Dornier MedTech

Руководство по эксплуатации

Аппарат для ударно-волновой терапии

Dornier *Aries*®



Редакция	F
Дата	2018-10
Программное обеспечение	1.3X
Язык	Русский

CE 0123 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Dornier Aries

Dornier Aries®*

Объем поставки

- Аппликатор основной с кабелем 1,5м
- Наушники (защита органов слуха)

Дополнительное оборудование

Дополнительное оборудование не является компонентом Dornier Aries.

Ниже в руководстве по эксплуатации перечислено дополнительное оборудование, которое можно конфигурировать с системой Dornier Aries:

- Тележка для аппарата
- Чемодан транспортировочный на колёсиках
- Аппликатор дополнительный с кабелем 3,2 м

* Dornier Aries®—это зарегистрированный товарный знак Dornier MedTech GmbH.
Все прочие использования товарного знака Dornier Aries в этом документе также защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Товарный знак ... 7
Производитель ... 7
Список выпускаемых версий ... 7
Объяснение знаков и символов ... 8

Основные указания по технике безопасности 11
Ответственность компании Dornier MedTech Systems GmbH ... 12
Ответственность пользователя ... 13
Медицинская информация ... 14
Безопасность пациента ... 17
Безопасность обслуживающего персонала ... 18
Безопасность для Dornier Aries и его аксессуаров ... 18
Таблички ... 19

Введение 23
Целевое назначение Dornier Aries ... 24
Принцип действия (Техническая информация) ... 24
Основные эксплуатационные характеристики ... 24
Показания к применению ... 25
Противопоказания к применению ESWT ... 26

Описание/эксплуатация 27
Dornier Aries ... 28
Подключение аппликатора ... 29
Тележка для аппарата ... 31
Чемодан на колесиках ... 31
Аппликатор ... 34
Ввод Dornier Aries в эксплуатацию ... 36
Подготовка Dornier Aries ... 37
Системные настройки ... 39
Предварительные настройки ... 45
Настройки аппликатора ... 50
Протоколы процедуры ... 52
Процедура ... 56
Меню Терапия, Структура, индикация и функции ... 59
Отключение Dornier Aries ... 68

Сообщения, устранение неисправностей 69
Сообщения ... 70
Неисправности ... 72

Очистка и дезинфекция 73
Очистка и дезинфекция Dornier Aries ... 74
Очистка и дезинфекция аппликатора ... 75
Инструкции по подготовке контактной поверхности аппликатора (очистка и дезинфекция) ... 76

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническое обслуживание 81
Безопасность 82
Авторизованный технический персонал 82
Интервалы техобслуживания 82
Процесс техобслуживания 82
Меню Главное меню, структура, индикации и функции 83
Гистограммы 85

Информация 87
Декларация компании-изготовителя по контролю технической безопасности 88
Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости 89
Журнал учета аппарата 93
Хранение Dornier Aries 93
Срок эксплуатации 93
Инструкции по охране окружающей среды 93
Декларация соответствия требованиям Директивы об ограничении применения опасных веществ в электрических и электронных приборах для Китая 93

Технические характеристики 95
Классификация 96
Классы защиты IP 96
Напряжение/частота/мощность 96
Размеры 96
Вес 96
Режим работы 96
Аппликатор 97
Уровни энергии 97
Уровень звукового давления 98
Условия окружающей среды 98
Условия установки 98

Указатели 99
Глоссарий 100
Сокращения 101
Указатель 102

Краткое руководство 1–2

Общее число страниц:
Руководство по эксплуатации 104
Краткое руководство 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© 2018
Dornier MedTech Systems GmbH
Все права защищены.

Данное руководство по эксплуатации предназначено для врачей, медперсонала и медицинских ассистентов, которые в соответствии с законодательными положениями прошли инструктаж в отношении надлежащего использования данного медицинского продукта.

Копирование данного руководства по эксплуатации, в том числе частичное, допускается только с разрешения компании Dornier MedTech Systems GmbH.

Мы сохраняем за собой все права на случай получения патента или регистрации промышленного образца.

Вся информация в этом руководстве по эксплуатации была проверена со всей возможной тщательностью и самым добросовестным образом. Тем не менее, ни автор, ни издательство не несут ответственность за ущерб, который может возникнуть в связи с использованием настоящего руководства по эксплуатации.

Названия предприятий, изделий, имена и фамилии лиц, а также использованные здесь знаки и/или данные являются фиктивными, и если они не относятся к компании-изготовителю, то они ни в коем случае не представляют ни каких-либо реально существующих отдельных лиц, ни какое-либо реально существующее предприятие, изделие или событие.

Компания Dornier MedTech Systems GmbH обладает большим количеством патентов, заявок на выдачу патентов, торговых знаков, авторских прав или прочих прав интеллектуальной собственности, которые применимы к данному документу. Если отдельно не согласовано иного в письменном лицензионном договоре от компании Dornier MedTech Systems GmbH, предоставление данного документа не дает пользователю или собственнику прав на эти патенты, торговые знаки, авторские права или прочие права интеллектуальной собственности.

Прочие названия продуктов, товарных марок и предприятий, упомянутые в данном документе, могут являться товарными знаками других собственников.

Ответственность за соблюдение всех применимых в данном случае законов об охране авторских прав возложена на пользователя данного документа.

Настоящий документ содержит защищенную авторским правом информацию компании Dornier MedTech. Содержащаяся в нем информация и ее применение предназначены исключительно для получателя. Эта защищенная авторским правом информация не может использоваться, копироваться, распространяться или передаваться третьим лицам для каких-либо целей без специального разрешения компании Dornier MedTech.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Товарный знак

В настоящем руководстве по эксплуатации используются зарегистрированные торговые знаки, торговые названия и наименования. Даже если они не обозначены как таковые, действуют соответствующие защитные положения.

Производитель

Dornier MedTech GmbH
Argelsrieder Feld 7
82234 Weßling
Германия

Телефон: +49-8153-888-0
Факс: +49-8153-888-665

Список выпускаемых версий

Дата	Редакция	ПО	Изменения
-	*	-	-
-	A	-	-
-	B	-	-
-	C	-	-
-	D	-	-
2017-08	E	1.3X	ЭМС
2018-10	F	1.3X	Фирменная табличка UDI, калибровка экрана

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Объяснение знаков и символов

Этот раздел описывает все знаки и символы, использованные в данном руководстве по эксплуатации.
Другие знаки и надписи можно найти в разделе «Таблички».

Указания по безопасности и предупреждающие указания

Для защиты пациента, оператора и/или третьих лиц необходимо соблюдать все указания по технике безопасности и предупреждающие указания.

Уровни опасности/сигнальные слова

⚠ ОСТОРОЖНО	обозначает возможную опасность, которая может привести к смерти или тяжелым физическим травмам для пациента, оператора и/или третьих лиц, если ее не избежать
⚠ ВНИМАНИЕ	обозначает опасность, которая может привести к легким или средним физическим травмам для пациента, оператора и/или третьих лиц, если ее не избежать
УКАЗАНИЕ	обозначает опасность материального ущерба, если ее не избежать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупредительные знаки

Необходимо выполнять все указания, которые отмечены предупредительным знаком, чтобы избежать травм.



Этот предупредительный знак предупреждает об опасности получения травмы. Необходимо выполнять все указания, которые отмечены предупредительным знаком, чтобы избежать травм или смерти.

Другие знаки



Придерживаться положений руководства по эксплуатации



указывает на дополнительную информацию по той же теме

[3]

указывает на расположение в находящейся рядом иллюстрации

1. Провести визуальный осмотр.
2. Включить аппарат.

Процессы, которые необходимо выполнять в логической последовательности, обозначены цветным номером, выделенным жирным шрифтом.
Каждый отдельный этап также снабжен цифрой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пустая страница

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основные указания по технике безопасности

Ответственность компании Dornier MedTech Systems GmbH 12
Ответственность пользователя 13
Медицинская информация 14
Безопасность пациента 17
Безопасность обслуживающего персонала 18
Безопасность для Dornier Aries и его аксессуаров 18
Таблички 19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ответственность компании Dornier MedTech Systems GmbH

Вне зависимости от особых условий регламентирования ответственности претензии к компании Dornier MedTech Systems GmbH возможны только в том случае, если:

- техническое обслуживание и модификации выполнялись исключительно сотрудниками Dornier MedTech Systems GmbH или уполномоченными компанией Dornier MedTech Systems GmbH лицами
- электрическое подключение соответствующего помещения соответствует национальным нормам;
- аппарат Dornier Aries эксплуатируется в соответствии с руководством по эксплуатации в актуальной редакции

При ненадлежащем использовании продукта или при вмешательствах в продукт неавторизованных лиц компания Dornier MedTech Systems GmbH не несет ответственности.

Руководство по эксплуатации

Руководство по эксплуатации соответствует спецификации продукта и выполняет требования всех значимых стандартов безопасности, которые действуют на момент выпуска документа в печать. Это руководство является важной составной частью изделия, оно всегда должно храниться в непосредственной близости от изделия, в случае передачи изделия третьим лицам данное руководство должно быть передано вместе с этим изделием.

Изображенные на иллюстрациях данного руководства по эксплуатации аппаратные средства соответствуют состоянию на момент поставки. Мы оставляем за собой право на технические изменения по причине технического развития.

Настоящее руководство по эксплуатации сохраняет свое действие при изменениях, которые не влияют на

- механическую или электрическую безопасность
- функционирование или эксплуатацию аппарата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ответственность пользователя

Каждый пользователь перед началом эксплуатации Dornier Aries должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации. Перед каждой эксплуатацией необходимо проверять работоспособность Dornier Aries (см. раздел «Описание/эксплуатация»), чтобы исключить создание опасности для пациента, пользователя или третьих лиц.

Необходимо соблюдать указания национальных предписаний по эксплуатации аппаратов для ударно-волновой терапии.

Необходимо выполнять соответствующие проверки, контроль и инструкции согласно § 10 и § 11 Предписаний по эксплуатации изделий медицинского назначения (MPBetreibV) или соответствующих локально действующих предписаний.

Также необходимо соблюдать «Положение об обнаружении, оценке и предотвращении рисков медицинских продуктов (Распоряжение о плане безопасности медицинской продукции MPSV)».

Также необходимо обязательно соблюдать предписания по подготовке контактной поверхности при каждой процедуре.

Контроль технической безопасности

Контроль технической безопасности обеспечивает безопасную и бесперебойную эксплуатацию Dornier Aries.

Контроль технической безопасности осуществляется эксплуатирующей Dornier Aries организацией согласно § 11 Предписаний по эксплуатации изделий медицинского назначения (MPBetreibV) или соответствующих действующих местных предписаний.

Контроль технической безопасности должен проводиться как минимум каждые 12 месяцев, см. также «Декларация компании-изготовителя по контролю технической безопасности», стр. 88.

Контроль технической безопасности аппарата Dornier Aries может выполняться только авторизованными лицами.
Авторизованными считаются только лица, прошедшие обучение в компании Dornier MedTech Systems GmbH или на одном из предприятий, которое уполномочено
Dornier MedTech Systems GmbH.
Контроль технической безопасности, выполняемый неавторизованными лицами, может привести к опасным для жизни травмам и/или серьезным повреждениям Dornier Aries.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Медицинская информация

Врачи, которые проводят лечение аппаратами для ударно-волновой терапии, должны быть знакомы с медицинскими аспектами этого метода терапии, включая действующие на данный момент показания, противопоказания и связанные с ними побочные эффекты. В любом случае лечащие врачи обязуются быть в курсе текущего состояния научного развития и проводить процедуры соответствующим образом. Более подробную информацию можно найти в международных и местных утвержденных директивах. Показатель побочных эффектов и рисков при лечении ESWT в целом низкий, осложнения встречаются редко.
Тем не менее необходимо учитывать следующее:

Это в первую очередь возникает при серьезном предшествующем заболевании и/или серьезной лекарственной терапии и/или при комбинированном лечении пациента, а также в сомнительных случаях, когда для определения переносимости ESWT нужна консультация врача соответствующей специализации. Пусть это еще не подтверждено с научной точки зрения, но лекарственная терапия, возраст, давление, нарушения сердечного ритма, слабость сосудов или диабет повышают риск возникновения побочных эффектов при воздействии ударных волн.

Из-за воздействия ударных волн возникает повышенный риск кровотечений в области, на которую воздействовали ударные волны. Это может привести к петехиальным кровоизлияниям или гематомам. Повышенное кровяное давление, в первую очередь, которое не лечится, может еще больше увеличить этот риск. Пациентам с нарушениями свертываемости крови или пациентам, принимающим препятствующие свертыванию препараты, например, маркумар (фенпрокумон), запрещается проходить эти процедуры. Кроме тех случаев, когда проводится лечение нарушений свертываемости крови или препараты отменяются, пока факторы свертывания крови еще находятся в нормальном диапазоне.

Воздействие ударных волн на наполненные воздухом органы, в первую очередь легкие, может привести к серьезным повреждениям тканей. Поэтому ударные волны ни в коем случае нельзя применять, если наполненные воздухом органы или структуры находятся на пути ударных волн. При болезненных изменениях в сосудах существует риск возникновения разрывов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поэтому необходимо выяснить, нет ли аномалии сосудов при постановке диагноза. В целом артериосклероз не считается противопоказанием. Импульсы давления могут вызвать нежелательную активность сердца. В отношении пациентов с кардиологическими предшествующими заболеваниями, в первую очередь пациентов с имплантированными кардиостимуляторами/дефибриллятор ами или нарушениями сердечного ритма, которые регулярно принимают антиаритмические препараты, необходима особая осторожность.

Перед процедурой в любом случае необходима консультация врача-кардиолога. Ударно-волновая терапия за рамками рефрактерной фазы может повлиять на работу сердца. Во время процедуры ESWT таких пациентов необходимо наблюдать с помощью ЭКГ. Перед генерированием ударных волн необходимо следить за применением ЭКГ. Рекомендуется присутствие кардиолога во время процедуры, наблюдение с помощью устройства программирования кардиостимулятора и дефибриллятора, а также предоставление внешнего дефибриллятора.

Кардиостимулятор/дефибриллятор и электроды должны располагаться на достаточном расстоянии от фокуса ударных волн, а не на пути ударных волн. Более подробную информацию об имплантированных кардиостимуляторах и дефибрилляторах из-за различных кардиологических показателей необходимо найти в специализированной литературе, где описывается опыт в этой области, и в случае необходимости сделать запрос соответствующему производителю.

При аппликациях, когда ударная волна контактирует вблизи сердца, например, в области плеча, рекомендуется следить за пациентом также с помощью ЭКГ.

Из-за воздействия ударных волн может возникнуть гипервентиляция, в тяжелых случаях — гипервентиляционная тетания. Поэтому рекомендуется контролировать у пациентов, подвергающихся такой опасности, парциальное давление кислорода и углекислого газа во время процедуры. Непосредственно после воздействия ударных волн, в первую очередь у пациентов, страдающих от гипертонии, могут возникать временные повышения давления и головокружения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование ESWT во время беременности в настоящее время недостаточно изучено. В любом случае следует проконсультироваться с экспертом и, при необходимости, использовать альтернативные методы лечения.

Нельзя исключать воздействия ударной волны на нервы. Необходимо избегать воздействия ударных волн на нервы центральной нервной системы и на нервные сплетения. С учетом расположения нервов необходимо так выбирать положения пациента, чтобы избежать прямой нагрузки от ударно-волновой терапии.

Между дозой ударных волн (интенсивность ударных волн, умноженная на количество ударных волн) и возникновением побочных эффектов существует зависимость. По мере увеличения дозы ударной волны и увеличения плотности потока энергии риск осложнений возрастает. Поэтому доза ударных волн должна быть как можно меньше. Плотность потока энергии для отдельных уровней интенсивности можно найти в разделе «Технические характеристики».

Необходимо следить за тем, чтобы был хороший контакт между телом пациента и аппликатором в области введения ударных волн, прежде чем их применять. Для акустической связи аппликатора с пациентом следует использовать гель для ультразвуковых исследований. Воздушные пузырьки между телом пациента и аппликатором снижают эффект от ударных волн и могут привести к неудовлетворительному результату терапии. Включения воздуха в гель для ультразвуковых исследований следует по возможности удалять.

При прохождении через ткань импульс замедляется и в костях аккумулируется дополнительная энергия.

При применении в районе плеча или в верхней части корпуса или если пациент чувствует дискомфорт от уровня шума от аппарата, пациенту следует использовать защиту для органов слуха, так как из-за близости источника ударных волн нельзя исключить риск повреждения слуха, а также, например, тиннитуса. Врачу и обслуживающему персоналу рекомендуется также пользоваться защитой для органов слуха.

Информацию о текущем состоянии ударно-волновой терапии можно найти в ближайшем филиале компании Dornier MedTech.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность пациента

Эксплуатация Dornier Aries

Аппарат Dornier Aries запрещено использовать во взрывоопасной или в способствующей воспламенению атмосфере. Взрывоопасная или пожароопасная атмосфера возникает, например, из-за паров анестезирующих, чистящих или дезинфицирующих средств.

Информирование пациента

Пациента необходимо проинформировать о ходе лечения. В первую очередь пациента необходимо проинформировать о шуме от аппарата для ударно-волновой терапии. Это позволит защитить пациента от непреднамеренных движений из-за испуга.

Осторожность при начале ударно-волновой терапии

При начале ударно-волновой терапии возникает треск. Во время ударно-волновой терапии пациенту рекомендуется использовать защиту для органов слуха, при применении в районе плеча пациент должен использовать защиту для органов слуха.

Подготовка к повторному использованию, очистка и дезинфекция

Чтобы избежать передачи заражения от одного пациента другому, необходимо обязательно соблюдать предписания по подготовке контактной поверхности при каждой процедуре (см. стр. 76).

Порядок действий в аварийной ситуации

В случае необходимости вынуть вилку Dornier Aries из розетки.

Электропитание

Отказ электропитания (сетевого напряжения) не приводит к опасным ситуациям.

Замена деталей

Замена деталей может выполняться только авторизованным персоналом. Авторизованным считается только персонал, прошедший обучение в компании Dornier MedTech Systems GmbH или на одном из предприятий, уполномоченных Dornier MedTech Systems GmbH.

Оператор может поменять/заменить аппликатор.

Надежное функционирование системы Dornier Aries и, таким образом, безопасность пациента достигаются только тогда, когда используются оригинальные запчасти от Dornier MedTech Systems GmbH. Запрещается использовать детали, которые не были допущены. Детали, которые не были допущены, могут привести к травмированию пациента или обслуживающего персонала и/или материальному ущербу. За детали, которые не были допущены, и возникающие в результате травмы и/или материальный ущерб компания Dornier MedTech Systems GmbH не несет ответственности (см. также стр. 82).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность обслуживающего персонала

Обязанность обслуживающего персонала проявлять добросовестность

При обращении с Dornier Aries от обслуживающего персонала и персонала, выполняющего уборку, требуется особая аккуратность.

Каждый оператор до первого включения Dornier Aries должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Осторожность при начале ударно-волновой терапии

При начале ударно-волновой терапии возникает треск. Во время ударно-волновой терапии обслуживающему персоналу рекомендуется использовать защиту для органов слуха.

Очистка и дезинфекция

Перед очисткой и дезинфекцией Dornier Aries необходимо вынуть вилку из розетки. См. главу «Очистка и дезинфекция».

Безопасность для Dornier Aries и его аксессуаров

Распаковка/эксплуатация

При попадании Dornier Aries в рабочее помещение из холодного места может образовываться конденсат.
Перед эксплуатацией Dornier Aries подождать, пока аппарат не согреется до комнатной температуры и не высохнет.

Электромагнитная совместимость

Аппарат Dornier Aries соответствует требованиям по ЭМС EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014.
Во время генерирования ударных волн аппарат может помешать работе других аппаратов.

Подключение к сети электропитания

Аппарат Dornier Aries разрешается эксплуатировать только в используемых в медицинских целях помещениях, электропроводка в которых выполнена в соответствии с DIN VDE 0100-710 или согласно соответствующим национальным нормам.

Чтобы избежать риска поражения электрическим током, Dornier Aries можно подключать только к электросети с заземляющим проводом.

Аппарат Dornier Aries имеет возможность подключения провода для уравнивания потенциалов. Провод для уравнивания потенциалов — это электрическое соединение, которое приводит Dornier Aries к равному или почти равному потенциалу.

В используемых в медицинских целях помещениях, которые обеспечивают соответствующую возможность подключения провода для уравнивания потенциалов, необходимо выполнять это соединение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблички

Dornier Aries





Придерживаться положений руководства по эксплуатации





Уравнивание потенциалов

F1
L250V/6,3AT

Слаботочный предохранитель F1
L250 В / 6,3 А инерционный
L = низкий допустимый ток выключения

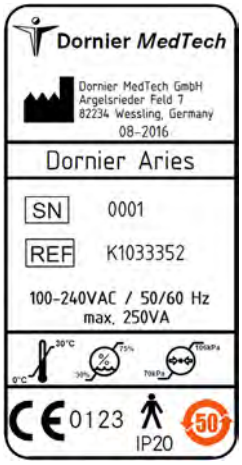




Запрещено сидеть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фирменная табличка



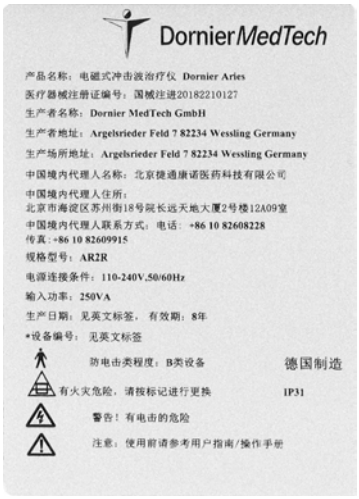
или



и



и




Производитель


Дата изготовления



Номер серии



Идентификационный номер/ каталожный номер


Ограничение температуры, подробную информацию см. на стр. 98

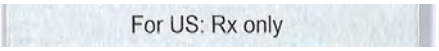

Ограничение влажности воздуха, подробную информацию см. стр. 98


Ограничение атмосферного давления, подробную информацию см. на стр. 98


Накладываемая часть тип B



см. стр. 93



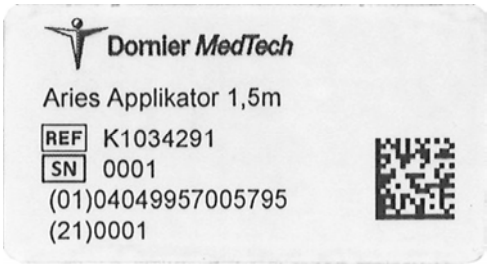
Медицинский прибор только для применения по предписанию (только для США)



Штрих-код
UDI (Unique Device Identification = однозначная идентификация прибора)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пример аппликатора фирменной таблички



Аппликатор фирменной таблички

REF — Идентификационный номер/ каталожный номер

SN — Номер серии

GS1 код матрицы данных UDI (Unique Device Identification = однозначная идентификация прибора)



Упаковка

Беречь от влаги, хранить в сухом месте

Хрупкий, обращаться с осторожностью

Перейти в начало страницы

Ограничение влажности воздуха

Ограничение атмосферного давления

Ограничение температуры

Упаковка из гофрированного картона

Международный символ вторичной переработки

Символ вторичной переработки с кодом вторичной переработки

Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пустая страница

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Целевое назначение Dornier Aries..... 24
Принцип действия (Техническая информация)..... 24
Основные эксплуатационные характеристики..... 24
Показания к применению..... 25
Противопоказания к применению ESWT..... 26

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Целевое назначение Dornier Aries

Dornier Aries — аппарат для дистанционной ударно-волновой терапии (ESWT), который может применяться при следующих медицинских показаниях*:

- Болеутоляющая терапия в рамках экстракорпоральной ударно-волновой терапии
- Процедура для триггерных точек с помощью ударной волны
- Процедура для фибропластической индурации белочной оболочки полового члена (IPP)
- Процедура для сосудистой эректильной дисфункции

Так же, как и при применении других медицинских приборов, в данном случае справедливо следующее: выбор пациента и наблюдение за ним, а также применение устройств относится к сфере полномочий лечащего врача.



Dornier Aries

Принцип действия (Техническая информация)

Аппарат Dornier Aries производит ударную волну с помощью плоской катушки и мембраны. Плоская катушка с мембраной, а также технология генерирования ударных волн называется EMSE.

EMSE расшифровывается как **E**lektro**m**agnetische **S**toßwellen**e**rzeugung (электромагнитный генератор ударных волн).

На плоскую катушку подается высокое напряжение в виде импульсов. Мембрана, которая расположена непосредственно рядом с плоской катушкой, отклоняется из-за импульса высокого напряжения. Производится ударная волна. Ударная волна фокусируется с помощью акустической линзы.

Аппликатор должен располагаться на пациенте, чтобы центр аппликации находился в пределах эффективной зоны воздействия ударной волны, терапевтическое воздействие будет оказываться именно на эту область.

Основные эксплуатационные характеристики

Важные характеристики Dornier Aries:

- Контролируемое генерирование ударных волн благодаря ручному управлению
- Отсутствие случайного срабатывания ударных волн
- Правильная индикация уровней энергии
- Соответствие значениям акустической энергии (стр. 97)

* За пределами ЕС необходимо соблюдать действующие национальные допуски.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к применению*

Аппарат Dornier Aries можно применять для лечения мягких тканей поверхностных органов постуральной и скелетно-мышечной систем по следующим показаниям:

- Эпикондилопатия локтя
- Пяточная шпора и подошвенный фасцит
- Ахиллодиния
- Болевые синдромы в области плеча (поражение сухожилия надостной мышцы, кальцифицирующий тендинит плеча)
- Тендинит связки надколенника
- Проксимальный синдром трения илиотибиального тракта
- Синдром большеберцовой мышцы
- Синдром вертела бедренной кости
- Неврома Мортона

Также показаниями являются следующие патологии мышечной системы:

- Фибромиалгия
- Терапия миофасциальных триггерных точек

Дальнейшие показания в области урологических применений:

- Фибропластическая индурация полового члена (IPP)
- Сосудистая эректильная дисфункция (VED)

Так же, как и при применении других медицинских приборов, в данном случае выбор пациента и наблюдение за ним, а также проведение ударно-волновой терапии относится к сфере полномочий лечащего врача.

* За пределами ЕС необходимо соблюдать действующие национальные допуски.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Противопоказания к применению ESWT

Перед применением ударных волн врачу необходимо проверить, нет ли противопоказаний для этого применения, и принять решение по поводу процедуры, взвесив все риски альтернативных методов лечения. Ударно-волновая терапия не может применяться при следующих абсолютных противопоказаниях.

Абсолютные противопоказания:

- невылеченные нарушения свертываемости крови
- наличие органов с воздушными полостями в зоне действия ударных волн
- Опухоль на пути ударных волн
- Аневризмы на пути ударных волн
- (Неясные) патологические изменения на пути ударных волн

При следующих относительных противопоказаниях лечащему врачу следует оценить соотношение риск-польза. Он должен использовать ESWT только, если преимущества процедуры перевешивают риски.

Относительными противопоказаниями являются:

- Коагулопатия, нарушения свертываемости крови / антикоагулянтная терапия
- Инфекции в области процедуры
- Наличие в зоне воздействия эпифизарного хряща в фазе роста
- Воздействие в области позвоночника
- Аритмия, имплантированный кардиостимулятор, дефибриллятор в зоне действия
- Полинейропатии
- Полиартрит
- Беременность

Врач, проводящий лечение, обязан знакомиться с публикациями в научной медицинской литературе на предмет выявления противопоказаний.

У пациентов с имплантированными кардиостимуляторами или дефибрилляторами необходимо тщательно проверить, может ли процедура ESWT проводиться безопасно в соответствии с известными из литературы критериями и по результатам осмотра (кардиологом).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание/эксплуатация

Dornier Aries 28
Подключение аппликатора 29
Тележка для аппарата 31
Чемодан на колесиках 31
Аппликатор 34
Ввод Dornier Aries в эксплуатацию 36
Подготовка Dornier Aries 37
Системные настройки 39
Предварительные настройки 45
Настройки аппликатора 50
Протоколы процедуры 52
Процедура 56
Меню Терапия,
Структура, индикация и функции 59
Отключение Dornier Aries 68

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dornier Aries



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Dornier Aries

[2] Встроенная панель управления с сенсорным дисплеем

[3] Переключатель вкл./выкл. (сетевой выключатель)

[4] Кабель питания аппликатора

[5] Крышка разъема подключения аппликатора

[6] Ручка аппликатора

[7] Контактная площадка аппликатора

[8] Фирменная табличка

[9] Слаботочный предохранитель

[10] Разъём подключения заземления

[11] Разъём подключения электропитания



Аппликатор [7]+[6] соединен кабелем питания апликатора [4] посредством штекера с Dornier Aries [1]. Штекер кабеля питания аппликатора находится под крышкой [5].

EMSE в аппликаторе формирует ударно-волновые импульсы.

Ударная волна проникает в тело пациента через контактную площадку аппликатора [7] с использованием геля для ультразвуковых исследований



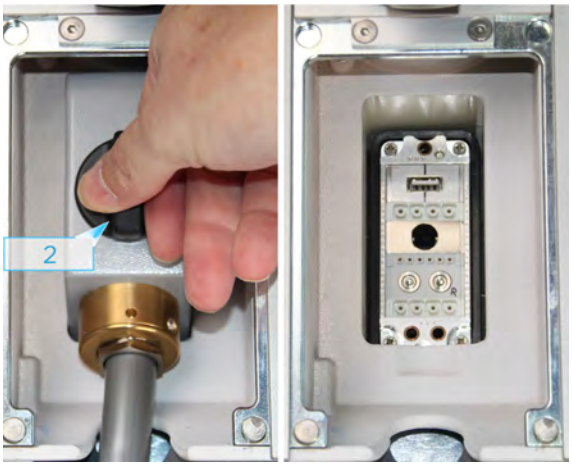
Рядом с переключателем вкл./выкл. [3] (сетевой выключатель) находится символ «Придерживаться положений руководства по эксплуатации».

Подключение аппликатора

Отсоединять разъем кабеля питания аппликатора только для замены аппликатора или для целей обслуживания и ремонта.

Крышка [1] над разъемом крепится с помощью магнитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Отсоединение кабеля питания от устройства

1 Выключить Dornier Aries.

2 Снять крышку с небольшим усилием.

3 Ослабить крепежный винт [2] прибл. на 1½ оборота против часовой стрелки.

4 Отсоединить штекер кабеля питания.

5 Закрыть крышку.

Подключение кабеля питания

1 Выключить Dornier Aries.

2 Снять крышку с небольшим усилием.

3 Вставить штекер в розетку.

4 Затянуть крепежный винт [2] прибл. на 1½ оборота по часовой стрелке.

5 Закрыть крышку.

УКАЗАНИЕ

Повреждение электронных компонентов, коррозия

Проникновение жидкости в штекер или розетку

► Не отсоединяйте штекерное соединение до и во время очистки/дезинфекции Dornier Aries.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Тележка для аппарата

Для оптимального размещения аппарата Dornier Aries предлагается тележка.

Тележка может быть оснащена выдвижным ящиком и педальными тормозами колёс.



Чемодан на колесиках

Для безопасной транспортировки и оптимального размещения Dornier Aries на месте имеется специально разработанный чемодан на колесиках. Чемодан но колесиках служит для защиты Dornier Aries от воздействия окружающей среды. Поэтому в неподготовленных помещениях устройство нужно эксплуатировать всегда в оригинальном чемодане на колесиках. Для процедуры на практике можно извлечь Dornier Aries из чемодана на колесиках и настроить дисплей соответствующим образом.
см. стр. 42.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Извлечение Dornier Aries из чемодана на колесиках



⚠ ВНИМАНИЕ

Короткое замыкание

Образование конденсата

- ▶ При доставке Dornier Aries в рабочее помещение из холодной окружающей среды нужно дождаться, пока устройство достигнет температуры помещения и высохнет.

1 Расположить чемодан на колесиках вблизи рабочего места Dornier Aries.

2 Открыть чемодан на колесиках, поместить секцию из пенопласта с аппликатором в крышку чемодана на колесиках.



3 Извлечь кабель питания из чемодана на колесиках.

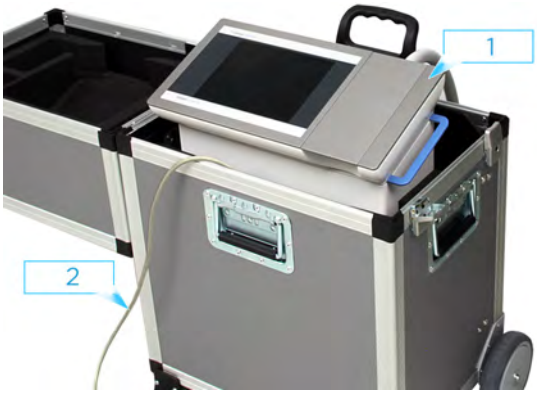
4 Осторожно положить кабель питания и аппликатор.



5 Извлечь Dornier Aries из чемодана на колесиках (синие ручки) и поставить устойчиво.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Упаковка Dornier Aries в чемодан на колесиках



1 Чемодан на колесиках расположить около Dornier Aries.

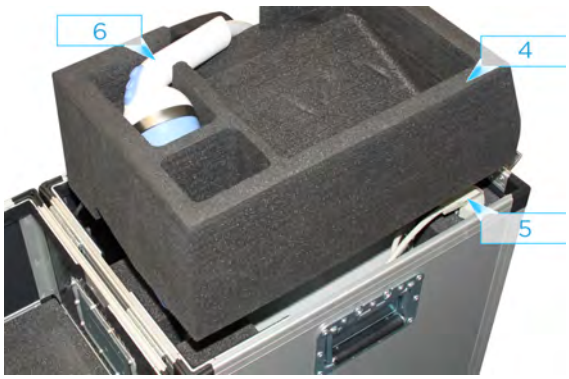
2 Открыть чемодан на колесиках.

