

# Návod k obsluze

RIWOLITH W-2280

HOSPIMED spol. s r.o.  
lékařská a gastronomická  
technika

---

Na rovnosti 5  
130 00 Praha 3  
tel. 02 / 684 45 82 - 3  
02 / 684 23 14  
fax 02 / 684 25 19

---

## Obsah

### 1.0 Vyobrazení přístroje

#### 1.1 Legenda

### 2.0 Všeobecné pokyny

#### 2.1 Bezpečnostní upozornění

#### 3.0 Uvedení do provozu

#### 3.1 Schema propojení

#### 3.2 Příprava

### 3.3 Kontrola funkcí

### 4.0 Použití / popis funkcí

#### 4.1 Popis jednotlivých funkcí

#### 4.2 Instrumentárium k použití riwolithových sond

#### 4.3 Použití na pacientovi

#### 4.4 Kameny v močovém měchýři, ledvinové kameny a kameny v močovodu

#### 5.0 Ošetřování a údržba

#### 5.1 Ošetřování

#### 5.2 Údržba

### 5.3 Zobrazení a popis sond + příslušenství

### 6.0 Příčiny chyb a jejich odstranění

### 7.0 Technické údaje

### 8.0 Náhradní díly, příslušenství

### 9.0 Součásti dodávky

## Výměna pojistek, protokol pro zaznamenání oprav a změn /viz dodatek/

### 1.0 Vyobrazení přístroje

---

#### 1.1 Legenda k obr.1.1 (viz str.1 orig.návodu)

- (1) Riwolith 2280.001
- (2) Síťový vypínač
  - EIN /zapnuto/    AUS /vypnuto/ : po sepnutí síťového vypínače je přístroj připraven k provozu
- (3) Pozor ! - viz zvláštní kapitola (je třeba číst zvlášť pozorně !)
- (4) Tlačítko pro nastavení pulsní frekvence
- (5) Tlačítko pro zvolení režimu provozu
- (6) Ukazatel alarmu
- (7) Zdířka k připojení nožního pedálu
- (8) Ukazatel připravenosti přístroje
- (9) Vývodní zdířka k připojení přívodního kabelu /18/
  - (9.1) Značka pro nebezpečné elektrické napětí
- (10) Značka pro klasifikaci třídy přístroje tzpu BF (ochrana před úrazem el.proudem)
- (11) Ukazatel zvoleného typu sondy
- (12) Ukazatel testu funkčnosti
- (13) Tlačítko k nastavení výkonu
- (14) Ukazatel zvoleného výkonu
- (15) Ukazatel zvolené pulsní frekvence
- (16) Nožní pedál
- (17) Riwolithová sonda
- (18) Připojovací kabel 2280.991
- (19) Typový štítek
  - při písemném styku s výrobcem je třeba udat typové a sériové číslo výrobku, které je na štítku uvedeno
- (20) Síťový vstup
  - přístroj smí být napojen do sítě pouze se současně dodávaným kabelem nebo s kvalitativně podobným
- (21) Kryt pojistek
- (22) Symbol „vyrovnání potenciálu“
- (23) Zástrčka pro vyrovnání potenciálu

## 2.0 Všeobecné pokyny

---

Riwolith byl konstruován speciálně k rozbíjení močových kamenů pomocí elektrohydraulických rázových vln. Elektrohydraulická lithotripsie je efektivnější ve svých účincích a podstatně méně traumatizuje močový měchýř a

močovod oproti mechanickým lithotriptorům, které se zvláště díky svému distálnímu konci špatně zavádějí.

Dále je

touto metodou dosaženo podstatně lepšího přehledu v močovém měchýři. S tímto přístrojem mohou být dávány jednotlivé pulsy nebo určité pulsní rytmy až k maximálním pulsům okolo 20 Hz.

**Důležité !**

Použití elektricky vodivých proplachovacích roztoků je předpokladem pro úspěšnou lithotripsii. Použity mohou být

všechny běžné izotonické elektrolytické roztoky jako je např. 0,9 % roztok NaCl.

