?
---	---

Ano	Yes
Ne	No



Obr. 10: Vypouštění nádržky

Údržba	Maintenance
Žádná chyba komunikace	No communication error
Nádržka	Tank
Napustit nádržku	Fill tank
Vypustit nádržku	Drain tank
Stav, kód, popis	Status, code, description
Dessins Vannes	Dessins Vannes

Stiskněte „Vypustit nádržku“. Spustí se vypouštění nádržky. Vypouštění se automaticky zastaví, jakmile je nádržka prázdná. Je-li nádržka prázdná, obě kontrolky se rozsvítí červeně. Můžete se vrátit do hlavní nabídky – stiskněte „Konec“, nebo postupovat podle následujících pokynů a nádržku napustit.

3.2 Napouštění nádržky

Napouštění nádržky modulu Sonolith® i-move se provádí v opačném pořadí.

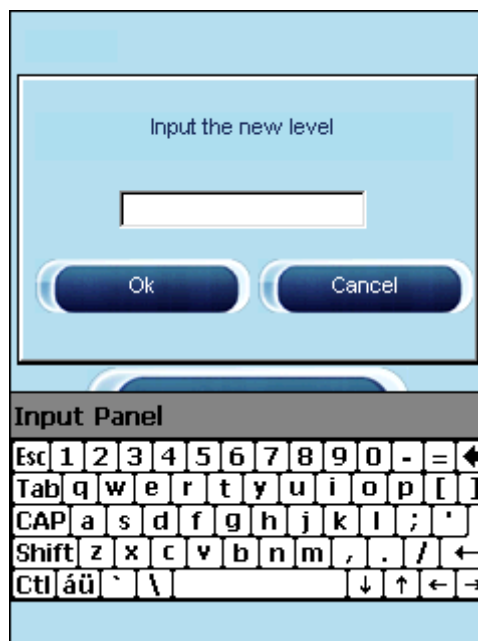
- Napouštění nádržky pomocí dálkového ovládání IHM1
V hlavní nabídce vyberte záložku „Nastavení“.



Obr. 11: Hlavní nabídka

Pohyby	Movements
Nastavení	Settings
Ošetření	Treatment
Elektroda	Electrode
Verze	Version

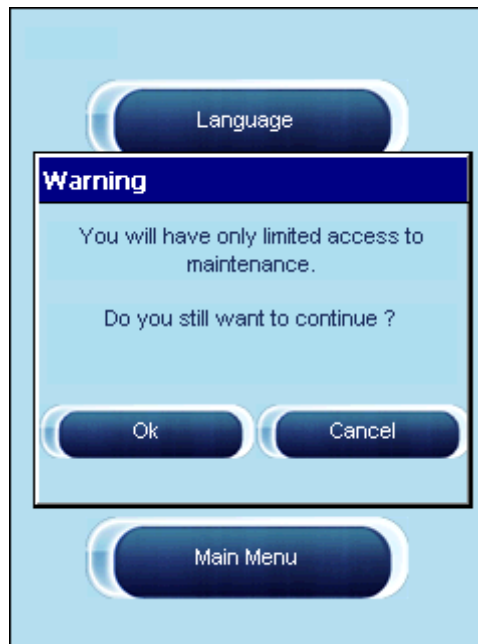
Jeden konec výpustní hadice připojte k modulu Sonolith® i-move a druhý konec vložte do nového barelu demineralizované vody (viz část 4 kapitola 6 „Příslušenství“), která bude do nádržky napuštěna. Objeví se následující okno, v němž software požaduje heslo – jednoduše stiskněte tlačítko „Ok“.



Obr. 12: Heslo

Zadejte nové heslo	Input the new level
Ok	Ok
Storno	Cancel
Klávesnice	Input panel

Software vás informuje o omezeném přístupu k údržbě. Zprávu potvrďte.



Obr. 13: Omezený přístup

Jazyk	Language
Varování	Warning
Váš přístup k údržbě bude omezen. Přejete si přesto pokračovat?	You will have only limited access to maintenance. Do you still wan to continue ?
Ok	Ok
Storno	Cancel
Hlavní nabídka	Main menu

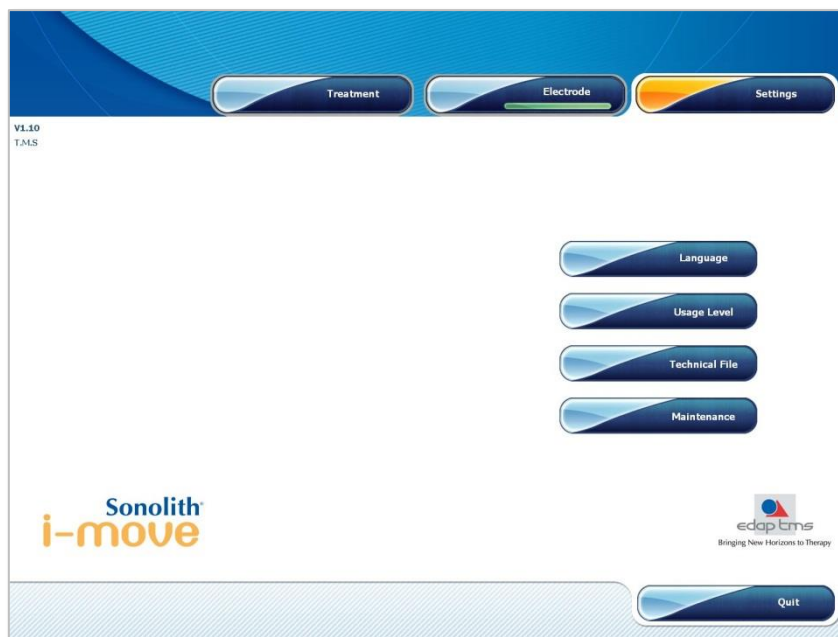
Stiskněte tlačítko „Napustit nádržku“ – napouštění bude zahájeno automaticky. Jakmile je nádržka plná, rozsvítí se kontrolky označující „Vysokou“ a „Nízkou“ hladinu zeleně.



DŮLEŽITÉ

Pokud se kontrolka vysoké hladiny nerozsvítí zeleně do 40 vteřin, znamená to, že se napouštění automaticky zastavilo.

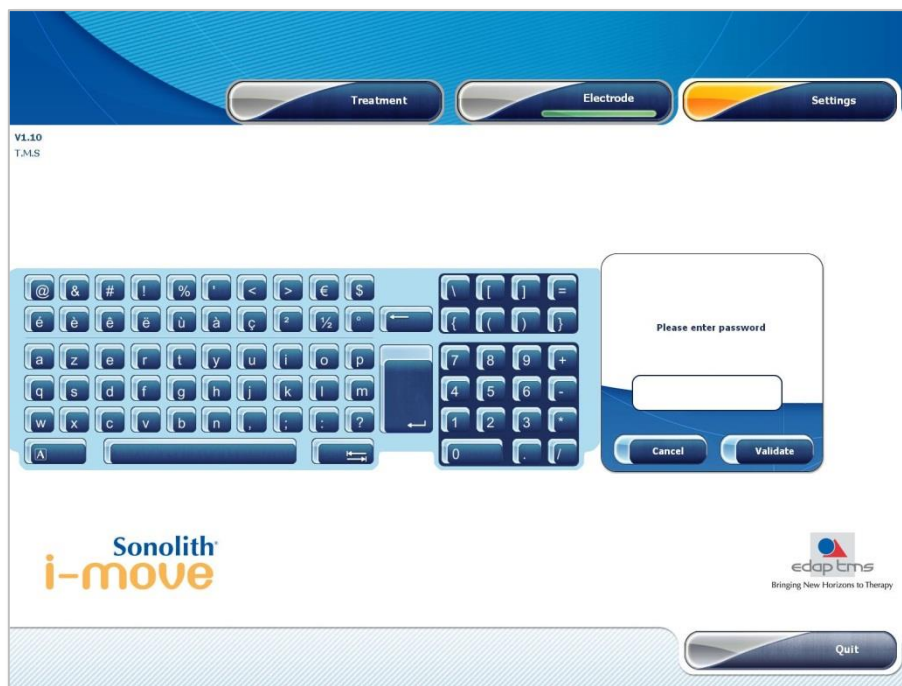
- Napouštění nádržky pomocí navigační platformy IHM2
V hlavní nabídce platformy vyberte záložku „Nastavení“.



Obr. 14: Záložka „Nastavení“

Ošetření	Treatment
Elektroda	Electrode
Nastavení	Settings
Jazyk	Language
Stupeň používání	Usage Level
Technický soubor	Technical File
Údržba	Maintenance
Otevíráme terapii nové obzory	Bringing New Horizons to Therapy
Konec	Quit

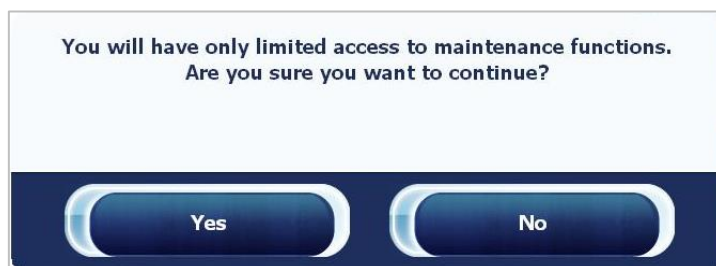
Vyberte ikonu „Údržba“. Software vás požádá o zadání hesla. Žádné heslo nezadávejte a stiskněte „Potvrdit“.



