Dornier MedTech

Руководство по эксплуатации

Рабочее место

Dornier Delta® III / Dornier Delta® III Pro



Редакция	D
Дата	2020-02
Программное обеспечение	8.1x
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

Содержание

1 Определение 5

2 Основные указания по технике безопасности 13

3 Введение 37

4 Описание 43

5 Подготовка рабочего места 77

6 Очистка, дезинфекция 137

7 Подготовка к процедуре 145

8 Определение местоположения и процедура 153

9 Транспортировка 185

10 Технические характеристики 199

11 Сообщения 207

12 Техобслуживание 211

13 Информация 215

14 Указатели 223

Общее число страниц: Руководство по эксплуатации 230
Краткое руководство 10

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

Пустая страница

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

1 Определение

Определение рабочего места Dornier Delta® III / Dornier Delta® III Pro 6
Компоненты рабочего места Dornier Delta® III / Dornier Delta® III Pro 6
Комплектующие 7
Дополнительное оборудование 7
Определение этого руководства по эксплуатации 8
Товарные знаки 9
Производитель Dornier Delta® III / Dornier Delta® III Pro 9
Выпускаемые версии 9
Объяснение знаков и символов 10

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

Определение рабочего места Dornier Delta® III / Dornier Delta® III Pro

Рабочее место Dornier Delta® III / Dornier Delta® III Pro, в дальнейшем именуемое МЭ системой, является МЭ системой в смысле IEC 60601-1.

Перед эксплуатацией МЭ системы все компоненты системы должны быть правильно соединены друг с другом, как описано в разделе «Подготовка рабочего места», стр. 77.



Рабочее место
Dornier Delta® III / Dornier Delta® III Pro

Компоненты рабочего места
Dornier Delta® III / Dornier Delta® III Pro

- Аппарат для ударно-волновой терапии Dornier Delta® III / Dornier Delta® III Pro, далее «аппа-рат для ударно-волновой терапии»
- Рентгеновский аппарат Dornier Delta® III / Dornier Delta® III Pro, далее «рентгеновский аппарат» или рентгеновский аппарат Dornier Delta® III / Dornier Delta® III Pro RC, далее «рентгеновский аппарат RC»
- Стол для пациента Relax +, именуемый в дальнейшем «стол для пациента»
  или
  Стол для пациента Relax+ Endo, именуемый в дальнейшем «стол для пациента»
- Аппарат ЭКГ Infinity Delta, далее «аппарат ЭКГ»

Подробное описание аппарата для ударно-волновой терапии и интерфейсов отдельных компонентов системы можно найти в этом руководстве по эксплуатации.
Подробное описание других компонентов системы можно найти в отдельных руководствах по эксплуатации.

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

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

Комплектующие

Комплектующие к аппарату для ударно-волновой терапии

- Измерительное и испытательное устройство CS5
- Тормоз ходовой части K1039382 (к аппарату для ударно-волновой терапии и аппарат для ударно-волновой терапии)

Дополнительное оборудование

Дополнительное оборудование не является частью рабочего места или его компонентов.

Дополнительное оборудование для рабочего места

- Аппарат УЗИ

Дополнительное оборудование к аппарату для ударно-волновой терапии

Далее в этом руководстве по эксплуатации перечислено дополнительное оборудование, которое можно конфигурировать с рабочим местом:

- Визуальный контроль аппликатора
- Лазерный целеуказатель
- Датчик FarSight
- Кронштейн изоцентрического ультразвукового датчика (поворотный рычаг для определения местоположения)
- Мобильная подставка для дисплея
- Дополнительное ручное управление (для рентгеновского аппарата RC)
- Педальный выключатель (комплектующие для рентгеновского аппарата RC, длина кабеля 20 м)

Комплектующие и дополнительное оборудование других компонентов системы можно найти в отдельных руководствах по эксплуатации.

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

Определение этого руководства по эксплуатации

© 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, торговых знаков, авторских прав или прочих прав интеллектуальной собственности, которые применимы к данному документу. Если в письменном лицензионном договоре от компании Dornier MedTech Systems GmbH отдельно не согласовано иного, 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

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 Delta® III / Dornier Delta® III Pro

Dornier MedTech GmbH
Argelsrieder Feld 7
82234 Weßling
Германия
Факс: +49-8153-888-665

Выпускаемые версии

Дата	Редакция	ПО	Изменения
2017-09	*	8.1X	Первая редакция
2017-12	A	8.1X	Назначение
2018-10	B	8.1X	Фирменные таблички
2019-07	C	8.1X	Стол для пациента Dornier Relax+ Endo
2020-02	D	8.1X	Реструктуризация руководства по эксплуатации

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.

Предупредительные знаки

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



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

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

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 обозначен цифрой.

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

Пустая страница

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

2 Основные указания по технике безопасности

Ответственность компании Dornier MedTech Systems GmbH 14
Руководства по эксплуатации 14
Ответственность пользователя 15
Безопасное обращение, безопасная эксплуатация 15
Контроль технической безопасности 16
Метрологический контроль 16
Медицинская информация 17
Применение рентгеновского излучения, защита от излучения 21
Безопасность пациента 22
Эксплуатация МЭ системы 22
Информирование пациента 22
Порядок действий в аварийной ситуации 22
Локация 22
Применение диагностического ультразвукового исследования 23
Осторожность во время генерирования ударных волн 23
Подготовка к повторному использованию (Очистка и дезинфекция) 23
Замена деталей 23
Безопасность обслуживающего персонала 24
Обучение обслуживающего персонала 24
Обязанность обслуживающего персонала проявлять добросовестность 24
Осторожность при позиционировании 24
Осторожность во время генерирования ударных волн 24
Перед очисткой и дезинфекцией 24
Безопасность для компонентов рабочего места, комплектующих и дополнительного оборудования 25
Распаковка/эксплуатация 25
Циркуляция воздуха 25
Электромагнитная совместимость 25
Положения аппарата для ударно-волновой терапии 25
Позиционирование терапевтической головки 25
Использование ручного управления 25
Подключение к сети электропитания 26
Подключение дополнительных устройств 26
Генерирование ударных волн 26
Транспортировка в клинике 26
Столкновения 27
Возникновение столкновения 27
Предотвращение столкновений 27
Индикация столкновения 28
Снятие блокировки осей 29
Столкновение при размещении пациента или позиционировании пациента 30
Столкновение при перемещении по отдельным осям 30
Столкновение при перемещении по нескольким осям 31
Опасные зоны 32
Зоны столкновения 34
Таблички 35

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:

- монтаж, настройка, техобслуживание и модификации выполнялись исключительно сотрудниками Dornier MedTech Systems GmbH или уполномоченными компанией Dornier MedTech Systems GmbH лицами;
- электрическое подключение соответствующего помещения соответствует национальным нормам;
- компоненты рабочего места эксплуатируются в соответствии с их действующими руководствами по эксплуатации.

При ненадлежащем использовании продуктов или при вмешательствах в продукты 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 вблизи него под рукой, оно должно передаваться вместе с передаваемым продуктом.

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 работу компонентов рабочего места.

Руководство по эксплуатации описывает эксплуатацию проверенного методом оценки соответствия аппарата для ударно-волновой терапии. Для полного понимания и для пояснения принципа работы аппарата для ударно-волновой терапии необходимо описать применение других соответствующих нормам и предназначенных для использования с аппаратом для ударно-волновой терапии медицинских продуктов. Все эти предназначенные для использования медицинские продукты прошли собственную проверку методом оценки соответствия.

Комплектующие и дополнительное оборудование для МЭ системы поставляются с отдельными руководствами по эксплуатации.

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

Ответственность пользователя

Каждый пользователь перед вводом в эксплуатацию компонентов рабочего места должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации. Перед каждой процедурой необходимо проверять работоспособность МЭ системы (см. разделы «Описание» и «Подготовка рабочего места»), чтобы исключить травмирование пациента, пользователя или третьих лиц.

Необходимо соблюдать указания национальных предписаний по эксплуатации компонентов рабочего места.

Необходимо выполнять соответствующие проверки, контроль и инструкции согласно § 10 и
§ 11 Предписаниям 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)».

Кроме того, необходимо обязательно соблюдать предписания по подготовке аппликатора аппарата для ударно-волновой терапии при каждой процедуре.

Эксплуатировать компоненты рабочего места могут только прошедшие инструктаж в отношении этой МЭ системы пользователи.

Если МЭ система эксплуатируется с комплектующими и дополнительным оборудованием с отдельными руководствами по эксплуатации, то с руководствами по эксплуатации комплектующих и дополнительного оборудования также необходимо внимательно ознакомиться.

Безопасное обращение, безопасная эксплуатация

Рабочее место с технической точки зрения разработано на самом высоком уровне безопасности.



Использование стола для пациента в автономном режиме запрещено без правильного подключения к аппарату для ударно-волновой терапии в этой МЭ системе.

Безопасное обращение с компонентами рабочего места гарантируется только в том случае, если все элементы управления и компоненты системы правильно подключены, как описано со стр. 82.

Для безопасной эксплуатации компонентов рабочего места и его комплектующих и для лучшего понимания настоящего руководства по эксплуатации необходимо ознакомиться с компонентами и элементами управления. Это позволит повысить личную безопасность и безопасность пациента.

В первую очередь необходимо соблюдать осторожность при перемещении по осям, а также при работе с ручным управлением.

Подробную информацию можно найти в разделах «Описание», со стр. 43 и «Подготовка рабочего места» со стр. 77.

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

Контроль технической безопасности

Контроль технической безопасности обеспечивает безопасную и бесперебойную эксплуатацию МЭ системы.

Контроль технической безопасности осуществляется эксплуатирующей аппарат для ударно-волновой терапии организацией согласно § 11 Предписаниям 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. 216.

Контроль технической безопасности компонентов рабочего места 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 компонентов рабочего места.

Метрологический контроль

Согласно § 14 Предписаниям по эксплуатации медицинских продуктов (MPBetreibV), медицинские продукты из приложения 2 к распоряжению MPBetreibV, подлежат «метрологическому контролю».

Среди предлагаемых компанией Dornier MedTech GmbH комплектующих и дополнительного оборудования могут быть медицинские продукты, которые соответствуют предписаниям MPBetreibV, приложение 2, и таким образом подлежат метрологическому контролю.

Метрологический контроль необходимо проводить согласно предписаниям производителя оригинальных продуктов, а проведенную проверку эксплуатирующая организация должна документировать.

Компания Dornier MedTech GmbH не проводит для этих медицинских продуктов метрологического контроля. Эксплуатирующей организации рекомендуется полностью соблюдать § 14 предписаний MPBetreibV.

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 ESWL в целом низкий, осложнения встречаются редко. Тем не менее, в целом необходимо учитывать следующую инофрмацию.

После лечения ESWL фрагменты имеющихся камней могут вызвать осложнения. Остаточные фрагменты камней могут спровоцировать появление каменной дорожки (4-7 %), роста остаточных фрагментов (21–59 %) и почечные колики (2–4 %) у прошедших процедуру пациентов.
У 7,7–23 % пациентов, у которых процедура была направлена на дробление камней неинфекционного характера, возникала бактериурия.
Реже возникает сепсис (1–2,7 %).

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 ESWL 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 если оно 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. Еще одно исключение из абсолютных противопоказаний может составить ацетилсалициловая кислота со строгим контролем соблюдения директив по проведению процедуры.

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. В литературе описаны немногие случаи перфорации кишечника.
Поэтому необходимо выяснить, нет ли аномалии сосудов при постановке диагноза. В целом артериосклероз не считается противопоказанием. Импульсы давления могут вызвать нежелательную активность сердца. В любом случае имплантаты любого рода (например, эндопротезы сосудов или ортопедические имплантаты) не должны находиться на пути ударных волн.

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

Процедуры ESWL в целом должны выполняться только при дополнительном контроле с помощью ЭКГ. В случае необходимости применять ударно-волновую терапию с ЭКГ-синхронизацией.

В отношении пациентов с кардиологическими предшествующими заболеваниями, в первую очередь пациентов с имплантированными кардиостимуляторами/дефибрилляторами или нарушениями сердечного ритма, которые регулярно принимают антиаритмические препараты, необходима особая осторожность.

Перед процедурой в любом случае необходима консультация врача-кардиолога. Генерирование ударных волн за рамками рефрактерной фазы может повлиять на работу сердца. Согласно отчетам частота дизритмий и нарушений ритма составляет от 11 до 59 %. В очень редких случаях процедура ESWL приводила к болезненным ишемическим осложнениям.

У пациентов с осложнениями, связанными с нарушениями ритма во время ESWL, или у пациентов с имплантированными кардиостимуляторами или дефибрилляторами необходимо проводить ударно-волновую терапию с ЭКГ-синхронизацией. Условием исправного функционирования ЭКГ-синхронизации является отсутствие артефактов на ЭКГ. Во время процедуры ESWL таких пациентов необходимо наблюдать с помощью ЭКГ.

Рекомендуется присутствие кардиолога во время процедуры ESWL, наблюдение с помощью устройства программирования кардиостимулятора и дефибриллятора, а также предоставление внешнего дефибриллятора.

Лечащий врач обязан контролировать кардиологические показатели у пациента даже при активированной ЭКГ-синхронизации. Кардиостимулятор и дефибриллятор, а также электроды должны располагаться на достаточном расстоянии от фокуса ударных волн, а не на пути ударных волн.

Пациенты с известными сердечными нарушениями, такими как высокое кровяное давление, нерегулярное сердцебиение и тахикардия, должны пройти дополнительное обследование помимо ЭКГ-синхронизации 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.

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.

Необходимо тщательно выяснять причины болей во время и после процедуры ESWL.

Нельзя исключать воздействия ударной волны на нервы. Необходимо избегать воздействия ударных волн на нервы центральной нервной системы и на нервные сплетения. Необходимо соблюдать осторожность в отношении нервных стволов периферической нервной системы, например, седалищного нерва, если необходимо применять ударные волны большой интенсивности. С учетом расположения нервов необходимо так выбирать положения пациента, чтобы избежать прямой нагрузки от ударно-волновой терапии.

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

Для проведения процедур ESWL беременность является абсолютным противопоказанием.

Особенная опасность со стороны ESWL исходит в отношении тканей, специальных функциональных клеток органов (паренхима, например, нефроны почки) и связанных с ними сосудов.

Повреждения из-за чрезмерного воздействия ударных волн и их высокой интенсивности могут привести к разрывам тканей и сосудов. Вызванные ESWL гематомы почек по большей части проходят бессимптомно (4–19 %). Гематомы почек проявляются в виде симптомов менее чем в одном проценте случаев. Также возможны тяжелые кровотечения или некрозы вплоть до отказа органа. Повышенное кровяное давление, в первую очередь если оно не лечится, может еще больше увеличить этот риск.

Проведение процедур с определенным расположением камней может повысить риск побочных эффектов. С одной стороны, для применения ESWL к конкрементам мочеточника требуется более высокая интенсивность и/или большее количество ударных волн, чем для камней в почках.

С другой стороны, органы, сосуды или структуры тканей, находящиеся на пути ударных волн, которые не являются объектом, на который направлена процедура, могут подвергаться опасности, например, риску повреждения чувствительной к ударным волнам селезенки при дроблении камней в верхней группе почечных чашек левой почки. Были зарегистрированы случаи возникновения гематом в селезенке и печени. Поэтому интенсивность ударных волн и их количество должны быть как можно меньше.

Неверная локация конкремента за пределами терапевтического фокуса также приводит к повышенной нагрузке от ударных волн и повышает риск побочных эффектов для органа, к которому применяется процедура, и окружающих его тканей. Ударно-волновая терапия может проводится только тогда, когда можно определить положение конкремента и настроить на него терапевтический фокус.

Последние исследования в отношении экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии подтверждают, что частота импульса ударных волн влияет на дробление и на возникновение побочных эффектов. Повышенная частота импульса ударных волн в сочетании с их повышенной интенсивностью влияет на возникновение кавитационных пузырьков на пути ударных волн.

Согласно научным исследованиям возникновение кавитации и связанных с ней физических эффектов в первую очередь влияет на повреждение тканей. Поэтому частота импульса ударных волн для литотрипсии должна быть как можно меньше.

Частоты импульса ударных волн, описанные в данном руководстве по эксплуатации в главе «Определение местоположения и процедура», являются рекомендациями для максимальных значений, которые при проведении процедур ESWL никогда не должны превышаться.

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

В отношении ESWL для получения терапевтического эффекта ударных волн нужно учитывать различные аспекты. Их относительное значение варьируется в зависимости от плотности потока энергии, который выбирается с помощью уровней интенсивности ударной волны.
Между дозой ударных волн (интенсивность ударных волн, умноженная на количество ударных волн) и возникновением побочных эффектов существует зависимость. Риск повышается при повышении плотности потока энергии. Поэтому доза ударных волн должна быть как можно меньше.

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

Необходимо следить за тем, чтобы был хороший контакт между телом пациента и аппликатором в области введения ударных волн, прежде чем их применять. При присоединении аппликатора к телу пациента необходимо использовать соответствующую контактную среду (например, гель для ультразвуковых исследований). Воздушные пузырьки между телом пациента и аппликатором снижают эффект от ударных волн и могут привести к неудовлетворительному результату терапии и покраснению кожи. Включения воздуха в контактной среде следует по возможности удалять.

Более подробную информацию по этому поводу можно найти в разделе «Визуальный контроль аппликатора», стр. 64.



Пациенту, лечащему врачу и обслуживающему персоналу в зависимости от степени шумообразования рекомендуется или необходимо носить защиту для органов слуха, в особенности при литотрипсии.
Относительно этого см. также раздел «Уровень звукового давления», стр. 202.



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, в первую очередь при воздействии ударных волн в положении лежа на животе.

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

Суммарное время работы с системой для экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии при проведении процедуры без средств индивидуальной защиты органов слуха за 8-ми часовую рабочую смену (день) не должно превышать 0,6 часа.

Допустимое время работы персонала с применением средств индивидуальной защиты органов слуха, обеспечивающих снижение уровней звука на 11 дБА и более, в помещении в котором работает система для экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии при проведении процедуры за рабочую смену не ограничивается.

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

Применение рентгеновского излучения, защита от излучения

Ненадлежащая эксплуатация рентгеновских аппаратов может привести к серьезному ущербу здоровью.

При эксплуатации аппарата для ударно-волновой терапии вместе с рентгеновским аппаратом без ограничений действуют все нормы, предписания (Постановление о защите от рентгеновского излучения RöV) и меры обеспечения безопасности пациента и оператора, которые также относятся к автономной эксплуатации рентгеновского аппарата.

Эксплуатация рентгеновского аппарата с аппаратом для ударно-волновой терапии с технической точки зрения выполняется на самом высоком уровне безопасности. Для обеспечения личной безопасности и безопасности пациента необходимо обязательно соблюдать следующие правила:

Врачи, которые работают с рентгеновским излучением, должны обладать необходимыми специальными знаниями о применении рентгеновского излучения к человеку, обладать соответствующими разрешениями и быть знакомы с медицинскими аспектами.

Чтобы воздействие излучения оставалось минимальным, рентгеновский аппарат, как и все диагностические рентгеновские устройства, должен применяться только во время необходимой процедуры. Процедура должна быть как можно более короткой и проводиться с самой низкой мощностью, которой будет достаточно для получения диагностической информации.

Облучение может проводиться только в защищенной зоне. Меры предосторожности — это, например, отдельное помещение, защитная перегородка, свинцовые передники или фиксирующиеся на столе пациента свинцовые шторки. Во время процедуры или исследования между оператором и пациентом также должна быть возможность акустической и визуальной коммуникации.

За рентгеновское облучение, возникающее в результате недостаточных знаний обслуживающего персонала, халатности или ненадлежащего обращения с аппаратом, а также за возникающий в результате ущерб здоровью компания Dornier MedTech Systems GmbH не несет ответственности.

Дополнительные указания по безопасности для применения рентгеновского облучения можно найти в руководстве пользователя Dornier UIMS или руководстве по эксплуатации рентгеновского аппарата.

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

Безопасность пациента

Эксплуатация МЭ системы

МЭ система с комплектующими и дополнительным оборудованием нельзя использовать во взрывоопасной и/или пожароопасной атмосфере. Взрывоопасная или пожароопасная атмосфера возникает, например, из-за паров анестезирующих, чистящих или дезинфицирующих средств.

Информирование пациента

Пациента необходимо проинформировать о процессе лечения.
Пациенту должны быть разъяснены остаточные риски, противопоказания и все нежелательные побочные действия.
В первую очередь пациента необходимо проинформировать о шуме при генерировании ударных волн. Это позволит защитить пациента от непреднамеренных движений из-за испуга.

Порядок действий в аварийной ситуации

В аварийной ситуации все перемещения МЭ системы могут быть остановлены с помощью выключателя остановки движений аппарата для ударно-волновой терапии.
Компоненты рабочего места можно отключить с помощью главного выключателя.

Локация

Локация означает определение местоположения конкремента с помощью рентгена или ультразвука и настройку терапевтического фокуса для воздействия ударных волн. Для этого передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга с рентгеновской трубкой и усилителем яркости изображения и кронштейн (поворотный рычаг) изоцентрического ультразвукового датчика настраиваются на терапевтический фокус. Терапевтический фокус отображается программным обеспечением в виде перекрестия на мониторе для индикации результатов рентгена и УЗИ.

Если конкремент находится не в терапевтическом фокусе, цель терапии не будет достигнута. И могут возникнуть серьезные побочные эффекты.
Поэтому ударные волны можно применять только тогда, когда терапевтический фокус был однозначно настроен на конкремент. При нарушении настройки рентгеновского аппарата, поворотного рычага для определения местоположения или крепления терапевтической головки отсутствует совмещение терапевтического фокуса с перекрестием на мониторе. Поэтому необходимо каждый день проверять настройку систем рентгеновской и ультразвуковой локации перед первой процедурой с помощью аппарата для ударно-волновой терапии и при подозрении, что настройки были нарушены из-за случайного приложения силы к рентгеновскому аппарату или аппарату УЗИ, проверять их.

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

Применение диагностического ультразвукового исследования

Биологическое воздействие диагностического ультразвукового исследования на человека еще не до конца изучено. Поэтому диагностические ультразвуковые исследования необходимо проводить с минимальной мощностью, которая даст надежную диагностическую информацию.

Негативные биологические последствия диагностического ультразвукового исследования для пациента или для обслуживающего персонала до сих пор не были подтверждены.

Осторожность во время генерирования ударных волн

Во время генерирования ударных волн возникает треск.



Во время ударно-волновой терапии пациенту в зависимости от уровня шумообразования рекомендуется/необходимо носить защиту для органов слуха. Относительно этого см. также раздел «Уровень звукового давления», стр. 202.
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 аппликатора при каждой процедуре (см. стр. 140).

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.

Надежное функционирование компонентов рабочего места 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. 212.

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

Безопасность обслуживающего персонала

Обучение обслуживающего персонала

Dornier MedTech предлагает эксплуатирующей организации комплексное обучение. Необученный или неквалифицированный обслуживающий персонал ни в коем случае не должен быть допущен к эксплуатации системы.

Обязанность обслуживающего персонала проявлять добросовестность

При обращении с компонентами рабочего места от обслуживающего персонала и персонала, выполняющего уборку, требуется особая аккуратность.

Перед первым запуском в эксплуатацию компонентов рабочего места каждый оператор должен прочитать и понять это руководство по эксплуатации, а также соответствующие руководства по эксплуатации всех компонентов рабочего места.

Если компоненты рабочего места эксплуатируются с комплектующими и дополнительным оборудованием с отдельными руководствами по эксплуатации, то с руководствами по эксплуатации комплектующих и дополнительного оборудования также необходимо внимательно ознакомиться.

Осторожность при позиционировании

На пути перемещения стола для пациента, терапевтической головки и передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы не допустить столкновений.

Следить за тем, чтобы

- пути перемещения находились в поле зрения оператора,
- в зоне, в которой проводится позиционирование, не стояли предметы, которые могут столкнуться со столом.

Во время позиционирования зона между терапевтической головкой и столом для пациента должна быть свободна.

Осторожность во время генерирования ударных волн

Во время генерирования ударных волн возникает треск.



Во время ударно-волновой терапии обслуживающему персоналу в зависимости от уровня шумообразования рекомендуется/необходимо носить защиту для органов слуха. Относительно этого см. также раздел «Уровень звукового давления», стр. 202.

Перед очисткой и дезинфекцией

Перед очисткой и дезинфекцией системы необходимо вынуть вилку из розетки.

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

Безопасность для компонентов рабочего места, комплектующих и дополнительного оборудования

Распаковка/эксплуатация

Если компоненты рабочего места приносятся в рабочее помещение из холодного места, может образовываться конденсат. Перед эксплуатацией системы необходимо подождать, пока компоненты рабочего места не согреются до комнатной температуры и не высохнут.

Циркуляция воздуха

Нельзя закрывать вентиляционные щели.

Электромагнитная совместимость

МЭ система 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.

Положения аппарата для ударно-волновой терапии

Аппарат для ударно-волновой терапии всегда (во время эксплуатации, транспортировки и хранения) должен находиться в определенном положении (см. стр. 50).

Позиционирование терапевтической головки

Терапевтическая головка с гибким аппликатором при любых положениях не должна сталкиваться с другими частями аппарата, например, со столом для пациента. Столкновение может привести к повреждению аппликатора.

Использование ручного управления

Кабель ручного управления не должен подвергаться чрезмерным натяжениям, его нельзя прокладывать или располагать вблизи выполняющих механические движения деталей. Это может привести к повреждению кабеля и к отказу ручного управления.

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

Подключение к сети электропитания

Компоненты рабочего места 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.

Если пользователю МЭ системы требуется непрерывная работа также и в случае прерывания электроснабжения, то рекомендуется организовать подачу питания в компоненты рабочего места от источника бесперебойного питания.

Чтобы избежать риска поражения электрическим током, компоненты рабочего места можно подключать только к электросети с заземляющим проводом.

Компоненты рабочего места должны быть установлены таким образом, чтобы штепсельная вилка, все подключения и главный выключатель были легко доступны.

Компоненты рабочего места имеют возможность подключения проводника эквипотенциального соединения. Провод для уравнивания потенциалов — это электрическое соединение, которое приводит компоненты рабочего места 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.

Подключение дополнительных устройств

Компоненты рабочего места могут быть подключены только к соответствующим совместимым устройствам. Дополнительные устройства не должны подключаться с помощью переносного блока штепсельных розеток.

Если эти предписания не соблюдаются, совместное подключение электрических устройств приведет к снижению уровня безопасности.

Генерирование ударных волн

Ударные волны можно начинать генерировать только при контакте терапевтической головки с пациентом или с целью испытания с низким давлением прижима, в противном случае можно повредить аппликатор.

Транспортировка в клинике

Транспортировка в клинике должна выполняться как минимум вдвоем.

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

Столкновения

Возникновение столкновения

Столкновение может произойти

- при размещении пациента или при перемещении пациента при размещении, даже если нет перемещений по осям;
- при перемещении по отдельным осям аппарата для ударно-волновой терапии или при перемещении по отдельным осям стола для пациента;
- при перемещении по нескольким осям аппарата для ударно-волновой терапии (например, движении в одно из определенных положений, см. стр. 118) или при перемещении по нескольким осям стола для пациента (например, движении в сохраненное положение, см. стр. 121).

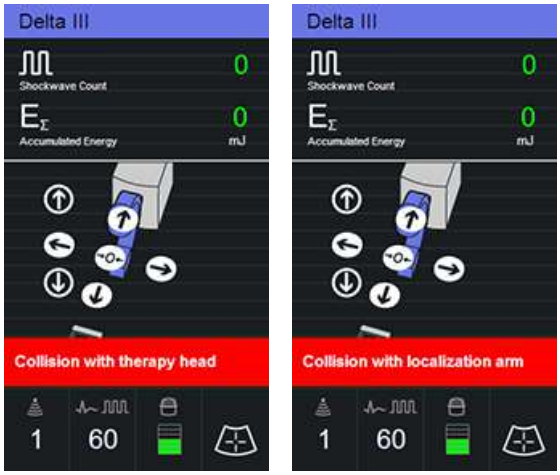
Предотвращение столкновений

Следует избегать столкновений из-за случайных движений при хранении и при позиционировании и перемещении пациента.

Следует избегать столкновений при перемещении по осям и выполнять перемещения с особенной осторожностью.

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

Индикация столкновения



О столкновении сообщается сигналом тревоги на красном фоне.

Чем дольше продолжается столкновение, тем больше времени понадобится датчикам, чтобы распознать конец состояния столкновения и снять блокировку осей. Поэтому желательно как можно быстрее прекращать состояние столкновения. При этом необходимо соблюдать рекомендации и предупреждающие указания из следующих разделов.

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



Снятие блокировки осей

В случае столкновения с терапевтической головкой
блокировка оси можно отключить с помощью кнопки OV 30sec.

⚠ ВНИМАНИЕ

Угроза пациенту или аппарату для ударно-волновой терапии и/или столу для пациента из-за усиления столкновения.

Снятие блокировки осей с помощью OV 30sec

► При перемещении по осям нужна особая осторожность

Pos Использовать вместо OV 30sec, чтобы автоматически выходить из столкновения.

Активация функции OV 30sec снимает автоматическую блокировку осей на 30 секунд. В этот промежуток времени снимается блокировка всех осей, чтобы выйти из столкновения.
При снятии блокировки осей существует опасность дальнейшего движения в направлении столкновения.

При перемещении по одной оси после активации функции OV 30sec необходимо убедиться в том, что не возникнет угроза пациенту или аппарату для ударно-волновой терапии и/или столу для пациента. Также см. раздел «Опасные зоны», начиная со стр. 32.

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





Столкновение при размещении пациента или позиционировании пациента

Если столкновение происходит без перемещения, например, при размещении или позиционировании пациента, сигнал тревоги отображается на красном фоне.

При попытке перемещения по оси отображается запрос на перемещение пациента («M 29» или «M 30»).

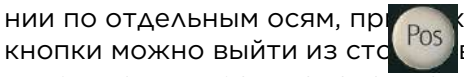
Все оси заблокированы.

Столкновение при перемещении по отдельным осям

Столкновение с терапевтической головкой



Если возникает столкновение с терапевтической головкой при перемещении по отдельным осям, при нажатии кнопки можно выйти из столкновения, в направлении, противоположном тому, в котором произошло столкновение.





Соблюдать указания в разделе «Снятие блокировки осей», стр. 29.

Столкновение с поворотным рычагом для определения местоположения

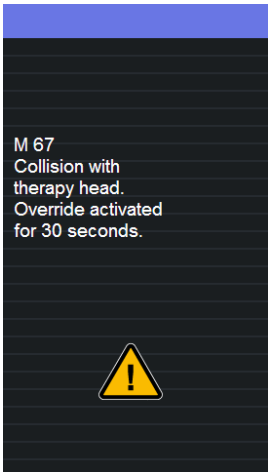


Если возникает столкновение с поворотным рычагом при перемещении по отдельным осям, при нажатии кнопки можно выйти из столкновения, в направлении, противоположном тому, в котором произошло столкновение.



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

Столкновение при перемещении по нескольким осям



Столкновение с терапевтической головкой

Если возникает столкновение с терапевтической головкой при перемещении по нескольким осям, блокировка осей автоматически снимается на 30 секунд, чтобы выйти из столкновения.

При перемещениях в эти 30 секунд мигает сигнал тревоги.



Столкновение с поворотным рычагом для определения местоположения

Если возникает столкновение с поворотным рычагом при перемещении по нескольким осям, блокировка осей автоматически снимается на 30 секунд, чтобы выйти из столкновения.

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

Опасные зоны

Для обеспечения личной безопасности и безопасности пациента необходимо обязательно учитывать следующие опасные зоны.
В этих опасных зонах при перемещениях аппарата существует опасность защемления частей тела.



Опасная зона A

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления для оператора

Складывание и выдвижение передвижного рентгеновского аппарата- по оси CS.

- ▶ Не просовывать пальцы в отверстия шарниров.



Опасная зона B

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления для оператора

Перемещение передвижного рентгеновского аппарата типа C-дуга по оси CD.

- ▶ Не стоять на пути передвижного рентгеновского аппарата типа C-дуга.

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



Опасная зона C

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления для оператора

Поворот передвижного рентгеновского аппарата типа C-дуга по оси CS.

- ▶ Не просовывать пальцы или руки в отверстие между передвижным рентгеновским аппаратом типа C-дуга и его опорой.

Опасная зона D

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления для пациента и оператора

Перемещение передвижного рентгеновского аппарата типа C-дуга по оси CS и C-дуги для перемещения терапевтической головки.

- ▶ Не просовывать ноги или руки между передвижным рентгеновским аппаратом типа C-дуга и C-дугой для перемещения терапевтической головки.

Опасная зона E

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления для оператора

Перемещение передвижного рентгеновского аппарата типа C-дуга по оси Z (-).

- ▶ Не ставить ноги под рентгеновские трубки.

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

Зоны столкновения

Компоненты системы

Движение компонентов системы может привести к столкновениям, которые могут стать причиной травмирования пациента и оператора или повреждения частей устройства.

Следить за тем, чтобы

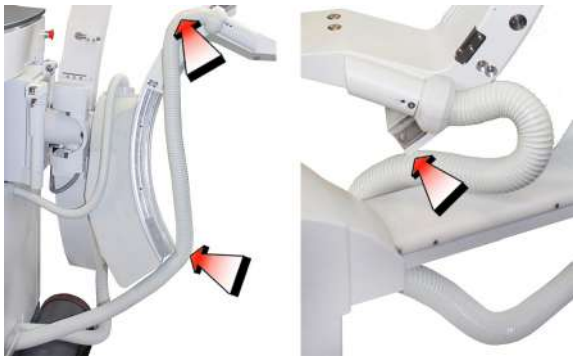
- пути перемещения находились в поле зрения оператора,
- в зоне, в которой проводится позиционирование, не стояли предметы, которые могут столкнуться с частями устройства.

Требуется повышенная осторожность

- в зоне перемещения рентгеновского аппарата типа С-дуга,
- в зоне перемещения терапевтической головки,
- в зоне перемещения стола для пациента.

Когда поворотный рычаг для определения местоположения не используется, повернуть опору поворотного рычага для определения местоположения, чтобы избежать столкновения со столом для пациента.

Аппарат для ударно-волновой терапии



Из-за движений терапевтической головки и передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга возможно возникновение ситуаций, при которых могут возникнуть растяжение и пережимание кабелей и трубок.
Необходимо следить за тем, чтобы для кабелей и трубок всегда было достаточно свободного места.

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

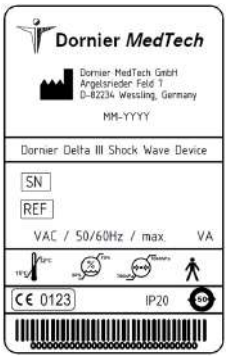


Таблички

Аппарат для ударно-волновой терапии

Области, в которых существует повышенная опасность защемления, обозначены табличкой «Опасность защемления».

Другие таблички на аппарате для ударно-волновой терапии перечислены в разделе «Описание, выключатели и подключения», стр. 48 и 49.



или





Производитель

Дата производства

SN — Серийный номер

REF — Идентификационный номер/ каталожный номер

Ограничение температуры, подробную информацию см. на стр. 204

Ограничение влажности воздуха, подробную информацию см. стр. 204

Ограничение атмосферного давления, подробную информацию см. на стр. 204

Накладываемая часть тип B

См. стр. 222

For US: Rx only

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



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

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



Изоцентрический кронштейн для точной локации сканера, поворотный рычаг для определения местоположения





Области, в которых существует повышенная опасность защемления, обозначены табличкой «Опасность защемления».

Упаковка





Этой стороной вверх



Хрупкий,
обращаться с осторожностью



Хранить в сухом месте
Беречь от влаги



Не укладывать в стопки



Ограничение влажности воздуха



Ограничение атмосферного давления



Ограничение температуры

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

3 Введение

Назначение рабочего места Dornier Delta® III / Dornier Delta® III Pro 38
Принцип действия (техническая информация) 38
Изображение конкремента 38
Основные эксплуатационные характеристики 39
- Аппарат для ударно-волновой терапии 39
- Рентгеновский аппарат 39
- Стол для пациента 39
- Аппарат УЗИ 39
- Аппарат ЭКГ 39

Показания к применению 40
Противопоказания 40
- Абсолютные противопоказания для ESWL 40
- Относительные противопоказания для ESWL 41
- Абсолютные противопоказания к применению ионизирующего излучения 41
- Относительные противопоказания к применению ионизирующего излучения 41
- Относительные противопоказания для позиционирования пациентов 41

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

Назначение рабочего места
Dornier Delta® III / Dornier Delta® III Pro

Целенаправленное применение экстракорпоральных ударных волн для фрагментации конкрементов в организме пациента, включая соответствующие ультразвуковые и рентгенологические методы диагностики.

Компоненты рабочего места подходят для проведения процедур у пациентов всех возрастов, с учетом противопоказаний (см. стр. 40 и 41).

Компоненты рабочего места были разработаны для применения врачами и другими медицинскими работниками под наблюдением врача, который квалифицирован и обучен использовать компоненты по назначению.

Компоненты рабочего места не должны эксплуатироваться неспециалистами или самими пациентами.

Компоненты рабочего места были разработаны для использования в профес-сиональных медицинских учреждениях, таких как больницы и хирургические центры.

Принцип действия (техническая информация)

Аппарат для ударно-волновой терапии 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.

Конкремент, на дробление которого направлена процедура, располагается в центре фокуса ударной волны и дробится ей.

Изображение конкремента

Изображение конкремента для процедуры ударно-волновой терапии с помощью аппарата для ударно-волновой терапии можно комбинировать с рентгеновским или ультразвуковым, а также с обеими системами локации.

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

Основные эксплуатационные характеристики

Аппарат для ударно-волновой терапии

- Соответствующая индикация энергетических показателей
- Отсутствие случайного срабатывания ударных волн
- Соблюдение точности определения местоположения
- Соблюдение давления и показателей дробления, см. «Технические характеристики, Параметры ударных волн», стр. 203
- Контролируемое генерирование ударных волн благодаря ручному управлению

Рентгеновский аппарат

- Правильный фактор нагрузки на рентгеновские трубки
- Воспроизводимость коэффициента полезного действия излучения
- Автоматическая система регулирования
- Эксплуатационные характеристики визуализационной диагностики
- Случайное срабатывание излучения невозможно

Стол для пациента

- Случайное перемещение стола для пациента (с комплектующими) невозможно.

Аппарат УЗИ

- Помехи на изображении или ошибки отличаются от физиологических сигналов

Аппарат ЭКГ

- Помехи на изображении или ошибки отличаются от физиологических сигналов

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

Показания к применению*

Аппарат для ударно-волновой терапии может использоваться при следующих клинических показаниях:

- экстракорпоральная ударно-волновая литотрипсия (ESWL):
- камни в почках (в почечных чашечках или в почечных лоханках),
- конкременты мочеточника (в нижнем, среднем или верхнем мочеточнике, включая превезикальные камни),
- камни желчных протоков, не подлежащие удалению эндоскопическим методом;
- камни в протоках поджелудочной железы;
- камни мочевого пузыря - ESWL также подходит для разрушения камней мочевого пузыря, но используется для этой цели достаточно редко;
- локация конкрементов с помощью ультразвуковой диагностики и/или рентгеновского оборудования (рентгеноскопия, радиоскопии) в мочеполовом тракте или желчном протоке до, во время и после ESWL.

Противопоказания

Лечащий врач должен проверить наличие противопоказаний перед применением ударно-волновой терапии и принять соответствующее решение о лечении после взвешивания рисков альтернативных методов лечения. Ударно-волновая терапия не должна применяться при наличии любого из следующих абсолютных противопоказаний.

Абсолютные противопоказания для ESWL

- Невылеченные нарушения свертываемости крови
- Продолжение приема антикоагулянтов до ESWL
- Наполненные воздухом органы на пути ударных волн (например, ткань легких)
- Опухоль на пути ударных волн
- Аневризмы на пути ударных волн
- (Неясные) патологические изменения на пути ударных волн
- Аномалии скелета и сильное ожирение, которое делают невозможным определение местоположения камня
- Острый пиелонефрит
- Не вылеченные инфекции мочеполового тракта
- Острый холецистит, холангит, панкреатит при процедуре дробления камней в желчных путях
- Беременность
- Анатомические препятствия, дистальные по отношению к камню

Для пациентов с кардиостимуляторами/имплантированными дефибрилляторами должна быть тщательно взвешена возможность ESWL без риска, с учетом критериев, известных в литературе, и медицинских (кардиологических) рекомендаций.

Не следует проводить ударно-волновую литотрипсию, если точное местоположение конкремента и точная регулировка точки фокусировки с помощью рентгеновского и ультразвукового исследования невозможны.

* За пределами ЕС необходимо соблюдать действующие национальные допуски.

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

Относительные противопоказания для ESWL

- Невылеченная гипертония (при разрушении камней в почках)

При лечении детей безопасность и эффективность устройства недостаточно доказана при следующих жалобах/заболеваниях:

- ESWL против камней желчного пузыря/поджелудочной железы,
- ESWL против камней мочевого пузыря,
- позиционирование пациента для разрушения камней желчного пузыря и поджелудочной железы, рентгенограммы желчного протока и поджелудочной железы до, во время и после ESWL.

Для таких жалоб/заболеваний потенциальные риски и преимущества для педиатрических пациентов должны быть тщательно оценены перед использованием аппарата для ударно-волновой терапии.

Абсолютные противопоказания к применению ионизирующего излучения

- Беременность

Относительные противопоказания к применению ионизирующего излучения

- Использование ионизирующего излучения всегда должно осуществляться в соответствии с принципом ALARA (поддержание дозы облучения на разумно достижимом низком уровне); это касается прежде всего лечения детей
- Дистальные камни мочеточника у женщин детородного возраста

Относительные противопоказания для позиционирования пациентов

- Пациентов не следует размещать на столе для пациентов, если их общее состояние здоровья не допускает нахождения в горизонтальном положении

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

Пустая страница

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

4 Описание

Аппарат для ударно-волновой терапии 45
Корпус 45
Опора терапевтической головки 46
Ручное управление 47
Управление аппаратом для ударно-волновой терапии 47
Управление столом для пациента 47
Отдельное ручное управление столом для пациента 47
Выключатель и подключения аппарата для ударно-волновой терапии 48
Передняя сторона аппарата 48
Обратная сторона аппарата, сверху 49
Обратная сторона аппарата, снизу 49
Заданные положения аппарата для ударно-волновой терапии 50
Положение для рентгена 50
Положение для УЗИ 50
Поворотно-откидное положение 50
Предварительное транспортное положение 51
Исходное положение 51
Транспортное положение 51
Оси движения/перемещения 52
Аппарат для ударно-волновой терапии, оси X, Y и Z, передвижной рентгеновский аппарат типа C-дуга и терапевтическая головка вместе 52
Стол для пациента, оси X, Y, Z и K 52
Терапевтическая головка, оси TKCD и TKCF 53
Передвижной рентгеновский аппарат типа C-дуга, оси CD и CS 54
Перемещение с помощью изображения, оси X, Y и Z 55
Блокировка откидного положения 55
Положение для УЗИ 56
Установка положения для УЗИ 56
Поворотно-откидное положение 57
Торможение 60
Тормоз ходовой части 60
Стояночный тормоз 60
Опора 61
Аппарат ЭКГ 61
Выключатель панели подключения рентгеновских аппаратов 62
Рентгеновский аппарат 62
Рентгеновский аппарат RC 62

Продолжение

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

Дополнительное оборудование 63
Лазерный целеуказатель 63
Мобильная подставка для дисплея 63
Визуальный контроль аппликатора 64
Принцип действия 64
Изображение имеющихся включений воздуха 65
Ультразвуковая локация 66
Изоцентрическая ультразвуковая локация 66
Ультразвуковая локация FarSight 66
Аппараты УЗИ 67
Соединение с аппаратом для ударно-волновой терапии 67
Датчик системы ультразвуковой локации 68
Калибровка датчика системы ультразвуковой локации 68
Поворотный рычаг для определения местоположения 71
Датчик FarSight 73
Настройка ориентации терапевтической головки 74
Синхронная локация 75
Двойная система визуализации (Dual Imaging) 76
Трехрежимная визуализация конкремента 76

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



Основные конструктивные группы:

[1] Усилитель яркости изображения
[2] Передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга
[3] Корпус
[4] Опора терапевтической головки
[5] Рентгеновские трубки

Аппарат для ударно-волновой терапии

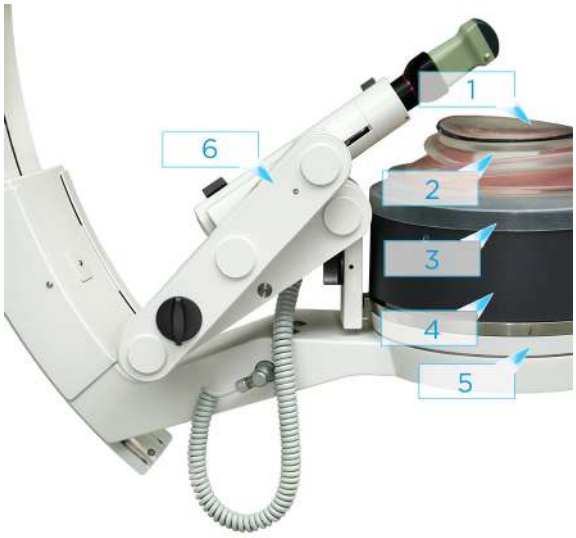
Аппарат для ударно-волновой терапии предназначен для генерирования ударных волн.

Передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга [2] с рентгеновскими трубками [5] и усилителем яркости изображения [1] предназначен для определения местоположения конкремента.
С помощью определения местоположения конкремент пациента располагается в фокусе ударной волны. Во время проведения процедуры можно постоянно отслеживать и контролировать процесс.

Корпус

В корпусе [3] аппарата для ударно-волновой терапии находятся все компоненты, необходимые для выработки, управления о контроля ударных волн.

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



[1] Аппликатор
[2] Датчик FarSight
[3] Насадка для контактного геля
[4] Противоударное кольцо
[5] Терапевтическая головка с EMSE (электромагнитный генератор ударных волн)
[6] Кронштейн изоцентрического ультразвукового датчика (поворотный рычаг для определения местоположения)

Опора терапевтической головки

На опоре терапевтической головки расположены терапевтическая головка с EMSE [5], аппликатор [1] с насадкой для контактного геля [3] и противоударное кольцо [4]. В терапевтической головке находится датчик системы ультразвуковой локации FarSight [2], если она интегрирована.

Дополнительно на терапевтической головке можно разместить кронштейн изоцентрического ультразвукового датчика (поворотный рычаг для определения местоположения) [6].

На терапевтической головке **без** датчика FarSight аппликаторы [1] и насадка для контактного геля [3] соединены друг с другом в цельную деталь.
На терапевтической головке **с** датчиком FarSight насадка для контактного геля [3] может сниматься с аппликатора [1] и очищаться отдельно.

Воздействие ударной волны

Воздействие ударной волны на пациента осуществляется с помощью гибкого аппликатора [1], который наполнен жидкостью. Глубина проникновения ударной волны в тело пациента регулируется с помощью плавно настраиваемого давления прижима, которое автоматически поддерживается постоянным.

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





Пульт управления основной

С помощью ручного управления регулируются функции аппарата для ударно-волновой терапии и стола для пациента.

Управление аппаратом для ударно-волновой терапии

Управление аппаратом для ударно-волновой терапии включает в себя

- перемещение в транспортировочное или нулевое положение,
- перемещение по осям X и Y,
- позиционирование терапевтической головки,
- позиционирование передвижного рентгеновского аппарата типа C-дуга,
- настройка параметров ESWL,
- генерирование ударных волн,
- перемещение осей с помощью ультразвукового изображения.

Управление столом для пациента

Управление столом для пациента осуществляется с помощью кабеля интерфейса (стр. 83) и включает в себя

- перемещение в нулевое положение,
- сохранение трех различных положений,
- перемещение в сохраненное положение,
- перемещение по осям X, Y, Z и K,
- перемещение осей с помощью рентгеновского изображения.

Структура и функции ручного управления со стр. 94.

Пульт управления столом для пациента

Отдельное ручное управление стола для пациента не работает, если стол для пациента правильно подключен к аппарату для ударно-волновой терапии (см. стр. 83).

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



[1] Выключатель для остановки движений
[2] Подключение ручного управления

Выключатель и подключения аппарата для ударно-волновой терапии

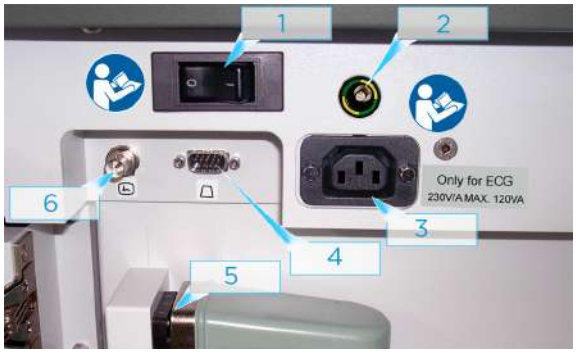
Передняя сторона аппарата

При нажатии выключателя для остановки движений [1] в любое время могут быть остановлены все механические перемещения.

Если стол для пациента соединен с аппаратом для ударно-волновой терапии с помощью кабеля интерфейса, также останавливаются все механические перемещения стола для пациента.

При повороте выключателя вправо остановка движения прекращается.

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



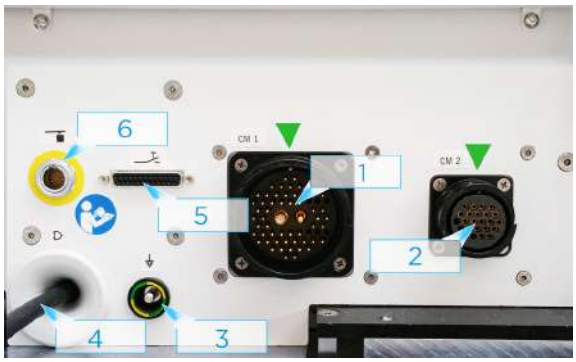
[1] Переключатель вкл./выкл. (главный выключатель)
[2] Подключение системы выравнивания потенциалов ЭКГ
[3] Розетка для аппарата ЭКГ
[4] Подключение кабеля интерфейса к аппарату УЗИ
[5] Крепление для вилки датчика FarSight, когда датчик FarSight не используется
[6] Подключение синхронизации аппарата ЭКГ (если встроено)

Обратная сторона аппарата, сверху

С помощью переключателя вкл./выкл. (главный выключатель) [1] аппарат для ударно-волновой терапии включается или выключается.

К розетке [3] может подключаться только определенный аппарат ЭКГ (стр. 61). Соблюдать указанные значения.

ONLY FOR ECG
230V/A MAX. 120VA



[1] Подключение интерфейсного кабеля Аппарат для ударно-волновой терапии ⇔ Рентгеновский аппарат
[2] Подключение интерфейсного кабеля Аппарат для ударно-волновой терапии ⇔ Рентгеновский аппарат
[3] Подключение системы уравнивания потенциалов в соответствии с IEC 60601-1
[4] Сетевой кабель
[5] Подключение педального выключателя
[6] Подключение интерфейсного кабеля Аппарат для ударно-волновой терапии ⇔ Стол для пациента

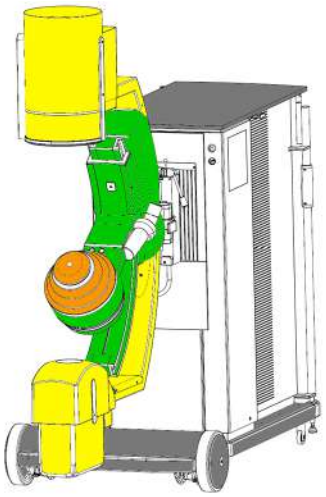
Обратная сторона аппарата, снизу



Табличка «Следовать указаниям руководства по эксплуатации» находится на всех выключателях и подключениях, использование которых требует внимательного прочтения руководства по эксплуатации.

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

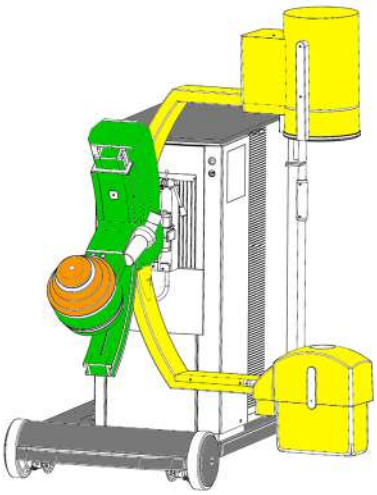
Заданные положения аппарата для ударно-волновой терапии



Положение для рентгена

Передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга и терапевтическая головка в стандартном положении для выполнения процедуры.

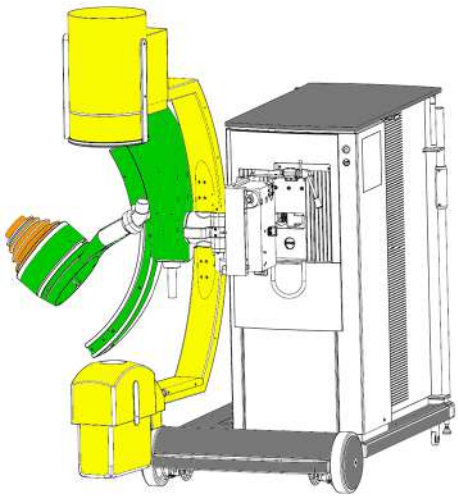
Блокировка откидного положения (стр. 55) надежно соединяет терапевтическую головку и передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга, в результате чего они обозначаются как модуль терапевтической головки и передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга.



Положение для УЗИ

Передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга и ось CS повернута, чтобы обеспечить большую свободу движения во время выполнения процедуры с ультразвуковой локацией.

«Ось CS»,стр. 54

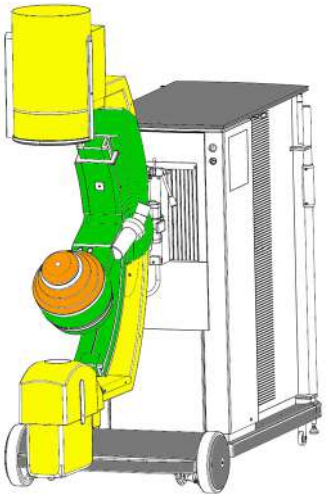


Поворотно-откидное положение

Терапевтическая головка откинута, чтобы обеспечить большую свободу движения во время проведения эндоурологической процедуры и чтобы избежать помех от терапевтической головки.

«Перемещение в поворотно-откидное положение», стр. 57

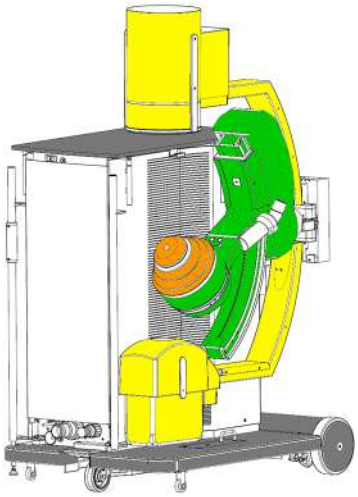
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Предварительное транспортное положение

Необходимое положение перед опусканием передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга и перемещении терапевтической головки в исходное или транспортное положение.

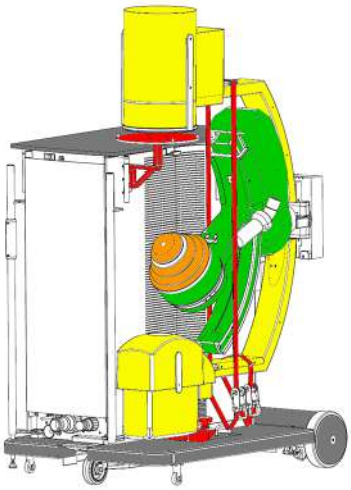
Предварительное транспортное положение отображается на дисплее панели ручного управления как <Transport> (Транспортировка) (стр. 117).



Исходное положение

Положение при длинных перерывах в эксплуатации аппарата для ударно-волновой терапии.