3 Соблюдать укладку сетевого кабеля [2].
Dornier Aries [1] разместить в чемодане на колесиках.



4 Свернуть кабель питания [3] аппликатора и поместить его в задний отсек для хранения (около 3 оборотов, начиная с конца со стороны аппликатора кабеля питания).

Разъем кабеля питания не должен отсоединяться для этого.



5 Поставить секцию из пенопласта [4] на Dornier Aries.

6 Поместить аппликатор [6] в секцию из пенопласта.
Кабель питания аппликатора не зажимать или не изгибать.

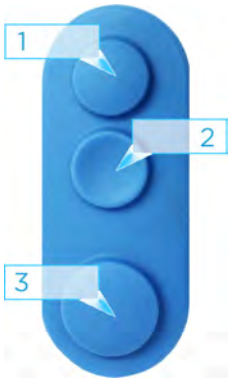
7 Поместить сетевой кабель в передний отсек для хранения.

8 Вставить штекер сетевого кабеля [5] в предусмотренный паз.

9 Закрыть чемодан на колесиках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

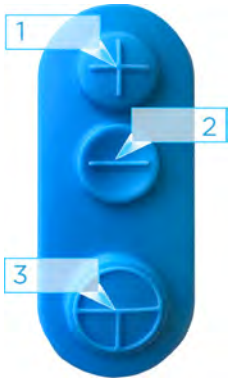




[1] Кнопка «Плюс» (выпуклая)

[2] Кнопка «Минус» (вогнутая)

[3] Кнопка для генерирования ударных волн (кнопка запуска)



[1] Кнопка «Плюс» (модифицированная)

[2] Кнопка «Минус» (модифицированная)

[3] Кнопка для генерирования ударных волн (кнопка запуска) (модифицированная)

Аппликатор

Кнопка «Плюс»

При помощи кнопки «Плюс» [1] может быть увеличена, в зависимости от предварительного выбора настроек аппликатора (стр. 50), интенсивность ударных волн или частота импульса.

Кнопка «Минус»

При помощи кнопки «Минус» [2] может быть уменьшена, в зависимости от предварительного выбора настроек аппликатора (стр. 50), интенсивность ударных волн или частота импульса.

Кнопка для генерирования ударных волн (кнопка запуска)

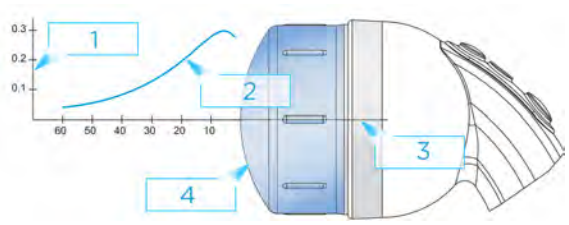
Кнопка для генерирования ударных волн [3] встроена в ручку аппликатора.

Каждое короткое нажатие кнопки для генерирования ударных волн запускает одну ударную волну.

Если кнопка для генерирования ударных волн нажата более 2 секунд, ударные волны применяются в непрерывном режиме работы. Повторное нажатие кнопки для генерирования ударных волн приведет к прерыванию непрерывного режима работы.
Непрерывная работа продолжается, когда кнопка для генерирования ударных волн нажата более 2 секунд.

В непрерывном режиме работы аппарат может выдать до 20 000 ударных волн.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение соответствует уровню энергии 20

Зона воздействия

[1] Плотность потока энергии [мДж/мм^2]
[2] Вид плотности потока энергии через функцию расстояния к фокусу
[3] Ось Z [мм] (Направление ударных волн)
[4] Контактная поверхность

Дополнительная информация в разделе «Технические характеристики, аппликатор», стр. 97.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод Dornier Aries в эксплуатацию

Соблюдать указания по технике безопасности



Важные указания по технике безопасности приведены в разделе «Основные указания по технике безопасности» и должны соблюдаться.

1 Необходимо соблюдать национальные предписания по эксплуатации аппаратов ударно-волновой терапии.

2 Убедиться, что соблюден годовой контроль техники безопасности. См. раздел «Контроль технической безопасности», стр. 13.

Провести визуальный контроль

⚠ ОСТОРОЖНО

Поврежденные компоненты

Деформация, трещины, износ, вытекающие жидкости и т. п.

▶ Не вводить Dornier Aries в эксплуатацию; связаться с сервисной службой Dornier MedTech.

⚠ ВНИМАНИЕ

Поврежденная контактная поверхность аппликатора

Контактная поверхность имеет трещины, примеси или отверстия

▶ Процедуру не запускать, связаться с сервисной службой Dornier MedTech.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность спотыкания

Незакрепленные кабели и провода на полу

▶ Проложите кабели и провода в стороне от основной зоны работы персонала, по возможности закрепите их (например, кабельными стяжками).

Ежедневно перед включением проводить визуальный осмотр Dornier Aries и процедурного кабинета.

1 Проверить следующие компоненты на наличие повреждений, деформаций, износа:

- Корпус
- Кабель сетевой
- Панель управления
- Аппликатор
- Кабель питания аппликатора

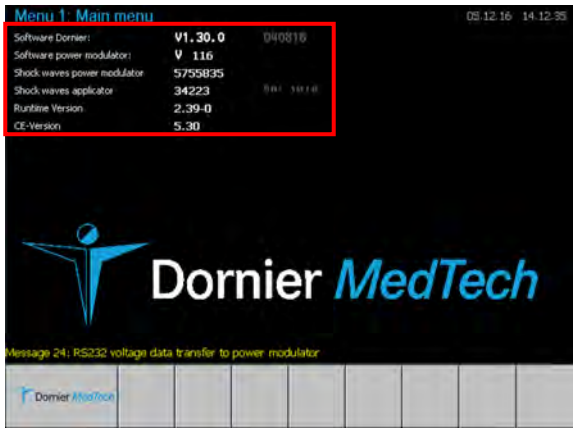
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка Dornier Aries



1 Подключить сетевой кабель.

2 Включить Dornier Aries с помощью сетевого выключателя [1].



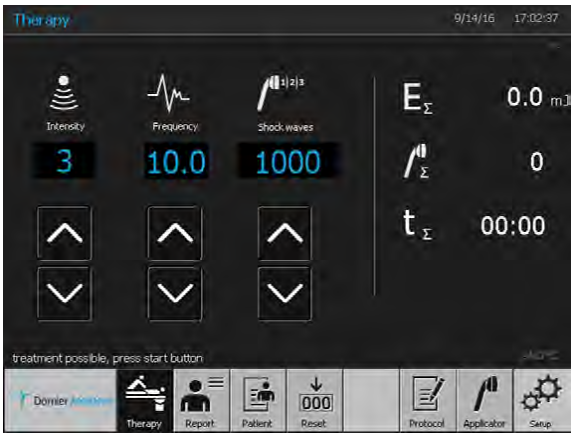
После включения Dornier Aries выполняет инициализацию.

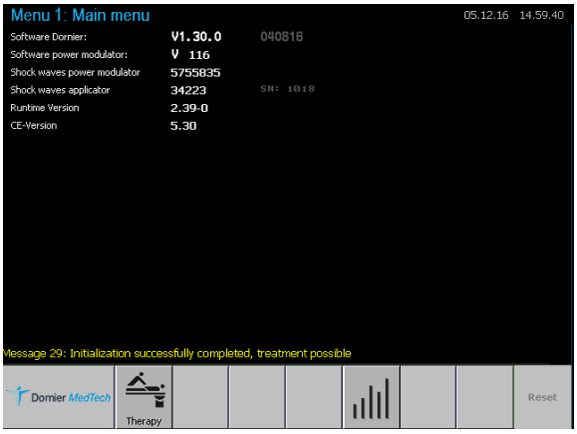
На этапе инициализации отображается <Main menu> (Главное меню) .

Информационный блок в главном меню показывает:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





После короткого времени аппарат Dornier Aries готов к эксплуатации. Меню <Therapy> (Терапия) отображается автоматически.

Теперь, при необходимости, нужно внести изменения в системные настройки.

Отображение гистограмм или перезапуск системы производится из <Main menu> (Главное меню). Чтобы вернуться в <Main menu> (Главное меню) нужно нажать сенсорную кнопку:



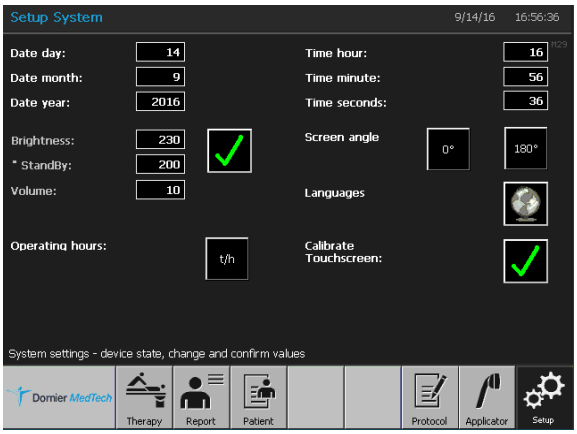
Описание <Main menu> (Главного меню) с сенсорными кнопками для отображения гистограмм и для запуска сброса системы (например, для сообщений об ошибках) представлено в разделе «Техническое обслуживание», стр. 83.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системные настройки



1 Нажать сенсорную кнопку, активируется меню <Setup System> (Настройка системы).



Возможные настройки

- Date (Дата)
  - day (День)
  - month (Месяц)
  - year (Год)
- Time (Время)
  - hour (Час)
  - minute (Минута)
  - seconds (Секунда)
- Brightness (Яркость)
  - Standby brightness (Режим ожидания, яркость) (отключено)
- Volume and length of the notification tone (Громкость и длительность звукового сигнала)
- Screen angle (Ориентация экрана)
- Language (Язык)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка даты и времени





1 Нажать соответствующее поле, например, «9» для сентября месяца.



Отображается цифровая клавиатура.

Исправления могут быть сделаны с помощью сенсорной кнопки.



2 Ввести значение и подтвердить, чтобы применить новое значение или отменить, не применив новое значение.





Цифровая клавиатура скрывается.

Ошибочный ввод недостоверного значения (например, месяц: «15») корректируется системой при закрытии цифровой клавиатуры до максимально возможного значения (например, месяц: «12»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru







Установка яркости и громкости

1 Нажать соответствующее поле, например, «230» для яркости.

Отображается цифровая клавиатура.

Исправления могут быть сделаны с помощью сенсорной кнопки.



2 Ввести значение

- Brightness (Яркость): Значения от 150 до 255
- StandBy (Ожидание): Значения от 50 до 200 (Функция не активирована)
- Volume (Громкость звука): Значения от 1 до 10

3 Нажать кнопку <Enter> (Ввод), чтобы применить новое значение



или

отменить, не применив новое значение.



Цифровая клавиатура скрывается.

4 Нажать кнопку запоминания для сохранения полученного значения. Во время процесса сохранения символ отображается желтым цветом.

После выключения устройства снова устанавливаются значения по умолчанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка угла поворота экрана

Дисплей можно поворачивать на 180°, если Dornier Aries работает в чемодане.



1 Нажать и удерживать нажатой сенсорную кнопку с числом градуса (0° или 180°) для желаемой ориентации экрана не менее 2 секунд.

Настройка сохраняется даже после выключения питания.

Установка языка



1 Нажать сенсорную кнопку, чтобы отобразить языки.



2 Нажать символ нужного языка.

- немецкий (de)
- английский (en)
- испанский (es)
- французский (fr)
- итальянский (it)

Загрузка базы данных языка может занять некоторое время.



3 Нажать сенсорную кнопку для возврата в меню <Setup System> (Настройка системы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Просмотр часов работы

1 Нажать сенсорную кнопку <t/h> (д/ч).



Отобразятся часы работы.

Значения не могут быть изменены и предназначены для информационных целей.

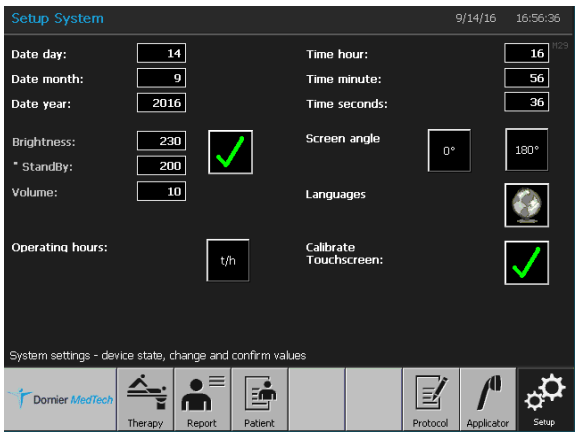


2 Нажать сенсорную кнопку для возврата в меню <Setup System> (Настройка системы).

Калибровка сенсорного экрана

Сенсорный экран Dornier Aries представляет собой комбинированное устройство ввода и вывода, на котором с помощью касания символа на экране пальцем или стилусом можно непосредственно управлять выполнением программы.

Если касание символа не распознается, то сенсорный экран необходимо откалибровать.

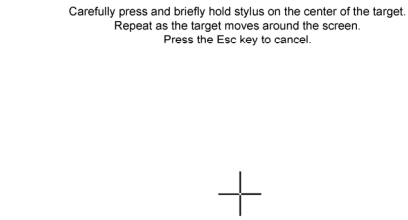




1 Чтобы запустить процесс калибровки, нажимать сенсорную кнопку не менее 2 секунд.

Для точной калибровки следует использовать стилус.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2 Коснуться штифтом центра перекрестия и удерживать его.

«Carefully press and hold stylus on the center of the target.
Repeat as the target moves around the screen.
Press the Esc key to cancel.»

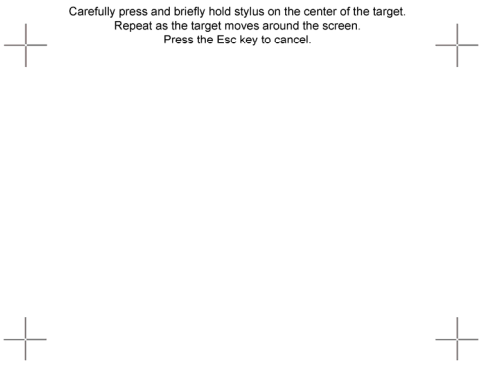
(Осторожно нажать и удерживать стилус в центре мишени. Повторять движение мишени по экрану. Для завершения нажать кнопку <Esc>)

Прерывание отдельных этапов калибровки или всего процесса калибровки не предусмотрено. Нажатие кнопки <Esc> возможно только в сервисном режиме.

3 Повторять этап 2 до тех пор, пока не появится следующее сообщение:

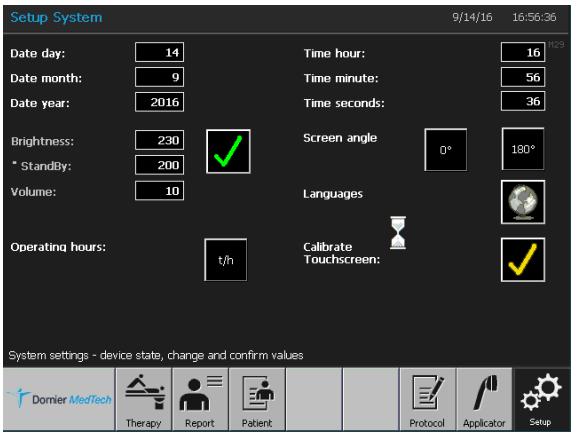
«New calibration settings have been measured.
Press the Enter key to accept the new settings.
Press the ESC key to keep old settings.»

(Измерены новые калибровочные настройки. Нажать кнопку Enter, чтобы принять новые настройки. Нажать кнопку <ESC>, чтобы сохранить старые настройки.)



Новые калибровочные значения сохраняются автоматически. Нажатие кнопки <Enter> (Ввод) возможно только в сервисном режиме.

4 Коснуться сенсорного экрана, чтобы закрыть индикацию калибровки.

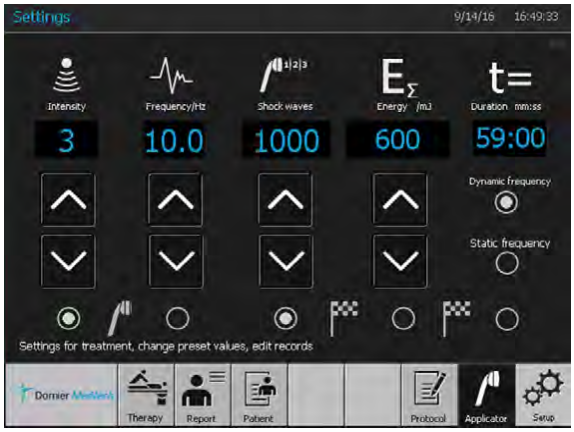


5 Нажать на символ с желтой галочкой, чтобы завершить процесс калибровки.
Символ песочных часов исчезает.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предварительные настройки





1 Нажать сенсорную кнопку для изменения в меню <Settings> (Настройки).

2 Произвести настройки

- Параметры ударных волн
- Режим ударных волн
- Частотная характеристика
- Настройки аппликатора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Функция или режим неактивны



Функция или режим активированы

3 С помощью соответствующей сенсорной кнопки

- выбрать параметр ударной волны (<Intensity> (Интенсивность) **или** <Frequency> (Частота), с помощью кнопок «Плюс» и «Минус» аппликатора (подробнее см. «Настройки аппликатора») стр. 50)
- установить конечное значение для прерывания терапии (подробности см. в разделе «Режим ударных волн», стр. 48)
- сделать выбор между динамической или статической частотой генерирования ударной волны (подробности см. в разделе «Частотная характеристика», стр. 49)



4 Использовать кнопки со стрелками для установки

- значений параметров ударной волны (Подробнее см. «Параметры ударной волны», стр. 47)
- Установить конечные значения для прерывания терапии (подробности см. в разделе «Режим ударных волн», стр. 48)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры ударных волн

Значения параметров ударной волны задаются с помощью кнопок со стрелками, см. шаг 4 на стр. 46.

Интенсивность ударных волн



Регулируемая интенсивность:
Уровень от 1 до 20

На основании оценки рисков и проводившихся проверок гарантируется, что настроенные уровни интенсивности отображаются надлежащим образом и не может возникнуть случайного срабатывания ударных волн.
Значения уровней энергии, стр. 97.

Частота генерирования



Регулируемая частота:
От 0,5 до 20 Гц, в зависимости от интенсивности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим ударных волн

Режим ударных волн применим только для непрерывной работы.

Выбор конечного значения для прерывания терапии осуществляется с помощью сенсорных кнопок, см. шаг 3, стр. 46.

Число применяемых ударных волн



Нажать соответствующую сенсорную кнопку, чтобы активировать выбор и установить число ударных волн, которые будут применены, с помощью кнопок со стрелками.

Регулируемые значения:
От 10 до 20 000 ударных волн

Применяемая энергия



Нажать соответствующую сенсорную кнопку, чтобы активировать выбор и установить энергию, которая будет применяться, с помощью кнопок со стрелками.

Значение энергии:
От 100 до 200 000 мДж

Длительность генерирования ударных волн



Нажать соответствующую сенсорную кнопку, чтобы установить длительность генерирования ударных волн, которую нужно обработать, с помощью кнопок со стрелками для <Energy to be applied> (Применяемая энергия).

Длительность генерирования ударных волн: От 10 секунд до 59 минут

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Частотная характеристика

Установка частотной характеристики имеет значение только для непрерывного режима работы.

При нажатии нужной функциональной кнопки активируется одна из следующих функций:

Динамическая частота



При изменении интенсивности ударных волн при непрерывной работе автоматически устанавливается максимально возможная частота генерирования ударных волн (динамическая частотная характеристика, активная на изображении слева).

Статическая частота

При изменении интенсивности ударных волн при непрерывной работе максимальная возможная частота генерирования ударных волн не устанавливается снова (статическая частотная характеристика, неактивная на изображении слева).

См. также «макс. Частота импульса», стр. 97.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройки аппликатора



Функция кнопки «Плюс» [1] и кнопки «Минус» [2] аппликатора может быть задана так, чтобы во время процедуры можно было изменять либо интенсивность ударных волн, либо частоту генерирования ударных волн.

Подробная информация о кнопках аппликатора на стр. 34.



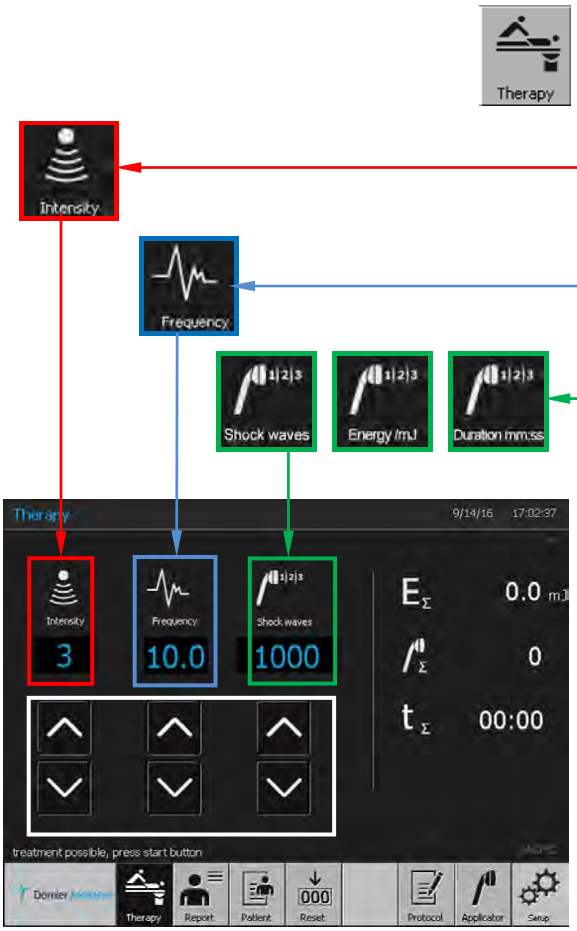
Нажать функциональную кнопку [3] (активировать),
если требуется с помощью кнопки «Плюс» [1] или кнопки «Минус» [2] аппликатора изменить интенсивность ударных волн.

Нажать функциональную кнопку [4] (активировать),
если требуется с помощью кнопки «Плюс» [1] или кнопки «Минус» [2] аппликатора изменить частоту генерирования ударных волн.

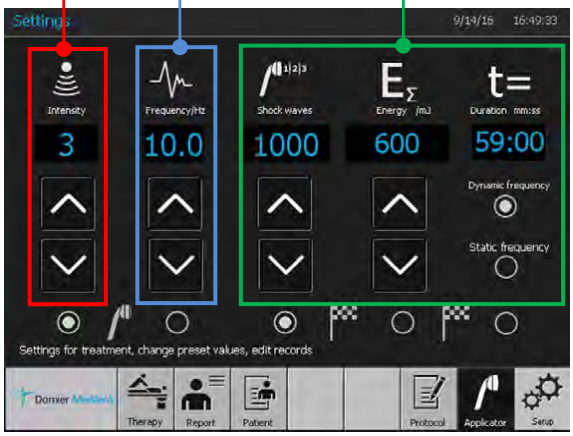
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применение настроек аппликатора и предварительных настроек

1 Для применения настроек выбрать <Therapy Menu> (Терапевтическое меню).



Therapy/Start Menu
(Терапия/стартовое меню)



Applicator/Settings
(Аппликатор/настройки)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протоколы процедуры

Для различных видов терапии (см. «Целевое назначение», стр. 24 и «Показания к применению», стр. 25) требуются разные параметры процедуры, которые могут быть сохранены в виде протоколов и впоследствии вызваны для процедуры.



1 Нажать сенсорную кнопку, чтобы вызвать <Protocols treatment> (Протоколы процедуры). Отображаются текущие значения активных записей и первые 5 хранимых записей (протоколы).



В меню <Protocols treatment> (Протоколы процедуры) могут быть определены, сохранены и изменены параметры процедуры для 50 протоколов (записей).

2 Нажать сенсорную кнопку

для отображения предыдущих 5 записей (от 46 до 50) или



для отображения следующих 5 записей (от 6 до 10).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Создание/редактирование протокола

1 Нажать сенсорное поле, помеченное соответствующим протоколом, чтобы ввести или изменить имя.

Отобразится буквенно-цифровая клавиатура.

Исправления могут быть сделаны с помощью сенсорной кнопки.



2 Ввести имя и подтвердить, чтобы применить новое имя или



отменить, не применив новое имя.



Буквенно-цифровая клавиатура скрывается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Значения, которые могут быть введены, как описано в шаге 3 ниже, должны быть внутри определенных пределов. см. стр. 97.
Слишком высокие значения уменьшаются программным обеспечением до максимально возможного значения.

3 Коснуться сенсорного поля с соответствующим параметром, например, частота (частота импульса) желаемого протокола, чтобы ввести или изменить значение.

Появится цифровая клавиатура.

Исправления могут быть сделаны с помощью сенсорной кнопки.



4 Ввести значение и подтвердить, чтобы применить новое значение или



отменить, не применив новое значение.



Цифровая клавиатура скрывается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор протокола процедуры

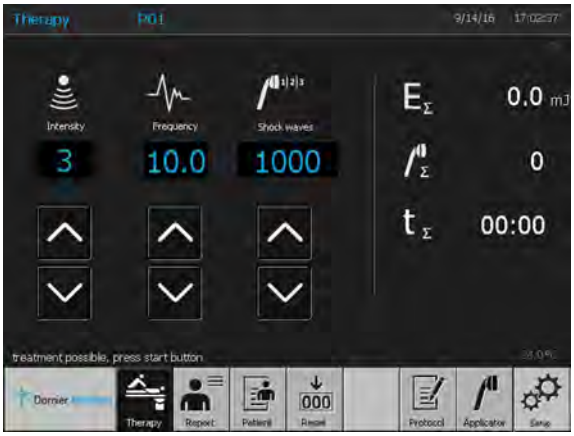


1 Нажать сенсорное поле с номером требуемого протокола (например,).

Запись активирована.



2 Нажать сенсорную кнопку, чтобы применить название и параметры протокола для процедуры.



Название (например, P01) и параметры протокола отображаются в меню <Therapy> (Терапия).

Интенсивность и частоту можно изменять в любое время, даже во время процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура

Подготовка процедуры

Создание нового пациента/ изменение имени пациента





1 Нажать сенсорную кнопку, чтобы получить доступ к данным пациента.

В меню <Patient data tables> (Таблица данных пациентов) содержатся записи за последние 100 процедур (макс. 100). Отображается активная запись (позиция 0) и последние 5 записей.

Позиция сохраненных записей (от 1 до 100) не может быть изменена.

Имя пациента должно быть записано в активном наборе данных непосредственно перед лечением. Возможна запись в более позднее время.

Впоследствии имя пациента можно изменить во всех наборах данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2 Нажать сенсорное поле с <Name, first name> (Имя, фамилия) и/или с нужным именем пациента для ввода и/или изменения имени.

Отображается буквенно-цифровая клавиатура.

Исправления могут быть сделаны с помощью сенсорной кнопки.



3 Ввести имя и подтвердить, чтобы применить новое имя или прервать без задания нового имени





Буквенно-цифровая клавиатура скрывается.

Если не должны просматриваться никакие следующие данные пациента, перейти к шагу 7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Просмотр данных пациента

4 Нажать сенсорную кнопку, чтобы отобразить 5 предыдущих наборов данных (от 96 до 100)
или



для отображения следующих 5 записей (от 6 до 10).



5 Нажать сенсорное поле с номером нужного набора данных (например, ) для активации этого набора данных.



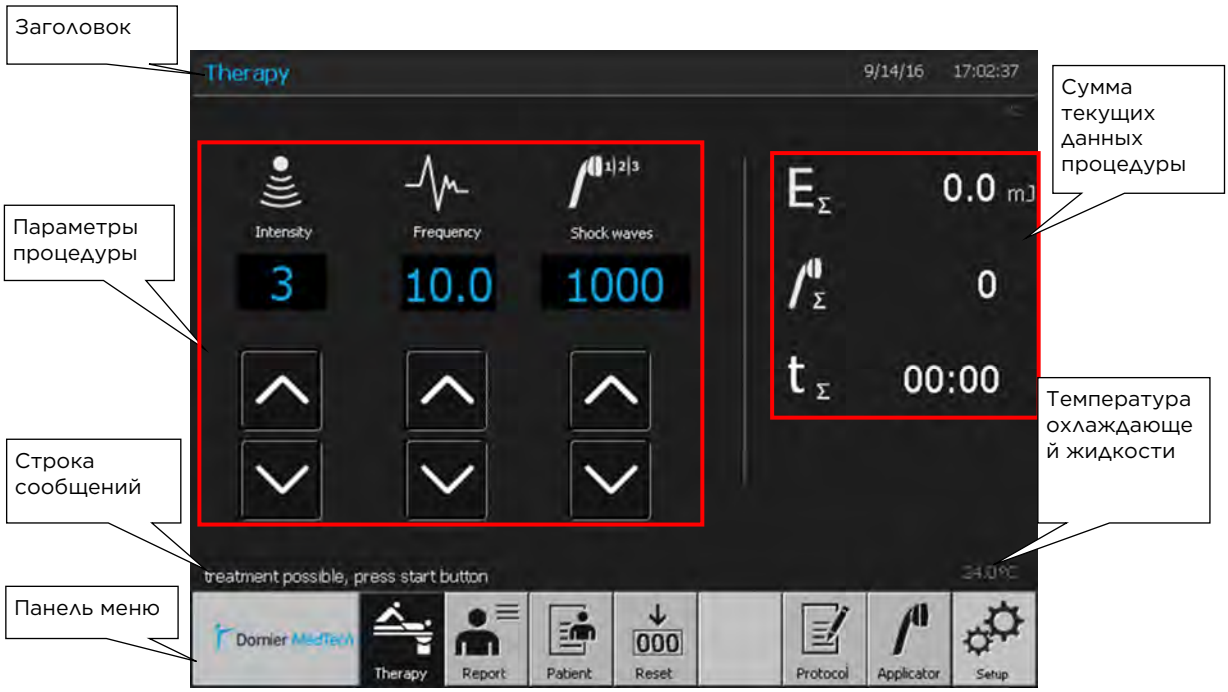
6 Нажать сенсорную кнопку для отображения подробных данных процедуры активированного пациента (записи), см. стр. 68.



7 Нажать сенсорную кнопку для перехода в меню <Therapy> (Терапия).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню Терапия,
Структура, индикация и функции



Заголовок

В заголовке отображается имя меню и протокола, системная дата и время.

Установка даты и времени в меню <Setup System> (Системные настройки), стр. 40.

Сумма текущих данных процедуры

E_Σ	Аккумулированная энергия
$/_\Sigma$	Общее количество ранее примененных ударных волн
t_Σ	Продолжительность процедуры в минутах и секундах

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры процедуры

Интенсивность ударных волн



регулируется в уровнях энергии от 1 до 20.
Уровень 1 соответствует низкой, уровень 20 — большой интенсивности ударных волн.

Частота импульса (частота генерирования ударных волн)



настраивается от 0,5 Гц до 20 Гц с шагом 0,5 Гц.
Максимальная регулируемая частота зависит от интенсивности ударных волн.
См. «Уровни энергии», стр. 97.

По соображениям безопасности в редком случае повышенной рабочей температуры Dornier Aries заданная частота импульса автоматически уменьшается (фаза охлаждения). Во время этой фазы охлаждения индикация первоначально заданной частоты импульса сохраняется. После охлаждения до нормальной рабочей температуры частота импульса возвращается к установленному значению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применение ударных волн

В соответствии с выбранным режимом (стр. 48) можно настроить



- число применяемых ударных волн, от 10 до 20 000 ударных волн



- для применяемой энергии, от 100 до 200 000 мДж



- длительность применения ударных волн, от 10 секунд до 59 минут (мм:сс)

Строка сообщений

Строка сообщений информирует о состоянии системы и температуре охлаждающей жидкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Панель меню



На панели меню находятся сенсорные кнопки для переключения в другие меню.



Когда меню активно, сенсорная кнопка отображается инверсно.



Переключает в <Main menu> (Главное меню).



Переключает в меню <Therapy> (Терапия).



Переключает в меню <Report> (Отчет) с подробными данными процедуры пациента,
см. стр. 68.



Переключает в меню <Patient> (Пациенты), где можно просмотреть данные последних 100 процедур,
см. стр. 56.



Для сброса нажать и удерживать нажатой сенсорную кнопку более 2 секунд.
Данные процедуры сохраняются как запись 1, а затем счетчик

- аккумулированной энергии,
- суммы ударных волн и
- суммы продолжительности процедуры

сбрасывается на «0».

В <Patient data tables> (Таблица данных пациента) создается новая запись данных (0),
см. стр. 56.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Переключает в меню <Protocol> (Протоколы), где можно сохранить 50 программ процедуры (протоколы). Параметры хранимых протоколов могут быть вызваны и применены для текущей процедуры,
см. стр. 52



Переключает в меню <Settings> (Настройки),
см. стр. 45.



Переключает в меню <Setup> (Настройка) системы, системные настройки
см. на стр. 39.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обращать внимание перед процедурой

⚠ОСТОРОЖНО

Неправильная работа устройства

Несоблюдение инструкций и указаний по технике безопасности

- Ознакомьтесь с инструкциями и указаниями по технике безопасности в разделе «Основные указания по технике безопасности» данного руководства по эксплуатации.

⚠ОСТОРОЖНО

Риски и побочные эффекты процедуры

Пренебрежение важной информацией

- Прочтите и соблюдайте важную информацию в главе «Основные указания по технике безопасности», раздел «Медицинская информация».