Obr. 15: Přístupový kód

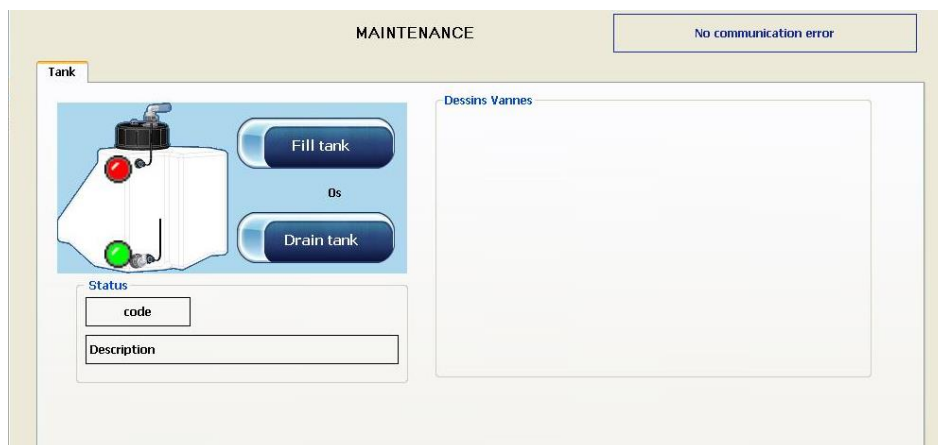
Ošetření	Treatment
Elektroda	Electrode
Nastavení	Settings
Zadejte heslo	Please enter password
Otevíráme terapii nové obzory	Bringing New Horizons to Therapy
Konec	Quit

Software vás informuje o omezeném přístupu k údržbě. Odpovězte tlačítkem „Ano“.



Obr. 16: Omezený přístup

Váš přístup k funkcím údržby bude omezen. Skutečně chcete pokračovat?	You will have only limited access to maintenance functions. Are you sure you want to continue ?
Ano	Yes
Ne	No



Obr. 17: Napouštění nádržky

Údržba	Maintenance
Žádná chyba komunikace	No communication error
Nádržka	Tank
Napustit nádržku	Fill tank
Vypustit nádržku	Drain tank
Stav, kód, popis	Status, code, description
Dessins Vannes	Dessins Vannes

Stiskněte „Napustit nádržku“. Spustí se napouštění nádržky. Napouštění se automaticky zastaví, jakmile je nádržka plná. Obě kontrolky svítí zeleně.
Kliknutím na tlačítko „Konec“ se vrátíte do hlavní nabídky.

4 ZÁLOHA DATABÁZE (VARIANTA S IHM2)

Databázi lze pravidelně zálohovat. K dispozici jsou dvě možnosti:

1 – Manuální záloha:

Manuální zálohu může provádět pouze uživatel s přístupovými právy „Administrátora“.

2 – Automatická záloha:

V hlavní nabídce vyberte záložku „OŠETŘENÍ“ a poté „LERV“.

V okně „Databáze“ stiskněte tlačítko „Údržba“. Otevře se okno „Nabídka konfigurace“.

Zde můžete vybírat ze dvou typů zálohy:

1. okamžitá záloha;
2. cyklická záloha.

První typ zálohy se provádí okamžitě.

U druhého typu zálohy můžete nastavit cyklus (počet dnů) od data poslední zálohy. Doporučujeme používat sedmidenní cyklus.

Zálohy se budou provádět automaticky u všech uživatelů databáze s určenou frekvencí. V praxi to funguje tak, že po ukončení aplikace systém ověří, zda od poslední zálohy uplynula doba delší než určené období, a v případě, že tomu tak je, upozorní vás na nutnost provést zálohu. Zvolte cestu k umístění zálohy.

5 DENNÍ KONTROLY

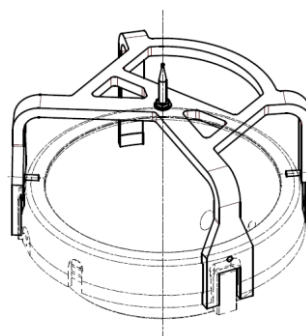
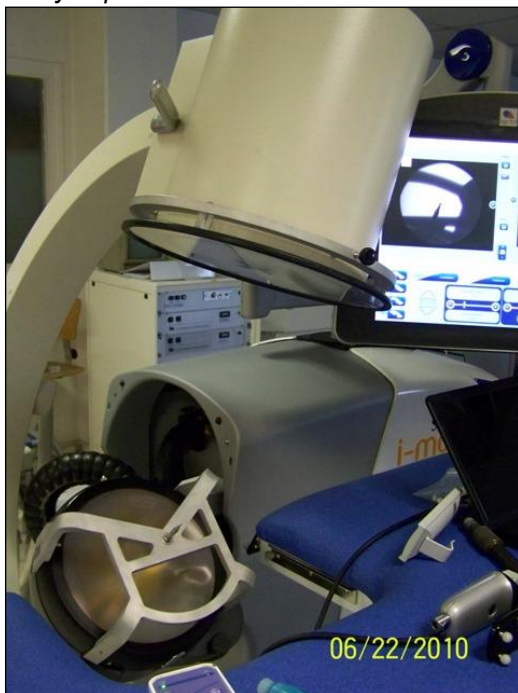
5.1 Kontrola kalibrace RTG

Spusťte Sonolith® i-move (viz část 4 kapitola 3.1).

Do generátoru rázových vln vložte elektrodu.

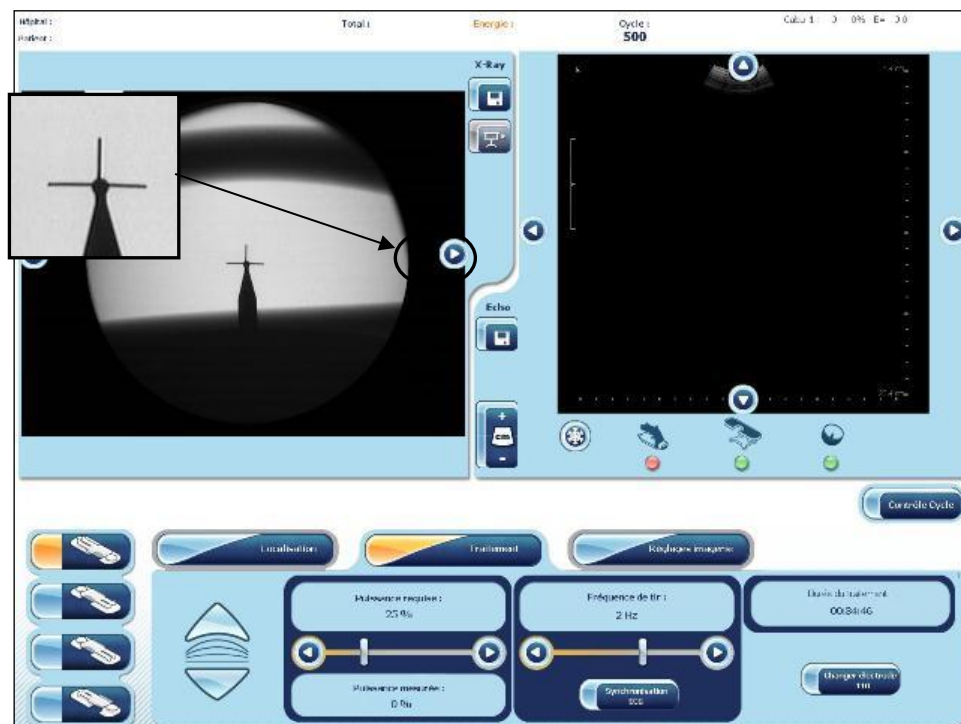
Nasadte na generátor kalibrační nástroj F2 s membránou TMS 232 736.

Generátor musí být v pozici 50°.



Obr. 18: Kalibrační nástroj F2 s membránou

Pomocí obloukového ramene pořídte rentgenový snímek. Kulová plocha se musí dotýkat středu kříže.