Установление исходного положения, см. стр. 194 и стр. 195, шаг 7.

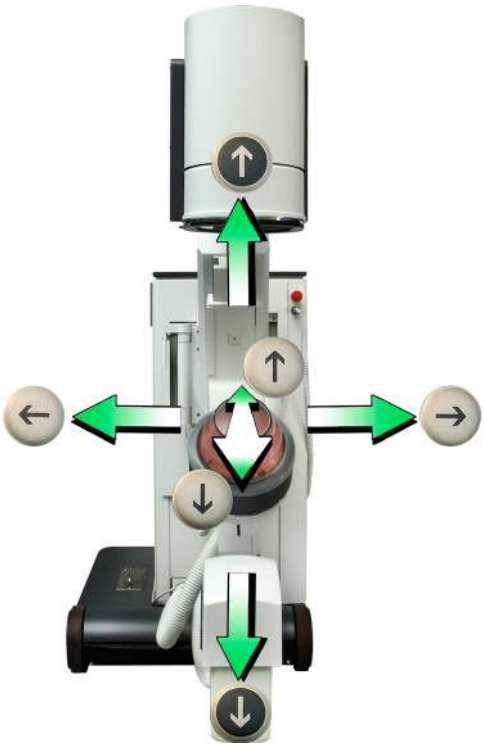


Транспортное положение

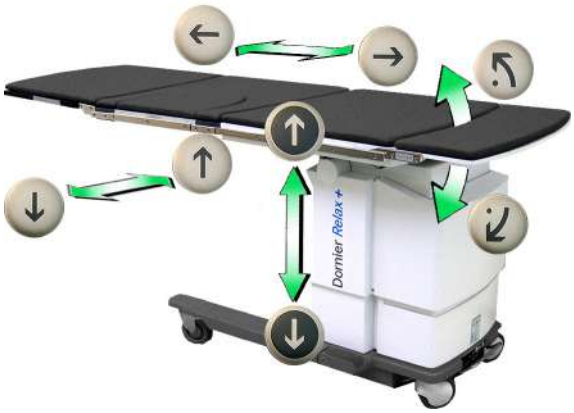
Исходное положение с дополнительными транспортными креплениями (красным цветом).

«Подготовить аппарат с аппаратом для ударно-волновой терапии», см. со стр. 193.

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



Назначение кнопок:
Перемещение в режим «Спереди»



Назначение кнопок:
Перемещение в режим «Спереди», колонна справа

Оси движения/перемещения

Аппарат для ударно-волновой терапии, оси X, Y и Z, передвижной рентгеновский аппарат типа C-дуга и терапевтическая головка вместе

Перемещение по оси Z заблокировано при применении стола для пациента.

Оси:

- оси X, Y, (Z)
- Нулевое положение

Кнопки:



Поворот модуля рентгеновского аппарата типа C-дуга с терапевтической головкой в исходное или транспортное положение осуществляется вручную, более подробно можно прочитать в разделе «Подготовка аппарата для ударно-волновой терапии», начиная со стр. 193.

Стол для пациента, оси X, Y, Z и K

Оси:

- оси X, Y, Z и K
- Нулевое положение

Кнопки:



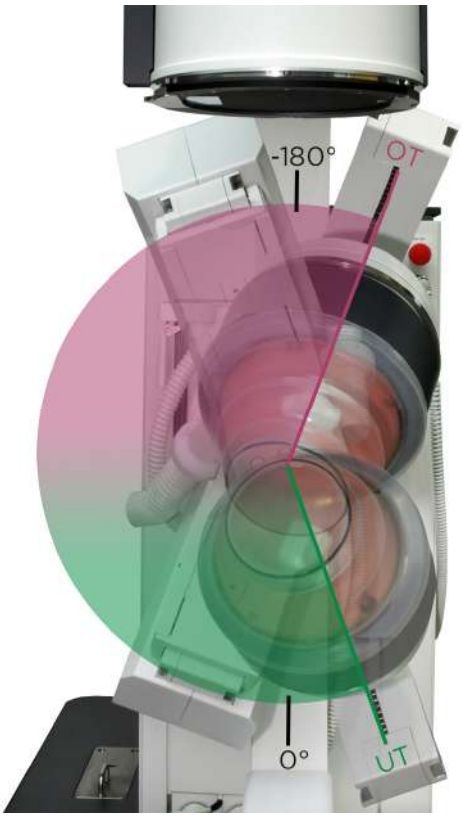
Более подробную информацию можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации стола для пациента.

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

Терапевтическая головка, оси TKCD и TKCF

Оси:

- ось TKCD
  (поворот терапевтической головки)
- ось TKCF
  (перемещение терапевтической головки)



Ось TKCD

Терапевтическая головка может поворачиваться прибл. на 220°.

Кнопки:

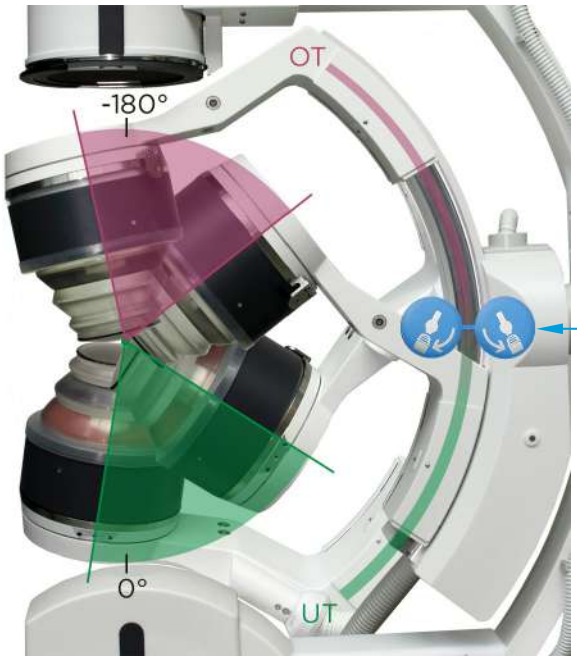


Положение относительно стола вверху

- по часовой стрелке до -200°

Положение относительно стола внизу

- против часовой стрелки до +20°



Ось TKCF

Терапевтическая головка может перемещаться в положения относительно стола вверху и внизу в показанных диапазонах.

Перемещение в положение относительно стола вверху

- прибл. от -190° до -130°

Перемещение в положения относительно стола вверху и внизу см. выше, «Ось TKCD»

Перемещение в положение относительно стола внизу

- прибл. от +8° до -55°

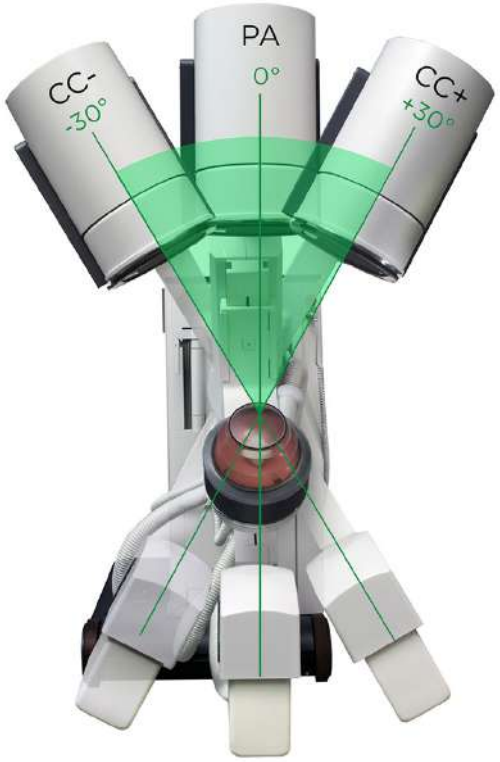
Кнопки: 

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

Передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга, оси CD и CS

Оси:

- ось CD (поворот С-дуги)
- ось CS (наклон С-дуги)



Ось CD

Передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга может поворачиваться по оси CD от прибл. –30° до +30°.

Ось CD имеет фиксированные положения CC-, PA и CC+. Перемещение автоматически прекращается, как только достигнуто одно из фиксированных положений.
Для дальнейшего перемещения нужно отпустить кнопку и снова ее нажать.

Кнопки:





Ось CS

Чтобы при ультразвуковой локации обеспечить большую свободу движения, можно отсоединить передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга с открытой блокировкой откидного положения [1] от терапевтической головки и вручную выполнить перемещение в положение для УЗИ.

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

Перемещение с помощью изображения, оси X, Y и Z

При перемещении с помощью изображения (точное позиционирование) перемещение конкремента выполняется с помощью изображения на мониторе.

При перемещении в направлении X и Y перемещаются оси аппарата для ударно-волновой терапии.

При перемещении в направлении Z перемещается ось стола для пациента.



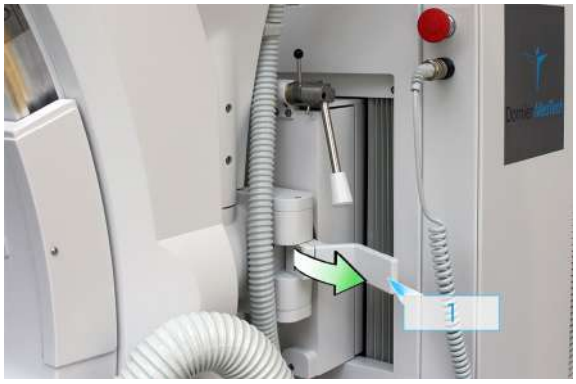
Блокировка откидного положения

Блокировка откидного положения [1] надежно соединяет терапевтическую головку и передвижной рентгеновский аппарат типа C-дуга, в результате чего они обозначаются как модуль терапевтической головки и передвижного рентгеновского аппарата типа C-дуга.

При закрытой блокировке откидного положения [1] (представлено на иллюстрации слева) передвижной рентгеновский аппарат типа C-дуга может перемещаться по оси CD.

Если блокировка откидного положения [1] открыта до упора, передвижной рентгеновский аппарат типа C-дуга может быть повернут в положение для УЗИ.

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



Положение для УЗИ

Положение для УЗИ (показано на стр. 50) предоставляет оператору большую свободу движений во время процедуры с ультразвуковой локацией.

Установка положения для УЗИ

⚠ Опустить боковую опору аппарата для ударно-волновой терапии! (Стр. 61)

1 Открыть блокировку откидного положения [1] рентгеновского аппарата типа С-дуга.



2 Нажать блокировку откидного положения рентгеновского аппарата типа С-дуга до упора и удерживать ее в таком положении.



3 Переместить передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение для УЗИ.

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

Поворотно-откидное положение

В поворотно-откидном положении терапевтическая головка и передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга фиксируются в заданном положении с помощью фиксатора. Благодаря этому при проведении эндоурологической процедуры можно избежать помех, создаваемых терапевтической головкой.

Перемещение в поворотно-откидное положение



Поворотно-откидное положение можно установить только после запуска компонентов рабочего места (стр. 89).

1 Переместить модуль передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга и терапевтической головки в предварительное транспортное положение (стр. 51 и 117).

2 Установить положения для УЗИ (стр. 56).



3 Деблокировать модуль терапевтической головки и передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга:

- ослабить зажимной рычаг [1],
- открыть фиксатор [2].

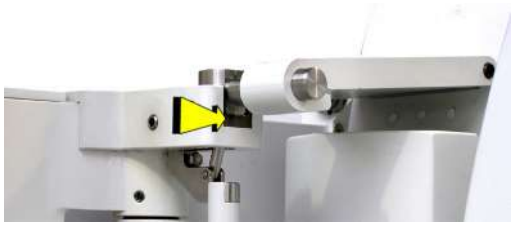
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4 Повернуть терапевтическую головку с передвижным рентгеновским аппаратом типа С-дуга в поворотно-откидное положение.



5 Закрыть фиксатор.

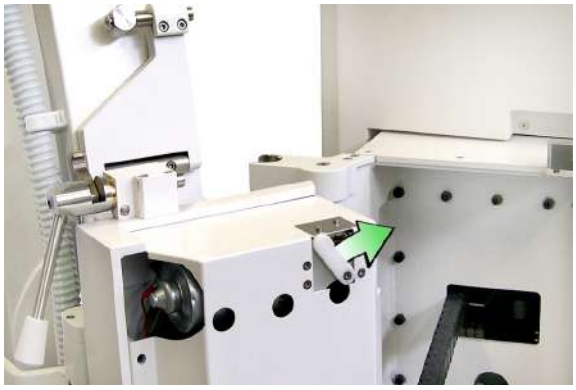


6 Вдавить фиксатор в предусмотренную выемку до упора.

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

Только если микровыключатель был активирован с помощью поворота пластмассового рычага, возможно перемещение по осям X, Y и Z.
При повороте из поворотно-откидного положения пластмассовый рычаг автоматически возвращается в исходное положение.

7 Активировать микровыключатель с помощью поворота пластмассового рычага.



УКАЗАНИЕ

Повреждение аппарата

Неконтролируемый поворот модуля терапевтической головки и передвижного рентгеновского аппарата типа C-дуга

▶ Заблокировать модуль терапевтической головки и передвижного рентгеновского аппарата типа C-дуга, после того как этот модуль был перемещен из поворотно-откидного положения в положение для рентгена или для УЗИ.



8 Потянуть за рычаг, чтобы ослабить фиксатор поворотно-откидного положения.

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



Торможение

Тормоз ходовой части

Тормоз ходовой части является стандартным оборудованием для версий аппарата для ударно-волновой терапии K1039061 и K1039062,

Тормоз ходовой части предназначен для торможения аппарата для ударно-волновой терапии во время транспортировки.



Стояночный тормоз

Стояночный тормоз используется для блокировки аппарата для ударно-волновой терапии во время процедуры.

УКАЗАНИЕ

Повреждение стояночного тормоза

Если отпустить рычаг для деблокировки во время движения

- ▶ Удерживать рычаг для деблокировки (кроме аварийной ситуации), пока аппарат не остановится.

Если потянуть и удерживать рычаг для деблокировки, фиксатор открывается, и аппарат для ударно-волновой терапии можно свободно перемещать.

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



Опора

Боковая опора предназначена для стабилизации аппарата для ударно-волновой терапии, в первую очередь при повороте передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга в положение для УЗИ.

При повороте рукоятки против часовой стрелки опора деблокируется. Теперь опору в зависимости от ее положения можно опускать или поднимать. Поворот рукоятки по часовой стрелке фиксирует опору в новом положении.

Аппарат ЭКГ

С аппаратом для ударно-волновой терапии могут использоваться только проверенные компанией Dornier MedTech Systems GmbH аппараты ЭКГ.

Аппарат ЭКГ Dräger Infinity Delta



Подключение аппарата ЭКГ показано на стр. 88.
Подробную информацию можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации аппарата ЭКГ.

«Sync» (Синхронизация) [1] — это выход сигнала синхронизации для импульсно-синхронного генерирования ударных волн.

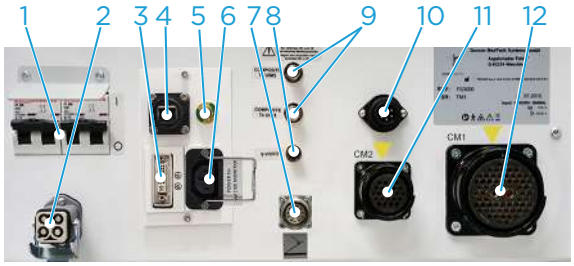
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выключатель панели подключения рентгеновских аппаратов

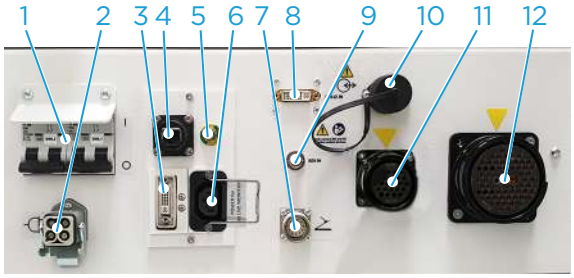


Выключатель (главный выключатель)

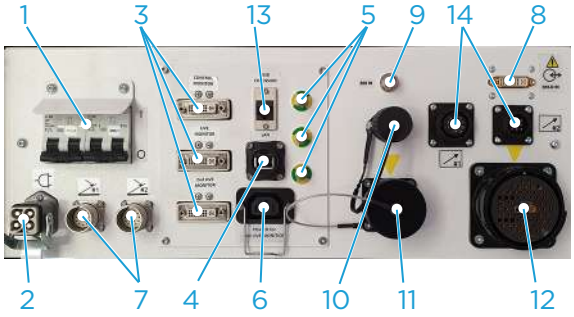
Рентгеновский аппарат



или модифицированная версия



Рентгеновский аппарат RC



1 Линейный защитный автомат

Подключения:

2 Сеть

3 Монитор (3-й монитор, дополнительное оборудование)

4 Ethernet в больницу

5 Уравнивание потенциалов

6 Сеть (3-й монитор, дополнительное оборудование)

7 Педальный выключатель

8 S-Video (ультразвуковой сигнал)
или
DVI-D IN (ультразвуковой сигнал)

9 Composite к UIMS (видеосигнал)
или
SDI IN
(видеосигнал, например эндоскопия)

10 Дверной контакт

11 CM2

12 CM1

13 USB-концентратор
(клавиатура, мышь и т. д.)

14 Панель управления

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

Дополнительное оборудование

Лазерный целеуказатель



Усилитель яркости изображения рентгеновского аппарата может быть оснащен лазерным целеуказателем для предварительного позиционирования пациента с помощью фокуса лазерного целеуказателя.

Лазерный целеуказатель включается и выключается кнопкой [1].

Мобильная подставка для дополнительного дисплея



Мобильная подставка для дисплея с поворотным рычагом предназначена для размещения 3-го дисплея.

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



Визуальный контроль аппликатора

Включения воздуха (пузырьки воздуха) в контактном геле значительным образом нарушают эффективность ударной волны по дроблению камней и могут привести к побочным эффектам (например, петехиям).
Визуальный контроль аппликатора (камера [1] и источник света [2]) позволяет осуществлять постоянный контроль присоединения аппликатора к телу пациента.

Принцип действия

Камера [1], интегрированная в терапевтическую головку, показывает контактную поверхность между аппликатором и телом пациента. Источник света (светодиод) [2] обеспечивает необходимое освещение. Включения воздуха в контактном геле таким образом становятся видны оператору. Включение и выключение камеры и источника света регулируется системой Dornier UIMS.

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







Изображение имеющихся включений воздуха

Изображение с камеры при необходи-мости может быть показано на кон-трольном дисплее или дисплее теку-щего изображения.
См. отдельные руководства пользовате-ля «Dornier UIMS», глава «Дисплей текущего изображения» раздел «Экранные кнопки, выбор видеосигнала».

Кроме того, изображение с камеры ав-томатически отображается на контрольном дисплее или дисплее текущего изображения в течение 18 секунд:

- при первом нажатии на кнопку для генерирования ударных волн и
- при повторном нажатии на кнопку для генерирования ударных волн после перерыва не менее чем 30 се-кунд.

В зависимости от расположения тера-певтической головки и глубины про-никновения ударной волны центр кон-тактной поверхности не всегда отоб-ражается в середине изображения.

Удаление включений воздуха

Включения воздуха в контактной среде в любом случае следует удалять.
Для этого необходимо медленно провести открытой ладонью между аппликатором и пациентом, чтобы убрать пузырьки воздуха в сторону и равномерно распределить контактную среду.

На изображении с камеры на дисплее проверить, удалены ли пузырьки воздуха из контактной области.

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

Ультразвуковая локация

Изоцентрическая ультразвуковая локация

При изоцентрической ультразвуковой локации изоцентрический ультразвуковой датчик с помощью кронштейна изоцентрического ультразвукового датчика, далее поворотный рычаг для определения местоположения, подводится к терапевтической головке.

Ультразвуковая локация FarSight

При ультразвуковой локации FarSight речь идет о специально разработанной системе ультразвуковой локации, в которой датчик интегрирован в линзу терапевтической головки. «Направление взгляда» датчика системы ультразвуковой локации соответствует направлению распространения ударных волн.
В отличие от традиционного линейного УЗИ датчик системы FarSight не убирается при применении ударных волн.

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



Аппараты УЗИ

Аппарат УЗИ предназначен для локации конкремента. С помощью определения местоположения конкремент пациента располагается в фокусе ударной волны. Во время проведения процедуры ESWL можно постоянно отслеживать и контролировать процесс лечения.

К аппарату для ударно-волновой терапии есть в наличии аппараты УЗИ

В качестве автономных устройств аппараты УЗИ могут применяться с разными датчиками для получения диагностических изображений.

Соединение с аппаратом для ударно-волновой терапии

Соединение аппарата для ударно-волновой терапии с аппаратом УЗИ выполняется с помощью кабеля интерфейса.

[1] Подключение к розетке аппарата УЗИ

[2] Подключение к подставке для аппаратов УЗИ

Более подробную информацию и все другие подключения можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации аппарата УЗИ.

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

Датчик системы ультразвуковой локации

Следующие датчики системы ультразвуковой локации имеются в наличии, чтобы найти соответствующий применению и модели аппарат УЗИ, который устанавливается вместе с аппаратом для ударно-волновой терапии:

Датчик	Тип датчика	Частота [МГц]
6020	FarSight	2,0 – 4,0
8811L	линейный	6,0 – 9,0 – 12,0
8823L	конвексный	2,5 – 3,5 – 5,0 – 6,0

Калибровка датчика системы ультразвуковой локации

Перед использованием нового датчика или при замене датчика другим ультразвуковым устройством BK Medical, необходимо провести разовую калибровку аппарата УЗИ.



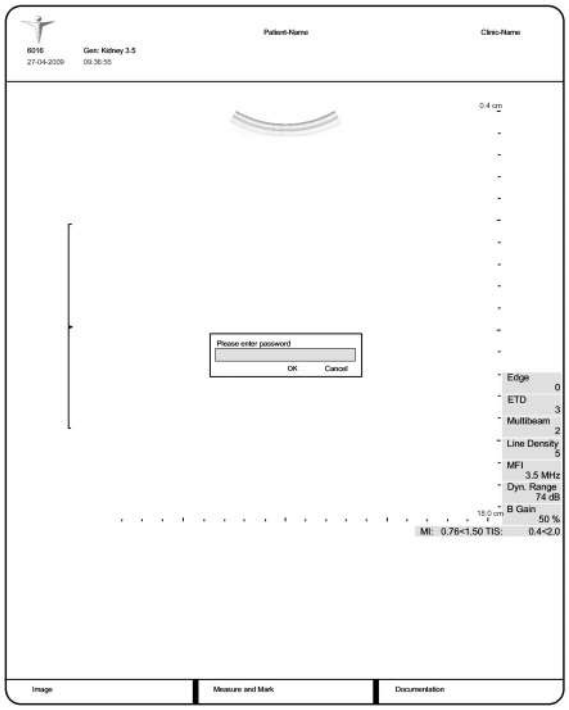
⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Локация с помощью неоткалиброванного или неверно калиброванного датчика

- ▶ Перед первым использованием калибровать новый датчик или датчик другого ультразвукового устройства BK Medical.
- ▶ При калибровке учитывать знак значений для параметров «Offset» (Поправка) и «Angle» (Угол).

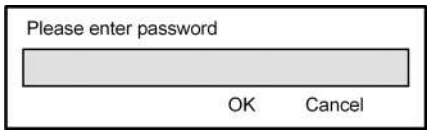
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 Нажать комбинацию кнопок «Shift + Alt + C».

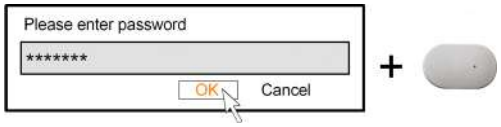


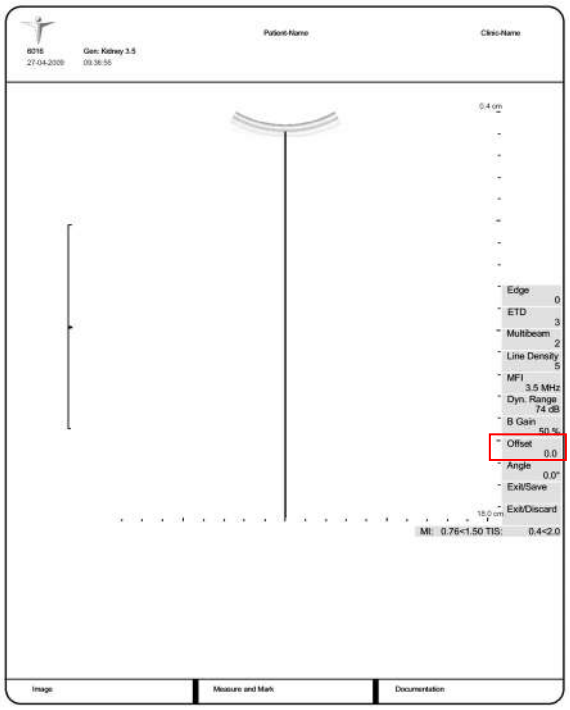
Откроется диалоговое окно для ввода пароля.



2 Ввести пароль «DORNIER».

3 Поместить курсор с помощью трекбола мыши в поле «OK» (Правильно) и подтвердить.



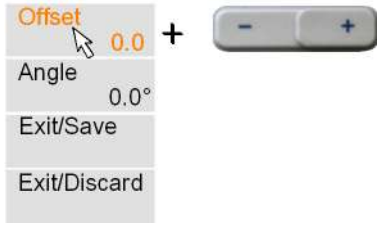


В центре ультразвукового изображения отображается линия для калибровки. Справа на ультразвуковом мониторе добавятся следующие поля:

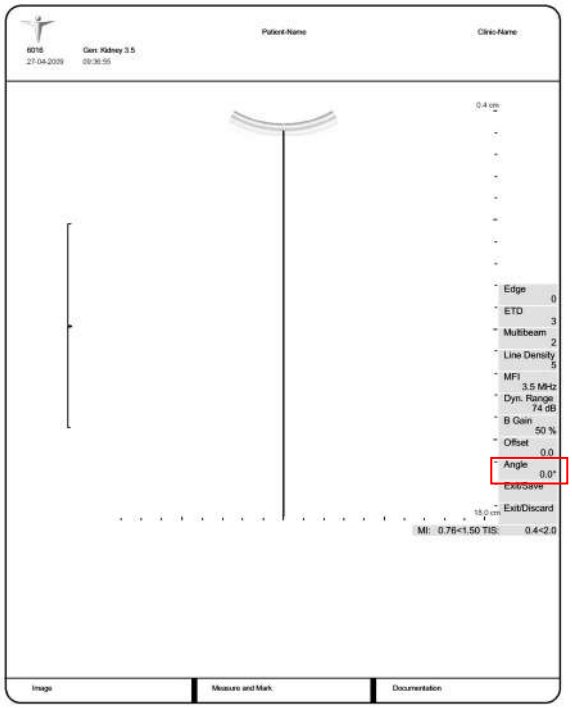


Значения для «Offset» (Поправка) и «Angle» (Угол) можно найти в спецификации «Alignment Parameters» (Параметры регулировки) нового датчика.

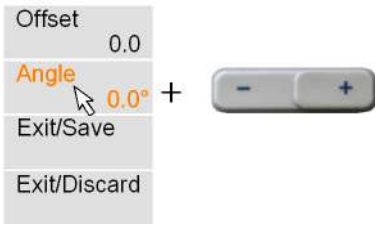
4 Поместить курсор с помощью трекбола мыши в поле «Offset» (Поправка) и установить значение для «Offset» (Поправка) (макс. от -3,0 до +3,0) с помощью кнопки.

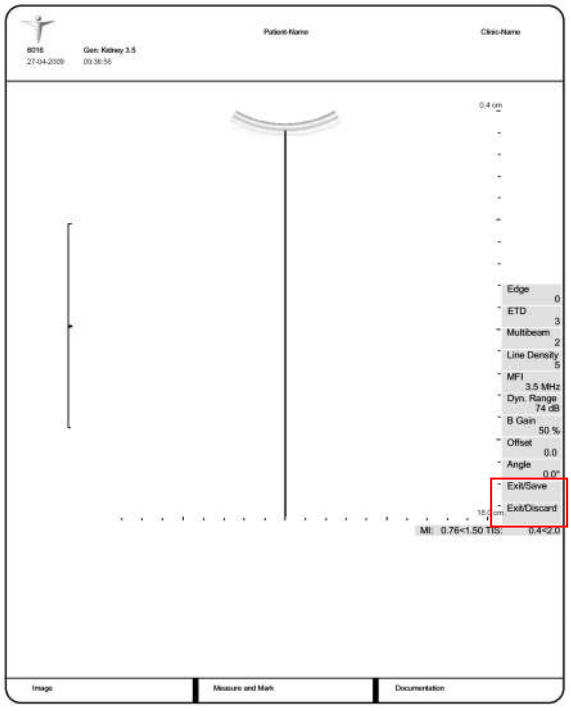


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

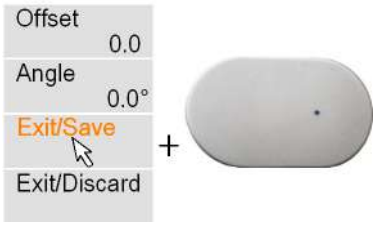


5 Поместить курсор с помощью трекбола мыши в поле «Angle» (Угол) и установить значение для «Angle» (Угол) (макс. от –3,0 до +3,0) с помощью кнопки.

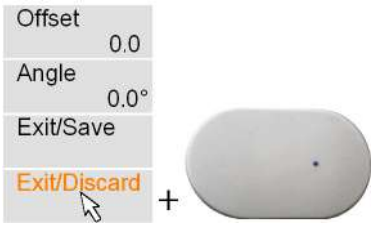




6 Поместить курсор с помощью трекбола мыши в поле «Exit/Save» (Завершить/сохранить) и подтвердить, чтобы сохранить введенные значения.



Если введенные значения не нужно сохранять, поместить курсор с помощью трекбола в поле «Exit/Discard» (Завершить/без сохранения).



Индикация на мониторе вернется к исходной.

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

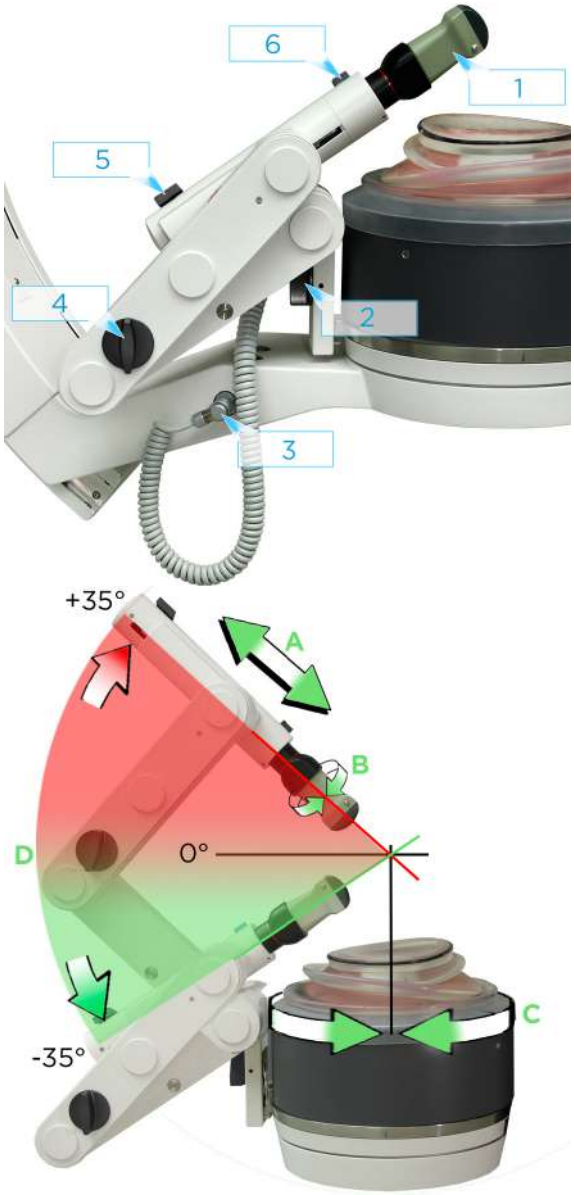


Поворотный рычаг для определения местоположения

Поворотный рычаг для определения местоположения предназначен для точного, изоцентрического выравнивания датчика в соответствии с терапевтическим фокусом.

[1] Датчик поворотного рычага для определения местоположения
[2] Фиксация поворотного рычага для определения местоположения на терапевтической головке
[3] Подключение поворотного рычага для определения местоположения (противоударная защита)
[4] Фиксация угла поворотного рычага для определения местоположения
[5] Фиксация продольного смещения
[6] Крепление датчика

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



A После ослабления фиксатора [5] датчик поворотного рычага для определения местоположения можно перемещать в поперечном направлении.
Диапазон: 125 мм/4,92 дюйма

B Датчик поворотного рычага для определения местоположения можно повернуть в креплении датчика на 360°.

C Поворотный рычаг для определения местоположения можно поворачивать по вертикальной оси 360° вокруг терапевтической головки.

D После ослабления фиксатора [4] угол поворотного рычага для определения местоположения можно настраивать по горизонтальной оси (изоцентрично).
Диапазон: 70°

Если датчик поворотного рычага не нужен, необходимо зафиксировать поворотный рычаг для определения местоположения с помощью фиксатора [4] в самом нижнем положении.

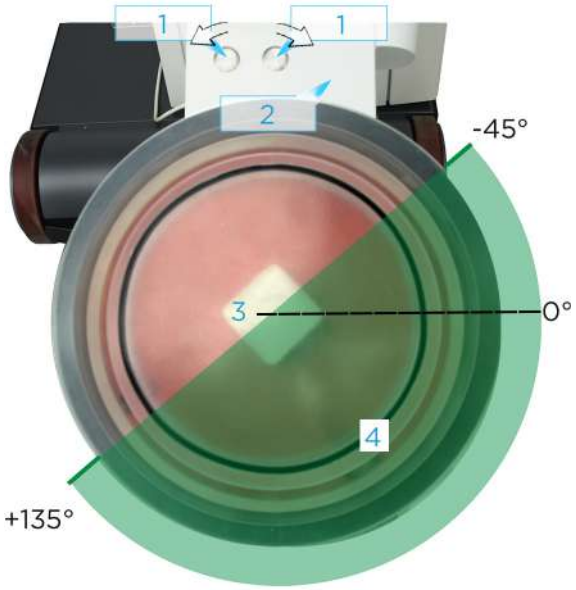
УКАЗАНИЕ

Повреждение датчика поворотного рычага для определения местоположения ударными волнами

Генерирование ударных волн, когда датчик поворотного рычага находится на пути ударных волн (красная зона).

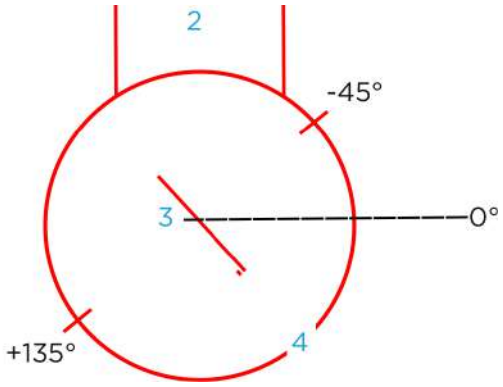
- ▶ Не размещать датчик поворотного рычага для определения местоположения во время генерирования ударных волн на пути ударных волн.

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



[1] Кнопки для поворота датчика FarSight
[2] Опора терапевтической головки
[3] Датчик FarSight
[4] Терапевтическая головка

Символ ориентации терапевтической головки:



[2] Символ опоры терапевтической головки
[3] Символ датчика системы ультразвуковой локации FarSight
[4] Символ терапевтической головки

Датчик FarSight

Датчик системы ультразвуковой локации FarSight настроен точно на терапевтический фокус.

Двумя кнопками [1] на опоре терапевтической головки [2] или кнопками ручного управления датчик системы ультразвуковой локации FarSight можно повернуть макс. на 180° (от -45° до +135°), чтобы сканировать продольный или поперечный срез органа пациента.



На ультразвуковом изображении отображаются перекрестие и символ ориентации терапевтической головки.

Условия для вывода изображения:

- Кабель датчика вставлен в аппарат УЗИ (см. стр. 124).
- Кабель интерфейса вставлен в аппарат для ударно-волновой терапии (см. стр. 49) и в аппарат УЗИ (см. стр. 67)
- Активирован датчик FarSight аппарата УЗИ

Символ ориентации терапевтической головки должен быть согласован с положением оператора (настроен).

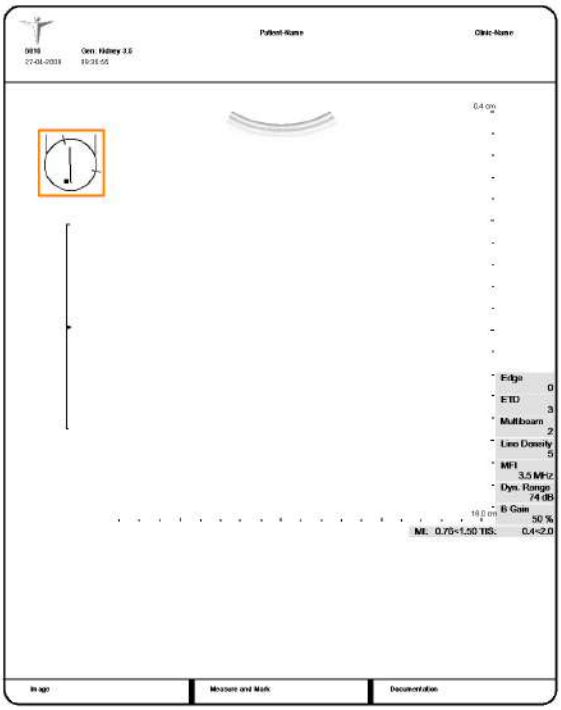
Символ датчика [3] показывает положение датчика системы ультразвуковой локации FarSight.

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

Настройка ориентации терапевтической головки

Эксплуатация ультразвуковой системы описана в отдельном руководстве по эксплуатации.

1 Активировать датчик системы ультразвуковой локации FarSight аппарата УЗИ.



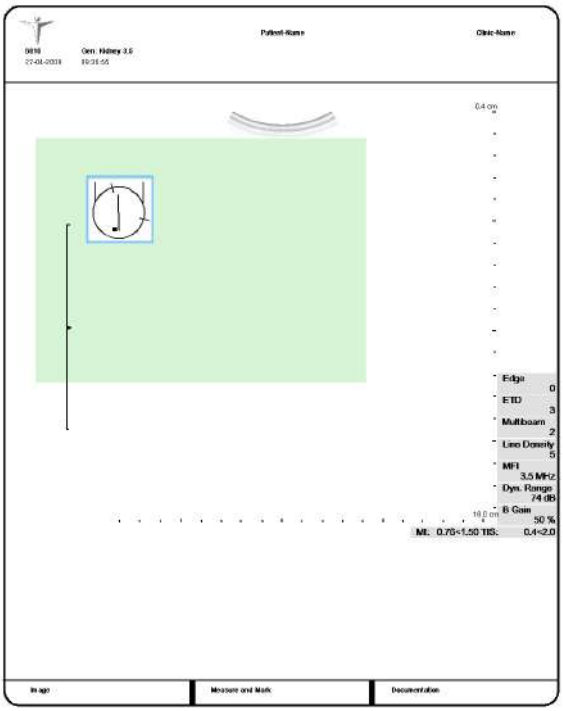
2 Навести курсор с помощью трекбола мыши на символ.

Вокруг символа появится оранжевая рамка.



3 Поворачивать символ шагами по 90°.





4 Активировать перемещение символа.



Вокруг символа появится синяя рамка.



5 Переместить символ с помощью трекбола мыши в нужное место в рамках отмеченного диапазона.

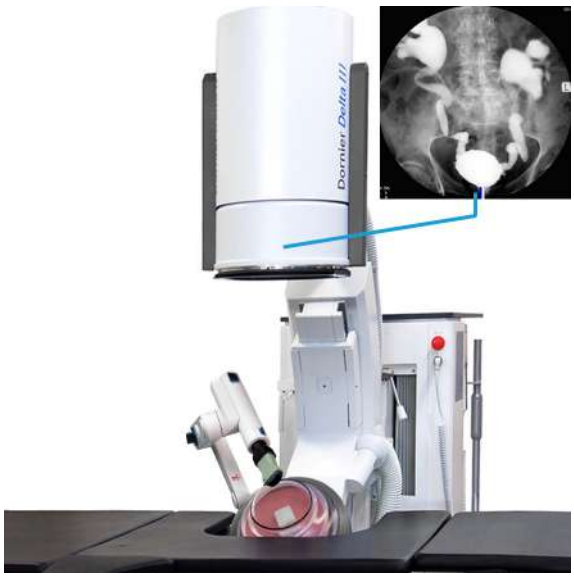
6 Подтвердить новое положение.



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

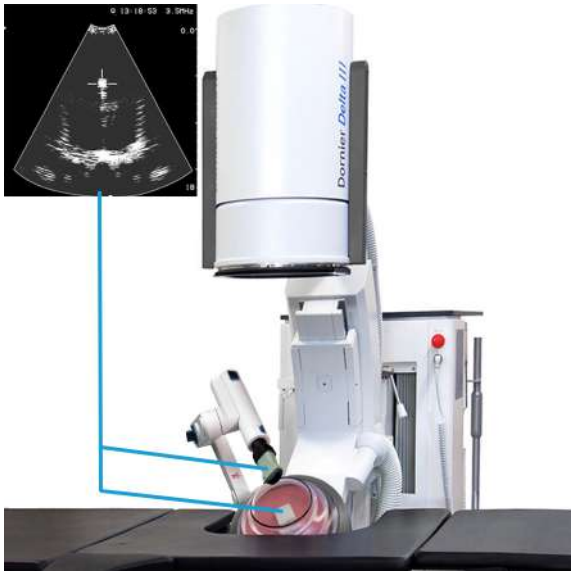
Синхронная локация

На аппарате для ударно-волновой терапии возможны следующие методы локации:



Рентгеновская локация

- Рентгеновский аппарат
- Рентгеновский аппарат RC

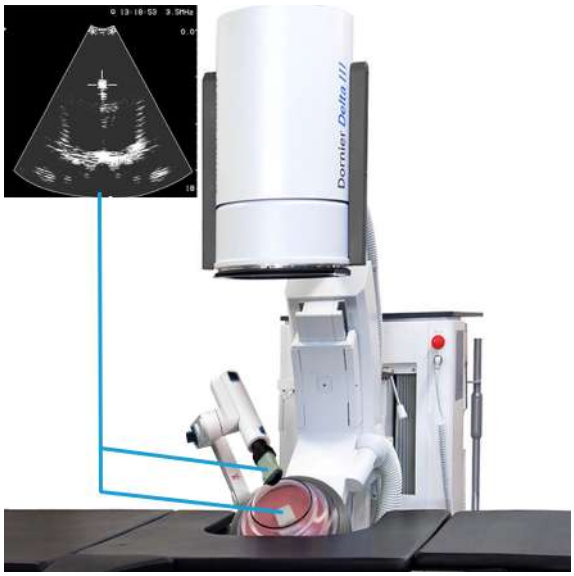


Ультразвуковая локация

- Аппарат УЗИ вместе с поворотным рычагом для определения местоположения и/или датчиком системы ультразвуковой локации FarSight

Синхронная локация позволяет быстро и надежно определять местоположение конкремента.

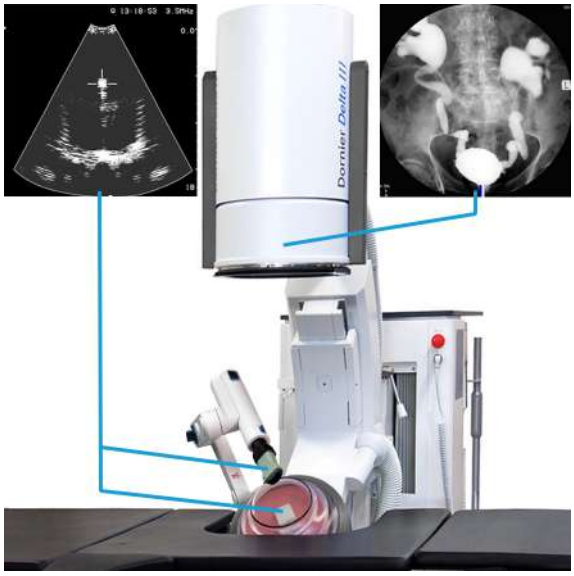
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Двойная система визуализации (Dual Imaging)

Двухрежимная визуализация конкремента — это одновременное применение ультразвуковой и рентгеновской локации.

Условие:
Установлен поворотный рычаг для определения местоположения **или** датчик системы ультразвуковой локации FarSight



Трехрежимная визуализация конкремента

Трехрежимная визуализация конкремента (Tri-Mode Imaging) — это одновременное использование рентгеновской и ультразвуковой локации, при этом ультразвуковую локацию можно переключать на локацию с помощью датчика поворотного рычага и датчика FarSight.

Условие:
Установлен поворотный рычаг для определения местоположения **и** датчик системы ультразвуковой локации FarSight

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

5 Подготовка рабочего места

Ввод в эксплуатацию 78
Соблюдение указаний по технике безопасности 78
Проведение визуального контроля 79
Расположение компонентов на рабочем месте 81
Подключение компонентов на рабочем месте 82
Соединение аппарата для ударно-волновой терапии со столом для пациента .. 83
Соединение аппарата для ударно-волновой терапии с рентгеновским аппаратом 84
Соединение аппарата для ударно-волновой терапии с рентгеновским аппаратом RC 85
Подключение ручного управления к аппарату для ударно-волновой терапии ... 86
Удлинительный кабель для ручного управления 86
Подключение ручного управления к рентгеновскому аппарату или рентгеновскому аппарату RC 87
Подключение ручного управления к тележке для монитора рентгеновского аппарата 87
Подключение ручного управления к панели управления рентгеновского аппарата RC 87
Подключение аппарата ЭКГ к аппарату для ударно-волновой терапии 88
Запуск компонентов рабочего места 89
Включение стола для пациента 89
Запуск аппарата для ударно-волновой терапии 90
Запуск рентгеновского аппарата и UIMS 91
Запуск рентгеновского аппарата RC и UIMS 91
Включение аппарата УЗИ 92
Включение аппарата ЭКГ 92
Проведение проверки функционирования 92
Ускоренная дегазация 93
Структура ручного управления 94
Дисплей 95
Панели символов и кнопки для настройки 96
Функции ESWL 97
Генерирование ударных волн 99
Дополнительные функции 100
Включение/выключение ускоренной дегазации 101
Сброс числа ударных волн и аккумулированной энергии 102
Настройка светодиодов 103
Режим Delta III 105
Рабочее место оператора 106
Режим Relax + ... 109
Режим Перемещение с помощью ультразвукового изображения 113
Режим Перемещение с помощью рентгеновского изображения 115
Сохраненные положения 117
Проверить точность определения местоположения 122
Измерительное и испытательное оборудование, точность определения местоположения 122
Проверка точности ультразвуковой локации, датчик поворотного рычага 124
Проверка точности ультразвуковой локации, датчик FarSight 129
Проверка точности рентгеновской локации 132

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

Ввод в эксплуатацию

Чтобы ввести рабочее место и дополнительное оборудование в эксплуатацию, необходимы следующие рабочие операции.

Подробное описание компонентов, комплектующих и дополнительного оборудования приведено в отдельных руководствах по эксплуатации.

Компоненты, комплектующие и дополнительное оборудование включить во время фазы нагрева аппарата для ударно-волновой терапии.

Соблюдение указаний по технике безопасности



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

В первую очередь необходимо соблюдать указания следующих разделов:

- «Ответственность пользователя», «Безопасное обращение, безопасная эксплуатация», стр. 15
- «Применение рентгеновского излучения», «Защита от излучения», стр. 21

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

Проведение визуального контроля

⚠ ОСТОРОЖНО

Поврежденные компоненты

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

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

Ежедневно, перед включением рабочего места, его компонентов и дополнительного оборудования необходимо проводить визуальный осмотр всех компонентов, всего дополнительного оборудования, всех комплектующих рабочего места и помещения, в котором проводятся процедуры.

1 Следующие компоненты проверять на наличие повреждений и деформаций:

- Аппарат для ударно-волновой терапии
  - Панель ручного управления
  - Аппликатор
  - Защитный корпус рентгеновских трубок
  - Ультразвуковой поворотный рычаг для определения местоположения
- Стол для пациента
  - Съемные части
  - Дека стола
  - Педальный выключатель
- Рентгеновский аппарат
  - Панель управления
- Аппарат УЗИ
  - Панель управления

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

2 Следующие подключения и кабели необходимо проверять на комплектность и наличие износа:

- Все сетевые кабели
- Все кабели для уравнивания потенциалов
- Все интерфейсные кабели
- Все питающие кабели
- Все вилки и гнезда
  - Ручное управление
  - Педальный выключатель
  - Аппарат ЭКГ
  - Поворотный рычаг для определения местоположения и датчик
  - Датчик FarSight

3 Установить недостающие подключения, см. стр. 82.

4 Прокладывать кабели и шланги таким образом, чтобы во время процедуры они не находились на месте для пациента.

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность опрокидывания

Аппарат для ударно-волновой терапии не зафиксирован опорой

▶ Опустить опору и зафиксировать ее, до того как перемещать рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение для УЗИ.



5 До того как поворачивать рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение для УЗИ, опустить и зафиксировать боковую опору, как показано ниже:

- Повернуть рукоятку против часовой стрелки
- Опустить опору
- Повернуть рукоятку по часовой стрелке

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

Расположение компонентов на рабочем месте

На следующем рисунке показано типичное расположение компонентов для процедуры ESWL на почках:



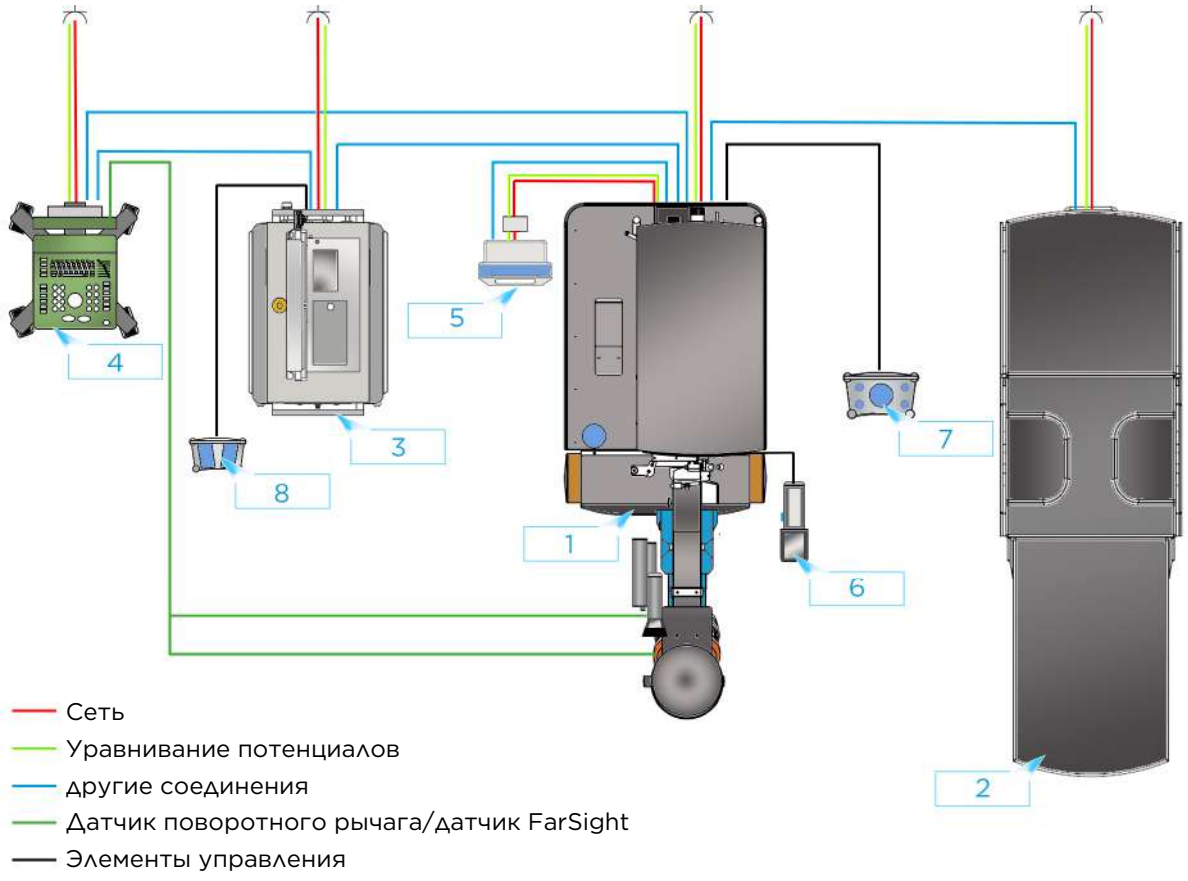
[1] Аппарат для ударно-волновой терапии
[2] Стол для пациента
[3] Рентгеновский аппарат
[4] Аппарат ЭКГ
[5] Аппарат УЗИ (дополнительное оборудование)
[6] Поворотный рычаг для определения местоположения (дополнительное оборудование)

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

Подключение компонентов на рабочем месте

На следующем рисунке показан обзор компонентов рабочего места и их соединений.

⚠ Подключения и соединения должны быть выполнены до включения компонентов.



[1] Аппарат для ударно-волновой терапии
[2] Стол для пациента
[3] Рентгеновский аппарат
[4] Аппарат УЗИ (дополнительное оборудование)
[5] Аппарат ЭКГ
[6] Ручное управление
[7] Педальный выключатель перемещения
[8] Дополнительный педальный выключатель

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

Соединение аппарата для ударно-волновой терапии со столом для пациента

Соединение аппарата для ударно-волновой терапии со столом для пациента выполняется с помощью кабеля интерфейса. Аппарат для ударно-волновой терапии и стол для пациента должны быть подключены до того, как оба устройства будут включены. Соединяются показанные ниже подключения.

Общее управление аппаратом для ударно-волновой терапии и столом для пациента осуществляется с помощью ручного управления аппарата для ударно-волновой терапии.

Педальный выключатель для перемещения по осям стола для пациента подключается к обратной стороне аппарата для ударно-волновой терапии.

Подключение педального выключателя к столу для пациента отключается, пока аппарат для ударно-волновой терапии и стол для пациента соединены с помощью кабеля интерфейса. Одновременное перемещение с помощью панели ручного управления и педального выключателя невозможно.

Относительно функций педального выключателя см. руководство по эксплуатации стола для пациента.



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

Соединение аппарата для ударно-волновой терапии с рентгеновским аппаратом

С помощью соединительного кабеля устанавливается соединение аппарата для ударно-волновой терапии с рентгеновским аппаратом. Более подробную информацию см. на стр. 49 и 62.