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции

Процедура без использования стерильного защитного чехла

- Если в области процедуры имеются открытые раны или отверстия, используйте стерильные чехлы ультразвуковых головок соответствующего размера для адаптера аппликаторов.

Так же, как и при применении других медицинских приборов, выбор пациента и наблюдение за ним при применении Dornier Aries относится к сфере полномочий лечащего врача.

ℹ Оптимальная регулировка уровня энергии и частоты ударной волны обеспечивает успешную терапию в зоне воздействия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Модифицированная версия



Выполнение процедуры

⚠ОСТОРОЖНО

Нежелательная сердечная деятельность

Симптом артериального пульса при применении ударной волны

► Следуйте разделам «Противопоказания к применению ESWT» и «Медицинская информация»

При прохождении через ткань импульс замедляется и в костях аккумулируется дополнительная энергия.

1 Нанести достаточное количество геля для ультразвуковых исследований на кожу пациента и/или контактную поверхность аппликатора.

Генерирование одиночных ударных волн

1 Кратковременно нажать кнопку для генерирования ударных волн [1], чтобы вызвать одиночные ударные волны.

Сумма ударных волн, аккумулированная энергия и продолжительность процедуры отображаются в виде суммы данных процедуры в верхнем правом углу дисплея.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Ударные волны при непрерывном режиме работы

1 Нажать и удерживать кнопку для генерирования ударных волн [1] более 2 секунд для непрерывной работы ударных волн.

Кратковременное нажатие кнопки для генерирования ударных волн [1] прерывает непрерывный режим работы.

2 Нажать и удерживать кнопку для генерирования ударных волн [1] в течение более 2 секунд, чтобы продолжить непрерывную работу.

Ударные волны, которые не генерируются во время процедуры (одиночные ударные волны), добавляются к заданному числу ударных волн.

Модифицированная версия



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Завершить процедуру

Сброс счетчика данных процедуры



1 Для сброса нажать и удерживать сенсорную кнопку более 2 секунд. Сброс завершает процедуру.

Данные текущей процедуры сохраняются в <Patient data tables> (Таблица данных пациентов) под номером 1. Все ранее сохраненные данные пациента (записи) перемещаются на одно место. **Последний набор данных (№ 100) будет удален!**

Данные текущей процедуры также сохраняются в случае сбоя питания или при отключении Dornier Aries.



2 Удалить гель для ультразвуковых исследований с аппликатора с помощью одноразовой салфетки без ворса.

Очистить аппликатор и держатель, см. описание, начиная со стр. 75.

3 Поместить аппликатор в держатель.

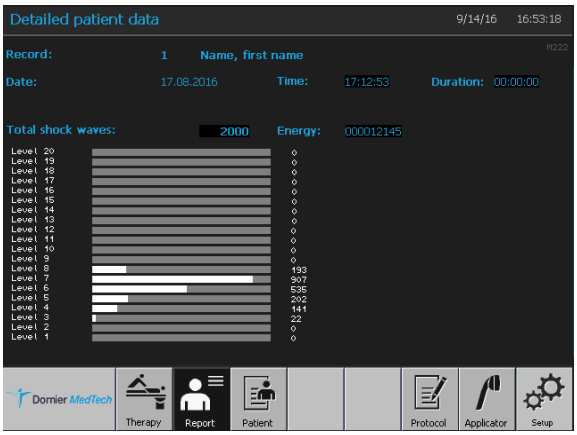
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр подробных данных пациента



1 Нажать сенсорную кнопку <Report> (Отчет), для вызова меню <Detailed patient data> (Подробные данные пациента).

В следующем примере показаны подробности записи.



Record (Запись) Номер записи
Фамилия, имя

Date (Дата) День процедуры

Time (Время) Время процедуры
Время устанавливается нажатием (2 секунды) кнопки сброса

Duration (Продолжительность) Общая продолжительность процедуры

Total shock waves (Всего ударных волн) Общее число ударных волн

Energy (Энергия) Аккумулированная энергия приложенных ударных волн

Graphic, energy levels (График, уровни энергии) Подробное число ударных волн на уровень интенсивности

Отключение Dornier Aries



1 Отключить Dornier Aries [1].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщения, устранение неисправностей

Сообщения.....70
Неисправности.....72

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщения

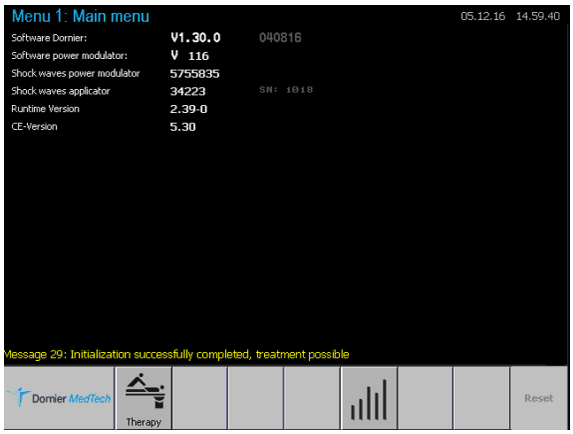
Сообщения о статусе

Сообщения о статусе информируют о состоянии устройства, дают инструкции или указания обслуживающему персоналу.

Сообщения о неисправностях

Сообщения о неисправностях начинаются с цифры и отображаются на красном фоне.





1 Записать номер и текст сообщения об ошибке.

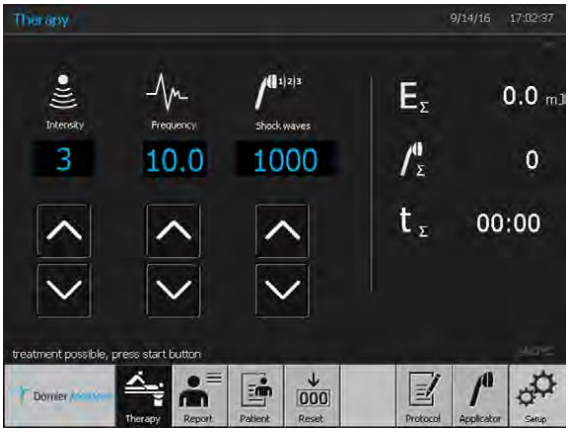
2 Нажать сенсорную кнопку <OK>. Нажатием сенсорной кнопки подтверждается прочтение сообщения об ошибке и завершается его отображение.

Появится меню 1 <Main menu> (Главное меню).

3 Нажать сенсорную кнопку Reset

Dornier Aries перезагружается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



После успешного самотестирования отображается меню <Therapy> (Терапия).

Процедура может быть продолжена.

При повторном сообщении об ошибке:

4 Выключить Dornier Aries.

5 Уведомить сервисную службу Dornier MedTech.

Сообщения, отображенные зеленым цветом, относятся к устраненным неисправностям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправности

Неисправности — это ошибки, которые обычно не определяются Dornier Aries и поэтому не отображаются в виде сообщения об ошибке.

Общие неисправности

Неисправность	возможная причина	Рекомендованное действие
Dornier Aries не включается	Неисправен переключатель вкл./выкл.	Уведомить сервисную службу Dornier MedTech
	Неисправно средство защиты устройства	Уведомить сервисную службу Dornier MedTech
	Отсутствует питание от сети	Информировать инженерно-технического работника
	Неизвестная причина	Уведомить сервисную службу Dornier MedTech

Неисправности во время процедуры

Неисправность	Причина	Рекомендованное действие
Индикатор температуры охлаждающей жидкости светится «желтым»	Температура охлаждающей жидкости достигла критического значения	Прекратить процедуру, пока температура не станет нормальной. Индикатор температуры снова светится «серым» цветом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка и дезинфекция

Очистка и дезинфекция Dornier Aries 74
Очистка и дезинфекция аппликатора 75
Инструкции по подготовке контактной поверхности аппликатора (очистка и дезинфекция) 76

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка и дезинфекция Dornier Aries

⚠ ВНИМАНИЕ

Инфекция / передача заражения от одного пациента другому

Несоблюдение предписаний по гигиене

- ▶ Необходимо соблюдать все предписания по гигиене, касающиеся персонала и оборудования, которые относятся к вашему учреждению, отделу или клинике.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции

Невыполнение предписаний по гигиене

- ▶ Очистка/дезинфекция изделий медицинского назначения должна выполняться прошедшим специальное обучение в отношении предписаний по гигиене и проинструктированным персоналом. В любом случае необходимо убедиться в том, что ответственное лицо может выполнять эту задачу в соответствии со своей должностью и квалификацией.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контаминация

Работа без защитных перчаток

- ▶ При выполнении очистки/дезинфекции использовать одноразовые перчатки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Короткое замыкание или повреждение электронных компонентов

Проникновение жидкости в аппарат, в вилку или гнезда

- ▶ Нельзя использовать дезинфицирующие средства в виде спрея.
- ▶ Перед очисткой и дезинфекцией выключить Dornier Aries и вынуть вилку из розетки.
- ▶ Защищать вилку и гнезда от попадания жидкости.

УКАЗАНИЕ

Коррозия

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- ▶ Не использовать абразивные или вызывающие коррозию чистящие средства.
- ▶ Обязательно соблюдать указания руководств по эксплуатации чистящих или дезинфицирующих средств.
- ▶ Обязательно избегать проникновения чистящих или дезинфицирующих средств внутрь аппарата.

Оператор этого оборудования обязан и несет ответственность за обеспечение самой высокой степени защиты пациентов, персонала и самого себя от инфекций.
Тщательная очистка играет решающую роль в последующей эффективной дезинфекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистящие средства, процесс очистки

Во время всего процесса очистки необходимо использовать одноразовые перчатки.
Для очистки можно использовать средства согласно списку VAH (Немецкое общество прикладной гигиены) или аналогичные средства для медицинских приборов.
Поверхности устойчивы по отношению ко многим химическим веществам. Но тем не менее они могут быть разрушены агрессивными химическими веществами.
Ни в коем случае не чистить поверхности абразивными веществами или шершавыми предметами.
Поверхности можно очищать мягкими, влажными салфетками.
Использовать только не оставляющие ворса одноразовые салфетки, которые не состоят из переработанных материалов.
Видимые загрязнения необходимо удалять немедленно.
При выполнении следить за тем, чтобы в аппарат не попали жидкости. Мокрые области немедленно вытирать.

Очистка и дезинфекция аппликатора

⚠ ВНИМАНИЕ

Короткое замыкание или коррозия на аппликаторе

Погружение в жидкость

- ▶ Не погружайте аппликатор / разъем аппликатора в жидкость.

Чистящие средства, процесс очистки, см выше. Кроме контактной поверхности аппликатора, см. «Инструкции по подготовке контактной поверхности аппликатора (очистка и дезинфекция)», стр. 76.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по подготовке контактной поверхности аппликатора (очистка и дезинфекция)

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции

Несоблюдение предписаний по гигиене

- ▶ Очистка/дезинфекция изделий медицинского назначения должна выполняться прошедшим специальное обучение в отношении предписаний по гигиене и проинструктированным персоналом. В любом случае необходимо убедиться в том, что ответственное лицо может выполнять эту задачу в соответствии со своей должностью и квалификацией.

УКАЗАНИЕ

Повреждение контактной поверхности

Прямой солнечный свет

- ▶ Избегайте попадания прямых солнечных лучей на материал.

УКАЗАНИЕ

Повреждение контактной поверхности из-за чистящих и дезинфицирующих средств

Ограниченная стойкость к растворителям и совместимость аппликатора и его контактной поверхности

- ▶ Использовать только предложенные и проверенные компанией Dornier MedTech чистящие и дезинфицирующие средства.
- ▶ При использовании других чистящих и протирочных дезинфицирующих средств см. листы данных соответствующих растворителей относительно их стойкости к растворителям и совместимости: Не должны содержаться растворители (например, бензины, ацетон, хлорированные углеводороды), альдегиды и масла.
- ▶ При подготовке контактной поверхности не подвергать ее воздействию температур выше 70 °C.
- ▶ Не проводить стерилизацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Доказательство базовой пригодности контактной поверхности для эффективной очистки/дезинфекции было предоставлено независимой лабораторией с использованием чистящего средства *Dismofix G* и дезинфицирующего средства *Microbac forte* компании Bode Chemie и с использованием описанного метода.

Как правило, контактная поверхность классифицируется как некритичное изделие; риски заключаются в первую очередь в применении к пациентам с открытыми ранами и повреждениями кожи.

Контактная поверхность представляет собой многократно используемое изделие медицинского назначения, перед каждой новой процедурой и каждым новым пациентом она должна обрабатываться (очистка и дезинфекция; стерилизация не допускается). Очистка и дезинфекция должны быть описаны в плане гигиенических мероприятий клиники/врачебной практики с использованием метода, специально утвержденного для этого продукта.

Дезинфицирующее средство должно обладать подтвержденной эффективностью (например, список DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии), маркировка CE, допуск FDA) и быть допущено для дезинфекции путем протирания пластиковых поверхностей. Дезинфицирующие и чистящие средства должны быть совместимы друг с другом.

В целом необходимо обязательно соблюдать данные производителя дезинфицирующих и чистящих средств в отношении концентрации, областей применения, вида применения и т.п. Слишком высокие концентрации могут привести к повреждению поверхности материала. Слишком низкие концентрации не обеспечивают надлежащей эффективности дезинфекции.

Использовать только не оставляющие ворса одноразовые салфетки, которые не состоят из переработанных материалов.

В целом перед каждой процедурой необходимо проверять чистоту и целостность контактной поверхности.
Если период до лечения следующего пациента составляет более 14 дней, даже если аппарат был закрыт, необходимо повторить полную очистку/дезинфекцию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок действий

⚠ ВНИМАНИЕ

Контаминация

Работа без защитных перчаток

- ▶ При выполнении очистки/дезинфекции использовать одноразовые перчатки.

УКАЗАНИЕ

Повреждение поверхности

Использование острых предметов

- ▶ Обязательно избегайте использования острых предметов.

УКАЗАНИЕ

Повреждение электронных компонентов

Использование дезинфицирующих средств в форме спрея

- ▶ Нельзя использовать дезинфицирующие средства в виде спрея.

Соблюдать указания дополнительных национальных предписаний и специальных предписаний клиники/врачебной практики.

Предварительная очистка

Сразу после каждого лечения пациента (максимум 10 минут) гель для ультразвуковых исследований сначала необходимо тщательно удалить с контактной поверхности чистыми одноразовыми салфетками. После предварительной очистки контактная поверхность должна быть почти свободной от геля для ультразвуковых исследований.

Очистка

Очистка контактной поверхности должна проводиться в течение 2 часов после последней процедуры или после предварительной очистки с помощью водорастворимого чистящего средства. В этом случае информация, предоставляемая производителем чистящего средства относительно концентрации и продолжительности действия, должна всегда соблюдаться. Очистка должна выполняться от 3 до 4 раз.

При выполнении следует следить за тем, чтобы в аппарат и/или аппликатор не попали жидкости. Мокрые области немедленно вытирать.

При очистке особое внимание следует уделять контактной поверхности.

Очистка должна проводиться, по крайней мере, до тех пор, пока не исчезнут все видимые загрязнения и остатки геля для ультразвуковых исследований.

По истечении времени экспозиции, указанного изготовителем, оставшийся раствор для очистки следует очистить чистой одноразовой салфеткой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дезинфекция путем протирания

Дезинфекция контактной поверхности должна проводиться в течение 2 часов после последней процедуры или после очистки с помощью дезинфицирующего средства. В этом случае информация, предоставляемая производителем дезинфицирующего средства относительно концентрации и продолжительности действия, должна всегда соблюдаться.

При выполнении следует следить за тем, чтобы в аппарат и/или аппликатор не попали жидкости. Мокрые области немедленно вытирать.

При дезинфекции особое внимание следует уделять контактной поверхности.

По истечении времени экспозиции, указанного изготовителем, оставшийся раствор дезинфицирующего средства следует очистить с помощью одноразовой салфетки без ворса.

После очистки и дезинфекции проверить аппликатор на наличие возможных повреждений (см. «Критерии замены»). В случае сомнений в целостности аппликатора обязательно уведомить сервисную службу Dornier MedTech.

Процесс дезинфекции контактной поверхности следует повторять после выполнения контроля в каждом случае снова аналогично описанной процедуре.

Критерии замены

Аппликатор **необходимо** заменить, если

- акустическая энергия не ощущается
- звук изменяется при генерировании ударных волн
- кнопки управления не работают
- контактная поверхность имеет повреждения (например, отверстия)
- поврежден кабель питания
- аппликатор негерметичный
- стопорное кольцо не сидит плотно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пустая страница

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническое обслуживание

Безопасность 82
Авторизованный технический персонал 82
Интервалы техобслуживания 82
Процесс техобслуживания 82
Меню Главное меню, структура, индикации и функции 83
Гистограммы 85

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность

⚠ОСТОРОЖНО

Опасные для жизни травмы и/или серьезные повреждения аппарата Dornier Aries

Ненадлежащее выполнение работ по техобслуживанию

- ► Работы по техобслуживанию должны выполняться только авторизованным персоналом

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Сервисные и ремонтные работы во время процедуры

- ► Не проводить сервисные и ремонтные работы во время процедуры

Авторизованный технический персонал

Работы по техобслуживанию аппарата Dornier Aries могут выполняться только авторизованными лицами.
Авторизованными считаются только лица, прошедшие обучение в компании Dornier MedTech Systems GmbH или на одном из предприятий, уполномоченных
Dornier MedTech Systems GmbH.
Авторизованным на выполнение работ по техобслуживанию персоналом считаются, например, сотрудники сервисной службы Dornier MedTech.

Интервалы техобслуживания

Интервалы техобслуживания могут задаваться вариативно. Исключение составляет контроль технической безопасности.

Контроль технической безопасности должен проводиться как минимум каждые 12 месяцев, см. также «Декларация компании-изготовителя по контролю технической безопасности», стр. 88.

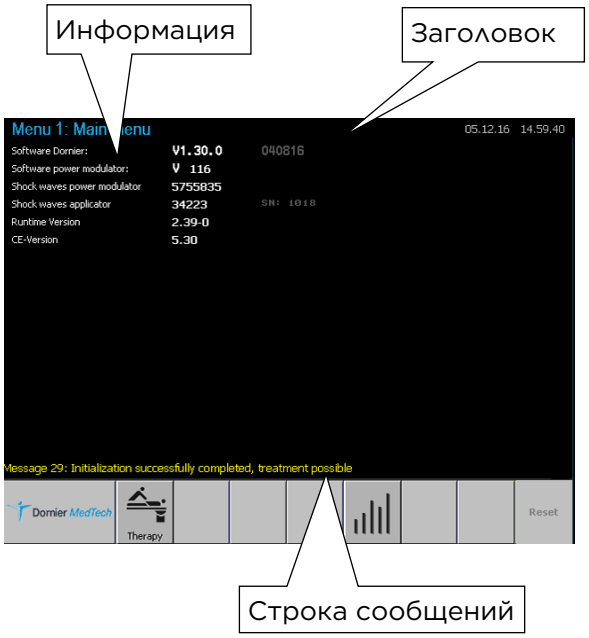
Процесс техобслуживания

Процесс техобслуживания задается протоколом техобслуживания компании Dornier MedTech. Работы по техобслуживанию должны проводиться в соответствии с действующей версией этого протокола.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Нажать кнопку для перехода в <Main menu> (Главное меню).



Информация

Меню Главное меню, структура, индикации и функции

Информация / информационный блок

В информационном блоке отображается:

- версия программного обеспечения системы
- версия программного обеспечения модулятора мощности
- общее число ударных волн модулятора мощности
- полное число ударных волн аппликатора
- версия исполнения
- версия Windows CE

Заголовок

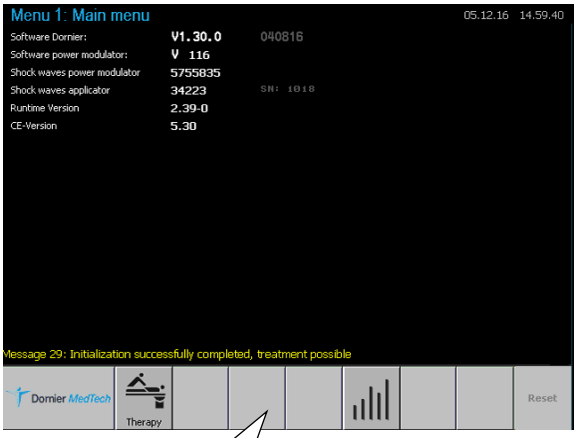
В заголовке отображается имя меню, дата и время.

Установка даты и времени в меню <Setup System> (Системные настройки), стр. 40.

Строка сообщений

Строка сообщений информирует о текущем состоянии системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Панель меню

Панель меню

На панели меню отображаются сенсорные кнопки.

На активных сенсорных кнопках размещены символы, которые описываются ниже.



Нажать и удерживать кнопку в течение более двух секунд, чтобы перейти в меню пароля.
Уровни пароля зарезервированы для службы Dornier MedTech.



Переключает в меню <Therapy> (Терапия).

Описание со страницы 59



Переключает в меню «Histogram» (Гистограмма).

Описание на странице 85



Сброс, перезагрузка системы

Данные текущей процедуры сохраняются при перезапуске системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гистограммы

- Гистограмма аппликатора
  Отображение общего числа ударных волн аппликатора.
- Гистограмма модулятора мощности
  Отображение общего числа ударных волн модулятора мощности.

Показывается общее число ударных волн в каждом уровне, а также общее число ударных волн всех уровней.

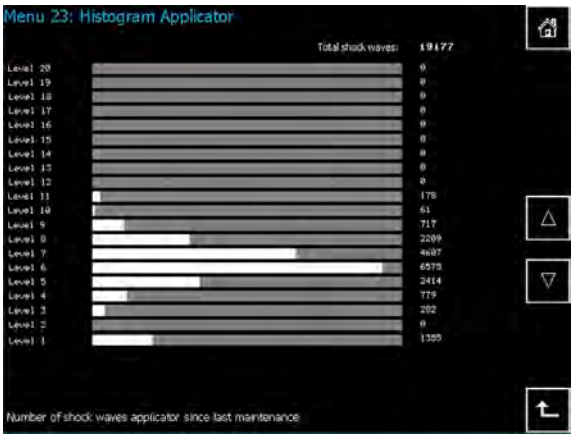


1 Нажать сенсорную кнопку для перехода в <Main menu> (Главное меню).

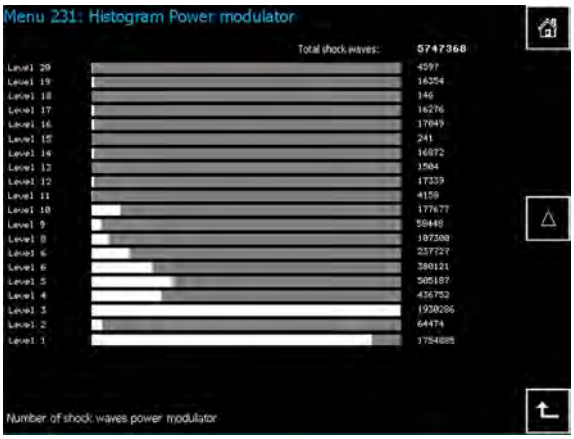


2 Нажать сенсорную кнопку для открытия меню <Histogram> (Гистограммы).

Гистограмма аппликатора



Гистограмма модулятора мощности



3 Нажать соответствующую сенсорную кнопку для

- перехода в меню <Therapy> (Терапия)



- для отображения следующей гистограммы

 или 

- для возврата в <Main menu> (Главное меню)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пустая страница

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация

Декларация компании-изготовителя по контролю технической безопасности 88
Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости 89
Журнал учета аппарата 93
Хранение Dornier Aries 93
Срок эксплуатации 93
Инструкции по охране окружающей среды 93
Декларация соответствия требованиям Директивы об ограничении применения опасных веществ в электрических и электронных приборах для Китая 93

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Декларация компании-изготовителя по контролю технической безопасности

Декларация компании-изготовителя по контролю технической безопасности

Manufacturer`s Declaration Regarding Safety Inspections

Dornier MedTech GmbH рекомендует проводить следующие мероприятия по контролю технической безопасности, которые должны выполняться регулярно, каждые 12 месяцев:

- Определение назначения продукта
- Визуальная проверка состояния продукта в целом с учетом, если применимо, всего оборудования, одноразовых продуктов, быстроизнашивающихся деталей и связанных с этим продуктом других продуктов, если эти продукты могут повлиять на безопасность основного продукта.
- Проверка работоспособности всех защитных систем, если применимо, таких как противоударная защита, защита от перегрева, работа концевых выключателей, работа тормозов и других автоматически отключающихся защитных систем.
- Проверка электрической безопасности с помощью оценки сопротивления заземляющего провода и тока утечки на землю. Соответствующие предельные значения можно найти в текущей редакции DIN EN 62353.
- Проверка надлежащего функционирования с помощью ввода медицинского продукта в эксплуатацию в соответствии с руководством по эксплуатации и контроль надлежащего функционирования всех компонентов, а также, если применимо, например, настройка фокуса с помощью рентгеновского аппарата, проверка давления ударной волны, пучка лучей и перемещений.

Проведенный контроль технической безопасности необходимо задокументировать в журнале учета медицинского оборудования и при необходимости предъявить.

Dornier MedTech GmbH recommends the following safety inspections, which should take place routinely, but at least every 12 months:

- Establishment of the device´s actually intended use
- Visual inspection of the device´s general condition, such as, where applicable, including entire accessories, disposable articles, wearing parts and devices used in combination with this device, if devices can influence the safety of the basic device.
- Function check of all protective systems, such as, where applicable, collision protection, overheating protection, limit switch function, function of brakes and further automatically disconnecting protective systems.
- Inspection of the electrical safety by evaluation of the ground conductor resistance and the ground leakage current. The limiting values for these can be found in the applicable DIN EN 62353 version in each case.
- Inspection of the prescribed function by starting up the medical device using the Operating Manual and check of the reliability of all components, as well as where applicable, the focus adjustment with X-Ray device, pressure check of the shock wave, the radiation passage and the traversing, for example.

The performed safety inspection must be documented in the Medical Equipment Book and presented as required.

Weßling, Январь/January 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости

Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости других компонентов системы можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации.

⚠ОСТОРОЖНО

Нарушение функции другого аппарата

Установка Dornier Aries вблизи другого аппарата

► Необходимо избегать использования Dornier Aries вблизи других аппаратов или устанавливать одно устройство на другое, так как это может привести к неисправностям в функционировании. Если использование вышеуказанным способом все же необходимо, нужно понаблюдать за этим аппаратом и за другими приборами, чтобы убедиться в их соответствующем функционировании.

⚠ОСТОРОЖНО

Нарушение функции переносных и мобильных высокочастотных устройств связи или радиоприборов

Использование аппаратов вблизи Dornier Aries

► Переносные высокочастотные устройства связи (радиоприборы) (включая их комплектующие, например, такие как антенные кабели и внешние антенны) не должны использоваться на расстоянии меньше 30 см (12 дюймов) по отношению к обозначенным компанией-изготовителем деталям и проводам аппарата Dornier Aries. Несоблюдение может привести к снижению эффективности прибора.

⚠ОСТОРОЖНО

Нарушения работы Dornier Aries, которые зависят от множества факторов на месте. Их сложно спрогнозировать и оценить. Радиотелефоны представляют собой потенциальную опасность для надлежащего функционирования медицинских аппаратов.

Использование радиотелефонов вблизи Dornier Aries

► Не использовать радиотелефоны вблизи Dornier Aries

⚠ОСТОРОЖНО

Неисправности в функционировании

Электромагнитные помехи или сниженная электромагнитная помехоустойчивость

► Использование других комплектующих, других преобразователей или других проводов, отличающихся от заданных или предоставленных компанией Dornier для Dornier Aries, может привести к повышенным электромагнитным помехам или к сниженной электромагнитной помехоустойчивости аппарата и к неправильной работе.

⚠ОСТОРОЖНО

Нарушение эффективности

Утрата значимых эксплуатационных характеристик

► Несоблюдение директив по ЭМС может привести к тому, что аппарат Dornier Aries будет выдавать неверные показания уровней энергии или к тому, что могут срабатывать случайные ударные волны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная совместимость

Аппарат Dornier Aries в сочетании с совместимыми продуктами Dornier соответствует требованиям по ЭМС согласно EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014.

Аппарат Dornier Aries предназначен для применения в профессиональных заведениях здравоохранения, например, в клиниках и больницах.

Условия эксплуатации для сохранения электромагнитной совместимости изложены в настоящем руководстве по эксплуатации в следующей главе «Электромагнитная совместимость (ЭМС) согл. EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014».

Указания по ЭМС должны соблюдаться при установке и эксплуатации. Пожалуйста, соблюдайте указания соответствующей главы руководства по эксплуатации совместимого продукта Dornier.

Нет необходимости принимать меры предосторожности по предотвращению ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ и побочных эффектов для ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014

Аппарат Dornier Aries подлежит специальным мерам предосторожности в отношении ЭМС в области Professional Healthcare Facility Environment (Оборудование профессиональных лечебных учреждений). Чтобы избежать возникновения электромагнитных помех аппарат Dornier Aries может использоваться только указанным в настоящем руководстве по эксплуатации образом и устанавливаться, вводиться в эксплуатацию и проходить техобслуживание только с поставляемыми компанией Dornier MedTech GmbH компонентами и продуктами.

Опасность из-за электромагнитного излучения

Из-за электромагнитного излучения электрические приборы могут влиять друг на друга. Использование несанкционированных комплектующих может привести к увеличенной эмиссии или сниженной устойчивости Dornier Aries.

Аппарат Dornier Aries предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной в нижеследующей таблице. Убедитесь в том, что аппарат Dornier Aries эксплуатируется только в предписанной среде.

Очень высокие электромагнитные помехи (выше, чем в директиве по ЭМС в следующей таблице) могут привести к отказу основных эксплуатационных характеристик.
Основные эксплуатационные характеристики (см. стр. 24) гарантируются благодаря ежегодному контролю технической безопасности (см. стр. 88).

Соблюдать указания директивы по ЭМС в следующих таблицах!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитные помехи

Измерение помех	Соответствие
Высокочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1
Высокочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс B
Излучение колебаний напряжения/мерцания согласно IEC 61000-3-3	Соответствует
Нарушения из-за гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Класс A

Электромагнитная помехоустойчивость

Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Разряд статического электричества (электростатическая защита) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд	± 8 кВ контактный разряд
	± 15 кВ воздушный разряд	± 15 кВ воздушный разряд
Величины быстрых электрических помех при переходных процессах/значения импульсного выдерживаемого напряжения согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов	± 2 кВ для сетевых проводов
	± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 1 кВ для входных и выходных проводов
Ударное напряжение (скачок напряжения) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение фаза/ нулевой провод	± 1 кВ напряжение фаза/ нулевой провод
	± 2 кВ напряжение фаза/ нулевой провод/заземление	± 2 кВ напряжение фаза/ нулевой провод/заземление
Магнитное поле при частоте напряжения электропитания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	0 % $U_{исп}$ на ½ периода 0 % $U_{исп}$ на 1 период 70 % $U_{исп}$ на 25/30 периодов 0 % $U_{исп}$ на 250/300 периодов	0 % $U_{исп}$ на ½ периода 0 % $U_{исп}$ на 1 период 70 % $U_{исп}$ на 25/30 периодов 0 % $U_{исп}$ на 250/300 периодов

Электромагнитная помехоустойчивость для МЭ приборов или систем, которые не предназначены для поддержания жизни

Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Побочные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц	3 В
	6 В промышленный, научный и медицинский диапазон от 150 кГц до 80 МГц	6 В
Испускаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м
Испускаемые высокочастотные помехи из-за близких полей беспроводного коммуникационного устройства согласно IEC 61000-4-3	27 В/м 385 МГц	27 В/м
	28 В/м 450 МГц, 810 МГц–2,45 ГГц	28 В/м
	9 В/м 710 МГц–780 МГц 5,24 ГГц–5,785 ГГц	9 В/м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка Помехоустойчивости Покрытий по отношению к высокочастотным беспроводным коммуникационным устройствам

Испытательная Статическая частота МГц	Диапазон частот [а] МГц	Радиосвязь[а]	Модуляция [б]	Максимальная мощность Вт	Расстояние м	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ В/м
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция[б] 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[в] ± 5 кГц хаб 1 кГц синус	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция[б] 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция[б] 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция[б] 217 Гц	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция[б] 217 Гц	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 как указано выше	Импульсная модуляция[б] 217 Гц	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

ПРИМЕЧАНИЕ В случае необходимости для достижения УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ нужно сократить расстояние между передающей антенной и Dornier Aries до 1 м. Проверочное расстояние 1 м допускается согласно IEC 61000-4-3.

[а] Для некоторых видов радиосвязи в таблице были указаны только частоты для радиосвязи от мобильных высокочастотных устройств связи до базовых станций (en: uplink).

[б] Несущую частоту необходимо модулировать с помощью сигнала прямоугольной формы с 50 % коэффициентом заполнения.

[в] В качестве альтернативы частотной модуляции (FM) можно использовать импульсную модуляцию с 50 % коэффициентом заполнения с 18 Гц, так как она, даже если не представляет собой действительную модуляцию, покажет наихудший случай.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Журнал учета аппарата

Журнал учета является компонентом Dornier Aries. Журнал учета медицинского оборудования является компонентом аппарата.

Хранение Dornier Aries

Хранить аппарат Dornier Aries с соблюдением условий хранения (см. раздел «Технические характеристики, условия окружающей среды»).

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации Dornier Aries рассчитан на 8 лет (с момента первого ввода в эксплуатацию).