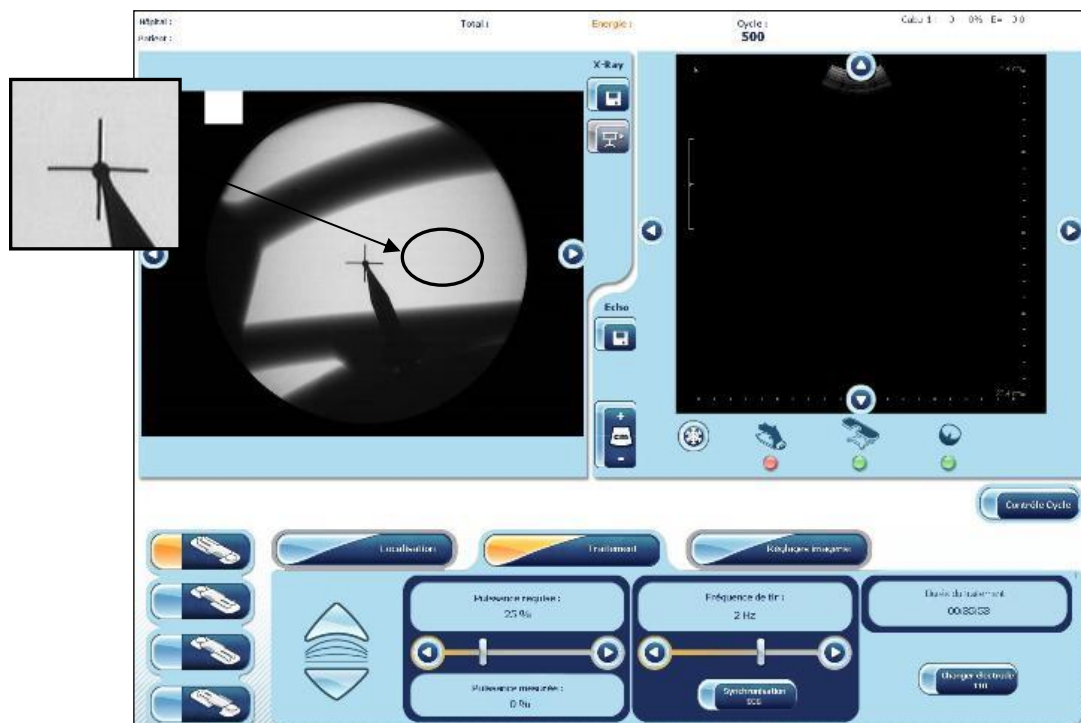
Obr. 19: Kontrola kalibrace RTG (0°)

Nastavte obloukové rameno pod úhlem $+25^\circ$ a poříďte rentgenový snímek. Kulová plocha se musí dotýkat středu kříže.



Obr. 20: Kontrola kalibrace RTG ($+25^\circ$)

Nastavte obloukové rameno pod úhlem -25° a poříďte rentgenový snímek. Kulová plocha se musí dotýkat středu kříže.



Obr. 21: Kontrola kalibrace RTG (-25°)

Odstraňte kalibrační nástroj F2 s membránou.

5.2 Kontrola systému Visio-Track

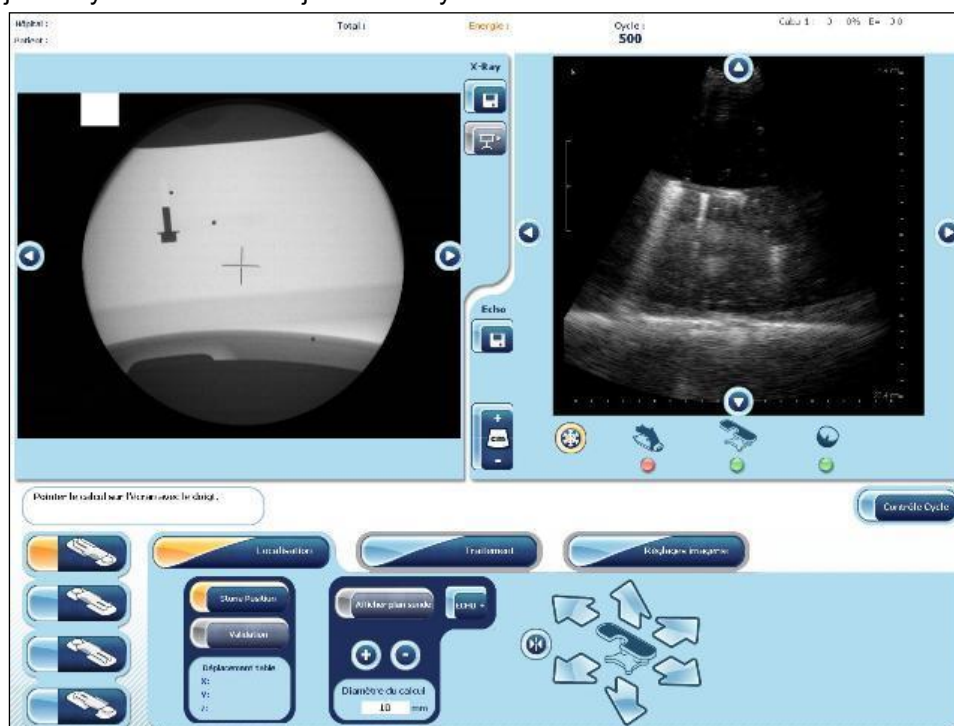
Položte na stůl nástroj pro kalibraci RTG/UZ a naplňte ho vodou.



Obr. 22: Nástroj pro kalibraci RTG/UZ

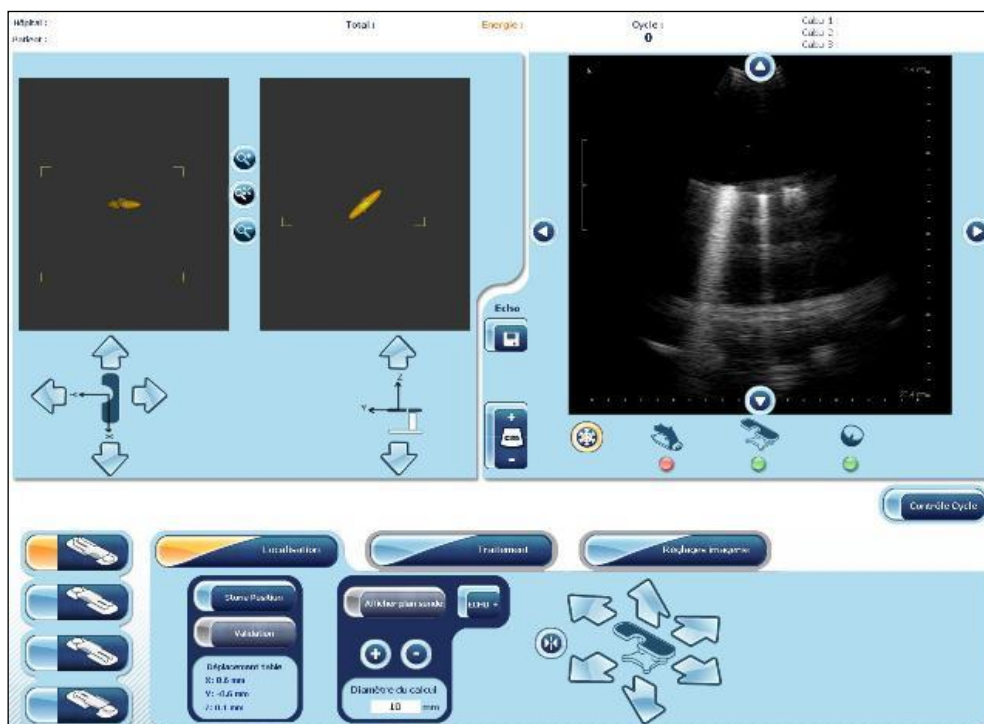
Vezměte do ruky ultrazvukovou sondu.

Podle následujícího vyobrazení lokalizujte modelový kámen.



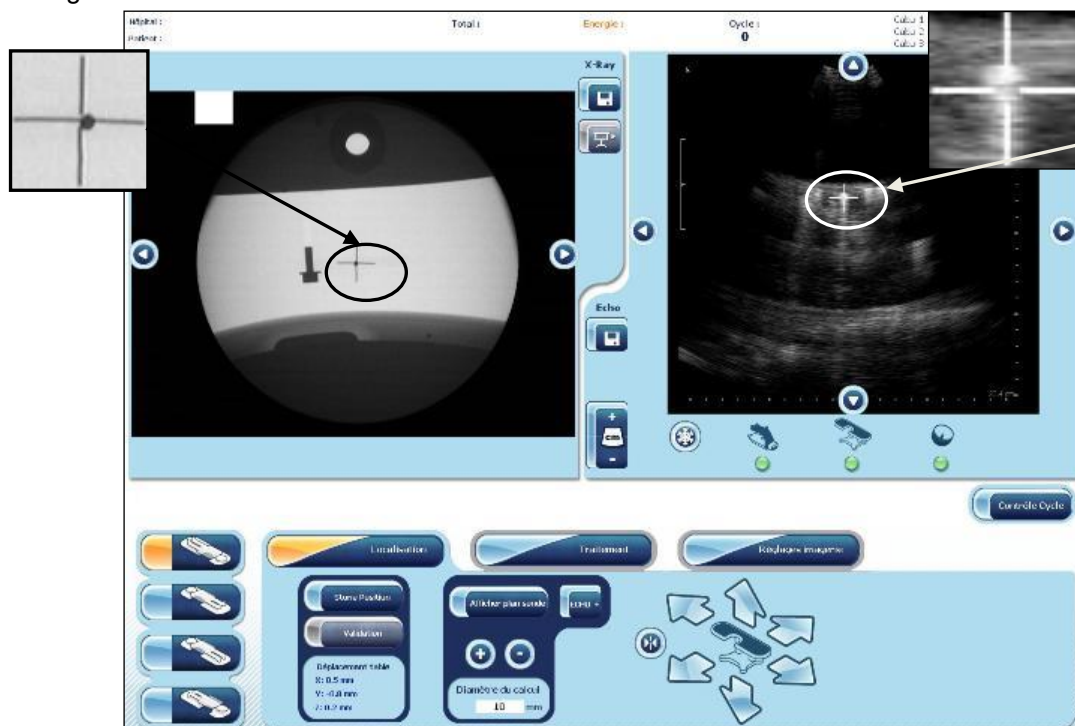
Obr. 23: Kontrola systému Visio-Track

Jakmile je modelový kámen lokalizován, zablokujte obraz a na dotykové obrazovce určete polohu kamene prstem. Potvrďte pozici. Pohybuje stolem, abyste kámen dostali do ohniska.