**Důležité !**

Je třeba si všimnout pokynů uvedených v návodu k použití jednotlivých instrumentů, např. pochev, optik apod.

## Bezpečnostní upozornění

! Bezpečnostně-technické poznámky, týkající se riwolithových sond musejí být bezpodmínečně brány na zřetel.

! Efektivní rozrušení kamenů je možné pouze tehdy, je-li hlava sondy přímo v kontaktu s konkrementem. Již při nepatrném odstupu kamene od sondy není dosaženo efektivního rozdrčení kamenů. Sonden jsou určeny k jednorázovému použití. Defektní sondy se musejí okamžitě vyměnit a zničit. Dále je třeba si všimnout informační brožurky „Perkutánní ošetření ledvinových kamenů.“

! Přístroj smí být používán pouze ve spojení s příslušenstvím a spotřebním materiálem, který je uveden v návodu k použití. Ostatní příslušenství a spotřební materiál smějí být použity, pokud je zkušebnou prokázáno bezpečnostně - technicky bezvadné použití přístroje.

! Přístroj nesmí být používán v oblastech s možným nebezpečím exploze.

! Aby nedocházelo k poškození konce optiky elektrohydraulickými rázovými vlnami, je nutné riwolithové sondy držet ve vzdálenosti min. 10 mm od konce optiky.

! Elektrohydraulické rázové vlny nesmějí být aplikovány na vzdálenost bližší než 20 mm od nechráněných stěn močového měchýře. Při nepatrných vzdálenostech od stěn močového měchýře musí být stěna močového měchýře cloněna konkrementem.

! Při práci s riwolithovými sondami na distálně nechráněných koncích uretroskopických pochev se musí bezpodmínečně dávat pozor na to, že min. odstup od špičky sondy a distálního konce pochvy je 10 mm.

! Velice důležité je, aby zapnutá riwolithová sonda nebyla přiložena přímo na sliznici. Riwolithová sonda musí být vždy při dobrém přehledu přiložena přímo na kamen nebo fragment.

### 3.0 Uvedení do provozu

#### 3.1 Schema propojení

(9) Vývodní zdířka

(16) Nožní pedál

(17) Riwolithová sonda

(18) Připojovací kabel

(25) Síťový kabel

1. Síťové napětí a síťovou frekvenci srovnajte s hodnotami na typovém štítku
2. Připojte Riwolith pomocí dodávaného síťového kabelu do sítě
3. Zapněte síťový vypínač - světelná dioda „připraveno“ (8) - musí svítit
4. Zástrčku kabelu nožního pedálu zastrčte do zdířky (7)
5. Připojovací kabel s příslušnou sondou zastrčte do vývodní zdířky (9)
6. Zvolte požadovaný režim provozu - tlačítkem (5)

(5.3) Při nastavení „jednorázových pulsů“ bude každý jednotlivý puls vyvolán nožním pedálem. Tento způsob je doporučován především při kamenech v močovodu a umožňuje velmi precizní práci. Pro sondy menší jak 3 charr. je doporučen pouze režim jednotlivých rázů.

(5.1) Při nastavení „řady pulsů“ je pomocí sešlápnutí nožního pedálu dodávána pulsní řada dlouhá cca 5 sekund. Časový odstup pulsní řady činí cca 500 milisekund a je pevně nastaven. Časový odstup jednotlivých

pulsů je plynule měnitelný pomocí tlačítka „nastavení pulsní frekvence“ v oblasti mezi 6 až 20 Hz.

(5.2) V nastavení „dlouhý puls“ jsou dávány pomocí nožního pedálu cca 5 sekund dlouhé pulsy s nastavitelnou frekvencí 6 až 20 Hz. Tento provoz je doporučen pouze pro sondy větší než 5 charr. a pro nasazení v močovém měchýři.

#### 7. Nastavení požadované pulsní frekvence

Pomocí vedle sebe umístěných tlačítek (4.1) a (4.2) může být při režimu opakujících se rázových vln a dlouhého pulsu plynule měněna pulsní frekvence v oblasti 6 až 20 Hz.