Инструкции по охране окружающей среды



По истечении срока эксплуатации необходимо утилизировать Dornier Aries согласно директиве WEEE 2012/19/EC. Соблюдать местные предписания. Утилизация различных материалов (упаковка, электронный мусор, пластмасса, металл и т.п.) должна осуществляться в соответствии с действующими национальными предписаниями. На возникшие вопросы по поводу того, как избежать ущерба человеку и/или окружающей среде может ответить авторизованная сервисная служба.

Декларация соответствия требованиям Директивы об ограничении применения опасных веществ в электрических и электронных приборах для Китая



Данный продукт соответствует промышленной директиве № 39 Министерства информации Народной Республики Китай от 28 февраля 2006 года, вступившей в силу 1 марта 2007 года («Контроль загрязнения окружающей среды электронной продукцией»).

Данное изделие снабжено маркировкой охраны окружающей среды EFUP (экологически безопасная продолжительность использования) в соответствии с требованиями Стандарта электронной промышленности SJ/T11364-2006.

Эта маркировка говорит о том, что продукт может содержать определенные ядовитые или опасные вещества, но во время безвредного для окружающей среды периода времени для применения по назначению он безопасен в использовании. Этот период определяется для определенного времени и на продукт наносится соответствующая маркировка: (например, 50 = 50 лет EFUP).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пустая страница

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики

Классификация 96
Классы защиты IP 96
Напряжение/частота/мощность 96
Размеры 96
Вес 96
Режим работы 96
Аппликатор 97
Уровни энергии 97
Уровень звукового давления 98
Условия окружающей среды 98
Условия установки 98

Все технические характеристики представляют собой типичные значения, кроме тех случаев, когда даны допуски.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Классификация

Класс защиты согласно стандарту EN 60601-1	I
Классификация системы согласно 93/42/ЕЭС	IIb
Аппликатор	Накладываемая часть тип B
Взрывозащита	Эксплуатация во взрывоопасной и/или пожароопасной атмосфере запрещена.

Классы защиты IP

Dornier Aries без аппликатора	IP 20 и класс защиты I*
Аппликатор	IP 30

Напряжение/частота/мощность

Напряжение	100–240 В AC
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	макс. 250 ВА

Размеры

Dornier Aries (Ш x Г x В) с аппликатором и держателем	397 x 563 x 290 мм/ 15,6 x 22,2 x 11,4 дюймов
Наконечник аппликатора (диаметр)	72 мм / 2,83 дюймов
Кабель питания (длина)	1500 мм / 59 дюймов

Вес

Dornier Aries с аппликатором, кабелем питания и штекером	19,9 кг/43,9 фунта
Аппликатор с жидкостью, **коротким** кабелем питания и штекером	11,5 кг/3,3 фунта
Аппликатор с жидкостью, **длинным** кабелем питания и штекером	2,1 кг/4,6 фунта

Режим работы

Непрерывный режим работы	24 ч

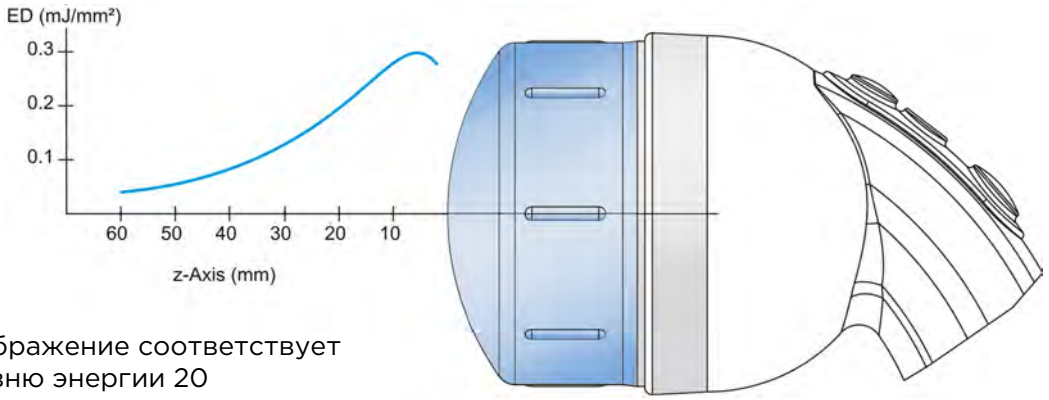
* Чтобы избежать риска поражения электрическим током, этот аппарат можно подключать только к электросети с заземляющим проводом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппликатор

Принцип генерирования ударных волн	EMSE
Геометрия адаптера	Шаровой сегмент
Температура контактной поверхности	макс. 41 °C/106 °F
Зона действия	постоянно установлена, см. график «Область для процедуры, зона воздействия»

Область для процедуры, зона воздействия



Изображение соответствует уровню энергии 20

Уровни энергии

Уровень	макс. частота импульса [Гц]	макс. плотность потока энергии* [мДж/мм²] [a]	макс. энергия (12 мм)* [мДж][a6]
1	20	0,010	0,28
2	16	0,013	0,85
3	10	0,028	2,00
4	8	0,051	3,40
5	6	0,062	4,67
6	5	0,084	5,8
7	5	0,096	6,6
8	4	0,117	8,1
9	4	0,130	9,2
10	4	0,150	10,5
11	4	0,169	11,8
12	3	0,179	12,5
13	3	0,200	14,1
14	3	0,212	14,9
15	3	0,224	15,7
16	3	0,249	17,5
17	3	0,262	18,5
18	3	0,280	19,0
19	2,5	0,290	20,5
20	2,5	0,306	21,6

* Измеренные значения действительны для температуры помещения T = + 20 °C/+ 68 °F

[a] Временные пределы интегрирования включают составляющую сжатия и растяжения ударной волны.

[6] Энергия в круге диаметром 12 мм (радиус = 6 мм).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уровень звукового давления

Уровень/частота	Оценочный уровень L [дБ(А)]			
	Время экспозиции			
	1 час	2 часа	3 часа	4 часа
1/20	55,4	58,1	59,7	60,9
1/18	55,2	57,8	59,4	60,6
3/10	59,5	62,4	64,1	65,3
5/6	62,0	64,9	66,7	67,9
7/5	63,2	66,1	67,9	69,1
10/4	64,4	67,3	69,1	70,3
11/4	64,6	67,6	69,4	70,6
20/2,5	65,9	68,9	70,7	71,9

Для расчета оценочного уровня учитываются повышенные уровни шума при генерировании ударной волны и уровни шума в режиме ожидания (включены насос, вентилятор) с учетом времени включения в течение 8-часового рабочего дня.

Пояснение: Время экспозиции = Время применения ударных волн в течение 8 часового рабочего дня
Точка измерения = 50 см позади аппликатора

Согласно «Директиве 2003/10/ЕС» необходимы соответствующие местные меры безопасности по защите органов слуха.

Условия окружающей среды

Температура

Эксплуатация	0 °C до 30 °C/от 32 °F до 86 °F
Транспортировка/хранение	от –10 °C до 60 °C/от 14 °F до 140 °F

Относительная влажность воздуха

Эксплуатация	от 30 до 75 % (отсутствие конденсации)
Транспортировка/хранение	от 10 до 85% (отсутствие конденсации)

Атмосферное давление

Эксплуатация	от 700 до 1060 гПа
Транспортировка/хранение	от 500 до 1060 гПа

Условия установки

Расстояние до стены	мин. 60 мм/2,4 дюйма
Место установки	твердая ровная поверхность (без пенопласта, бумаги и т. д.)
	Чтобы избежать опасности перегрева, необходимо обеспечить циркуляционный воздушный поток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатели

Глоссарий 100
Сокращения 101
Указатель 102

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глоссарий

Аккумулированная энергия	Применяемая полная энергия [в мДж] в течение периода процедуры.
Дисплей	Поле индикации
EMSE	(Излучатель электромагнитных ударных волн) Техническое устройство, с помощью которого ударная волна может генерироваться электрической катушкой и диафрагмой.
Значение по умолчанию	Заводское предварительно установленное значение.
Контактная поверхность	Часть аппликатора, которая располагается у тела пациента, и с помощью которой ударные волны подаются в тело пациента.
Контактная среда Гель для ультразвуковых исследований	Среда, вытесняющая воздух между кожей пациента и контактной поверхностью. Воздух нарушает эффект от ударных волн.
Продолжительность процедуры	Активная длительность генерирования ударных волн.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сокращения

AC	Переменный ток
AM	Модуляция по амплитуде
CE	Европейское сообщество (Communauté Européenne)
CISPR	Международная специальная комиссия по радиопомехам (Internationale Sonderkommission für Funkstörungen)
DC	Постоянный ток
DGHM	Немецкое общество гигиены и микробиологии (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie)
ED	Плотность потока энергии
EFUP	Безвредный для окружающей среды период времени для применения по назначению (Environment-Friendly Use Period)
EC (EG)	Европейское сообщество
ЭКГ (EKG)	Электрокардиограмма (Electrocardiogram)
EMSE	Электромагнитное генерирование ударных волн
ЭМС (EMV)	Электромагнитная совместимость
EN	Европейский стандарт
ESWT	Экстракорпоральная ударно-волновая терапия
EU	Европейский союз
EWG	Европейское экономическое сообщество
FDA	Food and Drug Administration (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США)
FM	Модуляция по частоте
HF	Высокая частота
IEC	Международная электротехническая комиссия (International electrotechnical commission)
IP	Международный код защиты (International Protection)
IPP	Фибропластическая индурация полового члена (Induratio penis plastica)
LED	Светодиод
MPBetreibV	Предписания по эксплуатации изделий медицинского назначения
MPSV	Распоряжение о плане безопасности медицинской продукции
RoHS	Директива об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании
SW	Удары
VAH	Объединение прикладной гигиены
VDE	Союз немецких электротехников
VED	Сосудистая эректильная дисфункция
WEEE	Директива по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (***W****aste of* ***E****lectrical and* ***E****lectronic* ***E****quipment)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатель

А

Авторизованный технический персонал....82
Аппликатор....34, 97
Аппликатор, критерии замены....79
Аппликатор, настройка кнопок....50

Б

Безопасность для Dornier Aries и его аксессуаров....18
Безопасность обслуживающего персонала....18
Безопасность пациента....17

В

Введение....23
Ввод Dornier Aries в эксплуатацию....36
Вес....96
Время, установка....40
Выбор протокола процедуры....55
Выбор языка....42
Выполнение процедуры....65

Г

Генерирование ударных волн, непрерывный режим работы....66
Генерирование ударных волн, одиночных....65
Гистограммы....85
Главное меню....37, 83
Глоссарий....100
Громкость, установка....41

Д

Данные пациента, подробно....68
Данные процедуры....59
Дата, установка....40
Дезинфекция путем протирания....79
Декларация компании-изготовителя по контролю технической безопасности....88
Декларация соответствия требованиям Директивы об ограничении применения опасных веществ в электрических и электронных приборах для Китая....93
Длительность генерирования ударных волн....48

Ж

Журнал учета аппарата....93
Журнал учета медицинского оборудования....93

З

Завершить процедуру....67
Замена деталей....17
Защита для органов слуха....16, 17, 18
Зона воздействия....35, 97
Зона действия....97

И

Имя пациента, изменение....56
Индикатор температуры....72
Инструкции по охране окружающей среды....93
Инструкции по подготовке контактной поверхности аппликатора....76
Интенсивность ударных волн....47
Интервалы техобслуживания....82
Информация....87
Информация в....83
Информирование пациента....17

К

Калибровка экрана....43
Классификация....96
Классы защиты IP....96
Кнопка для генерирования ударных волн....34
Контактная поверхность аппликатора, очистка и дезинфекция....76
Контроль технической безопасности....13

М

Медицинская информация....14
Меню....85
Меню Главное меню....83
Меню Терапия....59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Н

Накладываемая часть тип B 20, 96
Напряжение..... 96
Неисправности 72

О

Область для процедуры..... 35, 97
Объяснение знаков и символов 8
Обязанность обслуживающего персонала проявлять добросовестность 18
Оглавление 4
Окно калибровки..... 43
Опасность перегрева..... 72, 98
Основные указания по технике безопасности.....11
Основные эксплуатационные характеристики 24
Осторожность при начале ударно-волновой терапии 17, 18
Ответственность компании Dornier MedTech Systems GmbH.....12
Ответственность пользователя.....13
Отключение..... 68
Очистка и дезинфекция 17, 18, 73
Очистка и дезинфекция аппликатора.....75

П

Параметры процедуры, установка 60
Параметры ударных волн 47
Перечень сокращений 101
Подготовка к повторному использованию (Очистка и дезинфекция)..... 17
Подготовка процедуры..... 56
Подготовка, Dornier Aries 37
Подключение аппликатора 29
Подключение к сети электропитания 18
Подробные данные пациента 68
Показания к применению 25
Порядок действий в аварийной ситуации 17
Потребляемая мощность 96
Предварительная очистка..... 78
Предварительные настройки 45
Предупредительные знаки.....9
Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости..... 89
Принцип действия..... 24
Провести визуальный контроль 36
Производитель..... 7
Просмотр данных пациента..... 58
Противопоказания..... 26
Протоколы процедуры 52
Процедура 56
Процесс техобслуживания 82

Р

Размеры 96
Разъемы 29
Распаковка/эксплуатация 18
Режим работы 96
Режим ударных волн 48
Руководство по эксплуатации 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С

Сброс 67
Сброс счетчика данных процедуры 67
Сетевой кабель, подключение 29
Сетевой кабель, укладка 33
Сигнальные слова 8
Системные настройки 39
Создание/редактирование протокола 53
Создать нового пациента 56
Сообщения 70
Сообщения о неисправностях 70
Сообщения о статусе 70
Список выпускаемых версий 7
Срок эксплуатации 93

Т

Таблички 19, 21
Тележка для аппарата 31
Терапия, меню 59
Техническая информация 24
Технические характеристики 95
Товарный знак 7

У

Указания по безопасности и предупреждающие указания 8
Указания по технике безопасности 11
Уровень звукового давления 98
Уровни опасности 8
Уровни энергии 97
Условия окружающей среды 98
Условия установки 98
Установка угла поворота экрана 42
Утилизация 93

Х

Хранение 93

Ц

Целевое назначение 24

Ч

Частота 96
Частота генерирования ударных волн 47
Частота импульса 47
Частотная характеристика 49
Часы работы 43
Чемодан на колесиках 31
Чистящие средства, процесс очистки 75

Э

Электромагнитная совместимость 18
Электропитание 17

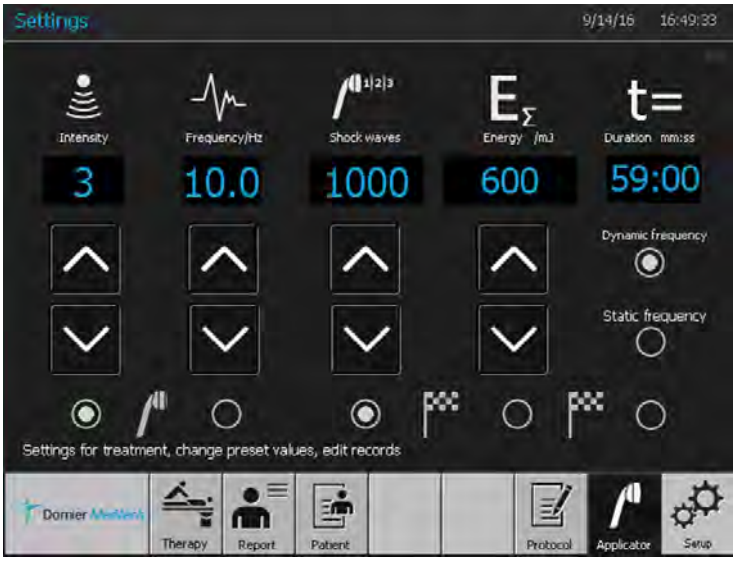
Я

Яркость, установка 41

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Это краткое руководство не заменяет собой руководство по эксплуатации.
Каждый пользователь перед началом эксплуатации Dornier Aries должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Меню Настройки (предварительные настройки, функция выбора кнопок аппликатора)



Для выбора частотного режима (статического или динамического) нажать .

Предварительная настройка значений интенсивности и частоты производится с помощью кнопок со стрелками под отображаемым параметром.



Отображение интенсивности ударных волн,
уровни энергии 1–20



Индикация частоты генерирования ударных волн
Частота импульса от 0,5 Гц до 20 Гц

Для управления интенсивностью или частотой используйте кнопки на аппликаторе.



Для активации нужного режима надо нажать .



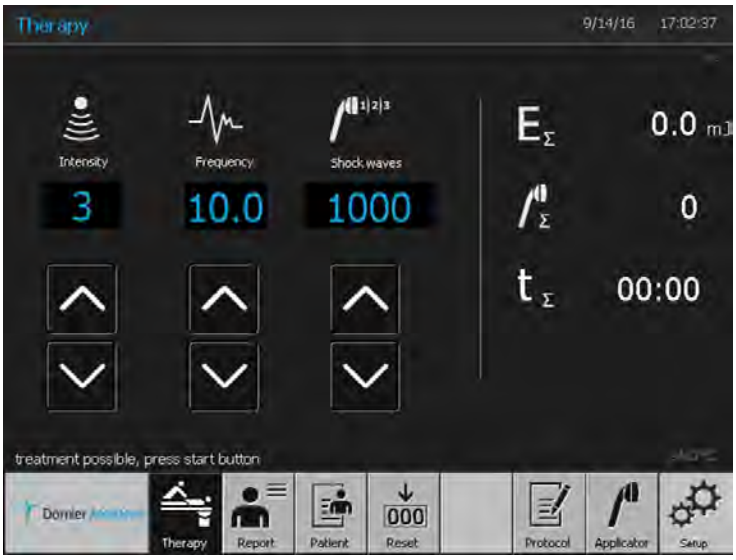
Число ударных волн, энергия или длительность генерирования ударных волн можно определить как конечное значение для прерывания при генерировании ударных волн.

Для активации конечного значения нажать .

Установить значение времени длительности генерирования ударных волн, используя кнопки со стрелками энергии.

Меню Терапия

При включении Dornier Aries применяются значения последней предварительной настройки (см. выше).





Активировать меню <Therapy> (Терапия)

Настройки значений для интенсивности и частоты могут меняться во время терапии.
Если выбирается другое конечное значение или изменяется значение для показанного конечного значения, это должно проводиться до начала процедуры.



Индикация интенсивности ударных волн,
Уровни энергии 1–20



Индикация частоты генерирования ударных волн
Частота импульса от 0,5 Гц до 20 Гц



Индикация конечного значения для прерывания генерирования ударных волн.



переключает на отображение подробных данных процедуры текущего пациента



переключает на Данные пациента



Нажать кнопку > 2 секунд:
все счетчики устанавливаются «0»
заканчивает процедуру:
данные процедуры установлены в ячейку памяти 1



переключает на <Protocols treatment> (Протоколы процедуры)
(параметры процедуры по умолчанию)



переключает в меню для настроек аппликатора



переключает в меню для системных настроек

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица данных пациентов (Создание нового пациента)





Активировать меню <Patient data tables> (Таблица данных пациентов)

Коснуться сенсорного поля <Name, first name> (Имя, фамилия) появится клавиатура, ввести имя пациента



Исправления могут быть сделаны с помощью сенсорной кнопки

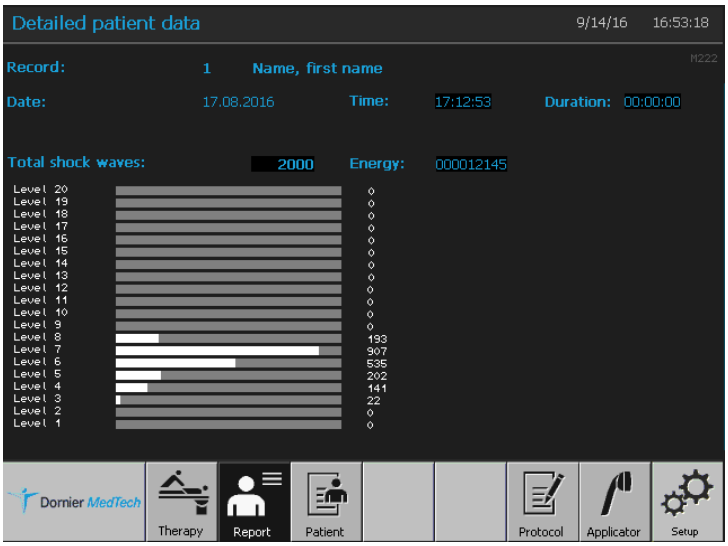


Ввести имя и подтвердить, чтобы применить новое имя
или



отменить, не применяя новое имя

Просмотр подробных данных процедуры





Активировать меню <Detailed patient data> (Данные процедуры)

Record (Запись) Номер записи, имя и фамилия пациента

Date (Дата) День процедуры

Time (Время) Время процедуры, время устанавливается нажатием (2 секунды) кнопки сброса

Duration (Продолжительность) Общая продолжительность процедуры

Total shock waves (Всего ударных волн) Общее число ударных волн

Energy (Энергия) Аккумулированная энергия приложенных ударных волн

Graphik, energy levels (График, уровни энергии) Подробное число ударных волн на уровень интенсивности

Настоящий документ содержит защищенную авторским правом информацию компании Dornier MedTech. Содержащаяся в нем информация и ее применение предназначены исключительно для получателя. Эта защищенная авторским правом информация не может использоваться, копироваться, распространяться или передаваться третьим лицам для каких-либо целей без специального разрешения компании Dornier MedTech.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dornier MedTech

Руководство по эксплуатации

Аппарат для ударно-волновой терапии

Dornier *Aries® 2*



Редакция G

Дата 2020-01

Программное обеспечение 1.3X

Язык Русский

CE 0123

Год сертификации 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Dornier Aries® 2
Объем поставки

Dornier Aries 2 в сборе

- аппарат для ударно-волновой терапии
- аппликатор SmartFocus универсальный стандартный
- аппликатор SmartFocus оптимизированной формы (I-shape)
- тележка для аппарата Dornier Aries 2
- колпачок защитный для аппликатора Smart Focus оптимизированной формы (I-shape)
- наушники (защита органов слуха)

Dornier Aries 2 в сборе
(для рынка США)

- аппарат для ударно-волновой терапии
- аппликатор SmartFocus универсальный стандартный
- тележка для аппарата Dornier Aries 2
- наушники (защита органов слуха)

* Dornier Aries® 2 — это зарегистрированный товарный знак Dornier MedTech GmbH.
Все прочие использования товарного знака Dornier Aries 2 в этом документе также защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Dornier Aries 2, аппликатор стандартный

- аппарат для ударно-волновой терапии Dornier Aries 2
- аппликатор SmartFocus универсальный стандартный
- наушники (защита органов слуха)

Dornier Aries 2, аппликатор оптимизированной формы (I-shape)

- аппарат для ударно-волновой терапии Dornier Aries 2
- аппликатор SmartFocus оптимизированной формы (I-shape)
- колпачок защитный для аппликатора Smart Focus оптимизированной формы (I-shape)
- наушники (защита органов слуха)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительное оборудование и запчасти



- аппликатор SmartFocus универсальный стандартный

*Доступен в качестве дополнительного аппликатора или запасной части для всех устройств Dornier Aries 2



- аппликатор SmartFocus оптимизированной формы (I-shape)
  Доступен в качестве дополнительного аппликатора или запасной части для всех устройств Dornier Aries 2



- колпачок защитный для аппликатора Smart Focus оптимизированной формы (I-shape) упаковка 10 штук

* Только для апликатора Smart Focus оптимизированной формы (I-shape)



- тележка для аппарата Dornier Aries 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Товарные знаки 9
Производитель 9
Список выпускаемых версий 9
Объяснение знаков и символов 10

Основные указания по технике безопасности 13

Ответственность компании Dornier MedTech Systems GmbH 14
Ответственность пользователя 15
Медицинская информация 16
Безопасность пациента 19
Безопасность обслуживающего персонала 20
Безопасность для Dornier Aries 2, комплектующих и дополнительного оборудования 21
Таблички 22

Введение 27

Целевое назначение Dornier Aries 2 28
Принцип действия (техническая информация) 28
Основные эксплуатационные характеристики 28
Показания к применению 29
Противопоказания к применению ESWT 30

Описание/эксплуатация 31

Dornier Aries 2 32
Базовый аппарат 33
Тележка для аппарата 35
Подсоединение базового аппарата к тележке для аппарата 36
Отсоединение базового аппарата от тележки для аппарата 38
Аппликаторы 39
Ввод Dornier Aries 2 в эксплуатацию 43
Подготовка Dornier Aries 2 44
Системные настройки 46
Предварительные настройки 52
Настройки аппликатора 57
Протоколы процедуры 59
Процедура 63
Меню <Therapy> (Терапия), структура, индикации и функции 65
Просмотр подробных данных пациента 75
Выключение базового аппарата 76
Транспортировка Dornier Aries 2 76

Сообщения, устранение неисправностей 79

Сообщения 80
Неисправности 82

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка и дезинфекция 83
Очистка и дезинфекция Dornier Aries 2 ... 84
Очистка и дезинфекция аппликатора ... 85
Инструкции по подготовке контактной поверхности аппликатора (очистка и дезинфекция) ... 86
Техобслуживание 91
Безопасность ... 92
Авторизованный технический персонал ... 92
Интервалы техобслуживания ... 92
Процесс техобслуживания ... 92
Меню <Main menu> (Главное меню), структура, индикации и функции ... 93
Гистограмма ... 95
Информация 97
Декларация производителя по контролю технической безопасности ... 98
Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости ... 99
Журнал учета аппарата ... 103
Хранение Dornier Aries 2 ... 103
Срок эксплуатации ... 103
Инструкции по охране окружающей среды ... 103
Декларация соответствия требованиям Директивы об ограничении применения опасных веществ в электрических и электронных приборах для Китая ... 103
Технические характеристики 105
Классификация ... 106
Классы защиты IP ... 106
Напряжение/частота/мощность ... 106
Вес ... 106
Размеры ... 107
Информация о материале аппликатора ... 108
Режим работы ... 108
Условия окружающей среды ... 108
Условия установки ... 108
Уровень звукового давления ... 109
Аппликаторы ... 110
Уровни энергии, аппликатор SmartFocus I-shape ... 110
Уровни энергии, аппликатор SmartFocus универсальный стандартный ... 111
Указатели 113
Глоссарий ... 114
Сокращения ... 115
Указатель ... 116

Общее число страниц:
Руководство по эксплуатации ... 118
Краткое руководство ... 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© 2020
Dornier MedTech Systems GmbH
Все права защищены.

Данное руководство по эксплуатации предназначено для врачей, медперсонала и медицинских ассистентов, которые в соответствии с законодательными положениями прошли инструктаж в отношении надлежащего использования данного медицинского продукта.

Копирование данного руководства по эксплуатации, в том числе частичное, допускается только с разрешения компании Dornier MedTech Systems GmbH.

Мы сохраняем за собой все права на случай получения патента или регистрации промышленного образца.

Вся информация в этом руководстве по эксплуатации была проверена со всей возможной тщательностью и самым добросовестным образом. Тем не менее, ни автор, ни издательство не несут ответственность за ущерб, который может возникнуть в связи с использованием настоящего руководства по эксплуатации.

Названия предприятий, изделий, имена и фамилии лиц, а также использованные здесь знаки и/или данные являются фиктивными, и если они не относятся к компании-изготовителю, то они ни в коем случае не представляют ни каких-либо реально существующих отдельных лиц, ни какое-либо реально существующее предприятие, изделие или событие.

Компания Dornier MedTech Systems GmbH обладает большим количеством патентов, заявок на выдачу патентов, товарных знаков, авторских прав или прочих прав интеллектуальной собственности, которые применимы к данному документу. Если отдельно не согласовано иного в письменном лицензионном договоре от компании Dornier MedTech Systems GmbH, предоставление данного документа не дает пользователю или собственнику прав на эти патенты, товарные знаки, авторские права или прочие права интеллектуальной собственности.

Прочие названия продуктов, товарных марок и предприятий, упомянутые в данном документе, могут являться товарными знаками других собственников.

Ответственность за соблюдение всех применимых в данном случае законов об охране авторских прав возложена на пользователя данного документа.

Настоящий документ содержит защищенную авторским правом информацию компании Dornier MedTech. Содержащаяся в нем информация и ее применение предназначены исключительно для получателя. Эта защищенная авторским правом информация не может использоваться, копироваться, распространяться или передаваться третьим лицам для каких-либо целей без специального разрешения компании Dornier MedTech.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Товарные знаки

В настоящем руководстве по эксплуатации используются зарегистрированные товарные знаки, торговые названия и наименования. Даже если они не обозначены как таковые, действуют соответствующие защитные положения.

Производитель

Dornier MedTech GmbH
Argelsrieder Feld 7
82234 Weßling
Германия

Телефон: +49-8153-888-0
Факс: +49-8153-888-665

Список выпускаемых версий

Дата	Редакция	ПО	Изменения
09/2016	*	1.3X	Первая редакция
10/2016	A	1.3X	Дисплеи
01/2017	B	1.3X	Редакционная переработка, знак CE
08/2017	C	1.3X	Редакционная переработка, ЭМС
2018-07	D	1.3X	Показания к применению
2018-08	E	1.3X	Модульная конструкция
2019-01	F	1.3X	Фирменные таблички
2020-01	G	1.3X	Показания к применению, противопоказания, Редакционная переработка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Объяснение знаков и символов

Этот раздел описывает все знаки и символы, использованные в данном руководстве по эксплуатации.Другие знаки и надписи можно найти в разделе «Таблички» со страницы 22.

Указания по безопасности и предупреждающие указания

Для защиты пациента, оператора и/или третьих лиц необходимо соблюдать все указания по технике безопасности и предупреждающие указания.

Уровни опасности/сигнальные слова



обозначает возможную опасность, которая может привести к смерти или тяжелым физическим травмам для пациента, оператора и/или третьих лиц, если ее не избежать



обозначает опасность, которая может привести к легким или средним физическим травмам для пациента, оператора и/или третьих лиц, если ее не избежать



обозначает опасность материального ущерба, если ее не избежать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупредительные знаки

Необходимо выполнять все указания, которые отмечены предупредительным знаком, чтобы избежать травм.



Этот предупредительный знак указывает на возможную опасность получения травмы. Необходимо выполнять все указания, которые отмечены предупредительным знаком, чтобы избежать травм или смерти.

Другие знаки



Следовать указаниям руководства по эксплуатации



Носить защиту для органов слуха



указывает на дополнительную информацию по той же теме

[3] указывает на расположение в находящейся рядом иллюстрации

1 Провести визуальный осмотр.
2 Включить аппарат.

Процессы, которые необходимо выполнять в логической последовательности, обозначены цветным номером, выделенным жирным шрифтом.Каждый отдельный этап также отмечен соответствующим номером.

Меню <...> Угловые скобки отмечают текст или понятия из графического интерфейса пользователя, например, сообщения или названия пунктов меню и функций. Если язык пользовательского интерфейса отличается от языка руководства по эксплуатации, перевод указывается в круглых скобках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пустая страница

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основные указания по технике безопасности

Ответственность компании Dornier MedTech Systems GmbH 14
Ответственность пользователя 15
Медицинская информация 16
Безопасность пациента 19
Безопасность обслуживающего персонала 20
Безопасность для Dornier Aries 2, комплектующих и дополнительного оборудования 21
Таблички 22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ответственность компании Dornier MedTech Systems GmbH

Вне зависимости от особых условий регламентирования ответственности претензии к компании Dornier MedTech Systems GmbH возможны только в том случае, если:

- техническое обслуживание и модификации выполнялись исключительно сотрудниками Dornier MedTech Systems GmbH или уполномоченными компанией Dornier MedTech Systems GmbH лицами;
- электрическое подключение соответствующего помещения соответствует национальным нормам;
- аппарат Dornier Aries 2 эксплуатируется в соответствии с руководством по эксплуатации в актуальной редакции.

При ненадлежащем использовании продукта или при вмешательствах в продукт неавторизованных лиц компания Dornier MedTech Systems GmbH ответственности не несет.

Руководства по эксплуатации

Руководство по эксплуатации соответствует спецификации продукта и выполняет требования всех значимых стандартов безопасности, которые действуют на момент подписания документа в печать. Руководство по эксплуатации является важным компонентом продукта и должно всегда храниться непосредственной близости от изделия, оно должно передаваться вместе с передаваемым продуктом.

Аппаратные средства, изображенные в данном руководстве по эксплуатации, соответствуют текущей поставке. Мы оставляем за собой право на внесение изменений, связанных с техническим прогрессом.

Настоящее руководство по эксплуатации сохраняет свое действие при изменениях, которые не влияют на

- механическую или электрическую безопасность,
- функционирование или эксплуатацию аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ответственность пользователя

Каждый пользователь перед вводом Dornier Aries 2 в эксплуатацию должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации. Перед каждой процедурой необходимо проверить работоспособность Dornier Aries 2 (см. раздел «Описание/эксплуатация»), чтобы исключить опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.

Необходимо соблюдать указания национальных предписаний по эксплуатации аппаратов для ударно-волновой терапии.

Необходимо выполнять соответствующие проверки, контроль и инструкции согласно § 10 и § 11 Предписаний по эксплуатации изделий медицинского назначения (MPBetreibV) или соответствующих местных предписаний.

Также необходимо соблюдать «Положение об обнаружении, оценке и предотвращении рисков медицинских продуктов (Распоряжение о плане безопасности медицинской продукции MPSV)».

Кроме того, необходимо обязательно соблюдать предписания по подготовке контактной поверхности при каждой процедуре.

Контроль технической безопасности

Контроль технической безопасности обеспечивает безопасную и бесперебойную эксплуатацию Dornier Aries 2.

Контроль технической безопасности осуществляется эксплуатирующей Dornier Aries 2 организацией согласно § 11 Предписаний по эксплуатации изделий медицинского назначения (MPBetreibV) или соответствующих действующих местных предписаний.