Obr. 24: Kontrola systému Visio-Track

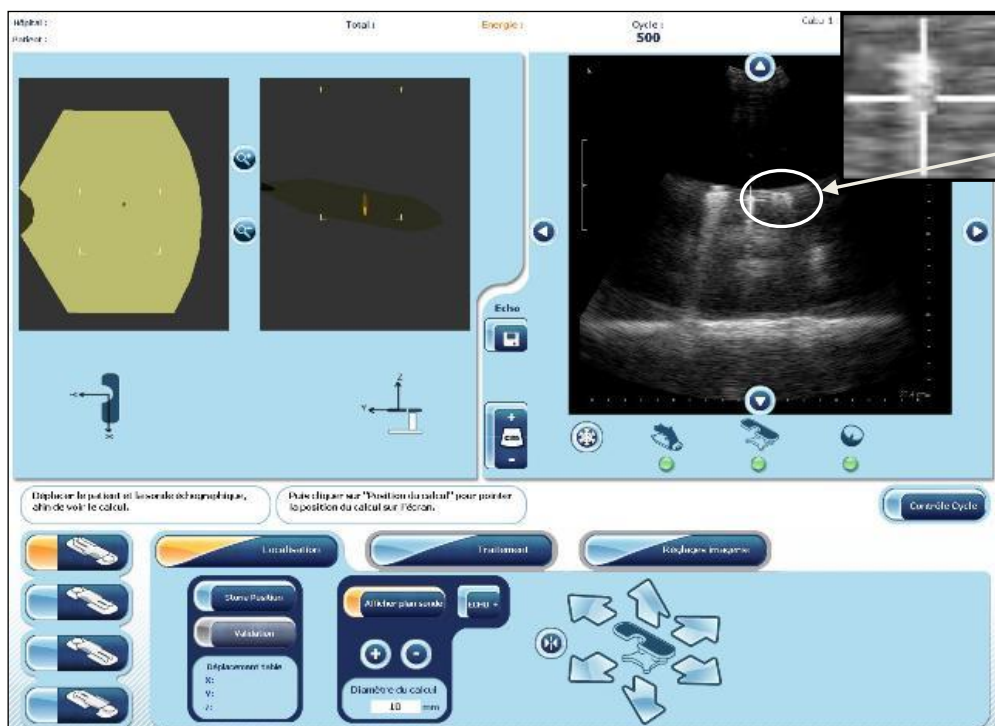
Na rentgenovém snímku si ověřte umístění modelového kamene.



Obr. 25: Kontrola systému Visio-Track (generátor v pozici 50°)

Umístěte generátor do pozice 0°. Odblokujte obraz.

Lokalizujte modelový kámen. Kámen se musí nacházet ve středu kříže.



Obr. 26: Kontrola systému Visio-Track (generátor v pozici 0°)

Lokalizace je správná.
Umístěte generátor do pozice 50°.
Vypněte modul Sonolith® i-move.


6 SEZNAM OBRÁZKŮ

Obr. 1: Membrána a její okružní	2
Obr. 2: Připojení výpustní hadice	4
Obr. 3: Hlavní okno	4
Obr. 4: Heslo	5
Obr. 5: Omezený přístup	5
Obr. 6: Vypouštění nádržky	6
Obr. 7: Záložka „Nastavení“	7
Obr. 8: Přístupový kód	8
Obr. 9: Omezený přístup	8
Obr. 10: Vypouštění nádržky	9
Obr. 11: Hlavní nabídka	10
Obr. 12: Heslo	10
Obr. 13: Omezený přístup	11
Obr. 14: Záložka „Nastavení“	12
Obr. 15: Přístupový kód	13
Obr. 16: Omezený přístup	13
Obr. 17: Napouštění nádržky	14
Obr. 18: Kalibrační nástroj F2 s membránou	16
Obr. 19: Kontrola kalibrace RTG (0°)	16
Obr. 20: Kontrola kalibrace RTG (+25°)	17
Obr. 21: Kontrola kalibrace RTG (-25°)	17
Obr. 22: Nástroj pro kalibraci RTG/UZ	18
Obr. 23: Kontrola systému Visio-Track	18
Obr. 24: Kontrola systému Visio-Track	19
Obr. 25: Kontrola systému Visio-Track (generátor v pozici 50°)	19
Obr. 26: Kontrola systému Visio-Track (generátor v pozici 0°)	20

ČÁST 6: TECHNICKÁ DATA

1	VŠEOBECNÁ SPECIFIKACE	2
2	TECHNICKÁ SPECIFIKACE	3
3	ELEKTRICKÁ SPECIFIKACE	6
4	POBOČKY	7

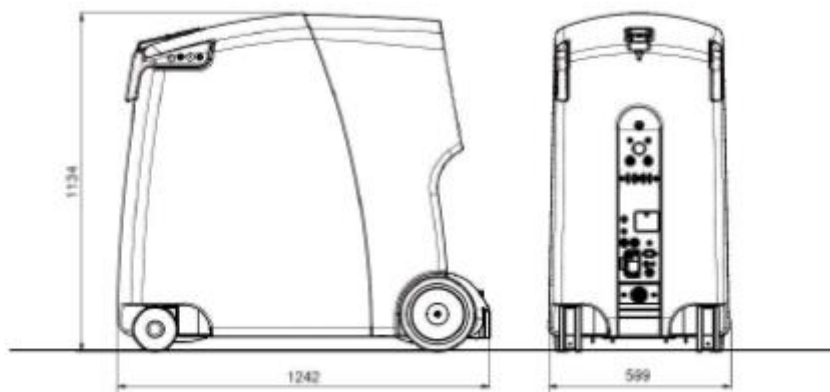
1 VŠEOBECNÁ SPECIFIKACE

Typ zdravotnického zařízení	Litotryptor pro extrakorporální litotrypsi rázovou vlnou	
Klinické použití	Extrakorporální litotrypse rázovou vlnou (LERV) se specializací na kameny v močových cestách	
Třída označení EC (CE)	Třída II b	
Funkční režim Všechny modely	průběžně	
Stupeň krytí před vniknutím vody	IPX0	
Obsah plynů	Nespadá do kategorie AP/APG	
Skladovací/přepravní podmínky Teplota Relativní vlhkost Atmosférický tlak	-10° až +50° C 5 až 85 % bez kondenzace 50 až 106 kPa	
Provozní podmínky Teplota Relativní vlhkost Atmosférický tlak Hladina akustického tlaku v pohotovostním režimu Hladina akustického tlaku při vysílání	neuvádí se; do +30° C 5 až 75 % bez kondenzace 70 až 106 kPa <50 dB <80 dB	Vhodná klimatizace!! Při kondenzaci nepoužívat!! Závisí na prostředí. Měřeno při 100% výkonu SW.

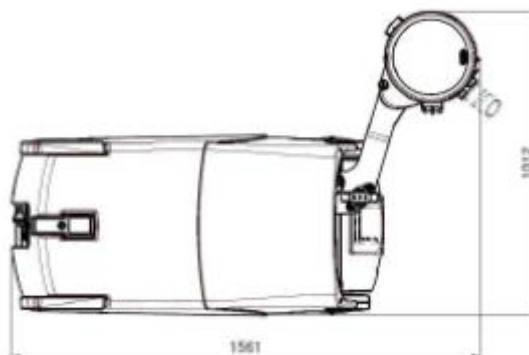
2 TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Rozměry (d x š x v) ■ Převážná konfigurace Standard Touch Visio-Track ■ Provozní konfigurace Standard Touch Visio-Track	1242 x 539 x 1134 ±10 mm 1275 x 539 x 1363 ±10 mm 1275 x 539 x 1766 ±10 mm	Návrh TMS 232 076 Generátor v pozici 0° (nejhorší scénář)
	1561 x 1012 x 1134 ±10 mm 1561 x 1012 x 1820 ±10 mm 1561 x 1012 x 1820 ±10 mm	
Maximální hmotnost Standard Touch Visio-Track Systém napuštěný vodou	250 kg ±3 %. plus 70 kg ±3 %. 325 kg ±3 %. plus 17 kg ±3 %.	Vypuštěný systém
Plošné zatížení V plné konfiguraci (Systém Visio-Track napuštěný vodou)	max. 705 ±10 kg/m ²	Dokument TMS 509 939