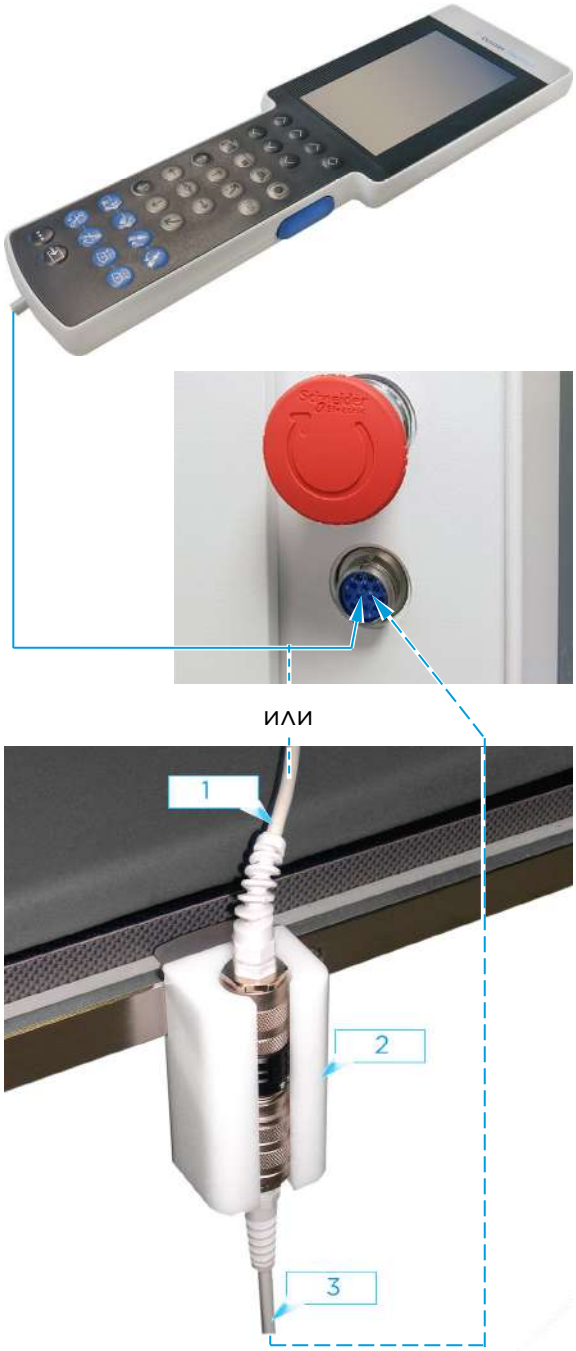
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соединение аппарата для ударно-волновой терапии с рентгеновским аппаратом RC

С помощью соединительного кабеля устанавливается соединение аппарата для ударно-волновой терапии с рентгеновским аппаратом RC. Более подробную информацию см. на стр. 49 и 62.



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



Подключение ручного управления к аппарату для ударно-волновой терапии

Разряд электростатического электричества может привести к новому запуску ручного управления.

Подключение ручного управления «Спереди» к аппарату для ударно-волновой терапии

- непосредственно (см. слева) или
- с помощью удлинительного кабеля (см. ниже)

Удлинительный кабель для ручного управления

Удлинительный кабель для ручного управления позволяет оператору получить более широкий радиус для манипуляций. Для надежного крепления муфты удлинительного кабеля [3] можно заказать крепление [2], которое можно разместить на столе для пациента.

[1] Кабель для ручного управления
[2] Крепление
[3] Удлинительный кабель с муфтой

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



Подключение ручного управления к рентгеновскому аппарату или рентгеновскому аппарату RC

Подключение ручного управления к тележке для монитора рентгеновского аппарата

Ручное управление для управления аппаратом для ударно-волновой терапии и столом для пациента можно подключить к панели управления рентгеновского аппарата, как показано на иллюстрации слева.

Подключение ручного управления к панели управления рентгеновского аппарата RC

Ручное управление может быть подключено к панели управления рентгеновского аппарата RC, как показано на иллюстрации ниже.
Для управления аппаратом для ударно-волновой терапии и столом для пациента доступно дополнительное ручное управление.

Одновременное управление с помощью ручного управления и дополнительного ручного управления (например, для перемещения по осям) заблокировано по соображениям безопасности.



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

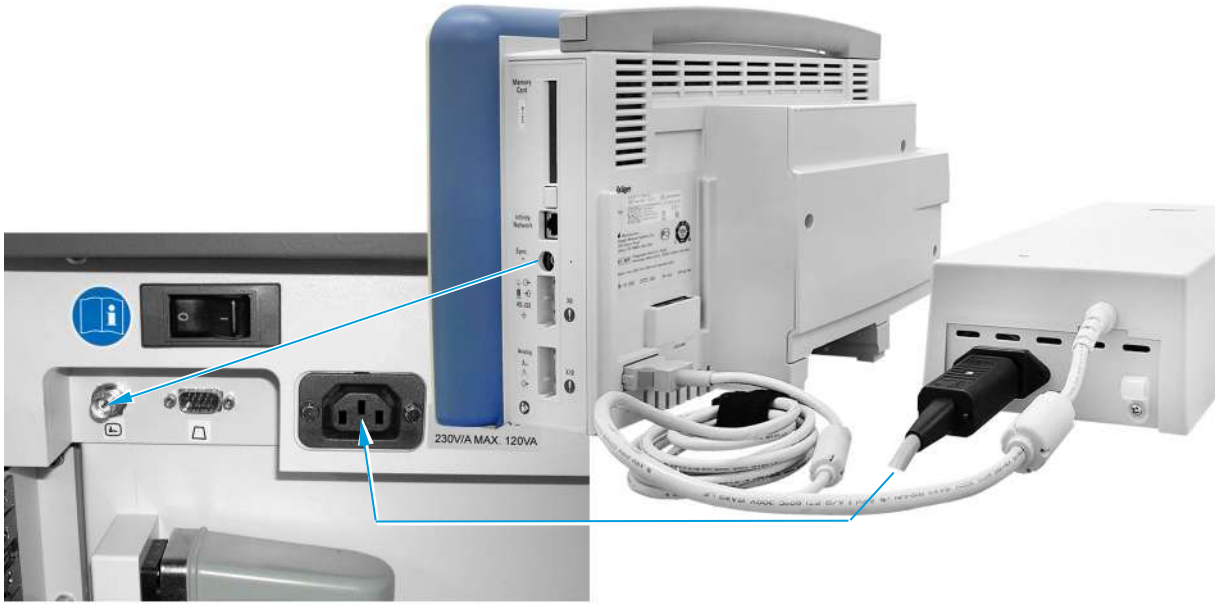
Подключение аппарата ЭКГ к аппарату для ударно-волновой терапии

Аппарат ЭКГ предназначен для контроля частоты пульса пациента и управления синхронизированным с пульсом генерированием ударных волн.

С аппаратом для ударно-волновой терапии могут использоваться только проверенные компанией Dornier MedTech Systems GmbH аппараты ЭКГ.

Электропитание аппарата ЭКГ осуществляется через аппарат для ударно-волновой терапии.

Подключение с маркировкой «Sync» (Синхронизация) со стороны аппарата ЭКГ является выходом сигнала синхронизации для импульсно-синхронного генерирования ударных волн.



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

Запуск компонентов рабочего места

Запускать модули рабочего места в следующем порядке:

- Стол для пациента
- Аппарат для ударно-волновой терапии
- Рентгеновский аппарат/UIMS или Рентгеновский аппарат RC/UIMS
- Аппарат УЗИ
- Аппарат ЭКГ

Включение стола для пациента



1 Включить стол для пациента [1].

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



Запуск аппарата для ударно-волновой терапии

1 Включить аппарат для ударно-волновой терапии [1].

Фаза запуска аппарата для ударно-волновой терапии состоит из самотестирования и фазы нагрева.

При отсутствии ошибок в процессе не требуется проведения операций по обслуживанию.



Если при включении подключается поворотный рычаг для определения местоположения, необходимо проверить его противоударную защиту, как описано на стр. 126.



Фаза нагрева аппарата для ударно-волновой терапии длится 20 минут.

Рентгеновский аппарат и UIMS запускаются во время фазы нагрева аппарата для ударно-волновой терапии, как описано ниже.

Короткий звуковой сигнал (гудок) и сообщение, которое отображается в течение прибл. 1 секунды, сигнализируют конец фазы нагрева аппарата для ударно-волновой терапии.

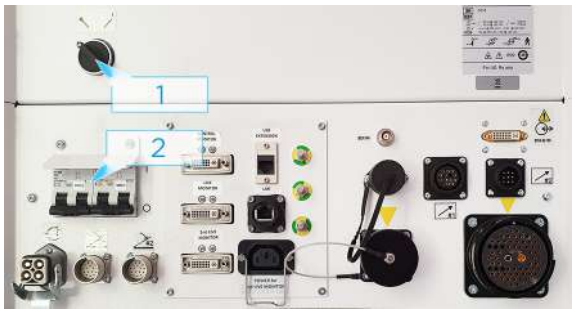
Аппарат для ударно-волновой терапии готов к эксплуатации.

2 Активировать режим Delta III, стр. 105.



3 Переместить аппарат для ударно-волновой терапии в нулевое положение.

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



Запуск рентгеновского аппарата и UIMS

1 Включить линейный защитный автомат [2].

2 Включить главный выключатель [1].



3 Запустить Dornier UIMS с помощью кнопки [3].



Запуск рентгеновского аппарата RC и UIMS

1 Открыть крышку [1].

2 Включить линейный защитный автомат [2].

3 Закрыть крышку [1].

4 Включить главный выключатель [3].



5 Запустить Dornier UIMS с помощью кнопки [4].

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



Включение аппарата УЗИ

1 Включить аппарат УЗИ с помощью кнопки [1].



Включение аппарата ЭКГ

1 Включить аппарат ЭКГ с помощью кнопки [1].

Проведение проверки функционирования

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Выход из строя рабочего места (МЭ системы)

- ▶ Проверить, что аппарат для ударно-волновой терапии и компоненты рабочего места работают безотказно.
- ▶ Запускать аппарат для ударно-волновой терапии и компоненты рабочего места только в том случае, если установлено, что устройства работают без сбоев.

1 Перед использованием МЭ системы выполнить функциональную проверку всех компонентов рабочего места.

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

Ускоренная дегазация

Ускоренная дегазация аппарата для ударно-волновой терапии необходима, если в аппликаторе находятся пузырьки воздуха.

⚠ ВНИМАНИЕ

Сниженная мощность ударных волн

Пузырьки воздуха в аппликаторе

- ▶ Провести ускоренную дегазацию.
- ▶ Уведомить сервисную службу Dornier MedTech Service, если не получается удалить пузырьки воздуха из аппликатора.



1 Активировать ускоренную дегазацию, стр. 101.

2 После удаления пузырьков воздуха отключить ускоренную дегазацию.

Перед генерированием ударных волн необходимо отключить ускоренную дегазацию. Генерирование ударных волн во время ускоренной дегазации невозможно.

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

Структура ручного управления



Дисплей

Кнопки настройки

Кнопка для генерирования ударных волн*

Кнопки переключения режимов

Кнопки перемещения

Специальные кнопки

* Генерирование ударных волн происходит, пока нажата кнопка для генерирования ударных волн

Специальные кнопки



Специальные кнопки позволяют активировать дополнительные функции, вызывать меню для светодиодов или выбирать вход видеосигнала согласно настроенной для Dornier UIMS конфигурации.

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

Дисплей

Дисплей делится на следующие области



Строка режимов

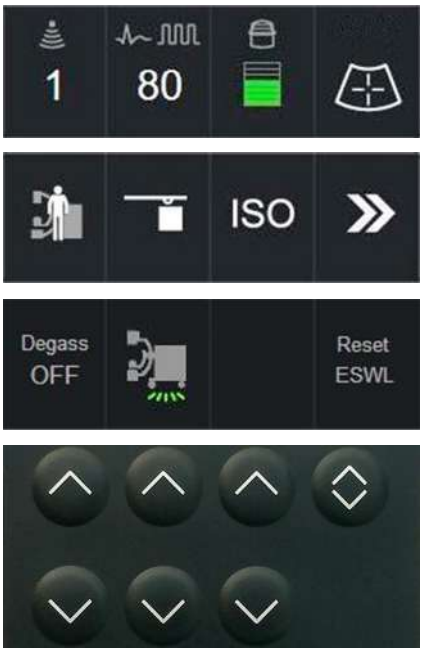
Индикация суммированных значений ESWL

Индикация режима позиционирования: направления перемещения, рабочее место оператора

Панель символов: символы и параметры или значения или функции или меню

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

Панели символов и кнопки для настройки



Панель символов для параметров ESWL

Панель символов для функций

Панель символов для меню

Функции кнопок для настройки зависят от текущей панели символов

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

Функции ESWL

Настройка и индикация параметров процедуры, показать/скрыть перекрестие

Интенсивность ударных волн

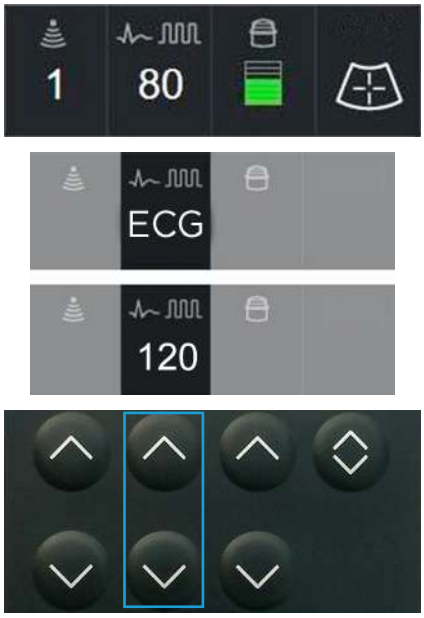


Настройка интенсивности ударных волн
уровни энергии: от 1 до 11
1 = низкая, 11 = высокая интенсивность ударных волн

На основании оценки рисков и проводившихся проверок гарантируется, что настроенные уровни энергии отображаются надлежащим образом и не может возникнуть случайного генерирования ударных волн.
Значения уровней энергии, стр. 203.

Повышение интенсивности ударных волн может снизить настроенную частоту импульса (см. «Выбор типа сигнала для генерирования волн»).

Выбор типа сигнала для генерирования волн



Выбор между ЭКГ-синхронизацией и заданной частотой импульса (указывается в ударных волнах в минуту [УВ/мин]):

ЭКГ, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120

Установленная частота импульса зависит от уровня интенсивности ударных волн.
Возможная частота импульса для уровней энергии

1–9:	ЭКГ и от 30 до 120
10:	ЭКГ и от 30 до 110
11:	ЭКГ и от 30 до 100

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



Давление прижима

Плавное регулирование

Индикатор оранжевый: Давление прижима слишком низкое

Индикатор зеленый: Возможно генерирование ударных волн



Отображение и скрытие перекрестия на ультразвуковом изображении

Индикатор:

- Показать перекрестие
- Скрыть перекрестие

Настройка или выбор с помощью кнопок для настройки.

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

Генерирование ударных волн



Индикация
числа ударных волн
и
накопленной энергии
текущей процедуры

Генерирование ударных волн осуществляется кнопкой для генерирования ударных волн (см. ниже).

Ударные волны могут генерироваться только

- после успешного завершения фазы запуска аппарата для ударно-волновой терапии,
- если кнопки для генерирования ударных волн при генерировании ударных волн после запуска системы или после паузы в генерировании волн была нажата 2 раза в течение более 30 секунд,
- давление прижима находится в зеленом диапазоне.

Кнопка для генерирования ударных волн

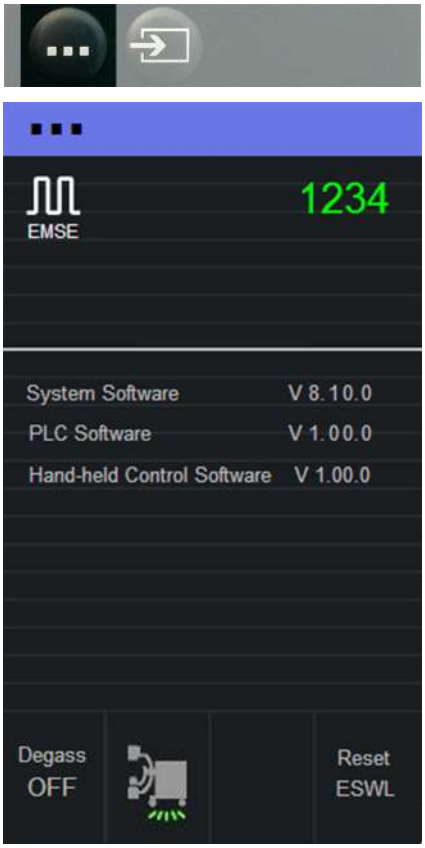
Генерирование ударных волн во время перемещении по оси (одновременное перемещение), см. стр. 179.



Нажатие кнопки для генерирования ударных волн во время фазы нагрева приводит к индикации сообщения «M 49» и текущей температуры циркулирующей жидкости.

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

Дополнительные функции



Нажать специальную кнопку «Дополнительные функции», чтобы ...

... активировать соответствующий дисплей.

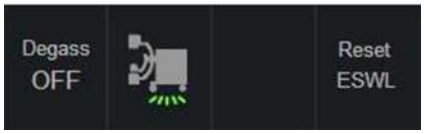
Отображается общее число ударных волн во время EMSE,

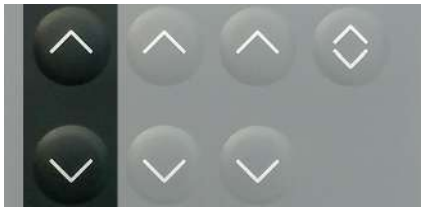
текущие версии ПО, а

панель символов для дополнительных функций и настроек скрывается.

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







Включение/выключение ускоренной дегазации

Автоматически и постоянно выполняется дегазация жидкости в аппарате для ударно-волновой терапии во время эксплуатации, чтобы избежать появления пузырьков воздуха в аппликаторе. Если тем не менее в аппликаторе находятся пузырьки воздуха, необходимо следующим образом активировать ускоренную дегазацию:

Нажать одну из двух кнопок для настройки, чтобы переключить ускоренную дегазацию в положение «ON» (ВКЛ.).



Во включенном состояния нажать кнопку POS (ПОЗ.). Пока кнопка нажата, терапевтическая головка выполняет движения для дегазации, чтобы быстро вывести газ из резервуара аппликатора. После выполненной дегазации нажать кнопку POS (ПОЗ.).

Нажать одну из двух кнопок для настройки, чтобы переключить ускоренную дегазацию в положение «OFF.» (ВЫКЛ).

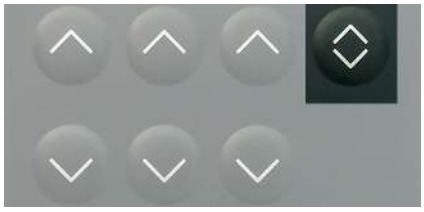
Режим ускоренной дегазации должен быть выключен, чтобы вернуться к предыдущей индикации.

Возвращение к предыдущей индикации при нажатии кнопки для генерирования ударных волн или кнопки для перемещения.

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

Сброс числа ударных волн и аккумулированной энергии

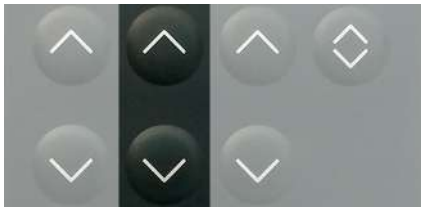




Два раза нажать кнопку для настройки, чтобы установить число ударных волн и аккумулированную энергию на «0».

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





Настройка светодиодов

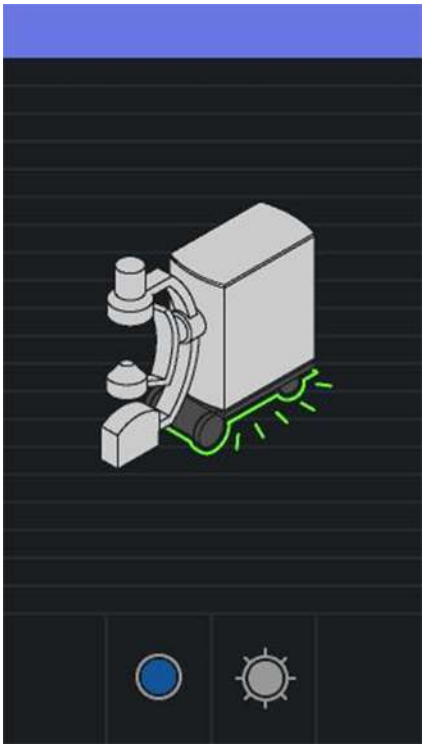
Светодиоды горят только тогда, когда активированы их сервисные функции.
Символ для настройки светодиода отображается только тогда, когда функция активирована.

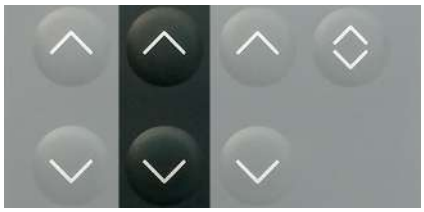
При активации функции светодиоды начинают гореть

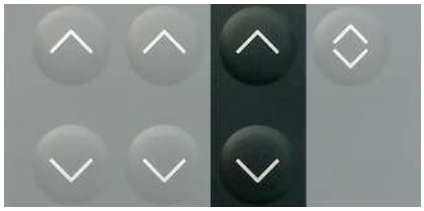
- прибл. через 10 минут после завершения фазы нагрева тем светом и с такой яркостью, которые были установлены в последний раз;
- кратковременно при возникновении ошибки во время фазы нагрева.

Нажать одну из двух кнопок, чтобы начать настройку светодиода.

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







Выполнение настройки светодиодов

В этой функции имеются следующие настройки:

- Цвет
  -  синий
  -  теплый белый
  -  холодный белый

и

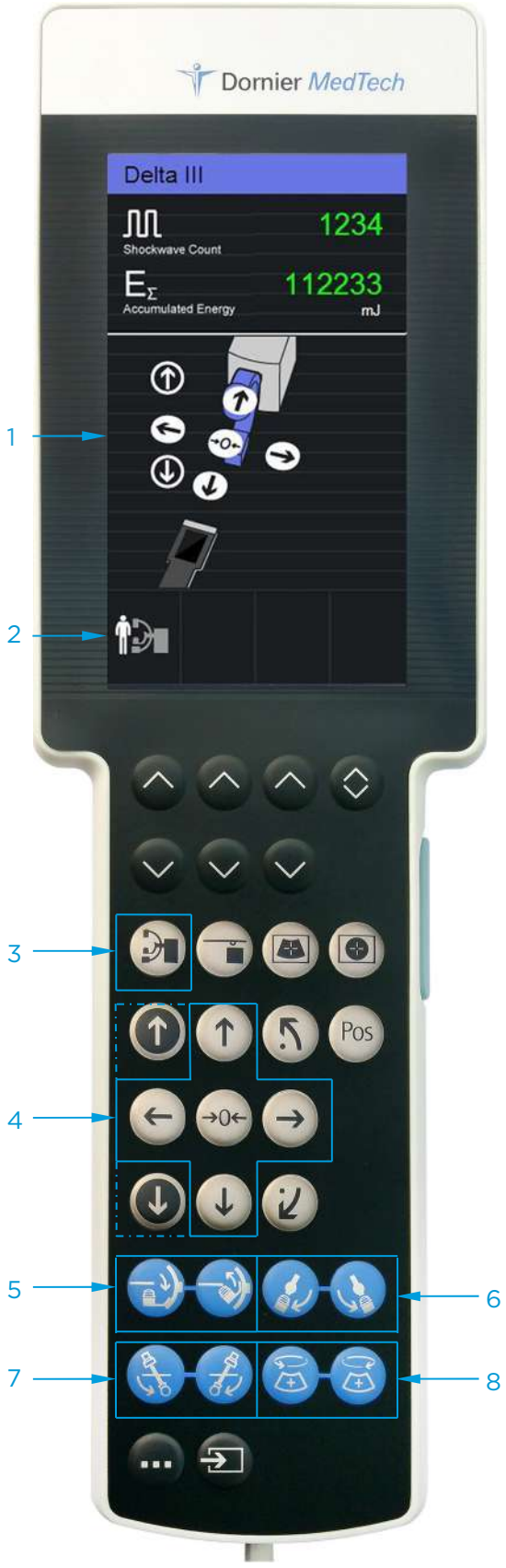
- Яркость
  -  яркий
  -  средняя яркость
  -  светодиод выкл.

Нажать одну из двух кнопок, чтобы установить нужный цвет.

Нажать одну из двух кнопок, чтобы установить желаемую яркость.

Завершить настройку, нажав кнопку режима
(например, кнопку [3], стр. 105).

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



Режим Delta III

Перемещение по осям

Направление движения осей нужно настроить в соответствии с расположением рабочего места оператора, см. также стр. 106.

На панели символов [2] отображается режим Delta III, который активируется кнопкой переключения режимов [3].

[1] Дисплей
Назначение кнопок для перемещения [4]

[2] Панель символов режим Delta III

[3] Кнопка переключения в режим Delta III

[4] Кнопки перемещения по осям X, Y (и Z)

[5] Кнопки перемещения для движения терапевтической головки

[6] Кнопки перемещения для поворота терапевтической головки

[7] Кнопки перемещения для передвижного рентгеновского аппарата типа C-дуга

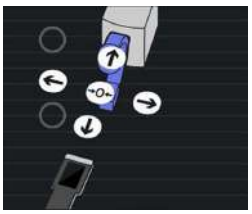
[8] Кнопки перемещения для датчика FarSight, активны только если датчик FarSight интегрирован

к поз. [4]:



После включения аппарата для ударно-волновой терапии на дисплее появляется сообщение M 88.

После того как было достигнуто нужное положение, ось Z блокируется.



Оба символа для перемещения по оси Z не отображаются.

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



Рабочее место оператора

Перед выбором рабочего места оператора необходимо выбрать соответствующий режим:

- режим Delta III, стр. 105
- режим Relax +, стр. 109

Отмеченные кругом символы представляют собой рабочее место («Спереди/Сбоку») оператора; спереди и сбоку от аппарата для ударно-волновой терапии или стола для пациента.

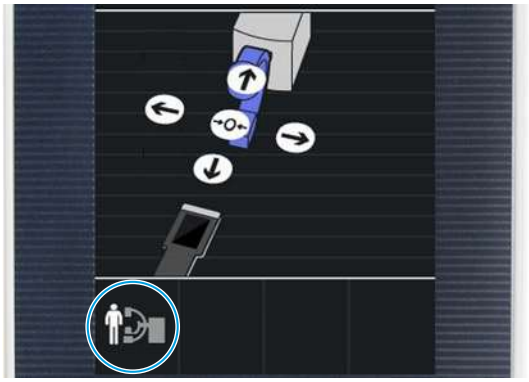
Выбор всегда относится к обоим аппаратам, вне зависимости от того, был ли он сделан в режиме Delta III или режим Relax +.

Панель символов для рабочего места оператора
Индикация выбранного рабочего места оператора, стр. 107

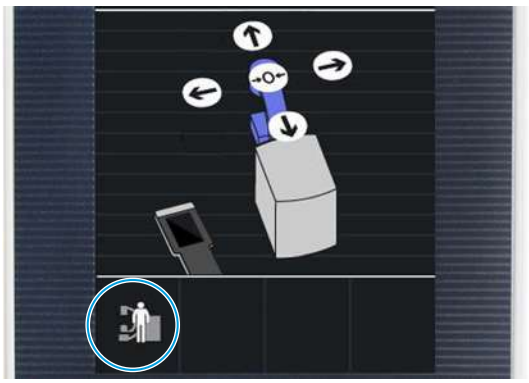
Кнопки переключения режима (соответствующий режим)

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

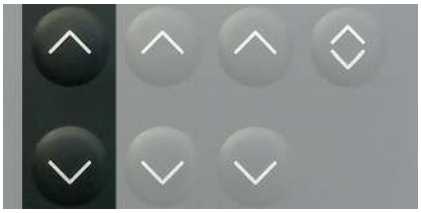
Выбор рабочего места оператора (Режимы «Спереди/Сбоку»)



Режим «Спереди», Delta III



Режим «Сбоку», Delta III



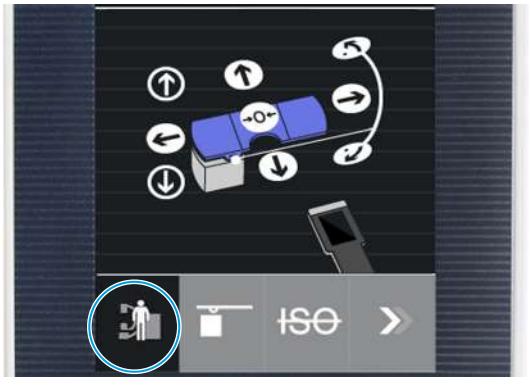
Нажать любую кнопку, чтобы перейти из режима «Спереди» в режим «Сбоку» и наоборот.

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

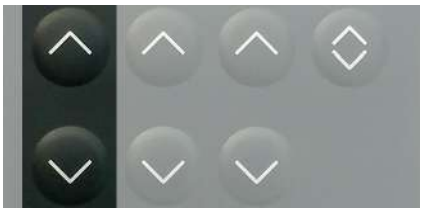
Различия в изображении режима Relax + связаны с различием перемещения по оси K и положения колонны.



Режим «Спереди», Relax +

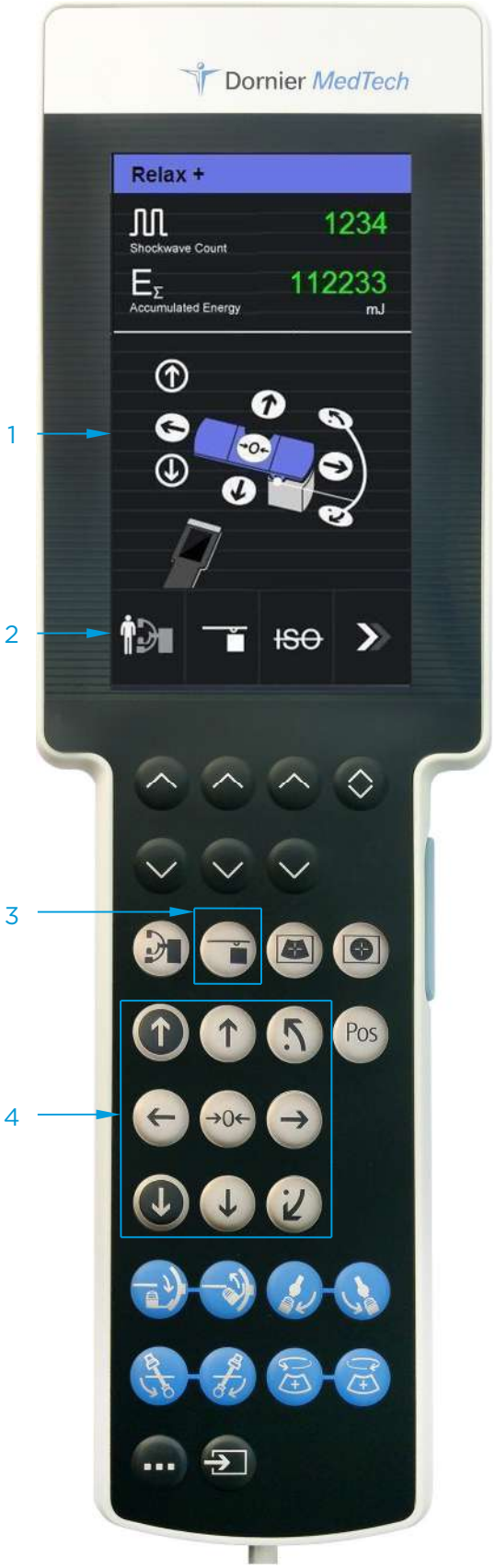


Режим «Сбоку», Relax +



Нажать любую кнопку, чтобы перейти из режима «Спереди» в режим «Сбоку» и наоборот.

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



Режим Relax +

Режим Relax + для столов для пациента Dornier Relax + и Dornier Relax+ Endo одинаков.

Необходимо соблюдать инструкции по технике безопасности в отдельных руководствах по эксплуатации стола для пациента.

Перемещение по осям

Направление движения по осям подбирается с учетом выбранного рабочего места оператора.

На панели символов [2] отображается режим Relax +, который активируется кнопкой переключения режимов [3].

[1] Дисплей

[2] Панель символов режима Relax +

Символы	Страница
Рабочее место оператора	106
Положение колонны	110
Изоцентрическое наклонение оси K	111
Перемещение стола для пациента (скорость)	112

[3] Кнопка переключения в режим Relax +

[4] Кнопки для перемещения по осям X, Y, Z и K

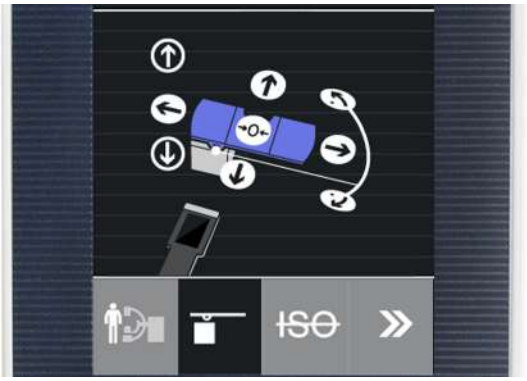
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Положение колонны

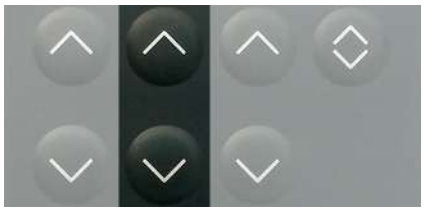
Стол для пациента может так размещаться перед аппаратом для ударно-волновой терапии, что колонна стола для пациента по выбору может находиться слева или справа.



Колонна справа (в режиме «Спереди»)



Колонна слева (в режиме «Спереди»)



Нажать любую кнопку, чтобы согласовать положение колонны (слева/справа) с рабочим местом оператора.

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

Изоцентрическое наклонение оси K

При изоцентрическом наклонении оси Z и K стола для пациента двигаются одновременно. Это влияет на смещение точки поворота и таким образом на неизменную рабочую высоту края стола для пациента.

На дисплее для позиционирования изображены разные точки поворота. При изоцентрическом перемещении ось K и точка поворота изображены зеленым.

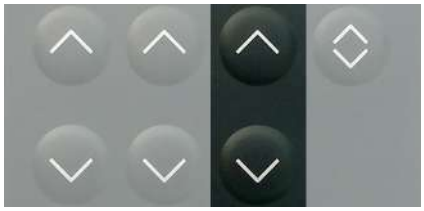
Различия в изображении связаны с разными положениями оператора и колонны.



Изоцентрический наклон отключен.



Изоцентрический наклон активирован.



Нажать любую кнопку, чтобы активировать или отключить изоцентрическое наклонение стола для пациента.

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

Скорость перемещения стола для пациента

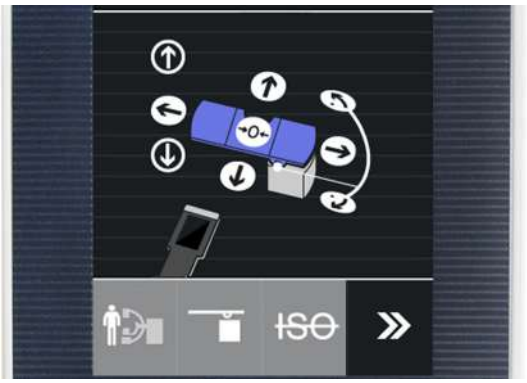
Скорость регулируется для

- перемещения по осям X, Y и Z,
- наклона оси K.

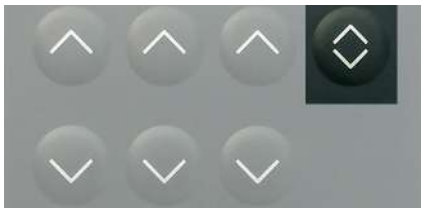
Более подробную информацию о скорости и путях перемещения можно найти в отдельных руководствах по эксплуатации стола для пациента Dornier Relax +/стола для пациента Dornier Relax+ Endo, раздел «Технические характеристики».



Медленное перемещение/медленный наклон



Быстрое перемещение/быстрый наклон



Нажать клавишу, чтобы изменить скорость перемещения или наклона.

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

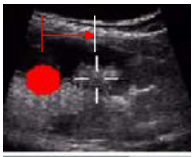


Режим Перемещение с помощью ультразвукового изображения

Перемещение с помощью ультразвукового изображения возможно только с интегрированным датчиком FarSight

В режиме перемещения с помощью ультразвукового изображения цель (конкремент) располагается в центре перекрестия на ультразвуковом изображении.

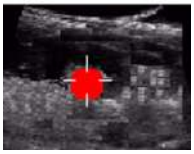
Пример:



Цель необходимо переместить **вправо**, в центр перекрестия.



Нажать кнопки для перемещения, чтобы переместить цель вправо в перекрестие.



Правильно локализованная цель (конкремент в центре перекрестия)

[1] Дисплей

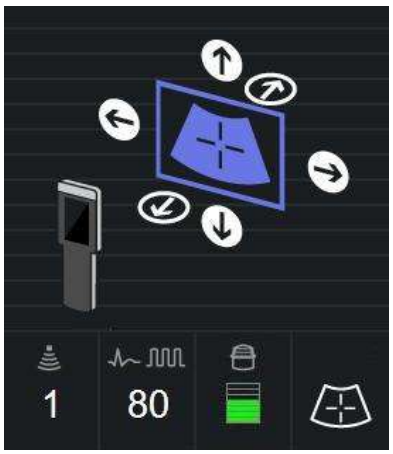
[2] Панель символов
Перемещение с помощью ультразвукового изображения

[3] Кнопка переключения режимов
Перемещение с помощью ультразвукового изображения

[4] Кнопки перемещения по осям X, Y и Z

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



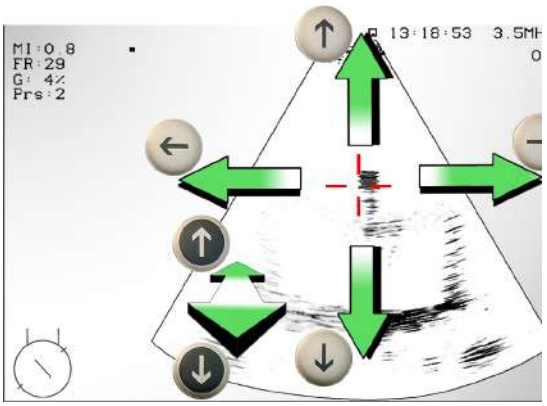


Оси перемещения с помощью ультразвукового изображения, ультразвук

1 Нажать кнопку для перемещения с помощью ультразвукового изображения.
Выбор возможен, если конфигурирован датчик FarSight.

Отображаются параметры ESWL.

2 С помощью отображающихся кнопок расположить конкремент в центре перекрестия.



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



Режим Перемещение с помощью рентгеновского изображения

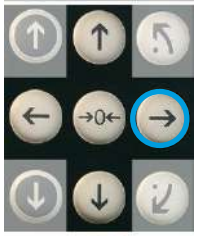
Перемещение с помощью рентгеновского изображения возможно только со столом для пациента Dornier Relax + или Dornier Relax+ ^{Endo}при синхронизации управления с ручным управлением.

В режиме перемещения с помощью рентгеновского изображения цель (конкремент) располагается в центре перекрестия на рентгеновском изображении.

Пример:



Цель необходимо переместить **вправо**, в центр перекрестия.



Нажать кнопки для перемещения, чтобы переместить цель вправо в перекрестие.



Правильно локализованная цель (конкремент в центре перекрестия)

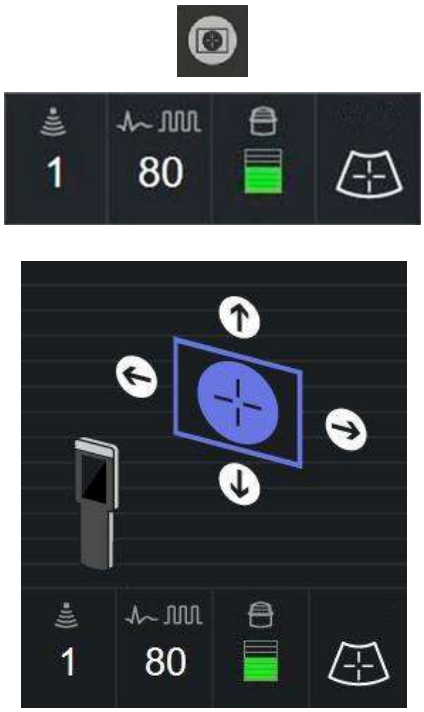
[1] Дисплей

[2] Панель символов
Перемещение с помощью рентгеновского изображения

[3] Кнопка переключения режимов
Перемещение с помощью рентгеновского изображения

[4] Кнопки для перемещения по осям X и Y

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

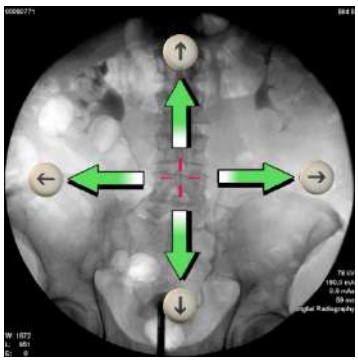


Оси перемещения с помощью рентгеновского изображения

1 Нажать кнопку для перемещения с помощью рентгеновского изображения.

Отображаются параметры ESWL.

2 С помощью отображающихся кнопок расположить конкремент в центре перекрестия.



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



Сохраненные положения

Сохраненные положения Delta III

Для аппарата для ударно-волновой терапии доступны следующие настроенные на заводе сохраненные положения:

- <Transport> (Транспортировка) Положение, далее «Предварительное транспортное положение», в которое необходимо привести аппарат, чтобы получить возможность опустить модуль передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга и терапевтической головки в исходное/транспортное положение
- <Setup> (Настройка) Определенное положение, которое гарантирует оптимальную свободу движений при применении стола для пациента

1 Нажать кнопку переключения режимов [4], чтобы активировать режим Delta III.

2 Нажать кнопку для перемещения (кнопку POS) [5], чтобы отобразился дисплей [1] и панель символов [2].

Если в течение 5 секунд после отпускания кнопки «Pos» не будет нажата кнопка настройки [3], дисплей вернется к предыдущей индикации.

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



Перемещение в сохраненное положение

1 Сохраненное положение (<Transport> (Транспортировка) или <Setup> (Настройка)) выбрать с помощью одной из соответствующих кнопок для настройки [3].

2 Нажать кнопку перемещения («Кнопку Pos») [5] и удерживать ее, пока не будет достигнута сохраненная позиция.
Появится следующее сообщение:



3 Отпустить кнопку перемещения («Кнопку Pos») [5].
Примерно через 5 секунд дисплей вернется к предыдущей индикации.

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



Сохраненные положения Relax +

Для стола для пациента можно настроить и сохранить три положения.

Настройка сохраненного положения

Перед сохранением положения необходимо поместить стол для пациента в нужное положение с помощью кнопок для перемещения.

1. Нажать кнопку переключения режимов [5], чтобы активировать режим Relax +.
2. Переместить стол для пациента в нужное положение с помощью кнопок для перемещения [7].

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



Сохранение заданного положения

1 Нажать кнопку для перемещения («Кнопку Pos») [6], чтобы отобразился дисплей [1] и панель символов [2].

Если в течение 5 секунд после отпускания кнопки «Pos» не будет нажата кнопка настройки, дисплей вернется к предыдущей индикации.

2 Выбрать «Save current position» («Сохранить текущее положение») кнопкой настройки [3].

3 Выбрать номер для сохранения (1, 2 или 3) с помощью кнопок настройки [4].

4 Подтвердить следующее сообщение ☑, чтобы сохранить текущее положение. Дисплей вернется к предыдущей индикации.



При выборе ☒ процесс прерывается. Сохраненное до этого положение на выбранном номере для сохранения остается без изменений.

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



Перемещение в сохраненное положение

1 Нажать функциональную кнопку [5], чтобы активировать режим Relax +.

2 Нажать кнопку для перемещения («Кнопку Pos») [6], чтобы отобразился дисплей [1] и панель символов [2]. «Choose memory position» (Выбрать сохраненное положение) предварительно настроено для выбора, в противном случае...

... «Choose memory position» (Выбрать сохраненное положение) кнопкой для настройки [3].

Если в течение 5 секунд после отпускания кнопки «Pos» не будет нажата кнопка настройки, дисплей вернется к предыдущей индикации.

3 Номер для сохранения (1, 2 или 3) выбрать одной из соответствующих кнопок для настройки [4].

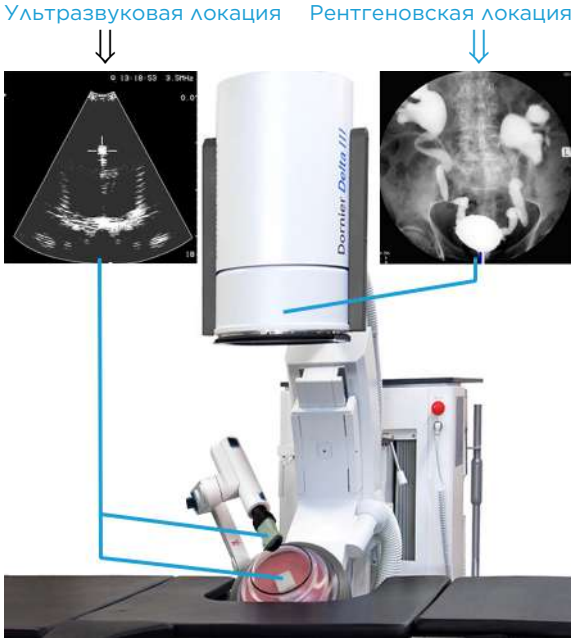
4 Снова нажать кнопку «Pos» [6] и удерживать ее нажатой, пока не будет достигнуто сохраненное положение и не отобразится следующее сообщение:



Прибл. через 5 секунд после отпускания кнопки «Pos» [6] дисплей вернется к предыдущей индикации.

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

Методы локации



Проверить точность определения местоположения

Точность определения местоположения **должна** быть проверена с использованием соответствующего контрольного устройства

- ежедневно до первой процедуры
- для всех применяемых методов определения местоположения
  - Ультразвуковая локация
    - с помощью датчика поворотного рычага, стр. 124
    - с помощью датчика FarSight, стр. 129
  - Рентгеновская локация, стр. 132
- во всех положениях терапевтической головки, в которых будут проводиться процедуры, см. «Терапевтическая головка, оси TKCD и TKCF», стр. 53

чтобы убедиться, что зона фокуса (перекрестие) соответствующего метода определения местоположения соответствует фокусной точке ESWL или, по крайней мере, находится в пределах допустимого диапазона.

Измерительное и испытательное оборудование, точность определения местоположения

В кейсе измерительного и испытательного устройства находятся

- контрольные устройства для проверки точности определения местоположения в зависимости от конфигурации рабочего места,
- проверочное оборудование для сервисного обслуживания,
- поворотный рычаг для определения местоположения (изоцентрический) для крепления и изоцентрического управления датчик поворотного рычага.
  Поворотный рычаг для определения местоположения является принадлежностью для дополнительного оборудования аппарата УЗИ.

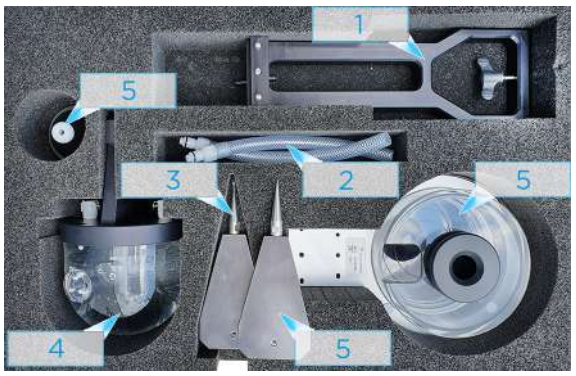
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Кейс контрольного устройства

Кейс контрольного устройства используется для безопасного хранения проверочного оборудования. Таким образом, при проверке точности определения местоположения исключаются деформация деталей и, следовательно, ложные показания.

Измерительное и контрольное оборудование размещено в кейсе на двух уровнях.



На верхнем уровне находятся:

[1] Стойка контрольного устройства для ультразвуковых и рентгенографических исследований

[2] Шланги для наполнения и вентиляции контрольного ультразвукового устройства

[3] Контрольное рентгеновское устройство, испытательный щуп со сферой

[4] Ультразвуковое контрольное устройство

[5] Детали контрольного устройства для сервисного обслуживания, например испытательный щуп без сферы



На нижнем уровне находятся:

[5] Детали контрольного устройства для сервисного обслуживания

[6] Ультразвуковой поворотный рычаг для определения местоположения (изоцентрический)

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



Проверка точности ультразвуковой локации, датчик поворотного рычага

Проверка точности определения местоположения с помощью датчика системы ультразвуковой локации FarSight описана, начиная со стр. 129.

1 Подключить кабель интерфейса к ультразвуковой системе (см. стр. 67).

2 Подключить кабель датчика [1] к левой или правой части аппарата УЗИ.

3 Активировать датчик поворотного рычага для определения местоположения на аппарате УЗИ.

Установка поворотного рычага для определения местоположения





1 Открутить крепежный винт [2] против часовой стрелки до упора.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления пальцев

Неверное обращение с поворотным рычагом для определения местоположения

► Брать в руки, держать или направлять поворотный рычаг для определения местоположения так, чтобы пальцы не попадали между секциями поворотного рычага для определения местоположения.

2 Установить поворотный рычаг для определения местоположения [1] на терапевтическую головку.

3 Закрутить крепежный винт [2] по часовой стрелке до упора.

4 Переместить поворотный рычаг для определения местоположения в самое нижнее положение и зафиксировать.

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



Установка ультразвукового датчика

Новый ультразвуковой датчик или датчик другого аппарата УЗИ перед первым применением должен быть откалиброван.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Локация с помощью неоткалиброванного или неверно калиброванного датчика

▶ Перед первым использованием калибровать новый датчик или датчик другого аппарата УЗИ.

1 Открыть крепление датчика [2].

2 Вставить датчик [1].

3 Закрыть крепление датчика.



⚠ВНИМАНИЕ

Травмирование пациента из-за незамеченного столкновения

Не подключен кабель поворотного рычага для определения местоположения

▶ Вставить кабель поворотного рычага для определения местоположения.

4 Вставить вилку противоударной защиты [3].



При установленном датчике системы ультразвуковой локации FarSight сначала появится требование включить противоударную защиту, затем на аппарате УЗИ нужно сделать следующее:

- нажать кнопку «Freeze» («Фиксация») или
- активировать датчик поворотного рычага для определения местоположения.

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



5 Нажать в направлении датчика поворотного рычага для определения местоположения (в направлении, указанном стрелкой, до упора), чтобы включить противоударную защиту.



Установка ультразвукового контрольного устройства

1 Установить контрольное ультразвуковое устройство [1] на стойке [2] и привинтить.

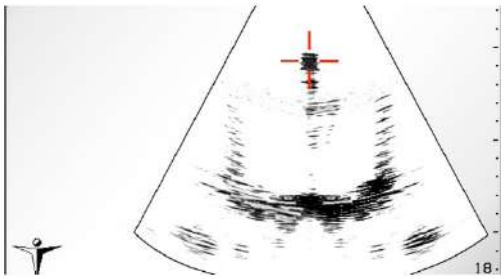
2 Установить контрольное ультразвуковое устройство со стойкой [1/2] у терапевтической головки [3] и привинтить.

3 Нанести контактную среду на датчик поворотного рычага для определения местоположения.

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



[1] Фиксация продольного смещения
[2] Датчик поворотного рычага для определения местоположения
[3] Сфера испытательного щупа
[4] Поворотный рычаг для определения местоположения



Выполнение ультразвуковой локации

Эксплуатация ультразвуковой системы описана в отдельном руководстве по эксплуатации.

1 Использовать монитор аппарата УЗИ или монитор ультразвуковой системы.

2 Выбрать в ультразвуковой системе датчик поворотного рычага для определения местоположения. На мониторе появится фокус.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Ультразвуковое изображение идет не от датчика поворотного рычага

► Перед началом локации с помощью перемещения поворотного рычага для определения местоположения убедиться в том, что показанное на мониторе изображение идет от датчика поворотного рычага для определения местоположения.

3 Переместить поворотный рычаг для определения местоположения [4], чтобы убедиться в том, что показанное на мониторе изображение идет от датчика поворотного рычага.

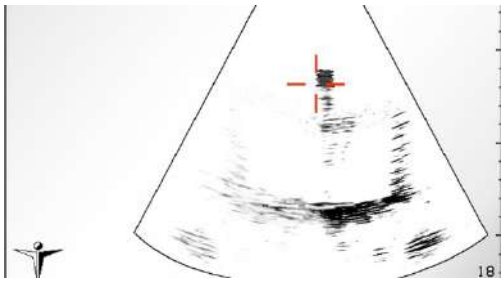
4 Ослабить фиксацию [1] продольного смещения (нажать и удерживать кнопку).

5 Установить датчик поворотного рычага для определения местоположения [2] в контрольное устройство.

6 Зафиксировать продольное смещение [1] (отпустить кнопку).

7 Настроить параметры ультразвука ультразвуковой системы таким образом, чтобы сфера испытательного щупа [3] в резервуаре с жидкостью была контрастно представлена на мониторе.
При оптимальной настройке середина сферы располагается точно по центру фокуса.

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



8 Повернуть датчик в креплении датчика и следить за ультразвуковым изображением. Повторить проверку под другими углами наклона поворотного рычага для определения местоположения.
При оптимальной настройке середина сферы располагается точно по центру фокуса.

Допускается отклонение середины сферы от центра фокуса макс. на 3 мм.
Если сфера располагается в допустимом диапазоне, перейти к шагу 10.

⚠ОСТОРОЖНО

Причинение вреда здоровью ненаправленными ударными волнами

Разладка ультразвуковой локации

► Ударно-волновая терапия может проводиться только при ультразвуковой локации, настроенной надлежащим образом.

Если отклонение сферы от центра фокуса составляет более 3 мм, значит, произошла разладка ультразвуковой локации.
Проводить процедуру при разладке ультразвуковой локации запрещено.

9 В случае смещения проверить правильность и надежность крепления

- Поворотный рычаг для определения местоположения
- Ультразвуковое контрольное устройство

10 Повторить проверку под другими углами наклона поворотного рычага для определения местоположения.



Если по-прежнему имеется отклонение сферы от центра фокуса более чем на 3 мм, необходимо провести настройку поворотного рычага для определения местоположения авторизованным лицом.

11 Переместить поворотный рычаг для определения местоположения в самое нижнее положение и зафиксировать с помощью тормозного рычага.

12 Снять ультразвуковой датчик с поворотного рычага для определения местоположения, почистить его и хранить на аппарате УЗИ.

13 Снять контрольное устройство с терапевтической головки и очистить его.

14 Хранить контрольное устройство в кейсе (стр. 123).

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



Проверка точности ультразвуковой локации, датчик FarSight

Эксплуатация ультразвуковой системы описана в отдельном руководстве по эксплуатации.

1 Подключить кабель интерфейса к ультразвуковой системе (см. стр. 67).

2 Подсоединить вилку кабеля датчика [1] к левой или правой части аппарата УЗИ.

3 Активировать датчик FarSight на аппарате УЗИ.



[1] Ультразвуковое контрольное устройство
[2] Стойка
[3] Терапевтическая головка
[4] Сфера испытательного щупа

Установка ультразвукового контрольного устройства

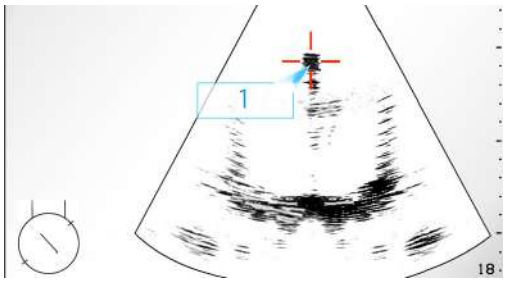
1 Установить контрольное ультразвуковое устройство [1] на стойке [2] и привинтить.

2 Установить контрольное ультразвуковое устройство со стойкой [1/2] у терапевтической головки [3] и привинтить.

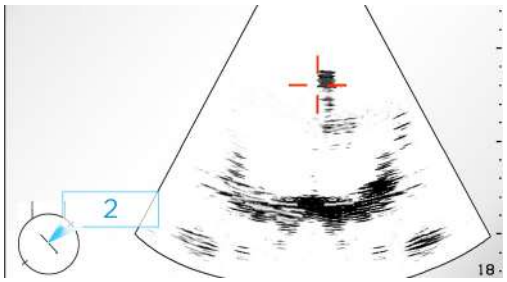
3 Нанести контактный гель на аппликатор.
Недостаточное количество контактной среды между контрольным устройством и аппликатором или включение воздушных пузырьков приводят к получению некачественного ультразвукового изображения.

4 Подключить аппликатор.

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







Выполнение ультразвуковой локации

1 Настроить параметры ультразвука ультразвуковой системы так, чтобы сфера испытательного щупа [1] в резервуаре с водой была хорошо видна на мониторе.

При оптимальной настройке середина сферы располагается точно по центру фокуса.