#### 8. Nastavení požadovaného výstupního výkonu

Pomocí tlačítek (13.1) a (13.2) může být variabilně nastaven výstupní výkon, plynule od stupně 1 do stupně 10.

### 3.3 Kontrola

Před každým použitím přístroje je nutné provést uživatelem optickou a funkční kontrolu.

#### 3.3.1 Optická kontrola

Přístroj a příslušenství je přezkoušeno vůči vnějšímu mechanickému poškození, je zkontrolováno, zda nechybí či

nepřebývají některé díly přístroje a jeho částí a je zkontrolována hygienická čistota přístroje.

#### 3.3.2 Funkční kontrola

1. Riwolithovou sondu (17) zastrčte do připojovacího kabelu (18). Musí se rozsvítit odpovídající ukazatel pro daný typ sondy.
2. Riwolithovou sondu (17) strčte do nádoby se sterilní vodivou kapalinou. Riwolith 2280 přepněte do režimu použití „jednotlivých rázů“ a výkon nastavte na stupeň 5.
3. Uved'te do činnosti nožní pedál (16).  
Nyní musí na špičce sondy přeskóčit jiskra.

#### 4. Použití

### 4.1 Popis jednotlivých funkcí

Generátor má vestavěný spínač. Tento zabraňuje činnosti generátoru při nezapojeném připojovacím kabelu a nezapojení riwolithových sond.

Funkční připravenost indikuje zelená LED dioda.

Přenos energie je prováděn pomocí flexibilních sond /9 charr., 5 charr., 3,3 charr., a 2,4 charr./ Přístroj automaticky

rozpozná právě připojený typ sondy a indikuje to rozsvícením žluté LED diody „Sonda“.

Svítil-li zelená dioda „připraveno“ a současně žlutá dioda „Sonda“ - můžeme sešlápnutím nožního pedálu začít dávat

rázové vlny. K tomu jsou k dispozici 3 režimy provozu: - jednotlivé pulsy

- řada pulsů
- trvalý puls

Při režimu provozu „řada pulsů“ a „dlouhého pulsu“ může být nastavena pulsní frekvence mezi 6 a 20 Hz. Dodávaný

výkon může být plynule nastaven pomocí tlačítka „výkon“ (13). Přístroj automaticky omezuje maximálně dodávaný

výkon podle typu použité sondy.

#### 4.1.1 Pojistný spínač

Je-li během provozu překročen max. výstupní výkon, zhasne zelená dioda „Připraveno“ a přístroj se vypne.

Přístroj je opět připraven k provozu teprve tehdy, jestliže se síťový vypínač vypne a zase zapne.

Byl-li jedenkrát zastrčenou sondou aplikován max. počet pulsů pro danou sondu, rozezná se varovný signál a rozsvítí

se žlutá dioda „Test“ (12). Uživatel musí v tomto případě vyměnit sondu za novou.

Červená dioda „Alarm!“ se rozsvítí, když je ve vybíjecích kondenzátorech obsažený zbytkový náboj větší, než je

nastavená hodnota na regulátoru výkonu. K tomu může v normálním případě dojít krátkodobě pouze tehdy, je-li přístroj

stále nastaven na automaticky zvolené hodnotě. Dokud je červená dioda „Alarm“ rozsvícena, nesmějí se dávat žádné rázové pulsy.

Poznámka:

Do paměti nastavené hodnoty (výkon a režim provozu-nastavení pulsů) zůstávají po vypnutí a opětném zapnutí

přístroje stále nastaveny, dokud nejsou nastaveny nové hodnoty.

## 4.2 Instrumentárium k použití riwolithových sond

viz orig.návod str. 9 a 10

## 4.3 Použití na pacientovi

1. Riwolithovou sondu zavedeme a upevníme do pracovního elementu spojeného s optikou. Aby nedošlo k poškození

objektivu optiky elektrohydraulickými rázovými vlnami, musí být dodržena min. vzdálenost riwolithových sond od optiky,

a to 10 mm.

2. Riwolithové sondy jsou pomocí připojovacího kabelu napojeny na Riwolith. Pojistný spínač zabraňuje vybití výboje,

pokud není připojena žádná riwolithová sonda.