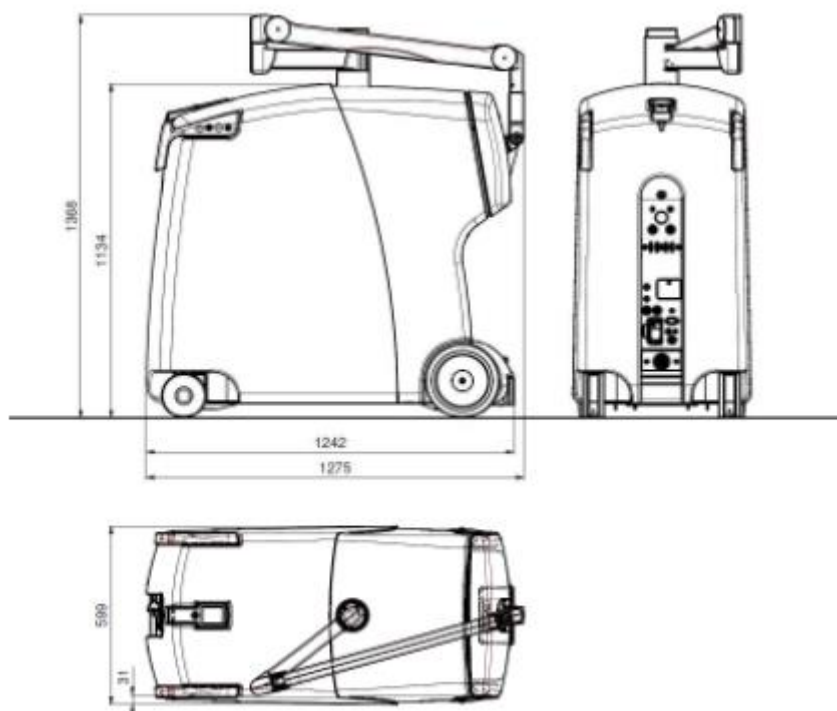
Technické nákresy



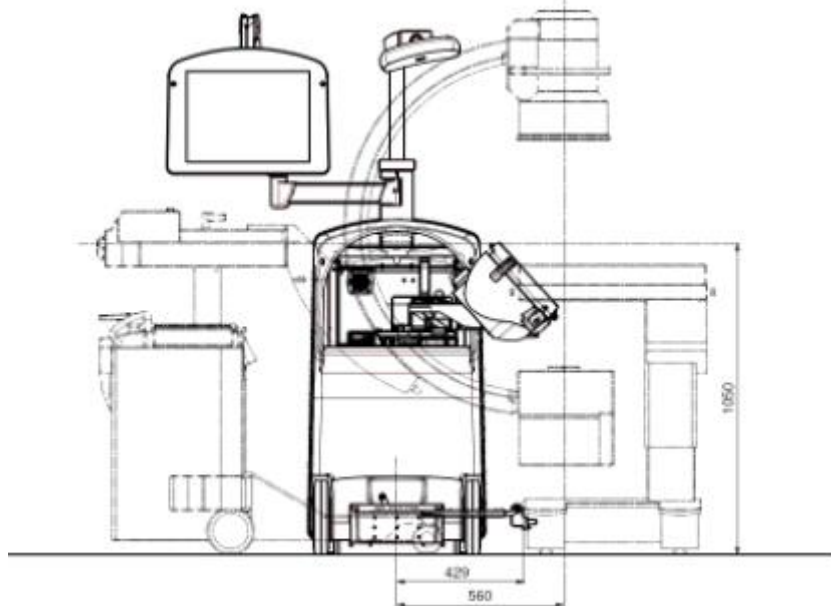
Obr. 4: I-move Standard – Převážná konfigurace (generátor LERV umístěný v modulu)



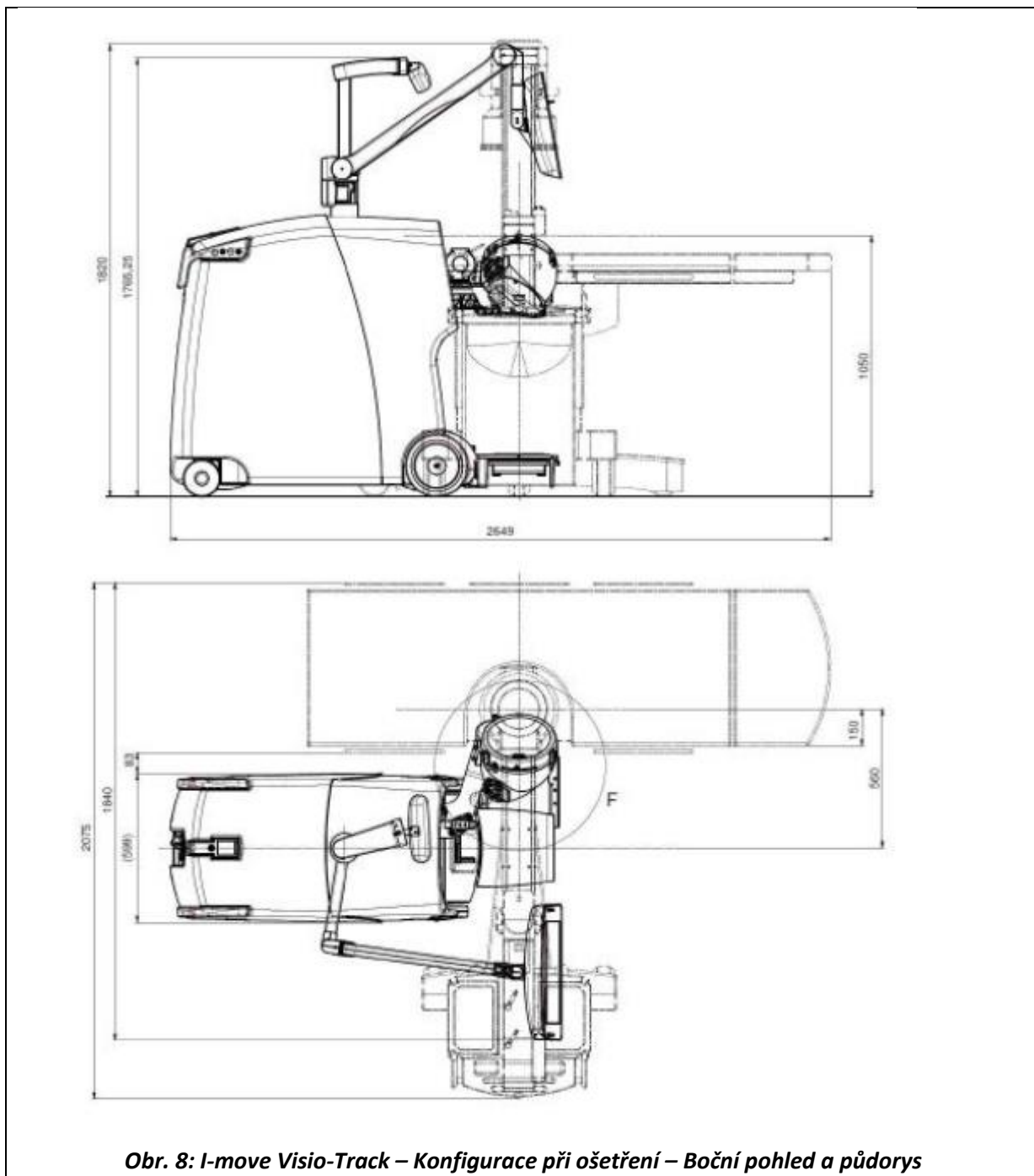
Obr. 5: I-move Standard – Konfigurace při ošetření (generátor v pozici 0°/vertikálně)



Obr. 6: I-move Touch – Přepravní konfigurace – Boční pohled, zadní pohled a půdorys



Obr. 7: I-move Visio-Track – Konfigurace při ošetření – Čelní pohled



Obr. 8: I-move Visio-Track – Konfigurace při ošetření – Boční pohled a půdorys

3 ELEKTRICKÁ SPECIFIKACE

Třída ochrany	I	
Typ izolace	B	
Spotřeba elektrické energie Standard Visio-Track	max. 500 VA max. 800 VA	
Konfigurace elektrické sítě Typ Napěťový rozsah Frekvence Elektrická zástrčka Elektrické jističe	1 fáze (fáze / neutrální vodič /zemnění) 100/120/200/231 V (AC) ±10 % 50/60 ±1 Hz 1 zástrčka 1SA diferenciální a tepelně magnetické jističe, převážně 30 mA a 16 A	Viz lokální předpisy jednotlivých zemí
Vnitřní elektrická ochrana Typ Velikost Standard: 100/120 V (AC) Standard: 200/230 V (AC) Touch / Visio-Track 100/120 V (AC) Touch/Visio-Track – 200/230 V (AC) Napájecí kabel v zadní části vybavení Napájecí segment	pojistky gL a aM 10 x 33 mm - 2 pojistky 6 A gL - 2 pojistky 4 A gL - 2 pojistky 8 A aM na transformátoru (primární) - 2 pojistky 4 A gL na transformátoru (sekundární) - 2 pojistky 6 A aM na transformátoru (primární) - 2 pojistky 4 A gL na transformátoru (sekundární) 5m kabel se zásuvkou/zástrčkou CEE22 Napájecí kabel lze snadno vytáhnout ze zástrčky na panelu konektorů v zadní části modulu Sonolith® -i-move (viz odstavec 7.1).	Verze Standard oddělovací transformátor nemá. Verze Touch a Visio-Track jsou vybaveny oddělovacími transformátory. Kabel TMS 227 915
Požadavky na montáž Rozměry místnosti Elektrická síť Elektrické jističe Elektrické zásuvky	4000 x 4000 mm 1 fáze (fáze / neutrální vodič /zemnění) diferenciální a tepelně magnetické jističe - Standard: min. 3 zásuvky 16 A - Visio-Track: min. 5 zásuvek 16 A	Viz lokální předpisy jednotlivých zemí

4 POBOČKY

Společnost EDAP TMS ve své centrále ve francouzském Lyonu a rovněž prostřednictvím svých poboček v Itálii, Německu, Malajsii, Koreji a Japonsku zkoumá, vyvíjí, vyrábí a uvádí na trh prvotřídní sortiment spolehlivých terapeutických výrobků.