2 Повернуть датчик системы ультразвуковой локации FarSight и следить за изображением на мониторе.
При оптимальной настройке середина сферы располагается точно по центру фокуса.

Символ [2] вращается вместе с датчиком FarSight и показывает его положение.

Допускается отклонение середины сферы от центра фокуса макс. до 3 мм.

⚠ОСТОРОЖНО

Причинение вреда здоровью ненаправленными ударными волнами

Разладка ультразвуковой локации

- ▶ Ударно-волновая терапия может проводиться только при ультразвуковой локации, настроенной надлежащим образом.

Если отклонение середины сферы от центра фокуса составляет более 3 мм, имеется разладка ультразвуковой локации.
Проводить процедуру при разладке ультразвуковой локации запрещено.

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

3 В случае разладки проверить, правильным ли образом и надежно ли зафиксировано контрольное ультразвуковое устройство.

Если по-прежнему имеется отклонение середины сферы от центра фокуса более чем на 3 мм, необходимо уведомить сервисную службу.



4 Снизить давление прижима.

5 Снять контрольное ультразвуковое устройство с терапевтической головки.

6 Очистить контрольное устройство и аппликатор.

7 Хранить контрольное устройство в кейсе (стр. 123).

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

Проверка точности рентгеновской локации

Точность рентгеновской локации **должна** проверяться с помощью контрольного рентгеновского устройства

- ежедневно до первой процедуры
- во всех положениях терапевтической головки, в которых будут проводиться процедуры

Если рентгеновский аппарат не нужен, проверку точности рентгеновской локации можно не проводить.

Система рентгеновской локации должна быть точно настроена на терапевтический фокус, чтобы обеспечить надлежащую локацию конкремента.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Разладка рентгеновской локации

- ▶ Проверить точность рентгеновской локации.
- ▶ Процедура может проводиться только с надлежащим образом настроенной рентгеновской локацией.

Соблюдение мер защиты от излучения



Необходимо соблюдать указания раздела «Применение рентгеновского излучения, защита от излучения», стр. 21.

⚠ОСТОРОЖНО

Неконтролируемое рентгеновское излучение

Защитный корпус рентгеновских трубок поврежден

- ▶ Проверить защитный корпус.
- ▶ При повреждении уведомить сервисную службу.
- ▶ Проводить рентгеновское исследование только с неповрежденным защитным корпусом.

1 Визуально проконтролировать защитный корпус рентгеновских трубок.

2 Проверить, готов ли рентгеновский аппарат к эксплуатации.
(См. отдельное руководство по эксплуатации)

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



Подготовка проверки

1 Зафиксировать в самом нижнем положении или снять ультразвуковой поворотный рычаг для определения местоположения (если он установлен).

2 Переместить терапевтическую головку в положение для рентгена

- Ось TKCF прибл.-45° 
- Ось TKCD 0° 



3 Вставить контрольное рентгеновское устройство [1] в стойку [2] и привинтить.

4 Установить контрольное рентгеновское устройство со стойкой [1/2] у терапевтической головки [3] и привинтить.



Кнопки для перемещения по осям передвижного рентгеновского аппарата типа C-дуга

Ось CD -30° 0° +30° 

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

Определение местоположения

⚠ОСТОРОЖНО

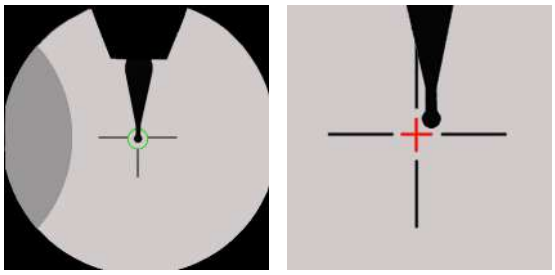
Риск облучения обслуживающего персонала

Нахождение обслуживающего персонала в незащищенной зоне

- ▶ Во время рентгеновского исследования обслуживающий персонал необходимо защитить защитным ограждением или с помощью альтернативных мер безопасности от рентгеновского излучения.



1. Настроить параметры рентгена на AUTO FLUORO (АВТО ФЛУОРО) (см. отдельное руководство по эксплуатации или руководство пользователя Dornier UIMS).
2. Передвигать передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение PA, пока не будет подтверждено достижение положения.
3. Провести рентгеноскопию. Сохранить результат как «Фокус-тест» (см. руководство пользователя Dornier UIMS, «Новый пациент» ⇒ «Новая процедура»).



Оптимальная настройка Разладка

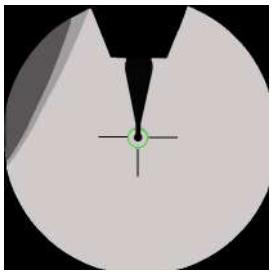
При оптимальной настройке середина сферы располагается точно по центру фокуса, как показано на иллюстрации. Допускаются отклонения середины сферы от центра фокуса. Но сфера должна касаться обеих осей.

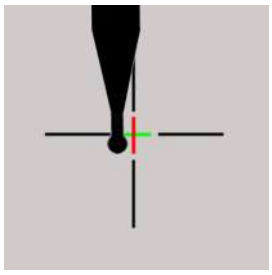
Если сфера не касается осей, произошла разладка рентгеновской локации.

Уведомить сервисную службу.

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







Оптимальная настройка Разладка

4 Передвигать передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение CC-, пока не будет подтверждено достижение положения.

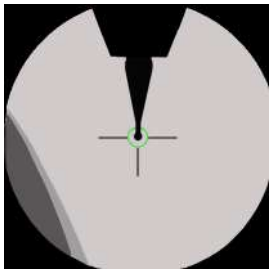
5 Провести рентгеноскопию. Сохранить результат как «Фокус-тест» (см. руководство пользователя Dornier UIMS, «Новый пациент» ⇒ «Новая процедура»).

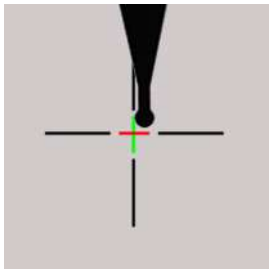
При оптимальной настройке середина сферы располагается точно по центру фокуса, как показано на иллюстрации. Допускаются отклонения середины сферы от центра фокуса. Но сфера должна касаться обеих осей.

Если сфера перестала касаться только одной оси или обеих, произошла разладка рентгеновской локации.

Уведомить сервисную службу.







Оптимальная настройка Разладка

6 Передвигать передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение CC+, пока не будет подтверждено достижение положения.

7 Провести рентгеноскопию. Сохранить результат как «Фокус-тест» (см. руководство пользователя Dornier UIMS, «Новый пациент» ⇒ «Новая процедура»).

При оптимальной настройке середина сферы располагается точно по центру фокуса, как показано на иллюстрации. Допускаются отклонения середины сферы от центра фокуса. Но сфера должна касаться обеих осей.

Если сфера перестала касаться только одной оси или обеих, произошла разладка рентгеновской локации.

Уведомить сервисную службу.

8 Снять контрольное устройство с терапевтической головки.

9 Хранить контрольное устройство в кейсе (стр. 123).

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

Пустая страница

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

6 Очистка, дезинфекция

Очистка и дезинфекция аппарата для ударно-волновой терапии 138
Чистящие средства, процесс очистки 139
Предписания по подготовке аппликатора (очистка и дезинфекция) 140
Порядок действий 142
Предварительная очистка 142
Ручная очистка 143
Ручная дезинфекция 143
Контроль правильности функционирования 143
Критерии замены 143
Очистка и дезинфекция насадки для контактного геля 144
Очистка и дезинфекция педального выключателя 144

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

Очистка и дезинфекция аппарата для ударно-волновой терапии

⚠ 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/повреждение электронных компонентов

Проникновение жидкости в аппарат

- ▶ Нельзя использовать дезинфицирующие средства в виде спрея.
- ▶ Перед очисткой и дезинфекцией вынуть вилку аппарата для ударно-волновой терапии и других комплектующих, которые могут быть соединены с аппаратом для ударно-волновой терапии, из розетки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Короткое замыкание или повреждение электронных компонентов

Проникновение жидкости в вилку или гнезда

- ▶ 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.

Перед очисткой и дезинфекцией

- установить давление прижима на средний уровень,
- выключить аппарат для ударно-волновой терапии,
- извлечь сетевую вилку из розетки.

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.

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

Предписания по подготовке 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

Неисправность аппликатора

Солнечные лучи

- ▶ Избегать попадания прямых солнечных лучей на аппликатор

УКАЗАНИЕ

Повреждение аппликатора из-за чистящих и дезинфицирующих средств

Ограниченная устойчивость к растворителям и совместимость с аппликатором

- ▶ 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: спирты, растворители (например, бензины, ацетон, хлорированные углеводороды), альдегиды и масла.
- ▶ При подготовке аппликатора не подвергать его воздействию температур выше 70 °C /158 °F.
- ▶ Не проводить стерилизацию.

Перед каждым использованием и не позднее чем через 10 минут после каждого применения необходимо тщательно очищать и дезинфицировать аппликатор.



Аппликатор [1] и насадка для контактного геля [2] на терапевтической головке **без** датчика FarSight соединены друг с другом в цельную деталь и не могут очищаться отдельно.

На терапевтической головке **с** датчиком FarSight насадка для контактного геля [2] может сниматься с аппликатора [1] и очищаться отдельно (см. раздел «Очистка и дезинфекция насадки для контактного геля», стр. 144).

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

Как правило, аппликатор классифицируется как некритичный продукт; риски заключаются в первую очередь в применении к пациентам с открытыми ранами и повреждениями кожи.

Аппликатор является многократно используемым медицинским продуктом, и перед каждой новой процедурой и каждым новым пациентом он должен 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 не оставляющие ворса 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. 143). Если период до процедуры следующего пациента составляет более 14 дней, даже если аппликатор 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

► Запрещается 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 аппликатор сразу же после каждого применения, 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 гель для ультразвуковых исследований с аппликатора с помощью чистой и не оставляющей ворса одноразовой салфетки.

2 Повторять шаг 1, пока аппликатор не будет практически полностью очищен от геля для ультразвуковых исследований.

3 Полностью вытереть аппликатор чистой и не оставляющей ворса одноразовой салфеткой, которая была смочена в теплой воде (макс. 35 °C).

4 Полностью вытереть аппликатор чистой и не оставляющей ворса одноразовой салфеткой, пока поверхность не станет сухой.

5 Проверить аппликатор на наличие видимых остатков геля для ультразвуковых исследований.
Если на аппликаторе 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 следить за тем, чтобы в аппарат не попали жидкости. Мокрые области немедленно вытирать.

1 Протереть аппликатор смоченной в дезинфицирующем средстве (50 мл) чистой и не оставляющей ворса одноразовой салфеткой во всех доступных точках.

2 Повторять шаг 1, пока на аппликаторе больше не останется видимых остатков.

Метод проверен с использованием дезинфицирующего средства Bacillol® AF (Bode Chemie GmbH).

Ручная дезинфекция

При выполнении следить за тем, чтобы в аппарат не попали жидкости. Мокрые области немедленно вытирать.

1 Протереть аппликатор смоченной в дезинфицирующем средстве (50 мл) чистой и не оставляющей ворса одноразовой салфеткой во всех доступных точках.

2 Повторять шаг 1, пока на аппликаторе больше не останется 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.

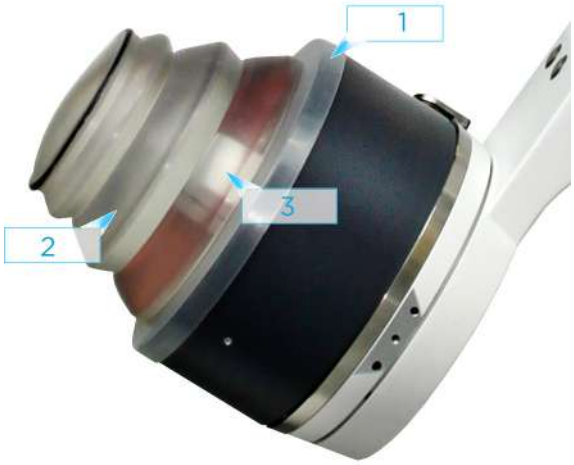
Критерии замены

Аппликатор **необходимо** заменить, если

- на нем есть трещины, посторонние включения или дырки;
- он больше не эластичен и обнаруживает отвердения;
- возникло значительное изменение окраски (темно-коричневый);
- видно утончение материала.

Аппликатор **необходимо** заменить, если было превышено максимальное число ударных волн 250 000.

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



[1] Насадка для контактного геля
[2] Аппликатор
[3] Датчик FarSight

Очистка и дезинфекция насадки для контактного геля

Насадку для контактного геля [1] можно снимать с аппликатора [2] только с терапевтической головки с интегрированным датчиком системы ультразвуковой локации FarSight [3].

Для очистки и дезинфекции насадку для контактного геля [1] снять с аппликатора [2].

Эффективную очистку и дезинфекцию насадки для контактного геля необходимо проводить в соответствии с предписаниями по подготовке аппликатора (описано, начиная со стр. 140).

Непосредственно после очистки и дезинфекции снова надеть насадку для контактного геля [1] на аппликатор [2].

Очистка и дезинфекция педального выключателя

⚠ ВНИМАНИЕ

Короткое замыкание или коррозия на педальных выключателях

Погружение педального выключателя в жидкость

- ▶ Не погружать педальный выключатель в жидкость.

Очистить педальный выключатель с помощью влажной салфетки. Можно использовать любые имеющиеся в продаже чистящие и дезинфицирующие средства для медицинских приборов.

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

7 Подготовка к процедуре

Ультразвуковая локация 146
Общие указания по ультразвуковой локации 146
Указания по ультразвуковой локации с использованием датчика FarSight 146
Установка аппарата УЗИ 146
Подготовка аппарата для ударно-волновой терапии 147
Рентгеновская локация 148
Синхронная локация 148
Позиционирование стола для пациента 149
Размещение пациента 150
Подключение и настройка аппарата ЭКГ 152

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



Ультразвуковая локация

Общие указания по ультразвуковой локации

Ультразвуковая локация во многих случаях помогает получить изображение конкремента и поэтому из-за облучения следует предпочитать ее рентгеновской локации.

Указания по ультразвуковой локации с использованием датчика FarSight

Ультразвуковая локация с использованием датчика FarSight использует специально разработанную систему ультразвуковой локации с датчиком, встроенным в терапевтическую головку. «Направление взгляда» ультразвукового датчика соответствует пути ударной волны.

Из-за относительно большого расстояния до фокуса ударной волны поле ударной волны не нарушается датчиком.

По сравнению с датчиками поворотного рычага для определения местоположения датчик FarSight лучше подходит для обеспечения хорошего изображения даже на больших расстояниях.

Установка аппарата УЗИ

Особое значение имеют:

- Частота датчика
- Усиление
- Настройка TGC
- Диапазон масштабирования
- Область зоны воздействия
- Серая шкала
- Гармоническая визуализация

Дополнительную информацию можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации вашего аппарата УЗИ.

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



Подготовка аппарата для ударно-волновой терапии

Если процедура должна проводиться только с ультразвуковой локацией, до позиционирования пациента необходимо переместить рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение для УЗИ, как показано на странице 50 и описано на странице 56.

До того как поворачивать передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение для УЗИ, опустить и зафиксировать боковую опору, как показано ниже:

- Повернуть рукоятку против часовой стрелки
- Опустить опору
- Повернуть рукоятку по часовой стрелке



1 Переместить аппарат для ударно-волновой терапии в нулевое положение.
Нажать и удерживать кнопку,...



...пока не будет подтверждено достижение положения.



Для проведения процедуры в положении относительно стола вверху необходимо повернуть терапевтическую головку в положение относительно стола вверху.

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

Рентгеновская локация

Рентгеновская локация предназначена для локации конкрементов, определить местоположение которых с помощью ультразвука не удается. По причине повышенной нагрузки от облучения по сравнению с ультразвуковой локацией нужно стараться как можно меньше использовать рентгеновскую локацию.

Синхронная локация

Ультразвуковая и рентгеновская локации могут также проводиться синхронно. Синхронная локация (стр. 75) позволяет быстро и надежно определять местоположение конкремента.

- Двухрежимная визуализация конкремента — это одновременное применение ультразвуковой и рентгеновской локации.
- Трехрежимная визуализация конкремента (Tri-Mode Imaging) — это одновременное использование рентгеновской и ультразвуковой локации, при этом ультразвуковую локацию можно переключать на локацию с помощью датчика поворотного рычага для определения местоположения и датчика FarSight.

1 Убедиться в том, что была проведена ежедневная проверка точности определения местоположения (описано, начиная со стр. 124 или 129 со стр. 132).

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

Позиционирование стола для пациента

1 Подготовить стол для пациента в соответствии с показаниями. Комплектующие и дополнительное оборудование, см. отдельное руководство по эксплуатации.



2 На ручном управлении активировать режим Relax +, стр. 109.

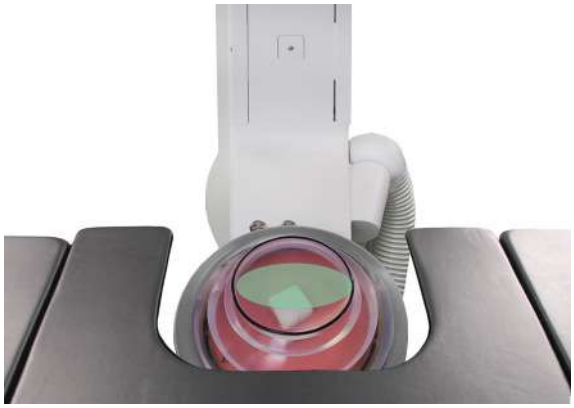
3 Переместить стол для пациента в нулевое положение.
Нажать и удерживать кнопку, ...



...пока не будет подтверждено достижение положения.

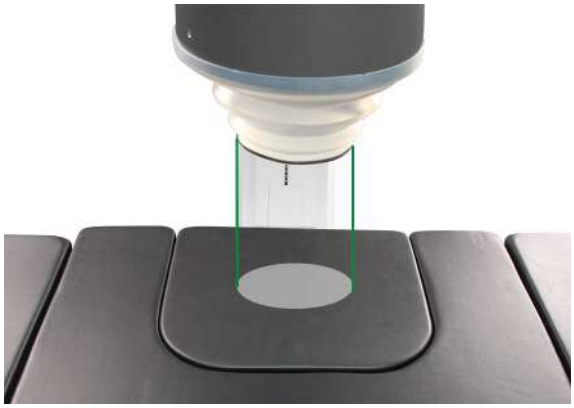
3 Расположить стол для пациента под углом 90° к аппарату для ударно-волновой терапии, изголовье слева.

4 На ручном управлении активировать режим Delta III, стр. 105.



5 Выровнять стол для пациента по середине по отношению к терапевтической головке, как показано на иллюстрации.

6 Сохранить положение стола для пациента, стр. 120.



Для проведения процедуры в положении относительно стола вверху нужно так расположить стол для пациента, чтобы терапевтическая головка располагалась в середине выемки стола.

7 Зафиксировать все тормоза.

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

Размещение пациента

В зависимости от типа процедуры пациента укладывают в разных положениях и предварительно размещают для предусмотренной процедуры. При размещении пациента необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы избежать плохих результатов терапии из-за неверного положения.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента при подъеме на стол для пациента

Перегрузка стола для пациента, навесного оборудования стола или отсутствие поддержки

- ▶ Соблюдать предельные нагрузки для стола для пациента (отдельное руководство по эксплуатации).
- ▶ Оказать пациенту надлежащую поддержку.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Открытая выемка стола при проведении процедур, которые не проводятся в положении относительно стола внизу

- ▶ Использовать вставку для стола при проведении процедур ESWL вверху стола и эндоурологических процедур



1 Для проведения процедур в положении относительно стола внизу при использовании столов для пациента Dornier необходимо удалить вставку для стола.

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

УКАЗАНИЕ

Повреждение навесного оборудования во время эндоурологической процедуры

Перемещение стола для пациента, терапевтической головки или передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга

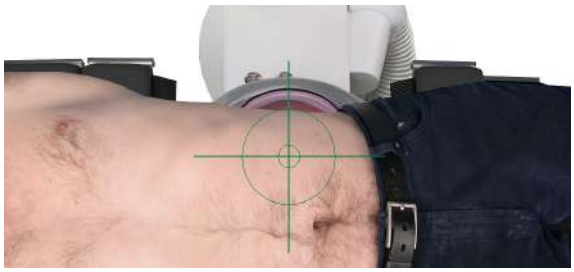
- ▶ Особая осторожность при перемещении там, где существует опасность столкновения с руко- или ногодержателем.

⚠ ВНИМАНИЕ

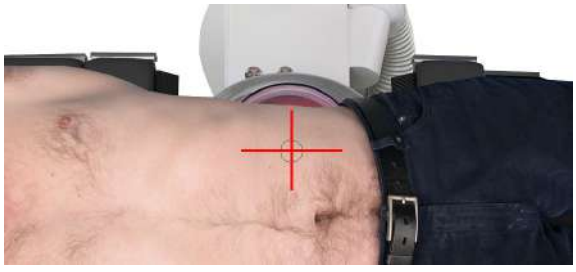
Лазерное излучение

Излучение может быть опасно для кожи и глаз.

- ▶ Не смотреть на лазерный луч напрямую или через оптические инструменты



Пример размещения пациента:
Камень в почках ESWL,
аппарат для ударно-волновой терапии
без лазерного целеуказателя



Пример размещения пациента:
Камень в почках ESWL,
аппарат для ударно-волновой терапии с
встроенным лазерным целеуказателем

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления и травмирования пациента

Перемещение стола для пациента, перемещение терапевтической головки, столкновение при перемещении

- ▶ Избегать образования складок кожи
- ▶ Надеть на пациента плавки или бюстгальтер
- ▶ Особенная осторожность при позиционировании
- ▶ Избегать столкновений с пациентом (руки, ноги), столом для пациента, терапевтической головкой и передвижным рентгеновским аппаратом типа С-дуга

2 Переместить стол для пациента на нужную высоту.

Соблюдать предельные нагрузки для стола для пациента. Подъем пациента на стол для пациента осуществляется среднем сегменте.

3 Предварительно расположить пациента так, чтобы в результате перемещения пациента область для процедуры находилась в центре над терапевтической головкой.

При наличии встроенного лазерного целеуказателя предварительно расположить пациента так, чтобы в результате перемещения пациента область для процедуры находилась в центре лазерного целеуказателя.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Недостаточная фиксация пациента

► Соответствующим образом обеспечить фиксацию пациента, проходящего процедуру.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Аппарат ЭКГ не подходит для использования с аппаратом для ударно-волновой терапии

► Использовать только аппараты ЭКГ, которые были проверены компанией Dornier MedTech Systems GmbH.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нарушение физиологических функций пациента

Слишком сильно затянут ремень для фиксации пациента

► Затянуть ремень настолько, чтобы не нарушались обычные физиологические функции пациента.

4 При необходимости зафиксировать пациента. Более подробную информацию можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации стола для пациента.

Подключение и настройка аппарата ЭКГ

Аппарат ЭКГ (стр. 61) предназначен для контроля частоты пульса пациента и управления синхронизированным с пульсом генерированием ударных волн.

1 Подключить аппарат ЭКГ к аппарату для ударно-волновой терапии, см. стр. 88.

2 Подключить к пациенту электроды аппарата ЭКГ, как описано в отдельном руководстве по эксплуатации аппарата ЭКГ.

При ЭКГ-синхронизации ударных волн и пульсе более 120 ударов сердца в минуту может возникнуть нерегулярное генерирование ударных волн, так как частота генерирования установлена на 120 ударных волн в минуту.

3 Для контроля настроить аппарат ЭКГ так, чтобы при ≥ 100 ударах сердца в минуту срабатывал сигнал тревоги из-за превышения частоты.

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

8 Определение местоположения и процедура

Безопасность 154
Предупреждающие указания 155
- Опасность опрокидывания 155
- Ненаправленные ударные волны 156
- Защита от излучения 158
- Нарушения сердечного ритма 159
- Помехи в работе кардиостимуляторов или дефибрилляторов 159
- Побочные эффекты/опасность травмирования/опасность защемления 160
- Повреждение/столкновение 161

Рентгеновская локация 162
- Подготовка рентгеновской локации 162
- Выполнение рентгеновской локации 163
- Локация с помощью рентгеновского изображения 166

Ультразвуковая локация (поворотный рычаг для определения местоположения) 167
- Подготовка ультразвуковой локации 167
- Выполнение ультразвуковой локации 170
- Настройка в зависимости от размера камня 173

Ультразвуковая локация (датчик FarSight) 174
- Подготовка ультразвуковой локации 174
- Выполнение ультразвуковой локации 176

Важная информация о нанесении ударных волн 178
- Предупреждающие указания 178
- Побочные действия 178
- Давление прижима 178
- Температура охлаждающей жидкости 178
- Интенсивность ударных волн 178
- Генерирование ударных волн 179
- Генерирование ударных волн и одновременное перемещение по осям 179

Применение ударных волн 180
Завершение процедуры 181

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

Безопасность

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



Важно убедиться, что ежедневная проверка точности определения местоположения была выполнена для всех процедур определения местоположения, которые будут использоваться в этот день.

Процедуры определения местоположения:

- Точность ультразвуковой локации датчика поворотного рычага для определения местоположения, со стр. 124
- Точность ультразвуковой локации датчика FarSight, со стр. 129
- Точность рентгеновской локации, со стр. 132

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

Предупреждающие указания

Следующие основные предупреждающие указания должны соблюдаться при каждой процедуре ESWL в соответствии с выбранным методом определения местоположения (особенно при синхронной локации).

Опасность опрокидывания

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность опрокидывания

Аппарат для ударно-волновой терапии не зафиксирован опорой

► Опустить опору, если необходимо переместить рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение для УЗИ.

Другие указания о положении передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга и опоры можно найти на стр. 50, 56 и 61.

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

Ненаправленные ударные волны

Все способы определения местоположения

⚠ОСТОРОЖНО

Риск ненаправленных ударных волн

Точность определения местоположения не проверена

► Перед выполнением локации проверить точность определения местоположения используемого метода определения местоположения.

⚠ОСТОРОЖНО

Риск ненаправленных ударных волн

Движения пациента, вызванные страхом

► Проинформировать пациента о шуме при генерировании ударных волн.

⚠ОСТОРОЖНО

Риск ненаправленных ударных волн

Разладка локации

► Ударно-волновая терапия может проводиться только с надлежащим образом настроенной локацией.

⚠ОСТОРОЖНО

Причинение вреда здоровью ненаправленными ударными волнами

Неточная локация конкремента

► Применять ударные волны только тогда, когда конкремент точно локализован в фокусе ударных волн.

⚠ОСТОРОЖНО

Риск ненаправленных ударных волн

Расфокусировка конкремента

► Не перемещать стол для пациента или терапевтическую головку после фокусировки конкремента.
При фокусировке в результате рентгеновской локации адаптировать положение по осям PA и CC передвижного рентгеновского аппарата типа C-дуга.

⚠ОСТОРОЖНО

Причинение вреда здоровью ненаправленными ударными волнами

Конкремент находится не в центре перекрестия

► Постоянно проверять соответствие терапевтического фокуса и положения конкремента во время нанесения ударной волны и в случае необходимости адаптировать положение.

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

Метод ультразвуковой локации

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Ультразвуковое изображение идет не от датчика поворотного рычага

- ▶ Перед началом ультразвуковой локации с помощью перемещения поворотного рычага для определения местоположения убедиться в том, что показанное на мониторе изображение идет от датчика поворотного рычага для определения местоположения.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Ультразвуковое изображение идет не от датчика FarSight

- ▶ Перед началом ультразвуковой локации с помощью датчика FarSight убедиться в том, что показанное на мониторе изображение идет от датчика FarSight.

Рентгеновская локация

⚠ОСТОРОЖНО

Неверная локация конкремента

Рентгеновская локация только в одном положении С-дуги приведет к неверной локации.

- ▶ Провести рентгеновскую локацию как минимум в двух различных положениях для локации, чтобы позиционировать конкремент.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны из-за неточной локации

Блокировка откидного положения не защелкнулась

- ▶ Защелкнуть блокировку откидного положения.
- ▶ Проводить рентгеновскую локацию только с закрытой блокировкой откидного положения.

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

Защита от излучения

Необходимо соблюдать указания раздела «Применение рентгеновского излучения, защита от излучения», стр. 21.

Частота импульса для рентгеновской локации должна быть снижена. В большинстве случаев достаточным будет 15 имп/с.
Сокращение частоты импульса приводит к значительному сокращению дозы облучения пациента. Если частота импульса снижается в два раза, также в два раза снижается доза облучения для пациента.

Расстояние фокус-кожа (FHA) для защиты от излучения должно выбираться как можно больше.
Нельзя превышать минимальное расстояние 30 см.



Если расстояние меньше 30 см, Dornier UIMS блокирует генерирование рентгеновских лучей. Переместить стол для пациента вверх.

⚠ОСТОРОЖНО

Слишком сильное рентгеновское излучение

Несоблюдение указаний по технике безопасности, неверная эксплуатация рентгеновского генератора

- ▶ Управление рентгеновским генератором только под присмотром квалифицированных медиков, которые обладают соответствующей специализацией и необходимой квалификацией в отношении защиты от излучения.
- ▶ Использование рентгеновских лучей только врачами, которые обладают соответствующими правами и знакомы с медицинскими аспектами.

⚠ОСТОРОЖНО

Риск облучения обслуживающего персонала

Нахождение обслуживающего персонала в незащищенной зоне

- ▶ Во время рентгеновского исследования обслуживающий персонал необходимо защитить защитным ограждением или с помощью альтернативных мер безопасности от рентгеновского излучения.

⚠ОСТОРОЖНО

Неконтролируемое рентгеновское излучение

Защитный корпус рентгеновских трубок поврежден

- ▶ Проверить защитный корпус.
- ▶ При повреждении уведомить сервисную службу.
- ▶ Проводить рентгеновское исследование только с неповрежденным защитным корпусом.

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

Нарушения сердечного ритма

⚠ОСТОРОЖНО

Влияние ударных волн на сердечный ритм

Генерирование ударных волн за пределами рефрактерной фазы

- ▶ Перед генерированием ударных волн необходимо следить за отсутствием артефактов на ЭКГ.
- ▶ При появлении артефактов рекомендуется ЭКГ-синхронизация ударных волн.

⚠ОСТОРОЖНО

Нарушения сердечного ритма

Нарушения сердечного ритма, такие как тахикардия или экстрасистолия во время процедуры ESWL

- ▶ Постоянный контроль ЭКГ, в первую очередь пациентов, подверженных риску, и пациентов, у которых уже возникали нарушения сердечного ритма.
- ▶ Генерирование ударных волн только с ЭКГ-синхронизацией ударных волн.

⚠ОСТОРОЖНО

Нарушения сердечного ритма

Нарушения сердечного ритма, такие как тахикардия или экстрасистолия во время генерирования волн с ЭКГ-синхронизацией ударных волн

- ▶ Немедленно прекратить ESWL.

Помехи в работе кардиостимуляторов или дефибрилляторов

⚠ОСТОРОЖНО

Электромагнитные помехи

Помехи в работе кардиостимуляторов или дефибрилляторов (ICD) во время генерирования ударных волн

- ▶ Постоянный контроль кардиологических показателей пациента.
- ▶ Приготовить устройство программирования кардиостимулятора и дефибриллятора.
- ▶ Приготовить внешний дефибриллятор.

⚠ОСТОРОЖНО

Повреждение кардиостимулятора, дефибриллятора или стимулирующих электродов

Прямое воздействие ударных волн, если кардиостимулятор, дефибриллятор или стимулирующие электроды находятся на пути ударных волн

- ▶ Кардиостимулятор, дефибриллятор или стимулирующие электроды не должны подвергаться прямому воздействию ударных волн.
- ▶ Кардиостимулятор, дефибриллятор или стимулирующие электроды не должны находиться на пути ударных волн. Необходимо соблюдать минимальное расстояние по горизонтали от продольной оси фокуса 5 см.
- ▶ После ESWL необходимо проверить функционирование кардиостимулятора или дефибриллятора.

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

Побочные эффекты/опасность травмирования/ опасность защемления

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение слуха

Активное воздействие ударных волн



- ▶ Рекомендуется или необходима защита для органов слуха для пациента и оператора в зависимости от уровня шума.
  См. раздел «Уровень звукового давления», стр. 202.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск нежелательных побочных эффектов (гематомы)

Высокая частота генерирования волн, повышающаяся интенсивность ударных волн

- ▶ При применении высокого уровня энергии (уровни 9–11) сократить частоту генерирования волн до 60 импульсов в минуту.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента при подъеме, изменении положения или при спуске со стола для пациента

Перегрузка стола для пациента, навесного оборудования стола или отсутствие поддержки

- ▶ Соблюдать предельные нагрузки для стола для пациента.
- ▶ Оказать пациенту надлежащую поддержку.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента при определении местоположения с помощью поворотного рычага для определения местоположения

Из-за движений при позиционировании стола для пациента приложенный к телу пациента ультразвуковой датчик не всегда может следовать за всеми структурами тела.

- ▶ Перемещать стол для пациента и/или поворотный рычаг для определения местоположения очень осторожно, особенно если ультразвуковой датчик движется по костной структуре.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления для оператора в области шарниров передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга

Поворот передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга

- ▶ Медленно и с особой осторожностью повернуть передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нарушенная ударно-волновая терапия

Слишком мало контактного геля или включения воздушных пузырьков

- ▶ Нанести достаточное количество контактного геля.
- ▶ Избегать появления воздушных пузырьков при нанесении контактного геля.

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

Повреждение/столкновение

УКАЗАНИЕ

Опасность столкновения

Движения терапевтической головки или стола для пациента

- ▶ Избегать столкновений, с особой осторожностью выполняя движения терапевтической головки или стола для пациента.

УКАЗАНИЕ

Опасность столкновения

Движения передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга

- ▶ Избегать столкновений, с особой осторожностью выполняя движения передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга.

УКАЗАНИЕ

Повреждение аппликатора и/или датчика поворотного рычага для определения местоположения

Движения передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга, терапевтической головки или стола для пациента

- ▶ Избегать столкновений, с особой осторожностью выполняя движения передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга, терапевтической головки или стола для пациента.

УКАЗАНИЕ

Повреждение датчика поворотного рычага ударными волнами

Генерирование ударных волн, когда датчик поворотного рычага находится на пути ударных волн (красная зона, см. стр. 72).

- ▶ Не размещать датчик поворотного рычага для определения местоположения во время генерирования ударных волн на пути ударных волн.

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

Рентгеновская локация

Далее описана рентгеновская локация в положении относительно стола внизу.

Ультразвуковая локация (поворотный рычаг для определения местоположения) см. со стр. 167.
Ультразвуковая локация (датчик FarSight) см. со стр. 174.



Положение для рентгена терапевтической головки

Подготовка рентгеновской локации

1 Активировать режим Delta III, см. панель символов функций в разделе «Панели символов и кнопки для настройки», стр. 96.



2 Переместить терапевтическую головку в положение для рентгена (индикация: «Target position reached» (Достигнуто нужное положение)).





3 Проверить готовность рентгеновского аппарата к работе (зеленый символ на панели инструментов Dornier UIMS).



4 В случае необходимости вручную поворачивать передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга из положения для УЗИ в положение для рентгена, пока не защелкнется блокировка откидного положения [1].

5 Проверить безопасность размещения пациента и надлежащее позиционирование пациента.
Область для процедуры в центре терапевтической головки. При возможности использовать лазерный целеуказатель.

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





Блокировка откидного положения [1] закрыта (защелкнута)

Выполнение рентгеновской локации

⚠ОСТОРОЖНО

Неверная локация конкремента

Рентгеновская локация только в одном положении С-дуги приведет к неверной локации.

▶ Провести рентгеновскую локацию как минимум в двух различных положениях для локации, чтобы позиционировать конкремент.

В положении для локации PA передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга расположена вертикально. В положении для локации CC- или CC+ передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга на 30° отклоняется от вертикали.

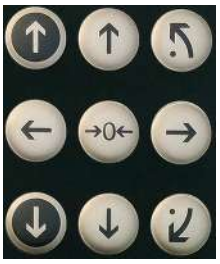
Передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга только при закрытой блокировке откидного положения [1] может поворачиваться в положение CC- или CC+.

1 Повернуть передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение PA.

2 Настроить параметры рентгена на AUTO-FLUORO (АВТО ФЛУОРО) (режим ABS).

3 С помощью перемещения пациента предварительно приблизительно позиционировать конкремент с помощью рентгеноскопии (макс. расстояние до перекрестия 2 см/0,79 дюйма).

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



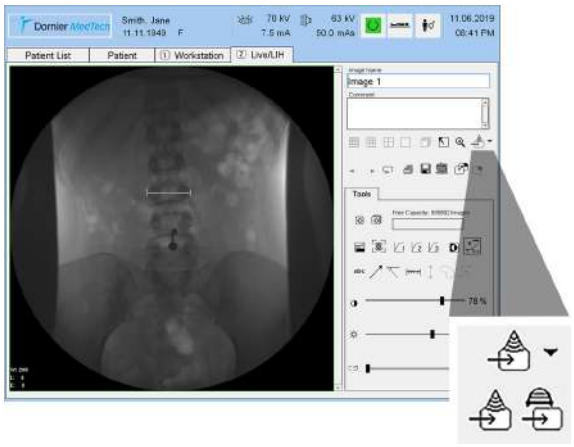
4 С помощью кнопок для перемещения предварительно точно позиционировать конкремент с помощью рентгеноскопии.

5 При необходимости адаптировать положение терапевтической головки. Проверить положение терапевтической головки для рентгена.



В слое контактного геля появляется меньше воздушных пузырьков, если снять крышку бутылки с контактным гелем.

6 Снять крышку бутылки с контактным гелем и нанести контактный гель в середину аппликатора.



7 Установить терапевтическую головку, см. Давление прижима, стр. 98.

8 При соответствующей конфигурации аппарата для ударно-волновой терапии провести визуальный контроль аппликатора (см. стр. 64).



Активировать видеоизображение, см. слева, а также руководство пользователя «Dornier UIMS», глава «Монитор текущего изображения», раздел «Экранные кнопки, выбор видеосигнала монитора текущего изображения».



Воздушные пузырьки между телом пациента и аппликатором снижают эффект от ударных волн и могут привести к неудовлетворительному результату терапии и покраснению кожи. Включения воздуха в контактной среде следует по возможности удалять.

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



9 Медленно провести открытой ладонью между аппликатором и пациентом, чтобы равномерно распределить контактную среду, убрать пузырьки воздуха в сторону и проверить давление прижима.

Многократное вытирание может привести к уменьшению достаточного количества связующего геля.



10 По осям X и Y (режим Relax +) разместить конкремент в перекрестии на мониторе.



11 Повернуть передвижной рентгеновский аппарат типа C-дуга в положение CC.

12 С помощью рентгена проверить, виден ли конкремент на рентгеновском изображении.



13 По оси Z разместить конкремент в центре перекрестия на мониторе.

14 Еще раз проверить локацию из положения PA.
Теперь конкремент находится в терапевтическом фокусе.

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

Локация с помощью рентгеновского изображения

Конкремент перемещается относительно перекрестия на мониторе.

Скорость автоматически устанавливается на медленную.

Перемещение по осям, см. «Перемещение с помощью изображения, оси X, Y и Z”, стр. 55.

Первая локация всегда проводится в положении PA. Передвижной рентгеновский аппарат типа C-дуга должен располагаться вертикально.

Провести локацию PA



1 Активировать режим «Перемещение с помощью рентгеновского изображения», стр. 115.



2 Повернуть передвижной рентгеновский аппарат типа C-дуга в положение PA.

3 С помощью рентгена проверить, виден ли конкремент на рентгеновском изображении.

4 Кнопками перемещения с помощью рентгеновского изображения (см. стр. 115) разместить конкремент в центре перекрестия на мониторе с помощью рентгеноскопии.

Провести локацию CC



1 Переместить передвижной рентгеновский аппарат типа C-дуга в положение CC.

2 С помощью рентгена проверить, виден ли конкремент на рентгеновском изображении.

3 Кнопками перемещения с помощью рентгеновского изображения (см. стр. 115) разместить конкремент в центре перекрестия на мониторе с помощью рентгеноскопии.

После изменения положения всегда проводить проверку по предыдущей оси (PA или CC).

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

Ультразвуковая локация (поворотный рычаг для определения местоположения)

Далее описана ультразвуковая локация в положении относительно стола внизу с датчиком поворотного рычага для определения местоположения.

Ультразвуковая локация с помощью датчика системы ультразвуковой локации FarSight, см. со стр. 174.
Рентгеновская локация, см. со стр. 162.

Подготовка ультразвуковой локации







Если нет необходимости проводить синхронную локацию, передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга можно переместить в положение для УЗИ следующим образом:

- Опустить боковую опору
  - Повернуть рукоятку против часовой стрелки
  - Опустить опору
  - Повернуть рукоятку по часовой стрелке
- Отсоединить блокировку откидного положения и до упора отжать назад по направлению к корпусу
- Вручную переместить передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение для УЗИ

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



1 Переместить терапевтическую головку в нужное положение.

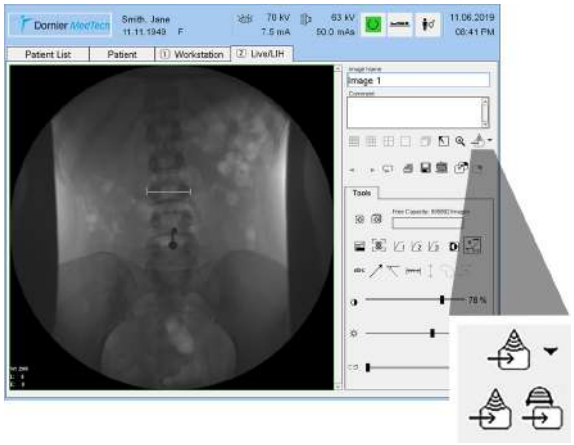
2 Активировать датчик поворотного рычага для определения местоположения аппарата УЗИ.

3 Переключить аппарат УЗИ в режим реального времени и настроить соответствующие параметры на аппарате УЗИ, чтобы оптимизировать изображение и чтобы фокус ударных волн был правильно размещен в области для проведения процедуры. См. отдельное руководство по эксплуатации аппарата УЗИ.



В слое контактного геля появляется меньше воздушных пузырьков, если снять крышку бутылки с контактным гелем.

4 Снять крышку бутылки с контактным гелем и нанести контактный гель в середину аппликатора.



5 Установить терапевтическую головку, см. Давление прижима, стр. 98.

6 При соответствующей конфигурации аппарата для ударно-волновой терапии провести визуальный контроль аппликатора (см. стр. 64).



Активировать видеоизображение, см. слева, а также руководство пользователя «Dornier UIMS», глава «Монитор текущего изображения», раздел «Экранные кнопки, выбор видеосигнала монитора текущего изображения».

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



Воздушные пузырьки между телом пациента и аппликатором снижают эффект от ударных волн и могут привести к неудовлетворительному результату терапии и покраснению кожи. Включения воздуха в контактной среде следует по возможности удалять.



7 Медленно провести открытой ладонью между аппликатором и пациентом, чтобы равномерно распределить контактную среду, убрать пузырьки воздуха в сторону и проверить давление прижима.

Многократное вытирание может привести к уменьшению достаточного количества связующего геля.

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

Выполнение ультразвуковой локации

Этот раздел описывает пример ультразвуковой локации с помощью датчика поворотного рычага для определения местоположения при локации в продольном сечении и описывает локацию камней в почках.

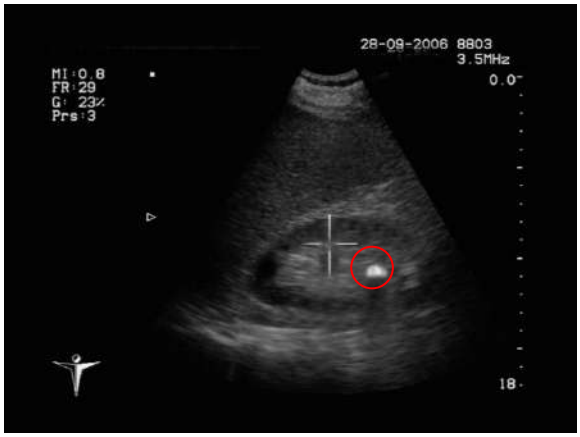
Фокус отображается на мониторе УЗИ только тогда, когда завершена фаза нагрева аппарата для ударно-волновой терапии.



1 Задействовать тормоз [1] для перемещений датчика и удерживать его, чтобы позиционировать ультразвуковой датчик по продольной линии на теле пациента.

2 Так повернуть датчик, чтобы красная полоса [2] указывала в краниальном направлении.

3 Перемещать стол для пациента по оси Z (вертикально) [3], пока...

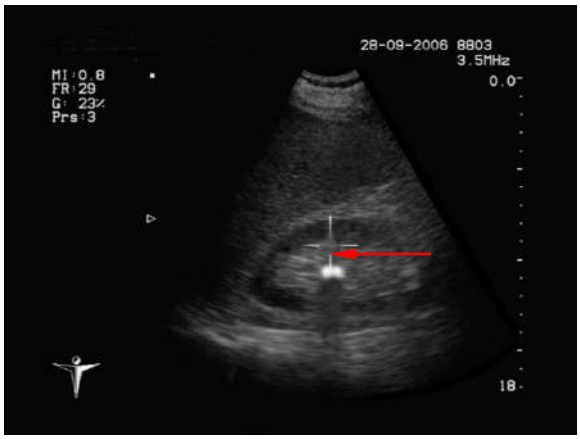


...на мониторе не будет видна почка и характерное отражение от поверхности камня (с дорсальным ослаблением акустического сигнала).

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



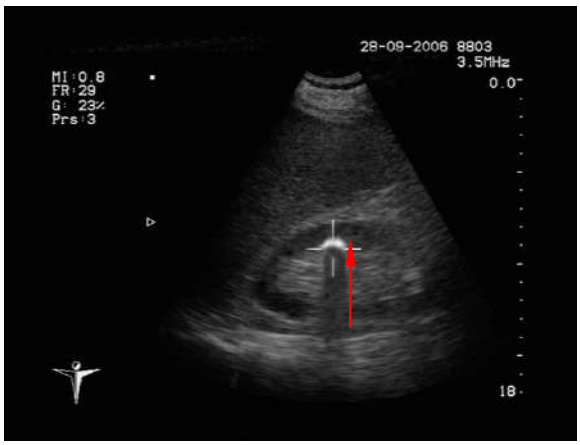
4 Перемещать стол для пациента по оси X, пока отражение от поверхности камня не окажется на оси фокуса.



На мониторе это соответствует перемещению камня по горизонтали.



5 Перемещать стол для пациента по оси Y, пока отражение от поверхности камня не окажется в центре фокуса.



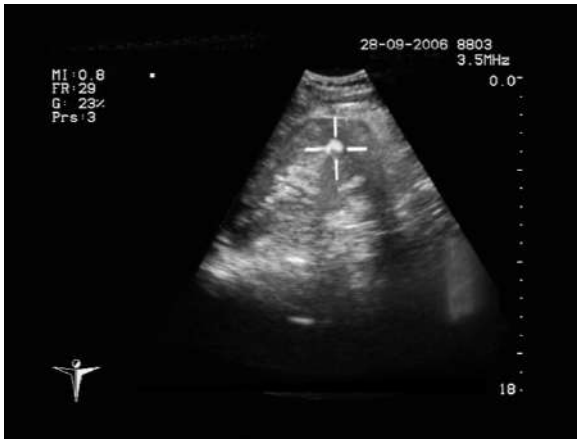
На мониторе это соответствует перемещению камня по вертикали.

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





6 Для верификации отражения от поверхности камня повернуть датчик поворотного рычага для определения местоположения в поперечном направлении (красная полоса указывает вверх).

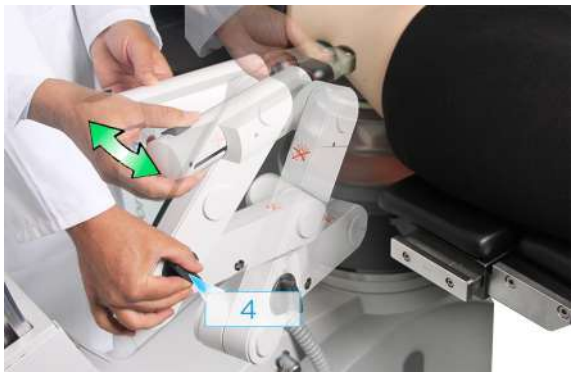


Отражение от поверхности камня должно быть показано на изображении в продольном разрезе и находиться в фокусе.



7 Ослабить тормоз [4] для настройки угла поворотного рычага для определения местоположения:

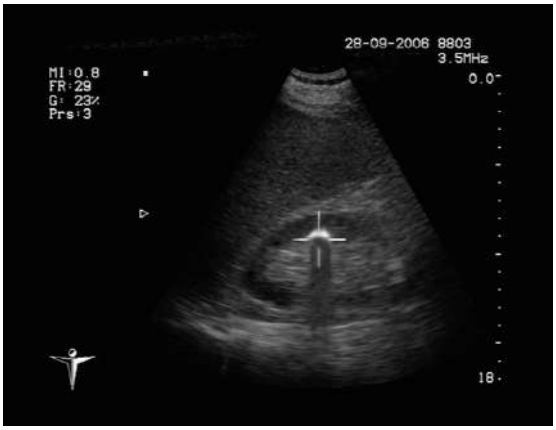
8 Для оптимизации изображения камня настроить вертикальный угол и при необходимости...



...горизонтальный угол поворотного рычага для определения местоположения, пока не будет получено лучшее из возможных изображение камня.

9 Зафиксировать поворотный рычаг для определения местоположения с помощью тормоза [4].

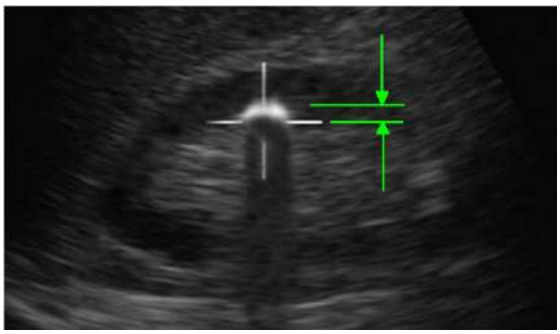
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Настройка в зависимости от размера камня

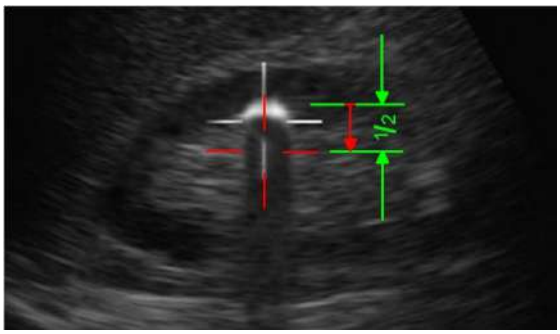
Выполнять настройку лучше всего во время фазы выдоха.

В соответствии с размером камня требуются разные настройки (см. ниже).



Размер камня ≤ 6 мм

Отражение от поверхности камня находится немного выше горизонтальной оси фокуса.



Размер камня > 6 мм

В начале процедуры расположить перекрестие прибл. на половину ($^1/_2$) определенного размера камня ниже отражения от поверхности камня.

При признаках дробления во время выполнения процедуры снова уменьшить расстояние.

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

Ультразвуковая локация (датчик FarSight)

Далее описана процедура в положении относительно стола внизу с ультразвуковой локацией (датчик FarSight).
Если во время локации датчиком FarSight используется также датчик поворотного рычага, необходимо принять во внимание все условия, касающиеся локации с помощью датчика поворотного рычага для определения местоположения (раздел «Ультразвуковая локация (поворотный рычаг для определения местоположения)»

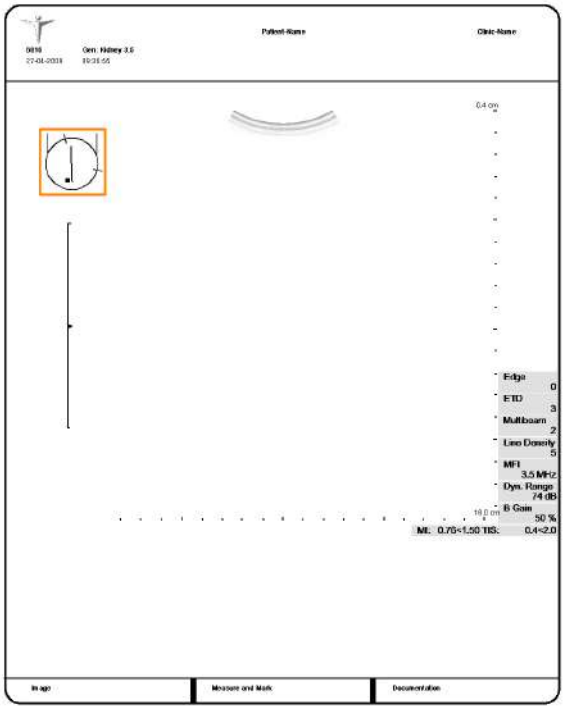
Ультразвуковая локация (поворотный рычаг для определения местоположения) см. со стр. 167.
Рентгеновская локация, см. со стр. 162.

Подготовка ультразвуковой локации

Если нет необходимости проводить синхронную локацию, передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга можно переместить в положение для УЗИ, как описано на стр. 167.



1 Переместить терапевтическую головку в нужное положение.



2 Активировать датчик системы ультразвуковой локации FarSight аппарата УЗИ.

При активации датчика системы ультразвуковой локации FarSight активируются перекрестие и символ ориентации терапевтической головки.

3 Символ ориентации терапевтической головки (на ультразвуковом изображении, слева) адаптировать к положению оператора (описано, начиная со стр. 74).

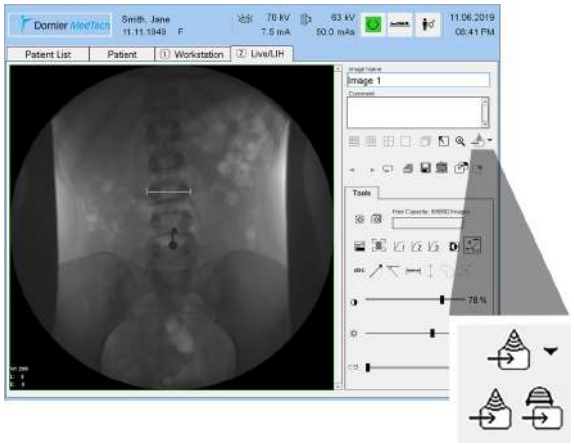
4 Переключить аппарат УЗИ в режим реального времени и настроить соответствующие параметры на аппарате УЗИ, чтобы оптимизировать изображение и чтобы фокус ударных волн был правильно размещен в области для проведения процедуры. См. отдельное руководство по эксплуатации аппарата УЗИ.

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



В слое контактного геля появляется меньше воздушных пузырьков, если снять крышку бутылки с контактным гелем.

5 Снять крышку бутылки с контактным гелем и нанести контактный гель в середину аппликатора.



6 Установить терапевтическую головку, см. Давление прижима, стр. 98.

7 При соответствующей конфигурации аппарата для ударно-волновой терапии провести визуальный контроль аппликатора (см. стр. 64).



Активировать видеоизображение, см. слева, а также руководство пользователя «Dornier UIMS», глава «Монитор текущего изображения», раздел «Экранные кнопки, выбор видеосигнала монитора текущего изображения».



Воздушные пузырьки между телом пациента и аппликатором снижают эффект от ударных волн и могут привести к неудовлетворительному результату терапии и покраснению кожи. Включения воздуха в контактной среде следует по возможности удалять.



8 Медленно провести открытой ладонью между аппликатором и пациентом, чтобы равномерно распределить контактную среду, убрать пузырьки воздуха в сторону и проверить давление прижима.

Многократное вытирание может привести к уменьшению достаточного количества связующего геля.