3. Pracovní element zavádíme s pracovní sondou pouze v případech, kdy je u pacienta připraveno i další

instrumentárium potřebné k výkonu (pochva atd.).

Poznámka:

! Při práci s riwolithovou sondou a neizolovaným koncem ureterskopických pochev musíme dbát bezpodmínečně na to, aby min. odstup špičky sondy a distálního konce pochvy byl 10 mm.

! Elektrohydraulické rázové vlny nesmí být používány blíže než 20 mm od nechráněné stěny močového měchýře. Při menších vzdálenostech musí být stěna močového měchýře chráněna konkrementem.

#### 4. Sešlápnutím nožního pedálu (16) dochází k vybíjení rázových vln. Po max. 5 sekundách se generátor automaticky

vypne. Další série pulsů je spuštěna opětným sešlápnutím nožního pedálu. Při uvolnění nožního pedálu je přerušen

probíhající pulsní rytmus. Po více pulsních sériích se má vložit přestávka cca 20 sekund, aby se zabránilo přetížení

generátoru. Současně se doporučuje začít s výchozím výkonem co možná nejmenším a pokud je to nutné ho postupně

zvyšovat. Rozrušené a rozmělněné kameny mohou být např. také dále vyndány pomocí Panch lithotriptoru nebo se

pak odsávají pomocí stříkačky či evakuátoru.

### 4.4 Kameny v močovém měchýři, ledvinové kameny a kameny v močovodu.

K efektivnímu rozdrčení kamenů dochází tehdy, je-li špička sondy v přímém kontaktu s konkrementem. Již při nepatrném odstupu sondy od kamene nedochází k efektivnímu rozrušení kamenů. Sondy jsou určeny na jedno použití.

Defektní sondy musí být okamžitě vyměněny.

#### 4.4.1 Kameny v močovém měchýři

Aby se mohly kameny různé tvrdosti v močovém měchýři dobře rozdrtit, doporučuje se následující návod. Na začátku

začít s nižším stupněm energie. Neobjeví-li se po 2 až 3 minutách na vrchních vrstvách kamenů žádné pukliny, je

potřeba k rozrušení skořápky nastavit vyšší energetický stupeň. Další rozdrčení kamenů může být provedeno opět s

níže nastaveným stupněm energie. Nejběžnější frekvence k rozrušení močových kamenů je mezi 10 až 15 Hz a nemá

být až na vyjimečné případy překračována. Pozice a kontakt 9 char. sond v močovém měchýři jsou velice důležité. Na

začátku musí být špička sondy přiložena pod lehkým tlakem na kamen tak, aby byly rázové vlny optimálně umístěné.

Když je kámen rozrušen, následuje další rozdrčení vnitřních ploch fragmentu. Při režimu provozu „dlouhého pulsu“

nemá být v žádném případě překročeno trvání pulsní série 2 až 3 sekundy. Mezi jednotlivými sériemi má být dodržena

pauza 1 až 2 sekundy k získání orientace v močovém měchýři a k dalšímu umístění riwolithových sond.

#### 4.4.2 Ledvinové kameny

Při široké ledvinové pánvičce se má pracovat opatrně a s nižším energetickým stupněm a krátkými pulsními sériemi 1

až 2 sekundy. Odtržené fragmenty mají být okamžitě extrahovány, aby nedošlo k nánosu fragmentů do těžko přístupných oblastí. Při malém prostoru v ledvinové pánvičce a při malých kamenech se doporučuje použití jednotlivých pulsů.

#### 4.4.3 Kameny v močovodu

Je doporučeno pracovat s jednotlivými pulsy. Při pulsních sériích a i při krátkých pulsních sériích může vznikat

nebezpečí poškození ureteru. K tomu dochází zvláště u malých močových kamínků, pokud není během pulsní série

sonda přesně nasměrována na kamen. Nanejvýš důležité je mít aktivovanou riwolithovou sondu přiloženou přesně na

kameny, při dobrém výhledu na kamen i sondu.