V rámci nepřetržité spolupráce s předními zdravotnickými ústavy z celého světa investuje EDAP TMS značné prostředky do vývoje minimálně invazivních a ekonomických terapií.

Tato partnerství mají lví podíl na ohromujícím tempu, v němž společnost EDAP TMS představuje lékařské obci nové možnosti terapie.

EDAP TMS je držitelem certifikace podle: ISO 9001 (r. 2008) – ISO 13485 (r. 2003)

EDAP TMS France S.A.

P.A. la Poudrette Lamartine
4, rue du Dauphiné
69230 Vaulx-en-Velin
FRANCIE
Telefon: +33 (0) 4 72 15 31 50
Fax: +33 (0) 4 72 15 31 51

EDAP Technomed Italia Srl

Via Leonida Rech 44/F
00156 Řím
ITÁLIE
Telefon: +39 06 86 89 71 90
Fax: +39 06 86 89 71 88

EDAP TMS GmbH

Holm 42
D 24937 Flensburg
NĚMECKO
Telefon: +49 461 80 72 590
Fax: +49 461 80 72 590

EDAP Technomed (M) Sdn Bhd

16 (1st Floor) USJ 10/1B
Taipan Triangle – UEP Subang Jaya
47620 Petaling Jaya – Selangor
MALAJSIE
Telefon: +60 3 563 49 335
Fax: +60 3 563 49 733

EDAP TMS Korea

Suite 1809, Gangnam Tower
837-36,
Gangnam-Gu, Soul
KOREA
Telefon: +82 2 2112 8151
Fax: +82 2 2112 8153

EDAP Technomed Co. Ltd.

1F Shinkawa Sanko Bldg
1-3-17 Shinkawa, Chuo-ku,
Tokio 104-0033
JAPONSKO
Telefon: +81 3 5540 6767
Fax: +81 3 5540 6785

ČÁST 7: PŘEPRAVNÍ POKYNY

ČÁST 7: PŘEPRAVNÍ POKYNY	1
1 DOPORUČENÍ K PŘEPRAVĚ A SKLADOVÁNÍ	2
1.1 Ošetřovací modul.....	2
1.2 Stůl TEIM	4
1.3 Stůl Karbon	5
1.4 Obloukové rameno	5
1.5 Samostatná konzole obloukového ramene	6
1.6 Ultrazvuk FlexFocus	6
1.7 Doporučení týkající se nákladního automobilu.....	6
1.8 Instalace do nákladního automobilu	7
2 PŘEPRAVA SYSTÉMU SONOLITH® I-MOVE	8
2.1 Příprava modulu	8
2.2 Příprava stolu.....	8
2.3 Příprava obloukového ramene fluoroskopu.....	8
2.4 Příprava jednotlivých modulů	8
3 JAK PŘESOUVAT SYSTÉM SONOLITH® I-MOVE	9
3.1 Štítek na stole	9
3.2 Počet osob potřebných k manipulaci.....	9
3.3 Kontrola důležitých údajů.....	10
3.4 Vykládka systému Sonolith® i-move	10
4 KONTROLA SYSTÉMU SONOLITH® I-MOVE PŘED POUŽITÍM	11
5 SEZNAM OBRÁZKŮ	13

Tento soubor pokynů obsahuje doporučení týkající se přemístování a instalace systému Sonolith® i-move.

Odpovědi na veškeré ostatní dotazy ohledně klinických záležitostí a běžného používání zařízení naleznete v příslušných částech uživatelské příručky.

Varování

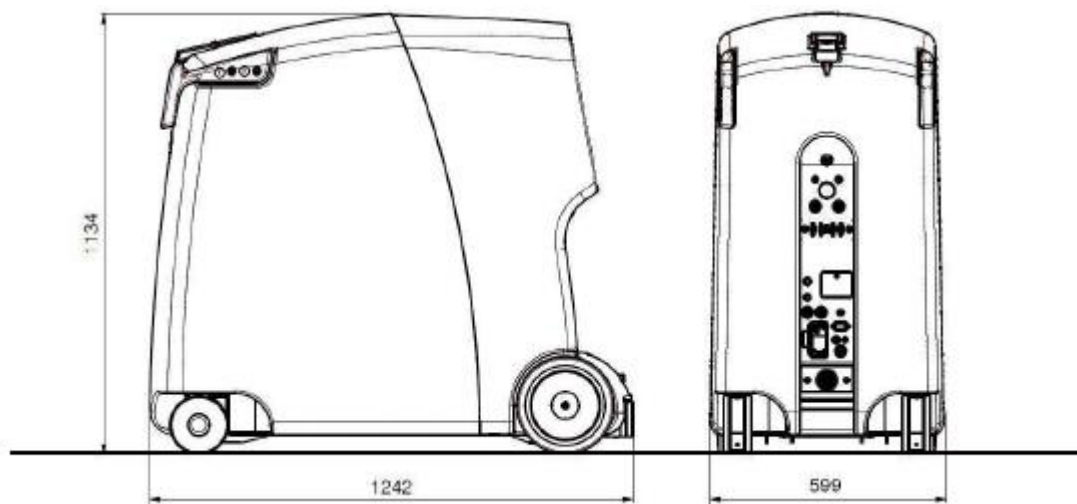
Činnosti zde popsané mohou provádět pouze techničtí pracovníci vyškolení společností EDAP TMS France.

1 DOPORUČENÍ K PŘEPRAVĚ A SKLADOVÁNÍ

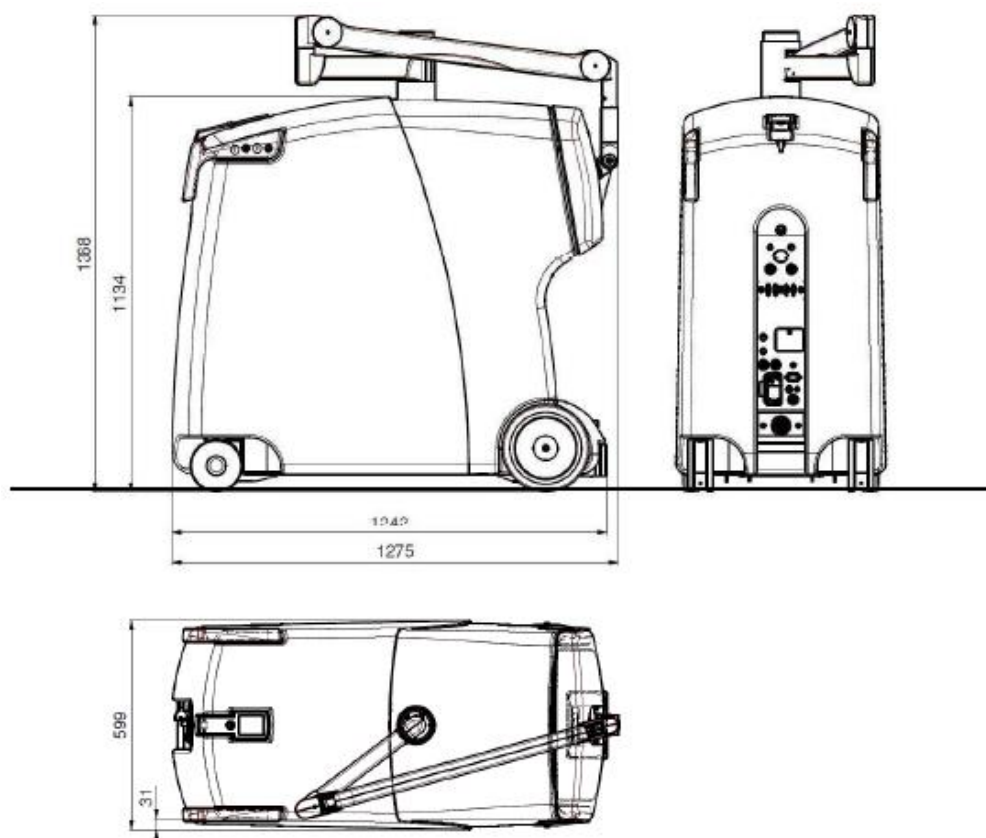
1.1 Ošetřovací modul

- Rozměry (d x š x v) – přepravní konfigurace:

Standard 1242 x 599 x 1134 ±10 mm

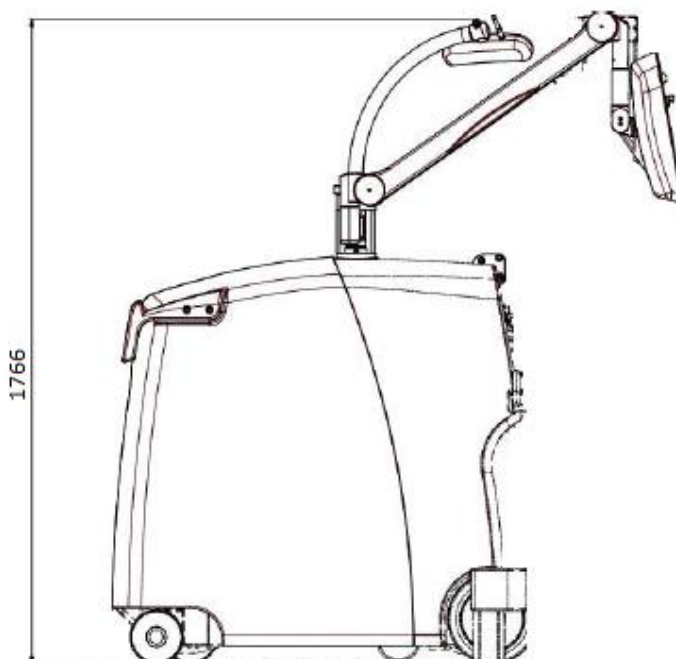


Touch 1275 x 599 x 1368 ±10 mm



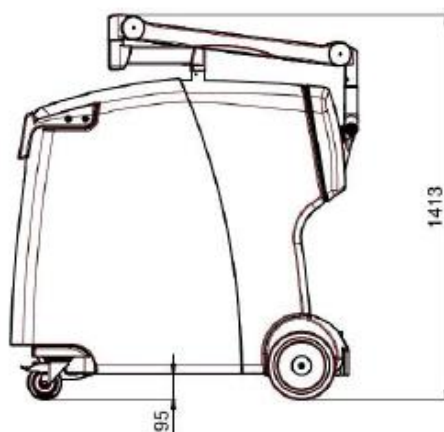
Visio-Track

1275 x 599 x 1766 ±10 mm

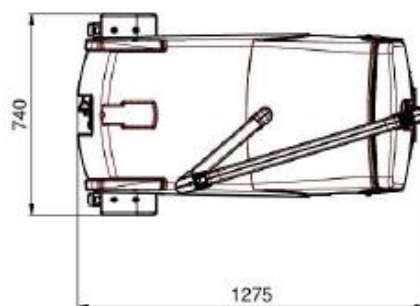


Sada Touch & Mobility

1275 x 599 x 1413 ±10 mm



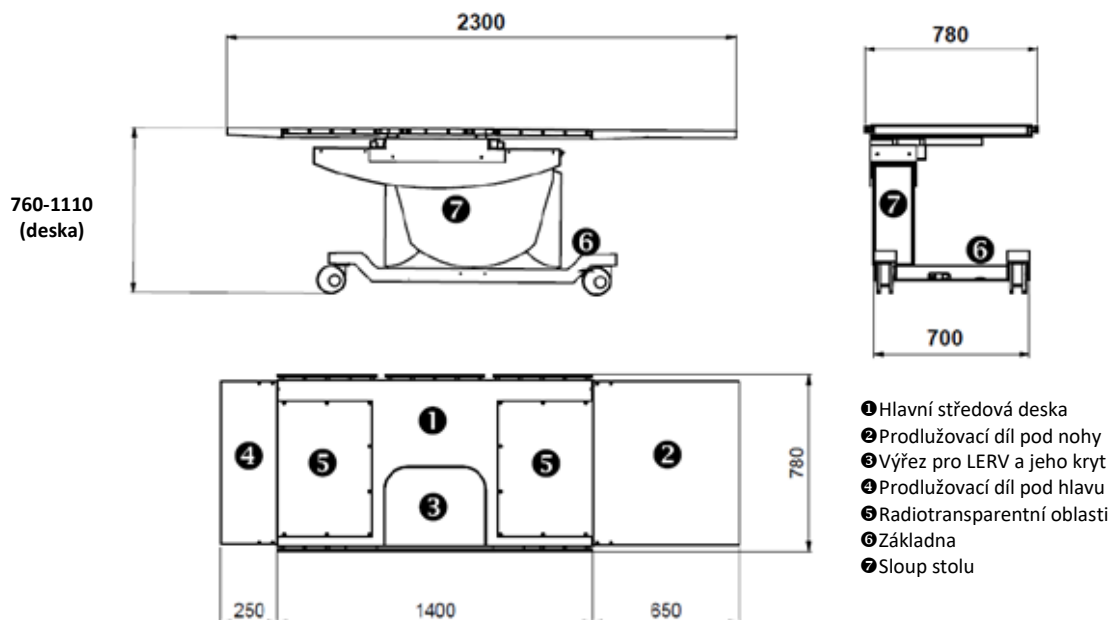
Sada Mobility je
o 45 mm vyšší.



- Maximální hmotnost:
Standard 250 kg ±3 %
Touch plus 70 kg ±3 %
Visio-Track 325 kg ±3 %
Systém napuštěný vodou plus 17 kg ±3 %
- Skladovací/přepravní podmínky
Teplota -10 °C až +50 °C
Relativní vlhkost 5 až 85 % bez kondenzace
Atmosférický tlak 50 až 106 kPa

1.2 Stůl TEIM

- Rozměry (d x š x v) – přepravní konfigurace:
1400 x 700 x 760 ±10 mm



- Maximální hmotnost:
bez pacienta, s oběma prodlužovacími díly cca 250 kg

1.3 Stůl Karbon

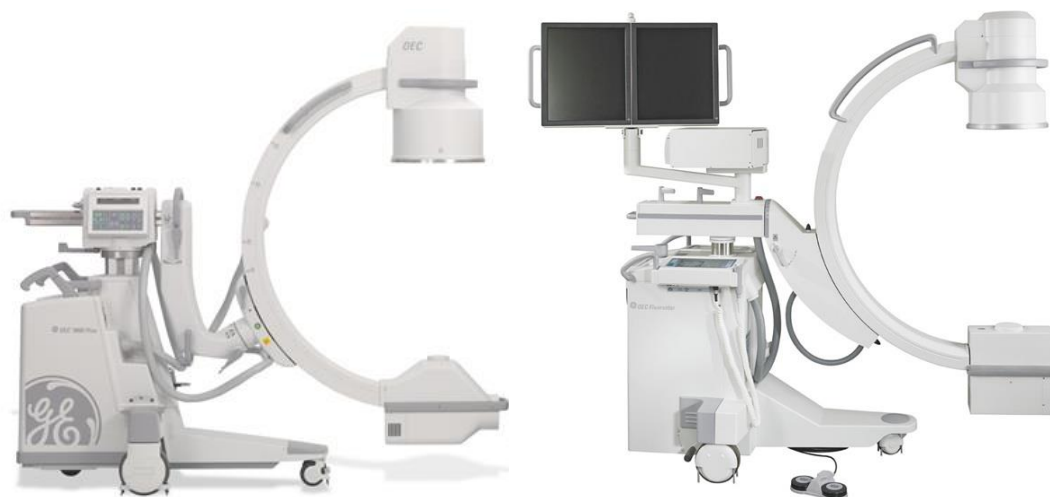
- Rozměry (d x š x v) – přepravní konfigurace:
1268 x 730 x 720 (h = Z min)



- Maximální hmotnost: bez pacienta, s oběma prodlužovacími díly cca 304 kg

1.4 Obloukové rameno

- Rozměry (d x š x v) – přepravní konfigurace:
1634–1834 x 780 x 1710–2140 ±10 mm



- Maximální hmotnost: 298 kg

1.5 Samostatná konzole obloukového ramene

- Rozměry (d x š x v) – přepravní konfigurace:
533 x 492 x 1664 ±10 mm
- Maximální hmotnost: 97,5 kg



1.6 Ultrazvuk FlexFocus

- Rozměry (d x š x v) – přepravní konfigurace:
525 x 765 x 1475–1565
- Maximální hmotnost: 70 kg



1.7 Doporučení týkající se nákladního automobilu

- Nákladní automobil musí být vybaven hydraulickými nebo vzduchovými tlumiči, které absorbují vibrace, jež by mohly zařízení poškodit.
- Nákladní prostor musí mít objem 16 až 18 m³.
- Nákladní plošina musí mít rozměry nejméně 2,2 x 1,5 m a nosnost 520 kg. Nesmí to však být pouhá rampa, plošina musí být osazena bezpečnostním zábradlím.
- Uvnitř nákladního automobilu musí být umístěny lišty, k nimž lze zařízení připevnit.

1.8 Instalace do nákladního automobilu

⊘ Varování

Plošinu nákladního automobilu by měl obsluhovat školený pracovník. Rozměry nákladního automobilu musí odpovídat specifikaci vydané společností EDAP TMS France.

Jednotlivé moduly doporučujeme instalovat podél stěn nákladního prostoru.



Obr. 1: Zajištění modulu Sonolith® i-move2



Obr. 3: Zajištění obloukového ramene fluoroskopu



Obr. 4:: Zajištění stolu

2 PŘEPRAVA SYSTÉMU SONOLITH® I-MOVE

Varování

Dříve než dojde k přesunu systému Sonolith® i-move, musí odpovědná osoba zajistit splnění všech podmínek uvedených v kapitole „Doporučení k přepravě skladování“. V nezbytném případě je třeba provést kontrolu na místě.

Před vypnutím systému Sonolith® i-move pro účely přesunu, proveďte následující kroky:

2.1 Příprava modulu

1. Nastavte generátor do pozice 50°.
2. Generátor vypusťte a vyjměte z něho elektrodu.
3. Okružní membrány upevněte na generátor.
4. Je třeba generátor umístit do přepravní polohy a zajistit jeho hlavici blokovacím tlačítkem.
5. Modul vypněte, z panelu konektorů odpojte veškeré zástrčky a kabely.
6. Zaklopte generátor monitorem (je-li modul vybaven rozhraním IHM2).
7. Odpojte komunikační kabel propojující modul se stolem.
8. Dálkové ovládání i kabely umístěte do úložného boxu.