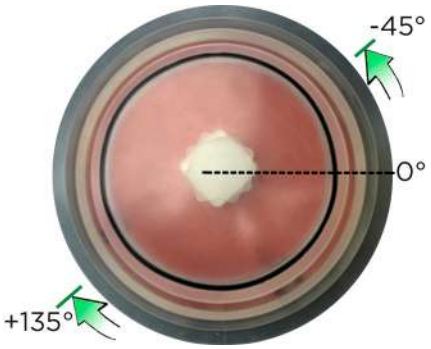
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение ультразвуковой локации

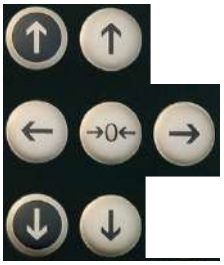


В зависимости от положения конкремента можно выбирать ультразвуковые изображения в продольном или поперечном срезе.

1 Повернуть датчик FarSight, чтобы настроить уровень сканирования.



Поворот датчика системы ультразвуковой локации FarSight может выполняться на мониторе УЗИ.



3 Перемещать стол для пациента или терапевтическую головку по осям X, Y и Z, пока конкремент не будет отчетливо виден на ультразвуковом изображении.



4 При необходимости немного повернуть датчик системы ультразвуковой локации FarSight, чтобы адаптировать ориентацию плоскости изображения к анатомическим особенностям.

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

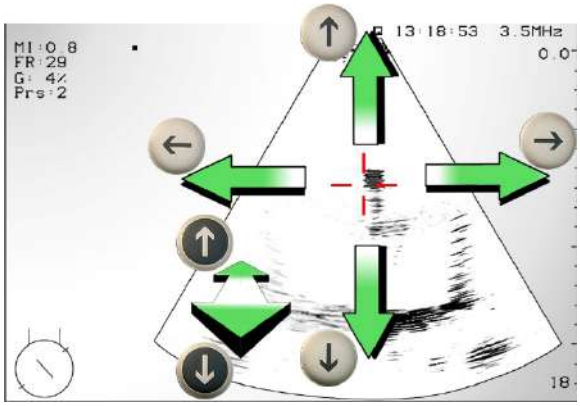


Изображение конкремента в некоторых случаях может быть улучшено поворотом терапевтической головки (TKCD).



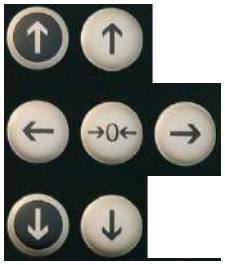
5 При необходимости повернуть терапевтическую головку.

Провести перемещение с помощью ультразвукового изображения (точное позиционирование)



1 Переместить датчик системы ультразвуковой локации FarSight в нужное положение.

При точном позиционировании с помощью изображения перемещение конкремента выполняется с помощью изображения на мониторе.



2 Разместить конкремент в центре перекрестия.

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

Важная информация о нанесении ударных волн

Предупреждающие указания

Раздел «Основные указания по технике безопасности» в пункте «Медицинская информация» содержит важную информацию о рисках и побочных эффектах ESWL, которую необходимо учитывать при нанесении ударных волн.

Побочные действия

Между дозой ударных волн (интенсивность ударных волн, умноженная на количество ударных волн) и возникновением побочных эффектов существует зависимость. Большое количество ударных волн при низких уровнях энергии и может привести к похожим побочным эффектам, как и сравнимая доза ударных волн, состоящая из небольшого количества ударных волн и высокого уровня энергии.

Давление прижима

Без давления прижима нельзя генерировать ударные волны. Аппарат для ударно-волновой терапии при низком давлении прижима блокирует генерирование ударных волн (индикация давления прижима оранжевым цветом).

Температура охлаждающей жидкости

При слишком высокой или слишком низкой температуре в циркулирующей жидкости частота импульса может быть снижена или даже может прерваться генерирование ударных волн, пока температура снова не окажется в нормальном диапазоне. На дисплее отображаются соответствующие сообщения.

Интенсивность ударных волн

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

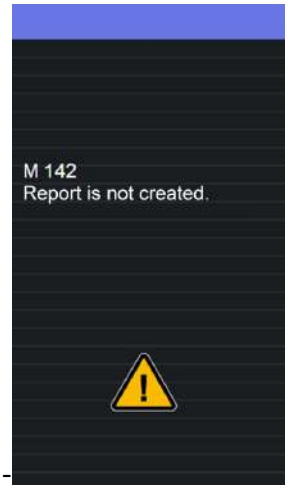
Интенсивность ударных волн при включении аппарата устанавливается на самый низкий уровень энергии.

После паузы в генерировании ударных волн более 30 секунд интенсивность ударных волн автоматически возвращается к самому низкому уровню энергии. При повторном генерировании ударной волны интенсивность поэтапно повышается с шагом 3 секунды до изначально настроенного значения. Если после паузы интенсивность ударных волн изменяется вручную с помощью кнопок настройки интенсивности ударных волн, вручную введенное значение немедленно сохраняется.

ЭКГ-синхронизация ударных волн

При ЭКГ-синхронизации ударных волн и пульсе более 120 ударов сердца в минуту может возникнуть нерегулярное генерирование ударных волн, так как для защиты пациента частота импульса ударных волн установлена на макс. 120 ударных волн в минуту.

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



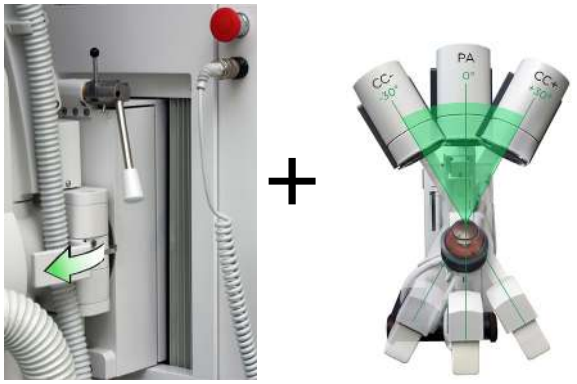
Генерирование ударных волн

Генерирование ударных волн активируется первым нажатием кнопки для генерирования ударных волн и запускается вторым нажатием. Если в течение 30 секунд после первого нажатия не выполняется второго нажатия на кнопку для генерирования ударных волн, активация прерывается.

Сообщение после первого нажатия на кнопку для генерирования ударных волн означает, что в системе Dornier UIMS в регистре «Пациент» для этого пациента не была создана «Новая процедура».

Ударные волны могут генерироваться, если

- была создана «Новая процедура» или
- данные процедуры не должны регистрироваться, и соответствующее сообщение было подтверждено

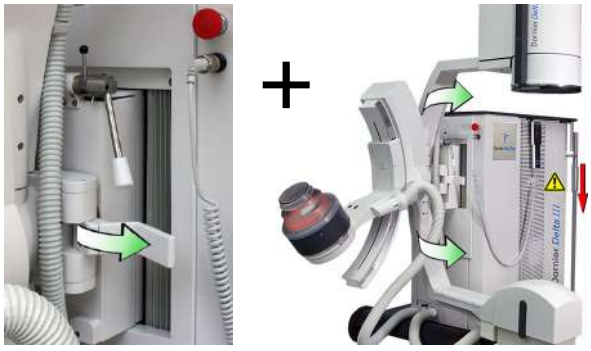


Генерирование ударных волн и одновременное перемещение по осям

Возможно одновременное перемещение, если эта функция настроена сервисной службой и выполнены следующие требования:

- блокировка откидного положения закрыта и
- рентгеновский аппарат типа С-дуга находится в положении CC- или CC+

или



⚠ боковая опора опущена

- блокировка откидного положения открыта и
- рентгеновский аппарат типа С-дуга находится в положении для УЗИ и
- ультразвуковой поворотный рычаг или датчик FarSight сконфигурированы и дисплей с перекрестием активен.



Если требования не выполнены, при попытке включения одновременного перемещения появляется сообщение M 26.

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

Применение ударных волн



1 Настроить частоту импульса.
Начинать с низкой частоты или с ЭКГ-синхронизации ударных волн.
«Выбор типа сигнала для генерирования волн», стр. 97



2 Настроить интенсивность ударных волн.
Начинать процедуру с низкого уровня энергии.
«Уровни энергии», стр. 97



3 Два раза нажать кнопку для генерирования ударных волн [1], чтобы начать генерирование ударных волн.

4 Проводить постоянную проверку положения конкремента и контролировать процесс лечения.

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

Завершение процедуры

В этом разделе описывается, как завершить процедуру, если одновременно используются разные методы определения местоположения.
Выполнение несущественных на данный момент рабочих шагов опускается (например, этапы с 6 по 11, для определения местоположения без поворотного рычага для определения местоположения и датчик поворотного рычага).



1 Снизить давление прижима, чтобы убрать терапевтическую головку с тела пациента.



2 Переместить передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга в фиксированное положение PA.

Для большей свободы передвижения выполнить шаги с 3 по 5.



3 Опустить боковую опору

- Повернуть рукоятку против часовой стрелки
- Опустить опору
- Повернуть рукоятку по часовой стрелке



4 Отсоединить блокировку откидного положения и до упора отжать назад по направлению к корпусу

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



5 Вручную переместить передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение для УЗИ



6 Отсоединить датчик поворотного рычага [1] от пациента:
- привести в действие тормозной рычаг [3] продольного смещения,
- отменить продольное смещение.

7 Ослабить фиксатор угла поворотного рычага для определения местоположения [4].

8 Переместить поворотный рычаг для определения местоположения в самое нижнее положение и зафиксировать.

9 Открыть крепление датчика [2].

10 Снять датчик поворотного рычага для определения местоположения [1], удалить остатки геля для ультразвуковых исследований.

11 Отложить в сторону датчик поворотного рычага для определения местоположения [1] на аппарате УЗИ.

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

12 Снять подключения пациента (седация/инъекции).

13 Выключить аппарат ЭКГ.

14 Расположить пациента посередине стола для пациента (не у выемки стола).



15 Переместить стол для пациента в конечное положение оси Y.

16 Убрать вспомогательные средства для размещения пациента.

17 Снять ремень для пациента.



18 Переместить стол для пациента в конечное положение оси Z.



19 Выключить стол для пациента [1].

20 В случае необходимости переместить пациента на кровать или каталку.

- Соблюдать предельные нагрузки для стола для пациента.
- Оказать пациенту надлежащую помощь.

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

21 Задокументировать число ударных волн.



22 Сбросить число ударных волн.



Показания датчиков числа ударных волн и их интенсивности также сбрасываются, если была выбрана «Новая процедура» в системе Dornier UIMS.

23 Сбросить время рентгеноскопии. См. отдельное руководство по эксплуатации рентгеновского аппарата или рентгеновского аппарата RC.



24 Переместить аппарат для ударно-волновой терапии в нулевое положение.



25 Установить давление прижима на средний уровень.

26 Убрать салфетки с деки стола для пациента.

27 Удалить контактный гель с аппликатора и стола для пациента.

28 Накрыть аппликатор (например, салфеткой).

29 Выключить аппарат для ударно-волновой терапии и другие компоненты рабочего места.

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

9 Транспортировка

Безопасность 186
Подготовка стола для пациента 187
Подготовка рентгеновского аппарата 188
- Рентгеновский аппарат RC 188
- Рентгеновский аппарат 189

Подготовка аппарата УЗИ 190
- Упаковка датчика поворотного рычага 190
- Укладка датчика FarSight 191
- Разъединение подключений 191

Подготовка аппарата ЭКГ 192
Подготовка аппарата для ударно-волновой терапии 193
- Зафиксировать рентгеновские трубки 195
- Закрепить усилитель яркости изображения 196
- Закрепление передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга 197

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

Безопасность

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования, повреждения аппарата для ударно-волновой терапии

Ненадлежащая транспортировка, большие механические нагрузки

- ▶ Транспортировка аппарата для ударно-волновой терапии должна выполняться как минимум двумя людьми.
- ▶ Избегать транспортировки аппарата для ударно-волновой терапии через пороги или прочие неровности, такие как двери в лифт, кабели и т. п.
- ▶ Не транспортировать аппарат для ударно-волновой терапии по наклонным поверхностям под углом более 10° и по ступенькам с перепадами высоты более 2 см/0,79 дюйма.
- ▶ Перемещать аппарат для ударно-волновой терапии по наклонным поверхностям только в продольном направлении.

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

Подготовка стола для пациента



1 Активировать режим Relax +.



2 Переместить стол для пациента в нулевое положение.



3 Выключить стол для пациента [1].

4 Отсоединить интерфейсный кабель [3].

5 Извлечь сетевую вилку из розетки. После небольшого натягивания на себя кабель автоматически сворачивается.

6 Отсоединить кабель для выравнивания потенциалов [2].



7 Для **непродолжительной транспортировки** стола для пациента по ровным поверхностям необходимо снимать опору для ног [4], средний сегмент [5] и опору для головы [6].

Кроме того...



... при транспортировке на **большие расстояния** и на неровной поверхности заблокировать ось X следующим образом:

- Вынуть входящий в комплект поставки шестигранный гаечный ключ [7] из отделения для хранения.
- Заблокировать ось X с **обеих** сторон стола для пациента с помощью шестигранного гаечного ключа по часовой стрелке [8].

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

Подготовка рентгеновского аппарата

Рентгеновский аппарат RC



1 Отключить UIMS [1].



2 Выключить главный выключатель [2].

3 Отсоединить интерфейсный кабель (см. стр. 85) от аппарата для ударно-волновой терапии и смотать его.

4 Отключить электропитание.

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



Рентгеновский аппарат

1 Отключить UIMS [1].



2 Выключить главный выключатель [2].

3 Отключить электропитание.

4 Отсоединить все кабели, включая педальный выключатель и кабели для выравнивания потенциалов.

5 Свернуть кабели и сложить их на хранение.



6 Провернуть мониторы параллельно продольной оси рентгеновского аппарата, пока не защелкнется фиксатор [3].



7 Закрыть корпус монитора.



8 Закрепить корпус монитора.

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

Подготовка аппарата УЗИ

Упаковка датчика поворотного рычага



1 Отключить аппарат УЗИ [1].

2 Отсоединить датчик поворотного рычага для определения местоположения [2].

3 Закрепить защитный колпачок [3].



4 Сохранить датчик и его технический паспорт для калибровки в предусмотренной для этого упаковке.

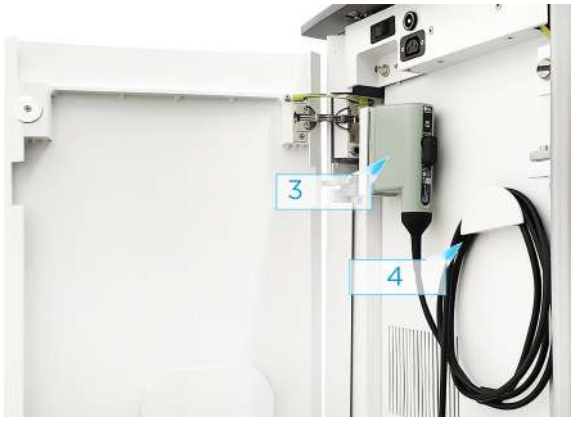
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Укладка датчика FarSight



1 Отключить аппарат УЗИ [1].

2 Отсоединить вилку [2] датчика FarSight к аппарату УЗИ.



3 Сложить вилку [3] и [4] кабель датчика системы ультразвуковой локации FarSight и убрать в аппарат для ударно-волновой терапии, чтобы избежать повреждений кабеля, вилки или прибора.

Разъединение подключений



1 Отсоединить интерфейсный кабель от вилки [1] или [2] и сложить его на хранение.

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

Подготовка аппарата ЭКГ



1 Выключить аппарат ЭКГ [1].



2 Отсоединить сетевой кабель [2] от аппарата ЭКГ.

3 Снять сетевой кабель [3] между аппаратом для ударно-волновой терапии и блоком питания.

4 Снять пусковой кабель [4].

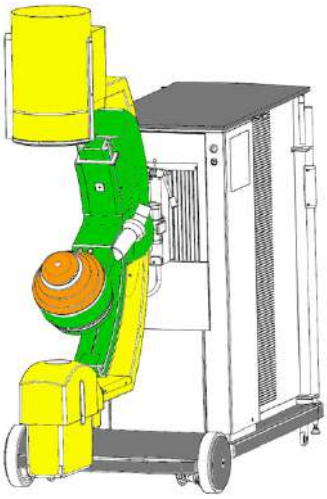
5 Убрать аппарат ЭКГ, его кабели и комплектующие в чемодан для транспортировки.

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

Подготовка аппарата для ударно-волновой терапии

1 Снять поворотный рычаг для определения местоположения и поместить его в кейс контрольного устройства (см. стр. 123, поз. [6]).

2 Переместить передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение для рентгена.



Предварительное транспортное положение

УКАЗАНИЕ

Повреждения аппарата для ударно-волновой терапии

Большие механические нагрузки

- ▶ Перед транспортировкой аппарата для ударно-волновой терапии переместить передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга и терапевтическую головку в предварительное транспортное положение.
- ▶ При транспортировке аппарата для ударно-волновой терапии не тянуть и не толкать за усилитель яркости изображения или рентгеновские трубки.

3 Переместить аппарат для ударно-волновой терапии в предварительное транспортное положение.

Предварительное транспортное положение описано на стр. 117 как сохраненное положение <Transport> (Транспортировка).
Перемещение в сохраненное положение описано на стр. 118.



4 Выключить аппарат для ударно-волновой терапии [1].

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



5 Поднять и зафиксировать опору следующим образом:

- Повернуть рукоятку против часовой стрелки
- Поднять опору
- Повернуть рукоятку по часовой стрелке



6 Деблокировать модуль терапевтической головки и передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга:

- ослабить зажимной рычаг [1],
- открыть фиксатор [2].



УКАЗАНИЕ

Повреждение кабелей

Поворот передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга в исходное положение

▶ При повороте передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга следить за тем, чтобы кабели и/или шланги не попадали между корпусом и передвижным рентгеновским аппаратом типа С-дуга.

Оставлять расстояние между поворачиваемым рентгеновским аппаратом типа С-дуга и корпусом, чтобы избежать повреждений лакокрасочного покрытия.

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



7 Повернуть модуль терапевтической головки и передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга в исходное положение
(исходное положение описано на стр. 51).

Зафиксировать рентгеновские трубки

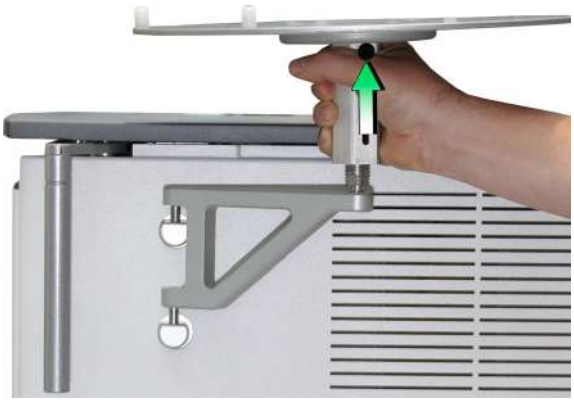


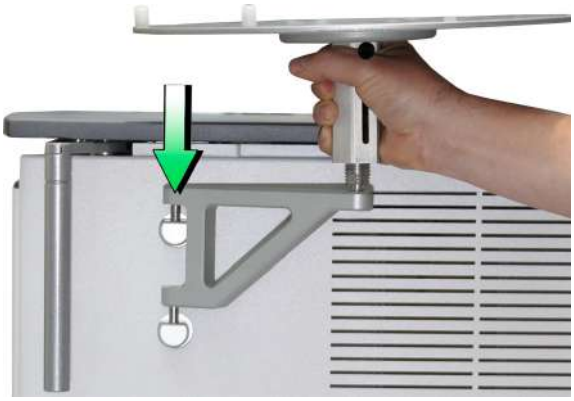
1 Разместить транспортное крепление для рентгеновских трубок.



2 От руки затянуть крепежный винт.

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

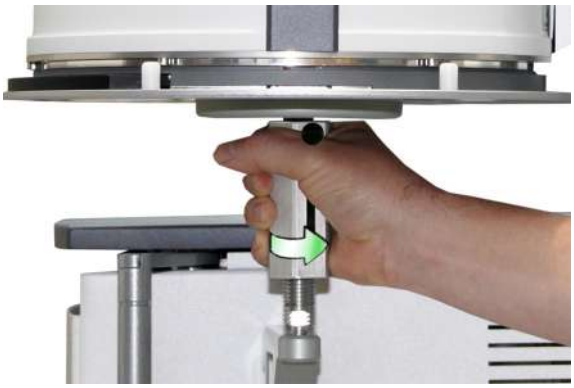




Закрепить усилитель яркости изображения

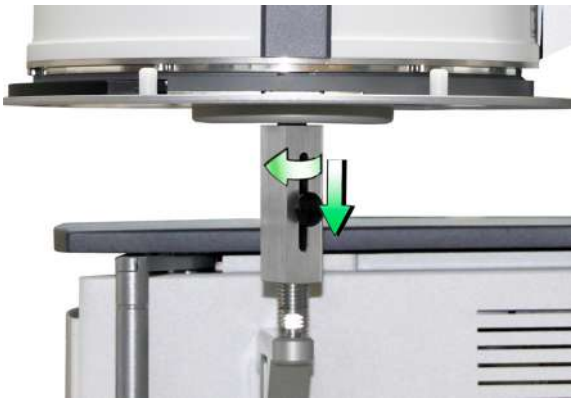
1 Нажать стопорный болт шестигранной гайки вверх и удерживать в этом положении.

2 Надеть транспортное крепление для усилителя яркости изображения на штифт, как показано на иллюстрации.



3 Разместить опорный поддон под усилителем яркости изображения.

4 От руки затянуть шестигранную гайку по направлению движения часовой стрелки.



5 Освободить стопорный болт и поворачивать шестигранную гайку против часовой стрелки, пока стопорный болт не упадет вниз.

Шестигранная гайка теперь защищена от непреднамеренного высвобождения.

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



Закрепление передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга

1 Зафиксировать нижнюю секцию передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга коротким ремнем.



2 Зафиксировать верхнюю секцию передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга следующим образом:

- вставить длинный ремень для фиксации над верхним рычагом передвижного рентгеновского аппарата типа С-дуга в направляющую [1],
- затянуть ремень для фиксации.



3 Ослабить стояночный тормоз, чтобы можно было перемещать аппарат для ударно-волновой терапии.

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

Пустая страница

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

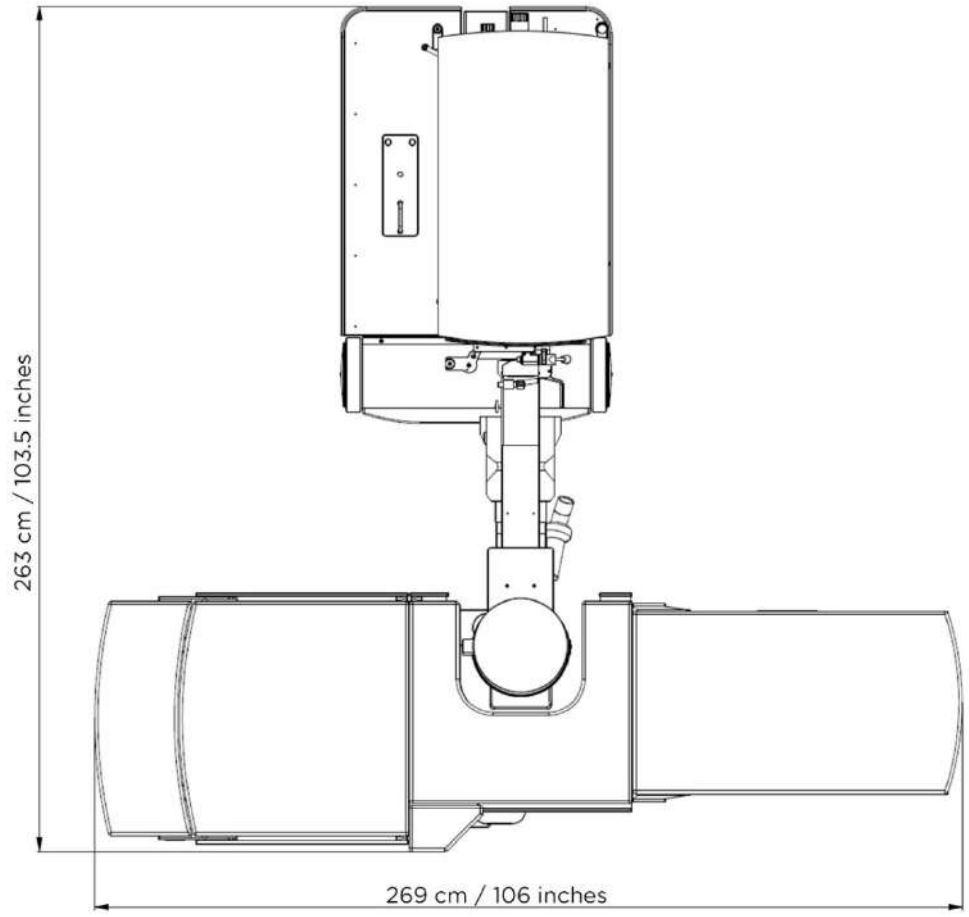
10 Технические характеристики

Размеры аппарата для ударно-волновой терапии со столом для пациента... 200
Аппарат для ударно-волновой терапии 200
Размеры и вес..... 200
Напряжение/частота 201
Мощность 201
Классификация 201
Режим работы 201
Уровень звукового давления 202
Сетевой провод.....202
Параметры ударных волн.....203
Условия окружающей среды..... 204
Поворотный рычаг для определения местоположения 204
Датчик FarSight..... 204
Лазерный целеуказатель..... 204
Аппарат ЭКГ.....205
Аппарат УЗИ 205
Стол для пациента 205

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

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

Размеры аппарата для ударно-волновой терапии со столом для пациента



Аппарат для ударно-волновой терапии

Размеры и вес

Размеры при эксплуатации (д x ш x в)	219 x 84 x 196 см 86 x 33 x 77 дюймов
Размеры при транспортировке (д x ш x в)	130 x 84 x 196 см 51 x 33 x 77 дюймов
Вес	600 кг/1323 фунтов

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

Напряжение/частота

Европа	230 В, 50 Гц
Неевропейские страны (кроме США)	120/127/220/230 В, 50/60 Гц
США	120 В, 60 Гц

Мощность

Аппарат для ударно-волновой терапии	2,0 кВА
Аппарат для ударно-волновой терапии (США)	1,3 кВА

Классификация

Класс защиты IP (Аппарат для ударно-волновой терапии)	IP 20
Класс защиты согласно стандарту EN 60601-1	I*
Классификация согласно 93/42/ЕЭС Приложение IX	IIb
Накладываемая часть	Тип B
Взрывозащита	Эксплуатация во взрывоопасной и/или пожароопасной атмосфере запрещена.

Режим работы

Аппарат для ударно-волновой терапии	предназначен для непрерывного режима работы

* 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

Уровень звукового давления

Условия	Точка замера	Уровень звукового давления
Процедура: макс. параметры	Пациент (на столе для пациента)	87 дБ (A)
типичные параметры	Пациент (на столе для пациента)	80 дБ (A)
Нагрузка для рабочего дня (8 часов)	Оператор (у стола для пациента)	77 дБ (A)



Соблюдаются предельные значения согласно EN60601-1 и EN60601-2-36. Согласно EN 60601-2-36: при максимальных параметрах ударных волн рекомендуется использовать защиту для органов слуха для пациента и оператора.

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

Сетевой провод

Тип	H07RN-F
Длина	4 м/157,5 дюймов

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

Параметры ударных волн

Принцип	Электромагнитный
Угол охвата	56°
Глубина проникновения/положение фокуса	170 мм/6,7 дюйма
Тип сигнала для генерирования волн	зависит от уровня энергии, (стр. 97)

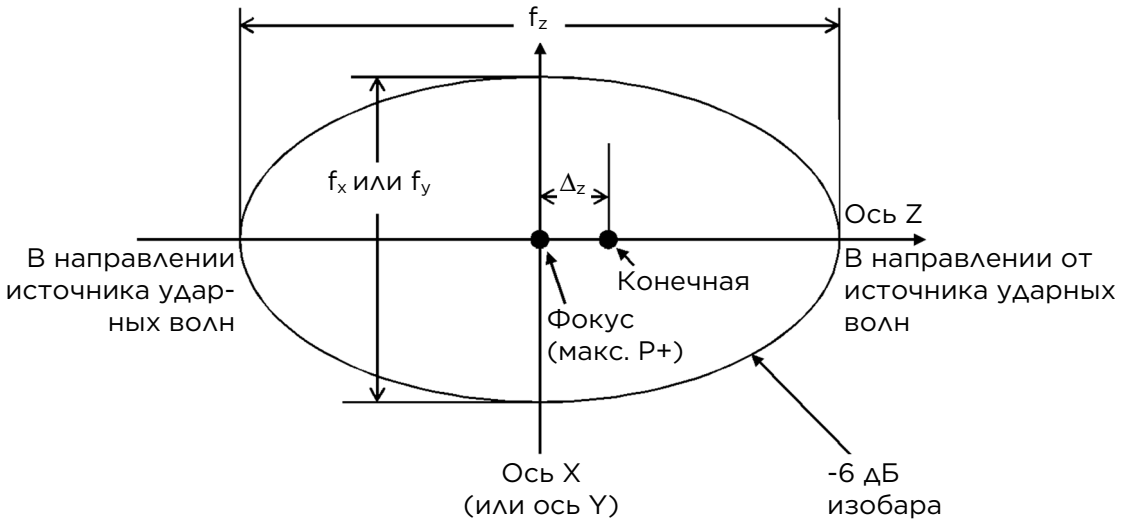
Положение и размер сфокусированного объема

Уровень энергии	f_X [мм/дюймов]	f_Z [мм/дюймов]	Δ_Z [мм/дюймов]
1	14,0/0,55	105/4,1	-10/-0,39
4	10,5/0,41	95/3,7	–5/–0,20
7	6,0/0,24	60/2,4	0
11	6,5/0,26	80/3,1	–5/–0,20

Параметры ударных волн в конечной точке

Уровень энергии	Макс. давление P+ [МПа]	Отриц. пиковое давление P- [МПа]	Плотность потока энергии ED [мДж/мм²] [a]	Энергия импульса E (12 мм) [мДж] [ab]
1	7	-4	0,07	5,5
4	16	-6	0,19	16
7	41	-8	0,44	32
11	59	-10	0,96	67

Определение в соответствии со стандартом IEC 60601-2-36:2014:



[a] Временные пределы интегрирования включают составляющую давления и тяги ударной волны

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

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

Условия окружающей среды

Температура помещения

Эксплуатация	от 15 °C до 32 °C /от 59 °F до 90 °F
хранение и транспортировка, без жидкости	от -10 °C до 70 °C /от 14 °F до 158 °F
с жидкостью	от 1 °C до 70 °C /от 34 °F до 158 °F

Относительная влажность воздуха

Эксплуатация	от 10 до 75 % (отсутствие конденсации)
хранение и транспортировка	от 10 до 98 % (отсутствие конденсации)

Давление воздуха

Эксплуатация	от 700 до 1060 гПа
хранение и транспортировка	от 500 до 1060 гПа

Поворотный рычаг для определения местоположения

Поворот (вокруг вертикальной оси)	360°
Наклон (вокруг горизонтальной оси)	70°
Перемещение в поперечном направлении	125 мм/4,92 дюйма

Датчик FarSight

Тип	BK Medical 6020
Частота	2,0–4,0 МГц
Поворот вокруг вертикальной оси	180°

Лазерный целеуказатель

λ	650 нм
P	< 4 Вт
Лазер класса	1
Норма	DIN EN 60825-1:2008-05

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

Аппарат ЭКГ

Технические характеристики аппарата ЭКГ можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации.

Аппарат УЗИ

Технические характеристики аппарата УЗИ можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации.

Стол для пациента

Технические характеристики стола для пациента можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации.

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

Пустая страница

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

11 Сообщения

Общая информация....208
Информация....208
Запросы (Да/Нет)....208
Сообщения об ошибке....209

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

Общая информация

Если отображается сообщение, текущая индикация сохраняется и показывается только сообщение. Сохраненная индикация снова будет показана, когда сообщение погаснет. Во время индикации сообщения ручной выбор другой индикации или режима заблокирован.

Существуют три типа сообщений

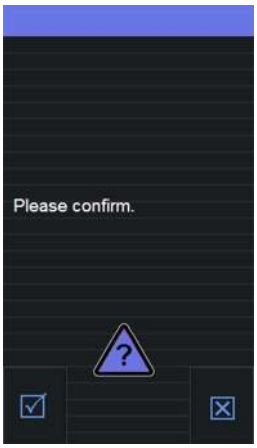
- Информация
- Запросы
- Сообщения об ошибке

Информация



Информация — это сообщения с информацией для оператора.
Сообщение автоматически гаснет через 3,5 секунды.

Запросы (Да/Нет)



Запросы — это сообщения, которые просят оператора сделать выбор, чтобы избежать случайного изменения настроек.

При выборе ☑
выполняется запрошенное действие

При выборе ☒
осуществляется возврат к предыдущей индикации без изменений

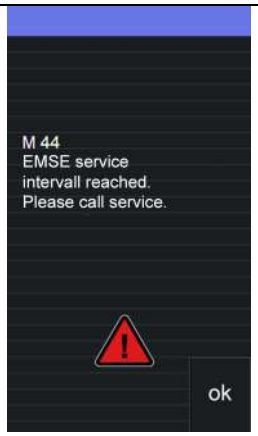
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщения об ошибке

Сообщения об ошибке требуют реакции оператора.

В зависимости от номера ошибки можно услышать сигнал, если отображается сообщение.

С помощью кнопки Ok необходимо подтвердить то, что указанная неисправность была принята во внимание.

Сообщение	Причина	Рекомендованное действие
	Нажат выключатель для остановки движений	Деблокировать выключатель для остановки движений
	при повторяющейся неисправности (например, выключатель неисправен)	Записать номер ошибки (M7) Уведомить сервисную службу
	Достигнуто максимальное число ударных волн EMSE	Уведомить сервисную службу Процедура еще возможна

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

Пустая страница

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

12 Техобслуживание

Безопасность 212
Авторизованный технический персонал 212
Интервалы техобслуживания 212
    Контроль технической безопасности 212
    Метрологический контроль 212
Процесс техобслуживания 212
Устранение неисправностей 213
Очистка и дезинфекция 214

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

Безопасность

⚠ОСТОРОЖНО

Опасные для жизни травмы и/или серьезные повреждения системы

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 системы 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

Контроль технической безопасности должен проводиться как минимум каждые 12 месяцев, см. также «Декларация производителя по контролю технической безопасности», стр. 216.

Метрологический контроль

Метрологический контроль проводится в соответствии с данными производителя оригинальных аппаратов.

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

Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Рекомендованное действие
Не получается включить аппарат для ударно-волновой терапии и/или стол для пациента	Главный выключатель выключен	Включить главный выключатель
	Нажат аварийный выключатель	Деблокировать аварийный выключатель
	Нажат выключатель для остановки движений	Деблокировать выключатель для остановки движений
	Неисправен предохранитель	Информировать инженерно-технического работника
	Неизвестная причина	Уведомить сервисную службу
Аппарат ЭКГ не включается.	Главный выключатель выключен	Включить главный выключатель
	Неизвестная причина	Уведомить сервисную службу

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

Очистка и дезинфекция

После каждого технического обслуживания или ремонта необходимо проводить очистку и дезинфекцию, как описано в разделе «Очистка, дезинфекция», со стр. 137.

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

13 Информация

Декларация производителя по контролю технической безопасности 216
Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости аппарата для ударно-волновой терапии .. 217
Электромагнитная совместимость 218
Электромагнитные помехи 219
Электромагнитная помехоустойчивость 219
Электромагнитная помехоустойчивость для МЭ приборов или систем, которые не предназначены для поддержания жизни 220
Проверка ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ПОКРЫТИЙ по отношению к высокочастотным беспроводным коммуникационным устройствам 221
Журнал учета аппарата 222
Хранение аппарата для ударно-волновой терапии 222
Срок эксплуатации 222
Инструкции по охране окружающей среды 222
Декларация соответствия требованиям Директивы об ограничении применения опасных веществ в электрических и электронных приборах для Китая 222

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

Декларация производителя по контролю технической безопасности

Декларация производителя 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 фактического использования продукта по назначению
- Визуальная проверка состояния продукта в целом с учетом, если применимо, всего оборудования, одноразовых продуктов, быстроизнашивающихся деталей и связанных с этим изделием 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 аппарата для ударно-волновой терапии

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 аппарата для ударно-волновой терапии вблизи другого аппарата

- ▶ Необходимо избегать использования аппарата для ударно-волновой терапии вблизи других аппаратов или устанавливать одно устройство на другое, которое не включено в настоящее руководство по эксплуатации, 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 функции переносных и мобильных высокочастотных устройств связи или радиоприборов

Использование устройств вблизи аппарата для ударно-волновой терапии

- ▶ 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 производителем деталям и проводам аппарата для ударно-волновой терапии. Несоблюдение может привести к снижению эффективности аппарата.

⚠ОСТОРОЖНО

Нарушения работы аппарата для ударно-волновой терапии, 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 аппарата для ударно-волновой терапии

- ▶ Не использовать радиотелефоны вблизи аппарата для ударно-волновой терапии

⚠ОСТОРОЖНО

Неисправности в функционировании

Электромагнитные помехи или сниженная электромагнитная помехоустойчивость

- ▶ Использование других комплектующих, других преобразователей или других проводов, отличающихся от заданных или предоставленных Dornier для аппарата для ударно-волновой терапии, может привести к повышенным электромагнитным помехам или к сниженной электромагнитной помехоустойчивости и к неисправностям в функционировании.

⚠ОСТОРОЖНО

Нарушение эффективности

Утрата значимых эксплуатационных характеристик

- ▶ Несоблюдение директив по ЭМС может привести к тому, что аппарат для ударно-волновой терапии будет выдавать неверные показания уровня интенсивности или к тому, что могут срабатывать случайные ударные волны.

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

Электромагнитная совместимость

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

Аппарат для ударно-волновой терапии 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. Соблюдать указания соответствующей главы руководства по эксплуатации продукта Dornier в целом.

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

Аппарат для ударно-волновой терапии 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 для ударно-волновой терапии 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 недопущенных комплектующих может привести к увеличенной эмиссии или сниженной устойчивости аппарата для ударно-волновой терапии.

Аппарат для ударно-волновой терапии предназначен для эксплуатации в описанном в нижеследующей таблице электромагнитном окружении. Убедитесь в том, что аппарат для ударно-волновой терапии эксплуатируется только в предписанном окружении.

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. 39) гарантируются благодаря ежегодному контролю технической безопасности (см. стр. 216).

Соблюдать указания директивы по ЭМС в следующих таблицах!

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

Электромагнитные помехи

Обеспечиваемые благодаря ИЗЛУЧЕНИЮ свойства данного прибора позволяют использовать его в промышленной области и в больницах (CISPR 11, класс A).
При использовании в жилых зонах (для CISPR 11 обычно требуется класс B) аппарат не может обеспечить соответствующей защиты радиосвязи. В случае необходимости пользователь должен использовать соответствующие меры, такие как перестановка или передислокация аппарата.

Измерение помех	Соответствие
Высокочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1
Высокочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс A
Излучение колебаний напряжения/мерцания согласно IEC 61000-3-3	Не проводилось, так как МЭ система не предназначена для подключения к электросети общего пользования.
Нарушения из-за гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Не проводилось, так как МЭ система не предназначена для подключения к электросети общего пользования.

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 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

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

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

Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустой-чивости
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 устрой-ства 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 710–780 МГц 5,24–5,785 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 КОНТРОЛЬНОГО УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ нужно сократить расстояние между передающей антенной и МЭ ПРИБОРОМ или МЭ СИСТЕМОЙ 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 аппарата для ударно-волновой терапии. Журнал учета медицинского оборудования является компонентом аппарата.

Хранение аппарата для ударно-волновой терапии

УКАЗАНИЕ

Повреждение от мороза и отложения в жидкостном контуре

Неправильное хранение

- ► Соблюдать условия хранения.
- ► При длительном хранении поручить слив циркулирующей жидкости авторизованному лицу.

Перед хранением аппарата для ударно-волновой терапии необходимо поручить слив циркулирующей жидкости авторизованному лицу.

Авторизованными считаются только лица, прошедшие обучение в компании Dornier MedTech Systems GmbH или на одном из предприятий, уполномоченных Dornier MedTech Systems GmbH.

Хранить аппарат для ударно-волновой терапии с соблюдением условий хранения (см. раздел «Технические характеристики, условия окружающей среды»).

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации аппарата для ударно-волновой терапии рассчитан на 8 лет (с первого ввода в эксплуатацию).

Инструкции по охране окружающей среды

По истечении срока эксплуатации необходимо утилизировать аппарат для ударно-волновой терапии 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

14 Указатели

Сокращения 224
Глоссарий 226
Индекс 227

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

Сокращения

AM	Модуляция по амплитуде
ASS	Ацетилсалициловая кислота
BV	Усилитель яркости изображения
CC	в каудально-краниальном или кранио-каудальном направлении
CD	Поворот передвижного рентгеновского аппарата типа C-дуга
CE	Европейское сообщество (Communauté Européenne)
CISPR	Международная специальная комиссия по радиопомехам
CS	Опускание передвижного рентгеновского аппарата типа C-дуга
DIN	Немецкий институт стандартизации
EC	Европейский союз
EMSE	Электромагнитное генерирование ударных волн
EN	Европейский стандарт
EOC	Конец партии
ESWL	Экстракорпоральная ударно-волновая литотрипсия
FHA	Расстояние фокус-кожа
FM	Частотная модуляция
HF	Высокая частота
ICD	Имплантированный кардиостимулятор/дефибриллятор
IEC	Международная электротехническая комиссия
MPBetreibV	Предписания по эксплуатации медицинских продуктов
MPSV	Медицинская продукция - Распоряжение о плане безопасности
PA	Задне-передний
PatPos	Позиционирование пациента
PCNL	Подкожная нефролитотомия
RC	Дистанционное управление
RoHS	Директива об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании
RöV	Предписание по рентгену (Постановление о защите от рентгеновского излучения)
SW	Ударная волна
TGC	Усиление по глубине
TK	Терапевтическая головка
TKCD	Поворот терапевтической головки по оси C
TKCF	Перемещение терапевтической головки по оси C
UIMS	Система управления урологической информацией
URO	Урология

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

URS	Уретерореноскопия
VAH	Объединение прикладной гигиены
VDE	Союз немецких электротехников
WEEE	Директива по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (**W**aste of **E**lectrical and **E**lectronic **E**quipment)
МЭ приборы	Медицинские электрические приборы
Светодиод (LED)	Светодиод
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭМС	Электромагнитная совместимость

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

Глоссарий

Акустическая линза	Компонент терапевтической головки, с помощью которого концентрируются ударные волны
Аппликатор	Часть терапевтической головки, которая располагается у тела пациента, и с помощью которой ударные волны подаются в тело пациента
Двойная система визуализации (Dual Imaging)	Одновременное применение рентгеновской и ультразвуковой локации
Дисплей	Поле индикации
Интенсивность ударных волн	Значение, которое определяет мощность дробления ударной волной
Контактный гель, контактная среда	Среда, вытесняющая воздух между кожей пациента и аппликатором. Воздух нарушает эффект от ударных волн.
Контрольное устройство	Устройство для проверки точности определения местоположения систем ультразвуковой и рентгеновской локации аппарата для ударно-волновой терапии
Насадка для контактного геля	Манжета на терапевтической головке, чтобы предотвратить проникновение контактного геля в терапевтическую головку.
Одновременное перемещение	Перемещение двигательных осей при генерировании ударных волн
Поворотно-откидное положение	Терапевтическая головка откинута, чтобы обеспечить большую свободу движения во время проведения эндоурологической процедуры и чтобы избежать помех от терапевтической головки.
Поворотный рычаг для определения местоположения	Механическое крепление для ультразвукового датчика. Ультразвуковой датчик благодаря поворотному рычагу для определения местоположения занимает определенное положение в помещении.
Противоударная защита, терапевтическая головка	Устройство на терапевтической головке, которое при включении (столкновении) останавливает движение всех приводимых в действие двигателем осей аппарата для ударно-волновой терапии, которые движутся дальше в направлении столкновения
Противоударная защита, поворотный рычаг для определения местоположения	Устройство на поворотном рычаге для определения местоположения, которое при включении (столкновении) останавливает движение всех приводимых в действие двигателем осей (исключение составляют движения по оси CD) аппарата для ударно-волновой терапии
Терапевтический фокус	Точка, в которой сфокусированные ударные волны достигают наивысшего показателя давления для дробления камня
Тип сигнала для генерирования волн	Определяет момент начала генерирования волн
Трехрежимная визуализация конкремента	Одновременное применение рентгеновской и ультразвуковой локации, при этом при ультразвуковой локации можно переключаться на локацию с помощью кронштейна изоцентрического ультразвукового датчика (поворотный рычаг для определения местоположения) и на локацию с помощью датчика системы ультразвуковой локации FarSight.
Ударно-волновая литотрипсиия	Дробление камней ударными волнами

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

Индекс

А

Авторизованный технический персонал....212
Аппарат для ударно-волновой терапии, описание....45
Аппарат ЭКГ....61
Аппараты УЗИ....67
Аппликатор....46, 144
Аппликатор, критерии замены....143

Б

Безопасное обращение, безопасная эксплуатация....15
Безопасность (техобслуживание)....212
Безопасность для компонентов рабочего места, комплектующих и дополнительного оборудования....25
Безопасность обслуживающего персонала....24
Безопасность пациента....22
Безопасность при транспортировке..186
Блокировка оси X....187
Блокировка откидного положения....55

В

Ввод в эксплуатацию рабочего места....78
Вес....200
Визуальный контроль....79
Визуальный контроль аппликатора....64
Включение/выключение ускоренной дегазации....101
Включения воздуха (пузырьки воздуха) в контактной среде....65
Возникновение столкновения....27
Выбор рабочего места оператора....106
Выбор типа сигнала для генерирования волн....97
Выключатель....48, 62
Выполнение рентгеновской локации....134, 163

Г

Генерирование ударных волн....26, 99
Генерирование ударных волн и одновременное перемещение по осям....179
Генерирование ударных волн, осторожность....23, 24
Глоссарий....226

Д

Давление прижима....98
Датчик FarSight....73, 204
Датчик FarSight, кнопки для перемещения....73
Датчик системы ультразвуковой локации....68
Двойная система визуализации (Dual Imaging)....76
Декларация производителя по контролю технической безопасности....216
Декларация соответствия требованиям Директивы об ограничении применения опасных веществ в электрических и электронных приборах для Китая....222
Дисплей....95
Дополнительное оборудование....7, 63

Ж

Журнал учета аппарата....222
Журнал учета медицинского оборудования....222

З

Завершение процедуры....181
Заданные положения аппарата для ударно-волновой терапии....50
Замена деталей....23
Запуск компонентов рабочего места....89
Защита для органов слуха....20, 23, 24, 160, 202
Защита от излучения....21, 132
Зоны столкновения....34

И

Идентификация рабочего места....6
Изображение конкремента....38
Индикация столкновения....28
Инструкции по охране окружающей среды....222
Интенсивность ударных волн....97
Интервалы техобслуживания....212
Информация о нанесении ударных волн....178
Информирование пациента....22
Использование ручного управления..25
Исходное положение....51

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

К

Калибровка датчика системы ультразвуковой локации 68
Камеры терапевтической головки 64
Классификация 201
Комплектующие 7
Компоненты рабочего места Dornier Delta® III / Dornier Delta® III Pro 6
Контроль технической безопасности 16, 212
Критерии замены, аппликатор 143

Л

Лазерный целеуказатель 63, 151, 204
Локация 22
Локация с помощью рентгеновского изображения 166
Локация, указания 146

М

Медицинская информация 17
Метрологический контроль 16, 212
Мобильная подставка для монитора . 63
Мощность 201

Н

Назначение рабочего места Dornier Delta® III / Dornier Delta® III Pro 38
Накладываемая часть тип B 35, 201
Напряжение 201
Насадка для контактного геля 46, 144
Настройка аппарата ЭКГ 152
Настройка светодиодов 103
Неисправности и их устранение 213

О

Обучение обслуживающего персонала 24
Объяснение знаков и символов 10
Обязанность обслуживающего персонала проявлять добросовестность 24
Опасные зоны 32
Опора 61, 80, 147, 181, 194
Опора терапевтической головки 46
Определение этого руководства по эксплуатации 8
Ориентация терапевтической головки 73, 74
Оси движения 52
Оси перемещения 52
Основные эксплуатационные характеристики 39
Осторожность при позиционировании 24
Ответственность компании Dornier MedTech Systems GmbH 14
Ответственность пользователя 15
Отображение и скрытие перекрестия на ультразвуковом изображении 98
Очистка и дезинфекция 24
Очистка и дезинфекция аппарата для ударно-волновой терапии 138
Очистка и дезинфекция аппликатора 140
Очистка и дезинфекция насадки для контактного геля 144
Очистка и дезинфекция педального выключателя 144

П

Параметры ударных волн 203
Перемещение по осям и одновременное генерирование ударных волн 179
Перемещение с помощью изображения, оси X, Y и Z 55
Перемещение с помощью рентгеновского изображения 115, 116
Перемещение с помощью ультразвукового изображения 113, 114, 177
Поворотно-откидное положение 50, 57
Поворотный рычаг для определения местоположения 71, 204
Подготовка к повторному использованию (Очистка и дезинфекция) 23
Подготовка рентгеновской локации 162
Подготовка ультразвуковой локации, датчик FarSight 174
Подготовка ультразвуковой локации, датчик поворотного рычага для определения местоположения 167
Подключение аппарата ЭКГ к аппарату для ударно-волновой терапии 88
Подключение дополнительных устройств 26
Подключение к сети лектропитания . 26
Подключение компонентов на рабочем месте 82
Подключения 48, 62

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

Подключить ручное управление к аппарату для ударно-волновой терапии 86
Подключить ручное управление к рентгеновскому аппарату 87
Подключить ручное управление к рентгеновскому аппарату RC 87
Позиционирование терапевтической головки 25
Показания к применению 40
Положение CC– 54
Положение CC+ 54
Положение PA 54
Положение для рентгена 50
Положение для УЗИ 50
Положения аппарата для ударно-волновой терапии 25
Порядок действий в аварийной ситуации 22
Предварительное транспортное положение 51
Предотвращение столкновений 27
Предписания по подготовке аппликатора 140
Предупредительные знаки 10
Предупреждающие указания по определению местоположения и процедуре 155
Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости 217
Применение диагностического ультразвукового исследования 23
Применение рентгеновского излучения 21
Применение ударных волн 180
Принцип действия 38
Проведение проверки функционирования 92
Проверка точности рентгеновской локации 132
Проверка точности ультразвуковой локации 124
Провести ультразвуковую локацию, датчик поворотного рычага для определения местоположения 170
Провести ультразвуковую локацию, датчик система ультразвуковой локации FarSight 176
Производитель 9
Противопоказания 40
Противоударное кольцо 46
Процесс дегазации 93
Процесс техобслуживания 212
Пузырьки воздуха в аппликаторе 93

Р

Размеры 200
Размещение пациента для проведения процедуры 150
Распаковка и эксплуатация 25
Расположение компонентов на рабочем месте 81
Режим Delta III 105
Режим Relax + ... 109
Режим работы 201
Рентгеновская локация 162
Рентгеновское излучение 21
Руководства по эксплуатации 14
Ручное управление 47
Ручное управление столом для пациента 47
Ручное управление, дополнительные функции 100
Ручное управление, перемещение с помощью рентгеновского изображения 115
Ручное управление, перемещение с помощью ультразвукового изображения 113
Ручное управление, режим Delta III 105
Ручное управление, режим Relax + ... 109
Ручное управление, сохраненные положения 117
Ручное управление, структура 94
Ручное управление, функции ESWL 97

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

С

Сброс аккумулированной энергии ... 102
Сброс числа ударных волн 102
Сетевой провод 202
Сигнальные слова 10
Синхронная локация 75
Соединение аппарата для ударно-волновой терапии с рентгеновским аппаратом 84
Соединение аппарата для ударно-волновой терапии с рентгеновским аппаратом RC 85
Соединение аппарата для ударно-волновой терапии со столом для пациента 83
Сокращения 224
Сообщения 207
Сообщения об ошибке 209
Сообщения, запросы 208
Сообщения, информация 208
Сообщения, сообщения об ошибке. 209
Сохраненные положения 117
Список выпускаемых версий 9
Срок эксплуатации, аппарат для ударно-волновой терапии 222
Столкновение при перемещении по нескольким осям 31
Столкновение при перемещении по отдельным осям 30
Столкновение при размещении пациента или позиционировании пациента 30
Столкновение, снятие автоматической блокировки осей 29, 30

Т

Таблички 35
Техническая информация 38
Технические характеристики 199
Товарные знаки 9
Торможение 60
Транспортировка 185
Транспортировка в клинике 26
Транспортное положение 51
Трехрежимная визуализация конкремента 76

У

Указания по безопасности и предупреждающие указания 10
Указания по локации 146
Ультразвуковая локация 66
Ультразвуковая локация, датчик FarSight 174
Ультразвуковая локация, поворотный рычаг для определения местоположения 167
Управление аппаратом для ударно-волновой терапии 47
Управление столом для пациента 47
Уровень звукового давления 202
Уровни опасности 10
Ускоренная дегазация 93
Условия окружающей среды 204
Установка контрольного рентгеновского устройства 133
Установка ультразвукового контрольного устройства 126, 129

Ф

Фаза запуска 89

Х

Хранение 222

Ц

Циркуляция воздуха 25

Ч

Частота 201
Чистящие средства, процесс очистки 139

Э

Эксплуатация МЭ системы 22
Электромагнитная совместимость 25

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

Каждый пользователь перед вводом в эксплуатацию системы Dornier Delta® III / Dornier Delta® III Pro, комплектующих и дополнительного оборудования должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации системы Dornier Delta® III / Dornier Delta® III Pro, комплек-тующих и дополнительного оборудования и усвоить их.

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.

Расположение компонентов на рабочем месте

На следующем рисунке показано типичное расположение компонентов для процедуры ESWL на почках:



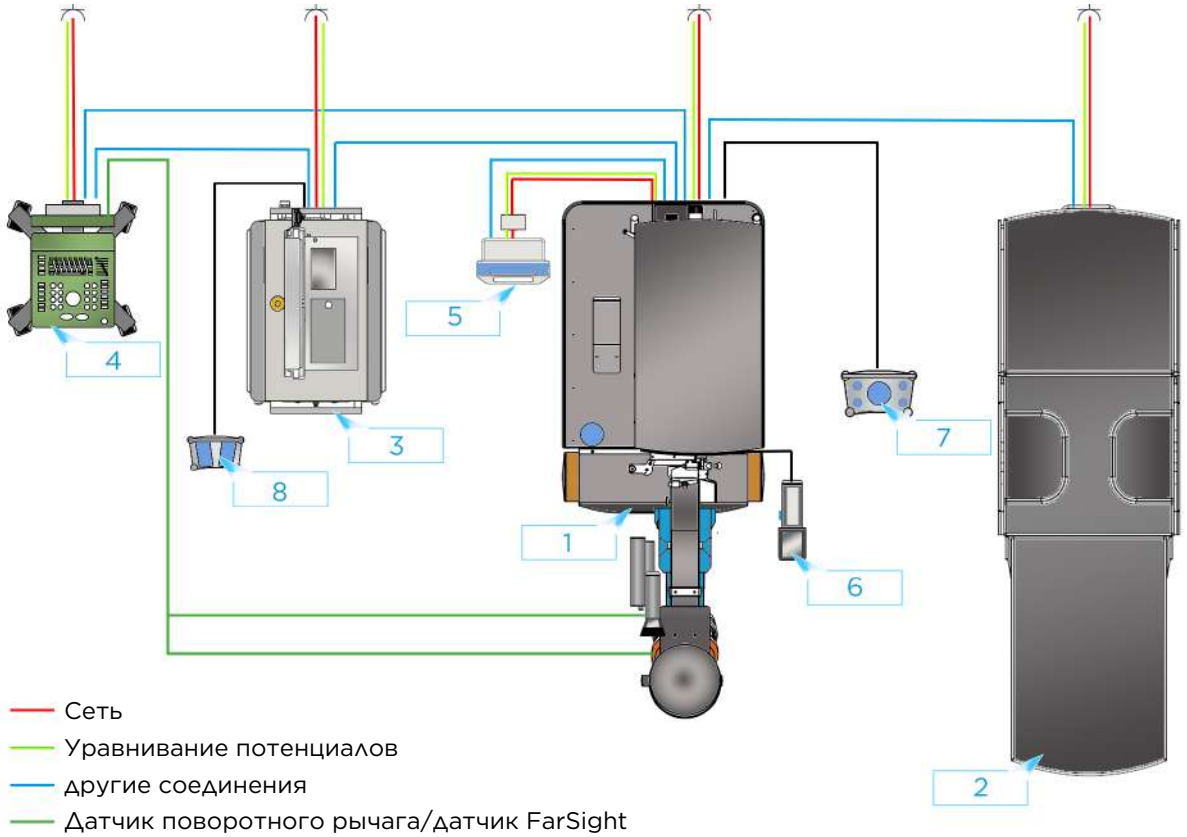
[1] Аппарат для ударно-волновой терапии
[2] Стол для пациента
[3] Рентгеновский аппарат
[4] Аппарат ЭКГ
[5] Аппарат УЗИ (дополнительное оборудование)
[6] Поворотный рычаг для определения местоположения (дополнительное оборудование)

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

Подключение компонентов на рабочем месте

На следующем рисунке показан обзор компонентов рабочего места и их соединений.