Контроль технической безопасности должен проводиться как минимум каждые 12 месяцев, см. также «Декларация производителя по контролю технической безопасности», стр. 98.

Контроль технической безопасности аппарата Dornier Aries 2 может выполняться только авторизованными лицами.
Авторизованными считаются только лица, прошедшие обучение в компании Dornier MedTech Systems GmbH или на одном из предприятий, уполномоченных Dornier MedTech Systems GmbH. Контроль технической безопасности, выполняемый неавторизованными лицами, может привести к опасным для жизни травмам и/или серьезным повреждениям Dornier Aries 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Медицинская информация

Врачи, которые проводят лечение аппаратами для ударно-волновой терапии, должны быть знакомы с медицинскими аспектами этого метода терапии, включая действующие на данный момент показания, противопоказания и связанные с ними побочные эффекты. В любом случае лечащие врачи обязуются быть в курсе текущего уровня развития науки и проводить процедуры соответствующим образом. Более подробную информацию можно найти в международных и местных утвержденных директивах. Описанные в специализированной литературе побочные эффекты приведены в таблице. Показатель побочных эффектов и рисков при лечении ESWT в целом низкий, осложнения встречаются редко. Тем не менее, в целом необходимо учитывать следующее:



лечащий врач должен обращать внимание на побочные эффекты и принимать соответствующие меры в соответствии с указаниями.

Между дозой ударных волн (интенсивность ударных волн, умноженная на количество ударных волн) и возникновением побочных эффектов существует зависимость. По мере увеличения дозы ударных волн и увеличения плотности потока энергии риск осложнений возрастает. Поэтому доза ударных волн должна быть как можно меньше. Плотность потока энергии для отдельных уровней интенсивности можно найти в разделе «Технические характеристики».

Показание к применению	**Побочное действие**
Все/ почти все	Временная боль во время процедуры
	Временное покраснение кожи/эритема
	Кровоподтеки/экхимозы/ петехии
	Гематома
	Местный отек
	Легкая пульсация
	Боль после процедуры
	Зуд/парестезия
	Временное онемение/гипестезия
	Дизестезия (неприятное жжение, зуд или боль)
	Головная боль
	Тошнота
	Потливость
	Гипертония
	Головокружение
	Обморок
Подошвенный фасциит	Перелом пяточной кости
Воспаление ахиллова сухожилия, боль в плече	Временная миалгия
Воспаление ахиллова сухожилия	Разрыв сухожилия
Болевой синдром большого вертела	Обострение ишиаса
Медиальный эпикондилит	Компрессия локтевого нерва
Боль в плече	Некроз головки плечевой кости
	Субакромиальный бурсит
Болезнь Пейрони	Гематурия и кровотечение из мочевыводящих путей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В первую очередь побочные эффекты возникают при серьезном предшествующем заболевании и/или серьезной лекарственной терапии и/или при комбинированном лечении пациента, а также в сомнительных случаях, когда для определения переносимости ESWT нужна консультация врача соответствующей специализации. Пусть это еще не подтверждено с научной точки зрения, но лекарственная терапия, возраст, давление, нарушения сердечного ритма, слабость сосудов или диабет повышают риск возникновения побочных эффектов при воздействии ударных волн.

Из-за воздействия ударных волн возникает повышенный риск кровотечений в области, на которую воздействовали ударные волны. Это может привести к петехиальным кровоизлияниям или гематомам. Повышенное кровяное давление, в первую очередь, которое не лечится, может еще больше увеличить этот риск. Пациентам с нарушениями свертываемости крови или пациентам, принимающим препятствующие свертыванию препараты, например, маркумар (фенпрокумон), запрещается проходить эти процедуры. Кроме тех случаев, когда проводится лечение нарушений свертываемости крови или препараты отменяются, пока факторы свертывания крови еще находятся в нормальном диапазоне.

Воздействие ударных волн на наполненные воздухом органы, в первую очередь легкие, может привести к серьезным повреждениям тканей. Поэтому ударные волны ни в коем случае нельзя применять, если наполненные воздухом органы или структуры находятся на пути ударных волн. При болезненных изменениях в сосудах существует риск возникновения разрывов.

Поэтому необходимо выяснить, нет ли аномалии сосудов при постановке диагноза. В целом артериосклероз не считается противопоказанием. Импульсы давления могут вызвать нежелательную активность сердца. В отношении пациентов с кардиологическими предшествующими заболеваниями, в первую очередь пациентов с имплантированными кардиостимуляторами/дефибриллятор ами или нарушениями сердечного ритма, которые регулярно принимают антиаритмические препараты, необходима особая осторожность.

Перед процедурой в любом случае необходима консультация врача-кардиолога. Начало ударно-волновой терапии за рамками рефрактерной фазы может повлиять на работу сердца. Во время процедуры ESWT таких пациентов необходимо наблюдать с помощью ЭКГ. Перед генерированием ударных волн необходимо следить за применением ЭКГ. Рекомендуется присутствие кардиолога во время процедуры, наблюдение с помощью устройства программирования кардиостимулятора и дефибриллятора, а также предоставление внешнего дефибриллятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кардиостимулятор/дефибриллятор и электроды должны располагаться на достаточном расстоянии от фокуса ударных волн, а не на пути ударных волн. Более подробную информацию об имплантированных кардиостимуляторах и дефибрилляторах из-за различных кардиологических показателей необходимо найти в специализированной литературе, где описывается опыт в этой области, и в случае необходимости сделать запрос соответствующему производителю.

При аппликациях, когда ударная волна воздействует вблизи сердца, например, в области плеча, рекомендуется следить за пациентом также с помощью ЭКГ.

Из-за воздействия ударных волн может возникнуть гипервентиляция, в тяжелых случаях — гипервентиляционная тетания. Поэтому рекомендуется контролировать у пациентов, подвергающихся такой опасности, парциальное давление кислорода и углекислого газа во время процедуры. Непосредственно после воздействия ударных волн, в первую очередь у пациентов, страдающих от гипертонии, могут возникать временные повышения давления и головокружения.

Применение ESWT во время беременности в настоящее время недостаточно изучено. В любом случае следует проконсультироваться с экспертом и, при необходимости, использовать альтернативные методы лечения.

Нельзя исключать воздействия ударной волны на нервы. Необходимо избегать воздействия ударных волн на нервы центральной нервной системы и на нервные сплетения. С учетом расположения нервов необходимо так выбирать положение пациента, чтобы избежать прямой нагрузки от ударно-волновой терапии.

Необходимо следить за тем, чтобы был хороший контакт между телом пациента и аппликатором в области введения ударных волн, прежде чем их применять. Для акустической связи аппликатора с пациентом следует использовать гель для ультразвуковых исследований. Воздушные пузырьки между телом пациента и аппликатором снижают эффект от ударных волн и могут привести к неудовлетворительному результату терапии.

Включения воздуха в гель для ультразвуковых исследований следует по возможности удалять.

При прохождении через ткань импульс замедляется и в костях аккумулируется дополнительная энергия.



При применении в районе плеча или в верхней части корпуса или если пациент чувствует дискомфорт от уровня шума от аппарата, пациенту следует использовать защиту для органов слуха, так как из-за близости источника ударных волн нельзя исключить риск повреждения слуха, а также, например, тиннитуса. Врачу и обслуживающему персоналу рекомендуется также пользоваться защитой для органов слуха.

Информацию о текущем состоянии ударно-волновой терапии можно найти в ближайшем филиале компании Dornier MedTech.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность пациента

Эксплуатация Dornier Aries 2

Аппарат Dornier Aries 2 запрещено использовать во взрывоопасной или в способствующей воспламенению атмосфере. Взрывоопасная или пожароопасная атмосфера возникает, например, из-за паров анестезирующих, чистящих или дезинфицирующих средств.

Информирование пациента

Пациента необходимо проинформировать о процессе лечения. В первую очередь пациента необходимо проинформировать о шумообразовании при начале ударно-волновой терапии. Это позволит защитить пациента от непреднамеренных движений из-за испуга.

Пациенту должны быть разъяснены остаточные риски, противопоказания и все нежелательные побочные действия.

Осторожность при начале ударно-волновой терапии



При начале ударно-волновой терапии возникает треск. Во время ударно-волновой терапии пациенту рекомендуется использовать защиту для органов слуха, при применении в районе плеча пациент должен использовать защиту для органов слуха.

Подготовка к повторному использованию, очистка/дезинфекция

Чтобы избежать передачи заражения от одного пациента другому, необходимо обязательно соблюдать предписания по подготовке контактной поверхности при каждой процедуре (см. стр. 86).

Порядок действий в аварийной ситуации

В случае необходимости вынуть вилку базового аппарата из розетки.

Электропитание

Отказ электропитания (сетевого напряжения) не приводит к опасным ситуациям.

Замена деталей

Замена деталей может выполняться только авторизованным персоналом. Авторизованным считается только персонал, прошедший обучение в компании Dornier MedTech Systems GmbH или на одном из предприятий, уполномоченных Dornier MedTech Systems GmbH.

Оператор может поменять/заменить аппликатор.

Надежное функционирование системы Dornier Aries 2 и, таким образом, безопасность пациента достигаются только тогда, когда используются оригинальные запчасти от Dornier MedTech Systems GmbH.

Запрещается использовать детали, которые не были допущены.

Детали, которые не были допущены, могут привести к травмированию пациента или обслуживающего персонала и/или материальному ущербу.

За детали, которые не были допущены, и возникающие в результате травмы и/или материальный ущерб компания Dornier MedTech Systems GmbH не несет ответственности (см. также стр. 92).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность обслуживающего персонала

Обязанность обслуживающего персонала проявлять добросовестность

При обращении с Dornier Aries 2 от обслуживающего персонала и персонала, выполняющего уборку, требуется особая аккуратность.

Каждый оператор до первого включения Dornier Aries 2 должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Осторожность при начале ударно-волновой терапии



При начале ударно-волновой терапии возникает треск. Во время ударно-волновой терапии обслуживающему персоналу рекомендуется использовать защиту для органов слуха.

Очистка и дезинфекция

Перед очисткой и дезинфекцией Dornier Aries 2 необходимо вынуть вилку из розетки. См. подробную информацию в главе «Очистка и дезинфекция».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность для Dornier Aries 2, комплектующих и дополнительного оборудования

Распаковка/эксплуатация

При попадании Dornier Aries 2 в рабочее помещение из холодного места может образовываться конденсат. Перед эксплуатацией Dornier Aries 2 подождать, пока аппарат не согреется до комнатной температуры и не высохнет.

Сохранять упаковку для транспортировки.

Электромагнитная совместимость

Базовый аппарат соответствует требованиям по ЭМС согласно EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014.

Во время срабатывания ударных волн аппарат может помешать работе других аппаратов.

Неавторизованный доступ

Аппарат Dornier Aries 2 должен быть защищен от несанкционированного доступа.

Система имеет несколько портов для подключения аппликатора.

Эти разъемы предназначены только для целевого использования устройства. Пользователь не должен использовать эти разъемы для подключения других устройств. Это может привести к серьезному повреждению устройства.

Подключение к сети электропитания

Базовый аппарат разрешается эксплуатировать только в помещениях, используемых в медицинских целях, электропроводка в которых выполнена в соответствии с DIN VDE 0100-710 или согласно соответствующим национальным нормам.

Чтобы избежать риска поражения электрическим током, этот базовый аппарат можно подключать только к электросети с заземляющим проводом.

Базовый аппарат имеет возможность подключения провода для уравнивания потенциалов. Провод для уравнивания потенциалов — это электрическое соединение, которое приводит аппарат к равному или почти равному потенциалу с окружающими предметами.

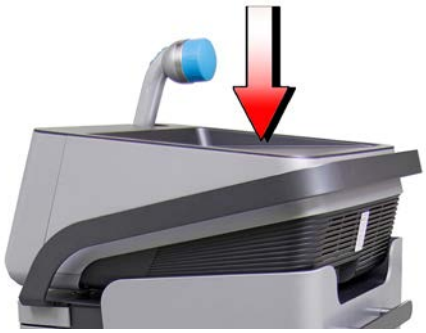
В используемых в медицинских целях помещениях, которые обеспечивают соответствующую возможность подключения провода для уравнивания потенциалов, необходимо выполнять это соединение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблички

Базовый аппарат



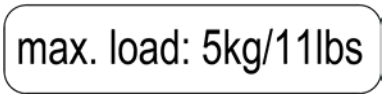








Следовать указаниям руководства по эксплуатации



Максимальная нагрузка на поверхность 5 кг/11 фунтов



Запрещено сидеть

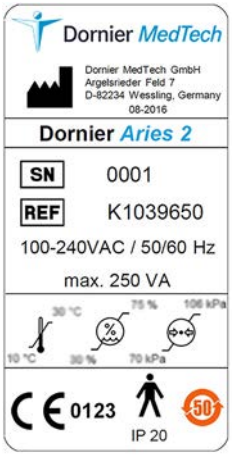


Уравнивание потенциалов

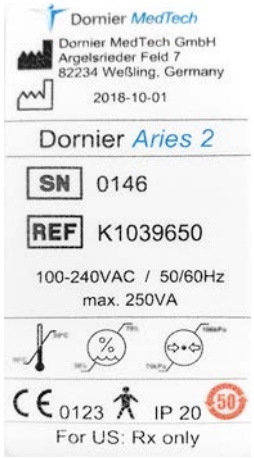
F1 L250V/ 6,3AT

Слаботочный предохранитель F1
L250 В/6,3 А инерционный
L = низкий допустимый ток выключения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



или



и



[1] Dornier Aries 2 в сборе
[2] Базовый аппарат Dornier Aries 2



Производитель



Дата производства



Номер серии



Идентификационный номер/ каталожный номер



Ограничение температуры, подробную информацию см. на стр. 108



Ограничение влажности воздуха, подробную информацию см. стр. 108



Ограничение атмосферного давления, подробную информацию см. на стр. 108



Накладываемая часть тип B



см. стр. 103



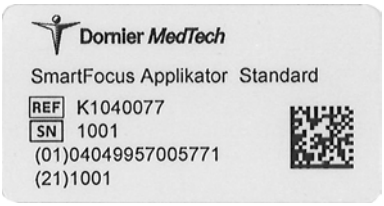
Медицинский продукт только для применения по предписанию (только для США)

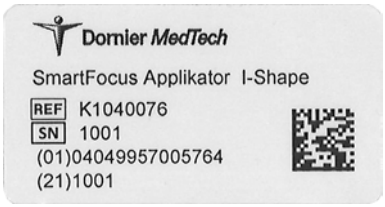


Штрих-код
UDI (Unique Device Identification = идентификатор уникального прибора)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппликаторы



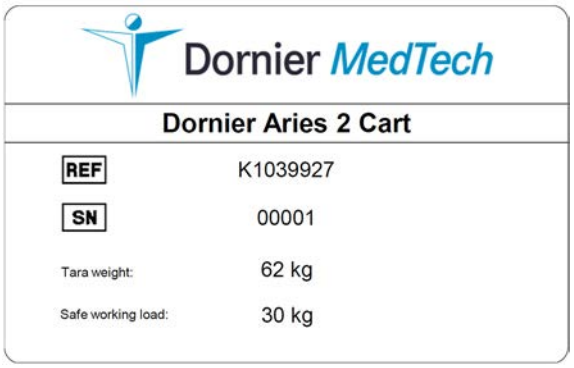


SN — Номер серии

REF — Идентификационный номер/ каталожный номер

GS1 Data Matrix Code UDI (Unique Device Identification = идентификатор уникального прибора)

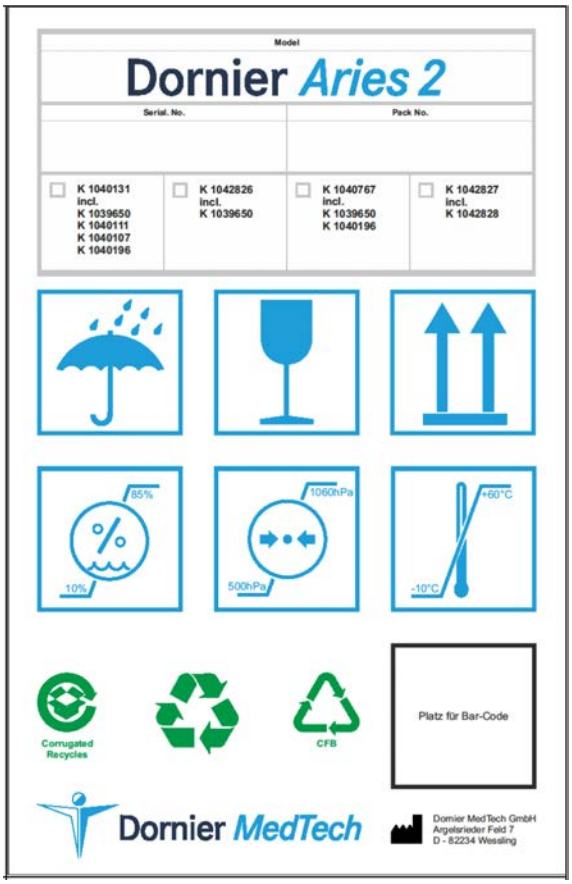
Тележка для аппарата



SN — Номер серии

REF — Идентификационный номер/ каталожный номер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Упаковка



Беречь от влаги,
хранить в сухом месте



Хрупкий,
обращаться с осторожностью



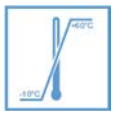
Этой стороной вверх



Ограничение влажности воздуха,
подробную информацию см. на стр. 108



Ограничение атмосферного давления,
подробную информацию см. на стр. 108



Ограничение температуры,
подробную информацию см. на стр. 108



Упаковка из гофрированного картона



Международный символ вторичной переработки



Символ вторичной переработки с кодом вторичной переработки



Производитель



Отдельная этикетка на упаковке:
Не укладывать в стопки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пустая страница

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Целевое назначение Dornier Aries 2 28
Принцип действия
(техническая информация) 28
Основные эксплуатационные
характеристики 28
Показания к применению 29
Противопоказания
к применению ESWT 30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Целевое назначение Dornier Aries 2

Dornier Aries 2 — аппарат для экстракорпоральной ударно-волновой терапии (ESWT), который может применяться при следующих медицинских показаниях* независимо от возраста и пола пациента:

- болеутоляющая терапия в рамках экстракорпоральной ударно-волновой терапии,
- процедура для триггерных точек с помощью ударной волны,
- процедура для фибропластической индурации белочной оболочки полового члена (IPP),
- процедура для сосудистой эректильной дисфункции,
- процедура для лечения целлюлита.

Так же, как и при применении других медицинских приборов, в данном случае справедливо следующее: выбор пациента и наблюдение за ним, а также применение устройств относится к сфере полномочий лечащего врача.



аппарат ударно-волновой терапии Dornier Aries 2

Принцип действия (техническая информация)

Аппарат Dornier Aries 2 производит ударную волну с помощью плоской катушки и мембраны. Плоская катушка с мембраной, а также технология генерирования ударных волн называется EMSE.

EMSE расшифровывается как **E**lektro**m**agnetische **S**toßwellen**e**rzeugung (электромагнитный генератор ударных волн).

На плоскую катушку подается высокое напряжение в виде импульсов. Мембрана, которая расположена непосредственно рядом с плоской катушкой, отклоняется из-за импульса высокого напряжения. Производится ударная волна. Ударная волна фокусируется с помощью акустической линзы.

Аппликатор должен располагаться на пациенте, чтобы центр аппликации находился в пределах эффективной зоны воздействия ударной волны, терапевтическое воздействие будет оказываться именно на эту область.

Основные эксплуатационные характеристики

Важные характеристики Dornier Aries 2:

- контролируемое генерирование ударных волн благодаря ручному управлению,
- отсутствие случайного срабатывания ударных волн,
- правильная индикация уровней энергии,
- соответствие значениям акустической энергии (стр. 110 и 111).

* За пределами ЕС необходимо соблюдать действующие национальные допуски.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к применению*

Аппарат Dornier Aries 2 можно применять для лечения мягких тканей опорно-двигательного аппарата, расположенных вблизи к поверхности, по следующим показаниям:

- латеральная эпикондилопатия,
- пяточная шпора и подошвенный фасциит,
- ахиллодиния,
- болевые синдромы в области плеча (поражение сухожилия надостной мышцы, кальцифицирующий тендинит плеча),
- тендинит связки надколенника,
- проксимальный синдром трения илиотибиального тракта,
- синдром большеберцовой мышцы,
- болевой синдром вертела бедренной кости,
- неврома Мортона.**

Также показаниями являются следующие патологии мышечной системы:

- фибромиалгия,
- терапия миофасциальных триггерных точек,
- облегчение мышечной боли, вызванной спастичностью после повреждения верхнего мотонейрона.

Другие показания:

- целлюлит,
- лечение боли при остеоартрозе.

Другие показания в области урологии, для которых рекомендуется применение аппликатора SmartFocus оптимизированной формы (I-shape):

- фибропластическая индурация полового члена (IPP),
- сосудистая эректильная дисфункция (VED),
- хронический простатит (CP)/ синдром хронической тазовой боли (CPPS).

Аппликатор SmartFocus оптимизированной формы (I-shape) был специально разработан для процедур на половом члене и кавернозных тканях полового члена.

Такая конструкция позволяет проводить процедуры пациентам независимо от размера полового члена.

Так же, как и при применении других медицинских приборов, в данном случае выбор пациента и наблюдение за ним, а также проведение ударно-волновой терапии относится к сфере полномочий лечащего врача.

* За пределами ЕС необходимо соблюдать действующие национальные допуски.

** Показание к применению при невроме Мортона не разрешено в Сингапуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Противопоказания к применению ESWT

Перед применением ударных волн врачу необходимо проверить, нет ли противопоказаний для этого применения, и принять решение по поводу процедуры, взвесив все риски альтернативных методов лечения. Ударно-волновая терапия не может применяться при следующих абсолютных противопоказаниях.

Абсолютные противопоказания:

- невылеченные нарушения свертываемости крови,
- наличие органов с воздушными полостями в зоне действия ударных волн,
- опухоль на пути ударных волн,
- аневризмы на пути ударных волн,
- (неясные) патологические изменения на пути ударных волн.

При следующих относительных противопоказаниях лечащему врачу следует оценить соотношение риск-польза. Он должен использовать ESWT только, если преимущества процедуры перевешивают риски.

Относительными противопоказаниями являются:

- коагулопатия, нарушения свертываемости крови/ антикоагулянтная терапия,
- инфекции в зоне лечения,
- наличие в зоне воздействия эпифизарного хряща в фазе роста,
- воздействие в области позвоночника,
- аритмия, имплантированный кардиостимулятор, дефибриллятор в зоне действия,
- полинейропатии,
- полиартрит,
- беременность,
- инъекция кортизона в пораженное сухожилие за последние 6 недель,
- острое воспаление в зоне лечения (например, острая травма/хирургическое вмешательство за последние несколько дней),
- инфекция мочевыводящих путей.

Врач, проводящий лечение, обязан знакомиться с публикациями в научной медицинской литературе на предмет выявления противопоказаний.

У пациентов с имплантированными кардиостимуляторами/ дефибрилляторами необходимо тщательно проверить, может ли процедура ESWT проводиться безопасно в соответствии с известными из литературы критериями и по результатам осмотра (кардиологом).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание/эксплуатация

Dornier Aries 2 32
Базовый аппарат 33
Тележка для аппарата 35
Подсоединение базового аппарата к тележке для аппарата 36
Отсоединение базового аппарата от тележки для аппарата 38
Аппликаторы 39
Ввод Dornier Aries 2 в эксплуатацию ... 43
Подготовка Dornier Aries 2 44
Системные настройки 46
Предварительные настройки 52
Настройки аппликатора 57
Протоколы процедуры 59
Процедура 63
Меню <Therapy> (Терапия), структура, индикации и функции 65
Просмотр подробных данных пациента 75
Выключение базового аппарата 76
Транспортировка Dornier Aries 2 76

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Dornier Aries 2

Аппликатор [8] + [7] соединен кабелем питания апликатора [5] посредством штекера с аппаратом Dornier Aries 2 [1]. Штекер кабеля питания аппликатора находится под крышкой [6].

EMSE в аппликаторе формирует ударно-волновые импульсы.

Ударная волна проникает в тело пациента через контактную поверхность аппликатора [8] и использование аппликатора для ультразвуковых исследований.

[1] аппарат ударно-волновой Dornier Aries 2

[2] встроенная панель управления с сенсорным дисплеем

[3] переключатель вкл./выкл. (сетевой выключатель)

[4] тележка для аппарата Dornier Aries 2

[5] кабель питания аппликатора

[6] крышка разъема подключения аппликатора

[7] ручка аппликатора

[8] контактная площадка аппликатора

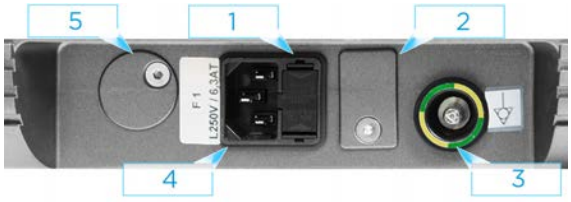
[9] фирменная табличка

[10] сетевой кабель

[11] ручка для транспортировки

Базовый аппарат [1] и тележка для аппарата [4] должны быть привинчены друг к другу перед использованием аппарата Dornier Aries 2 или перед его транспортировкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Базовый аппарат Dornier Aries 2

Разъемы

[1] Крышка слаботочного предохранителя

[2] Крышка (сервисное обслуживание)

[3] Разъем системы уравнивания потенциалов

[4] Штекерный разъем

[5] Крышка (сервисное обслуживание)

Подключение аппликатора

Отсоединять разъем кабеля питания аппликатора только для замены аппликатора или для целей обслуживания и ремонта.

Крышка [1] над разъемом крепится с помощью магнитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Отсоединение кабеля питания от базового аппарата

1. Выключить базовый аппарат.
2. Снять крышку [1], приложив небольшое усилие.
3. Ослабить крепежный винт [2] прибл. на 1½ оборота против часовой стрелки.
4. Отсоединить штекер кабеля питания.
5. Закрыть крышку.



Подключение кабеля питания

1. Выключить базовый аппарат.
2. Снять крышку [1], приложив небольшое усилие.
3. Вставить штекер в розетку.
4. Закрутить крепежный винт [2] по часовой стрелке до упора.
5. Закрыть крышку.

УКАЗАНИЕ

Повреждение электронных компонентов, коррозия

Проникновение жидкости в штекер или розетку

- ▶ Не отсоединяйте штекерное соединение до и во время очистки/дезинфекции базового аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Тележка для аппарата

Для безопасной транспортировки и оптимального размещения базового аппарата на пациенте была разработана специальная тележка для аппарата.**При размещении базового аппарата убедитесь, что 4 ножки базового аппарата находятся в предусмотренных для этого углублениях (см. стрелки).**

Тележка для аппарата оснащена выдвижным ящиком и двумя дверцами.



На иллюстрации изображен аппарат Dornier Aries 2 (базовый аппарат и тележка для аппарата) без аппликатора и с открытым ящиком.

За дверцами (показаны полуоткрытыми) расположено место для хранения второго аппликатора, оснащенное вставкой из пеноматериала.

Все колеса тележки оборудованы педальными тормозами.



Выдвижной ящик и дверцы

Выдвижной ящик и дверцы оснащены механизмом открывания Push-to-Open.

Перед открытием выдвижного ящика рекомендуется снять аппликатор с базового аппарата.

Открывание ящика или дверцы производится легким нажатием на них, как показано слева.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Подсоединение базового аппарата к тележке для аппарата

УКАЗАНИЕ

Повреждение аппарата Dornier Aries 2

Базовый аппарат и тележка для аппарата не привинчены друг к другу

► Перед эксплуатацией соединить базовый аппарат с тележкой для аппарата винтами.

Перед использованием базовый аппарат и тележка для аппарата должны быть соединены друг с другом с помощью винта со звездообразной головкой.

На иллюстрации показаны базовый аппарат [1] и тележка для аппарата [2], соединенные друг с другом.





Извлечение выдвижного ящика

1 Открыть ящик (стр. 35).

2 Нажать на фиксатор с левой стороны движением вверх и удерживать его в этом положении.

3 Нажать на фиксатор с правой стороны движением вниз и удерживать его в этом положении.

4 Выдвинуть ящик.

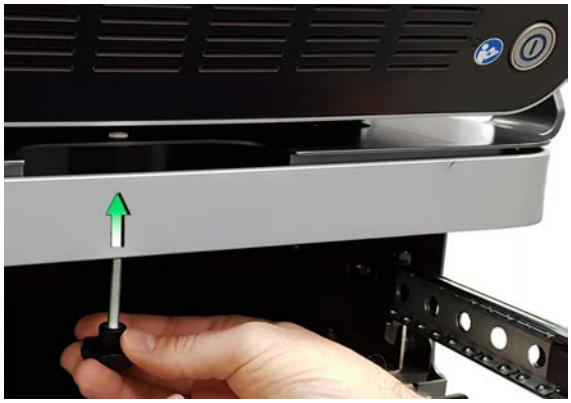
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Прикручивание компонентов

Установленное на заводе пластиковое гнездо (стрелка) должно быть вклеено в отверстие на верхней крышке тележки для аппарата.

Пластиковое гнездо предотвращает механический контакт металла с металлом между базовым аппаратом и тележкой для аппарата.



1 Извлечь выдвижной ящик, как описано на странице 36.

2 Вставить снизу винт со звездообразной рукояткой.



3 Привинтить винт со звездообразной рукояткой.



Установка выдвижного ящика

1 Вставить направляющие выдвижного ящика с обеих сторон, как показано.

2 Слегка нажать на ящик до его фиксации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отсоединение базового аппарата от тележки для аппарата

1 Открыть ящик (стр. 35).

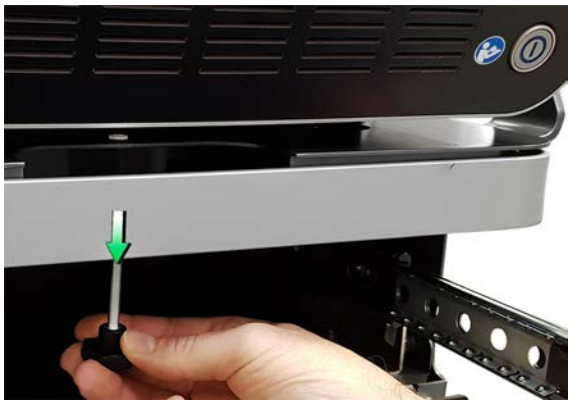


2 Нажать на фиксатор с левой стороны движением вверх и удерживать его в этом положении.



3 Нажать на фиксатор с правой стороны движением вниз и удерживать его в этом положении.

4 Выдвинуть ящик.



5 Выкрутить винт со звездообразной рукояткой.



6 Вставить направляющие выдвижного ящика с обеих сторон, как показано.

7 Слегка нажать на ящик до его блокировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Аппликаторы

Для процедур предусмотрены аппликаторы двух видов

[1] Аппликатор SmartFocus универсальный стандартный

[2] Аппликатор SmartFocus оптимизированной формы (I-shape)

Защитный колпачок



Если в зоне лечения имеются открытые раны или отверстия, используйте стерильные чехлы ультразвуковых головок соответствующего размера для адаптера аппликаторов [1], [2].

Для процедур на половом члене с помощью аппликатора SmartFocus I-shape необходимо использовать защитный колпачок Dornier [3]

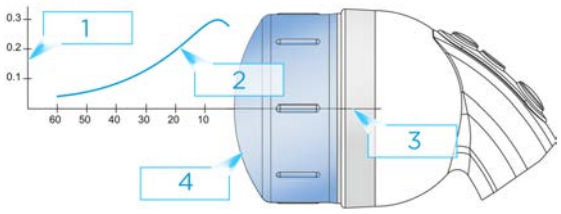
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зона воздействия

Дальнейшую информацию можно найти в разделе «Технические характеристики, Аппликаторы», стр. 110 и 111.

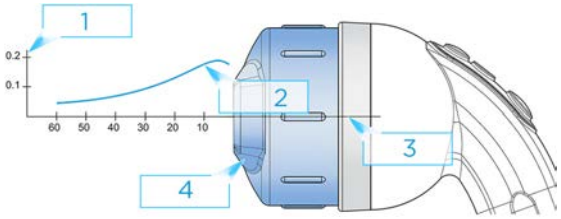
Аппликатор SmartFocus универсальный стандартный

Изображение соответствует уровню энергии 20.



Аппликатор SmartFocus оптимизированной формы (I-shape)

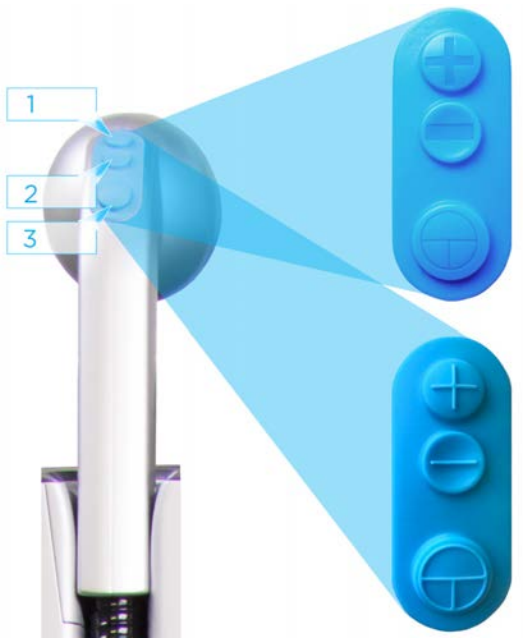
Изображение соответствует уровню энергии 11.