2.2 Příprava stolu

1. Posuňte stůl v příčné ose tak, aby kolejnice desky stolu chránila sloup stolu.
2. Nastavte desku stolu do nejnižší možné polohy.
3. Stůl vypněte, odpojte napájecí i komunikační kabely. Umístěte je do úložného boxu.
4. Odpojte dálkové ovládání a umístěte jej do úložného boxu.
5. Sundejte prodlužovací díl a položte jej na stůl.

2.3 Příprava obloukového ramene fluoroskopu

1. Nastavte obloukové rameno fluoroskopu ve vertikální ose do nejnižší možné polohy.
2. Pomocí brzd zablokujte pohyb ramene ve všech směrech.
3. Obloukové rameno fluoroskopu vypněte.
4. Odpojte zástrčku.
5. Uvolněte brzdu koleček.

2.4 Příprava jednotlivých modulů

1. Každý modul by měl být chráněn plastovou fólií.

3 JAK PŘESOUVAT SYSTÉM SONOLITH® I-MOVE

Systém Sonolith® i-move je zařízení, které lze snadno přesouvat z jedné místnosti do druhé.

Zařízením může mírnou rychlostí (<0,1 m/s) na rovném povrchu bez překážek pohybovat jedna osoba.

Pomocí madel lze modul:

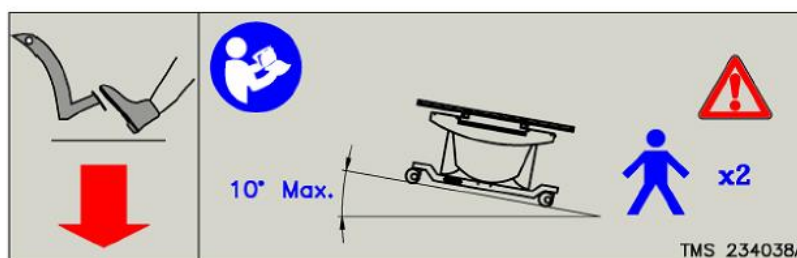
- tlačít, avšak pouze po rovině;
- táhnout, a to ve všech ostatních případech.

S ohledem na bezpečnost ovládejte pohyb modulu vždy pomocí madel.

Pokud se při přesunu modulu vyskytne překážka, např. přechod mezi podlahami různé výšky, různá kvalita povrchu apod., doporučujeme snížit rychlost a tlačít zařízení tak, aby na překážku najely jako první pevná kolečka, která mají větší průměr. Zařízení tak bude stabilnější.

Pokud je třeba zařízení vytlačit do strmého svahu, doporučujeme, aby modulem pomocí madel manipulovaly dvě osoby. Při přesouvání modulu z kopce použijte pomůcky, které vám pomohou zařízení udržet ve správném směru (navíjecí zařízení, řemeny apod.).

3.1 Štítek na stole



- Vyobrazení v levé části značí, že je stůl vybaven brzdovým pedálem.
- V pravé části je uveden počet osob potřebných k manipulaci se stolem v závislosti na stoupání.

3.2 Počet osob potřebných k manipulaci

Počet osob potřebných k přepravě zařízení

- K přemístění zařízení z jednoho místa na druhé (z místnosti do místnosti) je zapotřebí 2 osob.
- Tyto osoby musí být náležitě způsobilé a proškolené.

3.3 Kontrola důležitých údajů

Kompletní specifikace uvedená v následujících dokumentech:

TMS 509 940: Specifikace modulu Sonolith® i-move.

1. Přístup do nákladního automobilu:
 - doba otevření a přístupu;
 - rozměry nákladního automobilu / přístup k nákladnímu automobilu při vykládce;
 - horizontální nákladní plošina (šikmý nájezd je nepřijatelný).
 2. Povrch:
 - rovný asfalt, dlaždice, kamenné desky nebo beton;
 - bezpečné zatížení: minimálně 705 kg/m²;
 - stoupání: <5°, nebo <10° nejméně ve 2 lidech – při vyšším stoupání doporučujeme zvolit jinou trasu;
 - výška schodu ><2 cm.
 3. Dveře a přístupová cesta:
 - šířka: 1000 mm;
 - výška: ><1766 mm.
 4. Výtah:
 - délka: >1275 mm;
 - bezpečné zatížení: >500 kg.
 -
 1. Pokud se bude ošetření provádět na operačním sále:
 - podmíněný přístup: viz lokální tým;
 - ukládání nástrojů.
- ⇒ Místnost:
2. rozměry: minimálně 5000 x 4000 mm;
 3. klimatizace.
 4. Elektrická zásuvka:
 - minimálně 5 x zásuvka 16 A;
 - specifiky elektrické sítě – 100–120 V (AC): kontaktujte EDAP TMS France;
 - elektrické jističe (jistič zbytkového proudu a tepelně magnetický jistič).

3.4 Vykládka systému Sonolith® i-move

Varování

Při vykládce systému Sonolith® i-move platí tytéž pokyny týkající se bezpečnosti jako při vykládce popisované v kapitole 1.

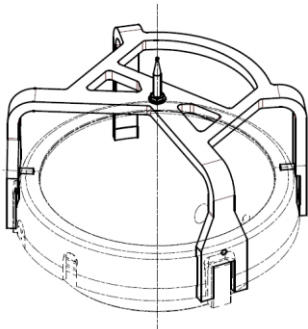
- **Zajistěte průchodnou trasu od místa vykládky do ošetřovny.** (Výška, šířka, stoupání, zatížení podlahy.)

4 KONTROLA SYSTÉMU SONOLITH® I-MOVE PŘED POUŽITÍM

Důležité: Zařízení je třeba co nejlépe vyčistit.

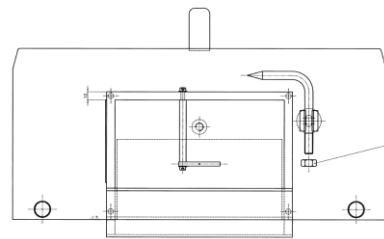
Důležité: Tyto kontroly smí provádět pouze techničtí pracovníci vyškolení společností EDAP TMS.

Kalibrační nástroj F2 s membránou



TMS 232 736

RTG/UZ lokalizační nástroj



TMS 226 319

- Různé nástroje používané při instalaci zařízení Sonolith® i-move.
- Podrobné údaje o kontrole:
 - Číslo zařízení Sonolith® i-move:
 - Datum:
 - Nemocnice:
 - Operátor:
- Nainstalujte zařízení Sonolith® i-move (viz část 4 kapitola 2)
- Zapněte zařízení Sonolith® i-move (modul, stůl, obloukové rameno a ultrazvuk)
 - Obrazovka naběhla.....
 - Stůl funguje v režimu uléhání/vstávání pacienta
 - Stůl funguje v litotryptickém režimu
 - Nouzová tlačítka (modulu, stolu, obloukového ramene a ultrazvuku) fungují
- Spustěte Sonolith® i-move (přihlaste se pod nemocnicí „Edap Tms“ (není dostupné u varianty Sonolith® i-move Standard)
 - Zobrazuje se okno hlavní nabídky
- Vložte elektrodu
 - Plnění generátoru funguje
 - Zkušební fáze (110 rázů) funguje (je-li elektroda nová)
- Spustěte LEC (v tomto kroku musí být generátor v klidovém režimu ve vzpřímené pozici)
 - Stůl funguje
 - Visio-Track funguje
 - RTG systém funguje

- Zadejte do databáze údaje o pacientovi (musíte být přihlášení pod „Edap Tms“ – použijte soubor pacienta „Test“)
Databáze pacientů funguje
- Spusťte ošetření a zkontrolujte pohyby. (Nastavte generátor do aktivní polohy)
Pohyby stolu lze ovládat dálkovým ovládáním
Pohyby stolu lze ovládat pomocí IHM1
Pohyby stolu lze ovládat pomocí IHM2 (není dostupné u varianty Sonolith i-move Standard).
- Zkontrolujte umístění ohniska.
Použijte kalibrační nástroj F2 s membránou TMS 232 736. Lokalizujte kámen a ověřte jeho pozici:
pořídte rentgenový snímek. Modelový kámen se dotýká alespoň dvou přímk.....
Nastavte obloukové rameno pod úhlem 25° a pořídte rentgenový snímek. Modelový kámen se dotýká alespoň dvou přímk.....
- Zkontrolujte umístění ohniska.
Použijte RTG/UZ lokalizační nástroj TMS 223 319. Uvedte obloukové rameno do původní pozice.
Lokalizujte kámen a ověřte jeho pozici:
Modelový kámen se musí nacházet ve středu kříže systému Visio-Track.
Natočte generátor rázových vln do pozice 0° a ověřte, že ohnisko F2 (ultrazvuk) zůstalo
ve středu kříže
- Zkontrolujte rázy.
Frekvence 2 Hz, výkon mezi 25 % a 100 %, 100 rázů

Důležité: Toto zařízení se používá stejným způsobem jako stacionární Sonolith® i-move.

5 SEZNAM OBRÁZKŮ

Obr. 1: Zajištění modulu Sonolith® i-move2	7
Obr. 3: Zajištění obloukového ramene fluoroskopu	7
Obr. 4:: Zajištění stolu	7