## 5.0 Ošetřování a údržba

### 5.1 Ošetřování

Přístroj může být otírán jemným hadříkem, který je napuštěn dezinfekčním prostředkem (alkoholem nebo lihem).

Přitom je nutné dbát na to, aby se žádná vlhkost nedostala dovnitř přístroje.

! Pro čištění přístroje nesmějí být používány žádné čisticí a lešticí prostředky nebo rozpouštědla.

### 5.2 Údržba

K omezení závad, které mohou vzniknout stářím a opotřebením přístroje a příslušenství, je třeba provádět v určitých

intervalech údržbu přístroje a příslušenství. Dle četnosti použití, přesto však alespoň jedenkrát ročně, se musí provést

technicko-bezpečnostní kontrola vyškoleným odborníkem. Při provádění opravárenských prací mohou být výrobcem

požadovány další podklady k danému přístroji.

Pro přístroje skupiny 1 MED GV §2 se řídí přezkušovací intervaly pro technicko-bezpečnostní kontrolu konstrukčními

protokoly.

Kontroly smějí být prováděny pouze výrobcem nebo osobou k tomu způsobilou. Všechny opravy a změny musí být

zdokumentovány (viz protokol oprav a změn). Pro bezpečnostně-technické vlastnosti přístroje a příslušenství je výrobce odpovědný pouze v rámci předepsaných ustanovení, která platí pro opravy a změny prováděné jím samotným nebo k tomu určenými a vyškolenými technikami. Za opravy a změny na přístroji prováděné neautorizovaně vyškolenými osobami nepřebírá výrobce žádné záruky. Kromě toho zaniká nárok na garanci.

Konstrukční součásti, které mají vliv na bezpečnost přístroje smějí být nahrazovány pouze originálními součástmi. Po

opravě či změně na přístroji musí bezpečnostně-technický stav přístroje a příslušenství odpovídat platným normám. Po

každé změně je třeba provádět odpovídající kontrolu jistění přístroje. Zároveň to musí být protokolárně doloženo.

Příslušenství 5.3.1 riwolithové sondy

Pro sondy menší než 3 charr. smí být používán pouze režim provozu jednotlivých polzů.

### 5.3.2 Poznámky k použití Pozor !

Riwolithové sondy jsou určeny na jedno použití a proto mají být po jednom použití zničeny.

Je třeba dbát na to, že riwolithové sondy mají být používány pouze jednou a nesmějí překračovat ohraničený čas pro

jejich použití. Doba použití je ohraničena neporušeností vnitřní tlumicí izolační látky a také vnější izolační hadice. Zjistí-li operátor během lithotripsie podstatné změny, je třeba sondu vyměnit. Jinak vzniká nebezpečí, že distální kovový

kroužek může být během použití ztracen. Jiná poškození, např. poškození izolace, musejí vést k výměně, aby nedošlo

k poškození pacienta. Během použití ztracený kovový kroužek, který nejde okamžitě endoskopicky odstranit, může

také odejít přirozenou cestou, se všemi známými negativními doprovodnými stavy, jako např. kolika.

V případě větších potíží je nutné provést operativní zákrok.

Zaváděcí kohout, kterým je zaváděna riwolithová sonda, nesmí být při zavádění uzavřen, aby nedošlo k poškození

izolace. poškozené sondy musejí být okamžitě vyměněny a zničeny.

Pozor !

Sondy jsou dodávány ve sterilním balení po třech kusech.

Doba skladování sterilního jednorázového materiálu je ohraničena dle normy DIN 58953 část 8.

Jako správná hodnota pro dobu skladování je udáváno 5 let od data sterilizace nebo balení, přičemž nesmí být porušeno originální balení.

Správná doba skladování pro zbytky v již otevřeném balení je 6 týdnů.

### 5.3.3 Připojovací kabel

(18.1) Zástrčka pro připojení na riwolithovou sondu

(18.2) Zástrčka k připojení do přístroje

Připojovací kabel může být očištěn hadříkem napuštěným dezinfekčním prostředkem. Zástrčka nesmí být mokrá, jinak

vzniká nebezpečí zkratu. Došlo-li přesto k namočení zástrčky, musí být okamžitě osušena a očištěna.