[1] Плотность потока энергии [мДж/мм²]
[2] Вид плотности потока энергии через функцию расстояния к фокусу
[3] Ось Z [мм] (Направление ударных волн)
[4] Контактная поверхность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Варианты кнопок



[1] Кнопка «Плюс»
[2] Кнопка «Минус»
[3] Кнопка для генерирования ударных волн (кнопка запуска)

Функциональные кнопки

Кнопка «Плюс»

При помощи кнопки «Плюс» [1] (выпуклая) может быть увеличена, в зависимости от предварительного выбора настроек аппликатора (стр. 57), интенсивность ударных волн или частота импульса.

Кнопка «Минус»

При помощи кнопки «Минус» [2] (вогнутая) может быть уменьшена, в зависимости от предварительного выбора настроек аппликатора (стр. 57), интенсивность ударных волн или частота импульса.

Кнопка для генерирования ударных волн (кнопка запуска)

Кнопка для генерирования ударных волн [3] встроена в ручку аппликатора.Каждое короткое нажатие кнопки для генерирования ударных волн запускает одну ударную волну.

Если кнопка для генерирования ударных волн нажата более 2 секунд, ударные волны применяются в непрерывном режиме работы.

Повторное нажатие кнопки для генерирования ударных волн приведет к прерыванию непрерывного режима работы.Непрерывный режим работы продолжится, если кнопка для генерирования ударных волн нажата более 2 секунд.

В непрерывном режиме работы аппарат может выдать до 20 000 ударных волн.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение

Аппликаторы

Способ хранения аппликаторов в тележке для аппарата показан на странице 35 (вторая иллюстрация). В противном случае рекомендуется хранение в оригинальной упаковке.

Сетевой кабель



Во время перерывов между процедурами сетевой кабель [1] можно намотать на ручку для транспортировки [2] тележки для аппарата (см. слева) или положить на базовый аппарат.

Во время транспортировки (см. стр. 76) и на период хранения Dornier Aries 2 сетевой кабель [1] следует укладывать в отсек для хранения тележки для аппарата или в оригинальную упаковку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод Dornier Aries 2 в эксплуатацию

Соблюдать указания по технике безопасности

Важные указания по технике безопасности приведены в разделе «Основные указания по технике безопасности» и должны соблюдаться.

1 Необходимо соблюдать национальные предписания по эксплуатации аппаратов ударно-волновой терапии.

2 Убедиться, что соблюден годовой контроль технической безопасности. См. раздел «Контроль технической безопасности», стр. 15.

Провести визуальный контроль

⚠ОСТОРОЖНО

Поврежденные компоненты

Деформация, трещины, износ, вытекающие жидкости и т. п.

▶ Не вводить Dornier Aries 2 в эксплуатацию; связаться с сервисной службой Dornier MedTech Service.

⚠ВНИМАНИЕ

Поврежденная контактная поверхность аппликатора

Контактная поверхность имеет трещины, примеси или отверстия

▸ Процедуру не запускать, связаться с сервисной службой Dornier MedTech Service.

⚠ВНИМАНИЕ

Опасность спотыкания

Незакрепленные кабели и провода на полу

▶ Проложите кабели и провода в стороне от основной зоны работы персонала, по возможности закрепите их (например, кабельными стяжками).

Ежедневно перед включением проводить визуальный осмотр Dornier Aries 2 и процедурного кабинета.

1 Проверить следующие компоненты на наличие повреждений, деформаций, износа:

- Корпус базового аппарата и тележки для аппарата
- Сетевой кабель
- Пульт управления
- Аппликаторы
- Кабель питания аппликатора

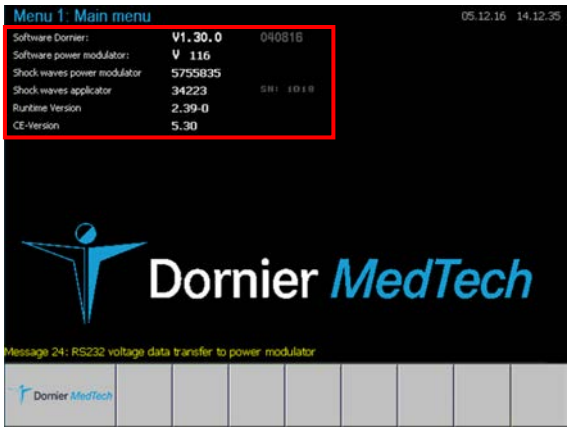
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Подготовка Dornier Aries 2

1 Подключить сетевой кабель.

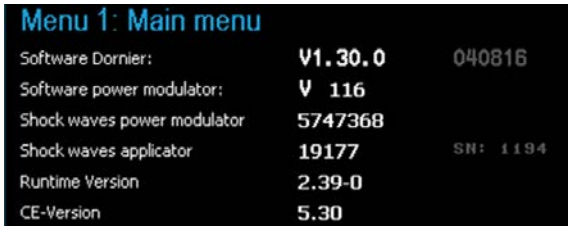
2 Включить базовый аппарат с помощью сетевого выключателя [1].



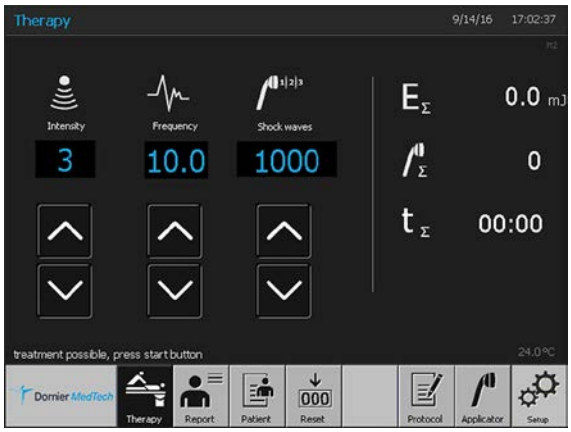
После включения базовый аппарат выполняет инициализацию.

На этапе инициализации отображается <Main menu> (Главное меню).

Информационный блок в <Main menu> (Главном меню) показывает:

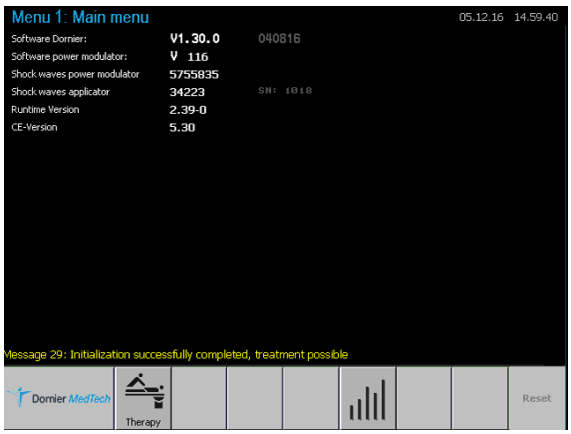


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



После короткого времени аппарат базовый аппарат готов к эксплуатации. Меню <Therapy> (Терапия) отображается автоматически.

Теперь, при необходимости, нужно внести изменения в системные настройки.



Отображение гистограмм или перезапуск системы производится из <Main menu> (Главное меню). Чтобы вернуться в <Main menu> (Главное меню) нужно нажать сенсорную кнопку:



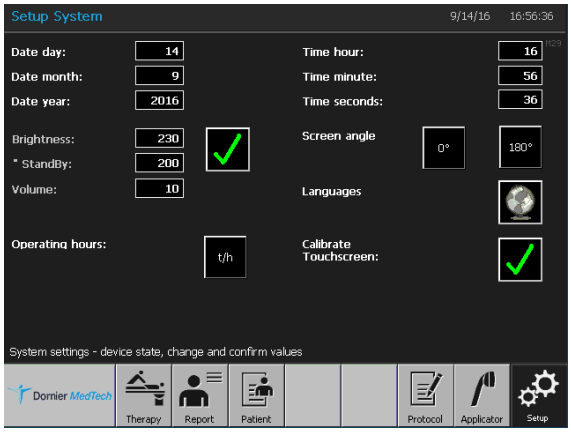
Описание <Main menu> (Главного меню) с сенсорными кнопками для отображения гистограмм и для запуска сброса системы (например, для сообщений об ошибках) представлено в разделе «Техобслуживание», стр. 93.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системные настройки



1 Нажать сенсорную кнопку <Setup> (Настройка), активируется меню <Setup System> (Настройка системы).

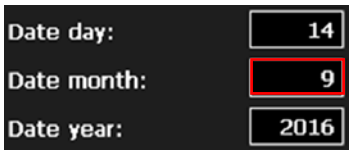


Возможные настройки:

- <Date day> (Дата: день)
- <Date month> (Дата: месяц)
- <Date year> (Дата: год)
- <Time hour> (Время: час)
- <Time minute> (Время: минута)
- <Time second> (Время: секунда)
- <Brightness> (Яркость):
  - <Standby> brightness (Режим ожидания, яркость) (отключено)
- <Volume> (громкость) и длительность звукового сигнала
- <Screen angle> (Угол экрана)
- <Languages> (Языки)
- <Operating hours> (Часы работы)
- <Calibrate Touchscreen> (Калибровка сенсорного дисплея)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка даты и времени



1 Нажать соответствующее поле, например, «9», чтобы выбрать месяц сентябрь.



Отображается цифровая клавиатура.



Исправления можно внести с помощью сенсорной кнопки <Back> (Назад).



2 Ввести значение и подтвердить кнопкой <Enter> (Ввод), чтобы применить новое значение,
или



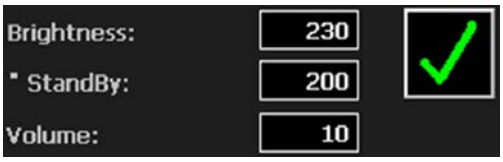
отменить кнопкой <X>, не применив новое значение.



Цифровая клавиатура скрывается.

Ошибочный ввод недостоверного значения (например, месяц: «15») корректируется системой при закрытии цифровой клавиатуры до максимально возможного значения (например, месяц: «12»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Установка яркости и громкости

1 Нажать соответствующее поле, например: «230» для <Brightness> (Яркость).

Отображается цифровая клавиатура.



Исправления можно внести с помощью сенсорной кнопки <Back> (Назад).



2 Ввести значение

- <Brightness> (Яркость): Значения от 150 до 255
- <StandBy> (Ожидание): Значения от 50 до 200 (Функция не активирована)
- <Volume> (Громкость звука): Значения от 1 до 10

3 Нажать кнопку <Enter> (Ввод), чтобы применить новое значение,
или



отменить кнопкой <X>, не применив новое значение.



Цифровая клавиатура скрывается.



4 Нажать кнопку запоминания для сохранения полученного значения. Во время процесса сохранения символ отображается желтым цветом.

После выключения устройства снова устанавливаются значения по умолчанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка угла поворота экрана



Изображение можно повернуть на 180°.

1 Нажать и удерживать нажатой сенсорную кнопку с числом градуса (0° или 180°) для желаемой ориентации экрана не менее 2 секунд.

Настройка сохраняется даже после выключения питания.

Установка языка



1 Нажать сенсорную кнопку, чтобы отобразить <Languages> (Языки).



2 Нажать символ нужного языка.

- немецкий <de>
- английский <en>
- испанский <es>
- французский <fr>
- итальянский <it>

Загрузка базы данных языка может занять некоторое время.



3 Нажать сенсорную кнопку для возврата в меню <Setup System> (Настройка системы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Просмотр часов работы

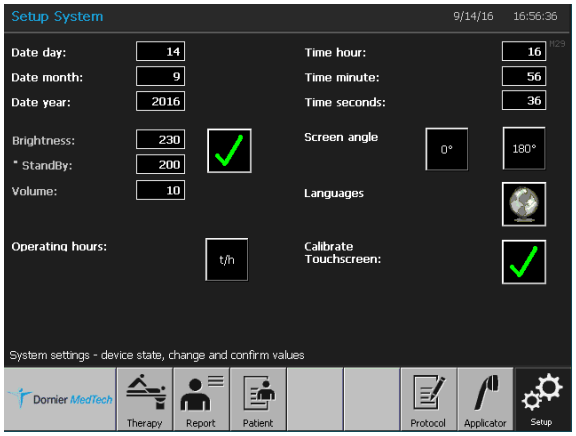
1 Нажать сенсорную кнопку <t/h> (д/ч).

Отобразятся часы работы.

Значения не могут быть изменены и предназначены для информационных целей.



2 Нажать сенсорную кнопку для возврата в меню <Setup System> (Настройка системы).





Калибровка сенсорного дисплея

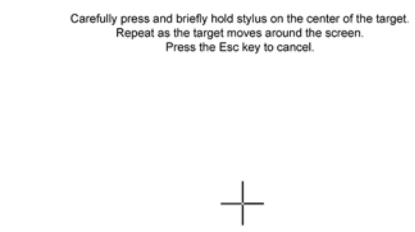
Сенсорный дисплей (сенсорный экран) Dornier Aries 2 представляет собой комбинированное устройство ввода и вывода, на котором с помощью касания символа на экране пальцем или стандартным стилусом для сенсорного экрана можно непосредственно управлять выполнением программы.

Если касание символа не распознается, то сенсорный дисплей необходимо откалибровать.

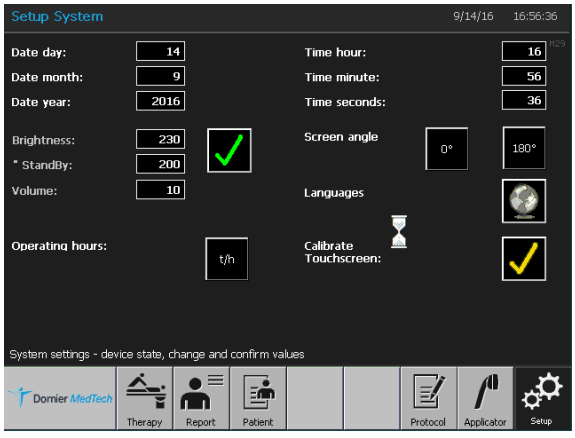
1 Нажать и удерживать сенсорную кнопку в течение 2 секунд, чтобы запустить процесс калибровки.

Для точной калибровки следует использовать стандартный стилус для сенсорного дисплея.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru







2 Коснуться стилусом центра перекрестия и удерживать стилус на сенсорном дисплее.

<Carefully press and hold stylus on the center of the target. Repeat as the target moves around the screen. Press the Esc key to cancel.>
(Осторожно нажать и удерживать стилус в центре перекрестия. Повторить, если перекрестие сдвинулось по экрану. Нажать клавишу Esc для отмены)

Отмена отдельных этапов калибровки или сброс всего процесса калибровки не предусмотрены.
Нажатие кнопки «Esc» (Выход) возможно только в сервисном режиме.

3 Повторять шаг **2**, пока не появится следующее сообщение:

<New calibration settings have been measured.
Press the Enter key to accept the new settings.
Press the Esc key to keep old settings.>
(Новые настройки калибровки были измерены. Нажать кнопку Enter, чтобы принять новые настройки. Нажать кнопку Esc, чтобы сохранить старые настройки)

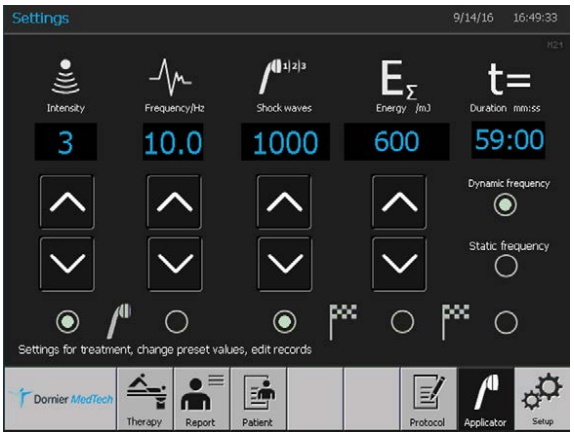
Новые значения калибровки сохраняются автоматически.
Нажатие кнопки <Enter> (Ввод) возможно только в сервисном режиме.

4 Коснуться сенсорного дисплея, чтобы закрыть экран калибровки.

5 Нажать на символ с желтой галочкой, чтобы завершить процесс калибровки. Символ песочных часов исчезает.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Предварительные настройки

1 Нажать сенсорную кнопку <Applicator> (Аппликатор) для изменения в меню <Settings> (Настройки).

2 Произвести настройки следующих параметров:

- параметры ударных волн,
- режим ударных волн,
- частотная характеристика,
- настройки аппликатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Функция или режим неактивны



Функция или режим активированы

3 С помощью соответствующей сенсорной кнопки

- выбрать параметр ударной волны (<Intensity> (Интенсивность) **или** <Frequency> (Частота)), с помощью кнопок «Плюс» и «Минус» аппликатора (подробнее см. «Настройки аппликатора» стр. 57);
- установить конечное значение для прерывания терапии (подробности см. в разделе «Режим ударных волн», стр. 55);
- сделать выбор между динамической или статической частотой импульса ударных волн (подробности см. в разделе «Частотная характеристика», стр. 56).



4 Используйте кнопки со стрелками для установки значений

- параметров ударной волны (подробнее см. «Параметры ударных волн», стр. 54);
- конечных значений для прерывания терапии (подробнее см. в разделе «Режим ударных волн», стр. 55).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры ударных волн

Значения параметров ударных волн задаются с помощью кнопок со стрелками, см. шаг 4 на стр. 53.

Интенсивность ударных волн



Регулируемая интенсивность для стандартного аппликатора SmartFocus: Уровень от 1 до 20

Регулируемая интенсивность для аппликатора SmartFocus I-shape:Уровень от 1 до 11

На основании оценки рисков и проводившихся проверок гарантируется, что настроенные уровни интенсивности отображаются надлежащим образом и не может возникнуть случайного срабатывания ударных волн.
Значения уровней энергии, стр. 110 и 111

Частота генерирования



Регулируемая частота для стандартного аппликатора SmartFocus: От 0,5 до 20 Гц, в зависимости от интенсивности.

Регулируемая частота для аппликатора SmartFocus I-shape: От 0,5 до 18 Гц, в зависимости от интенсивности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим ударных волн

Выбор режима ударной имеет значение только для непрерывного режима работы.

Выбор конечного значения для прерывания терапии осуществляется с помощью сенсорных кнопок,
см. шаг 3, стр. 53.

Число применяемых ударных волн



Нажать соответствующую сенсорную кнопку, чтобы активировать выбор и установить число ударных волн, которые будут применены, с помощью кнопок со стрелками.

Регулируемые значения:
От 10 до 20 000 ударных волн

Применяемая энергия



Нажать соответствующую сенсорную кнопку, чтобы активировать выбор и установить энергию, которая будет применяться, с помощью кнопок со стрелками.

Значение энергии:
От 100 до 200 000 мДж

Длительность генерирования ударных волн



Нажать соответствующую сенсорную кнопку, чтобы установить длительность генерирования ударных волн, которую нужно обработать, с помощью кнопок со стрелками для «Применяемая энергия».

Длительность генерирования ударных волн:От 10 секунд до 59 минут

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Частотная характеристика

Установка частотной характеристики имеет значение только для непрерывного режима работы.

При нажатии нужной функциональной кнопки активируется одна из следующих функций:



Динамическая частота

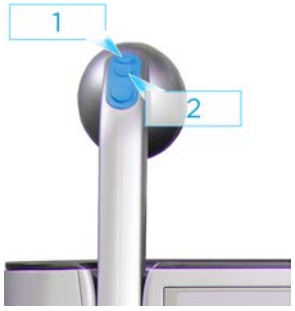
При изменении интенсивности ударных волн в непрерывном режиме работы автоматически устанавливается максимально возможная частота импульса ударных волн (динамическая частотная характеристика, активная на изображении слева).

Статическая частота

При изменении интенсивности ударных волн в непрерывном режиме работы максимальная возможная частота импульса ударных волн не устанавливается снова (статическая частотная характеристика, неактивная на изображении слева).

См. также «макс. частота импульса», стр. 110 и 111.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Настройки аппликатора

Функция кнопки «Плюс» [1] (выпуклая) и кнопки «Минус» [2] (вогнутая) аппликатора может быть задана так, чтобы во время процедуры можно было изменять либо интенсивность ударных волн, либо частоту импульса ударных волн.



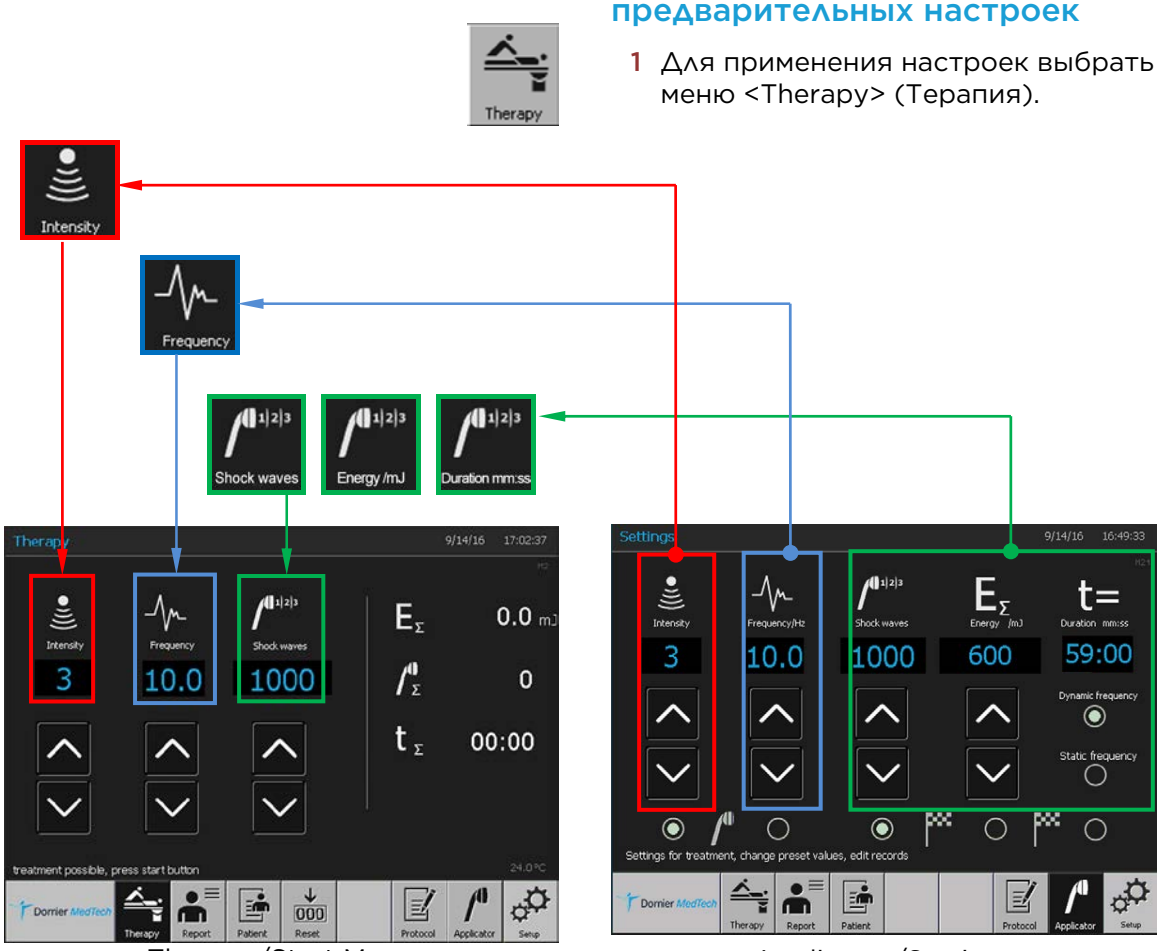
Нажать функциональную кнопку [3] (активировать), если требуется с помощью кнопки «Плюс» [1] или кнопки «Минус» [2] аппликатора изменить интенсивность ударных волн.

Нажать функциональную кнопку [4] (активировать), если требуется с помощью кнопки «Плюс» [1] или кнопки «Минус» [2] аппликатора изменить частоту импульса ударных волн.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применение настроек аппликатора и предварительных настроек

1 Для применения настроек выбрать меню <Therapy> (Терапия).



Therapy/Start Menu
(Терапия/Стартовое меню)

Applicator/Settings
(Аппликатор/Настройки)

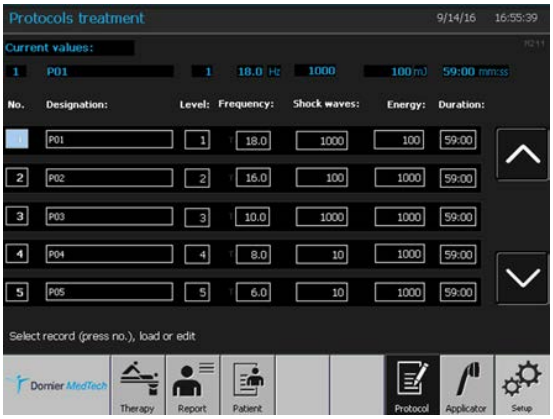
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протоколы процедуры

Для различных видов терапии (см. «Целевое назначение» и «Показания к применению», стр. 28 и 29) требуются разные параметры процедуры, которые могут быть сохранены в виде протоколов и впоследствии вызваны для процедуры.



1 Нажать сенсорную кнопку <Protocol> (Протокол) для доступа в меню <Protocols treatment> (Протоколы процедуры). Отображаются текущие значения активных записей и первые 5 хранимых записей (протоколы).



В меню <Protocols treatment> (Протоколы процедуры) могут быть определены, сохранены и изменены параметры процедуры для 50 протоколов (записей).

2 Нажать сенсорную кнопку



для отображения предыдущих 5 записей (от 46 до 50)
или



для отображения следующих 5 записей (от 6 до 10).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Создание/ редактирование протокола

1 Нажать сенсорное поле, помеченное соответствующим протоколом, чтобы ввести или изменить имя.

Отобразится буквенно-цифровая клавиатура.

Исправления могут быть сделаны с помощью сенсорной кнопки <BS>.



2 Ввести имя и подтвердить кнопкой <return> (вернуться), чтобы применить новое имя, или отменить кнопкой <Esc> (Выход), не применив новое имя.





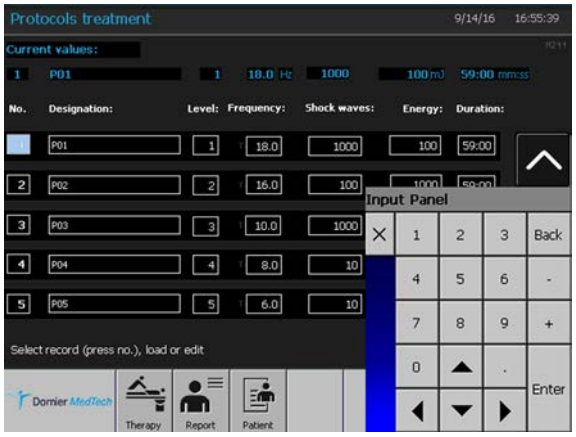
Буквенно-цифровая клавиатура скрывается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значения, которые могут быть введены, как описано в шаге 3 ниже, должны быть внутри определенных пределов (стр. 110 и 111).Слишком высокие значения уменьшаются программным обеспечением до максимально возможного значения.

3 Коснуться сенсорного поля с соответствующим параметром, например, частота (частота импульса) желаемого протокола, чтобы ввести или изменить значение.

Появится цифровая клавиатура.



Исправления можно внести с помощью сенсорной кнопки <Back> (Назад).



4 Ввести значение и подтвердить кнопкой <Enter> (Ввод), чтобы применить новое значение, или



отменить кнопкой <X>, не применив новое значение.



Цифровая клавиатура скрывается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор протокола процедуры

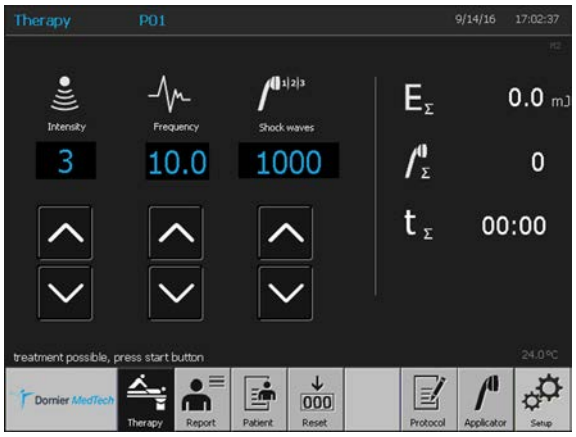


1 Нажать сенсорное поле с номером требуемого протокола (например, 1).

Запись активирована.



2 Нажать сенсорную кнопку <Therapy> (Терапия), чтобы применить название и параметры протокола для процедуры.



Название (например, P01) и параметры протокола отображаются в меню <Therapy> (Терапия).

Интенсивность и частоту можно изменять в любое время, даже во время процедуры.

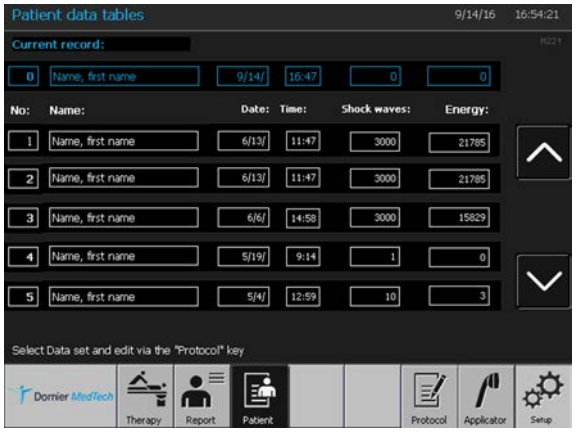
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура

Подготовка процедуры

Создание нового пациента/ изменение имени пациента





1 Нажать сенсорную кнопку <Patient> (Пациент), чтобы получить доступ к данным пациента.

В меню <Patient data tables> (Таблица данных пациента) содержатся записи последних процедур (макс. 100). Отображается активная запись (позиция 0) и последние 5 записей.

Положение сохраненных записей данных (от 1 до 100) изменить нельзя.

Имя пациента должно быть записано в активной записи данных непосредственно перед процедурой. Возможно внесение записи позднее.

Имя пациента может быть изменено позже во всех записях данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2 Нажать сенсорное поле <Name, first name> (Фамилия, имя) или с желаемым именем пациента для ввода или изменения имени.

Отображается буквенно-цифровая клавиатура.

Исправления могут быть сделаны с помощью сенсорной кнопки <BS>.



3 Ввести имя и подтвердить кнопкой <return> (вернуться), чтобы применить новое имя,
или
отменить кнопкой <Esc> (Выход), не применив новое имя.





Буквенно-цифровая клавиатура скрывается.

Если не должны просматриваться никакие следующие данные пациента, перейти к шагу 7.

Просмотр данных пациента



4 Нажать сенсорную кнопку для отображения предыдущих 5 записей (от 96 до 100)
или



для отображения следующих 5 записей (от 6 до 10).



5 Нажать сенсорное поле с номером нужной записи данных (например, 1) для активации этой записи.

6 Нажать сенсорную кнопку <Report> (Отчет) для отображения подробных данных процедуры активированного пациента (записи), см. стр. 75.

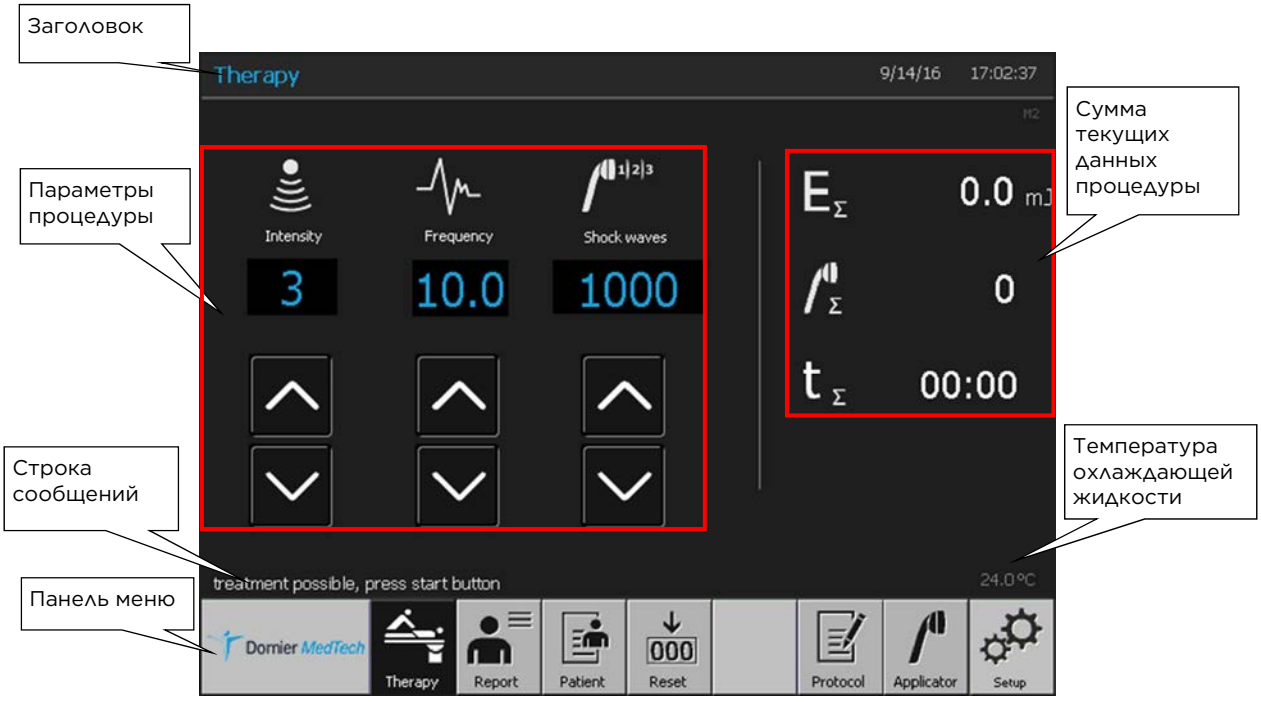


7 Нажать сенсорную кнопку <Therapy> (Терапия) для перехода в меню <Therapy> (Терапия).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню <Therapy> (Терапия),
структура, индикации и функции



Заголовок

В заголовке отображается имя меню и протокола, системная дата и время.