⚠ Подключения и соединения должны быть выполнены до включения компонентов.



[1] Аппарат для ударно-волновой тера-пии
[2] Стол для пациента
[3] Рентгеновский аппарат
[4] Аппарат УЗИ (дополнительное оборудование)
[5] Аппарат ЭКГ
[6] Ручное управление
[7] Педальный выключатель перемещения
[8] Дополнительный педальный выключатель

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

Запуск компонентов рабочего места

Запускать модули рабочего места в следующем порядке:

- Стол для пациента
- Аппарат для ударно-волновой терапии
- Рентгеновский аппарат/UIMS
  или рентгеновский аппарат RC/UIMS
- Аппарат УЗИ
- Аппарат ЭКГ, см. отдельное руководство по эксплуатации



Включение стола для пациента

1 Включить стол для пациента [1].



Запуск аппарата для ударно-волновой терапии

1 Включить аппарат для ударно-волновой терапии [1].

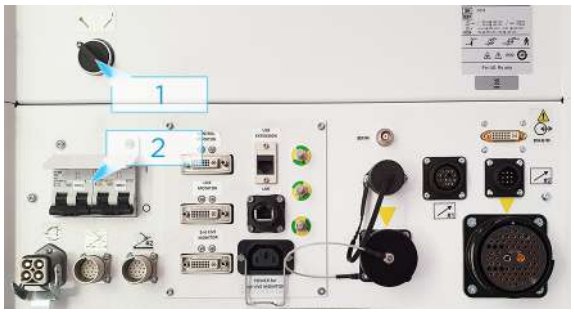
Фаза запуска аппарата для ударно-волновой терапии состоит из самотестирования и фазы нагрева.

Фаза нагрева аппарата для ударно-волновой терапии длится 20 минут.

При отсутствии ошибок в процессе не требуется проведения операций по обслуживанию.

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

Запуск компонентов рабочего места





Запуск рентгеновского аппарата и UIMS

1 Включить линейный защитный автомат [2].

2 Включить главный выключатель [1].

3 Запустить Dornier UIMS с помощью кнопки [3].



Запуск рентгеновского аппарата RC и UIMS

1 Открыть крышку [1].

2 Включить линейный защитный автомат [2].

3 Закрыть крышку [1].

4 Включить главный выключатель [3].



5 Запустить Dornier UIMS с помощью кнопки [4].

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

Запуск компонентов рабочего места



Включение аппарата УЗИ

1 Включить аппарат УЗИ с помощью кнопки [1].



Включение аппарата ЭКГ

1 Включить аппарат ЭКГ с помощью кнопки [1].

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

Ручное управление с помощью дисплея, функциональных кнопок и кнопок для перемещения

Структура ручного управления



Дисплей

Кнопки настройки

Кнопка для генерирования ударных волн

Кнопки переключения режимов

Кнопки перемещения

Специальные кнопки

Специальные кнопки



Специальные кнопки позволяют активировать дополнительные функции, вызывать меню для светодиодов или выбирать вход видеосигнала согласно настроенной для Dornier UIMS конфигурации.

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

Дисплей

Дисплей делится на следующие области



- Строка режимов
- Индикация суммированных значений ESWL
- Индикация режима позиционирования: направления перемещения, рабочее место оператора
- Панель символов: символы и параметры или значения или функции или меню

Режимы



Кнопки переключения режимов



- Delta III, перемещение по осям аппарата для ударно-волновой терапии



- Relax +, перемещение по осям стола для пациента



- Перемещение с помощью ультразвукового изображения



- Перемещение с помощью рентгеновского изображения

Режим Delta III



Режим Relax +



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

Режимы

Перемещение с помощью изображения

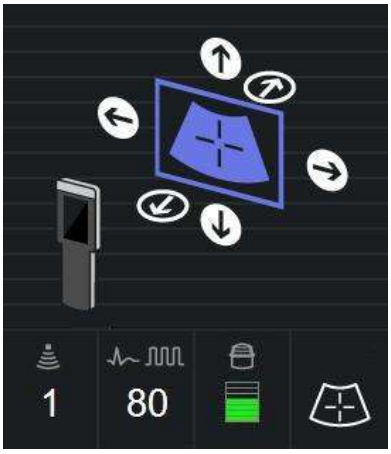
При перемещении с помощью изображения (точное позиционирование) перемещение конкремента выполняется с помощью изображения на мониторе.

При перемещении в направлении X и Y перемещаются оси аппарата для ударно-волновой терапии.

При перемещении в направлении Z перемещается ось стола для пациента.





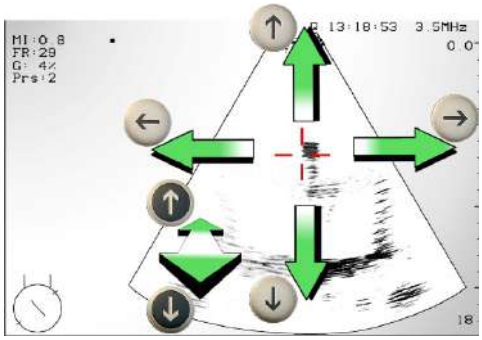


Перемещение с помощью ультразвукового изображения

1 Нажать кнопку для перемещения с помощью ультразвукового изображения.
Выбор возможен, если конфигурирован датчик FarSight.

Отображаются параметры ESWL.

2 С помощью отображающихся кнопок расположить конкремент в центре перекрестия.

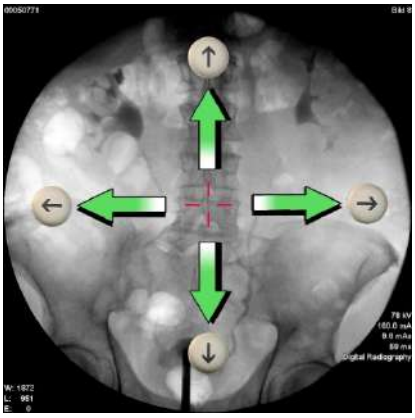


Перемещение с помощью рентгеновского изображения

1 Нажать кнопку для перемещения с помощью рентгеновского изображения.

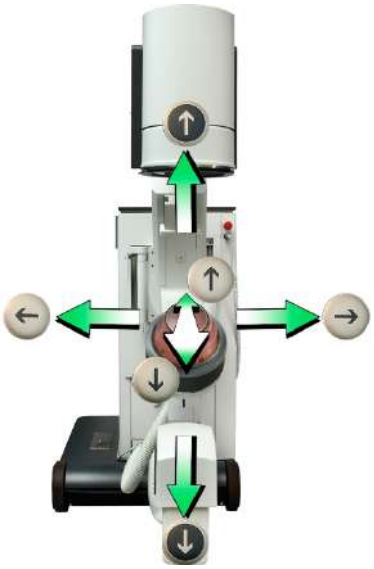
Отображаются параметры ESWL.

2 С помощью отображающихся кнопок расположить конкремент в центре перекрестия.



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

Оси движения и оси перемещения



Аппарат для ударно-волновой терапии, оси X, Y и Z, рентгеновский аппарат типа C-дуга и терапевтическая головка вместе

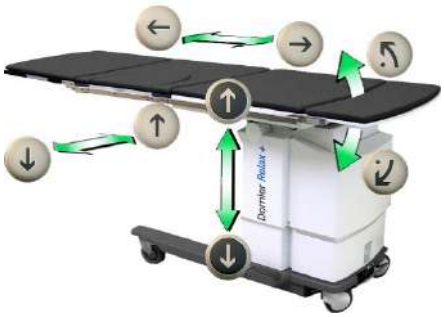
Перемещение по оси Z заблокировано при применении стола для пациента.

Оси:

- оси X, Y, (Z)
- Нулевое положение



Поворот модуля рентгеновского аппарата типа C-дуга с терапевтической головкой в исходное или транспортное положение осуществляется вручную.



Стол для пациента Dornier Relax + или Dornier Relax+ Endo, оси X, Y, Z и K

Оси:

- оси X, Y, Z и K
- Нулевое положение



Более подробную информацию можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации стола для пациента.



Передвижной рентгеновский аппарат типа C-дуга, оси CD и CS



Передвижной рентгеновский аппарат типа C-дуга может поворачиваться по оси CD от прибл. –30° до +30°.

Ось CD имеет фиксированные положения CC-, PA и CC+. Перемещение автоматически прекращается, как только достигнуто одно из фиксированных положений.
Для дальнейшего перемещения нужно отпустить кнопку и снова ее нажать.

Чтобы при ультразвуковой локации обеспечить большую свободу движения, можно отсоединить передвижной рентгеновский аппарат типа C-дуга от терапевтической головки и вручную выполнить перемещение в положение для УЗИ.

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

Оси движения и оси перемещения

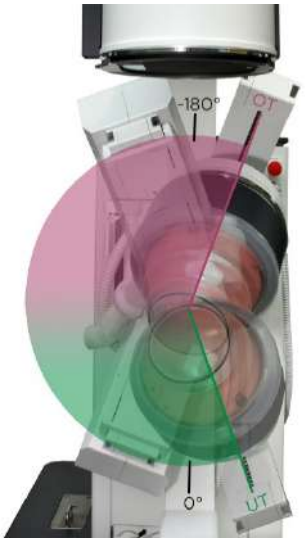


Блокировка откидного положения

С помощью блокировки откидного положения [1] терапевтическая головка и рентгеновский аппарат типа С-дуга неподвижно соединяются друг с другом.

При закрытой блокировке откидного положения [1] передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга может перемещаться по оси CD.

Если блокировка откидного положения [1] открыта до упора, передвижной рентгеновский аппарат типа С-дуга может быть повернут в положение для УЗИ.



Терапевтическая головка, ось TKCD



Терапевтическая головка может поворачиваться прибл. на 220°.

Положение относительно стола вверху

- по часовой стрелке до -200°

Положение относительно стола внизу

- против часовой стрелки до +20°



Терапевтическая головка, ось TKCF



Терапевтическая головка может перемещаться в положения относительно стола вверху и внизу в показанных диапазонах.

Перемещение в положение относительно стола вверху

- прибл. от -190° до -130°

Перемещение в положения относительно стола вверху и внизу см. выше, «Ось TKCD»

Перемещение в положение относительно стола внизу

- прибл. от +8° до -55°

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

Dornier MedTech

Руководство по эксплуатации

Рентгеновский аппарат RCM

для Dornier Delta® III / Dornier Delta® III Pro



Версия Версия RCM с усилителем яркости изображения BV (Bildverstärker) или цифровым плоскопанельным детектором DFD (Digital Flat Detector)

Редакция (версия) D

Дата 2022-09

Язык Русский Номер K1047199

CE 0123

Год сертификации 2020

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

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

Оглавление

1 Определение этого руководства по эксплуатации 5

2 Основные указания по технике безопасности 11

3 Введение 19

4 Таблички 23

5 Описание 31

6 Очистка, дезинфекция 43

7 Эксплуатация 47

8 Транспортировка 59

9 Технические характеристики 61

10 Техобслуживание 89

11 Сообщения 93

12 Информация 97

13 Указатели 105

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

Пустая страница

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

1 Определение этого руководства по эксплуатации

1.1 Авторское право 6

1.2 Производитель 7

1.3 Выпускаемые версии 7

1.4 Указания по технике безопасности, предупреждающие указания, знаки и символы 8

1.4.1 Указания по безопасности и предупреждающие указания 8

1.4.2 Уровни опасности и сигнальные слова 8

1.4.3 Структура предупреждающего указания 8

1.4.4 Предупредительные знаки 9

1.4.5 Другие знаки 10

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

1.1 Авторское право

© 2021 Dornier MedTech Systems GmbH. Все права защищены.

Данное руководство по эксплуатации предназначено для врачей, обслуживающего персонала и медико-технических ассистентов, прошедших инструктаж по использованию данного медицинского продукта по назначению в соответствии с действующими правовыми нормами.s

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 в письменном лицензионном договоре от компании Dornier MedTech Systems GmbH отдельно не согласовано иного, 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

1.2 Производитель

Dornier MedTech GmbH
Argelsrieder Feld 7
82234 Weßling
Германия

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

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

1.4 Указания по технике безопасности, предупреждающие указания, знаки и символы

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

1.4.1 Указания по безопасности и предупреждающие указания

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

Данный раздел содержит

- Уровни опасности и сигнальные слова, используемые в настоящем руководстве по эксплуатации.
- Предупредительные знаки, используемые в настоящем руководстве по эксплуатации или на приборе.
- Другие знаки, используемые в настоящем руководстве по эксплуатации или на приборе

1.4.2 Уровни опасности и сигнальные слова

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

⚠ ОСТОРОЖНО
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.

1.4.3 Структура предупреждающего указания

⚠ СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Вид и источник опасности

Возможные последствия

► Меры/запреты

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

1.4.4 Предупредительные знаки



Данный прибор нельзя эксплуатировать лицами, которые находятся под воздействием лекарственных препаратов, наркотических веществ или алкоголя.



Перемещать или транспортировать рентгеновский аппарат разрешается исключительно авторизованному сервисному персоналу.



Данный прибор вырабатывает ионизирующее излучение.
Убедитесь, что предприняты все предписанные меры предосторожности для контакта с рентгеновским излучением.



Данный символ предупреждает о травмировании. Выполняйте все мероприятия, которые отмечены предупредительным знаком, чтобы избежать травм или смерти.

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

1.4.5 Другие знаки



Следовать указаниям руководства по эксплуатации.



Информация или указание на более подробную информацию по той же теме.

«Кнопка остановки рентгеновского излучения активирована»

Экранные сообщения представлены в данном руководстве по эксплуатации в угловых скобках.

[3] или (A)

указывает на расположение в находящейся рядом иллюстрации.

1 Провести визуальный осмотр.

2 Включить прибор.

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

 Другие знаки и надписи приведены в разделе «Таблички».

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

2 Основные указания по технике безопасности

2.1 Ответственность компании Dornier MedTech Systems GmbH 12
2.1.1 Руководства по эксплуатации 12
2.2 Ответственность пользователя 13
2.2.1 Требования, действующие в Германии 13
2.2.2 Эксплуатация рентгеновского аппарата 13
2.2.3 Тушение электрического или химического пожара 13
2.2.4 Защита от излучения (защита от рассеянного излучения) 14
2.3 Безопасность пациентов 15
2.3.1 Предотвращение случайного включения рентгеновского излучения 15
2.3.2 Использование лазерного излучения 15
2.3.3 Информирование пациента 15
2.3.4 Порядок действий в аварийной ситуации 15
2.3.5 Замена деталей 15
2.4 Безопасность обслуживающего персонала 16
2.4.1 Обучение обслуживающего персонала 16
2.4.2 Обязанность обслуживающего персонала проявлять добросовестность 16
2.4.3 Предотвращение случайного включения рентгеновского излучения 16
2.5 Безопасность рентгеновского аппарата 17
2.5.1 Распаковка/эксплуатация 17
2.5.2 Разделительный трансформатор 17
2.5.3 Электромагнитная совместимость 17
2.5.4 Подключение к сети электропитания 17
2.5.5 Циркуляция воздуха 17
2.5.6 Электростатический разряд (ESD) 17

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

2.1 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:

- монтаж, настройка, техобслуживание и модификации выполнялись исключительно сотрудниками Dornier MedTech Systems GmbH или уполномоченными компанией Dornier MedTech Systems GmbH лицами
- электрическое подключение соответствующего помещения соответствует национальным нормам
- рентгеновский аппарат эксплуатируется в соответствии с руководством по эксплуатации в актуальной редакции.

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

2.1.1 Руководства по эксплуатации

Данное 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 вблизи него под рукой, оно должно передаваться вместе с передаваемым продуктом.

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 прибора

Комплектующие и дополнительное оборудование для рентгеновского аппарата поставляются с отдельными руководствами по эксплуатации.

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

2.2 Ответственность пользователя

Каждый пользователь перед вводом в эксплуатацию рентгеновского аппарата RCM (далее именуемого рентгеновским аппаратом) должен полностью прочитать и уяснить руководство по эксплуатации.
Перед каждой Работа с системой пользователь должен проверить работоспособность рентгеновского аппарата (см. раздел «Эксплуатация»), чтобы исключить опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.

Необходимо соблюдать указания национальных предписаний по эксплуатации рентгеновского аппарата.

Необходимо выполнять соответствующие проверки, контроль и инструкции согласно § 10 и § 11 Предписаниям 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)».

Эксплуатировать рентгеновский аппарат разрешается только пользователям, прошедшим инструктаж в отношении этого медицинского продукта.
Если рентгеновский аппарат эксплуатируется с комплектующими с отдельными руководствами по эксплуатации, то эти руководства по эксплуатации комплектующих также необходимо полностью прочитать и уяснить.

2.2.1 Требования, действующие в Германии

Об эксплуатации рентгеновского устройства необходимо сообщать в компетентный орган в соответствии с Постановлением о радиационной защите (StrlSchV). Рентгеновские аппараты с маркировкой CE или одобренные к использованию могут эксплуатироваться без разрешения, но власти должны быть уведомлены о вводе в эксплуатацию не позднее чем за четыре недели. Если, с другой стороны, нет сертификата об утверждении типа, для эксплуатации требуется разрешение.

2.2.2 Эксплуатация рентгеновского аппарата

Рентгеновский аппарат запрещено эксплуатировать во взрывоопасной и/или в пожароопасной атмосфере. Взрывоопасная или пожароопасная атмосфера возникает, например, из-за паров анестезирующих, чистящих или дезинфицирующих средств.

2.2.3 Тушение электрического или химического пожара

Для тушения электрического или химического пожара используйте только огнетушители, специально предназначены для такого типа пожара согласно маркировке. Если для тушения электрического пожара используется вода или другие жидкости, это может привести к травмам или даже к смертельному исходу.

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

2.2.4 Защита от излучения (защита от рассеянного излучения)

При эксплуатации аппарата для ударно-волновой терапии вместе с рентгеновским аппаратом без ограничений действуют все нормы, предписания (Постановление о защите от рентгеновского излучения RöV) и меры обеспечения безопасности пациента и оператора, которые также относятся к автономной эксплуатации рентгеновского аппарата.

Эксплуатация рентгеновского аппарата с аппаратом для ударно-волновой терапии с технической точки зрения выполняется на самом высоком уровне безопасности. Для обеспечения личной безопасности и безопасности пациента необходимо обязательно соблюдать следующие правила:

Врачи, которые работают с рентгеновским излучением, должны обладать необходимыми специальными знаниями о применении рентгеновского излучения к человеку, обладать соответствующими разрешениями и быть знакомы с медицинскими аспектами.

Убедитесь, что во время процедуры между оператором и пациентом сохраняется возможность акустической и визуальной коммуникации. При необходимости держите связь по переговорному устройству.

Чтобы воздействие излучения оставалось минимальным, рентгеновский аппарат, как и все диагностические рентгеновские аппараты, должен применяться только в течение необходимой процедуры. Процедура должна быть как можно более короткой и проводиться с самой низкой настройкой дозы излучения, которой будет достаточно для получения диагностической информации. Расстояние фокус-кожа (FHA) для защиты от излучения должно выбираться как можно больше. Нельзя превышать минимальное расстояние 30 см.

Для уменьшения и оптимизации воздействия излучения подводите обследуемую область как можно ближе к усилителю яркости изображения или плоскопанельному детектору.

Для защиты пациента от излучения используйте подходящие приспособления, а также поставленные вместе с рентгеновским аппаратом вспомогательные средства (например, экраны, распорки, фильтры).

Соблюдение безопасного расстояния является эффективной защитой от излучения. Необходимо выдерживать как можно большее расстояние до облучаемого объекта и до источника рентгеновского излучения. Опасная граница для контрольной зоны составляет 4 метра.

Если в связи с продуктом возникает серьезный инцидент, пользователь/пациент должен сообщить об этом производителю и компетентному органу государства-участника, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Всегда надевайте спецодежду для защиты от излучения. Спецодежда для защиты от излучения со свинцовым эквивалентом 0,35 мм может сдерживать при 50 кВ 99,84 % излучения и при 100 кВ — 91,2 %.

Если необходимо находиться в контрольной зоне, то следует использовать перчатки для защиты от излучения и индивидуальный дозиметр.

Контур безопасности нельзя ни убирать, ни изменять, так как в случае аварии он задержит предотвратит рентгеновское излучение.

Рекомендуется определить дозу облучения для человека, возникающую на рабочем месте в условиях практики, и использовать ее в качестве исходной для мер защиты от излучения.

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

2.3 Безопасность пациентов

2.3.1 Предотвращение случайного включения рентгеновского излучения

Случайное включение излучения можно предотвратить кнопкой остановки рентгеновского излучения (см. стр. 33).

2.3.2 Использование лазерного излучения



Линейные лазерные целеуказатели для лазерного перекрестия относятся к классу лазера 1.
Не смотрите в выходное отверстие лазера!
Лазерный луч не должен попадать в лицо или глаза пациента.

2.3.3 Информирование пациента

Пациенту в процессе лечения следует разъяснить остаточные риски и все нежелательные побочные действия.

2.3.4 Порядок действий в аварийной ситуации

В аварийной ситуации рентгеновский аппарат необходимо выключить с помощью главного выключателя (см. стр. 32).

2.3.5 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.

Надежное Радиосвязь рентгеновского аппарата и, таким образом, безопасность пациента достигаются только при использовании оригинальных запчастей от Dornier MedTech Systems GmbH.
Запрещается использовать детали, которые не были допущены.
Детали, которые не были допущены, могут привести к травмированию пациента или Работа с системой по персонала и/или материальному ущербу.
Компания Dornier MedTech Systems GmbH не несет ответственности за детали, которые не были допущены, и за полученные в результате травмы и/или материальный ущерб.

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

2.4 Безопасность обслуживающего персонала

2.4.1 Обучение обслуживающего персонала

Dornier MedTech предлагает эксплуатирующей организации комплексное обучение. Необученный или неквалифицированный обслуживающий персонал ни в коем случае нельзя допускать к рентгеновскому аппарату.

Содержание такого обучения для этого типа приборов может различаться в зависимости от той или иной страны.

2.4.2 Обязанность обслуживающего персонала проявлять добросовестность

При обращении с рентгеновским аппаратом от обслуживающего персонала и персонала, выполняющего очистку, требуется особая аккуратность.

Каждый оператор до первого включения рентгеновского аппарата должен полностью прочитать и уяснить руководство по эксплуатации.

Если рентгеновский аппарат эксплуатируется с комплектующими с отдельными руководствами по эксплуатации, то эти руководства по эксплуатации комплектующих также необходимо полностью прочитать и уяснить. Примерами комплектующих является встроенный ПК, а также мониторы.

2.4.3 Предотвращение случайного включения рентгеновского излучения

Случайное включение излучения можно предотвратить кнопкой остановки рентгеновского излучения (см. стр. 33).

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

2.5 Безопасность рентгеновского аппарата

2.5.1 Распаковка/эксплуатация

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

2.5.2 Разделительный трансформатор

Разделительный трансформатор нельзя устанавливать на полу. Монтаж должен выполняться согласно рекомендациям производителя.

Подавать электропитание через разделительный трансформатор можно только для приборов, рекомендованных производителем.

2.5.3 Электромагнитная совместимость

Рентгеновский аппарат соответствует требованиям ЭМС согласно
EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014. Его установка и ввод в эксплуатацию разрешаются только с соблюдением информации по ЭМС из настоящего руководства по эксплуатации (см. стр. 98).

2.5.4 Подключение к сети электропитания

Рентгеновский аппарат разрешается эксплуатировать только в используемых в медицинских целях помещениях, электромонтаж в которых выполнен согласно стандарту DIN VDE 0100- 710 или соответствующим национальным нормам.

Чтобы избежать риска поражения электрическим током, данный прибор можно подключать только к сети электропитания с заземляющим проводом.

Устанавливайте рентгеновский аппарат таким образом, чтобы был обеспечен хороший доступ к сетевой вилке, всем подключениям и главному выключателю.

Рентгеновский аппарат имеет возможность подключения провода для уравнивания потенциалов. Провод для уравнивания потенциалов — это электрическое соединение, которое приводит прибор 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.

2.5.5 Циркуляция воздуха

Нельзя закрывать вентиляционные отверстия.

2.5.6 Электростатический разряд (ESD)

Возможными причинами электростатических разрядов могут послужить низкая влажность воздуха, ковры, постельное белье и одежда, которые при эксплуатации соприкасаются с электрическим прибором.

Работайте с соблюдением условий и мер предосторожности в отношении электростатики.
При обращении с рентгеновским аппаратом или при его открытии следует использовать подходящие изделия.
Рентгеновский аппарат оснащен чувствительными к электростатическим разрядам деталями.
Несоблюдение мер предосторожности от электростатических разрядов может привести к повреждениям компонентов прибора. Такие повреждения не покрываются гарантией.

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

Пустая страница

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

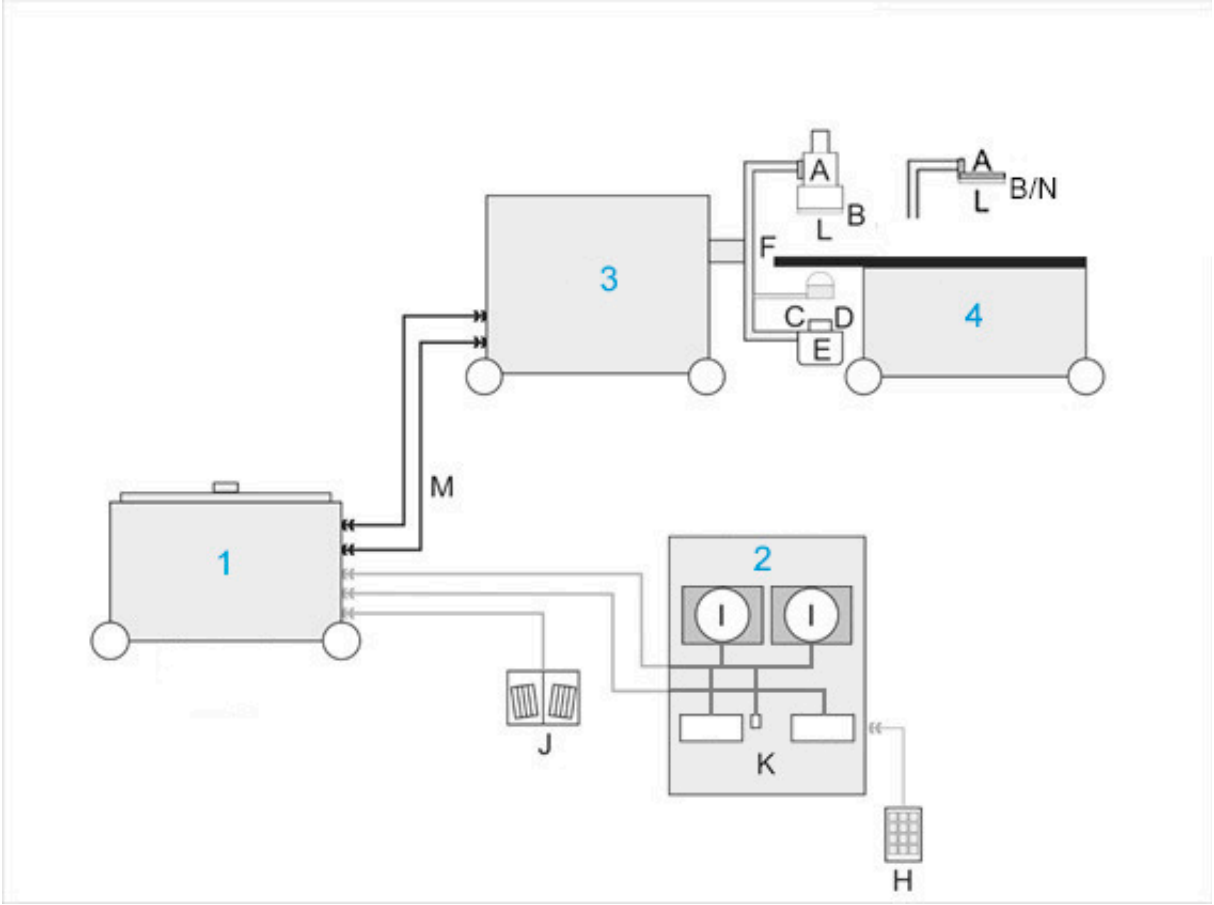
3 Введение

3.1 Компоненты, комплект поставки 20
3.1.1 Компоненты из комплекта поставки рентгеновского аппарата 20
3.1.2 Компоненты из комплекта поставки системы Dornier Delta III 20
3.2 Основные компоненты рентгеновского аппарата 21
3.3 Комплектующие и дополнительное оборудование 21
3.4 Описание рентгеновского аппарата Dornier Delta III / Dornier Delta III Pro 22
3.5 Основные эксплуатационные характеристики 22

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

3.1 Компоненты, комплект поставки

1 Рентгеновский аппарат
2 Блок контроля рентгеновского аппарата
3 Аппарат для ударно-волновой терапии (Dornier Delta III / Dornier Delta III Pro)
4 Стол для пациента



3.1.1 Компоненты из комплекта поставки рентгеновского аппарата

A Усилитель яркости изображения (BV - Bildverstärker) - Dornier Delta III или цифровой плоскопанельный детектор (DFD - Digital Flat Detector) - Dornier Delta III Pro.

C Измерительная камера DFP (произведение дозы на площадь)
D Коллиматор
E Моноблок
I Контрольный монитор / Live-монитор
J Педальный выключатель для управления при выполнении цифрового снимка (Snapshot) / радиоскопии
K Клавиатура, мышь, панель управления
L Экран для рассеянного излучения, вынимающийся
M Соединительный кабель
N Камера с автоматическим управлением экспозицией (только для динамического плоскопанельного детектора DFD - Digital Flat Detector) - Dornier Delta III Pro.

3.1.2 Компоненты из комплекта поставки системы Dornier Delta III

B Лазерный целеуказатель (опция)
F Рентгеновский аппарат типа C-дуга
H Пульт ручного управления Dornier Delta III / Dornier Delta III Pro

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

3.2 Основные компоненты рентгеновского аппарата

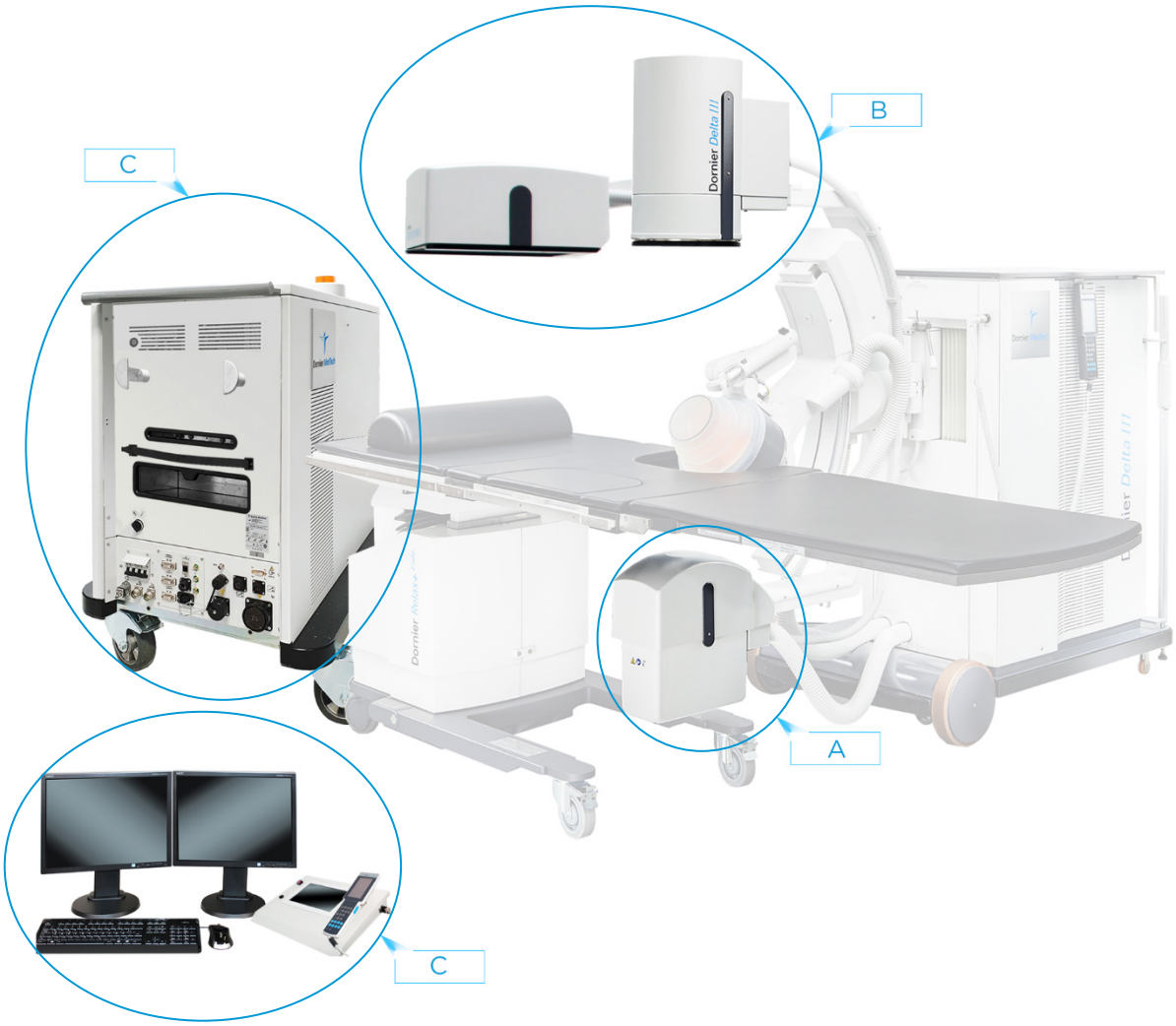
Рентгеновский аппарат является устройством для диагностической визуализации и предназначен исключительно для первичной диагностики, а также для контроля терапии. Он оснащен механическими и электрическими интерфейсами для других медицинских приборов (например, для аппарата для ударно-волновой терапии Dornier Delta III).

Рентгеновский аппарат состоит из следующих компонентов:

[A] Источник рентгеновского излучения (моноблок)

[B] DFD (Digital Flat Detector) (цифровой плоскопанельный детектор) - Dornier Delta III Pro или BV (Bildverstärker) (усилитель яркости изображения) - Dornier Delta III.

[C] Рентгеновский аппарат / блок контроля (индикация диагностических изображений, устройства ввода)



3.3 Комплектующие и дополнительное оборудование

Описание	Группа
Произведение дозы на площадь	Комплектующие
Педальный выключатель для выполнения цифрового снимка (Snapshot) и радиоскопии, длина кабеля 20 м	Дополнительное оборудование

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

3.4 Описание рентгеновского аппарата Dornier Delta III / Dornier Delta III Pro

Рентгеновский аппарат является мобильной системой для оптимизированной радиоскопии. Эта оптимизация вытекает из поиска лучшего компромисса между следующими важными свойствами прибора: габариты, вес, согласованность, подвижность, радиологические характеристики, качество изображения, безопасность.

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



3.5 Основные эксплуатационные характеристики

- Правильные факторы нагрузки на рентгеновские трубки
- Воспроизводимость коэффициента полезного действия излучения
- Автоматическая система регулирования
- Эксплуатационные характеристики визуализационной диагностики
- Случайное срабатывание излучения невозможно

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

4 Таблички

4.1 Фирменные таблички 24
4.1.1 Рентгеновский аппарат Dornier Delta III RCM 24
4.1.2 Моноблок 25
4.2 Панель управления 26
4.3 Подключения и тормоза 27
4.4 Моноблок 28
4.5 Кабели 29

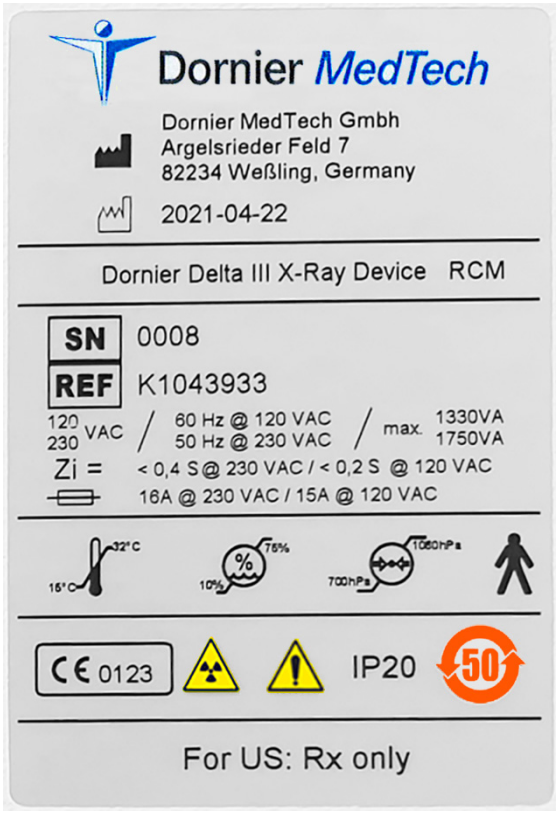
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Фирменные таблички

4.1.1 Рентгеновский аппарат Dornier Delta III RCM



[1] Фирменные таблички рентгеновского аппарата RCM



Производитель

Дата изготовления

SN Серийный номер

REF Идентификационный номер / каталожный номер

Ограничение температуры, подробную информацию см. на стр. 64

Ограничение влажности воздуха, подробную информацию см. на стр. 64

Ограничение атмосферного давления, подробную информацию см. на стр. 64

Накладываемая часть, тип B

Данный прибор создает рентгеновское излучение

Опасность получения травмы

См. стр. 104

For US: Rx only

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

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





Сертификат WEEE,
подробнее см. на стр. 104

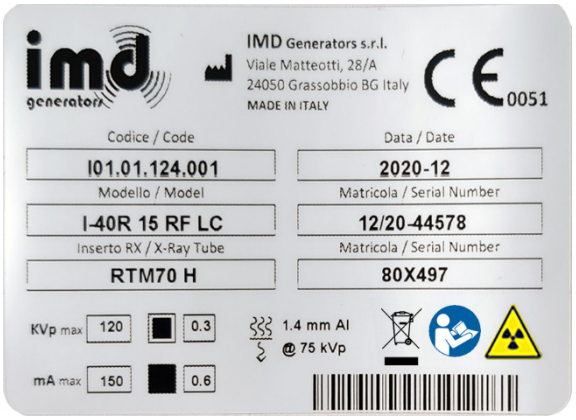


Barcode (штрихкод)
UDI (Unique Device Identification = уникальный идентификатор прибора)

4.1.2 Моноблок



[2] Фирменная табличка моноблока



Производитель

Дата изготовления

Серийный номер

Идентификационный номер / каталожный номер

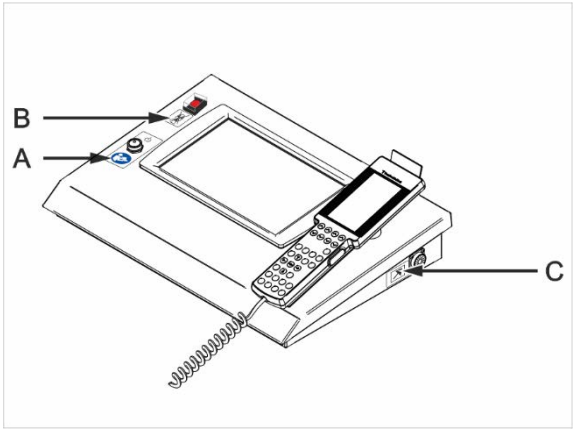
Сертификат WEEE,
подробнее см. на стр. 104

Соблюдайте руководство по эксплуатации

Данный прибор создает рентгеновское излучение

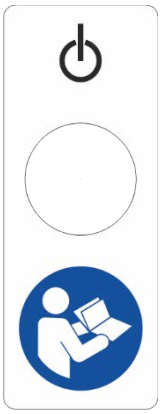
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Панель управления



(A) Главный выключатель

Соблюдайте руководство по эксплуатации

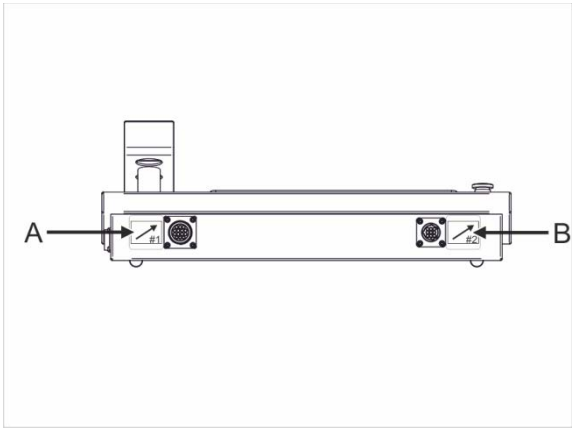


(B) Кнопка остановки рентгеновского излучения



(C) Подключение ручного управления





(A) Соединение пульта управления с рентгеновским аппаратом для ручного управления

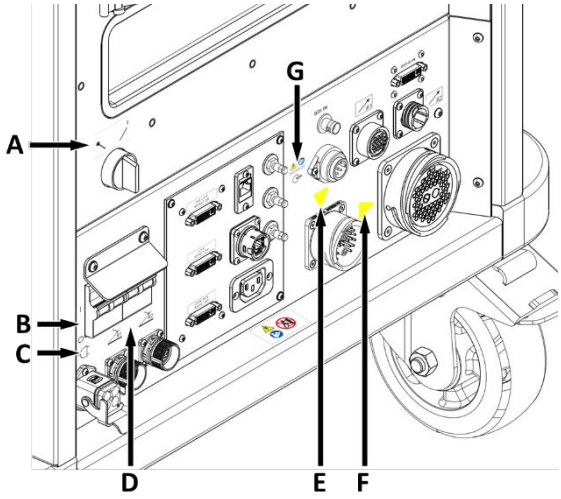


(B) Соединение пульта управления с рентгеновским аппаратом для управления с помощью пульта

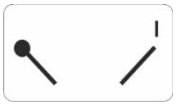


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Подключения и тормоза



(A) Главный выключатель рентгеновского аппарата



(B) Предохранитель (линейный защитный автомат)



(C) Разъем для подключения электрического кабеля



(D) Разъем для подключения педального выключателя для радиоскопии

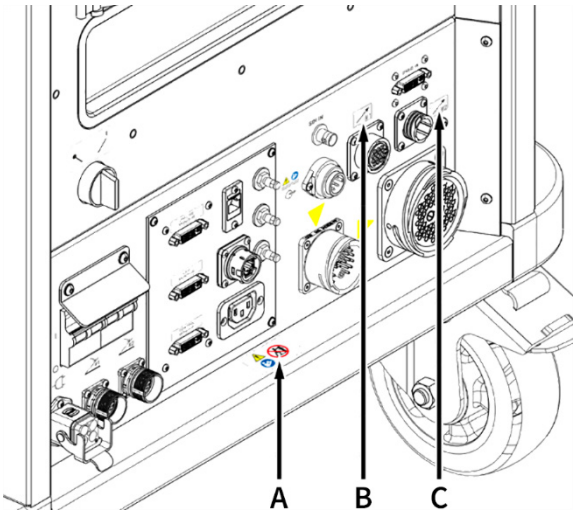


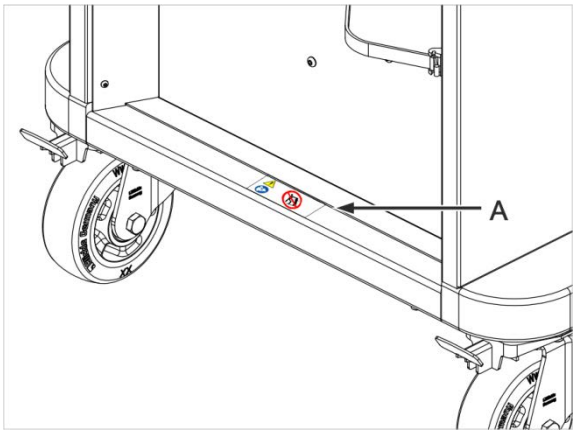
(E) (F) Маркировка для кабельного соединения

(G) Внешние подключения



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

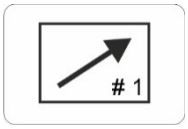




(A) Предупредительная маркировка для колес (направляющих роликов)



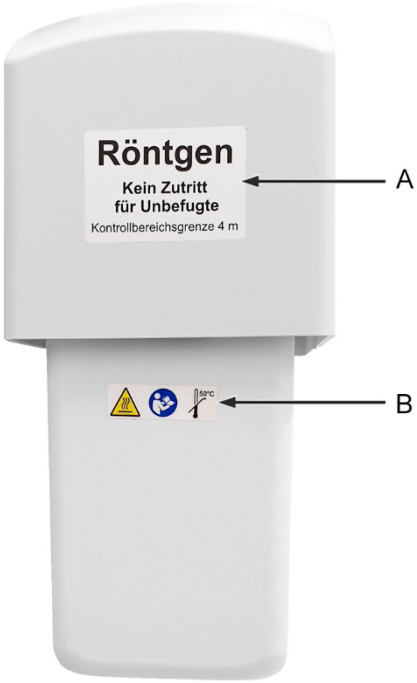
(B) Соединение рентгеновского аппарата с пультом для ручного управления



(C) Соединение рентгеновского аппарата с пультом управления для управления с помощью пульта



4.4 Моноблок



(A) Предупредительная маркировка для контрольной зоны 4 м
только для Германии, Австрии и Швейцарии



(B) Предупредительная маркировка для высокой температуры на моноблоке



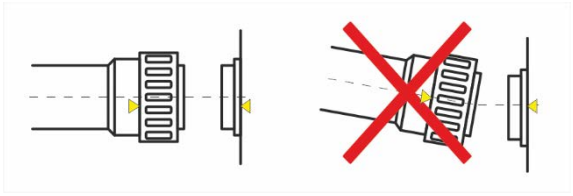
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Кабели



Предупредительная маркировка для кабельных соединений

Маркировка для кабельного соединения



Держать вилку так, чтобы ее желтая стрелка совпадала с желтой стрелкой на розетке (острие к острию).

Следить за тем, чтобы вилка находилась по возможности параллельно к розетке.

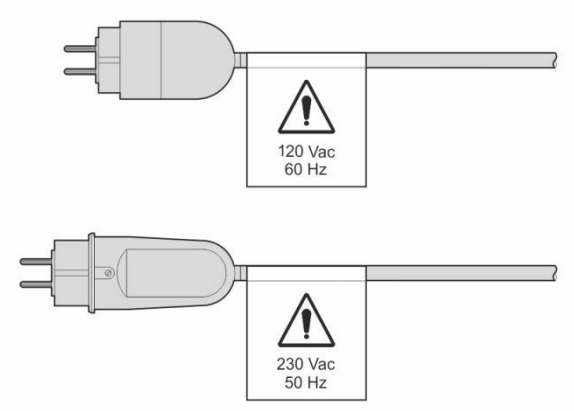
Старайтесь, чтобы вилку не заклинило при установке в розетку.



Предупредительный знак



Соблюдайте руководство по эксплуатации



Маркировка для электрического кабелем 120 В перем. тока и 230 В перем. тока, которые входят в объем поставки прибора.

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

Пустая страница

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

5 Описание

5.1 Обзор 32

5.2 Предохранительные устройства 33

5.2.1 Линейный защитный автомат 33

5.2.2 Деактивация рентгеновского излучения 33

5.2.3 Разделительный трансформатор 34

5.3 Удлинитель USB 35

5.4 Панели управления сенсорного дисплея 36

5.4.1 Панель управления системы усилителя яркости изображения BV 36

5.4.2 Панель управления системы динамического плоскопанельного детектора DFD 36

5.4.3 Сенсорные кнопки 37

5.5 Состояние рентгена 38

5.5.1 Строка состояния панели управления 38

5.5.2 Символы в строке состояния 38

5.6 Автоматическая система контроля 39

5.6.1 Автоматическая стабилизация яркости (ABS) 39

5.6.2 Автоматическое управление экспозицией (AEC) 39

5.7 Коллиматор для предварительного просмотра 40

5.8 Сигналы 41

5.8.1 Визуальные сигналы 41

5.8.2 Акустические сигналы 41

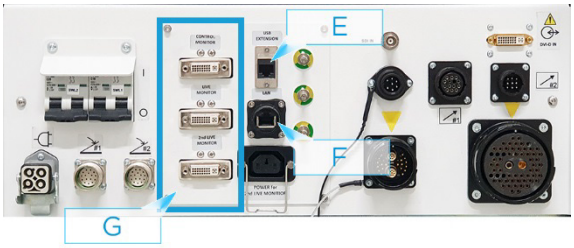
5.9 Педальный выключатель 42

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

5.1 Обзор



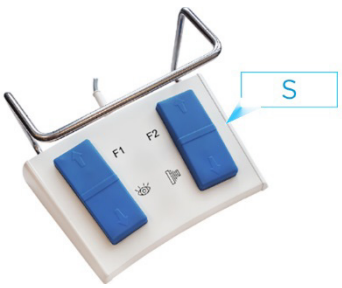
A Сигнальная лампочка для рентгеновского излучения
B ПК UIMS
C Главный выключатель
D Распределительный ящик



E Подключение удлинителя USB
F Подключение LAN для внешней сети
G Выход DVI для мониторов: контрольный монитор, LIVE-монитор, второй LIVE-монитор



H Контрольный монитор
J Live-монитор
K Панель управления
L Выключатель
M Кнопка остановки рентгеновского излучения
N Ручное управление системой Dornier Delta III
P Мышь
Q Клавиатура
R Удлинитель USB

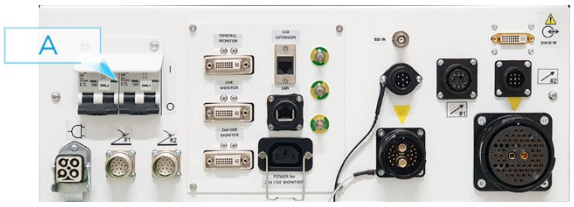


S Педальный выключатель рентгеновского аппарата

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

5.2 Предохранительные устройства

5.2.1 Линейный защитный автомат



Прибор оборудован линейным защитным автоматом [A] для защиты от увеличенного входного тока.

Когда линейный защитный автомат отсоединяет прибор от подачи электропитания, для возобновления эксплуатации достаточно снова перевести выключатель в положение «I».

5.2.2 Деактивация рентгеновского излучения



Рентгеновское излучение нельзя запустить, если была нажата кнопка остановки рентгеновского излучения [A].

Появляется сообщение <Нажата кнопка остановки рентгеновского излучения>.

Для активации запуска рентгеновского излучения необходимо заново нажать кнопку остановки рентгеновского излучения [A].

Кнопка остановки рентгеновского излучения защищена от случайного нажатия.

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

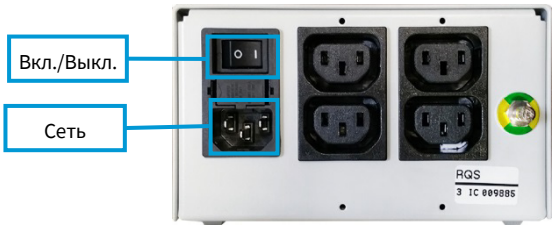
5.2.3 Разделительный трансформатор

ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм для пациента и оператора

Риск поражения электрическим током

- ► Разделительный трансформатор разрешено подключать только к сети электропитания, оснащенной заземляющим проводом.
- ► Для полного отключения сетевого напряжения нужно вынуть вилку из розетки.



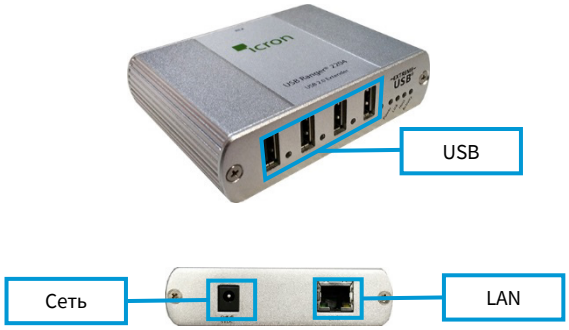
Обратная сторона

Сетевые подключения мониторов и удлинителя USB с помощью соответствующего штекера соединить с любой розеткой на обратной стороне разделительного трансформатора.

Технические характеристики можно найти в руководстве по эксплуатации разделительного трансформатора.

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

5.3 Удлинитель USB



Обратная сторона

Удлинитель USB для клавиатуры и мыши покрывает расстояние между ПК в рентгеновском аппарате RCM и рабочим местом.

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

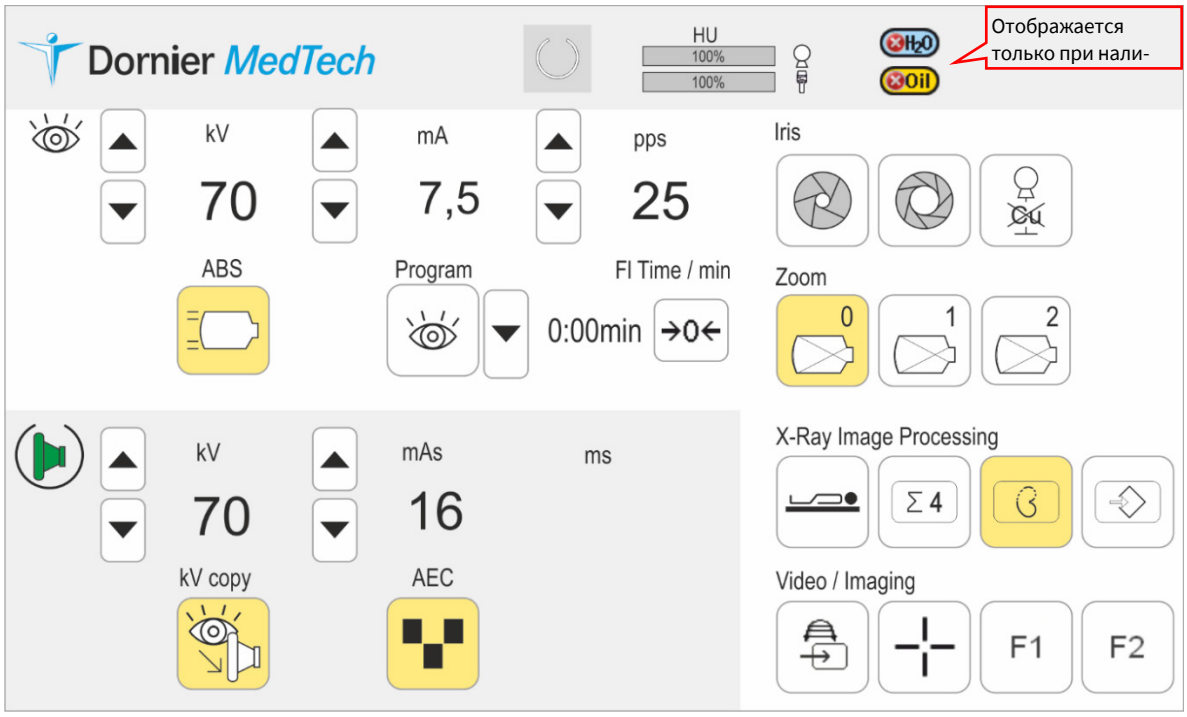
5.4 Панели управления сенсорного дисплея

Для активации или деактивации соответствующей функции следует нажать сенсорную кнопку.

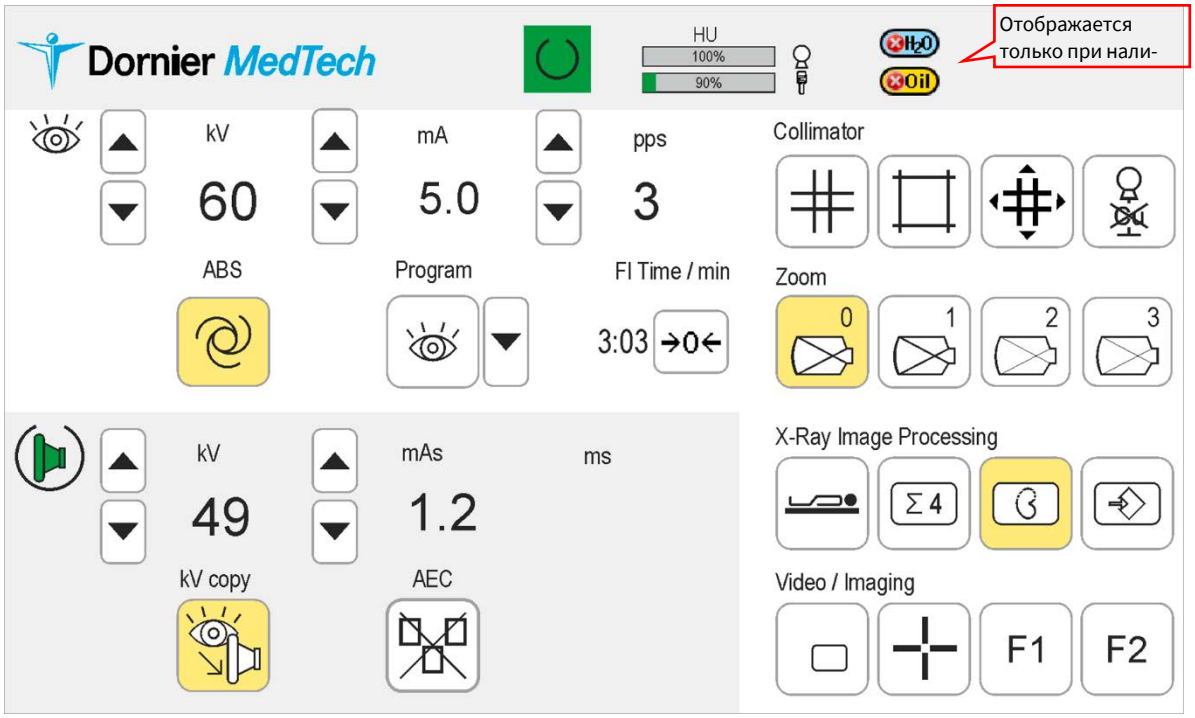
Функция не активна

Функция активна

5.4.1 Панель управления системы усилителя яркости изображения BV (Bildverstärker)

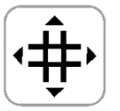
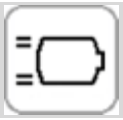
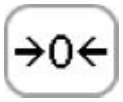


5.4.2 Панель управления системы динамического плоскопанельного детектора DFD - Digital Flat Detector



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

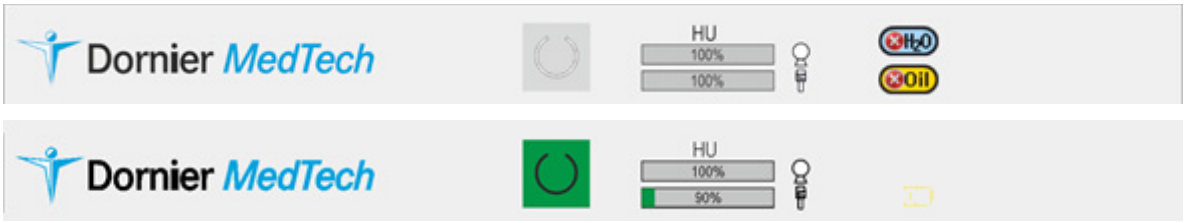
5.4.3 Сенсорные кнопки

Кнопка	Функция	Кнопка	Функция
	Радиоскопия		Рекурсивный фильтр
	Закрыть диафрагму (система усилителя яркости изображения BV (Bildverstärker)		Открыть диафрагму (система усилителя яркости изображения BV (Bildverstärker)
	Закрыть диафрагму (система динамического плоскопанельного детектора DFD - Digital Flat Detector)		Открыть диафрагму (система динамического плоскопанельного детектора DFD - Digital Flat Detector)
	Полностью открыть диафрагму (система динамического плоскопанельного детектора DFD - Digital Flat Detector)		Выбрать медный фильтр: Cu откл.; 0,1; 0,2; 0,3 мм Cu
	Увеличить резкость		Сохранить рентгеновское изображение
	Выбранный источник видеосигнала		Выбранный источник видеосигнала
	Включение/выключение ABS (система усилителя яркости изображения BV (Bildverstärker))		Включение/выключение ABS (система динамического плоскопанельного детектора DFD - Digital Flat Detector)
	Сброс времени радиоскопии		Перекрестие Вкл./Выкл.
	Общий вид		Функциональная кнопка UIMS 1
	Увеличение 1		Функциональная кнопка UIMS 2
	Увеличение 2		Панель радиоскопии
	Увеличение 3ffr (система динамического плоскопанельного детектора DFD - Digital Flat Detector)		Копировать кВ Вкл./Выкл.
	Положение пациента		AEC (автоматическое управление экспозицией)

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

5.5 Состояние рентгена

5.5.1 Строка состояния панели управления

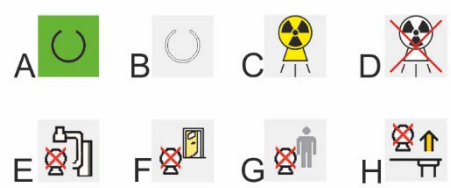


5.5.2 Символы в строке состояния



Сервисный режим

A Если на несколько секунд нажать кнопку с логотипом Dornier (слева вверху), запускается сервисный режим.



Состояние рентгеновского аппарата

A Рентгеновский генератор готов к работе

B Рентгеновский генератор занят*

C Рентгеновское излучение активно

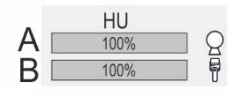
D Рентгеновское излучение заблокировано, ошибка

E Рентгеновское излучение заблокировано, C-дуга не находится в соответствующей позиции

F Рентгеновское излучение невозможно, открыта дверь

G Рентгеновское излучение заблокировано, не выбран пациент

H Рентгеновское излучение заблокировано, стол расположен слишком низко



Температура моноблока и рентгеновских трубок в %

A Индикация термической нагрузки на моноблок

B Индикация термической нагрузки на рентгеновские трубки



Аварийные сигналы, связанные с температурой

A Водяной насос не работает

B Масляный насос не работает

* Программа находится в фазе инициализации или в режиме настройки

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

5.6 Автоматическая система контроля

Точность автоматической системы контроля составляет ±20 % (в зависимости от измерительной установки).

Предварительная настройка для ABS и AEC всегда «активно».

5.6.1 Автоматическая стабилизация яркости (ABS)

С помощью функции автоматической стабилизации яркости (ABS) при радиоскопии значения «кВ/мА» регулируются таким образом, что среднее значение серого поддерживается постоянным независимо от толщины и положения объекта. Это гарантирует оптимальное качество изображения на мониторе для его анализа.



	Функция не активна	Значения «кВ» и «мА» можно настраивать ручную (см. ниже)
	Функция активна	Значения «кВ» и «мА» регулируются автоматически

5.6.2 Автоматическое управление экспозицией (AEC)

С помощью функции автоматического управления экспозицией (AEC) в режиме выполнения цифрового снимка значения «кВ/мА·с» регулируются таким образом, что среднее значение серого поддерживается постоянным независимо от толщины и положения объекта. Это гарантирует оптимальное качество изображения на мониторе для его анализа.



	Функция не активна	Значение «кВ/мА·с» можно настраивать вручную (см. ниже)
	Функция активна	Значение «кВ/мА·с» регулируется автоматически

Кнопки выбора значений настраиваемых параметров

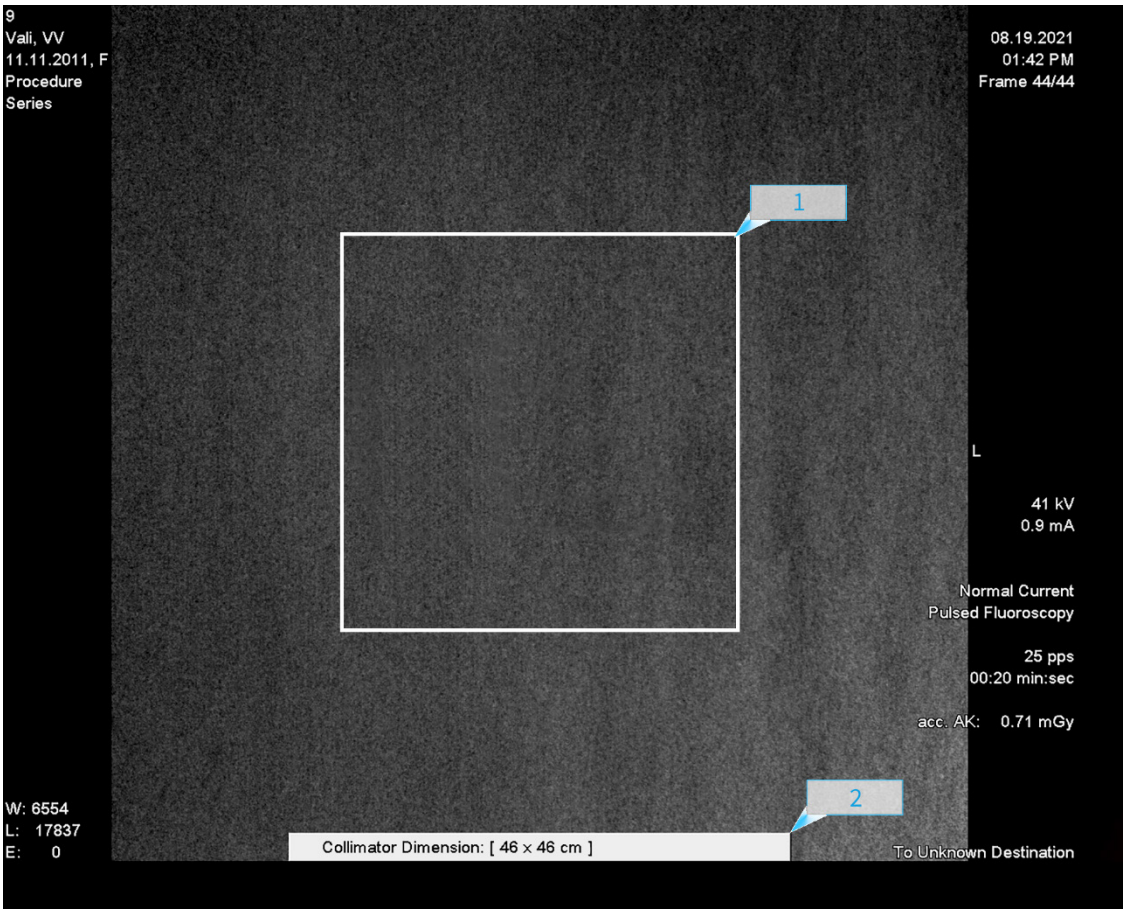


Увеличение «кВ/мА» относительно «мА·с»	При длительном нажатии кнопки соответствующий параметр постоянно увеличивается или уменьшается. При достижении верхней или нижней границы диапазона настройки раздается звуковой сигнал. Повторное нажатие кнопки дает тот же эффект.
Уменьшение «кВ/мА» относительно «мА·с»	

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

5.7 Коллиматор для предварительного просмотра

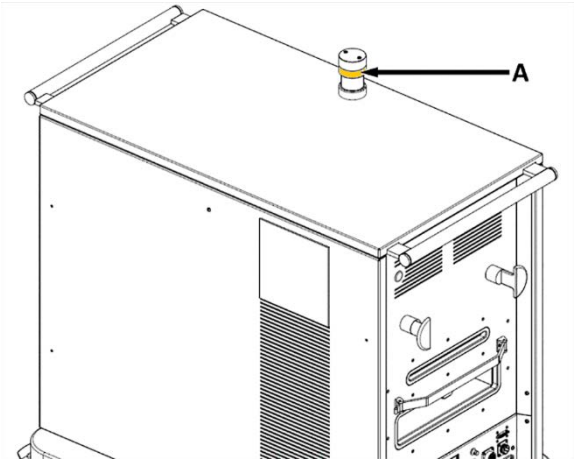
При открывании или закрывании прямоугольного коллиматора без излучения положение [1] коллиматора отображается на LIVE-мониторе. Также отображаются размеры [2] облученной области, как показано ниже.



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

5.8 Сигналы

5.8.1 Визуальные сигналы



A Сигнальная лампочка горит во время включения рентгеновского излучения.

Визуальный сигнал нельзя выключить.

5.8.2 Акустические сигналы

Акустические сигналы нельзя выключить; громкость не меняется.

Сигнал	Описание
1 звуковой сигнал в секунду	Подача рентгеновского излучения
2 звуковых сигнала в секунду	Подача рентгеновского излучения во время высококонтрастной импульсной рентгеноскопии
Продолжительный звуковой сигнал	После пяти минут радиоскопии
Громкий звуковой сигнал	Аварийный сигнал / предупреждающий сигнал / сигнал об ошибке (2 с) в зависимости от типа с другой частотой

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

5.9 Педальный выключатель



Дополнительные функции

F1 и F2

Возможности конфигурации описаны в руководстве пользователя Dornier UIMS, раздел «Предварительная настройка, опции».

Включить рентгеноскопию

Включить выполнение цифрового снимка (Snapshot)

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

6 Очистка, дезинфекция

6.1 Безопасность 44
6.2 Чистящие и дезинфицирующие средства, процесс очистки и дезинфекции 45
6.3 Очистка и дезинфекция педального выключателя 45

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

6.1 Безопасность

⚠ ОСТОРОЖНО

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.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции

Несоблюдение предписаний по гигиене

- ► Действия должны выполняться обученным и проинструктированным персоналом. В любом случае необходимо убедиться в том, что ответственное лицо может выполнять эту задачу в соответствии со своей должностью и квалификацией.

⚠ ОСТОРОЖНО

Контаминация

Работа без защитных перчаток

- ► При выполнении очистки и дезинфекции использовать одноразовые перчатки.

⚠ ОСТОРОЖНО

Поражение электрическим током, повреждение электронных компонентов из-за короткого замыкания

Проникновение жидкости в прибор, вилку или гнезда

- ► Категорически нельзя использовать дезинфицирующие средства в виде спрея.
- ► Перед очисткой и дезинфекцией выньте из розетки вилку рентгеновского аппарата и других комплектующих, которые могут быть соединены с рентгеновским аппаратом.
- ► Защитите вилки и гнезда от попадания жидкости.

УКАЗАНИЕ

Коррозия

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- ► Не используйте абразивные или вызывающие коррозию чистящие средства.
- ► Обязательно соблюдайте указания руководств по эксплуатации чистящих или дезинфицирующих средств.
- ► Обязательно избегайте проникновения чистящих или дезинфицирующих средств внутрь прибора.

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

6.2 Чистящие и дезинфицирующие средства, процесс очистки и дезинфекции

Оператор этого оборудования несет обязанность и ответственность за обеспечение самой высокой степени защиты пациентов, сотрудников и самого себя от инфекций.

Дезинфекцию необходимо выполнять так, чтобы соблюдались действующие законы и предписания в отношении дезинфекции и взрывозащиты, которые действуют в стране, в которой установлен прибор.

Тщательная очистка играет решающую роль в последующей эффективной дезинфекции.

Надевайте одноразовые перчатки во время процесса очистки и дезинфекции.

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 нельзя чистить поверхности абразивными веществами или шершавыми предметами.

Поверхности можно очищать мягкими, влажными салфетками.

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

Видимые загрязнения необходимо удалять немедленно.

При выполнении следите за тем, чтобы в аппарат не попали жидкости. Мокрые области следует немедленно вытирать.

6.3 Очистка и дезинфекция педального выключателя

Очистка и дезинфекция педального выключателя описаны в отдельном руководстве по эксплуатации педального выключателя.

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

Пустая страница

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

7 Эксплуатация

7.1 Безопасность 48

7.2 Регулярные проверки 50

7.2.1 Ежедневные проверки 50

7.2.2 Еженедельные проверки 50

7.2.3 Ежемесячные проверки 50

7.3 Включение рентгеновского аппарата 51

7.4 Настройки 52

7.4.1 Настраиваемые параметры 52

7.4.2 Индикация аварийных сигналов, относящихся к температуре 52

7.5 Ввод и изменение данных пациента 53

7.6 Режим работы (цифровой режим) 54

7.6.1 Радиоскопия 54

7.6.2 Выполнение цифрового снимка (Snapshot) 56

7.7 Завершение эксплуатации 57

7.7.1 Выключение рентгеновского аппарата 58

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

7.1 Безопасность

⚠ ОСТОРОЖНО

Избыточная доза ионизирующего излучения

Несоблюдение указаний по технике безопасности

► Врачи, которые работают с рентгеновским излучением, должны обладать соответствующими разрешениями и быть знакомы с медицинскими рисками.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск облучения обслуживающего персонала

Обслуживающий персонал, который находится в зоне излучения без соответствующей защиты

► Во время подачи рентгеновского излучения обслуживающий персонал должен быть защищен с помощью экранирующего устройства или аналогичных мер предосторожности.

⚠ ОСТОРОЖНО

Избыточная доза излучения

Превышение времени рентгеновской эмиссии

► Рентгеновское излучение должно быть включено только на такое время, какое необходимо для проведения процедуры.

► Диагностическая информация должна быть рассчитана так, чтобы длительность процедуры была максимально короткой, а доза облучения была как можно меньше.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повышенная доза рентгеновского излучения для пациента и оператора

Повышенное воздействие излучения путем повышения напряжения или силы тока трубок и/или времени воздействия

► Диагностическая информация должна быть рассчитана так, чтобы длительность процедуры была максимально короткой, а доза облучения была как можно меньше.

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



Удаление экрана для рассеянного излучения разрешено только для педиатрических пациентов.



Сообщение о наличии или отсутствии экрана для рассеянного излучения отображается на мониторе UIMS.

Виды излучения и соответствующие параметры можно выбирать как с помощью сенсорного дисплея рентгеновского аппарата RCM, так и с помощью системы Dornier UIMS.



Кнопки перемещения вверх и вниз для выбора значений каждого регулируемого параметра.

С помощью кнопки «Вверх» значение увеличивается.

С помощью кнопки «Вниз» значение уменьшается.

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

7.2 Регулярные проверки

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за поврежденных компонентов

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

► Рентгеновский аппарат нельзя вводить в Работа с системой вентиляторы разрешается только при условии, что они; обратитесь в сервисную службу Dornier.

7.2.1 Ежедневные проверки

- Проверьте сигнальную лампочку и компоненты на наличие повреждений.
- Визуальная проверка всех кабелей и подключений на наличие повреждений, обрыв, износ.
- Проверка генератора высокого напряжения на достаточное количество масла и нетипичные запахи.

7.2.2 Еженедельные проверки

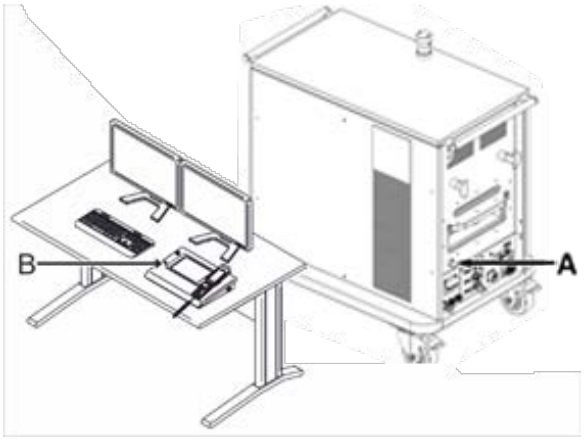
- Проверка систем блокировки и торможения.

7.2.3 Ежемесячные проверки

- Рекомендуется выполнять ежемесячные проверки согласно DIN 6868, часть 3 и 4, с целью выполнения требований раздела 5.2.4.2 IEC 60601-1-3 «Количественная информация (воспроизводимость индикации произведения дозы на площадь в стандартных условиях)», как описывается в разделе «Тест произведения дозы на площадь», стр. 91.
- При отклонении больше 10 % обратитесь в сервисную службу.

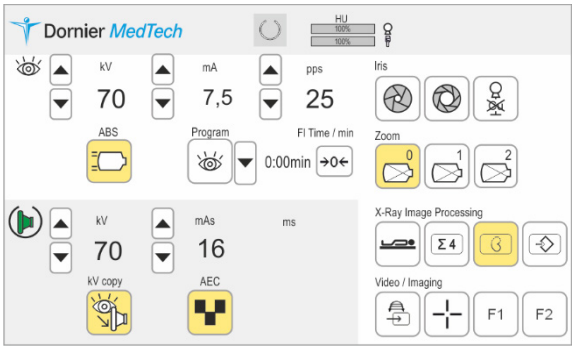
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Включение рентгеновского аппарата



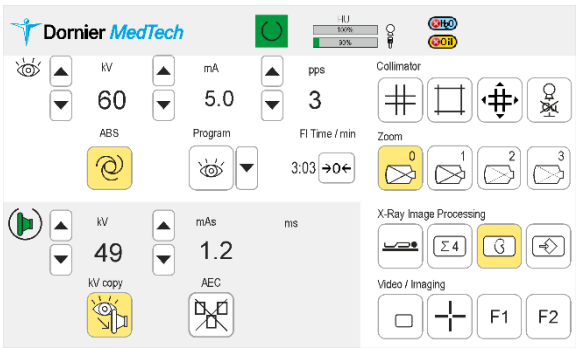
1. Проверьте, чтобы линейный защитный автомат (под главным выключателем (A)) находился в положении «I».
2. Поверните главный выключатель (A) в положение «I».
3. Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. (B).

После нажатия кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. (B) загорается сигнальная лампочка излучения и на короткое время раздается звуковой сигнал.



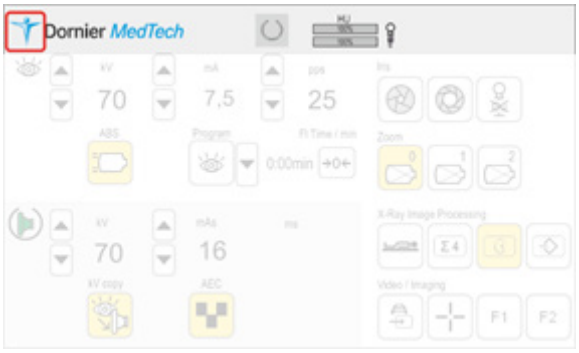
После инициализации появится панель управления.

или



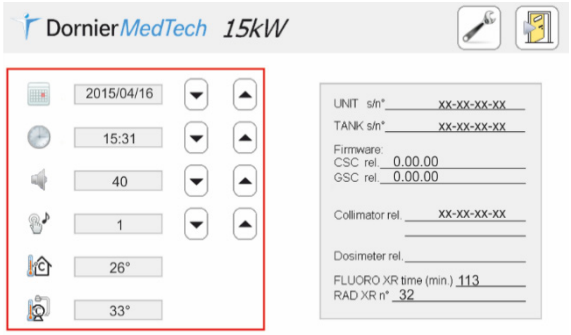
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Настройки

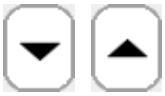


Настройки и внесение изменений в параметры прибора всегда возможны с экрана дисплея.

1 Нажмите на логотип компании в течение 5 секунд.



Открывается меню параметров прибора.



Кнопки выбора значений настраиваемых параметров

С помощью кнопки «Вниз» значение уменьшается.
С помощью кнопки «Вверх» значение увеличивается.

7.4.1 Настраиваемые параметры

Сенсорная кнопка	Функция	Описание
	ДАТА	Системная дата (формат ГГГГ/ММ/ДД)
	ВРЕМЯ	Системное время (формат чч:мм).
	ГРОМКОСТЬ	Громкость сигнала при рентгеновском излучении (от 0 до 100 %) Громкость сигнала при рентгеновском излучении нельзя изменить.
	СИГНАЛ НАЖАТИЯ КНОПОК	Звук при нажатии кнопки 0 = звук кнопки выключен, 1 = звук кнопки включен

7.4.2 Индикация аварийных сигналов, относящихся к температуре

Индикация	Функция	Описание
	$T_{окр.}$	Температура окружающей среды
	$T_{моно}$	Температура моноблока

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

7.5 Ввод и изменение данных пациента

Рентгеновское исследование может проводиться только тогда, когда в системе Dornier UIMS зарегистрирован новый пациент или же был выбран уже зарегистрированный пациент.

Ввод или изменение данных пациента описаны в руководстве Dornier UIMS.

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

7.6 Режим работы (цифровой режим)

7.6.1 Радиоскопия



kV (кВ) — напряжение на рентгеновской трубке
Увеличение/уменьшение напряжения на рентгеновской трубке.

Напряжение на рентгеновской трубке может регулироваться только тогда, когда отключена автоматическая система регулирования яркости (ABS).

Увеличение значения с шагом 1 кВ.

mA (мА) — ток в рентгеновской трубке
Увеличение/уменьшение тока для электропитания рентгеновской трубки

Сила тока в рентгеновской трубке может регулироваться только тогда, когда отключена автоматическая система регулирования яркости (ABS).

pps (имп./с) — импульсов в секунду
Частоты на выбор:
1, 2, 3, 6, 12 и 25 импульсов в секунду



Режим ABS — включение/выключение автоматической стабилизации яркости

Режим ABS устанавливается в качестве стандарта при включении прибора и когда выбирается новый пациент.

Значение «кВ» автоматически регулируется системой.

Для режимов «Высокая доза» и «HCF 15» оператор не может отключить ABS.



Программа

Можно выбрать одну из следующих программ:

- Низкая доза
- Педиатрия
- Нормальная доза
- Высокая доза
- HCF 15

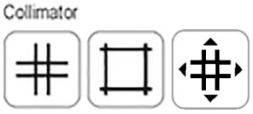
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



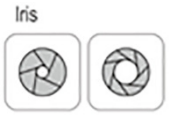
Время pc/мин — время радиоскопии
Отображается длительность радиоскопии.

Значение можно сбросить на «0:00»

Через пять минут радиоскопии раздастся продолжительный акустический сигнал (сигнал тревоги). При нажатии кнопки сброса отключается сигнал тревоги и сбрасывается время радиоскопии.
После этого можно выбрать продолжительность подачи рентгеновского излучения в течение следующих 5 минут.



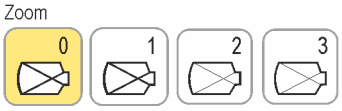
Collimator (Коллиматор) (только динамический плоскопанельный детектор DFD - Digital Flat Detector)
Закрыть коллиматор – открыть коллиматор – полностью открыть коллиматор



Iris (Диафрагма) (только усилитель яркости изображения BV (Bildverstärker)
Закрыть диафрагму – открыть диафрагму



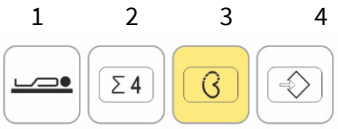
Использование медного фильтра
Выкл - 0,1 - 0,2 - 0,3 Cu



Zoom (Увеличение)

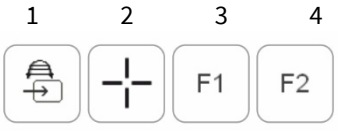
Выбор увеличения изображения:

1 Увеличение 1
2 Увеличение 2
3 Увеличение 3 (только динамический плоскопанельный детектор DFD - Digital Flat Detector)



Обработка рентгеновского изображения

1 Положение пациента
Выбор изображения, которое соответствует положению пациента.
2 Помехи на изображении
Фильтр для уменьшения помех на изображении
3 Увеличение резкости
Выделение контуров
4 Сохранение рентгеновского изображения

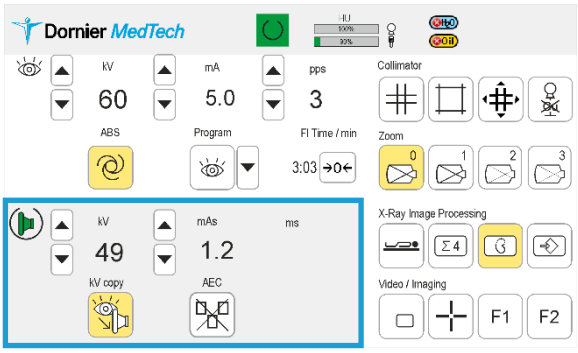


Видео/визуализация

1 Выбор источника видеосигнала
(Выбрана камера терапевтической головки)
2 Отображение/скрытие перекрестия
3 Функциональная кнопка 1 UIMS
4 Функциональная кнопка 2 UIMS

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

7.6.2 Выполнение цифрового снимка (Snapshot)



kV (кВ) — напряжение на рентгеновской трубке
Ручное регулирование напряжения на рентгеновской трубке.
Увеличение значения с шагом 1 кВ.

mAs (мА·с)
Значение мА·с

ms (мс) — время включения в мс
Индикация времени воздействия была выполнена корректно.

Копирование кВ — вкл./выкл. отслеживания кВ
Значение «кВ» копируется из радиоскопии (не значение смещения) для воздействия при получении цифровых моментальных снимков (Snapshot).
При включении «kV copy» («Копировать кВ») кнопкой ВКЛ. невозможна настройка напряжения в вольтах вручную.

AEC
Выбор AEC
(автоматическое управление экспозицией)

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

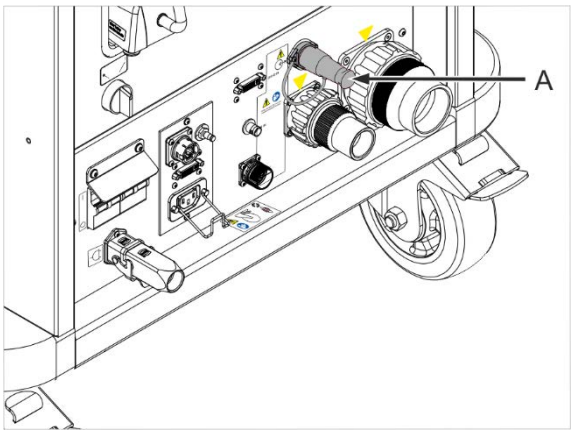
7.7 Завершение эксплуатации

⚠ ОСТОРОЖНО

Несанкционированное включение рентгеновского излучения

Рентгеновский аппарат, оставленный без присмотра

- ► Не оставляйте прибор без присмотра
- ► Всегда выключайте рентгеновский аппарат
- ► Извлеките вилку кабеля блокировки



1 Извлеките вилки внешних подключений (A), если рентгеновский аппарат для зарядки батареи включен в сеть или остается включен. Это гарантирует, что никакое постороннее лицо не запустит подачу излучения во время зарядки.

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

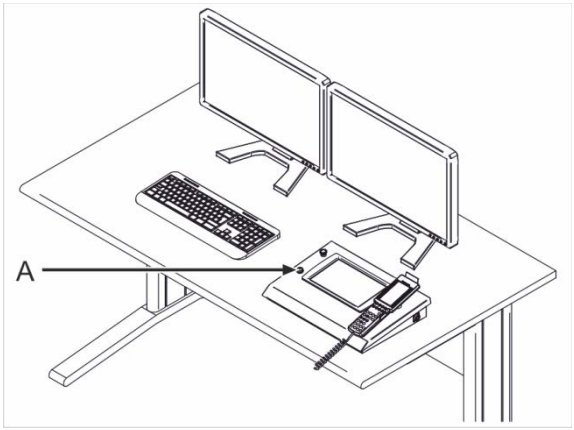
7.7.1 Выключение рентгеновского аппарата

УКАЗАНИЕ

Утрата данных

Неверный порядок действий при выключении рентгеновского аппарата

► Выключите рентгеновский аппарат, как описано ниже



1 Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. (A) и удерживайте ее нажатой 3 секунды.

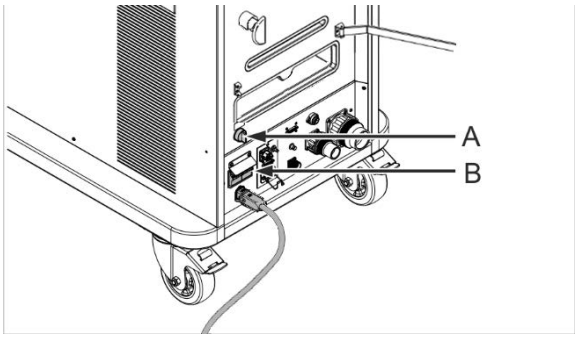


После этого отображается следующее сообщение:
<Shut down in progress>
(Выполняется завершение работы)

Dornier UIMS выключается.

Рентгеновский аппарат выключается, даже если Dornier UIMS не завершает работу и не отключается.
В этом случае необходимо выключить Dornier UIMS вручную.

Невозможно снова включить систему сразу после выключения.
Время ожидания составляет минимум
60 секунд.



2 Поверните главный выключатель (A) в положение «0».

3 Установите линейный защитный автомат (B) в положение «0».

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

8 Транспортировка



Перемещать или транспортировать рентгеновский аппарат разрешается исключительно авторизованному сервисному персоналу.

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

Пустая страница

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

9 Технические характеристики

9.1 Электрические характеристики 62
9.1.1 Потребление тока 62
9.1.2 Аккумуляторы и зарядное устройство 62
9.2 Механические характеристики 63
9.2.1 Вес 63
9.2.2 Размеры 63
9.2.3 Колеса 64
9.2.4 Условия окружающей среды 64
9.2.5 Общая фильтрация прибора, динамический плоскопанельный детектор BV 64
9.2.6 Общая фильтрация прибора, динамический плоскопанельный детектор DFD 64
9.3 Радиологические данные 65
9.3.1 Моноблок с вращающимся анодом 65
9.4 Рентгеновский блок 66
9.4.1 Моноблок с вращающимся анодом 15 кВт 66
9.4.2 Вращающийся анод, применение рентгеновских трубок 69
9.4.3 Теплообменник 71
9.4.4 Коллиматор 71
9.5 Устройство получения изображений 72
9.5.1 Усилитель яркости изображения 72
9.5.2 Динамический плоскопанельный детектор 73
9.6 Дозиметр DFP (произведение дозы на площадь) 75
9.7 Камера ионизации 75
9.8 Информация о дозиметре 76
9.8.1 Обычная радиоскопия 77
9.8.2 Многоамперная радиоскопия 78
9.8.3 HFC 15 79
9.8.4 Режим с током половинной амплитуды 80
9.8.5 Педиатрический режим 81
9.8.6 Режим выполнения снимка (Snapshot Mode) 82
9.9 Детерминированный эффект излучения 83
9.9.1 Эффект излучения, усилитель яркости изображения BV 83
9.9.2 Рассеянное излучение в важных зонах, усилитель яркости изображения BV 83
9.9.3 Максимальная мощность кермы в воздухе и кермы в воздухе динамического плоскопанельного детектора DFD 84
9.9.4 Входная доза приемника изображения 84
9.9.5 Рентгеновское излучение в важных зонах, динамический плоскопанельный детектор DFD 85
9.10 Завершение облучения 87
9.10.1 Прерывание излучения после отпускания педального выключателя 87
9.10.2 Прерывание облучения после нажатия кнопки остановки рентгеновского излучения 87
9.11 Характеристики производительности усилителя яркости изображения BV 87
9.12 Характеристики производительности динамического плоскопанельного детектора DFD . 87
9.13 Контрастное разрешение 87
9.14 Точность коэффициента нагрузки рентгеновских трубок 88
9.15 Отступ фокуса от устройства получения изображений 88

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

9.1 Электрические характеристики

Название	Значение
Электропитание	120/127/220/230 В перем. тока ± 10 %, однофазное
Частота	50/60 Гц ± 5 Гц
Потребление тока	См. нижеследующую таблицу
Сопротивление провода	<0,4 Ом при 230 В <0,2 Ом при 120 В
Нормальный ток розетки	16 А при 230 В перем. тока
Электрический кабель	8 м
Класс изоляции	Класс защиты I с накладываемыми частями типа B
Условия эксплуатации	Непрерывный режим работы с изменяющейся нагрузкой
Класс защиты от проникновения жидкостей	IPx0
Безопасность при наличии горючих анестезирующих газов	У прибора нет защиты AP/APG

9.1.1 Потребление тока

Режим	Значение
Радиоскопия	5 А при 230 В перем. тока — 10 А при 120 В перем. тока
Выполнение цифрового снимка (Snapshot)	20 А при 230 В перем. тока — 30 А при 120 В перем. тока
Режим ожидания	1,0 А при 230 В перем. тока — 2,0 А при 120 В перем. тока

9.1.2 Аккумуляторы и зарядное устройство

Описание	Значение
Тип	VRLA (свинцово-кислотный аккумулятор с регулируемым клапаном)
Напряжение отдельного аккумулятора	automatic exposure control (автоматический контроль экспозиции) 12 В, 7,5 А·ч
Аккумулятор	2 x 12 батарей
Максимальное напряжение	324 В пост. тока

Техобслуживание и/или замену аккумуляторов разрешается выполнять только специально обученному персоналу.

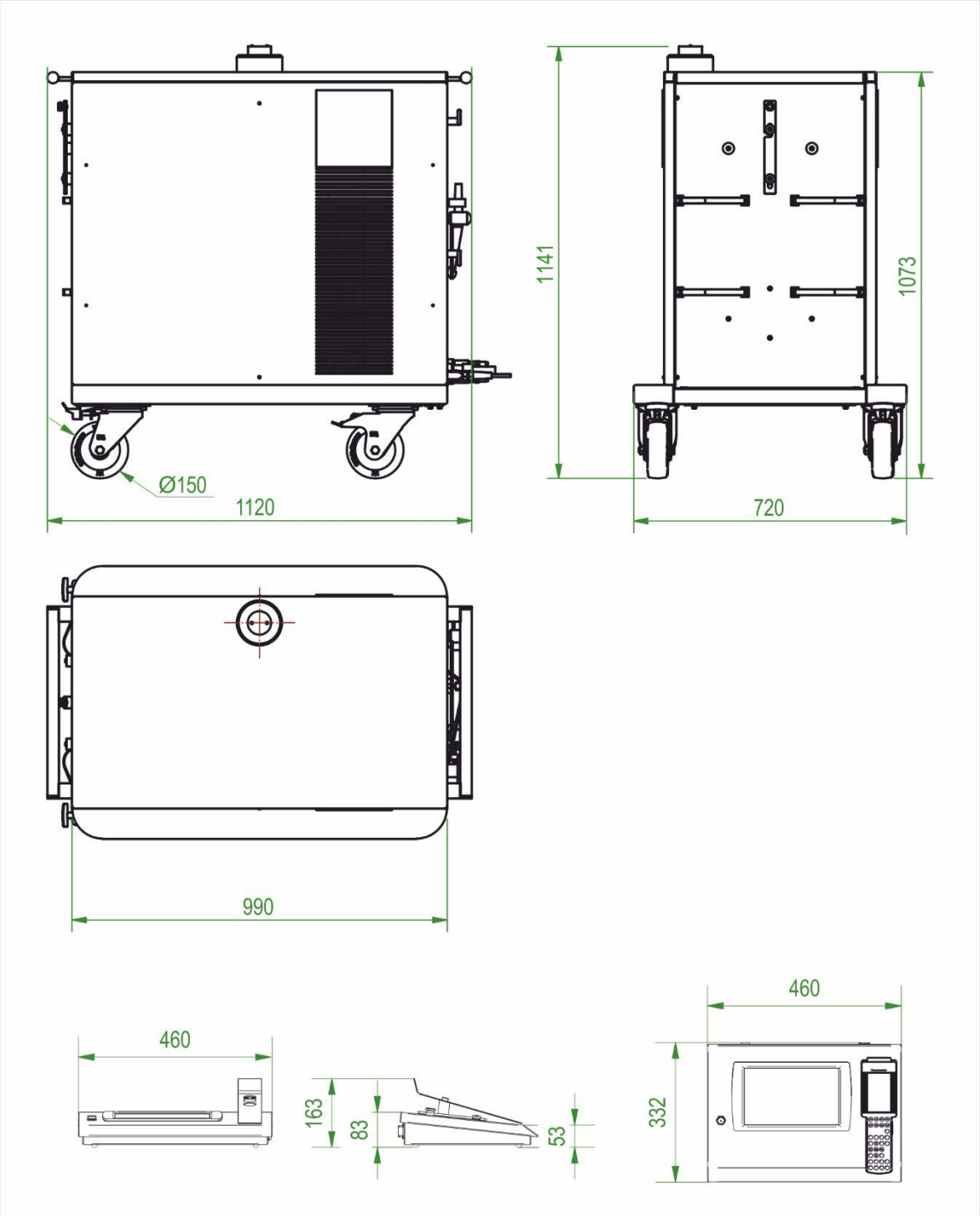
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Механические характеристики

9.2.1 Вес

Компонент	кг	фунты
Рентгеновский аппарат	265	584
Пульт управления	4,5	10

9.2.2 Размеры

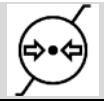


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.3 Колеса

Колеса впереди	Диаметр 150 мм / 5,9 дюйма, поворотные с возможностью фиксации
Колеса сзади	Диаметр 150 мм / 5,9 дюйма, поворотные с тормозом

9.2.4 Условия окружающей среды

Коэффициент	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
	от 15 °C до 32 °C	от -10 °C до 70 °C
	от 10 % до 75 % без конденсации	от 10 % до 98 % без конденсации
	от 700 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1060 гПа

9.2.5 Общая фильтрация прибора, динамический плоскопанельный детектор BV (Bildver Stärker)

Фильтрация	Значение
Моноблок	1,4 мм Al
Дополнительные постоянные фильтры	2 мм Al
Коллиматор	0 мм Al
Защитная крышка моноблока	0,6 мм Al
Общая фильтрация узла моноблока	4,0 мм Al
Дополнительная постоянная произведения дозы на площадь, фильтрация дозиметра	0,3 мм Al
Общая фильтрация	4,3 мм Al

9.2.6 Общая фильтрация прибора, динамический плоскопанельный детектор DFD - Digital Flat Detector

Фильтрация	Значение
Моноблок	1,4 мм Al
Дополнительные постоянные фильтры	1 мм Al
Коллиматор	1 мм Al
Защитная крышка моноблока	0,6 мм Al
Общая фильтрация узла моноблока	4,0 мм Al
Дополнительная постоянная произведения дозы на площадь, фильтрация дозиметра	0,3 мм Al
Общая фильтрация	4,3 мм Al

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

9.3 Радиологические данные

9.3.1 Моноблок с вращающимся анодом

Описание	Значение
Расчетная мощность 15 кВт (IEC 60601-1)	Макс. 15 кВт (100 кВ, 150 мА, 100 мс при 230 В перем. тока) Макс. 9 кВт (100 кВ, 90 мА, 100 мс при 120 В перем. тока)
Расчетная мощность 7,5 кВт (IEC 60601-1)	Макс. 7,5 кВт (100 кВ, 75 мА, 100 мс при 230 и 120 В перем. тока)
Диапазон кВ (радиоскопия и выполнение цифрового снимка (Snapshot))	40–120 кВ пик
Точность кВ	±5 %
Частотный преобразователь	40 кГц
Макс. сила тока при нормальной радио-скопии	0,25–8,0 мА (стандартная кривая)
Макс. сила тока при радиоскопии с высокой частотой	15 мА
Точность мА	±10%
Макс. сила тока при выполнении цифрового снимка (Snapshot)	150 мА при 230 В перем. тока для 100 мс затем 50 мА 90 мА при 120 В перем. тока для 100 мс затем 50 мА
Точность мА	±10%
Диапазон мА·с при выполнении цифрового снимка (Snapshot)	1–125 мА·с при 230 В перем. тока, уровни по R20’ 1–90 мА·с при 120 В перем. тока, уровни по R20’
Точность мА·с	± (10 % + 0,2 мА·с)
Продолжительность облучения	6 мс – 2,3 с при 230 В перем. тока 11 мс – 1,72 с при 120 В перем. тока
Точность соблюдения времени	± (10 % + 1 мс)
Макс. продолжительность радиоскопии (температура окружающей среды = 20 °C):	
300 Вт (100 кВ, 3,0 мА)	постоянно
400 Вт (100 кВ, 4,0 мА)	120 мин
500 Вт (100 кВ, 5,0 мА)	90 мин
600 Вт (100 кВ, 6,0 мА)	70 мин
700 Вт (100 кВ, 7,0 мА)	55 мин
800 Вт (100 кВ, 8,0 мА)	45 мин
охладить до 30°	60 мин

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

9.4 Рентгеновский блок

9.4.1 Моноблок с вращающимся анодом 15 кВт

Моноблок I-40R 15 RF LC

Наименование	Значение
Модель моноблока	I-40 R 15 RF LC
Расчетная мощность	15 кВт (100 кВ – 150 мА)
Максимальное напряжение на рентгеновской трубке	120 кВ
Пульсация при макс. мощности	<1 %
Время нарастания кВ при макс. мощности	<1 мс
Механические характеристики корпуса:	
Минимальная самофильтрация при 75 кВ	1,4 мм Al
Вес	21,5 кг (47,4 фунта)
Термические характеристики корпуса	
Доступная удельная теплоемкость (RX)	681 кДж
Общая удельная теплоемкость	1020 кДж
Термическая безопасность	60 °C ± 5 °C
Растяжение резиновой диафрагмы	480 $см^3$
Постоянная рассеиваемая мощность	85 Вт, 115 тепловых единиц/с, 6900 тепловых единиц/мин
Электропитание нити рентгеновской трубки — макс. сила тока (среднеквадратичное значение)	490 мА
Доступная постоянная рассеиваемая мощность (XR) теплообменника	200 Вт
Общая постоянная рассеиваемая мощность теплообменника	300 Вт
Утечка излучения (IEC 60601-1-3)	<0,3 мГр/ч

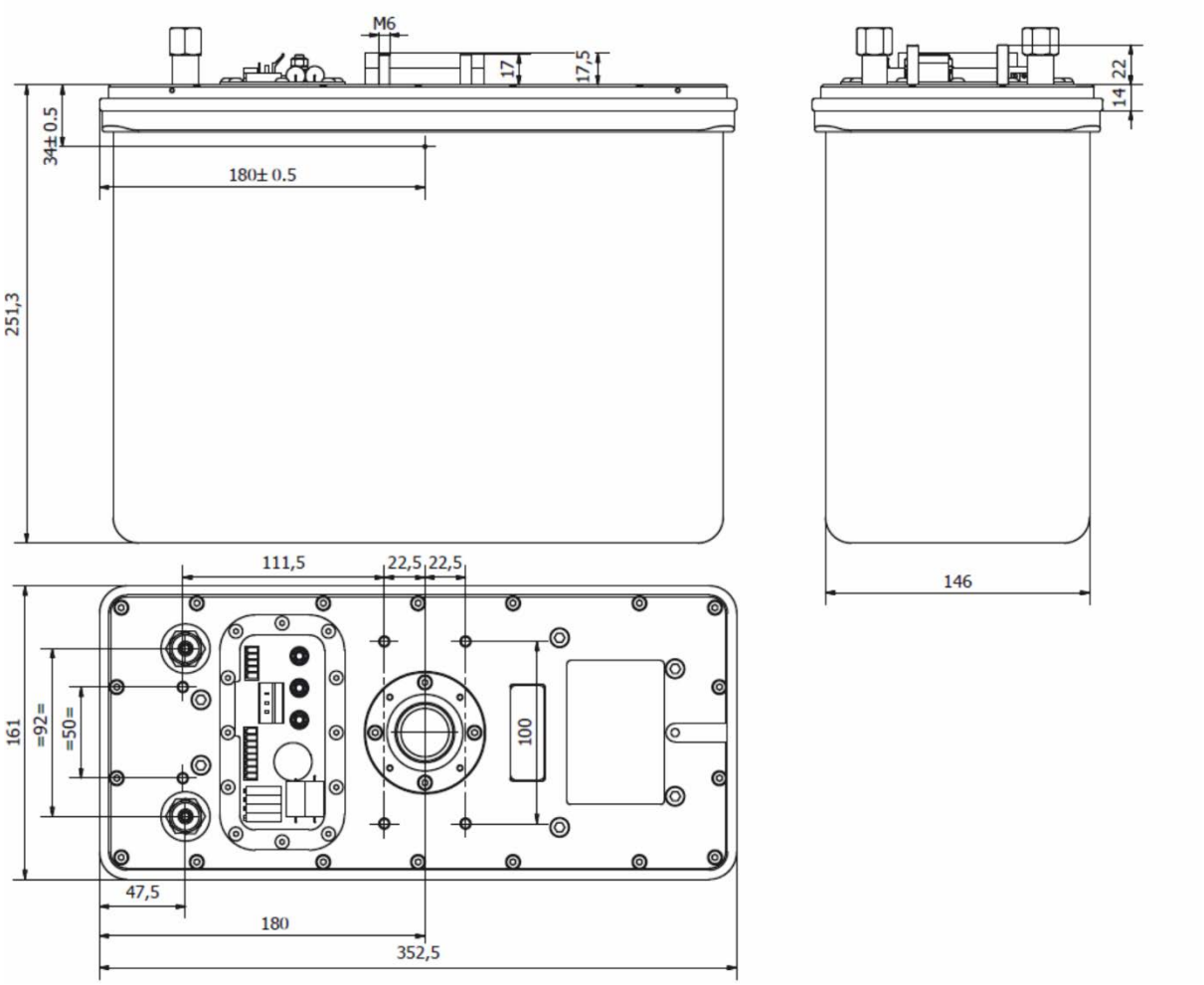
Если трубки не используются на протяжении более трех месяцев, необходимо вводить их в работу следующим образом:

	кВ	мА/мА·с	Время ВКЛ.	Время ВЫКЛ.	Количество повторов
Радиоскопия	70	3 мА	5'	5'	5
Выполнение снимка (Snapshot)	70	12,5 мА·с	0,5 с	30 с	Увеличение на 5 кВ до кВ макс..

Если в ходе процесса будут обнаружены отклонения или аномалии, то необходимо прервать процесс как минимум на полчаса, а затем начать его с начала.

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

Размеры моноблока

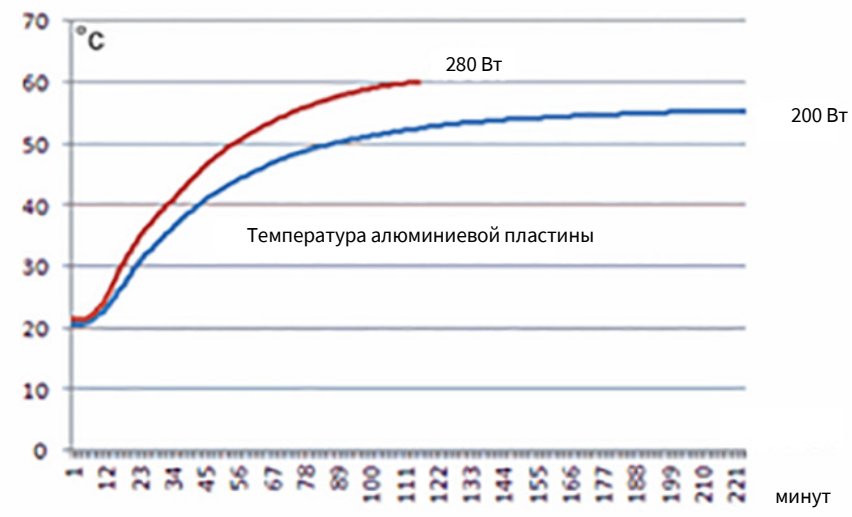


Все размеры указаны в мм

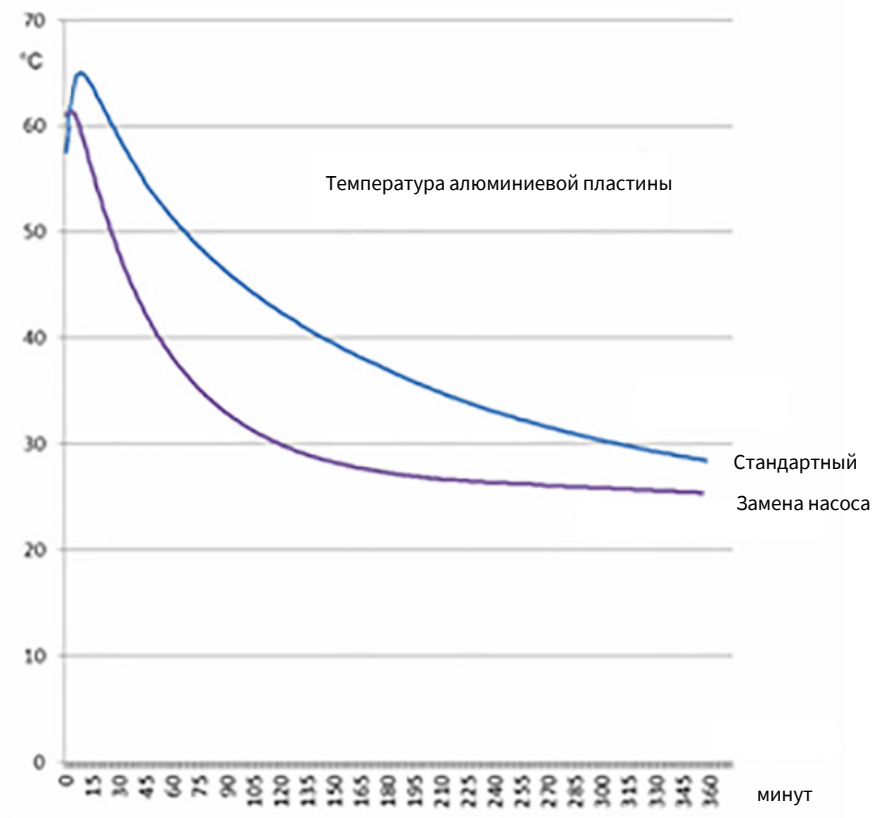
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термические кривые

Кривые нагрева без принудительной вентиляции при длительной радиоскопии



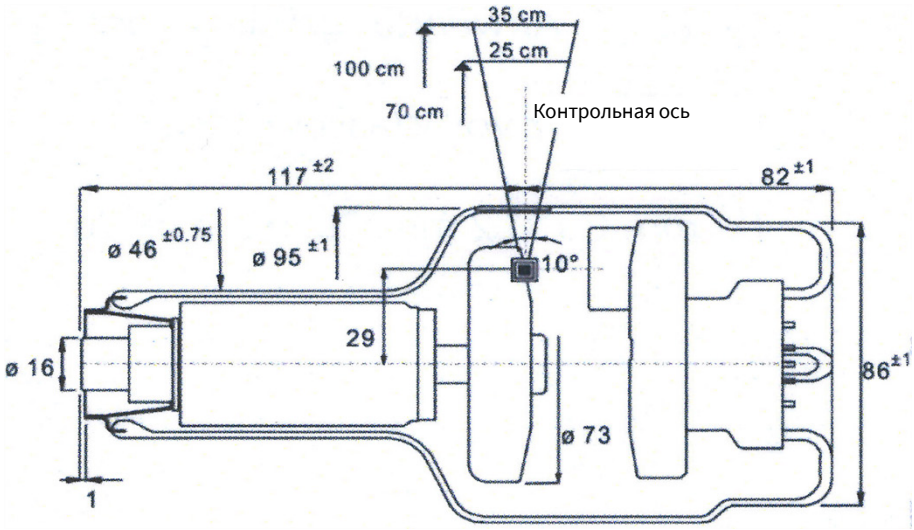
Кривая охлаждения



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

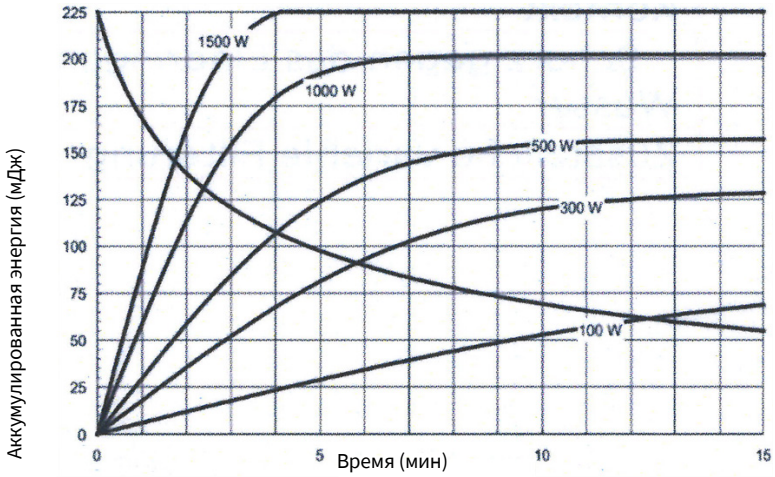
9.4.2 Вращающийся анод, применение рентгеновских трубок

Описание	Значение
Рентгеновские трубки	RTM 70
Число оборотов	3000 об/мин (F = 50 Гц), 3600 об/мин (F = 60 Гц)
Номинальное высокое напряжение	130 кВ пик
Номинальный размер фокусного пятна (IEC 60336)	0,3 мм маленькое фокусное пятно 0,6 мм большое фокусное пятно
Номинальная мощность на аноде (IEC 60613)	6 кВт маленькое фокусное пятно 25 кВт большое фокусное пятно
Материал анода	RTM: вольфрам-рений-молибден
Диаметр анода	73 мм (2,9 дюйма)
Угол наклона анода	10°
Теплоемкость анода	225 кДж (300 кило тепловых единиц)
Макс. постоянная мощность на аноде	750 Вт
Мин. самофильтрация (IEC 522)	0,7 мм Al экв. (эквивалент алюминия)
Материал трубок	Стекло

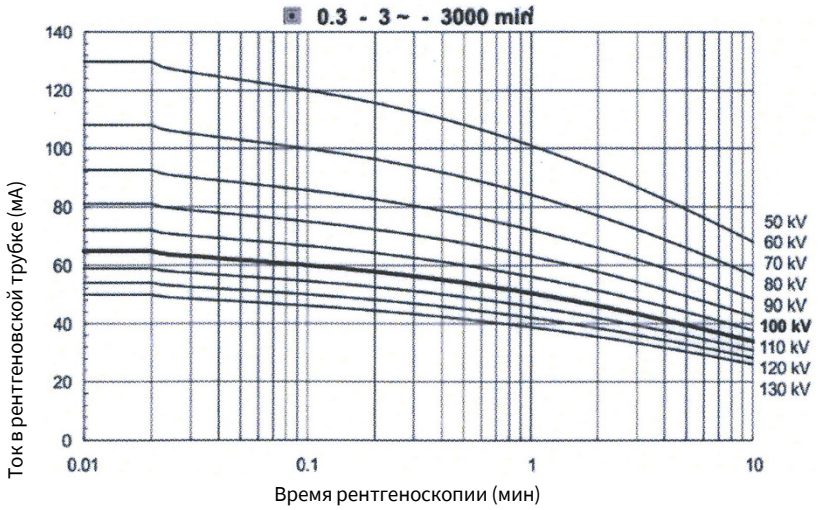


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

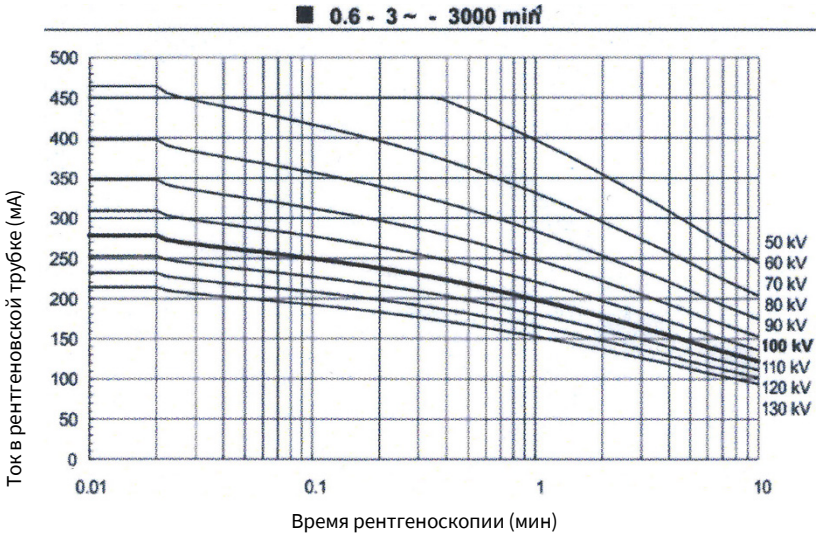
Кривые нагрева и охлаждения анода



Кривые сосредоточенной нагрузки



Кривые сосредоточенной нагрузки



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

9.4.3 Теплообменник

Описание	Значение
Модель	HE30, теплообменник вода-воздух
Рассеиваемая мощность	500 Вт (температура воздуха: 25 °C, температура воды 40 °C)
Электропитание	24 В пост. тока, 2,6 А
Охлаждающая жидкость	50 % воды, 50 % этиленгликоля

9.4.4 Коллиматор

Описание	Значение
Модель, динамический плоскопанельный детектор DFD - Digital Flat Detector	R625 D QDASM
Модель, усилитель яркости изображения BV (Bildverstärker)	R625 D
Размеры поля (DF 100 см – 39”): Ограничение ненаправленного поля	5 см–30 см при расстоянии источник-изображение (SID) 100 см
Утечка излучения (EN60601-1-3)	< 1 мГр/ч при расстоянии 1 м
Самофильтрация (EN60601-1-3)	1 мм
Классификация согласно EN60601-1, абз. 6: Защита от опасности электричества Защита от прямого и непрямого контакта Защита от проникновения воды	 Класс I Прибор с накладываемыми частями типа B Без защиты от воды (IPX0)
Дополнительная вариативная фильтрация	0,1 мм Cu, 0,2 мм Cu, 0,3 мм Cu

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

9.5 Устройство получения изображений

9.5.1 Усилитель яркости изображения

Электрические характеристики, номинальные значения для оптических приборов(1)

Бренд	Thales	
Модель	TH 9438 QX H666 VR13	
Количество полей зрения	3	
Номинальный входной диаметр	23	см
Диаметр изображения на выходе	25	мм
Ширина окна на выходе	14	мм
Вход, фосфор	слой CSJ с высоким разрешением	
Выход, фосфор, P20, длина волны	520-540	нм

(1) Согласно международному стандарту от IEC 1262-1 до 1262-6

Режим работы

	Увеличение 1	Увеличение 2	Увеличение 3	
Номинальный входной диаметр	230	160	120	мм
Дифференциальная квантовая эффективность при 59,5 кэВ	65			%
Коэффициент полезного действия анодной цепи	260	130	65	кд·м$^{-2}$/мкГр·с$^{-1}$
	30	15	8	кд·м$^{-2}$/мкГр·с$^{-1}$
Типичное разрешение (центральное)	56	62	70	пл/см
Типичное разрешение (при 93 % радиуса)	50	56	64	пл/см
Контрастность (площадь 10 %)	36:1	>36:1	>36:1	
Контрастность (маленькая деталь, 10 мм)	23:1	25:1	30:1	
Яркость, неоднородность	25	12	6	%
Общее гармоническое искажение	4	3	2	%
Дифференциальное искажение 90 % радиуса	18	8	4	%

Механические характеристики

Общая длина	338-341	мм
Максимальный диаметр	285-301	мм
Вес	9-20	кг

Экран для рассеянного излучения

Диаметр 235 мм, соотношение 10:1; 110 линий на дюйм, фокус 120 см, материал Al
Съемный экран для рассеянного излучения

Удаление экрана для рассеянного излучения разрешено только для педиатрических пациентов. Сообщение о наличии или отсутствии экрана для рассеянного излучения отображается на мониторе UIMS.

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

Камера

Камера CMOS 1K x 1K (версия HiRes)	Значение
Тип	HiRes4-XR
Пиксель	1024 x 1024
Размеры пикселей	5,86 мкм x 5,86 мкм
Активная поверхность	6 мм x 6 мм
Частота регенерации изображений	25 изображений в секунду
Эффективный динамический диапазон:	72,6 дБ
Насыщение датчика	≥ 30300 e-
Цифровой выход	12 бит, GigEVision 2.0
Частота вывода элементов графических изображений	200 МГц
Электропитание	12 В; 5 Вт
Объективодержатель	крепление C-Mount

Оптический прибор

Тип	Отверстие
QIOPTIQ HR Heligaron L	F 1,55–22

9.5.2 Динамический плоскопанельный детектор

Описание	Данные
Бренд	Thales
Модель	PIXIUM 2121S-AU
Технология	aSi
Шаг пикселей	200 µм
Чувствительная к рентгену область	204,8 мм x 204,8 мм
	1024 x 1024 пикселя
Аналогово-цифровое преобразование	16 бит
Диапазон напряжения рентгеновского генератора	40–150 кВ
Минимальная частота кадров (полное изображение, 1x1)	25 кадров/с
DQE с 0 пл/мм, RQA 5, 1 µГр	73 %
DQE с 2 пл/мм, RQA 5, 1 µГр	35 %
Размеры детектора	261 мм x 253 мм x 71 мм
Вес детектора	4,9 кг +/– 0,35 кг
Макс. расход энергии детектора	14 Вт
Охлаждение	Пассивное охлаждение

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

Режим работы

Увеличение	Поле зрения	Ограничение излучения	Количество пикселей
Увеличение 0	204,8 мм x 204,8 мм	205 мм x 205 мм	1024 x 1024
Увеличение 1	176 мм x 176 мм	176 мм x 176 мм	880 x 880
Увеличение 2	158 мм x 158 мм	158 мм x 158 мм	790 x 790
Увеличение 3	120 мм x 120 мм	120 мм x 120 мм	600 x 600

Экран для рассеянного излучения

Размеры 280x240 мм,
активная площадь 210x210 мм,
соотношение 10:1; 110 строк/дюйм,
фокус 100 см,
Съемный экран для рассеянного излучения



Удаление экрана для рассеянного излучения разрешено только для педиатрических пациентов. Сообщение о наличии или отсутствии экрана для рассеянного излучения отображается на мониторе UIMS.

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

9.6 Дозиметр DFP (произведение дозы на площадь)

Описание	Данные
Модель	DIAMENTOR CM-T
Категория измерений	Произведение дозы на площадь
Единица измерения	мкГр·м ^{2}
Цифровое разрешение	0,01 мкГр·м^2
Категория измерений	Произведение мощности дозы на площадь
Единица измерения	мкГр·м^2/с
Цифровое разрешение	0,01 мкГр·м^2/с
Диапазон доз	от 0,10 до 400 мкГр/с
Диапазон мощности произведения дозы на площадь	от 0,01 до 4500 мкГр·м^2/с
Напряжение на рентгеновской трубке	от 40 до 120 кВ
Камера:	Тип TA34037
Размеры рабочего поля камеры	Ø 7,2 см
Макс. энергозависимость	± 8 % согласно IEC60580, таблица 6
Мин. самофильтрация	<0,3 мм Al / 70 кВ

9.7 Камера ионизации

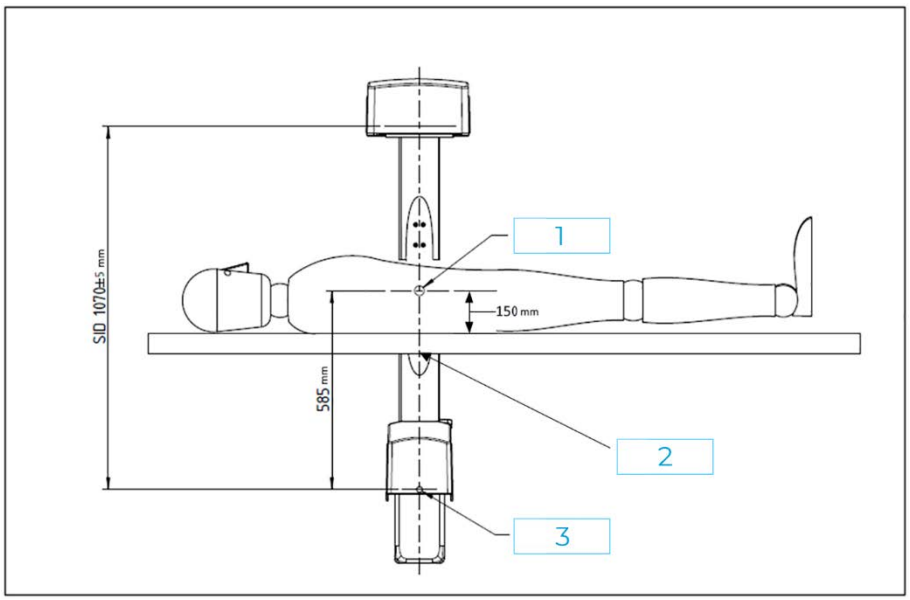
Описание	Значение
Модель	ICX1996B
Минимальное время реакции	Менее 1 мс
Выход	Линейная развертка с прогибом не более ±5 %
Сетевое электропитание	от ±11,4 В пост. тока до ±12,6 В пост. тока с 0,1 А
Чувствительность выхода	Регулировка от 0,046 В/мкГр до 0,91 В/мкГр
Воспроизводимость вывода	Коэффициент вариации менее ±0,045
Цифровое разрешение	Менее 0,5 мм Al / 100 кВ

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

9.8 Информация о дозиметре

Значения кермы в воздухе и мощность кермы в воздухе измерены на расстоянии 15 см от изоцентра до фокуса с PMMA-эквивалентом длиной 20 см (соответствует типичному пациенту) согласно IEC 60601-2-54:2018, § 203.5.2.4.5.102.

Допуск на измерение составляет ±10 % в зависимости от настройки измерительного прибора.



[1] Изоцентр

[2] Опорная точка для входа (пациент)

[3] Источник

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

9.8.1 Обычная радиоскопия

Режим	Настройка фильтра [мм медь]	Напряжение [кВ]	Ток [мА]	Ширина импульса [мс]	Частота импульсов [имп./с]	Мощность КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ [мкГр/с]
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0	82	7,6	18	25	492,4
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,1	85	7,6	18	25	286,1
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,2	87	7,6	18	25	218,6
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,3	90	7,7	18	25	172,6
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0	84	7,6	18	25	516,2
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,1	87	7,6	18	25	304,9
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,2	89	7,6	18	25	232,5
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,3	91	7,7	18	25	179,9
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0	85	7,6	18	25	529
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,1	88	7,6	18	25	315,5
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,2	90	7,7	18	25	241,2
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,3	93	7,7	18	25	193
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0	87	7,6	18	25	555,5
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,1	90	7,7	18	25	331,6
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,2	93	7,7	18	25	266,3
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,3	95	7,7	18	25	205,3
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0	81	7,6	18	12	242,6
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,1	85	7,6	18	12	144,7
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,2	87	7,6	18	12	110,9
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,3	88	7,6	18	12	80,9
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0	82	7,6	18	12	249,7
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,1	85	7,6	18	12	145,1
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,2	87	7,6	18	12	110
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,3	90	7,7	18	12	86,72
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0	83	7,6	18	12	255,8
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,1	86	7,6	18	12	150,1
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,2	86	7,6	18	12	106
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,3	91	7,7	18	12	90,22
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0	84	7,6	18	12	258,5
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,1	87	7,6	18	12	151,7
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,2	90	7,7	18	12	120,6
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,3	93	7,7	18	12	96,08

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

9.8.2 Многоамперная радиоскопия

Режим	Настройка фильтра [мм медь]	Напряжение [кВ]	Ток [мА]	Ширина импульса [мс]	Частота импульсов [имп./с]	Мощность КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ [мкГр/с]
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0	82	14,6	18	25	871,6
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,1	86	13,8	18	25	527,6
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,2	88	13,4	18	25	387,3
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,3	92	12,8	18	25	301,3
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0	83	14,4	18	25	886,9
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,1	86	13,8	18	25	523,4
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,2	88	13,4	18	25	389,3
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,3	92	12,8	18	25	301,3
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0	82	14,6	18	25	899,2
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,1	86	13,8	18	25	527,9
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,2	90	13	18	25	402,5
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,3	92	12,8	18	25	312,2
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0	85	14	18	25	937,8
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,1	89	13,2	18	25	548,4
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,2	91	12,9	18	25	453,1
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,3	96	12,4	18	25	332,4
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0	79	15	18	12	514,7
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,1	85	14	18	12	275,2
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,2	88	13,4	18	12	206,7
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,3	91	12,1	18	12	162,1
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0	81	14,8	18	12	488
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,1	83	14,4	18	12	279,5
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,2	88	13,4	18	12	206,1
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,3	89	13,2	18	12	161,1
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0	83	14,4	18	12	475,2
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,1	84	14,2	18	12	288,4
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,2	89	13,2	18	12	213,7
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,3	92	12,8	18	12	176
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0	82	14,6	18	12	457,3
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,1	89	13,2	18	12	281,4
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,2	92	12,8	18	12	216,3
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,3	92	12,8	18	12	183,9

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

9.8.3 HFC 15

Режим	Настройка фильтра [мм медь]	Напряжение [кВ]	Ток [мА]	Ширина импульса [мс]	Частота импульсов [имп./с]	Мощность КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ [мкГр/с]
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0	80	15	18	25	1026
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,1	83	15	18	25	546,1
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,2	87	15	18	25	425,4
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,3	88	15	18	25	327,6
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0	80	15	18	25	984,3
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,1	83	15	18	25	559,7
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,2	86	15	18	25	435,9
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,3	88	15	18	25	329,9
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0	83	15	18	25	914,9
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,1	84	15	18	25	582,8
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,2	87	15	18	25	444,4
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,3	89	15	18	25	345,2
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0	84	15	18	25	1043
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,1	87	15	18	25	604,6
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,2	88	15	18	25	454,5
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,3	91	15	18	25	364,2
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0	79	15	18	12	575,8
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,1	84	15	18	12	291,5
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,2	84	15	18	12	221,6
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,3	87	15	18	12	165,3
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0	79	15	18	12	518,5
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,1	82	15	18	12	303,9
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,2	84	15	18	12	219,8
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,3	87	15	18	12	178,8
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0	90	15	18	12	531,1
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,1	83	15	18	12	307,3
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,2	85	15	18	12	230,8
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,3	91	15	18	12	172,5
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0	81	15	18	12	551,7
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,1	84	15	18	12	316,7
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,2	88	15	18	12	241,2
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,3	91	15	18	12	191,8

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

9.8.4 Режим с током половинной амплитуды

Режим	Настройка фильтра [мм медь]	Напряжение [кВ]	Ток [мА]	Ширина импульса [мс]	Частота импульсов [имп./с]	Мощность КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ [мкГр/с]
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0	93	3,8	18	25	362,3
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,1	96	3,8	18	25	222,1
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,2	98	3,8	18	25	172,5
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,3	101	3,9	18	25	140,1
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0	94	3,8	18	25	372
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,1	98	3,8	18	25	231,3
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,2	100	3,9	18	25	183,5
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,3	103	3,9	18	25	148,6
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0	95	3,8	18	25	381,3
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,1	99	3,8	18	25	239,3
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,2	101	3,9	18	25	189,1
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,3	104	3,9	18	25	154,2
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0	97	3,8	18	25	392,5
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,1	101	3,9	18	25	251,6
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,2	104	3,9	18	25	204,7
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,3	107	3,9	18	25	167,6
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0	93	3,8	18	12	183,6
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,1	96	3,8	18	12	112
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,2	98	3,8	18	12	87,47
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,3	101	3,9	18	12	70,53
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0	94	3,8	18	12	189,2
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,1	97	3,8	18	12	115
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,2	100	3,9	18	12	92,65
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,3	103	3,9	18	12	75,48
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0	95	3,8	18	12	193
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,1	98	3,8	18	12	114,7
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,2	101	3,9	18	12	95,67
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,3	104	3,9	18	12	78,05
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0	97	3,8	18	12	198
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,1	101	3,9	18	12	126,9
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,2	103	3,9	18	12	100,9
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,3	107	3,9	18	12	84,98

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

9.8.5 Педиатрический режим

Режим	Настройка фильтра [мм медь]	Напряжение [кВ]	Ток [мА]	Ширина импульса [мс]	Частота импульсов [имп./с]	Мощность КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ [мкГр/с]
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0	92	1,6	18	25	178
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,1	96	1,6	18	25	108,9
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,2	97	1,7	18	25	85,99
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,3	101	1,7	18	25	70,69
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0	93	1,6	18	25	182,6
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,1	98	1,7	18	25	120,9
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,2	101	1,7	18	25	97,3
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,3	103	1,8	18	25	79,74
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0	96	1,6	18	25	191
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,1	100	1,7	18	25	128,9
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,2	102	1,8	18	25	103,9
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,3	106	1,8	18	25	85,03
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0	100	1,7	18	25	217
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,1	105	1,8	18	25	147,7
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,2	108	1,8	18	25	119,5
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,3	110	1,8	18	25	97,28
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0	92	1,6	18	12	90,79
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,1	96	1,6	18	12	55,05
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,2	98	1,7	18	12	44,64
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,3	101	1,7	18	12	35,35
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0	95	1,6	18	12	98,12
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,1	98	1,7	18	12	61,66
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,2	100	1,7	18	12	46,81
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,3	103	1,8	18	12	39,83
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0	96	1,6	18	12	100,8
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,1	100	1,7	18	12	64,54
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,2	102	1,8	18	12	53,18
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,3	106	1,8	18	12	42,42
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0	101	1,7	18	12	118,2
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,1	105	1,8	18	12	78,84
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,2	108	1,8	18	12	61,55
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,3	111	1,9	18	12	53,27

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

9.8.6 Режим выполнения снимка (Snapshot Mode)

Режим	Настройка фильтра [мм медь]	Вольт [кВ]	Ток [мА]	Ширина импульса [мс]	Частота импульса [имп./с]	Мощность КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ [мкГр/изобр.]
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0	76	50	7,6	-	772,9
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,1	78	56	8,5	-	451,6
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,2	80	58	8,8	-	342,4
УВЕЛИЧЕНИЕ 0	0,3	83	58	8,8	-	264
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0	77	51	7,8	-	810
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,1	79	57	8,6	-	478,4
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,2	82	55	8,4	-	355,7
УВЕЛИЧЕНИЕ 1	0,3	85	56	8,6	-	278,8
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0	77	54	8,2	-	856,4
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,1	80	57	8,6	-	495,8
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,2	83	56	8,4	-	371,1
УВЕЛИЧЕНИЕ 2	0,3	86	57	8,7	-	294,7
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0	79	70	10,7	-	1175
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,1	82	75	11,3	-	693,3
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,2	85	74	11,2	-	529,7
УВЕЛИЧЕНИЕ 3	0,3	87	80	12,2	-	431

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

9.9 Детерминированный эффект излучения

Детерминированный эффект излучения может возникнуть, если определенные органы или ткани будут подвергнуты ионизирующему излучению с превышением предельных значений. В диагностической радиологии основными органами, подверженными риску, являются кожа и хрусталик глаза. Предельное значение для детерминированного эффекта излучения находится в диапазоне от 1 Гр до 3 Гр (покраснение кожи).

Если можно ожидать негативных факторов, которые могут привести к детерминированному эффекту излучения, рекомендуется использовать дополнительные медные фильтры, чтобы избежать чрезмерного воздействия облучения на пациента.

9.9.1 Эффект излучения, усилитель яркости изображения BV (Bildverstärker)

См. IEC 60601-1-3:2008 (второе издание), абзац 5.2.4.2 и абзац 5.2.4.5

	Реалистичные условия	Неблагоприятные условия
Напряжение на рентгеновской трубке	80 кВ	120 кВ
Ток в рентгеновской трубке	8 мА	15 мА
Частота импульса	25 кадров/с	25 кадров/с
Расстояние фокус-кожа	50 см	30 см
Достижение предельного значения	Порог детерминированного эффекта излучения через 30 минут облучения	После 2 минут воздействия

9.9.2 Рассеянное излучение в важных зонах, усилитель яркости изображения BV (Bildverstärker)

См. IEC 60601 1 3:2008 (второе издание) раздел 13.4–13.6, рассеянное излучение в важных зо-нах.

	Высота над полом [см]	Измеренное рассеянное излучение [мкГр/ч]*
Горизонтальное выравнивание поддержки пациента	5	1,0
	20	2,0
	40	3,0
	60	3,0
	80	2,0
	100	3,0
	120	1,0
	140	1,5
	160	1,0
	180	0,9
	200	0,6

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

Дополнительная информация

- Детектор помещен на 60 см от фокуса «F2» перед столом для пациента
- Водяной эквивалент (D = 25 см x 15 см) расположен на столе для пациента (высота стола = 85 см)
- Круговая коллимация на поле размером 18 см
- Нормальная радиоскопия с 120 кВ, 8 мА, 25 имп./с



9.9.3 Максимальная мощность кермы в воздухе и кермы в воздухе динамического плоскопанельного детектора DFD - Digital Flat Detector

См. IEC 60601 2 54:2018, пункт 203.6.2.1

Режим работы	МОЩНОСТЬ КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ	Коэффициент заряда
Радиоскопия	378 мкГр/с	120 кВ, 8 мА, 25 имп./с, импульс 18 мс
Радиоскопия с многоамперным током 15 мА / педиатрический режим	652 мкГр/с	120 кВ,15 мА,25 имп./с, импульс 18 мс

Выполнение снимка (Snapshot)	КЕРМА В ВОЗДУХЕ	Коэффициент заряда
Выполнение цифрового снимка (Snapshot)	7780 мкГр/изображение	100 кВ, 125 мА·с

9.9.4 Входная доза приемника изображения

Режим работы	Коэффициент заряда
Радиоскопия	≤ 0,5 мкГр/с ± 0,05 мкГр/с
Выполнение цифрового снимка (Snapshot)	≤ 1,0 мкГр/изображение

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

9.9.5 Рентгеновское излучение в важных зонах, динамический плоскопанельный детектор DFD

См. IEC 60601 1 3:2008 (второе издание), раздел 13.4–13.6

Важные зоны

При обычном сценарии использования не превышается максимальное время рентгеноскопии 1,3 минуты в час [весь процесс] и максимальное количество снимков (моментальных снимков) 2 снимка/час.

Высота над полом [см]	Мощность кермы в воздухе [мкГр/с]	Мощность кермы в воздухе [мкГр/ч]*
10	1,21	94,38
20	1,29	100,62
30	1,30	101,40
40	1,43	111,54
50	1,25	97,50
60	1,36	106,08
70	1,21	94,38
80	0,29	22,62
90	1,81	141,18
100	1,92	149,76
110	1,58	123,24
120	1,20	93,60
130	1,01	78,78
140	0,76	59,28
150	0,69	53,82
160	0,60	46,80
170	0,54	42,12
180	0,48	37,44
190	0,41	31,98
200	0,36	28,08

* С учетом максимального времени облучения при радиоскопии 1,3 мин/ч

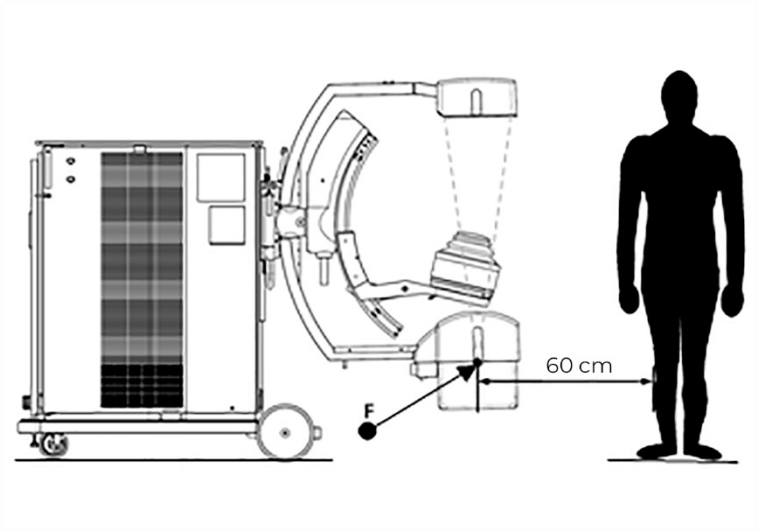
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

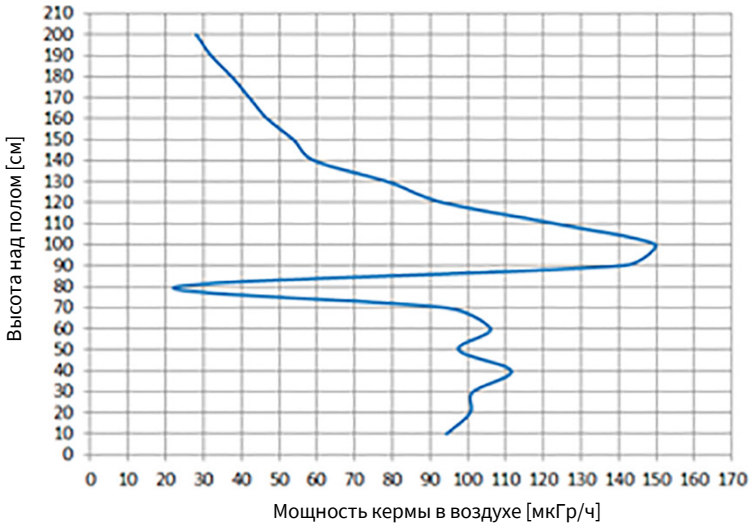
Дополнительная информация

Допуск на измерение кермы в воздухе ± 5 %

Точка измерения:

- Коэффициент нагрузки при радиоскопии: 125 кВ, 8 мА, ширина импульса 18 мс, 25 имп./с
- Рентгеновское поле: 18 x 18 см
- С-дуга в вертикальном положении (PA)
- Рентгеновские трубки снизу
- Динамический плоскопанельный детектор DFD с экраном для рассеянного излучения
- PMMA-эквивалент 25 x 25 x 20 см на столе для пациента (высота стола = 78 см)
- Детектор помещен на 60 см от фокуса «F» перед столом для пациента





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

9.10 Завершение облучения

См. IEC 60601 2 54:2018, абзац 203.6.2.1

9.10.1 Прерывание излучения после отпускания педального выключателя

Режим	Время отмены
Радиоскопия > 0,5 с	≤ 38 миллисекунд
Радиоскопия < 0,5 с	≤ 38 миллисекунд

9.10.2 Прерывание облучения после нажатия кнопки остановки рентгеновского излучения

Режим	Время отмены
Радиоскопия > 0,5 с	≤ 18 миллисекунд
Радиоскопия < 0,5 с	≤ 18 миллисекунд

9.11 Характеристики производительности усилителя яркости изображения BV (Bildverstärker)

Радиоскопия	Увеличение 0	Система регулирования яркости (ABS) вкл.	≥ 1,0 пл/мм
Выполнение цифрового снимка (Snapshot)	Увеличение 0	Копировать KV и AEC вкл.	≥ 1,2 пл/мм
Выполнение цифрового снимка (Snapshot)	Увеличение (макс.)	Копировать KV и AEC вкл.	≥ 2,4 пл/мм

9.12 Характеристики производительности динамического плоскопанельного детектора DFD - Digital Flat Detector

Радиоскопия	Увеличение 0	Система регулирования яркости (ABS) вкл.	≥ 1,0 пл/мм
Выполнение цифрового снимка (Snapshot)	Увеличение 0	Копировать KV и AEC вкл.	≥ 1,2 пл/мм
Выполнение цифрового снимка (Snapshot)	Увеличение 0	Копировать KV и AEC вкл.	≥ 2,4 пл/мм

9.13 Контрастное разрешение

Контраст измерен с помощью 25 AL и Primus L/DL или Primus A Phantom

Радиоскопия	Увеличение 0	Система регулирования яркости (ABS) вкл.	≥ 3 пл/мм
Радиоскопия с многоамперным током	Увеличение 0	Копировать KV и AEC вкл.	≥ 4 пл/мм
Выполнение цифрового снимка (Snapshot)	Увеличение (макс.)	Копировать KV и AEC вкл.	≥ 5 пл/мм

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

9.14 Точность коэффициента нагрузки рентгеновских трубок

Параметры	Значение
Напряжение на рентгеновской трубке	±8 %
Ток в рентгеновской трубке	±20%
Время	± (10% + 1 мс)
Текущая характеристика время-ток	± (10% + 0,2 мА·с)

9.15 Отступ фокуса от устройства получения изображений

Конфигурация	Расстояние источник-изображение
Рентгеновская система с усилителем яркости изображения (I.I.)	1040 ± 5 мм
Рентгеновская система с цифровым плоскопанельным детектором (DFD)	1070 ± 5 мм

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

10 Техобслуживание

10.1 Безопасность 90
10.2 Авторизованный технический персонал 90
10.3 Интервалы техобслуживания 90
10.3.1 Контроль технической безопасности 90
10.3.2 Метрологический контроль 90
10.4 Процесс техобслуживания 90
10.5 Тест произведения дозы на площадь 91
10.5.1 Подготовка 91
10.5.2 Расчет 91

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

10.1 Безопасность

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасные для жизни травмы и/или серьезные повреждения системы

Ненадлежащее выполнение работ по техобслуживанию

► Работы по техобслуживанию должны выполняться только авторизованным персоналом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Сервисные или ремонтные работы во время процедуры

► Не проводить сервисные или ремонтные работы во время процедуры.

10.2 Авторизованный технический персонал

Работы по техобслуживанию рентгеновского аппарата разрешается выполнять только авторизованным лицам.

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.

10.3 Интервалы техобслуживания

10.3.1 Контроль технической безопасности

Не реже одного раза в 12 месяцев необходимо проводить контроль технической безопасности.

10.3.2 Метрологический контроль

Метрологический контроль проводится в соответствии с данными производителя оригинальных приборов.

10.4 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

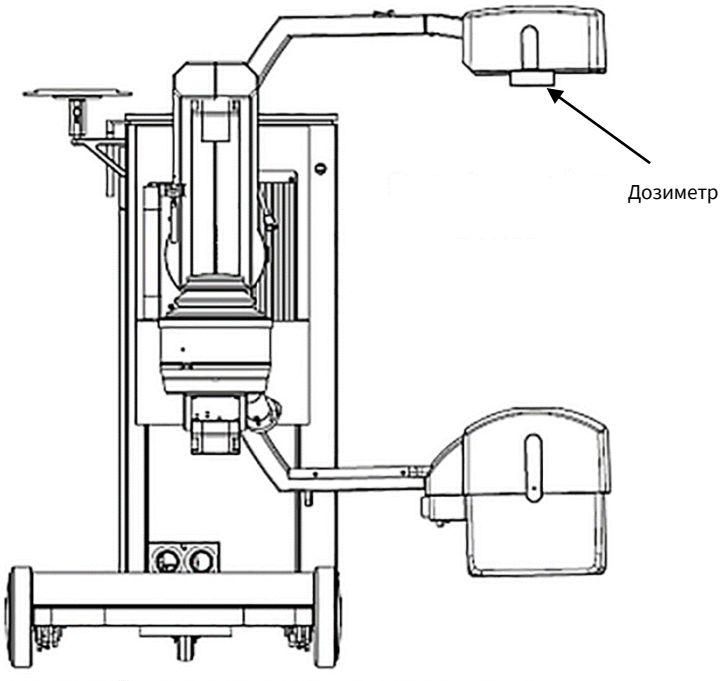
10.5 Тест произведения дозы на площадь

10.5.1 Подготовка

1. Поверните рентгеновский аппарат типа C-дуга в положение ультразвука (см. руководство по эксплуатации Dornier Delta III на рабочем месте).
2. Поместите дозиметр в центр плоскопанельного детектора FPD или усилителя яркости изображения BV (Bildverstärker), как показано ниже.
3. Выберите режим нормальной радиоскопии, настройте нормальный режим работы (деактивируйте автоматическую стабилизацию яркости ABS).
4. Включите рентгеновское излучение мин. на 10 секунд, параметр нагрузки 70 кВ (любое значение Ма), 25 имп./с.
5. Запишите значение (мГр), измеренное дозиметром.
6. Запишите значение произведения дозы на площадь, показанное на мониторе.
7. Сравните измеренное значение с отображаемым на мониторе значением произведения дозы на площадь.

10.5.2 Расчет

Измеренное произведение дозы на площадь = измеренная доза (мГр) x 420 см



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

Пустая страница

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

11 Сообщения

11.1 Информация 94
11.2 Список сообщений 95

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

11.1 Информация

Сообщения отображаются на мониторе UIMS, а также на сенсорном дисплее панели управления рентгеновского аппарата.

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

11.2 Список сообщений

№	ТИП	Текст сообщения	Реакция пользователя
001	Ошибка	<Filament current out of range> (Ошибка тока нити)	Вызвать сервисную службу
002	Ошибка	<Filament broken> (Нить неисправна)	Вызвать сервисную службу
003	Ошибка	<kV Error (kV unbalanced)> (Ошибка кВ (асимметрия кВ))	Вызвать сервисную службу
004	Ошибка	<kv Error (kV overload)> (Ошибка кВ (перегрузка кВ))	Вызвать сервисную службу
005	Ошибка	<kv Error (lacking of X-Ray)> (Ошибка кВ (нет излучения))	Вызвать сервисную службу
006	Ошибка	<kv Error (kV Fault)> (Ошибка кВ (ошибка высокого напряжения))	Вызвать сервисную службу
007	Ошибка	<Anode mA Overload> (Перегрузка анода по току)	Вызвать сервисную службу
008	Ошибка	<Power Supply Error> (Ошибка блока питания)	Вызвать сервисную службу
009	Ошибка	<Footswitch or Handswitch Error> (Ошибка педального или ручного выключателя)	Проверить, не был ли по ошибке нажат педальный выключатель во время фазы включения.
010	Ошибка	<Starter Fault> (Ошибка пускового устройства)	Вызвать сервисную службу
011	Внимание	<Open Door Warning> (Внимание: дверь открыта)	Полностью закрыть дверь. Если ошибка не исчезла, проверить датчик и кабель дверного выключателя.
012	Ошибка	<Power Supply for Inverter not available> (Блок питания инвертора не готов к работе)	Вызвать сервисную службу
012	Внимание	<Camera not ready> (Камера не готова к работе)	Вызвать сервисную службу
014	Error (Ошибка)	<Maximum exposure time reached> (Достигнуто максимальное время приема)	Необходимо убедиться в том, что значение «мА» соответствует значениям, необходимым для проверки.
015	Внимание	<Prep Timeout> (Перерыв в подготовке)	Для продолжения нажать кнопку «Ok».
016	Внимание	<X-Ray release stopped by user> (Получение рентгеновского снимка прервано пользователем)	Для продолжения нажать кнопку «Ok» и повторить съемку. Обратить внимание на то, что рентгеновское излучение должно быть включенным до завершения съемки.
017	Ошибка	<Missing Pulses from UIMS> (Отсутствуют запускающие импульсы от UIMS)	Вызвать сервисную службу
018	Статус	<UIMS/CSC Busy> (UIMS/CSC разгружен)	Подождать, пока не появится сообщение «READY» («ГОТОВО»).
019	Внимание	<Monobloc thermic Alarm> (Перегрев моноблока)	Дождаться снижения температуры моноблока.
020	Внимание	<Radiation Stop Button Activated> (Нажата кнопка остановки рентгеновского излучения)	Деактивировать кнопку остановки рентгеновского излучения.
024	Внимание	<Exhausted Monobloc thermal units> (Теплоемкость анода превышена)	Превышена теплоемкость моноблока
025	Внимание	<Exhausted X-Ray time> (Достигнуто максимальное время рентгеновского облучения)	Отпустить педальный выключатель и сбросить время рентгеновского облучения.
026	Ошибка	<Generator Offline> (Генератор в автономном режиме)	Вызвать сервисную службу.
027	Ошибка	<CAN-Bus Error> (Ошибка шины CAN)	Вызвать сервисную службу.
028	Внимание	<Oil Pump stopped> (Масляный насос остановлен)	Вызвать сервисную службу
029	Внимание	<Water Pump stopped> (Водяной насос остановлен)	Вызвать сервисную службу

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

№	ТИП	Текст сообщения	Реакция пользователя
030	Ошибка	<Battery Pack Fault> (Ошибка аккумулятора)	Вызвать сервисную службу
031	Ошибка	<Relay Battery Pack Fault> (Ошибка реле аккумулятора)	Вызвать сервисную службу
032	Ошибка	<Inverter Power Supply Fault> (Ошибка блока питания инвертора)	Вызвать сервисную службу
035	Внимание	<Real Time clock error> (Ошибка часов реального времени)	В режиме настройки установить правильную дату и правильное время. Выключить рентгеновский аппарат и выждать несколько минут. Снова включить рентгеновский аппарат.
036	Внимание	<AEC Warning: mAs limit reached> (Внимание AEC: достигнуто предельное значение «мА·с»)	Нажать кнопку «ALARM RESET» («СБРОС СИГНАЛА ТРЕВОГИ») и дождаться, когда система UIMS снова будет доступна.
039	Ошибка	<UIMS not connected> (Система UIMS не подсоединена)	Вызвать сервисную службу
040	Ошибка	<UIMS not ready> (Система UIMS не готова к работе)	Нажать кнопку «ALARM RESET» («СБРОС СИГНАЛА ТРЕВОГИ») и дождаться, когда система UIMS снова будет доступна.
041	Внимание	<Table too low> (Стол для пациента расположен слишком низко)	Переместить стол для пациента вверх.
042	Внимание	<No patient selected> (Не выбран ни один пациент)	Выбрать пациентов из списка.
043	Внимание	<C-Arm not in position> (С-дуга не в положении срабатывания)	Привести рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение для проведения процедуры.
046	Ошибка	<Iris motor driver communication error> (Ошибка соединения двигателя диафрагмы)	Вызвать сервисную службу
047	Ошибка	<Rotation motor driver communication error> (Ошибка соединения устройства запуска анода)	Вызвать сервисную службу
048	Ошибка	<Shutter motor driver communication error> (Ошибка соединения двигателя глубокой диафрагмы)	Вызвать сервисную службу
049	Ошибка	<Filters motor driver communication error> (Ошибка соединения двигателя фильтра)	Вызвать сервисную службу
050	Ошибка	<Unknown> (Неизвестная ошибка)	Вызвать сервисную службу
051	Ошибка	<Dosimeter not OK (CAN-Bus Error)> (Ошибка дозиметра (ошибка шины CAN))	Вызвать сервисную службу
052	Ошибка	<Dosimeter not OK (Test Error)> (Ошибка дозиметра (ошибка тестирования))	Вызвать сервисную службу
053	Ошибка	<Dosimeter not OK (High Voltage)> (Ошибка дозиметра (ошибка высокого напряжения))	Вызвать сервисную службу
054	Ошибка	<Dosimeter not OK (Overload)> (Ошибка дозиметра (перегрузка))	Вызвать сервисную службу
055	Ошибка	<Dosimeter not OK (Calibration Data)> (Ошибка дозиметра (данные калибровки))	Вызвать сервисную службу
056	Ошибка	<Dosimeter not OK (Test Error)> (Ошибка дозиметра (ошибка тестирования))	Вызвать сервисную службу
057	Ошибка	<Dosimeter not OK (Watch Dog)> (Ошибка дозиметра (Watchdog (сторожевая схема)))	Вызвать сервисную службу
059	Внимание	<FPD not ready> (Динамический плоскопанельный детектор DFD не готов к работе)	Вызвать сервисную службу
060	Ошибка	<Missing Pulses from FPD panel> (Отсутствуют запускающие импульсы от FPD)	Вызвать сервисную службу
061	Ошибка	<Collimator motor driver communication error> (Ошибка соединения двигателя коллиматора)	Вызвать сервисную службу

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

12 Информация

12.1 Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости рентгеновского аппарата 98

12.2 Электромагнитная совместимость 100

12.2.1 Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно EN 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2:2014 100

12.2.2 Опасность из-за электромагнитного излучения 100

12.3 Электромагнитные помехи 101

12.4 Электромагнитная помехоустойчивость 102

12.5 Электромагнитная помехоустойчивость для МЭ приборов или систем, которые не предназначены для поддержания жизни 102

12.6 Проверка помехоустойчивости покрытий по отношению к высокочастотным беспроводным коммуникационным устройствам 103

12.7 Срок эксплуатации 104

12.8 Инструкции по охране окружающей среды 104

12.9 Декларация соответствия требованиям Директивы об ограничении применения опасных веществ в электрических и электронных приборах для Китая 104

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

12.1 Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости рентгеновского аппарата

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Нарушение функции другого аппарата

Установка рентгеновского аппарата вблизи другого аппарата

► Избегайте использования рентгеновского аппарата вблизи других приборов и не устанавливайте один прибор на другой, так как это может привести к неисправностям в функционировании. Если использование вышеуказанным способом все же необходимо, нужно понаблюдать за данным прибором и за другими приборами, чтобы убедиться в их правильном функционировании.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нарушение функции переносных и мобильных высокочастотных устройств связи или радиоприборов

Использование аппаратов вблизи рентгеновского аппарата

► 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) до обозначенных производителем деталей и проводов рентгеновского аппарата. Несоблюдение может привести к снижению эффективности аппарата.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нарушения работы рентгеновского аппарата, 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 рентгеновского аппарата

► Не используйте радиотелефоны вблизи рентгеновского аппарата

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Неисправности в функционировании

Электромагнитные помехи или сниженная электромагнитная помехоустойчивость

► Использование других комплектующих, других преобразователей или других проводов и вилок, отличающихся от заданных или предоставленных Dornier для рентгеновского аппарата, может привести к повышенным электромагнитным помехам или к сниженной электромагнитной помехоустойчивости и к неисправностям в функционировании рентгеновского аппарата.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нарушение эффективности

Утрата значимых эксплуатационных характеристик

► Директив по ЭМС может привести к тому, что рентгеновский аппарат будет выдавать неверные показания.

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

12.2 Электромагнитная совместимость

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

Рентгеновский аппарат предназначен для применения в профессиональных учреждениях 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. Соблюдайте указания соответствующей главы руководства по эксплуатации продукта Dornier в целом.

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

Рентгеновский аппарат подлежит специальным мерам предосторожности в отношении ЭМС в области Professional Healthcare Facility Environment (оборудование профессиональных лечебных учреждений).
Чтобы избежать возникновения электромагнитных помех, рентгеновский аппарат 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.

12.2.2 Опасность из-за электромагнитного излучения

Из-за электромагнитного излучения электрические приборы могут влиять друг на друга. Использование недопущенных комплектующих может привести к увеличенной эмиссии или сниженной устойчивости рентгеновского аппарата.

Рентгеновский аппарат предназначен для эксплуатации в описанном в нижеследующей таблице электромагнитном окружении. Убедиться в том, что рентгеновский аппарат эксплуатируется только в предписанном окружении.
Очень высокие электромагнитные помехи (выше, чем в директиве по ЭМС в нижеследующей таблице) могут привести к отказу основных эксплуатационных характеристик.
Основные эксплуатационные характеристики (см. стр. 22) гарантируются благодаря ежегодному контролю технической безопасности.

Соблюдать указания директивы по ЭМС в следующих таблицах!

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

12.3 Электромагнитные помехи

Обеспечиваемые благодаря ИЗЛУЧЕНИЮ свойства данного прибора позволяют использовать его в промышленной области и в больницах (CISPR 11, класс A).
При использовании в жилых зонах (для CISPR 11 обычно требуется класс B) аппарат не может обеспечить соответствующей защиты радиосвязи.
В случае необходимости пользователь должен использовать соответствующие меры, такие как перестановка или передислокация прибора. Испытания проводились в режиме радиоскопии.

Измерение помех	Соответствие
Высокочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1
Высокочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс A
Излучение колебаний напряжения / мерцания согласно IEC 61000-3-3	Не проводилось, так как рентгеновский аппарат не предназначен для подключения к электросети общего пользования.
Нарушения из-за гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Не проводилось, так как рентгеновский аппарат не предназначен для подключения к электросети общего пользования.

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

12.4 Электромагнитная помехоустойчивость

Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия
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 и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	0 % UT на ½ периода 0 % UT на 1 период 70 % UT на 25/30 периодов 0 % UT на 250/300 периодов	0 % UT на ½ периода* 0 % UT на 1 период* 70 % UT на 25/30 периодов 0 % UT на 250/300 периодов*

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

Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия
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

* Необходим повторный запуск

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

12.6 Проверка помехоустойчивости покрытий по отношению к высокочастотным беспроводным коммуникационным устройствам

Контрольная частота МГц	Диапазон частот[а] МГц	Радиосвязь[а]	Модуляция[б]	Максимальная мощность Вт	Расстояние м	Проверка помехоустойчивости В/м
385	380–390	TETRA 400	Частотная 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	Частотная 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	Частотная модуляция[б] 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Частотная модуляция[б] 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон частот LTE 7	Частотная модуляция[б] 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 как указано выше	Частотная модуляция[б] 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ПРИМЕЧАНИЕ В случае необходимости для достижения УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ нужно сократить расстояние между передающей антенной и медицинским прибором или системой 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

12.7 Срок эксплуатации

Срок эксплуатации рентгеновского аппарата рассчитан на 8 лет (с первого ввода в эксплуатацию).

12.8 Инструкции по охране окружающей среды



По истечении срока эксплуатации прибора (8 лет), и если прибор больше не выполняет свою первоначальную функцию, его необходимо утилизировать.

В отношении возврата, надлежащей утилизации или переработки этого медицинского прибора действуют положения директивы WEEE II 2012/19/EC (по отходам электрического и электронного оборудования), а также в случае необходимости национальные требования.



Чтобы обеспечить безопасную утилизацию медицинского продукта, подготовьте его в соответствии с инструкциями производителя или применимыми правилами гигиены **перед** утилизацией прибора.

- Прибор или его части не могут утилизироваться вместе с промышленным или бытовым мусором, они должны утилизироваться как спецотходы. Разделение мусора или раздельное направление на переработку, подготовка и экологичная утилизация помогают предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья, а также переработать компоненты этого прибора.
- Нелегальная утилизация прибора повлечет за собой административные санкции, соответствующие действующему законодательству страны, в которой был установлен прибор.
- Информацию о том, как демонтировать переставший функционировать прибор, можно найти в соответствующем местном законодательстве, либо необходимо связаться с авторизованным представителем компании-изготовителя.

12.9 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 имеет маркировку EFUP (экологически безопасная продолжительность использования) согласно требованиям промышленного стандарта 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

13 Указатели

13.1 Сокращения 106
13.2 Глоссарий 107
13.3 Указатель 108

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

13.1 Сокращения

AEC	Automatic Exposure Control (автоматическое управление экспозицией)
AM	Модуляция по амплитуде
BV	Усилитель яркости изображения
CE	Communauté Européenne (Евросоюз)
CISPR	Международная специальная комиссия по радиопомехам
DFD	Цифровой плоскопанельный детектор
DFP	Произведение дозы на площадь
DIN	Немецкий институт стандартизации
EC	Европейский союз
EN	Европейский стандарт
ESD	Electro Static Discharge (электростатический разряд)
FHA	Расстояние фокус-кожа
FM	Частотная модуляция
HCF	High Current Fluoroscopy (радиоскопия с многоамперным током)
HF	Высокая частота
IEC	Международная электротехническая комиссия
LED	Светодиод
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
RÖV	Предписание по рентгену (Постановление о защите от рентгеновского излучения)
UIMS	Система управления урологической информацией
VDE	Союз немецких электротехников
WEEE	Waste of Electrical and Electronic Equipment (Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования)
МЭ приборы	Медицинские электрические приборы
ЭМС	Электромагнитная совместимость

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

13.2 Глоссарий

Выполнение снимка (Snapshot)	В режиме работы с выполнением снимка создаются отдельные цифровые снимки. Требования к качеству изображения ниже, чем для обычного рентгеновского снимка.
Диагностическая радиология	Диагностическая радиология является областью медицины, в которой для диагностических целей применяются различные способы формирования изображений.
Радиология	Радиология является областью медицины, в которой для диагностических, терапевтических и научных целей применяются различные способы формирования изображений.
Радиоскопия	Просвечивание или радиоскопия — это медицинский термин из области радиологии или рентгенодиагностики. Рентгеновское излучение позволяет наблюдать функциональные процессы в течение непродолжительного времени с помощью динамического создания изображения.
Цифровая радиография	Понятие «цифровая радиоскопия» обозначает технологию записи и отображения рентгеновского снимка средствами цифровой обработки данных.

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

13.3 Указатель

A

ABS 42
AEC 42, 60

D

DFD (цифровой плоскопанельный детектор) .. 22

A

Автоматическая стабилизация яркости (ABS) 42
Автоматическое управление экспозицией (AEC) 42

Б

Безопасность обслуживающего персонала 16
Безопасность пациентов 15
Безопасность рентгеновского аппарата 17
Безопасность, техобслуживание 100
Безопасность, чистка и дезинфекция 47
Безопасность, эксплуатация 52
Безопасность, электромагнитная совместимость 110

B

Включение 55
Выключение 62
Выполнение цифрового снимка (Snapshot) 60

Г

Глоссарий 119

Д

Декларация соответствия требованиям Директивы об ограничении применения опасных веществ в электрических и электронных приборах для Китая 116
Детерминированный эффект излучения 92
Динамический плоскопанельный детектор 78
Дозиметр DFP (произведение дозы на площадь) 80
Дополнительное оборудование 22

З

Завершение эксплуатации 61
Замена деталей 15
Запуск и завершение облучения 96
Защита от излучения 14
Знаки и символы 8

И

Инструкции по охране окружающей среды ... 116
Интервалы техобслуживания 100
Информирование пациента 15
Использование лазерного излучения 15

К

Камера ионизации 80
Коллиматор 76
Коллиматор для предварительного просмотра 43
Комплектующие 22

M

Моноблок 22

Н

Накладываемая часть, тип B 26
Настройки 56

О

Обслуживающий персонал, обучение 16
Обязанность обслуживающего персонала проявлять добросовестность 16
Основные компоненты 22
Основные указания по технике безопасности 11
Основные эксплуатационные характеристики 23
Ответственность компании Dornier MedTech Systems GmbH 12
Ответственность пользователя 13
Очистка и дезинфекция, педальный выключатель 48

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

П

Панель управления 39
Педальный выключатель, рентген 45
Подключение к сети электропитания 17
Порядок действий в аварийной ситуации 15
Процесс техобслуживания 100

Р

Разделительный трансформатор 37
Регулярные проверки 54
Режим выполнения снимка (Snapshot Mode) ...91
Режим работы (цифровой режим) 58
Руководства по эксплуатации 12

С

Сигналы, акустические 44
Сигналы, визуальные 44
Сигнальная лампочка 44
Символы панели управления, описание 40
Сокращения 118
Сообщения, список 105
Список сообщений 105
Срок эксплуатации 116
Строка состояния панели управления 41

Т

Таблички 25
Таблички, верхняя сторона прибора 28
Теплообменник 76
Тест произведения дозы на площадь 101
Технические характеристики 65
Технические характеристики, механические 68
Технические характеристики, радиологические 70
Технические характеристики, электрические 67

У

Удлинитель USB 38
Указатели 117
Указатель 120
Уровни опасности 8
Усилитель яркости изображения 22, 77

Ф

Фирменные таблички 26, 27

Х

Характеристики производительности 96

Ц

Целевое назначение 23

Ч

Чистящие средства, процесс очистки 48

Э

Экран для рассеянного излучения 77, 79
Электромагнитная совместимость 17, 112
Электромагнитные помехи 113

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

Пустая страница

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