Dezinfekční prostředky, které obsahují per-kyseliny nebo komponenty s chlorem, nesmějí být používány pro instrumenty firmy WOLF jako dezinfekční nebo čistící prostředky.

Základní poznámky k čištění, dezinfekci a sterilizaci, musejí být brány na zřetel. Pokud nejsou k dispozici, musejí být vyžádány u výrobce.

## 6.0 Příčiny chyb a jejich odstranění

| Závada                                                     | Možné příčiny                                                                  | Odstranění                                       |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Riwolith nefunguje                                         | Není zapnut síťový vypínač.                                                    | Zapněte síťový vypínač.                          |
|                                                            | Není zapojen síťový kabel.                                                     | Zapojte síťový kabel.                            |
|                                                            | Pojistky v přístroji jsou vadné.                                               | Vyměňte pojistky.                                |
|                                                            | Pojistky v domě jsou vadné.                                                    | Vyměňte pojistky.                                |
| Světelná dioda „Připraveno“ nesvítí                        | Pojistky SI 2 na řídicí desce jsou vadné.                                      | Vyměňte pojistky (v servisu).                    |
|                                                            | V části vysokého napětí ukazované vysoké napětí překračuje přípustnou hodnotu. | Dejte přístroj do opravy nebo k přezkoušení.     |
| Při sešlápnutí nožního pedálu nevznikají žádné rázové vlny | Nesvítí světelná dioda „Sonda“.                                                | Připojte sondu s kabelem k Riwolithu.            |
|                                                            | Použitá riwolithová sonda je vadná nebo poškozená.                             | Vyměňte riwolithovou sondu.                      |
|                                                            | Je použit elektricky nevodivý proplachovací roztok.                            | Použijte elektricky vodivý proplachovací roztok. |
|                                                            | Jiné příčiny.                                                                  | Předejte přístroj do servisu.                    |

## 7.0 Technické údaje

Třída ochrany I

Klasifikace BF

Rušení podle DIN VDE 0871 třída B

Připojení do sítě 220 V

Frekvence 50 Hz

Příkon max. 200 VA

Výstupní napětí max. 3,0 kV

Max. výdej energie na jeden puls 1850 mJ

Pulsní frekvence 6 - 20 Hz

Rozměry 494,5 x 183 x 341 mm

Váha 15,5 kg

## 8.0 Náhradní díly a příslušenství

### 8.1 Náhradní díly

Síťový kabel, délka 3 m

Pojistky T 1,0 A

Pojistky T 2,0 A

Připojovací kabel

Nožní pedál

### 8.2 Příslušenství

Riwolith sonda, 9 charr., 2280.091

Riwolith sonda, 5 charr., 2280.151

Riwolith sonda, 3,3 charr.,

## 9.0 Součásti dodávky

| Kusů | Označení           | Název              |
|------|--------------------|--------------------|
| 1    | 2280               | RIWOLITH           |
| 1    | 2440.03            | síťový kabel       |
| 1    | 2030.12            | nožní pedál        |
| 1    | 2280.991           | připojovací kabel  |
| 2    | HA-D 257           | návod k použití    |
| 1    | 9500.023           | pokrývka přístroje |
| 1    | přístrojová knížka |                    |

Výměna pojistek v přístroji:

Přístroj vypněte a síťový kabel vytáhněte ze sítě a také z přístroje.

Pojistka se nachází na zadní straně přístroje v konektoru pro připojení síťového kabelu (A).

Pomocí šroubováčku vysuneme pojistkový box (B) - (viz obrázek 1).

Výčnělek © tlačíme ve směru šipky „I“ nahoru, dokud se neuvolní můstek (D) - (viz obázek 2) a držák pojistek (E)

vztáhneme ve směru šipky „II“. Nyní můžeme pojistky přístroje (F) vytáhnout z držáčků (G), které je drží a nahradit je

novými.

Poté zasuneme držák pojistek (E) zpět do pojistkového boxu (B) až se opět výčnělek zaklapne. Kompletní pojistkový box (B) zasuneme zpět do konektoru pro připojení síťového kabelu.