Установка даты и времени в меню <Setup System> (Настройка системы), стр. 47.

Сумма текущих данных процедуры

E_Σ Аккумулированная энергия

Общее количество ранее примененных ударных волн

t_Σ Длительность процедуры в минутах и секундах

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры процедуры

Интенсивность ударных волн, аппликатор SmartFocus универсальный стандартный



регулируется в уровнях энергии от 1 до 20.
Уровень 1 соответствует низкой, уровень 20 — большой интенсивности ударных волн.

Интенсивность ударных волн, аппликатор SmartFocus I-shape



регулируется в уровнях энергии от 1 до 11.
Уровень 1 соответствует низкой, уровень 11 — большой интенсивности ударных волн.

Частота импульса*, аппликатор SmartFocus универсальный стандартный (частота импульса ударных волн)



настраивается от 0,5 Гц до 20 Гц с шагом 0,5 Гц. Максимальная регулируемая частота зависит от интенсивности ударных волн.
См. «Уровни энергии», стр. 111.

Частота импульса*, аппликатор SmartFocus I-shape (частота импульса ударных волн)



настраивается от 0,5 Гц до 18 Гц с шагом 0,5 Гц. Максимальная регулируемая частота зависит от интенсивности ударных волн.
См. «Уровни энергии», стр. 110.

* По соображениям безопасности в редком случае повышенной рабочей температуры базового аппарата заданная частота импульса автоматически уменьшается (фаза охлаждения). Во время этой фазы охлаждения индикация первоначально заданной частоты импульса сохраняется. После охлаждения до нормальной рабочей температуры частота импульса возвращается к установленному значению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применение ударных волн

В соответствии с выбранным режимом (стр. 55) можно настроить



- число применяемых ударных волн, от 10 до 20 000 ударных волн;



- применяемую энергию, от 100 до 200 000 мДж;



- длительность применения ударных волн, от 10 секунд до 59 минут (мм:сс).

Строка сообщений

Строка сообщений информирует о состоянии системы и температуре охлаждающей жидкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Панель меню



На панели меню находятся сенсорные кнопки для переключения в другие меню.



Когда меню активно, сенсорная кнопка отображается инвертированно.



Переключает в <Main menu> (Главное меню).



Переключает в меню <Therapy> (Терапия).



Переключает в меню <Detailed patient data> (Подробные данные пациента) с подробными данными процедуры пациента, см. стр. 75.



Переключает в меню <Patient data tables> (Таблица данных пациента), где можно просмотреть данные последних 100 процедур,
см. стр. 63.



Для сброса нажать и удерживать нажатой сенсорную кнопку более 2 секунд.

Данные процедуры сохраняются как запись 1, а затем счетчик

- аккумулированной энергии,
- суммы ударных волн и
- суммы длительности процедуры

сбрасывается на «0».

В <Patient data tables> (Таблица данных пациента) создается новая запись данных (0), см. стр. 63.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Переключает в меню <Protocols treatment> (Протоколы процедуры), где можно сохранить 50 программ процедуры (протоколы). Параметры хранимых протоколов могут быть вызваны и применены для текущей процедуры,
см. стр. 59



Переключает в меню <Settings> (Настройки), см. стр. 52.



Переключает в меню <Setup System> (Настройка системы), системные настройки
см. на стр. 46.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Так же, как и при применении других медицинских приборов, выбор пациента и наблюдение за ним при применении Dornier Aries 2 относится к сфере полномочий лечащего врача.

Оптимальная регулировка уровня энергии и частоты ударной волны обеспечивает успешную терапию в зоне воздействия.



защитный колпачок

Аппликатор SmartFocus I-shape

Обращать внимание перед процедурой

⚠ОСТОРОЖНО

Неправильная эксплуатация устройства

Несоблюдение инструкций и указаний по технике безопасности

- ► Ознакомиться с инструкциями и указаниями по технике безопасности в разделе «Основные указания по технике безопасности» данного руководства по эксплуатации.

⚠ОСТОРОЖНО

Риски и побочные эффекты процедуры

Пренебрежение важной информацией

- ► Прочесть важную информацию в главе «Основные указания по технике безопасности», раздел «Медицинская информация» и следовать указаниям.

⚠ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции

Процедура без использования стерильного защитного колпачка

- ► Если в зоне лечения имеются открытые раны или отверстия, используйте стерильные чехлы ультразвуковых головок соответствующего размера для адаптера аппликаторов.
- ► Для процедур на половом члене с помощью аппликатора SmartFocus I-shape (иллюстрация слева) **необходимо** использовать защитный колпачок Dornier [1].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка аппликатора

Пузырьки воздуха между телом пациента и контактной поверхностью аппликатора уменьшают воздействие ударных волн.

В слое геля для ультразвуковых исследований появляется меньше воздушных пузырьков, если снять крышку бутылки с гелем для ультразвуковых исследований перед нанесением геля.



Аппликатор SmartFocus оптимизированной формы (I-shape)

1 Нанести достаточное количество геля для ультразвуковых исследований на контактную поверхность аппликатора.



2 Аккуратно установить защитный колпачок, при этом следить за правильностью посадки.

Следовать указаниям в отдельном руководстве по эксплуатации гигиенического защитного колпачка.



3 Выгнать пузырьки воздуха поглаживающими движениями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение процедуры

⚠ОСТОРОЖНО

Нежелательная сердечная деятельность

Симптом артериального пульса при применении ударной волны

- ▶ Следовать указаниям в разделе «Противопоказания к применению ESWT» и «Медицинская информация»

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения слуха

Процедура без защиты для органов слуха



- ▶ Носить защиту для органов слуха при процедурах в верхней части корпуса или в районе плеча
- ▶ Носить защиту для органов слуха, если пациент или обслуживающий персонал чувствует дискомфорт.

При прохождении через ткань импульс замедляется и в костях аккумулируется дополнительная энергия.

1 Нанести достаточное количество геля для ультразвуковых исследований на кожу пациента и/или контактную поверхность аппликатора и надеть на аппликатор защитный колпачок.

Генерирование одиночных ударных волн



1 Кратковременно нажать кнопку для генерирования ударных волн [1], чтобы вызвать одиночные ударные волны.

Сумма ударных волн, аккумулированная энергия и продолжительность процедуры отображаются в виде суммы данных процедуры в верхнем правом углу сенсорного дисплея.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Генерирование ударных волн при непрерывном режиме работы

1 Нажать и удерживать кнопку для генерирования ударных волн [1] более 2 секунд для генерирования ударных волн в непрерывном режиме.

Кратковременное нажатие кнопки для генерирования ударных волн [1] прерывает непрерывный режим работы.

2 Нажать и удерживать кнопку для генерирования ударных волн [1] в течение более 2 секунд, чтобы продолжить непрерывный режим работы.

Ударные волны, которые не генерируются во время процедуры в непрерывном режиме работы (одиночные ударные волны), добавляются к заданному числу ударных волн.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Завершение процедуры

Сброс счетчика данных процедуры



1 Для сброса нажать и удерживать сенсорную кнопку <Reset> (Сброс) более 2 секунд.

Сброс завершает процедуру.

Данные текущей процедуры сохраняются в <Patient data tables> (Таблица данных пациента) под номером 1. Все ранее сохраненные данные пациента (записи) перемещаются на одно место.**Последняя запись данных (№ 100) удаляется!**

Данные текущей процедуры также сохраняются в случае сбоя питания или при отключении базового аппарата.



2 Снять защитный колпачок и утилизировать его надлежащим образом.

3 Удалить гель для ультразвуковых исследований с аппликатора с помощью одноразовой безворсовой салфетки.

Очистить аппликатор и ручку, см. описание, начиная со стр. 85.

4 Поместить аппликатор в держатель.

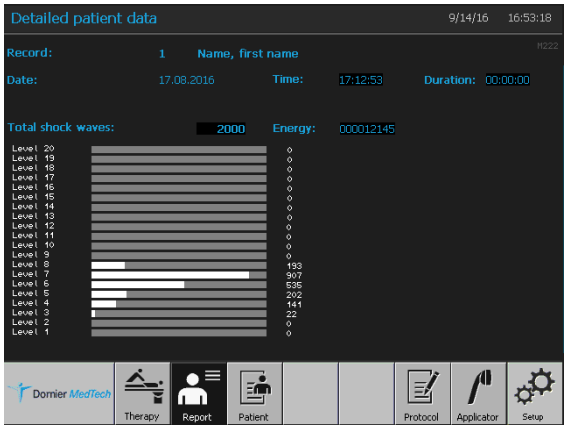
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр подробных данных пациента



1 Нажать сенсорную кнопку <Report> (Отчет), для вызова меню <Detailed patient data> (Подробные данные пациента).

В следующем примере показаны подробности записи.



<Record> (Запись)	Номер записи Фамилия, имя
<Date> (Дата)	День процедуры
<Time> (Время)	Время процедуры
<Duration> (Продолжительность)	Общая длительность процедуры
<Total shock waves> (Всего ударных волн)	Общее число ударных волн
<Energy> (Энергия)	Аккумулированная энергия приложенных ударных волн
График, уровни энергии	Подробное число ударных волн на уровень интенсивности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выключение базового аппарата



1 Выключить базовый аппарат [1].

Транспортировка Dornier Aries 2

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность получения травм, повреждения аппарата Dornier Aries 2

Ненадлежащая транспортировка

▶ Перед транспортировкой снять аппликатор.

УКАЗАНИЕ

Повреждение аппарата Dornier Aries 2

Большие механические нагрузки

▶ Избегать транспортировки аппарата Dornier Aries 2 через пороги выше 1 см или прочие неровности, такие как двери в лифт, кабели и т. п.

В этом разделе описывается способ транспортировки Dornier Aries 2 внутри одного здания при условии, что базовый аппарат и тележка для аппарата соединены друг с другом.

Для других видов транспортировки устройство должно находиться в оригинальной упаковке.
Для этого базовый аппарат и тележку для аппарата, если они соединены друг с другом, необходимо разделить, как описано на стр. 38.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 Убрать все предметы, которые находятся на поверхности базового аппарата.

2 Снять аппликатор [1] (см. «Отсоединение кабеля питания от базового аппарата», стр. 34).

3 Убрать аппликатор в отсек для хранения с облицовкой из пеноматериала.

4 Снять сетевой кабель [2] и также убрать в отсек для хранения.

5 Освободить тормоза тележки для аппарата.



6 Для перемещения Dornier Aries 2 использовать ручку для транспортировки [3].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пустая страница

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщения, устранение неисправностей

Сообщения 80
Неисправности 82

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщения

Сообщения о состоянии

Сообщения о состоянии информируют о состоянии устройства, дают инструкции или указания обслуживающему персоналу.

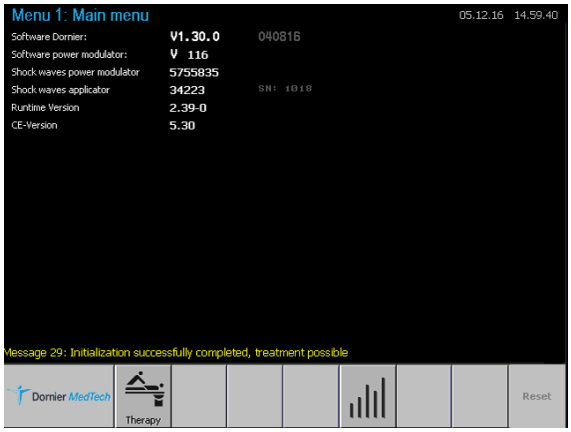
Сообщения об ошибке

Сообщения об ошибках начинаются с цифры и отображаются на красном фоне.



1 Обратить внимание на номер и текст сообщения об ошибке.

2 Нажать сенсорную кнопку <OK>. Нажатием сенсорной кнопки подтверждается прочтение сообщения об ошибке и завершается его отображение.

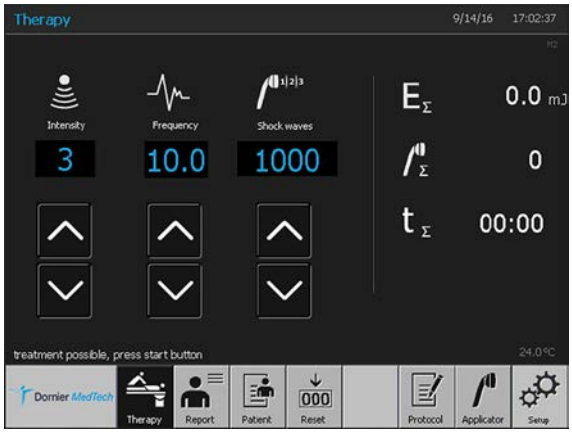


Отобразится <Main menu> (главное меню).

3 Нажать сенсорную кнопку Reset кнопку.

Dornier Aries 2 перезагружается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



После успешного самотестирования отображается меню <Therapy> (Терапия).

Процедура может быть продолжена.

При повторном сообщении об ошибке:

4 Выключить Dornier Aries 2.

5 Уведомить сервисную службу Dornier MedTech Service.

Сообщения, отображенные зеленым цветом, относятся к исправленным ошибкам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправности

Неисправности — это ошибки, которые обычно не распознаются Dornier Aries 2 и поэтому не отображаются в виде сообщения об ошибке.

Общие неисправности

Неисправность	Возможная причина	Рекомендованное действие
Dornier Aries 2 не включается	Неисправен переключатель вкл./выкл.	Уведомить сервисную службу Dornier MedTech Service
	Неисправно средство защиты устройства	Уведомить сервисную службу Dornier MedTech Service
	Отсутствует питание от сети	Информировать инженерно-технического работника
	Неизвестная причина	Уведомить сервисную службу Dornier MedTech Service

Неисправности во время процедуры

Неисправность	Причина	Рекомендованное действие
Индикатор температуры охлаждающей жидкости светится «желтым»	Температура охлаждающей жидкости достигла критического значения	Прекратить процедуру, пока температура не станет нормальной. Индикатор температуры снова светится «серым» цветом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка и дезинфекция

Очистка и дезинфекция Dornier Aries 2 84
Очистка и дезинфекция аппликатора 85
Инструкции по подготовке контактной поверхности аппликатора (очистка и дезинфекция) 86

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка и дезинфекция Dornier Aries 2

⚠ ВНИМАНИЕ

Инфекция/передача заражения от одного пациента другому

Несоблюдение предписаний по гигиене

- ► Необходимо соблюдать все предписания по гигиене, касающиеся персонала и оборудования, которые относятся к вашему учреждению, отделу или клинике.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции

Невыполнение предписаний по гигиене

- ► Очистка/дезинфекция медицинских продуктов должна выполняться прошедшим специальное обучение в отношении предписаний по гигиене и проинструктированным персоналом. В любом случае необходимо убедиться в том, что ответственное лицо может выполнять эту задачу в соответствии со своей должностью и квалификацией.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контаминация

Работа без защитных перчаток

- ► При выполнении очистки/дезинфекции использовать одноразовые перчатки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Короткое замыкание или повреждение электронных компонентов

Проникновение жидкости в аппарат, в вилку или гнезда

- ► Нельзя использовать дезинфицирующие средства в виде спрея.
- ► Перед очисткой и дезинфекцией выключить базовый аппарат Dornier Aries 2 и вынуть вилку из розетки.
- ► Защищать вилку и гнезда от попадания жидкости.

УКАЗАНИЕ

Коррозия

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- ► Не использовать абразивные или вызывающие коррозию чистящие средства.
- ► Обязательно соблюдать указания руководств по эксплуатации чистящих или дезинфицирующих средств.
- ► Обязательно избегать проникновения чистящих или дезинфицирующих средств внутрь аппарата.

Оператор этого оборудования обязан и несет ответственность за обеспечение самой высокой степени защиты пациентов, персонала и самого себя от инфекций.

Тщательная очистка играет решающую роль в последующей эффективной дезинфекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистящие средства, процесс очистки

Во время всего процесса очистки необходимо использовать одноразовые перчатки.Для очистки можно использовать средства согласно списку VAH (Немецкое общество прикладной гигиены) или аналогичные средства для медицинских приборов. Поверхности устойчивы по отношению ко многим химическим веществам. Но тем не менее они могут быть разрушены агрессивными химическими веществами. Ни в коем случае не чистить поверхности абразивными веществами или шершавыми предметами. Поверхности можно очищать мягкими, влажными салфетками. Использовать только безворсовые одноразовые салфетки, которые не состоят из переработанных материалов.Видимые загрязнения необходимо удалять немедленно.

При выполнении следить за тем, чтобы в аппарат не попали жидкости. Мокрые области немедленно вытирать.

Очистка и дезинфекция аппликатора

⚠ ВНИМАНИЕ

Короткое замыкание или коррозия на аппликаторе

Погружение в жидкость

- ▶ Не погружайте аппликатор / разъем аппликатора в жидкость.

Чистящие средства, процесс очистки, см выше. Исключением является контактная поверхность аппликатора, см. подробнее «Инструкции по подготовке контактной поверхности аппликатора (очистка и дезинфекция)», стр. 86.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по подготовке контактной поверхности аппликатора (очистка и дезинфекция)

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции

Несоблюдение предписаний по гигиене

- ► Очистка/дезинфекция медицинских продуктов должна выполняться прошедшим специальное обучение в отношении предписаний по гигиене и проинструктированным персоналом. В любом случае необходимо убедиться в том, что ответственное лицо может выполнять эту задачу в соответствии со своей должностью и квалификацией.

УКАЗАНИЕ

Повреждение контактной поверхности из-за чистящих и дезинфицирующих средств

Ограниченная стойкость к растворителям и совместимость аппликатора и его контактной поверхности

- ► Использовать только предложенные и проверенные компанией Dornier MedTech чистящие и дезинфицирующие средства.
- ► Запрещается использовать едкие чистящие средства. Следующие вещества не должны содержаться в чистящем или дезинфицирующем средстве: растворители (например бензины, ацетон, хлорированные углеводороды), альдегиды и масла.
- ► При подготовке контактной поверхности не подвергать ее воздействию температур выше 70 °C.
- ► Не проводить стерилизацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед каждым использованием и после применения необходимо тщательно очищать и дезинфицировать аппликаторы.

Как правило, контактная поверхность классифицируется как некритичное изделие; риски заключаются в первую очередь в применении к пациентам с открытыми ранами и повреждениями кожи.

Контактная поверхность является многократно используемым медицинским продуктом, и перед каждой новой процедурой и каждым новым пациентом она должна обрабатываться (очистка/дезинфекция). Очистка и дезинфекция должны быть описаны в плане гигиенических мероприятий клиники/частной врачебной практики с использованием метода, специально утвержденного для этого продукта.

Дезинфицирующее средство должно обладать подтвержденной эффективностью (например, список DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии), маркировка CE, допуск FDA) и быть допущено для дезинфекции путем протирания пластиковых поверхностей. Дезинфицирующие и чистящие средства должны быть совместимы друг с другом.

В целом необходимо обязательно соблюдать данные производителя дезинфицирующих и чистящих средств в отношении концентрации, областей применения, вида применения и т. п. Слишком высокие концентрации могут привести к повреждению поверхности материала. Слишком низкие концентрации не обеспечивают надлежащей эффективности дезинфекции.

Использовать только безворсовые одноразовые салфетки, которые не состоят из переработанных материалов.

В целом перед каждой процедурой необходимо проверять чистоту и целостность аппликатора (качество материала, см. «Критерии замены», стр. 89).Если период до процедуры следующего пациента составляет более 14 дней, даже если аппарат был закрыт, необходимо повторить полную очистку/дезинфекцию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок действий

⚠ ВНИМАНИЕ

Контаминация

Работа без защитных перчаток

► При выполнении очистки/дезинфекции использовать одноразовые перчатки.

УКАЗАНИЕ

Повреждение электронных компонентов

Использование дезинфицирующих средств в форме спрея

► Нельзя использовать дезинфицирующие средства в виде спрея.

Соблюдать указания дополнительных национальных предписаний и специальных предписаний клиники/частной врачебной практики.

Перед каждым использованием и после каждого применения необходимо выполнять следующие шаги по обработке:

- Предварительная очистка
- Ручная очистка
- Ручная дезинфекция
- Контроль правильности функционирования

Предварительная очистка

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции

Стойкие загрязнения

► Очищать аппликаторы сразу же после каждого использования, не позднее чем через 2 часа после применения.

УКАЗАНИЕ

Возможны повреждения продукта

Использование жестких щеток или твердых предметов для очистки

► Для удаления загрязнений запрещается использовать жесткие щетки или твердые предметы для очистки.

Не использовать дезинфицирующие средства для предварительной очистки.

1 Удалить с контактной поверхности гель для ультразвуковых исследований чистой безворсовой одноразовой салфеткой.

2 Повторять шаг 1, пока контактная поверхность не будет практически полностью очищена от геля для ультразвуковых исследований.

3 Полностью вытереть контактную поверхность чистой безворсовой одноразовой салфеткой, которая была смочена в теплой воде (макс. 35 °C).

4 Полностью вытереть контактную поверхность чистой безворсовой одноразовой салфеткой, пока поверхность не станет сухой.

5 Проверить контактную поверхность на наличие видимых остатков геля для ультразвуковых исследований. Если на контактной поверхности все еще есть остатки геля для ультразвуковых исследований, необходимо повторить шаги 3 и 4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ручная очистка

При выполнении следует следить за тем, чтобы в аппарат и/или аппликатор не попали жидкости. Мокрые области немедленно вытирать.

1 Протереть контактную поверхность чистой безворсовой одноразовой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем средстве (50 мл), во всех доступных точках.

2 Повторять шаг 1, пока на контактной поверхности больше не будет видимых остатков.

Метод проверен с использованием дезинфицирующего средства Bacillol® AF (Bode Chemie GmbH).

Ручная дезинфекция

При выполнении следует следить за тем, чтобы в аппарат и/или аппликатор не попали жидкости. Мокрые области немедленно вытирать.

1 Протереть контактную поверхность чистой безворсовой одноразовой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем средстве (50 мл), во всех доступных точках.

2 Повторять шаг 1, пока на контактной поверхности больше не будет видимых остатков.

3 Полностью высушить поверхность аппликатора.

Метод проверен с использованием дезинфицирующего средства Bacillol® AF (Bode Chemie GmbH).

Контроль правильности функционирования

После очистки и дезинфекции проверить аппликатор на наличие возможных повреждений (см. «Критерии замены»). В случае сомнений в целостности аппликатора обязательно уведомить сервисную службу Dornier MedTech Service.

Критерии замены

Аппликатор **необходимо** заменить, если

- акустическая энергия не ощущается;
- звук изменяется при начале ударно-волновой терапии;
- кнопки управления не работают;
- контактная поверхность имеет повреждения (например, отверстия);
- поврежден кабель питания;
- аппликатор негерметичный;
- стопорное кольцо не сидит плотно.

Хранение аппликаторов

После очистки и дезинфекции аппликаторы должны храниться в оригинальной упаковке или как показано на стр. 35 (вторая иллюстрация).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пустая страница

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техобслуживание

Безопасность 92
Авторизованный технический персонал 92
Интервалы техобслуживания 92
Процесс техобслуживания 92
Меню <Main menu> (Главное меню), структура, индикации и функции 93
Гистограмма 95

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность

⚠ОСТОРОЖНО

Опасные для жизни травмы и/или серьезные повреждения аппарата Dornier Aries 2

Ненадлежащее выполнение работ по техобслуживанию

► Работы по техобслуживанию должны выполняться только авторизованным персоналом

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Сервисные и ремонтные работы во время процедуры

► Не проводить сервисные и ремонтные работы во время процедуры

Авторизованный технический персонал

Работы по техобслуживанию аппарата Dornier Aries 2 могут выполняться только авторизованными лицами.Авторизованными считаются только лица, прошедшие обучение в компании Dornier MedTech Systems GmbH или на одном из предприятий, уполномоченных Dornier MedTech Systems GmbH.
Авторизованным на выполнение работ по техобслуживанию персоналом считаются, например, сотрудники сервисной службы Dornier MedTech Service.

Интервалы техобслуживания

Интервалы техобслуживания могут задаваться вариативно. Исключение составляет контроль технической безопасности.Контроль технической безопасности должен проводиться как минимум каждые 12 месяцев, см. также «Декларация производителя по контролю технической безопасности», стр. 98.

Процесс техобслуживания

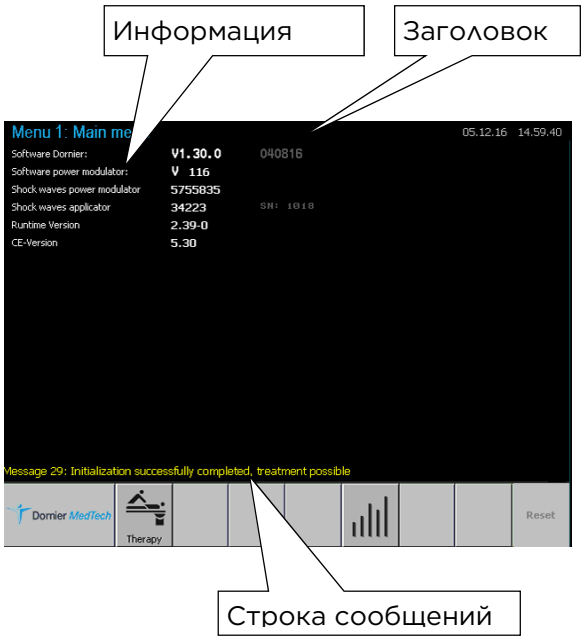
Процесс техобслуживания задается протоколом техобслуживания компании Dornier MedTech. Работы по техобслуживанию должны проводиться в соответствии с действующей версией этого протокола.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню <Main menu> (Главное меню), структура, индикации и функции



Нажать кнопку для перехода в <Main menu> (Главное меню).



Информация

В информационном блоке отображается:

- версия программного обеспечения системы,
- версия программного обеспечения модулятора мощности,
- общее число ударных волн модулятора мощности,
- общее число ударных волн аппликатора,
- версия исполнения,
- версия Windows CE.

Заголовок

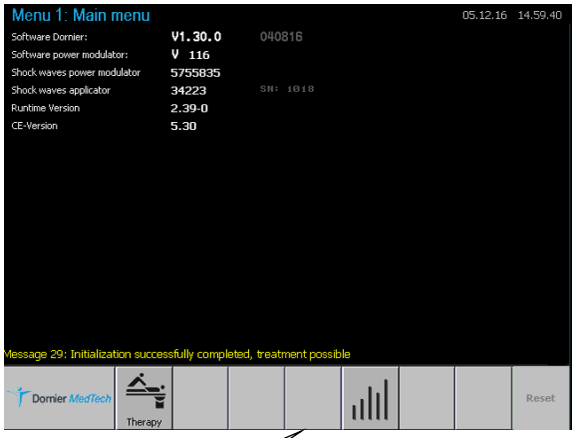
В заголовке отображается имя меню, дата и время.

Установка даты и времени в меню <Setup System> (Настройка системы), стр. 47.

Строка сообщений

Строка сообщений информирует о текущем состоянии системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Панель меню

Панель меню

На панели меню отображаются сенсорные кнопки.

На активных сенсорных кнопках размещены символы, которые описываются ниже.



Нажать и удерживать кнопку в течение более двух секунд, чтобы перейти в меню пароля.Уровни пароля зарезервированы для службы Dornier MedTech Service.



Переключает в меню <Therapy> (Терапия).

Описание со страницы 65.



Переключает в меню <Histogram> (Гистограмма).

Описание на странице 95.



Сброс, перезагрузка системы

Данные текущей процедуры сохраняются при перезапуске системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гистограмма

- Гистограмма аппликатора
  Отображение общего числа ударных волн аппликатора.
- Гистограмма модулятора мощности
  Отображение общего числа ударных волн модулятора мощности.

Показывается общее число ударных волн в каждом уровне, а также общее число ударных волн всех уровней.

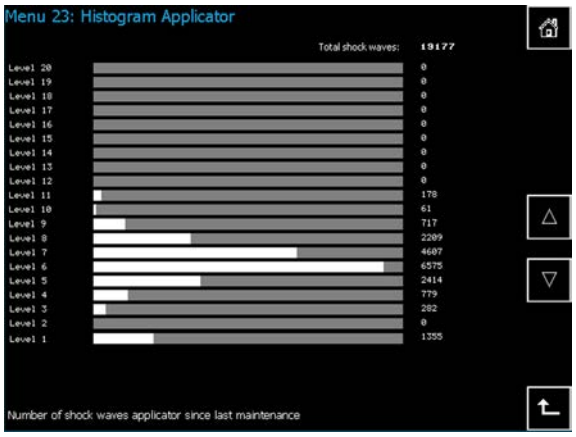


1 Нажать сенсорную кнопку для перехода в <Main menu> (Главное меню).



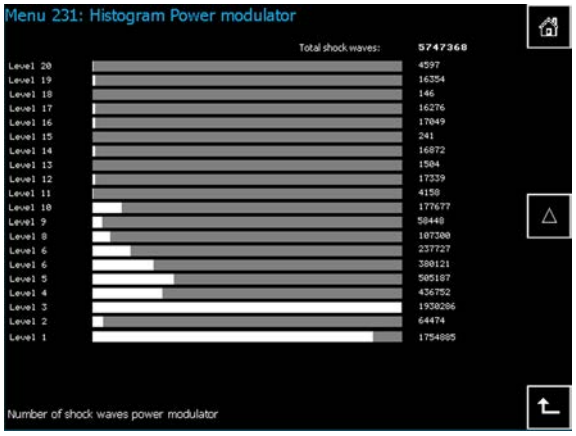
2 Нажать сенсорную кнопку, чтобы вызвать отображение гистограммы

Гистограмма аппликатора



3 Нажать соответствующую сенсорную кнопку для

Гистограмма модулятора мощности



- перехода в меню <Therapy> (Терапия)



для отображения следующей гистограммы


или


- для возврата в <Main menu> (Главное меню)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пустая страница

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация

Декларация производителя по контролю технической безопасности 98
Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости 99
Журнал учета аппарата 103
Хранение Dornier Aries 2.....103
Срок эксплуатации.....103
Инструкции по охране окружающей среды.....103
Декларация соответствия требованиям Директивы об ограничении применения опасных веществ в электрических и электронных приборах для Китая 103

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Декларация производителя по контролю технической безопасности

Manufacturer`s Declaration Regarding Safety Inspections

Dornier MedTech

Dornier MedTech GmbH рекомендует проводить следующие мероприятия по контролю технической безопасности, которые должны выполняться регулярно, каждые 12 месяцев:

- Определение назначения продукта
- Визуальная проверка состояния продукта в целом с учетом, если применимо, всего оборудования, одноразовых продуктов, быстроизнашивающихся деталей и связанных с этим продуктом других продуктов, если эти продукты могут повлиять на безопасность основного продукта.
- Проверка работоспособности всех защитных систем, если применимо, таких как противоударная защита, защита от перегрева, работа концевых выключателей, работа тормозов и других автоматически отключающихся защитных систем.
- Проверка электрической безопасности с помощью оценки сопротивления заземляющего провода и тока утечки на землю. Соответствующие предельные значения можно найти в текущей редакции DIN EN 62353.
- Проверка надлежащего функционирования с помощью ввода медицинского продукта в эксплуатацию в соответствии с руководством по эксплуатации и контроль надлежащего функционирования всех компонентов, а также, если применимо, например, настройка фокуса с помощью рентгеновского аппарата, проверка давления ударной волны, пучка лучей и перемещений.

Проведенный контроль технической безопасности необходимо задокументировать в журнале учета медицинского оборудования и при необходимости предъявить.

Dornier MedTech GmbH recommends the following safety inspections, which should take place routinely, but at least every 12 months:

- Establishment of the device´s actually intended use
- Visual inspection of the device´s general condition, such as, where applicable, including entire accessories, disposable articles, wearing parts and devices used in combination with this device, if devices can influence the safety of the basic device.
- Function check of all protective systems, such as, where applicable, collision protection, overheating protection, limit switch function, function of brakes and further automatically disconnecting protective systems.
- Inspection of the electrical safety by evaluation of the ground conductor resistance and the ground leakage current. The limiting values for these can be found in the applicable DIN EN 62353 version in each case.
- Inspection of the prescribed function by starting up the medical device using the Operating Manual and check of the reliability of all components, as well as where applicable, the focus adjustment with X-Ray device, pressure check of the shock wave, the radiation passage and the traversing, for example.

The performed safety inspection must be documented in the Medical Equipment Book and presented as required.

Веслинг, январь/January 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости

Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости других компонентов системы можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации.

⚠ОСТОРОЖНО

Нарушение функционирования другого аппарата

Установка Dornier Aries 2 вблизи другого аппарата

► Необходимо избегать использования Dornier Aries 2 вблизи других аппаратов или устанавливать одно устройство на другое, так как это может привести к неисправностям в функционировании. Если использование вышеуказанным способом все же необходимо, нужно понаблюдать за этим аппаратом и за другими аппаратами, чтобы убедиться в их соответствующем функционировании.

⚠ОСТОРОЖНО

Нарушение функционирования переносных и мобильных высокочастотных устройств связи или радиоприборов

Использование аппаратов вблизи Dornier Aries 2

► Переносные высокочастотные устройства связи (радиоприборы) (включая их комплектующие, например, такие как антенные кабели и внешние антенны) не должны использоваться на расстоянии меньше 30 см (12 дюймов) по отношению к обозначенным компанией-изготовителем деталям и проводам аппарата Dornier Aries 2. Несоблюдение может привести к снижению эффективности аппарата.

⚠ОСТОРОЖНО

Нарушения работы Dornier Aries 2, которые зависят от множества факторов на месте. Их сложно спрогнозировать и оценить. Радиотелефоны представляют собой потенциальную опасность для надлежащего функционирования медицинских аппаратов.

Использование радиотелефонов вблизи Dornier Aries 2

► Не использовать радиотелефоны вблизи Dornier Aries 2

⚠ОСТОРОЖНО

Неисправности в функционировании

Электромагнитные помехи или сниженная электромагнитная помехоустойчивость

► Использование других комплектующих, других преобразователей или других проводов, отличающихся от заданных или предоставленных компанией Dornier для Dornier Aries 2, может привести к повышенным электромагнитным помехам или к сниженной электромагнитной помехоустойчивости аппарата Dornier Aries 2 и к неправильной работе.

⚠ОСТОРОЖНО

Нарушение эффективности

Утрата значимых эксплуатационных характеристик

► Несоблюдение директив по ЭМС может привести к тому, что аппарат Dornier Aries 2 будет выдавать неверные показания уровней энергии или к тому, что могут срабатывать случайные ударные волны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная совместимость

Аппарат Dornier Aries 2 в сочетании с совместимыми продуктами Dornier соответствует требованиям по ЭМС согласно EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014.

Аппарат Dornier Aries 2 предназначен для применения в профессиональных заведениях здравоохранения, например, в клиниках и больницах.

Условия эксплуатации для сохранения электромагнитной совместимости изложены в настоящем руководстве по эксплуатации в следующей главе «Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014».

Указания по ЭМС должны соблюдаться при установке и эксплуатации. Соблюдайте указания соответствующей главы руководства по эксплуатации продукта Dornier в целом.

Нет необходимости принимать меры предосторожности по предотвращению ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ и побочных эффектов для ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014

Аппарат Dornier Aries 2 подлежит специальным мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) в области Professional Healthcare Facility Environment (Оборудование профессиональных лечебных учреждений). Чтобы избежать возникновения электромагнитных помех аппарат Dornier Aries 2 может использоваться только указанным в настоящем руководстве по эксплуатации образом и устанавливаться, вводиться в эксплуатацию и проходить техобслуживание только с поставляемыми компанией Dornier MedTech GmbH компонентами и продуктами.

Опасность из-за электромагнитного излучения

Из-за электромагнитного излучения электрические приборы могут влиять друг на друга. Использование несанкционированных комплектующих может привести к увеличенной эмиссии или сниженной устойчивости Dornier Aries 2.

Аппарат Dornier Aries 2 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной в нижеследующей таблице. Убедитесь в том, что аппарат Dornier Aries 2 эксплуатируется только в предписанной среде.

Очень высокие электромагнитные помехи (выше, чем в директиве по ЭМС в следующей таблице) могут привести к отказу основных эксплуатационных характеристик.

Основные эксплуатационные характеристики (см. стр. 28) гарантируются благодаря ежегодному контролю технической безопасности (см. стр. 98).

Соблюдать указания директивы по ЭМС в следующих таблицах!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитные помехи

Измерение помех	Соответствие
Высокочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1
Высокочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс B
Излучение колебаний напряжения/мерцания согласно IEC 61000-3-3	соответствует
Нарушения из-за гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Класс A

Электромагнитная помехоустойчивость

Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Разряд статического электричества (электростатическая защита) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд	± 8 кВ контактный разряд
	± 15 кВ воздушный разряд	± 15 кВ воздушный разряд
Величины быстрых электрических помех при переходных процессах/значения импульсного выдерживаемого напряжения согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов	± 2 кВ для сетевых проводов
	± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 1 кВ для входных и выходных проводов
Ударное напряжение (скачок напряжения) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение провод против провода	± 1 кВ напряжение провод против провода
	± 2 кВ напряжение провод против заземления	± 2 кВ напряжение провод против заземления
Магнитное поле при частоте напряжения электропитания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Падение напряжения, кратковременные перебои колебанияпитающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	0 % $U_{исп}$ на ½ периода 0 % $U_{исп}$ на 1 период 70 % $U_{исп}$ на 25/30 периодов 0 % $U_{исп}$ на 250/300 периодов	0 % $U_{исп}$ на ½ периода 0 % $U_{исп}$ на 1 период 70 % $U_{исп}$ на 25/30 периодов 0 % $U_{исп}$ на 250/300 периодов

Электромагнитная помехоустойчивость для МЭ приборов или систем, которые не предназначены для поддержания жизни

Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Побочные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц	3 В
	6 В промышленный, научный и медицинский диапазон от 150 кГц до 80 МГц	6 В
Испускаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м
Испускаемые высокочастотные помехи из-за близких полей беспроводного высокочастотного устройства связи согласно IEC 61000-4-3	27 В/м 385 МГц	27 В/м
	28 В/м 450 МГц, 810 МГц – 2,45 ГГц	28 В/м
	9 В/м 710 МГц – 780 МГц 5,24 ГГц – 5,785 ГГц	9 В/м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка Помехоустойчивости Покрытий по отношению к высокочастотным беспроводным коммуникационным устройствам

Испытательная частота МГц	Диапазон частот [а] МГц	Радиосвязь [а]	Модуляция [б]	Максимальная мощность Вт	Расстояние м	Контрольный уровень помехоустойчивости В/м
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция [б] 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM [в] ± 5 кГц хаб 1 кГц синус	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция [б] 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция [б] 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция [б] 217 Гц	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция [б] 217 Гц	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 как указано выше	Импульсная модуляция [б] 217 Гц	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

ПРИМЕЧАНИЕ В случае необходимости для достижения уровня помехоустойчивости нужно сократить расстояние между передающей антенной и Dornier Aries 2 до 1 м. Проверочное расстояние 1 м допускается согласно IEC 61000-4-3.

[а] Для некоторых видов радиосвязи в таблице были указаны только частоты для радиосвязи от мобильных высокочастотных устройств связи до базовых станций (en: uplink).

[б] Несущую частоту необходимо модулировать с помощью сигнала прямоугольной формы с 50 % коэффициентом заполнения.

[в] В качестве альтернативы частотной модуляции (FM) можно использовать импульсную модуляцию с 50 % коэффициентом заполнения с 18 Гц, так как она, даже если не представляет собой действительную модуляцию, покажет наихудший случай.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Журнал учета аппарата

Журнал учета является компонентом Dornier Aries 2. Журнал учета медицинского оборудования является компонентом аппарата.

Хранение Dornier Aries 2

Хранить аппарат Dornier Aries 2 с соблюдением условий хранения (см. раздел «Технические характеристики, Условия окружающей среды»).

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации Dornier Aries 2 (базовый аппарат и тележка для аппарата) рассчитан на 8 лет (с момента первого ввода в эксплуатацию).

Срок эксплуатации аппликаторов рассчитан на применение

- до 2 миллионов произведенных ударных волн
  или
- до 500 циклов подготовки к использованию

Инструкции по охране окружающей среды



По истечении срока эксплуатации необходимо утилизировать Dornier Aries 2 согласно директиве WEEE 2012/19/EC. Соблюдать местные предписания. Утилизация различных материалов (упаковка, электронный мусор, пластмасса, металл и т. п.) должна осуществляться в соответствии с действующими национальными предписаниями. На возникшие вопросы по поводу того, как избежать ущерба человеку и/или окружающей среде может ответить авторизованная сервисная служба.

Декларация соответствия требованиям Директивы об ограничении применения опасных веществ в электрических и электронных приборах для Китая



Данный продукт соответствует промышленной директиве № 39 Министерства информации Народной Республики Китай от 28 февраля 2006 года, вступившей в силу 1 марта 2007 года («Контроль загрязнения окружающей среды электронной продукцией»).

Данный продукт снабжается экологической маркировкой EFUP (Безвредный для окружающей среды период времени для применения по назначению), соответствующей промышленному стандарту SJ/T11364-2006.

Эта маркировка говорит о том, что продукт может содержать определенные ядовитые или опасные вещества, но во время безвредного для окружающей среды периода времени для применения по назначению он безопасен в использовании. Этот период определяется для определенного времени и на продукт наносится соответствующая маркировка: (например, 50 = 50 лет EFUP).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пустая страница

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики

Классификация 106
Классы защиты IP 106
Напряжение/частота/мощность 106
Вес 106
Размеры 107
Информация о материале аппликатора 108
Режим работы 108
Условия окружающей среды 108
Условия установки 108
Уровень звукового давления 109
Аппликаторы 110
Уровни энергии, аппликатор SmartFocus I-shape 110
Уровни энергии, аппликатор SmartFocus универсальный стандартный 111

Все технические характеристики представляют собой типичные значения, кроме тех случаев, когда даны допуски.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Классификация

Класс защиты согласно стандарту EN 60601-1	I
Классификация системы согласно 93/42/ЕЭС	IIb
Аппликатор	Накладываемая часть тип B
Взрывозащита	Эксплуатация во взрывоопасной и/или пожароопасной атмосфере запрещена.

Классы защиты IP

Dornier Aries 2 без аппликатора	IP 20 и класс защиты I*
Аппликатор	IP 30

Напряжение/частота/мощность

Напряжение	100–240 В AC
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	макс. 250 ВА

Вес

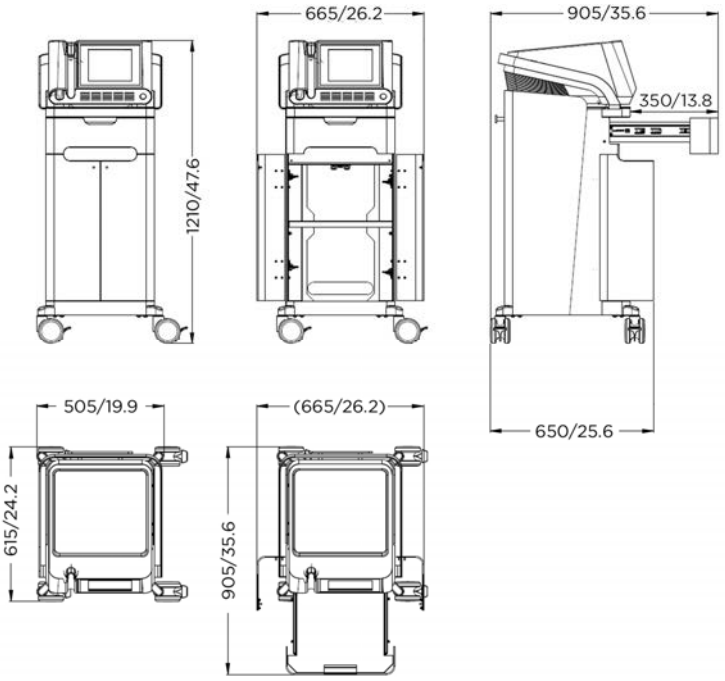
Базовый аппарат	17,6 кг/38,8 фунта Максимальная нагрузка: 5 кг/11 фунтов
Аппликатор с кабелем питания и штекером	1,5 кг/3,3 фунта
Тележка для аппарата	62 кг/136,7 фунта Максимальная нагрузка: 30 кг/66,1 фунта

*Чтобы избежать риска поражения электрическим током, этот аппарат можно подключать только к электросети с заземляющим проводом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

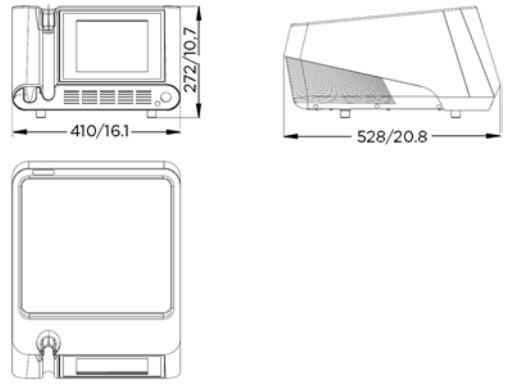
Размеры

Базовый аппарат Dornier Aries 2 с тележкой для аппарата



Размеры: мм/дюймы

Базовый аппарат Dornier Aries 2



Размеры: мм/дюймы

Крышка аппликатора (диаметр)	72 мм/2,83 дюйма
Кабель питания (длина)	1500 мм/59 дюймов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о материале аппликатора

Корпус	Пластик
Контактная поверхность	Силикон
Защитный колпачок	Силикон
Стопорное кольцо	Высококачественная сталь
Рукоятка	Пластик

Режим работы

Непрерывный режим работы	24 ч

Условия окружающей среды

Температура

Эксплуатация	от 10 до 30 °C/от 50 °F до 86 °F
Транспортировка/хранение	от -10 °C до 60 °C/от 14°C до 140 °F

Относительная влажность воздуха

Эксплуатация	от 10 до 75 % (отсутствие конденсации)
Транспортировка/хранение	от 10 до 85 % (отсутствие конденсации)

Давление воздуха

Эксплуатация	от 700 до 1060 гПа
Транспортировка/хранение	от 500 до 1060 гПа

Условия установки

Расстояние до стены	мин. 60 мм/2,4 дюйма
Место установки	твердая ровная поверхность (без пенопласта, бумаги и т. д.) Чтобы избежать опасности перегрева, необходимо обеспечить циркуляционный воздушный поток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уровень звукового давления

Для расчета оценочного уровня учитываются повышенные уровни шума при генерировании ударной волны и уровни шума в режиме ожидания (включены насос, вентилятор) с учетом времени включения в течение 8-часового рабочего дня.

Время экспозиции = Время применения ударных волн в течение 8 часового рабочего дня

Точка измерения = 50 см (19,7 дюйма) позади аппликатора.

Согласно «Директиве 2003/10/ЕС» необходимы соответствующие местные меры предосторожности по защите органов слуха.

Аппликатор SmartFocus универсальный стандартный

	Оценочный уровень L [дБ(A)]			
	Время экспозиции			
Уровень/частота	1 час	2 часа	3 часа	4 часа
1/20	55,4	58,1	59,7	60,9
1/18	55,2	57,8	59,4	60,6
3/10	59,5	62,4	64,1	65,3
5/6	62,0	64,9	66,7	67,9
7/5	63,2	66,1	67,9	69,1
10/4	64,4	67,3	69,1	70,3
11/4	64,6	67,6	69,4	70,6
20/2,5	65,9	68,9	70,7	71,9

Аппликатор SmartFocus оптимизированной формы (I-shape)

	Оценочный уровень L [дБ(A)]			
	Время экспозиции			
Уровень/частота	1 час	2 часа	3 часа	4 часа
1/18	54,8	57,3	58,9	60,1
3/10	59,2	62,1	63,8	65,0
5/6	61,5	64,4	66,2	67,4
7/5	63,1	66,0	67,8	69,0
10/4	64,4	67,3	69,1	70,3
11/4	64,8	67,8	69,6	70,8

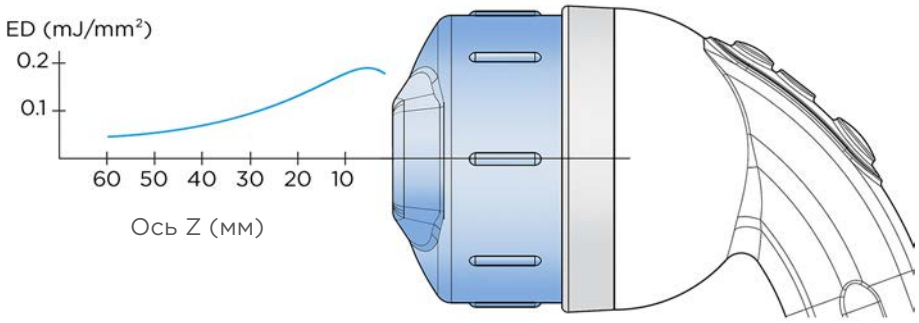
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппликаторы

Принцип генерирования ударных волн	EMSE
Геометрия адаптера	
Аппликатор SmartFocus оптимизированной формы (I-shape)	
Аппликатор SmartFocus универсальный стандартный	Прямоугольный сегмент Шарообразный сегмент
Температура контактной поверхности	макс. 41 °C/106 °F
Зона действия	фиксированная настройка, см. график «Область для процедуры, зона воздействия»

Аппликатор SmartFocus оптимизированной формы (I-shape)

Область для процедуры, зона воздействия



Изображение соответствует уровню энергии 11

Уровни энергии, аппликатор SmartFocus I-shape

Уровень	макс. частота импульса [Гц]	макс. плотность потока энергии* [мДж/мм²] [а]	макс. Энергия (12 мм)* [мДж] [аб]
1	18	0,008	0,49
2	16	0,012	0,84
3	10	0,028	2,1
4	8	0,057	4,1
5	6	0,065	4, 7
6	5	0,089	6,4
7	5	0,11	7,9
8	4	0,14	9,6
9	4	0,15	10,9
10	4	0,16	12,3
11	4	0,20	13,8

* Измеренные значения действительны для температуры помещения T = +20 °C/+68 °F

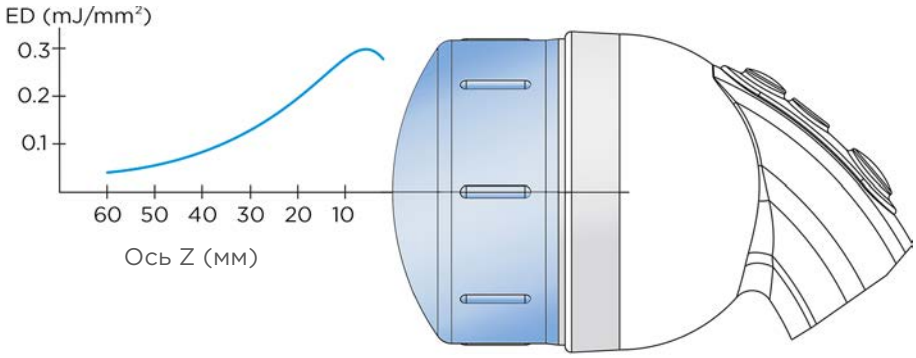
а Временные пределы интегрирования включают составляющую сжатия и растяжения ударной волны.

б Энергия в круге диаметром 12 мм (радиус = 6 мм).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппликатор SmartFocus универсальный стандартный

Область для процедуры, зона воздействия



Изображение соответствует уровню энергии 20

Уровни энергии, аппликатор SmartFocus универсальный стандартный

Уровень	макс. частота импульса [Гц]	макс. плотность потока энергии* [мДж/мм²] [a]	макс. энергия (12 мм)* [мДж] [ab]
1	20	0,010	0,28
2	16	0,013	0,85
3	10	0,028	2,00
4	8	0,051	3,40
5	6	0,062	4,67
6	5	0,084	5,8
7	5	0,096	6,6
8	4	0,117	8,1
9	4	0,130	9,2
10	4	0,150	10,5
11	4	0,169	11,8
12	3	0,179	12,5
13	3	0,200	14,1
14	3	0,212	14,9
15	3	0,224	15,7
16	3	0,249	17,5
17	3	0,262	18,5
18	3	0,280	19,0
19	2,5	0,290	20,5
20	2,5	0,306	21,6

* Измеренные значения действительны для температуры помещения T = +20 °C/+68 °F

а Временные пределы интегрирования включают составляющую сжатия и растяжения ударной волны.

б Энергия в круге диаметром 12 мм (радиус = 6 мм).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пустая страница

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатели

Глоссарий 114
Сокращения 115
Указатель 116

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глоссарий

EMSE	(Излучатель электромагнитных ударных волн) Техническое устройство, с помощью которого ударная волна может генерироваться электрической катушкой и диафрагмой.
Аккумулированная энергия	Применяемая полная энергия [в мДж] в течение периода процедуры.
Гель для ультразвуковых исследований	Среда, вытесняющая воздух между кожей пациента и контактной поверхностью. Воздух ухудшает воздействие ударных волн.
Длительность процедуры	Активная длительность генерирования ударных волн.
Значение по умолчанию	Заводское предварительно установленное значение
Контактная поверхность	Часть аппликатора, которая располагается у тела пациента и с помощью которой ударные волны подаются в тело пациента.
Механизм «Push-to-Open»	Механизм запирания: для открывания слегка нажать
Сенсорный дисплей	Сенсорный дисплей (сенсорный экран) Dornier Aries 2 (монитор, дисплей или панель отображения) — это экран, с помощью которого пользователь взаимодействует с системой, касаясь областей на экране стилусом или пальцем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сокращения

AC	Переменный ток
CE	Европейское сообщество (Communauté Européenne)
CISPR	Международная специальная комиссия по радиопомехам
DC	Постоянный ток
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (Немецкое общество гигиены и микробиологии)
EC	Европейский союз
ED	Плотность потока энергии
EFUP	Безвредный для окружающей среды период времени для применения по назначению (Environment-Friendly Use Period)
EG	Европейское сообщество
EMSE	Электромагнитное генерирование ударных волн
EN	Европейский стандарт
ESWT	Экстракорпоральная ударно-волновая терапия
EWG	Европейское экономическое сообщество
FDA	Food and Drug Administration (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США)
FM	Частотная модуляция
HF	Высокая частота
IEC	Международная электротехническая комиссия
IP	International Protection (Международный код защиты)
IPP	Фибропластическая индурация полового члена (Induratio penis plastica)
MPBetreibV	Предписания по эксплуатации медицинских продуктов
MPSV	Медицинская продукция – Распоряжение о плане безопасности
RoHS	Директива об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании
SW	Ударная волна
VAH	Объединение прикладной гигиены
VDE	Союз немецких электротехников
VED	Сосудистая эректильная дисфункция
WEEE	Директива по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (***W****aste of* ***E****lectrical and* ***E****lectronic* ***E****quipment)*
Светодиод (LED)	Светодиод
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭМС	Электромагнитная совместимость

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатель

А

Авторизованный технический персонал....92
Аппликатор, критерии замены....89
Аппликатор, настройка функциональных кнопок....57
Аппликатор, описание функциональных кнопок....41
Аппликаторы....39, 110
Аппликаторы, хранение....42

Б

Базовый аппарат....33
Безопасность для Dornier Aries 2, комплектующих и дополнительного оборудования....21
Безопасность обслуживающего персонала....20
Безопасность пациента....19

В

Ввод в эксплуатацию....43
Вес....106
Визуальный контроль....43
Выбор протокола процедуры....62
Выдвижной ящик и дверцы....35
Выключение....76
Выполнение процедуры....72

Г

Генерирование ударных волн, непрерывный режим работы....73
Генерирование ударных волн, одиночных....72
Защитный колпачок....39, 70, 71
Гистограмма....95
Главное меню....44, 93
Глоссарий....114

Д

Данные пациента, подробно....75
Данные процедуры....65
Дверцы....35
Декларация производителя по контролю технической безопасности....98
Декларация соответствия требованиям Директивы об ограничении применения опасных веществ в электрических и электронных приборах для Китая....103
Длительность генерирования ударных волн....55

Ж

Журнал учета аппарата....103
Журнал учета медицинского оборудования....103

З

Завершение процедуры....74
Замена деталей....19
Защита для органов слуха....18, 19, 20, 72
Зона воздействия....40, 110, 111
Зона действия....110

И

Имя пациента, изменение....63
Индикатор температуры....82
Инструкции по охране окружающей среды....103
Интенсивность ударных волн....54
Интервалы техобслуживания....92
Информация....97
Информация о материале аппликатора....108
Информирование пациента....19

К

Кабель питания....34, 77
Калибровка сенсорного дисплея....50
Калибровка экрана....50
Классификация....106
Классы защиты IP....106
Кнопка для генерирования ударных волн....41
Контактная поверхность аппликатора, очистка и дезинфекция....86, 87
Контроль технической безопасности....15

М

Медицинская информация....16
Меню <Histogram> (Гистограмма)....95
Меню <Therapy> (Терапия)....65
Меню Главное меню....93
Меню Терапия....65

Н

Накладываемая часть тип B....23, 106
Напряжение....106
Начало ударно-волновой терапии, образование акустического шума....19
Неавторизованный доступ....21
Неисправности....82

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

О

Область для процедуры 40, 110, 111
общее число ударных волн, ... 93
Объяснение знаков и символов 10
Обязанность обслуживающего персонала проявлять добросовестность 20
Опасность перегрева 82, 108
Основные эксплуатационные характеристики 28
Осторожность при начале ударно-волновой терапии 20
Ответственность компании Dornier MedTech Systems GmbH 14
Ответственность пользователя 15
Отсоединение базового аппарата от тележки для аппарата 38
Очистка и дезинфекция 19, 20, 84
Очистка и дезинфекция, аппликатора 85

П

Параметры процедуры, установка 66
Параметры ударных волн 54
Перечень сокращений 115
Побочные действия 16
Подготовка аппликатора 71
Подготовка к повторному использованию (очистка/дезинфекция) 19
Подготовка процедуры 63
Подготовка, Dornier Aries 2 44
Подключение аппликатора 33
Подключение к сети электропитания ..21
Подробные данные пациента 75
Подсоединение базового аппарата к тележке для аппарата 36
Показания к применению 29
Порядок действий в аварийной ситуации 19
Потребляемая мощность 106
Предварительные настройки 52
Предупредительные знаки 11
Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости 99
Принцип действия 28
Производитель 9
Просмотр данных пациента 64
Противопоказания 30
Протоколы процедуры 59
Процесс техобслуживания 92

Р

Размеры 107
Разъемы 33
Распаковка/эксплуатация 21
Режим работы 108
Режим ударных волн 55
Руководства по эксплуатации 14
Ручка для транспортировки 42

С

Сброс 74
Сброс счетчика данных процедуры 74
Сетевой кабель 42
Сигнальные слова 10
Системные настройки 46
Содержание 6
Создание нового пациента 63
Создание/редактирование протокола 60
Сообщения 80
Сообщения о состоянии 80
Сообщения об ошибке 80
Список выпускаемых версий 9
Срок эксплуатации 103

Т

Таблички 22
Тележка для аппарата 35
Техническая информация 28
Технические характеристики 105
Товарные знаки 9
Транспортировка 76

У

Указания по безопасности и предупреждающие указания 10
Указания по технике безопасности 13
Уровень звукового давления 109
Уровни опасности 10
Уровни энергии, аппликатор SmartFocus I-shape 110
Уровни энергии, аппликатор SmartFocus универсальный стандартный 111
Условия окружающей среды 108
Условия установки 108
Установка времени 47
Установка громкости 48
Установка даты 47
Установка угла поворота экрана 49
Установка языка 49
Установка яркости 48
Утилизация 103

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Х

Хранение 103

Ц

Целевое назначение 28

Ч

Частота 106
Частота импульса 54
Частота импульса ударных волн 54
Частотная характеристика 56
Часы работы 50
Чистящие средства, процесс очистки 85

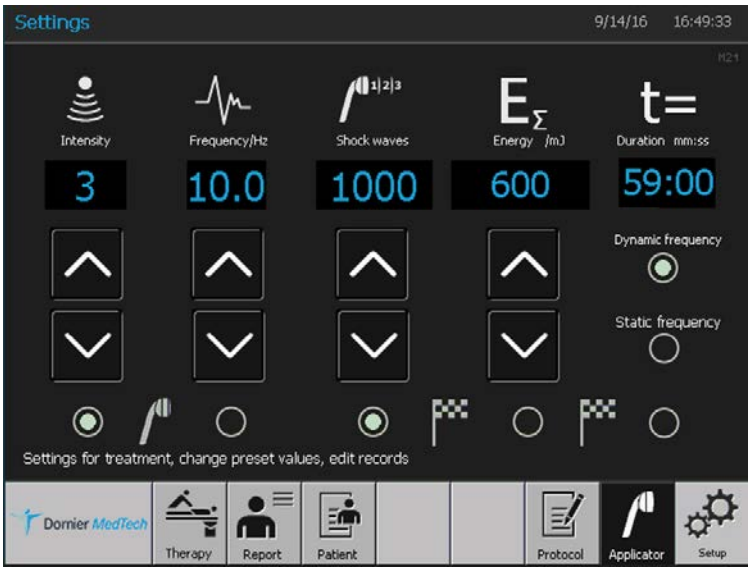
Э

Электромагнитная совместимость 21
Электропитание 19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Это краткое руководство не заменяет собой руководство по эксплуатации.Каждый пользователь перед вводом Dornier Aries 2 в эксплуатацию должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Меню <Settings> (Настройки) (Предварительные настройки, функция выбора кнопок аппликатора)



Для выбора частотного режима (статического или динамического) нажать ●.

Предварительная настройка значений интенсивности и частоты производится с помощью кнопок со стрелками под отображаемым параметром.

Интенсивность ударных волн, Уровни энергии 1–20 или 1–11

Частота импульса ударных волн
Частота импульса 0,5–20 Гц или 0,5–18 Гц

Для управления интенсивностью или частотой использовать кнопки на аппликаторе. Для активации нужного режима нажать ●.

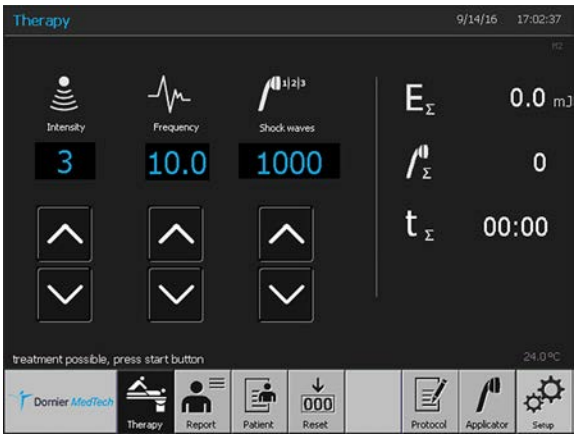
Число ударных волн, энергия или длительность генерирования ударных волн можно определить как конечное значение для прерывания при генерировании ударных волн.

Для активации конечного значения нажать ●.
Установить значение времени длительности генерирования ударных волн, используя кнопки со стрелками энергии.

Меню <Therapy> (Терапия)

Активация меню <Therapy> (Терапия)

При включении Dornier Aries 2 применяются значения последней предварительной настройки (см. выше).



Настройки значений для интенсивности и частоты могут меняться во время <Therapy) (Терапии).
Если выбирается другое конечное значение или изменяется значение для показанного конечного значения, это должно проводиться до начала процедуры.

Интенсивность ударных волн, Уровни энергии 1–20 или 1–11

Частота импульса ударных волн
Частота импульса 0,5–20 Гц или 0,5–18 Гц

Индикация конечного значения для прерывания генерирования ударных волн.

Переключает на отображение подробных данных процедуры

Переключает на данные пациента

Нажать кнопку > 2 секунд: все счетчики устанавливаются «0»
Заканчивает процедуру: данные процедуры установлены в ячейку памяти 1

Переключает на <Protocols treatment> (Протокол процедуры) (параметры процедуры по умолчанию)

Переключает в меню для настроек аппликатора

Переключает в меню для системных настроек

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица данных пациентов (Создание нового пациента)





Активировать меню <Patient data tables> (Таблица данных пациента)

Коснуться сенсорного поля <Name, first name> (Имя, фамилия), появится клавиатура, ввести имя пациента



Исправления могут быть сделаны с помощью сенсорной кнопки

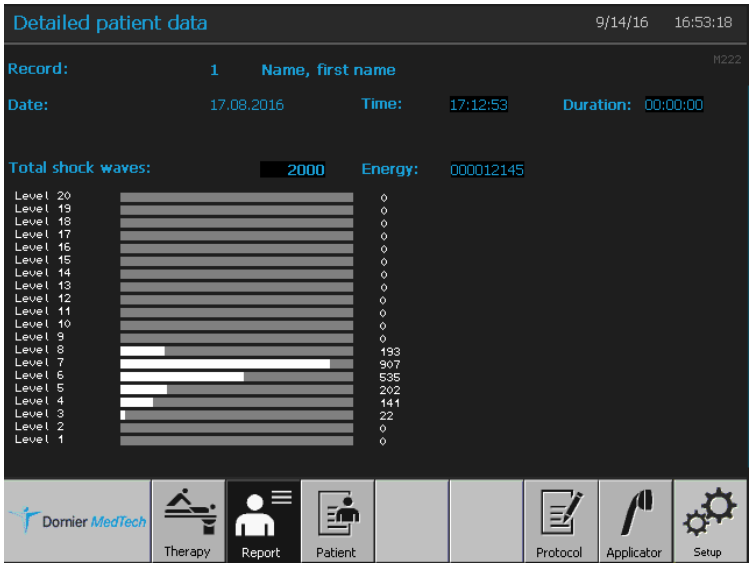


Ввести имя и подтвердить, чтобы применить новое имя,
или



отменить кнопкой <Esc> (Выход), не применив новое имя.

Просмотр подробных данных процедуры





Переключиться на данные пациента и выбрать нужного пациента, нажав номер записи данных.



Активировать меню <Detailed patient data> (Подробные данные пациента)

<Record> (Запись)	Номер записи, имя и фамилия пациента
<Date> (Дата)	День процедуры
<Time> (Время)	Время процедуры
<Duration> (Продолжительность)	Общая длительность процедуры
<Total shock waves> (Всего ударных волн)	Общее число ударных волн
<Energy> (Энергия)	Аккумулированная энергия приложенных ударных волн
График, уровни энергии	Подробное число ударных волн на уровень интенсивности

Настоящий документ содержит защищенную авторским правом информацию компании Dornier MedTech. Содержащаяся в нем информация и ее применение предназначены исключительно для получателя. Эта защищенная авторским правом информация не может использоваться, копироваться, распространяться или передаваться третьим лицам для каких-либо целей без специального разрешения компании Dornier MedTech.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru