Dornier MedTech

Руководство по эксплуатации

Система для экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии

Dornier *Compact Sigma* ®



Редакция H

Дата 2023-04

Программное обеспечение 4.0X

Язык Русский

Номер K1042226

CE 0123

Год сертификации 2017

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



Dornier Compact Sigma

Dornier Compact Sigma®*, комплектующие и дополнительное оборудование

Базовый аппарат

- Корпус с оборудованием для генерирования ударных волн и управления
- Терапевтическая головка
- Панель ручного управления
- Рабочая станция UIMS
- Дисплей текущего изображения основной 19”
- Дисплей контрольный 19”
- Блок питания для литотриптера
- Генератор ударной волны EMSE 140f
- Генератор ударной волны EMSE 140f FarSight
- Источник ударной волны
- Клавиатура с сенсорным экраном для задания контроля параметров ДУВТ и перемещений всех узлов
- Панель управления в пультовом помещении
- Пульт управления литотриптером основной
- Пульт управления литотриптером дополнительный
- Рабочее место оператора (системный блок, полноразмерная клавиатура, мышь, мониторы интерфейса ПО и сигнала)
- Полноразмерная клавиатура рабочей станции UIMS
- Система обработки изображений с памятью
- Система обработки изображений с памятью на мобильной тележке
- Система измерения лучевой нагрузки встроенная
- Система оптического сопряжения рентгеновской дуги QuickLinx
- Кнопка включения генератора ударной волны
- Генератор импульсный

Комплектующие

- Поворотный рычаг для определения местоположения
- Стойка контрольного/юстировочного устройства
- Ультразвуковое контрольное устройство
- Рентгеновское юстировочное устройство
- Контрольное устройство к рентгеновскому юстировочному устройству
- Мишени с перекрестием
- Воронка и шланг для наполнения циркулирующей жидкости
- Держатель разъема удлинительного кабеля пульта управления литотриптером
- Изоцентрический кронштейн для наведения под УЗИ
- Кронштейн для установки устройств на терапевтическую головку аппарата
- Кронштейн ЭОП для фиксации в транспортировочном положении
- Механическая система для соединения литотриптера с рентгеновской С-дугой
- Подставка пульта управления литотриптером
- Подставка для дисплея основного
- Тележка мобильная
- Тележка мониторная
- Система лазерного наведения рентгеновского луча для уменьшения лучевой нагрузки во время позиционирования
- Плата управления электронная
- Сервисный набор прокладок для EMSE
- Излучатель лазерный с механическими фиксаторами

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

Dornier Compact Sigma®
дополнительное оборудование

- Ультразвуковые системы
- Датчик ультразвуковой
- Участок подвода ультразвукового датчика
- Терапевтическая головка со встроенным датчиком FarSight
- Участок подвода аппликатора с держателем
- Рентгеновские системы
- Соединительная плита для механического соединения рентгеновского аппарата типа С-дуга
- Видеопринтер
- Разветвитель оптический сетевой внешний
- Видеокабель для мониторов
- Видеокабель для дисплея дополнительного
- Камера измерения лучевой нагрузки
- Набор для калибровки и проверки фокуса
- Педаль управления
- Силиконовая подушка к терапевтической головке
- Стойка передвижная для дополнительного монитора
- Устройство контроля расстояния между столом и «Dornier Compact Sigma»
- Датчик потока
- Насос системы охлаждения (комплект)
- Сервисный набор для генератора ударной волны EMSE
- QuickLinX, контроль юстировки для рентгеновских систем
- Устройство лазерного контроля, контроль юстировки для рентгеновских систем
- Аппараты ЭКГ
- Стол для пациента Dornier Relax +
- Стол для пациента Dornier Relax + Endo
- Стол для пациента Technix TLX
- Набор для синхронизации ударной волны
- Гель контактный (флакон 0,25л, 1л, 5л)
- Излучатели лазерные с механическими фиксаторами и выключателями
- Кольцо обжимное к силиконовой подушке к терапевтической головке
- Коммутатор оптический для подключения к госпитальной сети
- Магниты для мишеней QuickLinx
- Мишени для системы QuickLinx
- Кабель пульта управления литотриптером удлинительный с держателем разъема, длина 5 м, 10 м, 20 м
- Устройство для быстрого сопряжения литотриптера с рентгеновской дугой
- Устройство хранения, обработки и отображения полученных изображений
- Корагард (жидкость для охлаждения), канистра 10л

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

Содержание

Товарные знаки 7
Производитель 7
Список выпускаемых версий 7
Объяснение знаков и символов 8

Основные указания по технике безопасности 11

Ответственность компании Dornier MedTech Systems GmbH 12
Ответственность пользователя 13
Медицинская информация 14
Безопасность пациента 20
Безопасность обслуживающего персонала 22
Безопасность для Dornier Compact Sigma, комплектующих и дополнительного оборудования 23
Опасные зоны 25
Таблички 28

Введение 31

Целевое назначение 32
Показания к применению 33
Принцип действия (техническая информация) 38
Изображение конкремента 38
Основные эксплуатационные характеристики 38

Описание 39

Структура и обзор 40
Оси вращения 44
Изоцентричность терапевтической головки 47
Панель ручного управления 48
Рабочее место Dornier Compact Sigma 51
Рабочее место Dornier Compact Sigma с ультразвуковой локацией 56
Комплектующие 57
Дополнительное оборудование 59
Совместная локация 83

Эксплуатация 85

Соблюдение инструкций и указаний по технике безопасности 86
Обратить внимание перед вводом в эксплуатацию 86
Проведение визуального контроля 87
Ввод в эксплуатацию 88

Процедура с ультразвуковой локацией 91

Локация с помощью поворотного рычага для определения местоположения 91
Обзор 91
Подготовка процедуры 92
Выполнение процедуры 101

Локация с использованием датчика FarSight 121
Обзор 121
Подготовка процедуры 122
Выполнение процедуры 125

Процедура с рентгеновской локацией 139

Обзор 139
Подготовка процедуры 140
Выполнение процедуры 159

Транспортировка 179

Технические характеристики 183

Размеры 184
Напряжение/частота/ мощность 184
Класс защиты согласно 184
Лазерный диод 184
Условия окружающей среды 184
Уровень звукового давления 185
Ультразвуковая система 185
Рентгеновский аппарат 185
Стол для пациента 185
Аппарат ЭКГ 185
Параметры ударных волн 186

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

Сообщения 189

Сообщения о состоянии....190

Сообщения об ошибке....191

Сообщения в виде коротких текстов....191

Прокрутка сообщений....192

Очистка, дезинфекция 193

Очистка Dornier Compact Sigma....194

Предписания по подготовке аппликатора (очистка и дезинфекция)....196

Очистка и дезинфекция ультразвуковой системы....199

Техобслуживание 201

Заполнение контейнера для жидкости....202

Безопасность....204

Авторизованный технический персонал....204

Интервалы техобслуживания....204

Процесс техобслуживания....204

Информация 205

Декларация производителя по контролю технической безопасности....206

Предупреждения к механическим соединительным устройствам....207

Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости....210

Журнал учета аппарата....214

Хранение....214

Срок эксплуатации....214

Инструкции по охране окружающей среды....214

Декларация соответствия требованиям Директивы об ограничении применения опасных веществ в электрических и электронных приборах для Китая....214

Указатели 215

Глоссарий....216

Сокращения....217

Индекс....218

Краткое руководство 1 - 4

Руководство системы ультразвуковой локации FarSight 1 - 22

Только со встроенным датчиком FarSight

Общее число страниц:

Руководство по эксплуатации 222

Краткое руководство....4

Руководство «Ультразвуковая локация FarSight»....22

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

© 2021 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 MedTech GmbH
Argelsrieder Feld 7
82234 Weßling
Германия

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

Список выпускаемых версий

Дата	Ред.	ПО	Изменение
2017-12	*	4.0X	Первая редакция
2018-06	A	4.0X	Противопоказания
2018-10	B	4.0X	Фирменные таблички
2019-09	C	4.0X	Медицинская информация, показания
2020-04	D	4.0X	Интеграция со столом для пациента Dornier Relax+ Endo и аппаратом УЗИ SonoScape
2021-04	E	4.0X	Медицинская информация, противопоказания

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

Объяснение знаков и символов

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

 или 

означает: «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

Процессы, которые необходимо выполнять в логической последовательности, обозначены жирными, цветными номерами.

1 Проведение визуального контроля.

2 Включить прибор.

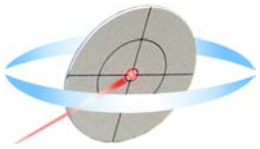
Каждый отдельный этап также обозначен цифрой.

Обозначение QuickLinX



обозначает описания, последовательности шагов и контрольные точки, которые относятся к устройству лазерного контроля «QuickLinX».

Обозначение устройства лазерного контроля



обозначает описания, последовательности шагов и контрольные точки, которые относятся к устройству лазерного контроля.

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

Пустая страница

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

Основные указания по технике безопасности

Ответственность компании Dornier MedTech Systems GmbH 12

Ответственность пользователя 13

Медицинская информация 14

Безопасность пациента 20

Безопасность обслуживающего персонала 22

Безопасность для Dornier Compact Sigma, комплектующих и дополнительного оборудования 23

Опасные зоны 25

Таблички 28

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;
- аппарат Dornier Compact Sigma эксплуатируется в соответствии с руководством по эксплуатации в актуальной редакции.

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

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 эксплуатацию прибора

Комплектующие и дополнительное оборудование для Dornier Compact Sigma поставляются с отдельными руководствами по эксплуатации.

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

Ответственность пользователя

Каждый пользователь перед вводом в эксплуатацию Dornier Compact Sigma должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации. Перед каждой процедурой необходимо проверять работоспособность Dornier Compact Sigma (см. раздел «Эксплуатация»), чтобы исключить создание опасности для пациента, пользователя или третьих лиц.

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

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

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

Также необходимо обязательно соблюдать предписания по подготовке аппликатора при каждой процедуре.

Эксплуатировать Dornier Compact Sigma могут только прошедшие инструктаж в отношении этого медицинского продукта пользователи. Если аппарат Dornier Compact Sigma эксплуатируется с комплектующими и дополнительным оборудованием с отдельными руководствами по эксплуатации, то с руководствами по эксплуатации комплектующих и дополнительного оборудования также необходимо внимательно ознакомиться.

Контроль технической безопасности

Контроль технической безопасности обеспечивает безопасную и бесперебойную эксплуатацию Dornier Compact Sigma.

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

Контроль технической безопасности должен проводиться как минимум каждые 12 месяцев, см. также «Декларация производителя по контролю технической безопасности», стр. 206.

Контроль технической безопасности Dornier Compact Sigma может выполняться только авторизованными лицами. Авторизованными считаются только лица, прошедшие обучение в компании Dornier MedTech Systems GmbH или на одном из предприятий, уполномоченных Dornier MedTech Systems GmbH.

Контроль технической безопасности, выполняемый неавторизованными лицами, может привести к опасным для жизни травмам и/или серьезным повреждениям Dornier Compact Sigma.

Метрологический контроль

Согласно § 14 Предписаний по эксплуатации медицинских продуктов (MPBetreibV) медицинские продукты из приложения 2 предписаний 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 ESWL или ESWT в целом низкий, осложнения встречаются редко. Тем не менее необходимо учитывать следующее:



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

Между дозой ударных волн (интенсивность ударных волн, умноженная на количество ударных волн) и возникновением побочных эффектов существует зависимость. По мере увеличения дозы ударных волн и увеличения плотности потока энергии риск осложнений возрастает. Поэтому доза ударных волн должна быть как можно меньше. Плотности потока энергии для отдельных уровней интенсивности можно найти в таблице в разделе «Технические характеристики» (см. стр. 186 и 187).

Побочные эффекты литотрипсии (ESWL)

Показание к применению	**Побочный эффект**
Урология	Подкапсульная гематома симптоматическая Подкапсульная гематома бессимптомная Преходящая гематурия Симптомы опорожнения после процедуры Почечная колика Травма мочеточника Каменная дорожка Рост остаточных фрагментов Бактериурия при камнях неинфекционного характера/инфекции мочевыводящих путей Сепсис Преходящая дизритмия Патологические ишемические события Перфорация кишечника Гематома печени, селезенки Повышенная температура Кровоподтек на коже Абсцесс почки
Гастроэнтерология	Послеоперационный панкреатит Бактериемия Кровотечение Гемобилия Остаточные камни Экхимозы на коже и пурпурные пятна Боли в животе Повышенная температура

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

Гастроэнтерология	Дефекты фрагментации Рецидив Перириенальная гематома Застой желчи Разрыв селезенки Перфорация кишечника Травма печени Некротический панкреатит Перипроцедурная тошнота и рвота Преходящие аритмии Холангит

Побочные эффекты ортопедии (ESWT)

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

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

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/ESWT нужна консультация врача соответствующей специализации. Пусть это еще не подтверждено с научной точки зрения, но лекарственная терапия, возраст, давление, нарушения сердечного ритма, слабость сосудов или диабет повышают риск возникновения побочных эффектов при воздействии ударных волн.

Из-за воздействия ударных волн возникает повышенный риск кровотечений в области, на которую воздействовали ударные волны. Это может привести к петехиальным кровоизлияниям или гематомам. Повышенное кровяное давление, в первую очередь 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.

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

Для применений ESWT при прохождении ударных волн вблизи сердца рекомендуется также контроль пациента с помощью ЭКГ и, при необходимости, применять ударно-волновую терапию с ЭКГ-синхронизацией.

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

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

Перед процедурой в любом случае необходима консультация врача-кардиолога.

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/ESWT, 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/ESWT таких пациентов необходимо наблюдать с помощью ЭКГ.

Рекомендуется присутствие кардиолога во время процедуры ESWL/ESWT. Кроме того рекомендуется 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 о кардиостимуляторах/имплантированны х 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/ESWT.

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.

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.

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

Чрезмерное воздействие 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. Поэтому интенсивность ударных волн и их количество должны быть как можно меньше.

Следует избегать использования ESWL для дробления конкрементов панкреатического и желчного протока у пациентов, которым также может быть назначена холицестэктомия; у лиц, страдающих ожирением; в случаях, когда использование ударных волн противопоказано из-за наличия опухолей, аневризм или пневматизированных органов.

Кроме того, следует избегать применения процедуры ESWL по этим показаниям для пациентов, страдающих острым холециститом, холангитом, панкреатитом, среднетяжелым или тяжелым асцитом; если имеется анатомическая обструкция дистальнее камня; если имеются камни вдоль всего главного протока поджелудочной железы или один изолированный камень в хвостовом отделе поджелудочной железы; если имеются многочисленные стриктуры панкреатического протока; если имеется киста поджелудочной железы.

К осложнениям, связанным с использованием ESWL для лечения камней в желчном протоке, относятся также с частотой до 8,4 % случаев боли, перипроцедурная тошнота, рвота, тахикардия, временные нарушения сердечного ритма, холангит, билиарный панкреатит, локальные гематомы, гематурия. Не всегда с помощью ESWL камни могут быть удалены полностью — удаление фрагментов зависит от процедуры ERCP после ESWL. Примерно у 20 % пациентов возможно повторное образование камней.

К обусловленным ESWL осложнениям при дроблении конкрементов в панкреатическом протоке относятся с частотой 5,8–12,0 % случаев постпроцедурный панкреатит, бактериемия, небольшие кровотечения, боли в месте воздействия ударных волн, «каменная дорожка», экхимозы на коже, а также боли в животе и жар. Серьезными, однако редко встречающимися осложнениями являются перинефральные гематомы, желчная колика, разрыв селезенки, перфорация кишечника, травма печени, подкапсульная гематома печени и некротизирующий панкреатит. Кроме того, процедура фрагментации камней может оказаться безрезультатной или камни могут образоваться повторно. К факторам риска для возникновения осложнений относятся наличие разделенной поджелудочной железы (Pankreas divisum), а также долгое время ожидания между постановкой диагноза и лечением.

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

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 проводиться только тогда, когда можно определить положение конкремента или центр аппликации 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, являются рекомендациями для максимальных значений, которые при проведении процедур ESWL никогда не должны превышаться.

В отношении ESWL/ESWT 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.

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.



Пациенту, лечащему врачу и обслуживающему персоналу в зависимости от степени шумообразования рекомендуется/ необходимо носить защиту для органов слуха, в особенности при литотрипсии. Относительно этого см. также раздел «Уровень звукового давления», стр. 185.



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.

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

Безопасность пациента

Эксплуатация Dornier Compact Sigma

Аппарат Dornier Compact Sigma с комплектующими и дополнительным оборудованием запрещается эксплуатировать 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. В первую очередь пациента необходимо проинформировать о шуме при генерировании ударных волн. Это позволит защитить пациента от непреднамеренных движений из-за испуга.

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

Порядок действий в аварийной ситуации

В аварийной ситуации Dornier Compact Sigma необходимо отключить с помощью главного выключателя (см. стр. 40).

Осторожность во время генерирования ударных волн

Во время генерирования ударных волн возникает треск.



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

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.

Локация

Локация означает определение местоположения конкремента или центра аппликации с помощью рентгена или ультразвука и настройку терапевтического фокуса для воздействия ударных волн. Для этого рентгеновский аппарат типа С-дуга с рентгеновской трубкой и усилителем яркости изображения / DFD (динамический плоскопанельный детектор) и кронштейн изоцентрического ультразвукового датчика (поворотный рычаг для определения местоположения) с датчиком настраиваются на терапевтический фокус. Терапевтический фокус отображается программным обеспечением в виде перекрестия на мониторе для индикации результатов рентгена и УЗИ. Если конкремент или центр аппликации 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 или центр аппликации. При нарушении юстировки рентгеновской системы, рычага локации или крепления терапевтической головки отсутствует совмещение терапевтического фокуса с перекрестием монитора. 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

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. 196).

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 аппарата Dornier Compact Sigma 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. 204).

При замене сетевого кабеля необходимо заменить весь кабельный барабан.

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

Безопасность обслуживающего персонала

Обучение обслуживающего персонала

Dornier MedTech предлагает эксплуатирующей организации комплексное обучение. Неквалифицированный обслуживающий персонал ни при каких обстоятельствах не может быть допущен к эксплуатации Dornier Compact Sigma.

Ограничение времени работы персонала

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

Обязанность обслуживающего персонала проявлять добросовестность

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

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

Если аппарат Dornier Compact Sigma эксплуатируется с комплектующими и дополнительным оборудованием с отдельными руководствами по эксплуатации, то с руководствами по эксплуатации комплектующих и дополнительного оборудования также необходимо внимательно ознакомиться. Комплектующими и дополнительным оборудованием являются, например, аппарат ЭКГ или аппарат УЗИ.

Осторожность при позиционировании

Обращать внимание на то, чтобы в зоне, в которой проводится позиционирование, не стояли предметы, которые могут столкнуться с деталями аппарата.

Осторожность во время генерирования ударных волн

Во время генерирования ударных волн возникает треск.



Во время ударно-волновой терапии обслуживающему персоналу рекомендуется использовать защиту для органов слуха.

Использование лазерных указателей

Лазерные указатели имеют класс 2. Все же не следует смотреть в выходное отверстие лазера.

Очистка и дезинфекция

Перед очисткой и дезинфекцией Dornier Compact Sigma необходимо вынуть вилку из розетки.

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

Безопасность для Dornier Compact Sigma, комплектующих и дополнительного оборудования

Распаковка/эксплуатация

При попадании Dornier Compact Sigma в рабочее помещение из холодного места может образовываться конденсат.

Перед эксплуатацией Dornier Compact Sigma подождать, пока аппарат не согреется до комнатной температуры и не высохнет.

Сохраните фигурную деталь из пенопласта для предохранения терапевтической головки (см. стр. 179 и 180) при следующей транспортировке.

Подключение дополнительных устройств

Аппарат Dornier Compact Sigma может соединяться только с соответствующими заданными совместимыми устройствами. 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.

Электромагнитная совместимость

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

Подключение к сети электропитания

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

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

Установить аппарат таким образом, чтобы был обеспечен хороший доступ к сетевой вилке, всем соединениям и главному выключателю Dornier Compact Sigma.

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

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

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

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.

Генерирование ударных волн

Ударные волны можно начинать генерировать только при контакте терапевтической головки с пациентом или с целью испытания с низким давлением прижима (уровень 1), в противном случае можно повредить аппликатор.

Эксплуатация панели ручного управления

Кабель панели 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 панели ручного управления.

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

Опасные зоны

Области, в которых существует повышенная опасность, отмечены следующим знаком:

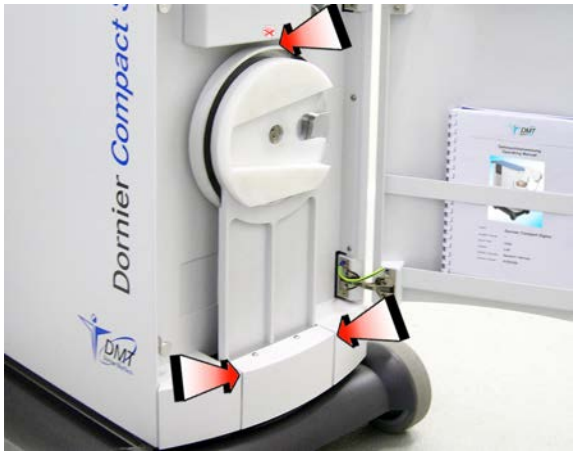


Опасность защемления

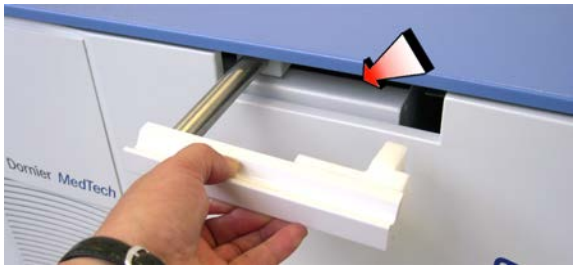
Опасность защемления существует в следующих областях:



- между корпусом и соединительной плитой
  (при раскладывании)



- между корпусом и соединительной плитой
  (при складывании)



- между корпусом и крепежным хомутом

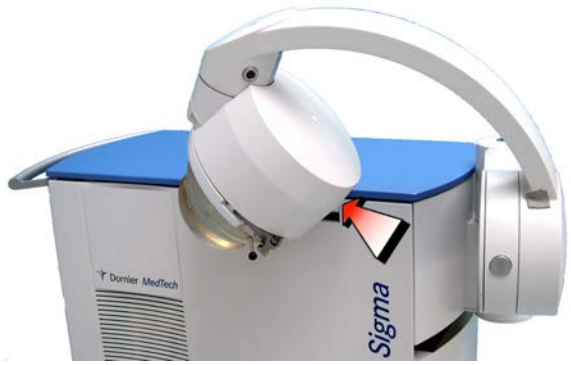


- между секциями поворотного рычага для определения местоположения

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

Опасность столкновения

Опасность столкновения существует



- при повороте терапевтической головки в исходное положение, когда терапевтическая головка находится в неправильном положении



- при повороте терапевтической головки в исходное положение, когда давление прижима не было снижено



- при открытии передней двери, когда кронштейн терапевтической головки находится в положении относительно стола внизу

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

Опасность столкновения при использовании стола для пациента, рентгеновского аппарата, поворотного рычага для определения местоположения

Требуется повышенная осторожность

- на пути перемещения стола для пациента
- в области поворота терапевтической головки
- в области поворота и перемещения рентгеновского аппарата типа С-дуга

Аппликатор может быть поврежден, если терапевтическая головка сталкивается со столом, стулом или другими предметами. Обращать внимание на то, чтобы в зоне, в которой проводится позиционирование, не стояли предметы, которые могут столкнуться с деталями аппарата.

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

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





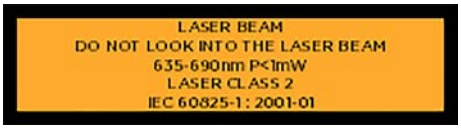
Таблички

Dornier Compact Sigma

Табличка	Значение
	Читать руководство по эксплуатации
или	
	Следовать указаниям руководства по эксплуатации
	Опасность защемления



Примеры:



ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
НЕ СМОТРЕТЬ НА ЛУЧ
635–690 нм P < -1 мВт
КЛАСС ЛАЗЕРА 2
IEC 60825-1: 2001-01

или



ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
НЕ СМОТРЕТЬ НА ЛУЧ
635–690 нм P < -1 мВт
КЛАСС ЛАЗЕРА 2

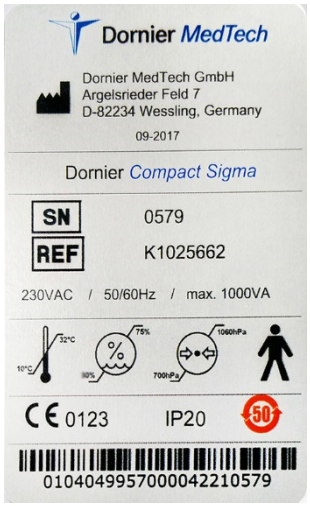
или



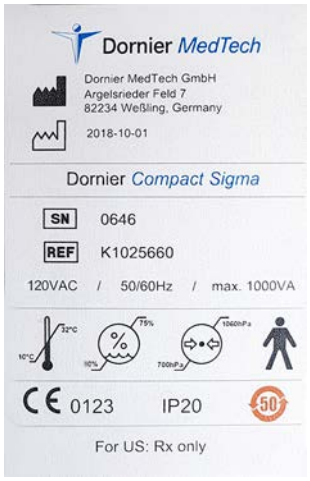
ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
НЕ СМОТРЕТЬ НА ЛУЧ
635–690 нм P < 1 мВт
КЛАСС ЛАЗЕРА 2
IEC 60825-1:2014

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

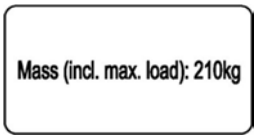
Примеры:



или









Производитель



Дата производства



Номер серии



Идентификационный номер/ каталожный номер



Ограничение температуры, подробную информацию см. на стр. 184



Ограничение влажности воздуха,
подробную информацию см. стр. 184



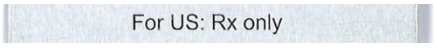
Ограничение атмосферного давления,
подробную информацию см. на стр. 184



Накладываемая часть тип B



см. стр. 214



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



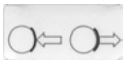
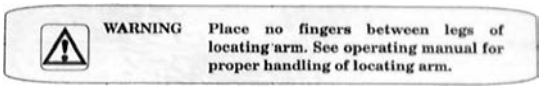
Штрих-код
UDI (Unique Device Identification = идентификатор уникального прибора)

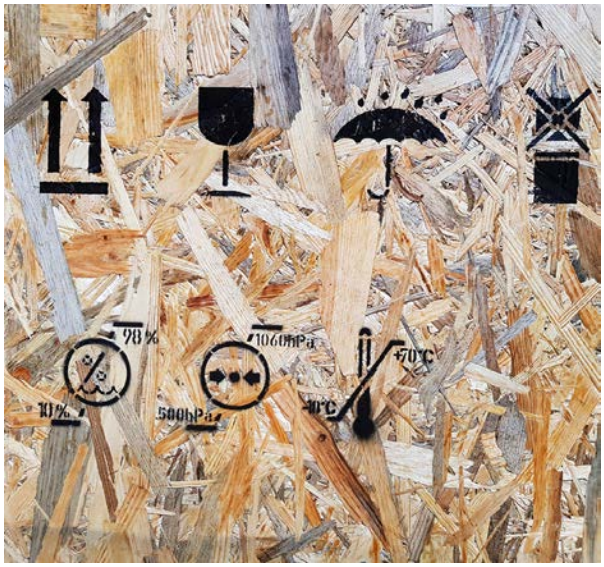
Собственный вес
(включая максимальную загрузку): 210 кг

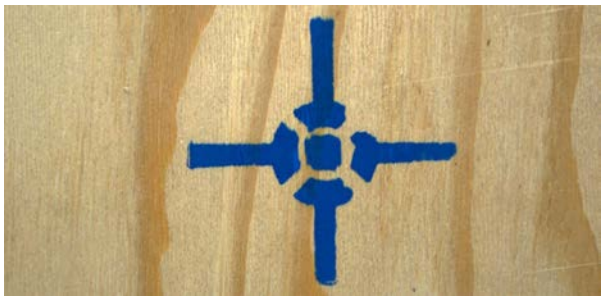
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Поворотный рычаг для определения местоположения

Табличка	Значение
	Опасность защемления
	Безопасная область для прикосновения и удержания
	Зажать/отпустить тормоз
	Только США





Упаковка

Табличка	Значение
	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги, хранить в сухом месте
	Не укладывать в стопки
	Ограничение влажности воздуха
	Ограничение атмосферного давления
	Ограничение температуры
	Центр тяжести

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

Введение

Целевое назначение 32
Показания к применению.....33
Принцип действия
(техническая информация)..... 38
Изображение конкремента..... 38
Основные эксплуатационные
характеристики..... 38

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



Dornier Compact Sigma с QuickLinX



Dornier Compact Sigma с QuickLinX и датчиком FarSight

Целевое назначение

Dornier Compact Sigma — аппарат для экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии (ESWL) и экстракорпоральной ударно-волновой терапии (ESWT), который может применяться при следующих медицинских* показаниях:

- Применение экстракорпоральной ударной волны с анестезией или без нее для процедур при различных заболеваниях с формированием конкрементов (ESWL)
- Экстракорпоральная ударно-волновая терапия (ESWT)

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

* За пределами ЕС необходимо соблюдать действующие национальные допуски.

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

Показания к применению*

Dornier Compact Sigma позволяет использовать ESWL следующих расположений камней:

- Камни в почечных лоханках и почечных чашечках
- верхние и нижние мочеточниковые камни
- преваскулярные камни мочеточника
- Камни желчного пузыря, за исключением желчного пузыря и желчного пузырного протока
- Камни в желчных путях
- Панкреатические камни

Кроме того, ESWL используется, хотя и редко, для литотрипсии камней в мочевом пузыре и слюнного конкремента. Более подробную информацию можно найти в медицинской литературе.

ESWT Dornier Compact Sigma можно применять для лечения мягких тканей расположенных вблизи костных мягких тканей опорно-двигательного аппарата по следующим показаниям:

- Подошвенная и дорсальная пяточная шпора
- Ахиллодиния
- Эпикондилит локтевого сустава (локоть теннисиста)
- Эпикондилит плеча, запястья (плечо игрока в гольф)
- Известковый тендиноз
- Синдром соударения (замороженное плечо)

Для процедуры нарушенного заживления перелома костей, псевдоартроза также показана ESWT аппаратом Dornier Compact Sigma.

* За пределами ЕС необходимо соблюдать действующие национальные допуски.

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

Противопоказания для экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии (ESWL)

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

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

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.

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

Противопоказания для экстракорпоральной ударно-волновой терапии (ESWT)

Абсолютные противопоказания для ESWT:

- невылеченные нарушения свертываемости,
- коагулопатия, нарушения свертываемости крови / лечение антикоагулянтами,
- пневматизированные органы в зоне действия ударных волн,
- опухоль на пути ударных волн,
- аневризмы на пути ударных волн,
- эпифизарный ростковый хрящ в зоне фокусировки,
- беременность.
- При лечении сухожилий: инъекция кортикостероидов в пораженное сухожилие за последние 6 недель,
- сильное воспаление в месте выполнения процедур (например, острая травма / операция за последние несколько дней),
- (неясные) патологические изменения на пути ударных волн.

Относительные противопоказания для ESWT:

- уколы в месте выполнения процедур,
- пациенты, принимающие ингибиторы агрегации тромбоцитов,
- позвоночник в зоне фокусировки,
- сердечная аритмия, имплантированный кардиостимулятор, дефибриллятор в зоне фокусировки,
- полинейропатии,
- полиартрит,
- инфекция мочевыводящих путей (по урологическим показаниям).

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

Примечания:

А Меры предосторожности при использовании высокоэнергетической ударно-волновой литотрипсии по поводу камней в почках у пациентов с имплантированными кардиостимуляторами / имплантируемыми кардиовертерами / дефибрилляторами (ICD) описаны в клинической литературе и в рекомендациях производителей устройств. Как правило, пациентов с кардиостимуляторами / ICD можно лечить с помощью высокоэнергетических ударных волн при соблюдении соответствующих технических мер предосторожности.

1 Если у вас есть какие-либо опасения, обратитесь к кардиологу.

2 В наличии должна быть тележка для реанимации. Оборудование для программирования кардиостимулятора / ICD должно быть в наличии на месте.

3 Перед и после процедуры ударно-волновой процедуры необходимо проверить кардиостимулятор / ICD, чтобы убедиться в правильности работы и напряжении батареи.

4 Во время процедуры за пациентом необходимо постоянно наблюдать с помощью ЭКГ или телеметрии.

5 Использовать самую низкую силу ударной волны, соответствующую приемлемому результату лечения, и убедиться, что путь ударной волны находится как можно дальше от кардиостимулятора / ICD.

6 Необходимо немедленно прекратить ударные волны, если на ЭКГ наблюдается значительная аритмия. Необходимо уведомить лечащего кардиолога и/или клинику, имплантировавшую кардиостимулятор/ICD.

7 Электрокардиостимулятор можно временно перепрограммировать в режим без сканирования с фиксированной мощностью (DOO / VOO), если обнаружено снижение мощности и/или если расстояние между кардиостимулятором и фокусом ударной волны составляет <15 см.

Поскольку пиковое давление и плотность потока энергии, используемые при экстракорпоральной ударно-волновой терапии (ESWT), примерно в 10 раз ниже, чем при ударно-волновой литотрипсии для камней в почках (около 10 МПа по сравнению с примерно 100 МПа), риски экстракорпоральной ударно-волновой терапии, вероятно, меньше. Следовательно, экстракорпоральная ударно-волновая терапия, вероятно, будет безопасной при соблюдении вышеуказанных мер предосторожности.

Б Сводная таблица антикоагулянтов и ингибиторов агрегации тромбоцитов

	Лекарство	**Группа лекарств**	**Тип противопоказания**
Антикоагулянты	«Варфарин» «Аценокумарол» «Фениндион»	Антагонист витамина К	Абсолютное противопоказание
	«Ривароксабан» «Апиксабан» «Дабигатран»	Прямые пероральные антикоагулянты	Абсолютное противопоказание
	«Фрагмин» «Фондапаринукс»	Парентеральная антикоагуляция	Абсолютное противопоказание
Ингибиторы агрегации тромбоцитов	Аспирин / «Прасугрел» «Дипиридамол» «Клопидогрел» / «Тикагрелор»	Ингибиторы агрегации тромбоцитов	Относительное противопоказание

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

Рекомендации / инструкции по подготовке пациентов, принимающих ингибиторы агрегации тромбоцитов:

1. Оценка риска тромбоза у кардиолога
2. Нормализация профиля свертываемости крови с помощью лабораторного исследования
   a. Продолжительность кровотечения — нормальные значения по методу Дюка — 2–5 минут.
   b. Время свертывания — стандартные значения: 2–8 минут.
   c. Протромбиновое время — от 10 до 12 секунд (может незначительно отличаться в разных лабораториях в зависимости от стандартного значения лаборатории)
   d. Частичное тромбопластиновое время — от 30 до 45 секунд (может незначительно отличаться в разных лабораториях)
3. Международное нормализованное отношение (INR) — от 0,8 до 1,1

Ниже приведены рекомендации по прекращению приема ингибиторов агрегации тромбоцитов на основе различных рекомендаций

«Клопидогрел»: Последнюю дозу принять за 8 дней до операции. Экстракорпоральную ударно-волновую терапию следует проводить, пока пациент принимает «Клопидогрел».

a. **«Дипиридамол»**: Посоветуйтесь с врачом, можно ли проводить экстракорпоральную ударно-волновую терапию. Экстракорпоральную ударно-волновую терапию следует проводить, пока пациент принимает «Дипиридамол».
b. **«Тикагрелор»**: Посоветуйтесь с врачом, можно ли проводить экстракорпоральную ударно-волновую терапию. Экстракорпоральную ударно-волновую терапию следует проводить, пока пациент принимает «Тикагрелор».
c. **Только аспирин**: Прием только аспирина, очевидно, не увеличивает риск кровотечения. Таким образом, прием можно продолжать для большинства операций. Мы рекомендуем прекратить прием аспирина за 5 дней до экстракорпоральной ударно-волновой терапии после нормализации функции тромбоцитов и лабораторных результатов.

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

Принцип действия (техническая информация)

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

EMSE расшифровывается как Elektromagnetische Stoßwellenerzeugung (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 или центр аппликации, на дробление которого направлена процедура, располагается в центре фокуса ударной волны и дробится или лечится ей.

Изображение конкремента

Изображение конкремента для ударно-волновой терапии на Dornier Compact Sigma можно комбинировать с рентгеновским или ультразвуковым, а также с обеими системами локации.

Основные эксплуатационные характеристики

Основные характеристики Dornier Compact Sigma:

- Контролируемое генерирование ударных волн благодаря ручному управлению
- Отсутствие случайного срабатывания ударных волн
- Правильная индикация уровней энергии
- соответствие значениям акустической энергии (стр. 186 и 187).

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

Описание

Структура и обзор....40
Оси вращения....44
Изоцентричность терапевтической головки....47
Панель ручного управления....48
Рабочее место Dornier Compact Sigma....51
Рабочее место Dornier Compact Sigma с ультразвуковой локацией....56
Комплектующие....57
Дополнительное оборудование....59
Совместная локация....83

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



Структура и обзор

Базовый аппарат Dornier Compact Sigma с наиболее важными компонентами.

Корпус
2 Позиционирование ударных волн
3 Терапевтическая головка**
4 Основание с колесиками и тормозом
Ручка
QuickLinX



Корпус

В корпусе находятся все компоненты, необходимые для выработки, управления и контроля ударных волн.

Ручка на корпусе облегчает транспортировку.

Главный выключатель [1], сетевой кабель [6] и подключения [2, 3, 4] расположены на задней панели корпуса.

Аппарат Dornier Compact Sigma может быть изготовлен в модифицированной или оригинальной версии.







[1] Главный выключатель
[2] Подключение аппарата УЗИ
[3] Подключение системы выравнивания потенциалов
для ME системы согласно IEC 60601-1
[4] Подключение аппарата ЭКГ
[5] Распорка для столов для пациента* Dornier Relax + и Dornier Relax + Endo
[6] Сетевой кабель
[7] Блокирующий механизм*
[8] Присоединение поворотного рычага для определения местоположения

** Накладываемая часть тип B
* модифицированная версия аппарата Dornier Compact Sigma

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



Dornier Compact Sigma

[1] Кнопка (выключение звукового сигнала и сообщения)
[2] Противоударное кольцо
[3] Терапевтическая головка без встроенного датчика FarSight
[4] Аппликатор

Терапевтическая головка

Терапевтическая головка прикреплена к кронштейну терапевтической головки. EMSE (в терапевтической головке) генерирует ударную волну.

Терапевтическая головка без встроенного датчика FarSight

Терапевтическая головка [3] с EMSE, аппликатор [4] и противоударное кольцо [2]. Для ультразвуковой локации прилагается изоцентрический кронштейн ультразвукового датчика (поворотный рычаг для определения местоположения).

Аппликатор

Воздействие ударной волны на тело пациента осуществляется с помощью гибкого аппликатора [4], который наполнен дегазированной средой. Глубина проникновения ударной волны в тело пациента регулируется настраиваемым давлением жидкости.

Противоударная защита

Противоударное кольцо [2] служит при столкновении (в основном в осевом направлении по отношению к терапевтической головке) для защиты пациента и аппликатора. При столкновении терапевтической головки с пациентом или со столом пациента запускается акустический сигнал. Кроме того, на дисплее 1 ручного управления отображается следующее сообщение:



Акустический сигнал и сообщение с помощью кнопки [1] можно кратковременно отключить (примерно на 1 минуту).

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



Dornier Compact Sigma с QuickLinX и датчиком FarSight

[1] Кнопка (выключение звукового сигнала и сообщения)
[2] Противоударное кольцо
[3] Терапевтическая головка со встроенным датчиком FarSight
[4] Аппликатор
[5] Датчик FarSight

Терапевтическая головка со встроенным датчиком FarSight

Терапевтическая головка [3] с EMSE, встроенный FarSight-датчик [5], аппликатор [4] и противоударное кольцо [2]. Для ультразвуковой локации можно также установить поворотный рычаг для определения местоположения.

Аппликатор

Воздействие ударной волны на тело пациента осуществляется с помощью гибкого аппликатора [4], который наполнен дегазированной средой. Глубина проникновения ударной волны в тело пациента регулируется настраиваемым давлением жидкости.

Противоударная защита

Противоударное кольцо [2] служит при столкновении (в основном в осевом направлении по отношению к терапевтической головке) для защиты пациента и аппликатора. При столкновении терапевтической головки с пациентом или со столом пациента запускается акустический сигнал. Кроме того, на дисплее 1 ручного управления отображается следующее сообщение:

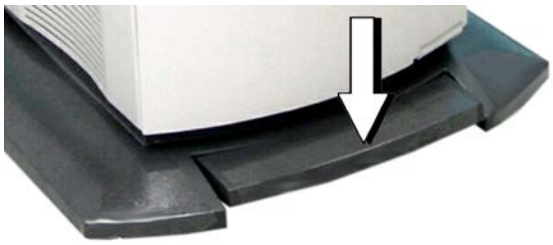


Акустический сигнал и сообщение с помощью кнопки [1] можно кратковременно отключить (примерно на 1 минуту).

Датчик FarSight

Датчик FarSight [5] встроен в терапевтическую головку и настроен точно на терапевтический фокус.

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

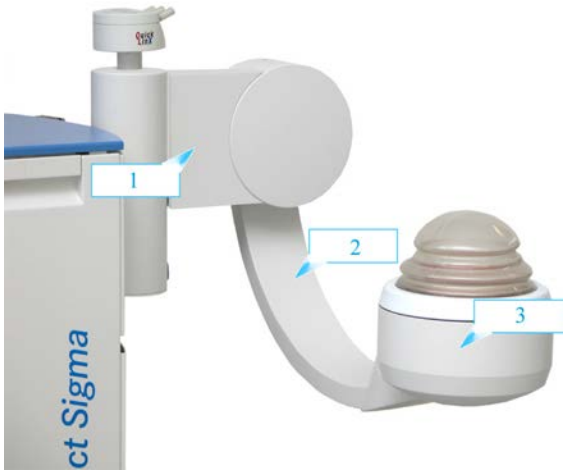


Основание с колесиками

Dornier Compact Sigma монтируется на основании с колесиками и легко перемещается.

Тормоз

Задние колесики затормаживаются централизованно.



Позиционирование ударных волн

Позиционирование ударных волн позволяет выполнять позиционирование в соответствии с видом терапии и присоединять терапевтическую головку к пациенту.

Позиционирование ударных волн состоит из двух подвижных секций:

- Поворотный корпус [1] с вертикально расположенным шарнирным соединением
- Кронштейн терапевтической головки [2] с горизонтально расположенным шарнирным соединением

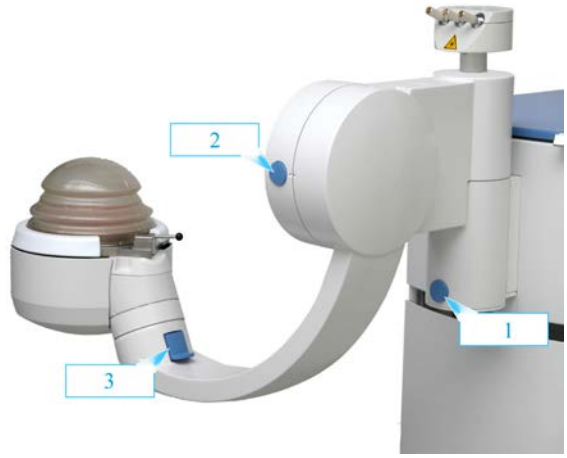
На кронштейне терапевтической головки крепится терапевтическая головка [3] на собственном шарнирном соединении.



Каждый шарнир фиксируется в разных фиксированных положениях, причем нулевые и средние положения отмечены углублениями.

При нажатии на кнопки разблокировки (см. стр. 44) фиксации отменяются.

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



Кнопки разблокировки

Пока нажата кнопка разблокировки, можно выполнять вращения вокруг соответствующей оси вращения.

«Оси вращения», стр. 44

[1] Разблокировка оси вращения 1 (поворотный корпус)
[2] Разблокировка оси вращения 2 (кронштейн терапевтической головки)
[3] Разблокировка оси вращения 3 (терапевтическая головка)

Оси вращения

Позиционирование ударных волн происходит по трем осям вращения.



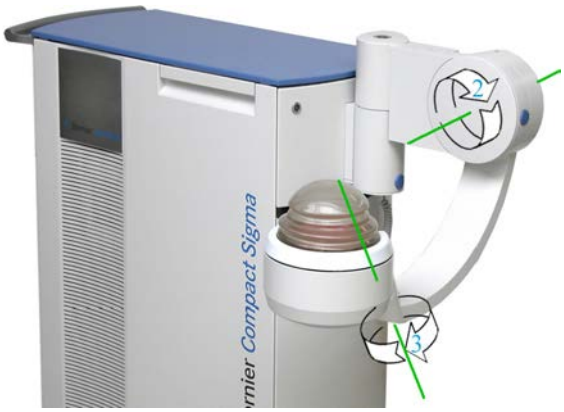
[1] Ось вращения 1 (поворотный корпус)
[2] Ось вращения 2 (кронштейн терапевтической головки)
[3] Ось вращения 3 (терапевтическая головка)



Ось вращения 1 (поворотный корпус)

По оси вращения 1 поворачиваются поворотный корпус, кронштейн терапевтической головки и терапевтическая головка.

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



Оси вращения 2 и 3

УКАЗАНИЕ

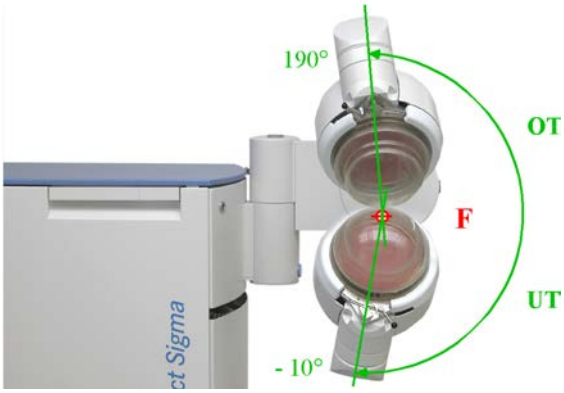
Дефект позиционирования ударных волн

Бестормозная фиксация кронштейна терапевтической головки и терапевтической головки

▶ Направляйте терапевтическую головку во время поворота и вращения вручную.

Ось вращения 2 (кронштейн терапевтической головки)

По оси вращения 2 кронштейн терапевтической головки и терапевтическая головка поворачиваются вокруг фокусной точки [F].



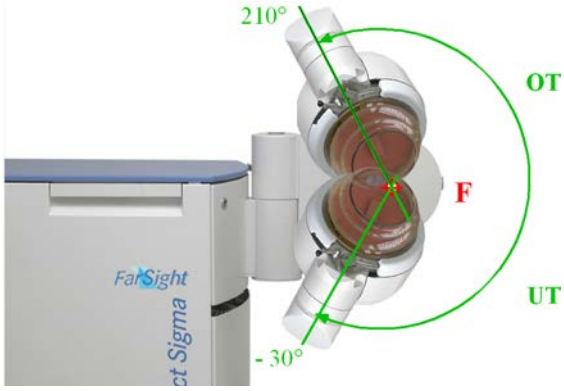
Область поворота кронштейна терапевтической головки, терапевтической головки без датчика FarSight

Точки фиксации в положении относительно стола вверху [OT]

- Три точки фиксации: 190°, 180°, 170° или
- Девять точек фиксации*: 210°, 200°, 190°, 180°, 170°, 160°, 150°, 135°, 115° маркировка на 180°

Точки фиксации в положении относительно стола внизу [UT]

- Три точки фиксации: –10°, 0°, +10° или
- Девять точек фиксации*: –30°, –20°, –10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 65° маркировка на 0°



Область поворота кронштейна терапевтической головки, терапевтической головки с датчиком FarSight

Точки фиксации в положении относительно стола вверху [OT]

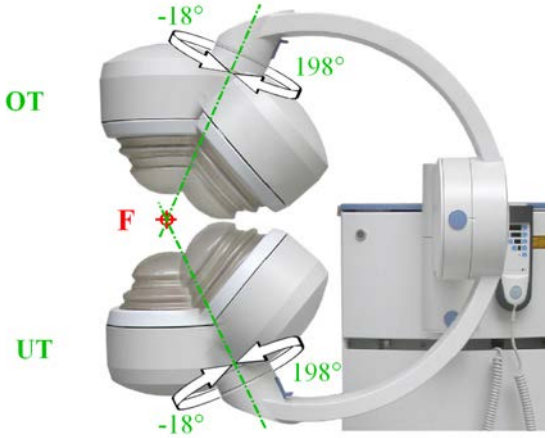
- 210°, 200°, 190°, 180°, 170°, 160°, 150°, 135°, 115° маркировка на 180°

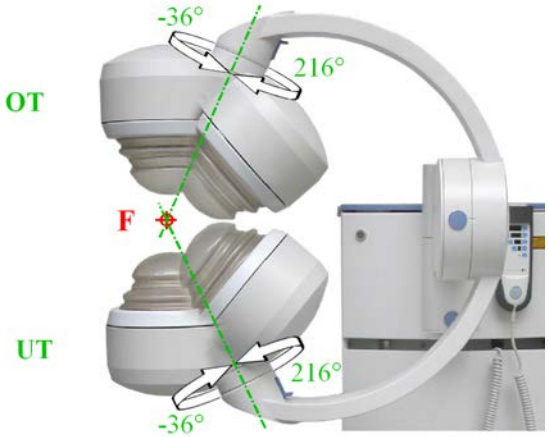
Точки фиксации в положении относительно стола внизу [UT]

- –30°, –20°, –10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 65° маркировка на 0°

* модифицированная версия

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





Ось вращения 3
(терапевтическая головка)

По оси вращения 3 поворачивается только терапевтическая головка, вращаясь вокруг фокусной точки [F].

Область поворота терапевтической головки, терапевтической головки **без** датчика FarSight

Точки фиксации в положении относительно стола вверху [OT]

- Шесть точек фиксации: –18°, 0°, 18° / 162°, 180°, 198° или
- Десять точек фиксации*: –36°, –18°, 0°, 18°, 36°/ 144° 162°, 180°, 198°, 216° маркировка на 180°

Точки фиксации в положении относительно стола внизу [UT]

- Шесть точек фиксации: 198°, 180°, 162° / 18°, 0°, -18° или
- Десять точек фиксации*: 216°, 198°, 180°, 162° 144°/ 18°, 36°, 0°, –18°, -36° маркировка на 0°

Область поворота терапевтической головки, терапевтической головки **с** датчиком FarSight

Точки фиксации в положении относительно стола вверху [OT]

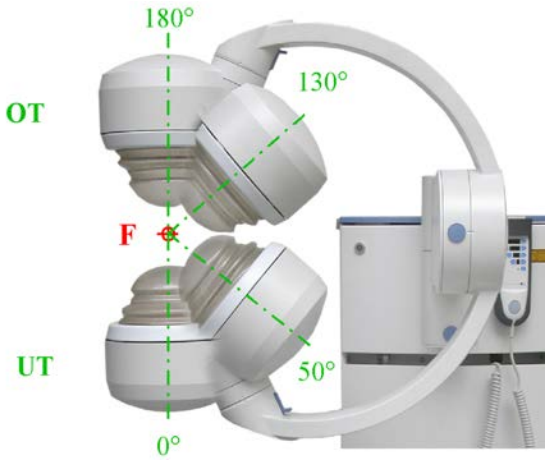
- –36°, –18°, 0°, 18°, 36°/ 144° 162°, 180°, 198°, 216° маркировка на 0° и на 180°

Точки фиксации в положении относительно стола внизу [UT]

- 216°, 198°, 180°, 162° 144°/ 18°, 36°, 0°, –18°, -36° маркировка на 180° и на 0°

* модифицированная версия

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



Изоцентричность терапевтической головки

При вращении вокруг осей 2 и 3 терапевтическая головка движется изоцентрически. Точка фокуса [F] (терапевтический фокус) всегда остается в одном месте.

Сочетание областей поворота осей вращения 2 и 3 приводит к следующим исходным положениям для терапевтического фокуса:

- Положение относительно стола вверху [OT]
  180° (положение для ультразвука) и
  130° (положение для рентгена)
- Положение относительно стола внизу [UT]
  0° (положение для ультразвука) и
  50° (положение для рентгена)

На рисунке показаны оси вращения 2 и 3 в отмеченных нулевых или средних положениях.

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



Панель ручного управления

Основные функции Dornier Compact Sigma выполняются через панель ручного управления. Панель ручного управления подключается к корпусу через спиральный провод.

Панель ручного управления можно повесить в держатель на корпусе Dornier Compact Sigma.

Функции каждой клавиши описаны в следующих таблицах.

Комбинации кнопок позволяют выполнять дополнительный выбор функций при одновременном нажатии клавиш.

Дисплей	Наименование	Описание
0000	Дисплей 1	Отображение числа ударных волн или сообщений или отображение температуры жидкости за 3 с или отображение аккумулированной энергии в [Дж] Переключение отображения с помощью комбинации кнопок (стр. 50)
000	Дисплей 2	Отображение частоты импульса (имп./мин)
00	Дисплей 3	Отображение интенсивности ударных волн (мигание при отображении аккумулированной энергии)
0	Дисплей 4	Отображение давления прижима

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

Кнопка	Наименование	Функция
	Сброс	Подтверждение сообщения об ошибке
	Частота импульса (+)	Пошаговое переключение на следующее более высокое значение Регулируемые значения: ЭКГ, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 150* и 180* имп./мин
	Частота импульса (–)	Пошаговое переключение на следующее нижнее значение и запуск ЭКГ
	Интенсивность ударных волн (+)	Увеличение интенсивности ударных волн на уровнях энергии A, B, C, 1, 2, 3, 4, 5, 6. Уровень A соответствует низкой, уровень 6 — высокой интенсивности ударных волн
	Интенсивность ударных волн (–)	Уменьшение интенсивности ударных волн до следующего нижнего уровня
	Давление прижима (+)	Повышение давления прижима на уровнях 0, 1, 2, 3, 4, 5.
	Давление прижима (–)	Уменьшение давления прижима до следующего нижнего уровня
	Вспомогательная кнопка	Включение или выключение лазерного указателя
	Светодиод состояния	Индикация состояния зеленый: Устройство работает правильно оранжевый: Сообщение о состоянии красный: Сообщение об ошибке/предупреждение
	Кнопка для генерирования ударных волн	Генерирование ударных волн

* только на уровнях интенсивности A, B и C

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

Комбинация кнопок	Функция
Одновременно нажмите кнопки	
	Переключение дисплея 1 для отображения накопленной энергии [Дж] и назад для отображения числа ударных волн
	Переключение дисплея 1 для отображения температуры жидкости, пока нажаты кнопки Отображение температуры 37,5 °C 
	Сброс счетчиков для ударных волн и накопленной энергии. В то же время интенсивность ударных волн сбрасывается до самого низкого значения и на дисплее отображается общее число генерируемых ударных волн
	Включение и выключение фоновой подсветки клавиатуры

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

Рабочее место Dornier Compact Sigma

Рабочее место Dornier Compact Sigma включает

- Аппарат Dornier Compact Sigma оснащен устройством лазерного контроля или QuickLinX
- Рентгеновский аппарат
- Стол для пациента Dornier Relax + или Dornier Relax+ Endo или Technix TLX * (стр. 80)
- Рабочую станцию UIMS
- Дисплей текущего изображения основной 19”
- Дисплей текущего изображения дополнительный 19”



Dornier Compact Sigma с рентгеновским аппаратом, столом для пациента Dornier Relax +

- Устройство лазерного контроля или
- QuickLinX



Dornier Compact Sigma, стол для пациента Dornier Relax+ Endo

* только с рентгеновским аппаратом Technix TCA5S или TCA6S

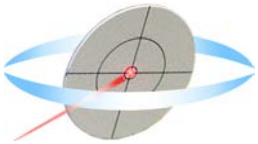
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru







Устройство лазерного контроля



Состав устройства лазерного контроля:

- два лазерных указателя
- три или четыре магнита (в зависимости от рентгеновского аппарата)
- четыре металлические мишени

Лазерный указатель

Лазерные указатели [1] и [2] встроены в кронштейн терапевтической головки Dornier Compact Sigma.

Лазерный указатель [1] в модифицированной версии (M).

Включение и выключение лазерного указателя с помощью вспомогательной кнопки панели ручного управления.





Магниты

Магниты находятся на внутренней стороне рентгеновского аппарата типа С-дуга и устанавливается при первом вводе в эксплуатацию.

Мишени

Мишени с перекрестием устанавливаются на магнитах. В центре перекрестия позже отображаются лазерные пятна.

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



Устройство лазерного контроля QuickLinX

Устройство QuickLinX смонтировано на оси вращения поворотного корпуса.

Состав QuickLinX:

- три регулируемых лазерных указателя
- один магнит
- одна мишень

⚠ОСТОРОЖНО

Повреждение глаз
Лазерное излучение
▶ Не смотреть на лазерный луч.

Лазерный указатель



Для обеспечения безопасности оператора необходимо активировать QuickLinX с помощью вспомогательной кнопки на панели ручного управления. Только тогда лазерные указатели могут быть включены или выключены.



Три подвижных лазерных указателя назначаются трем положениям для локации [CC+, PA и CC–] рентгеновского аппарата типа С-дуга.

ℹ Фиксирующие винты для крепления лазерных указателей включены только в модифицированную версию QuickLinX.

Лазерные указатели можно включать и выключать отдельно.



Для включения и выключения нужного лазерного указателя нужно нажать соответствующую кнопку.

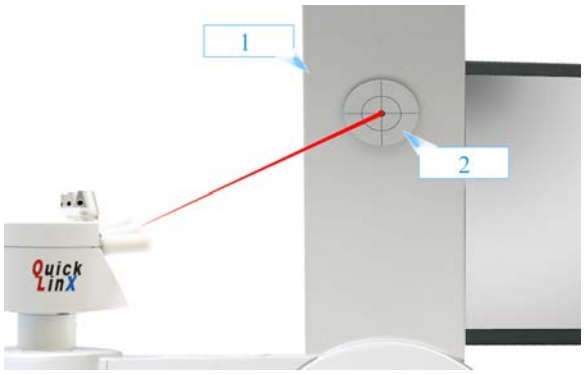


Если горит встроенный светодиод нажатой кнопки, лазерный указатель включен.



Все три лазерных указателя также могут быть включены одновременно.

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



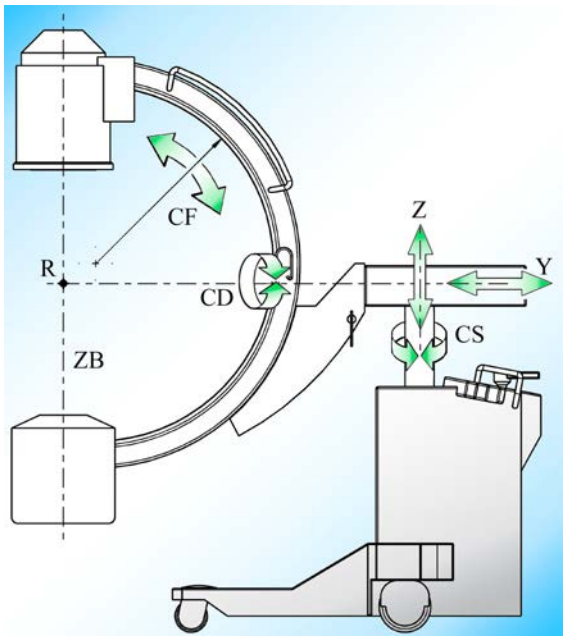
Магнит

Магнит расположен на внутренней стороне рентгеновского аппарата типа С-дуга [1] и устанавливается при первом вводе в эксплуатацию.

Мишень

Мишень [2] с перекрестием устанавливается на магните. В центре перекрестия позже отображается соответствующее лазерное пятно.

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



Рентгеновский аппарат

Рентгеновский аппарат подробно описан в отдельном руководстве по эксплуатации.

Рентгеновский аппарат типа C-дуга имеет, как правило, следующие оси:

- Ось Z [Z] (вертикальная ось)
- Ось Y [Y] (горизонтальная ось)
- Ось CS [CS] (ось туда-сюда)
  Поворачивание C-дуги
- Ось CF [CF] (орбитальная ось вращения)
  Перемещение C-дуги
- Ось CD [CD] (боковая ось вращения)
  Вращение C-дуги
- центральный луч изображения [ZB]

  соединяет фокус рентгеновской трубки с центром перекрестия усилителя яркости изображения

Пересечение центрального луча изображения [ZB] с осью CD [CD] является центром вращения [R], что совпадает с фокусом процедуры Dornier Compact Sigma.

Этот процесс описывается, начиная со стр. 151.

Любое движение, отличное от оси CD, изменяет положение центра вращения [R].

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



Рабочее место Dornier Compact Sigma с ультразвуковой локацией

Слева приведены три примера возможного расположения компонентов для ESWL/ESWT **с** ультразвуковой локацией.

- Dornier Compact Sigma **с** датчиком FarSight
- Аппарат УЗИ BK Medical серии Pro Focus (со стр. 60)
- Стол для пациента Dornier Relax + (стр. 80)



- Dornier Compact Sigma **без** датчика FarSight
- Аппараты УЗИ BK Medical Merlin (со стр. 60)
- Стол для пациента Dornier Relax + (стр. 80)



- Dornier Compact Sigma **без** датчика FarSight
- Аппарат УЗИ SonoScape X3 Pro (со стр. 60)
- Стол для пациента Dornier Relax+ Endo (стр. 80)

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

Комплектующие

Dornier Compact Sigma имеет следующие комплектующие

- Поворотный рычаг для определения местоположения

в задней секции из пенопласта

- Стойка контрольного/ юстировочного устройства
- Ультразвуковое контрольное устройство
- Рентгеновское юстировочное устройство
- Контрольное устройство к рентгеновскому юстировочному устройству
- Мишени с перекрестием
- Воронка и шланг для наполнения циркулирующей жидкости
- Набор для синхронизации ударной волны



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



Ультразвуковое контрольное устройство



Юстировочное устройство для рентгеновской локации

Контрольные и юстировочные устройства

Проверка и юстировка систем локации Dornier Compact Sigma должна проводиться с помощью контрольного устройства точности ультразвуковой локации и юстировочного устройства для рентгеновской локации.

Стойка [2] для контрольного или юстировочного устройства на терапевтической головке с датчиком FarSight отличается по техническим причинам от показанной здесь стойки. Подробная информация представлена дальше в тексте этого руководства по эксплуатации.

Ультразвуковое контрольное устройство состоит из стойки [2] и одного резервуара для воды [1], в котором установлен штырь со сферой на щупе. Сфера здесь представляет терапевтический фокус.

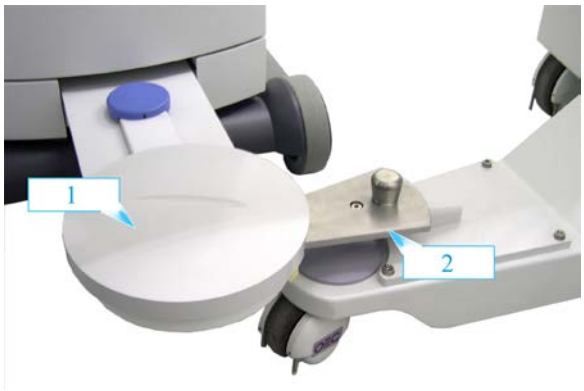
С помощью юстировочного устройства для рентгеновской локации центр вращения рентгена C-дуга совмещается с терапевтическим фокусом.

Юстировочное устройство состоит из стойки [2] и испытательного щупа со сферой [3]. Сфера здесь представляет терапевтический фокус.

Точность юстировочного устройства должна быть обеспечена с помощью контрольного устройства.

«Проверка точности юстировочного устройства», стр. 143 или 145

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



Дополнительное оборудование

Механическая стыковка для рентгеновского аппарата

Механическая стыковка служит для обеспечения точности определения местоположения и воспроизводимого позиционирования рентгеновского аппарата на Dornier Compact Sigma.

Состав механической стыковки

- Соединение [1]
  встроено в Dornier Compact Sigma
- Соединительная пластина с направляющим штифтом [2]
  прикреплена к рентгеновскому аппарату

Соединительная пластина должна быть установлена на рентгеновском аппарате сервисной службой Dornier MedTech.

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

Ультразвуковые системы

Ультразвуковая система предназначена для локации конкремента или центра аппликации. С помощью локации конкремент или центр аппликации пациента располагается в фокусе ударной волны. Во время проведения процедуры ESWL/ESWT можно постоянно отслеживать и контролировать процесс.

Для Dornier Compact Sigma доступны только следующие ультразвуковые системы:



BK Medical

- Серия Flex Focus
- Falcon, Hawk, Merlin
- Серия Pro Focus

Подробную информацию см. на стр. 63–76.



SonoScape

- Аппарат УЗИ: SonoScape X3 Pro
- Датчик ультразвуковой*: 3C-A
  - Тип: Конвексный
  - Частота: 1,0–7,0 МГц

Подробную информацию см. на стр. 62

Перед использованием нового датчика (или при замене датчика с другой ультразвуковой системы SonoScape) калибровка не требуется.

* Накладываемая часть тип B

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



Соединение между BK Medical и Dornier Compact Sigma

Соединение между ультразвуковой системой BK Medical и Dornier Compact Sigma осуществляется с помощью интерфейсного кабеля.

[1] Подключение на задней стороне аппарата УЗИ Merlin (настольное устройство)

[2] Подключение к розетке аппаратов УЗИ серии Flex Focus (настольное устройство)

[3] Подключение к подставке аппаратов УЗИ серии Flex Focus (напольное устройство)

[4] Подключение под основанием аппаратов УЗИ серии Flex Focus (напольное устройство)





[5] Подключение на задней стороне аппаратов УЗИ Hawk и Falcon

[6] Подключение на задней стороне аппаратов УЗИ серии Pro Focus

Более подробную информацию и все другие подключения можно найти в отдельных руководствах по эксплуатации.

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



Соединение между SonoScape и Dornier Compact Sigma

Соединение осуществляется с помощью интерфейсного кабеля.



[1] USB-разъем на боковой стороне аппарата УЗИ

[2] Подключение на преобразователе аппарата УЗИ

[3] Питающий кабель к Dornier Compact Sigma (подключение на задней стороне Dornier Compact Sigma, см. раздел «Корпус», стр. 40)



Более подробную информацию и все другие подключения можно найти в отдельных руководствах по эксплуатации.

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



8553L, конвексный



8823L, конвексный



8660L, линейный

Ультразвуковой датчик** BK Medical

Доступны следующие датчики системы ультразвуковой локации, соответствующие применению и модели ультразвуковой системы, установленной с Dornier Compact Sigma:

Датчик Тип Частота [МГц]	6016 FarSight 3,5–5,0–6,0	8560L линейный 5,5–7,0–8,0	8660L линейный 5,5–7,0–8,0	8811L линейный 6,0 – 9,0 – 12,0
Аппарат УЗИ Merlin		✓		
Falcon			✓	
Hawk	✓		✓	
Pro Focus синий, зеленый, желтый	✓		✓	
Pro Focus Ultra View	✓		✓	✓
Серия Flex Focus	✓		✓	✓

Датчик Тип Частота [МГц]	8553L конвексный 3,5–4,3–5,0	8803L конвексный 3,5–4,3–5,0	8823L конвексный 2,5–3,5–5,0–6,0
Аппарат УЗИ Merlin	✓		
Falcon		✓	
Hawk		✓	
Pro Focus синий, зеленый, желтый		✓	✓*
Pro Focus Ultra View			✓
Серия Flex Focus			✓

** Накладываемая часть тип B

* Только для аппаратов УЗИ с программным обеспечением «XPE0119-1395» или выше

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



Калибровка ультразвукового датчика BK Medical

Перед использованием нового датчика или при замене датчика другой ультразвуковой системы BK Medical необходимо один раз провести его калибровку на аппарате УЗИ.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Локация с помощью неоткалиброванного или неверно калиброванного датчика

- ► Перед первым использованием калибровать новый датчик или датчик другого аппарата УЗИ.
- ► При калибровке учитывать знак значений для параметров «Offset» (Поправка) и «Angle» (Угол).

Калибровка датчика на аппаратах УЗИ:

- Merlin, Falcon и Hawk стр. 65
- Серия Pro Focus стр. 67
- Серия Flex Focus стр. 70



Калибровка ультразвукового датчика SonoScape

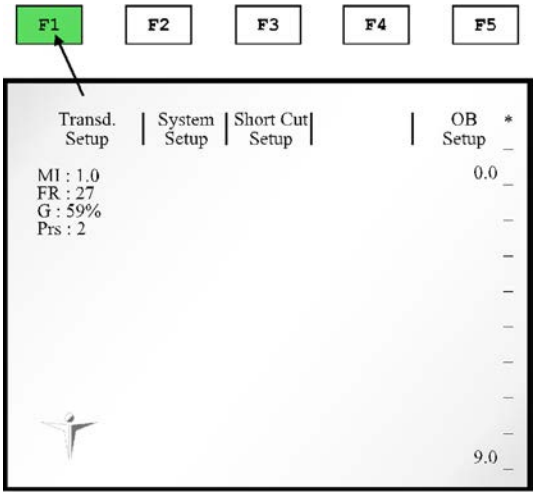
Калибровка датчика SonoScape не требуется.

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

Калибровка датчика на Merlin, Falcon и Hawk

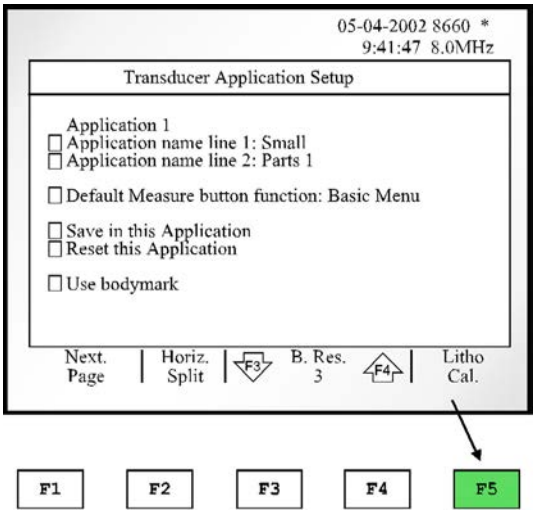
Этот раздел применим только к аппаратам УЗИ BK Medical Merlin, Falcon и Hawk, и если датчик, который вы используете, еще не был откалиброван на вашем аппарате УЗИ.

Калибровка датчика на аппаратах УЗИ: Серия Pro Focus, стр. 67
Серия Flex Focus, стр. 70



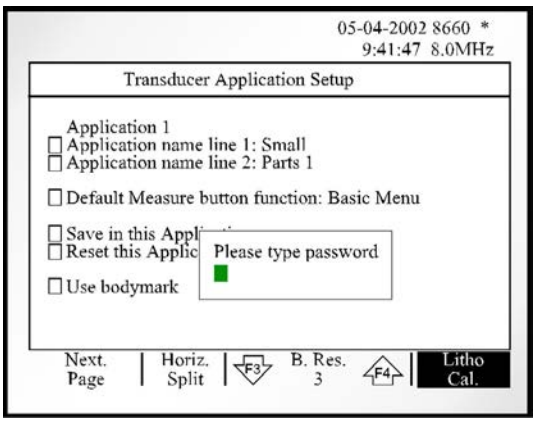
1 Нажать кнопку Setup (Настройка). Меню отображается в верхней части экрана.

2 Нажать кнопку F1.



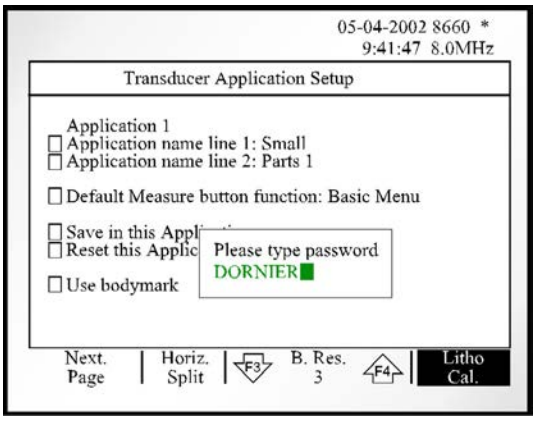
Открывается диалоговое окно для применения акустического преобразователя (акустический преобразователь = датчик).

3 Нажать кнопку F5.

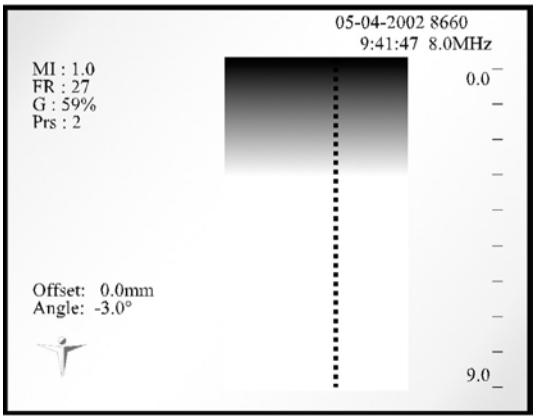


Открывается диалоговое окно для ввода пароля.

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



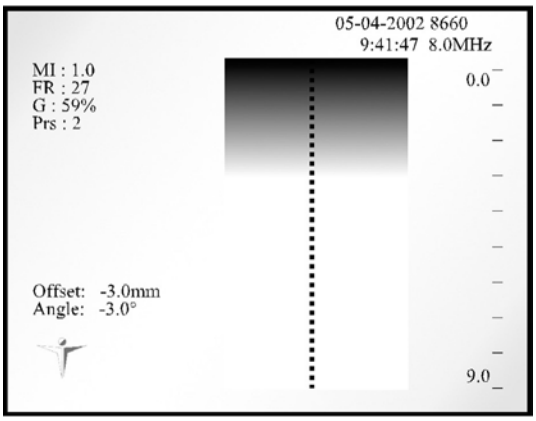
4 Ввести пароль «DORNIER» и подтвердить с помощью кнопки ↵ (Enter) (Ввод).



В левом нижнем углу монитора ультразвукового прибора отображаются параметры «Offset» (Поправка) и «Angle» (Угол).

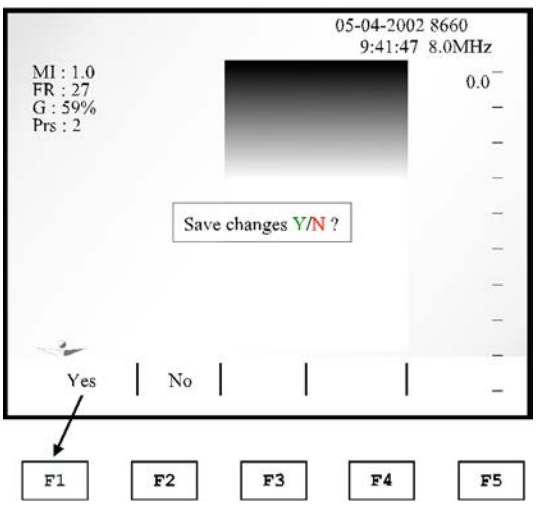
Значения, которые нужно ввести, можно найти в упаковочном листе нового датчика.

5 Задать значение для «Angle» (Угол) с помощью трекбола. Обратите внимание на знак значения!



6 С помощью кнопки ☞ переключиться на параметр «Offset» (Поправка).

7 Установить значение для «Offset» (Поправка) с помощью трекбола. Обратите внимание на знак значения!

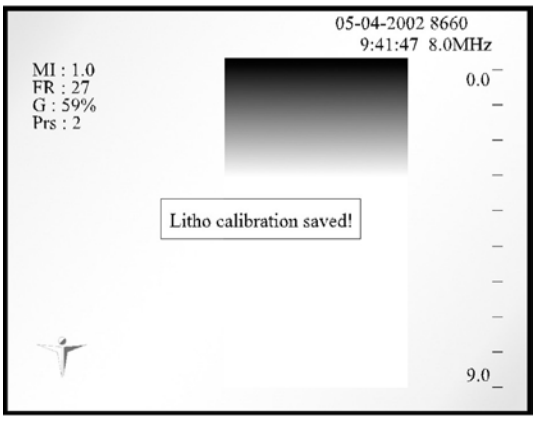


8 Нажать кнопку Setup (Настройка).

Откроется поле выбора для сохранения значений.

9 Нажать кнопку F1.

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



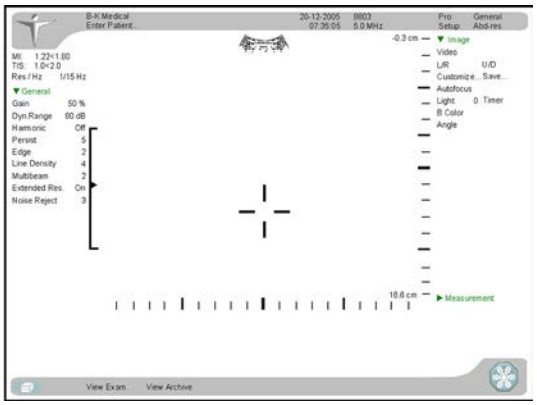
Если введенные значения не нужно сохранять, нажать кнопку F2. Индикация на мониторе вернется к исходной.

Введенные значения для нового датчика теперь сохранены. Индикация на мониторе вернется к исходной.

Калибровка датчика на аппарате серии Pro Focus

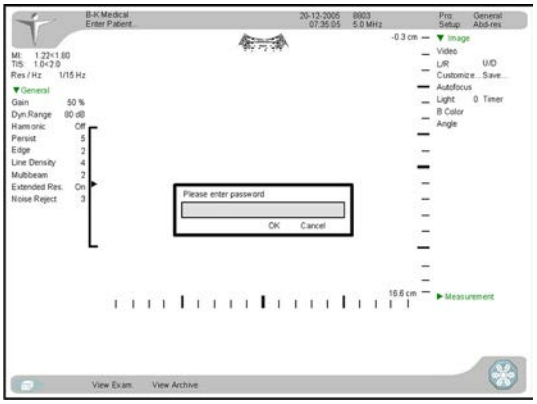
Этот раздел применим только к аппаратам УЗИ серии BK Medical Pro Focus (синий, зеленый, желтый и Ultra View), и если датчик, который вы используете, еще не был откалиброван на вашем аппарате УЗИ.

Калибровка датчика на аппаратах УЗИ: Merlin, Falcon и Hawk, стр. 65
Серия Flex Focus, стр. 70

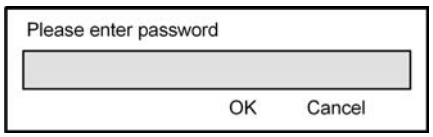


1 Нажать комбинацию «Shift + Alt + C».



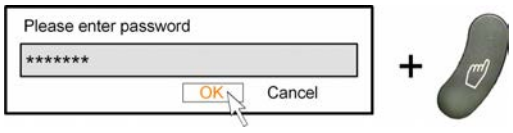


Откроется диалоговое окно для ввода пароля.

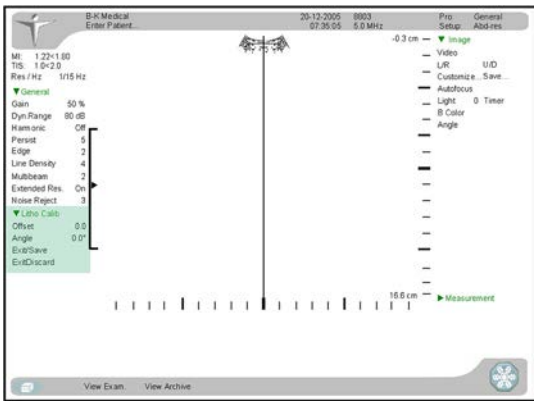


2 Ввести пароль «DORNIER».

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



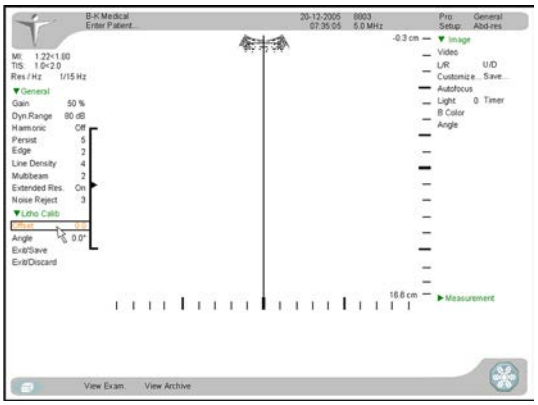
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



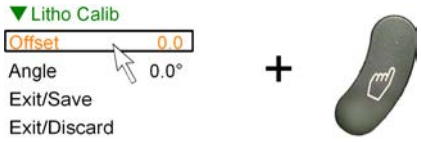
В центре ультразвукового изображения отображается линия для калибровки. В левой части монитора ультразвукового прибора откроется подменю «Litho Calib» (Литотр. калибр.).

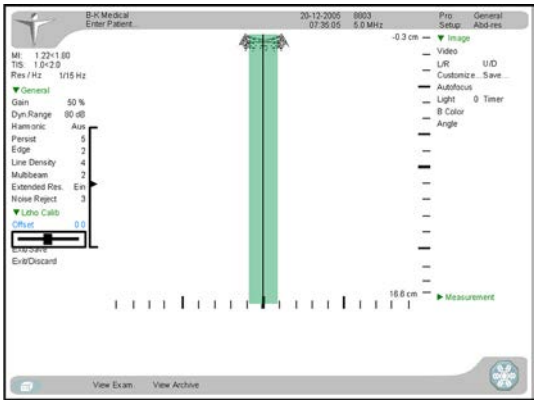
▼Litho Calib
Offset 0.0
Angle 0.0°
Exit/Save
ExitDiscard

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

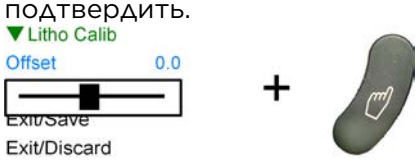


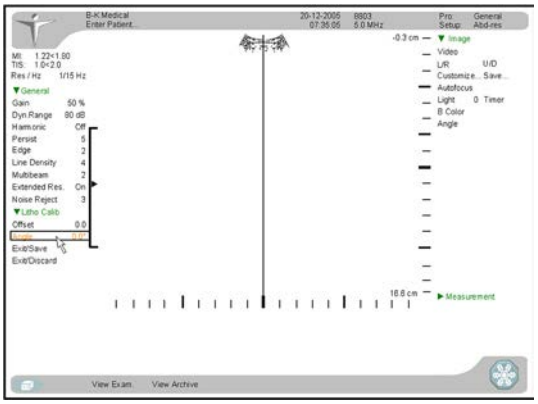
4 Поместить курсор с помощью трекбола в поле «Offset» (Поправка) и подтвердить.



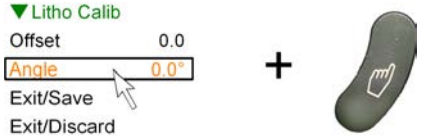


5 Установить значение для «Offset» (Поправка) (см. спецификацию) с помощью трекбола (макс. от –3,0 до +3,0) и подтвердить.

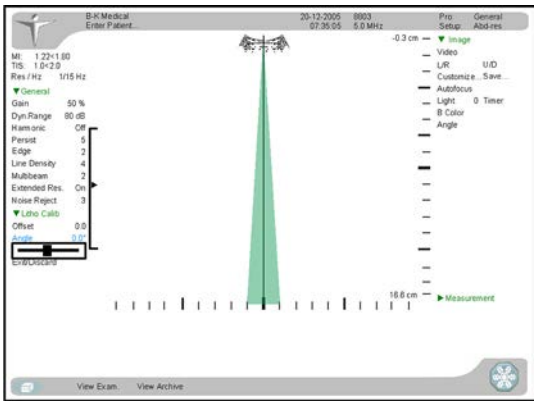




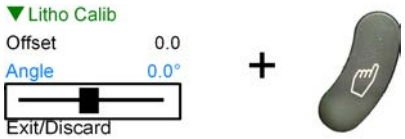
6 Поместить курсор с помощью трекбола в поле «Angle» (Угол) и подтвердить.

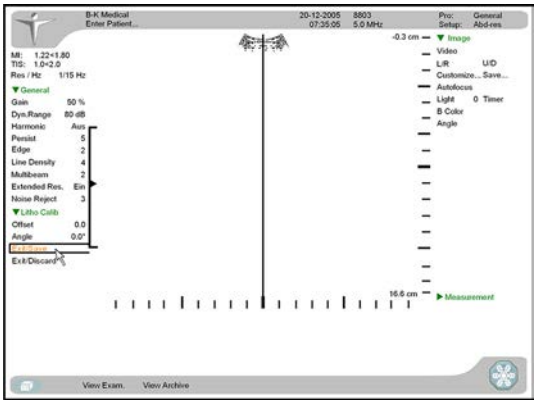


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

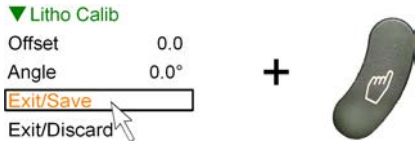


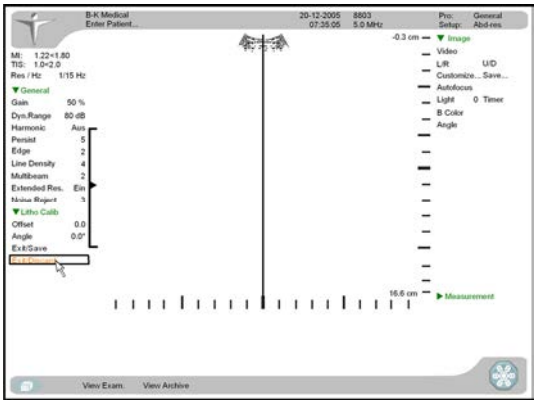
7 Установить значение для «Angle» (Угол) (см. спецификацию) с помощью трекбола (макс. от –3,0° до +3,0°) и подтвердить.



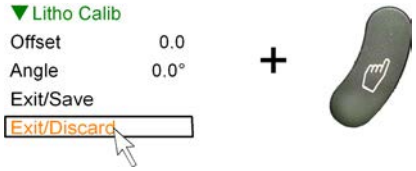


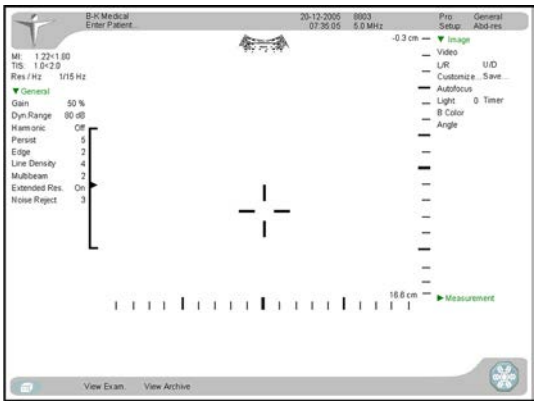
8 Поместить курсор с помощью трекбола мыши в поле «Exit/Save» (Завершить/сохранить) и подтвердить, чтобы сохранить введенные значения.





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





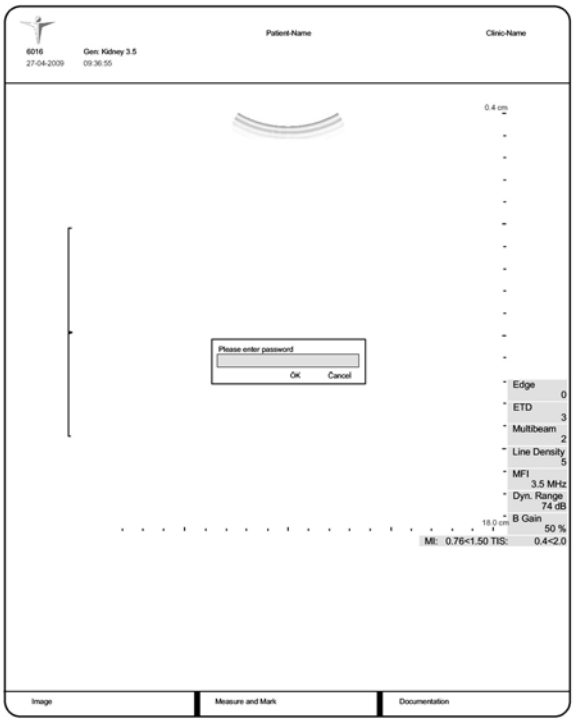
Индикация на мониторе вернется к исходной.

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

Калибровка датчика на аппарате серии Flex Focus

Этот раздел применим только к аппарату УЗИ серии BK Medical Flex Focus, и если датчик, который вы используете, еще не был откалиброван на вашем аппарате УЗИ.

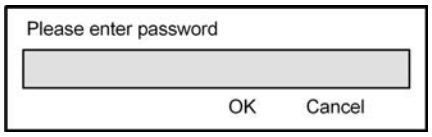
Калибровка датчика на аппаратах УЗИ: Merlin, Falcon и Hawk стр. 65
Серия Pro Focus стр. 67



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

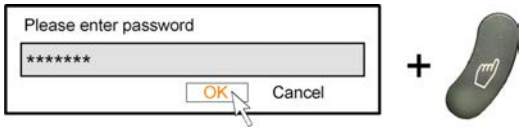


Откроется диалоговое окно для ввода пароля.

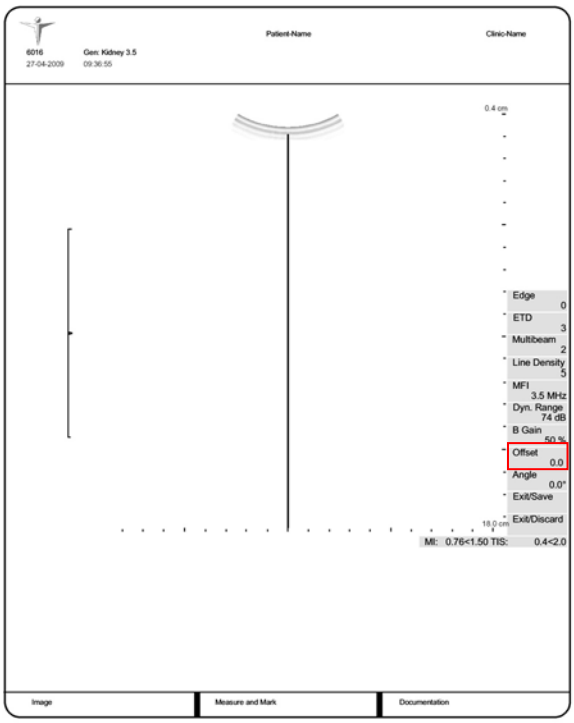


2 Ввести пароль «DORNIER».

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



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

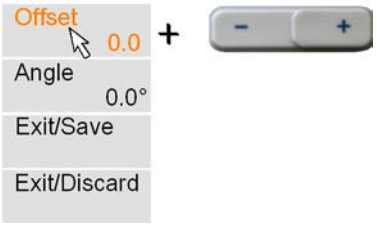


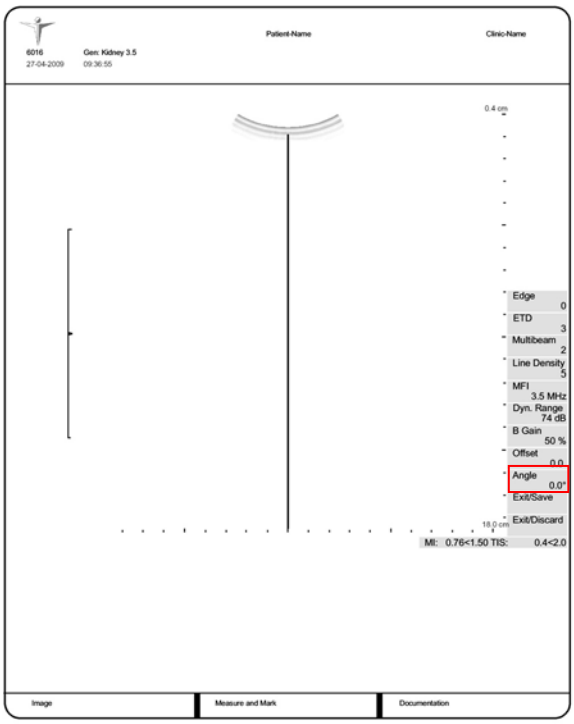
В центре ультразвукового изображения отображается линия для калибровки. Справа на ультразвуковом мониторе добавятся следующие поля:



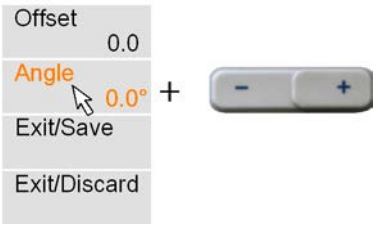
Значения для «Offset» (Поправка) и «Angle» (Угол) можно найти в спецификации «Параметры регулировки» нового датчика.

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.

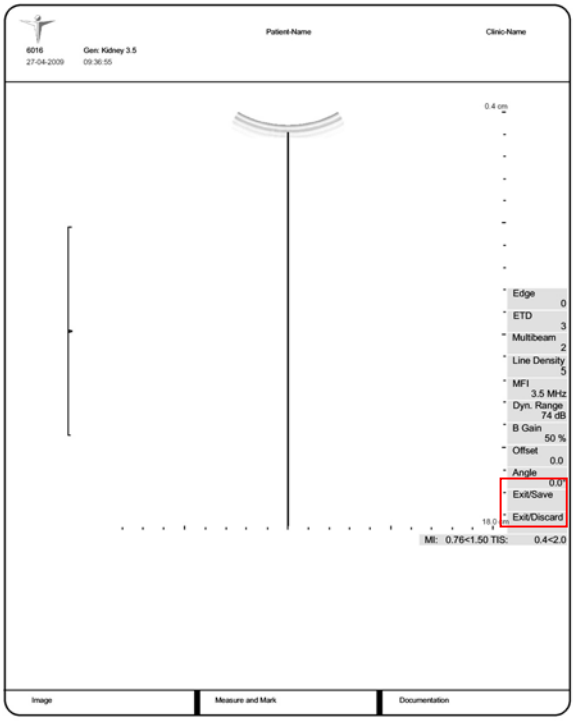




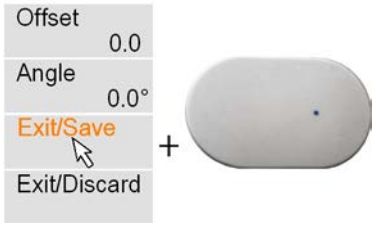
5 Поместить курсор с помощью трекбола в поле «Angle» (Угол) и установить значение для «Angle» (макс. от –3,0 до +3,0) с помощью кнопки.



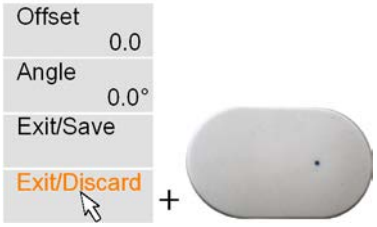
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



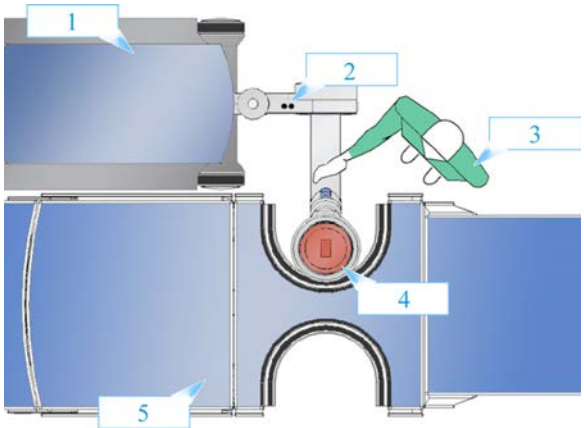
6 Поместить курсор с помощью трекбола мыши в поле «Exit/Save» (Завершить/сохранить) и подтвердить, чтобы сохранить введенные значения.



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



Индикация на мониторе вернется к исходной.



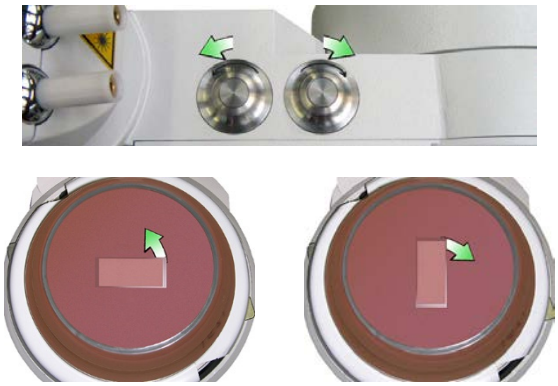
[1] Dornier Compact Sigma
[2] Кнопки для поворота датчика FarSight
[3] Положение оператора
[4] Терапевтическая головка с датчиком FarSight в положении относительно стола внизу
[5] Стол для пациента Dornier Relax + или Dornier Relax+ Endo

Датчик FarSight

Датчик системы ультразвуковой локации FarSight настроен точно на терапевтический фокус. Плоскость изображения датчика FarSight может быть отрегулирована поворотом датчика для сканирования в продольном или поперечном сечении.

Стандартные ситуации на Dornier Compact Sigma показаны слева

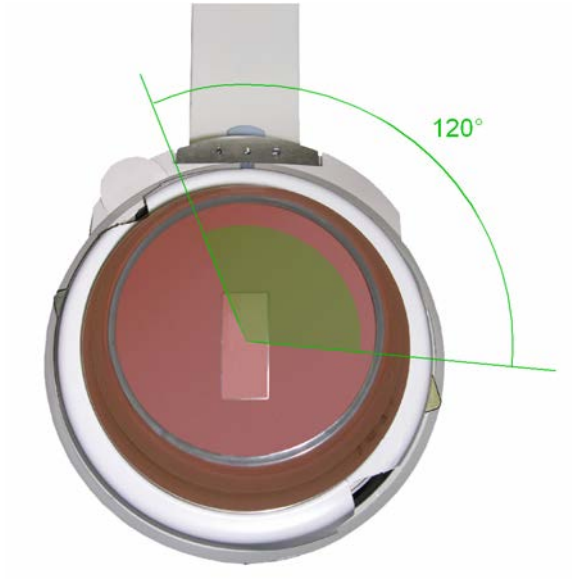
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Вращение датчика FarSight

Кнопки [2] для вращения датчика FarSight [8] расположены на поворотном корпусе.

Маркировка направления вращения относится к стандартным ситуациям [1–5].



[6] Опора терапевтической головки
[7] Диапазон поворота датчика FarSight
[8] Датчик FarSight (плоскость изображения)
[9] Символ ориентации терапевтической (на ультразвуковом изображении)

Представление плоскости изображения

На ультразвуковом изображении отображается символ [9]. Символ схематически представляет собой терапевтическую головку и указывает плоскость изображения датчика FarSight [8], а также диапазон вращения [7]. При повороте датчика FarSight также поворачивается плоскость изображения на символе, чтобы помочь ориентации при визуализации.

Условия для вывода изображения символа:

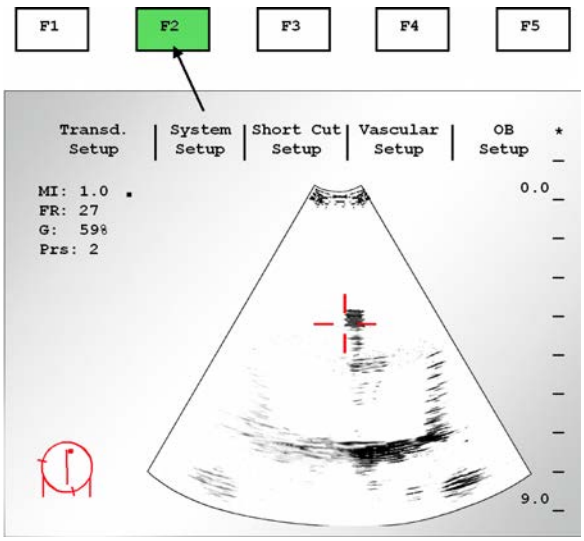
- Кабель датчика подключен
- Интерфейсный кабель подключен
- Активирован датчик FarSight аппарата УЗИ

Обратить внимание на зеркальное направление вращения датчика FarSight в верхнем положении терапевтической головки относительно стола.

Символ ориентации терапевтической головки [9] должен быть согласован с положением оператора.(стр. с 74 до 76)

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

Подгонка ориентации терапевтической головки аппарата УЗИ BK Medical Hawk



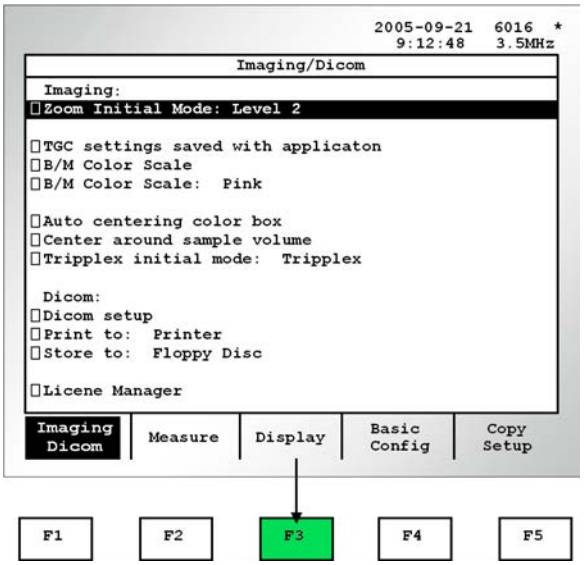
Эксплуатация ультразвуковой системы описана в отдельном руководстве по эксплуатации.

При активации датчика FarSight отображаются терапевтический фокус и символ ориентации терапевтической головки. Символ ориентации терапевтической головки должен быть согласован с положением оператора, «Представление плоскости изображения», стр. 73.

1 Активировать датчик FarSight аппарата УЗИ.

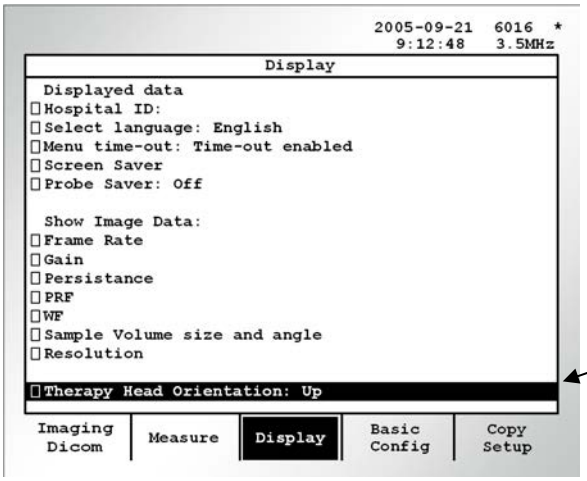
2 Нажать кнопку «Setup» (Настройка). Меню отображается в верхней части экрана.

3 Нажать кнопку F2.



Откроется диалоговое окно Imaging/Dicom (Передача изображения / Dicom).

4 Нажать кнопку F3.

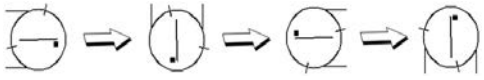


Откроется диалоговое окно для отображения.

5 Используйте трекбол, чтобы выбрать строку «Therapy Head Orientation» (Ориентация терапевтической головки).

6 При необходимости повторно нажать кнопку ☞ для выбора соответствующего представления:

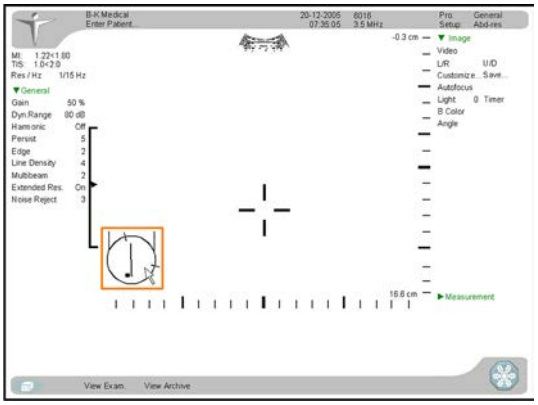
Слева Вверху Справа Внизу



7 Нажать кнопку Setup (Настройка).

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

Подгонка ориентации терапевтической головки аппаратов УЗИ серии Pro Focus

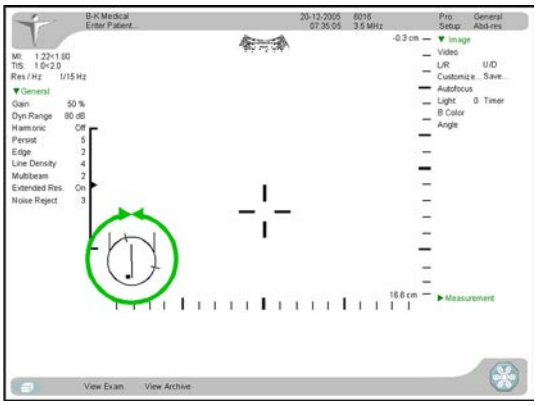


1 Навести курсор с помощью трекбола мыши на символ.

Вокруг символа появится оранжевая рамка.

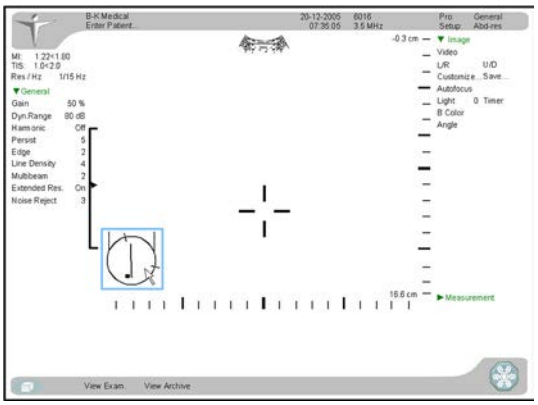


«Представление плоскости изображения», стр. 73



2 Поворачивать символ шагами по 90°.



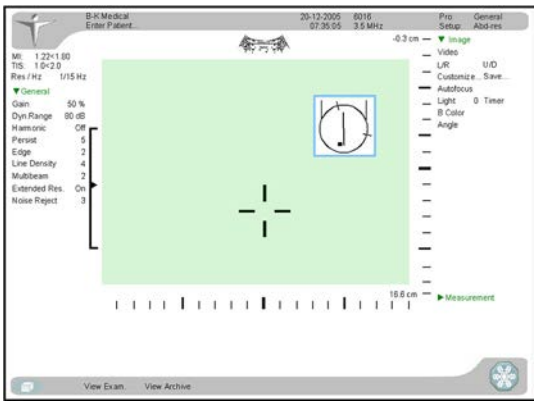


3 Активировать перемещение символа.



Вокруг символа появится синяя рамка.





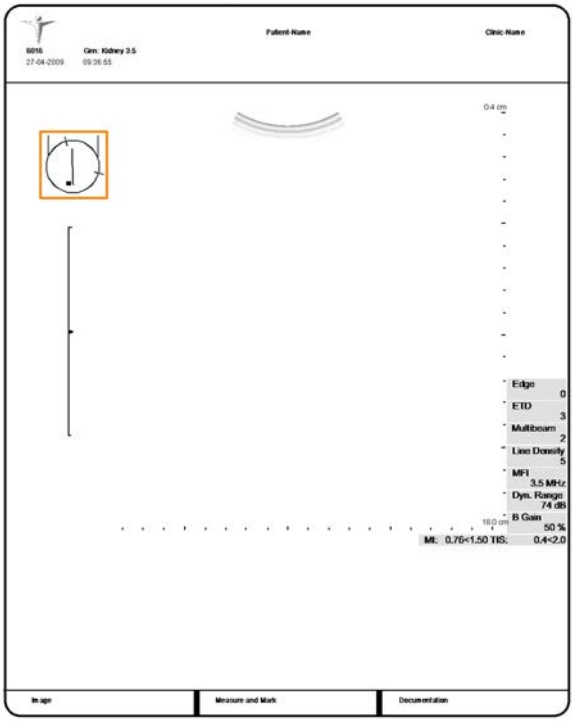
4 Переместить символ с помощью трекбола мыши в нужное место в рамках отмеченного диапазона.

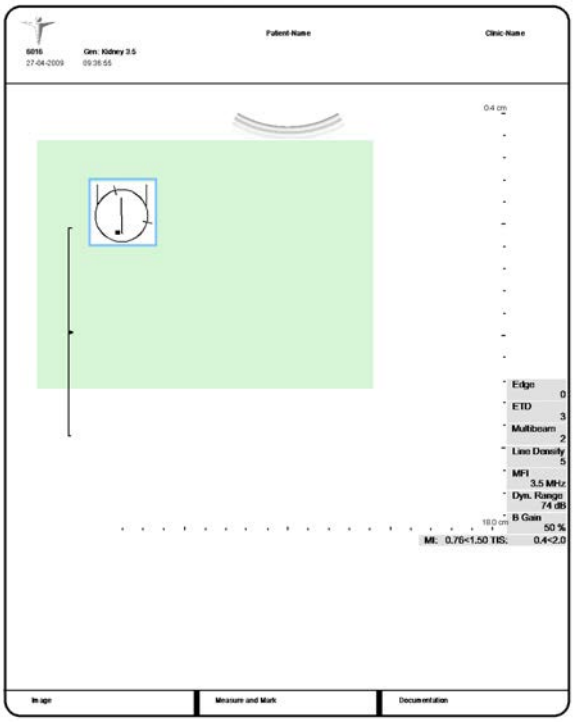
5 Подтвердить новое положение.



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

Подгонка ориентации терапевтической головки аппаратов УЗИ серии Flex Focus





1 Навести курсор с помощью трекбола мыши на символ.

Вокруг символа появится оранжевая рамка.



«Представление плоскости изображения», стр. 73

2 Поворачивать символ шагами по 90°.



3 Активировать перемещение символа.



Вокруг символа появится синяя рамка.



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

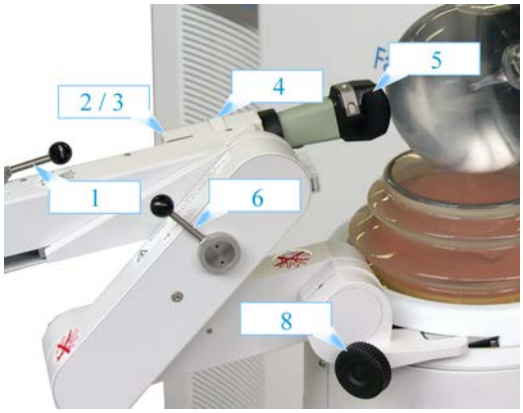
5 Подтвердить новое положение.



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



Dornier Compact Sigma



Dornier Compact Sigma

с датчиком FarSight

[1] Тормозной рычаг продольного перемещения датчика [T]
[2] Крепление датчика
[3] Блокировка крепления датчика
[4] Фиксация датчика поворотного рычага для определения местоположения
[5] Датчик поворотного рычага для определения местоположения
[6] Тормозной рычаг угла поворотного рычага для определения местоположения [H]
[7] Тормозной рычаг вертикальной оси [V] (только при ТГ без датчика FarSight)
[8] Блокировка поворотного рычага для определения местоположения

Поворотный рычаг для определения местоположения

Поворотный рычаг для определения местоположения предназначен для точного, изоцентрического выравнивания датчика поворотного рычага для определения местоположения [5] в соответствии с терапевтическим фокусом. Блокировка [8] сохраняет позицию поворотного рычага для определения местоположения на терапевтической головке.

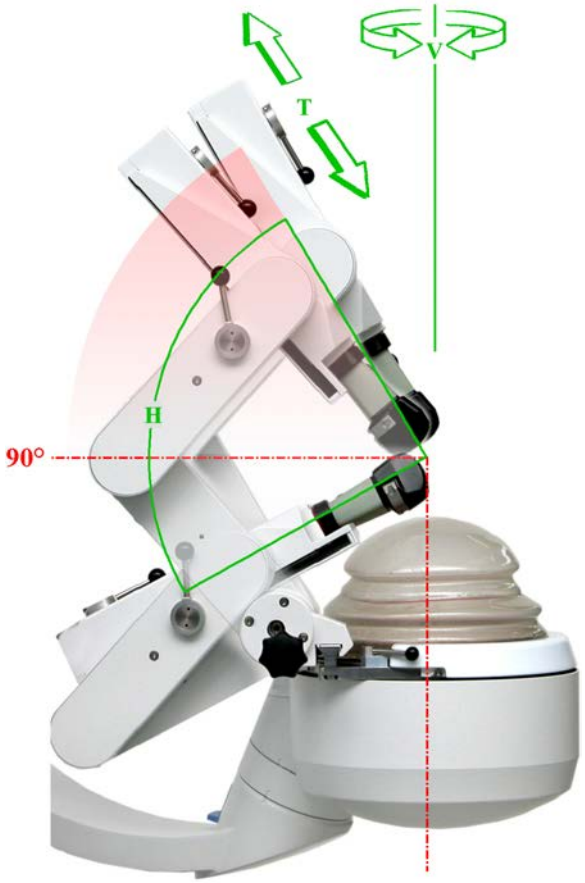
В терапевтической головке с датчиком FarSight находятся две противоположные точки крепления (180°) для поворотного рычага для определения местоположения.

С помощью блокировки [3] фиксируется крепление датчика [2]. Датчик, устанавливаемый в крепление датчика, фиксируется при помощи фиксатора [4].

Фокус постоянно отображается с помощью перекрестия на ультразвуковом изображении.

Поворотный рычаг для определения местоположения фиксируется с помощью тормозных рычагов [1, 6 и 7].

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



Диапазон движения поворотного рычага для определения местоположения

Поворотный рычаг для определения местоположения после ослабления тормозного рычага [7] может вращаться по вертикальной оси [V] вокруг терапевтической головки.
Диапазон:
ТК без датчика FarSight = 290°
ТК с датчиком FarSight = 2 x 60°

После ослабления тормозного рычага [6] угол поворотного рычага для определения местоположения можно настраивать по горизонтальной оси [H] (изоцентрично) (диапазон: 88°).

Датчик поворотного рычага после ослабления тормозного рычага [1] можно перемещать [T] поперечно (диапазон: 140 мм/5,51 дюйма).

Если датчик поворотного рычага не нужен, необходимо зафиксировать поворотный рычаг для определения местоположения с помощью тормозного рычага [6] в самом нижнем положении.

УКАЗАНИЕ

Повреждение датчика поворотного рычага для определения местоположения ударными волнами

Генерирование ударных волн при поверхностных аппликациях, когда датчик поворотного рычага находится на пути ударных волн (выше показанного диапазона 90°).

- ► 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

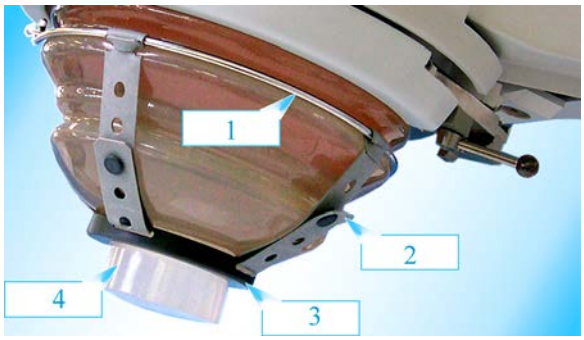


Участок подвода аппликатора*

Участок подвода аппликатора представляет собой расстояние прибл. 70 мм /2,8 дюйма между аппликатором и терапевтическим фокусом при поверхностных аппликациях.

Размер: ∅ = 160 мм/6,30 дюйма

При использовании участка подвода аппликатора соблюдайте информацию о продукте.



[1] Хомут
[2] Резиновые ленты
[3] Держатель для участка подвода аппликатора
[4] Участок подвода аппликатора

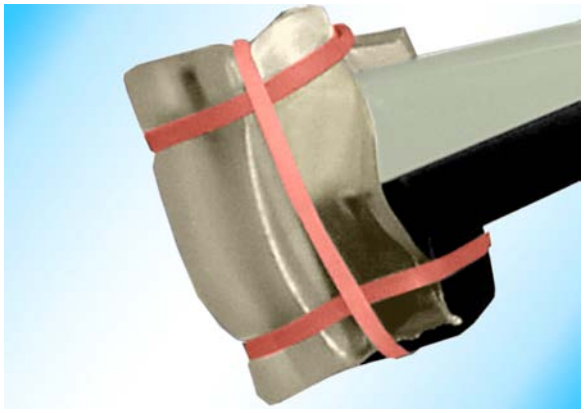
Участок подвода аппликатора с держателем*

Участок подвода аппликатора представляет собой расстояние прибл. 30 мм /1,18 дюйма между аппликатором и терапевтическим фокусом при поверхностных аппликациях.

Размер: ∅ = 80 мм/3,15 дюйма

Хомут, резиновые ленты и держатель используются для фиксации участка подвода аппликатора.

При использовании участка подвода аппликатора соблюдайте информацию о продукте.



Участок подвода ультразвукового датчика

Участок подвода ультразвукового датчика позволяет осуществлять при поверхностной процедуре близкое к очагу присоединение ультразвукового датчика.

Участок подвода ультразвукового датчика крепится к ультразвуковому датчику при помощи резиновых лент.

* Подходит только для использования на терапевтической головке без датчика FarSight.

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

Столы для пациента

Столы для пациента перемещаются независимо и не соединены с Dornier Compact Sigma.

Для размещения пациента на Dornier Compact Sigma доступны следующие столы для пациента:



- Стол для пациента Dornier Relax + с синей или черной декой



- Стол для пациента Dornier Relax+ Endo с черной декой



- Стол для пациента Technix TLX *

Столы для пациента подробно описаны в отдельных руководствах по эксплуатации.

*Рентгеновская локация только с рентгеновским аппаратом Technix TCA5S или TCA6S

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

Аппараты ЭКГ

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

С аппаратом Dornier Compact Sigma могут использоваться только проверенные компанией Dornier MedTech Systems GmbH аппараты ЭКГ.

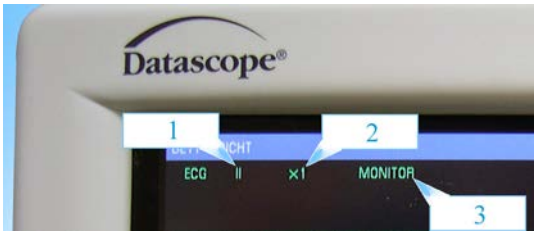
Подключение к Dornier Compact Sigma показано в разделе «Корпус», стр. 40. Дополнительную информацию можно найти в отдельных руководствах по эксплуатации ваших аппаратов ЭКГ.



Аппараты ЭКГ с вызовом медперсонала

Подключение с маркировкой «Nurse Call» (Вызов медперсонала) с обратной стороны аппарата ЭКГ (стрелка) является выходом сигнала синхронизации для импульсно-синхронного генерирования ударных волн.





Аппарат ЭКГ Datascope Trio

Запуск ЭКГ возможен только в том случае, если ваш Dornier Compact Sigma настроен соответствующим образом.

Подключение с маркировкой «AO1» с задней стороны аппарата ЭКГ (стрелка) является выходом сигнала синхронизации для импульсно-синхронного генерирования ударных волн.

Рекомендуемая базовая настройка аппарата ЭКГ:

1. Вызвать меню **ECG** (ЭКГ), как описано в отдельном руководстве по эксплуатации вашего аппарата ЭКГ.
2. Проверить или изменить настройки следующим образом:
   - [1] Кабель ЭКГ (отвод) = **II**
   - [2] Размер ЭКГ (усиление) = **x1**
   - [3] Фильтр ЭКГ = **MONITOR**

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



Аппараты ЭКГ серии Dräger Infinity

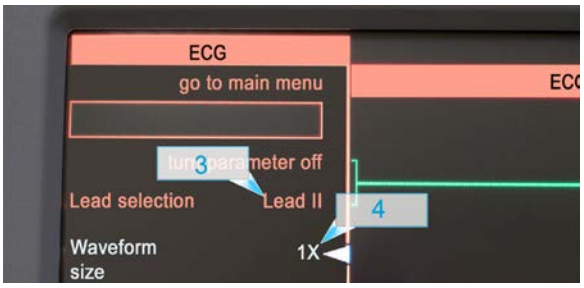
Подключение с маркировкой «Sync» (Синхронизация) со стороны аппарата ЭКГ [1] является выходом сигнала синхронизации для импульсно-синхронного генерирования ударных волн.



Аппарат ЭКГ GE Dash 2500

Запуск ЭКГ возможен только в том случае, если Dornier Compact Sigma настроен соответствующим образом.

Соединение со знаком  на задней панели аппарата ЭКГ [2] является выходом сигнала синхронизации для импульсно-синхронного генерирования ударных волн.



Рекомендуемая базовая настройка аппарата ЭКГ:

1 Вызвать меню **ECG (ЭКГ)** [1] из главного меню, как описано в отдельном руководстве по эксплуатации вашего аппарата ЭКГ.

2 Проверить или изменить настройки следующим образом:

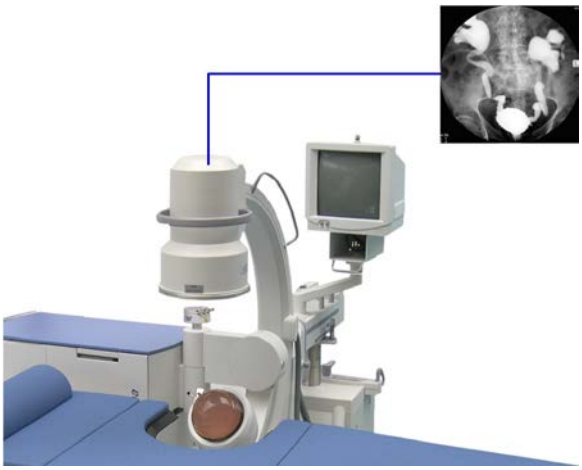
[3] Lead selection (Выбор отводов) = **Lead II**

[4] Waveform size (Усиление) = **1X**

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

Совместная локация

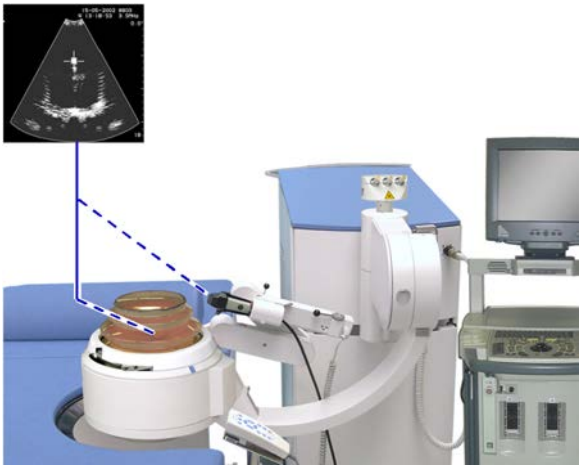
Совместная локация позволяет быстро и надежно определять местоположение конкремента или центр аппликации.



Методы локации

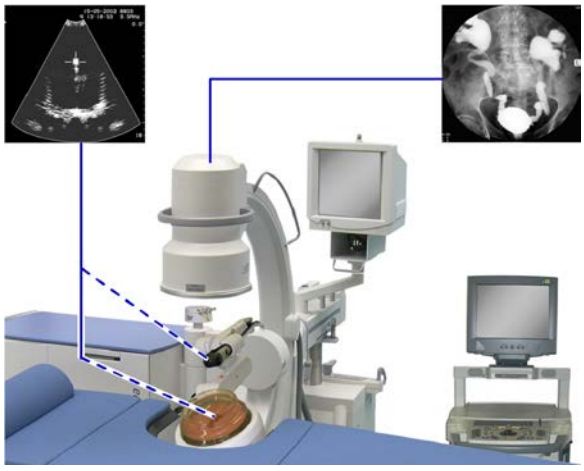
Рентгеновская локация

- Рентгеновский аппарат типа С-дуга (отдельный рентгеновский аппарат)



Ультразвуковая локация

- Поворотный рычаг для определения местоположения со всеми аппаратами УЗИ, описанными в данном руководстве по эксплуатации
- Датчик FarSight поддерживается только аппаратами УЗИ BK Medical Hawk, серии Pro Fokus или серии Flex Focus
- Комбинация датчика FarSight и поворотного рычага для определения местоположения совместимость см. в перечне для датчика FarSight



Метод локации

Dual Imaging (Двухрежимная визуализация конкремента)

Dual Imaging (Двухрежимная визуализация конкремента) — это одновременное применение ультразвуковой и рентгеновской локации.

Tri-Mode Imaging (Трехрежимная визуализация конкремента)

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

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

Пустая страница

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

Эксплуатация

Соблюдение инструкций и указаний по технике безопасности ... 86

Обратить внимание перед вводом в эксплуатацию ... 86

Проведение визуального контроля ... 87

Ввод в эксплуатацию ... 88

Процедура с ультразвуковой локацией ... 91

Процедура с рентгеновской локацией ... 139

Транспортировка ... 179

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

Соблюдение инструкций и указаний по технике безопасности

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента, оператора и/или третьих лиц из-за неправильной работы устройства

Несоблюдение инструкций и указаний по технике безопасности

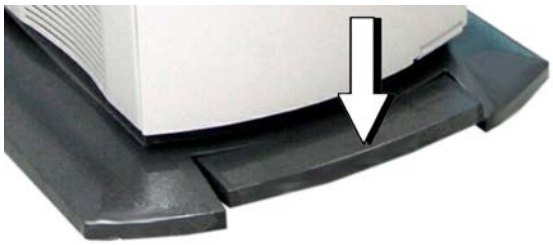
▶ Ознакомиться с инструкциями и указаниями по технике безопасности в разделе «Основные указания по технике безопасности» данного руководства по эксплуатации.

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

Обратить внимание перед вводом в эксплуатацию

Перед вводом в эксплуатацию Dornier Compact Sigma убедиться, что

- соблюден годовой контроль технической безопасности (см. «Контроль технической безопасности», стр. 13)
- нажат тормозной рычаг
  При движении тормозного рычага вверх тормоз отпускается снова.



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

Проведение визуального контроля

Ежедневно, перед отключением Dornier Compact Sigma, необходимо проводить визуальный осмотр.

1. Следующие компоненты проверять на наличие повреждений (деформаций):
   - Аппликатор
   - Панель ручного управления
   - Юстировочное устройство рентгена (испытательный щуп с со сферой)
   - Поворотный рычаг для определения местоположения
2. Следующие подключения и кабели необходимо проверять на комплектность и наличие износа:
   - Сетевой кабель
   - Питающий кабель панели ручного управления
   - Питающий кабель аппарата УЗИ
   - Питающий кабель аппарата ЭКГ
   - Питающий кабель поворотного рычага для определения местоположения
   - Питающий кабель системы выравнивания потенциалов

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования из-за поврежденных компонентов

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

▶ Не вводить аппарат Dornier Compact Sigma в эксплуатацию; связаться с сервисной службой Dornier.

3. Выполнить отсутствующие подключения.
4. Положить кабель питания так, чтобы он не находился в основной зоне пребывания людей.

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

Ввод в эксплуатацию

Фаза запуска Dornier Compact Sigma включает

- самотестирование и
- фазу нагрева.



Если во время фазы запуска или во время работы появляется сообщение об ошибке (начинающееся с «***E***») на дисплее 1, см. дальнейший порядок действий в разделе «Сообщения о неисправностях», стр. 191.



Если во время самотестирования подключен поворотный рычаг для определения местоположения (стр. 94), проверяется защита от столкновения датчика поворотного рычага.

Нажатие кнопки для генерирования ударных волн во время фазы запуска приводит к сообщению об ошибке.

Самотестирование

При отсутствии ошибок во время самотестирования не требуется проведения операций по обслуживанию.



1 Включить Dornier Compact Sigma.

2 Дождаться окончания автоматического самотестирования.



После самотестирования дисплей 1 постоянно отображает сообщение и общее число ударных волн, сгенерированных аппаратом Dornier Compact Sigma ранее.

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

Фаза нагрева

При отсутствии ошибок во время фазы нагрева не требуется проведения операций по обслуживанию.



Короткий звуковой сигнал (гудок) и сообщение сигнализируют об окончании фазы нагрева:

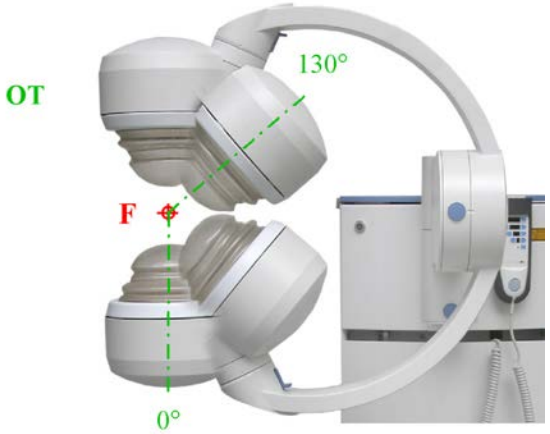
Аппарат Dornier Compact Sigma готов к эксплуатации.



До первого генерирования ударной волны дисплей 1 снова показывает сообщение и общее количество ранее генерированных волн.

Дегазация

Дегазация необходима, если в аппликаторе находятся пузырьки воздуха. Пузырьки воздуха в аппликаторе уменьшают воздействие ударных волн.



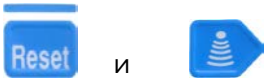
1 Установить терапевтическую головку в положение относительно стола вверху 130°.

2 После удаления пузырьков воздуха привести терапевтическую головку в желаемое положение.

Уведомить сервисную службу Dornier MedTech Service, если не получается удалить пузырьки воздуха из аппликатора.

Включить или выключить фоновую подсветку панели ручного управления

При необходимости фоновая подсветка кнопок панели ручного управления может быть включена или выключена.



1 Одновременно нажать кнопку сброса и кнопку интенсивности ударной волны (+).

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

Пустая страница

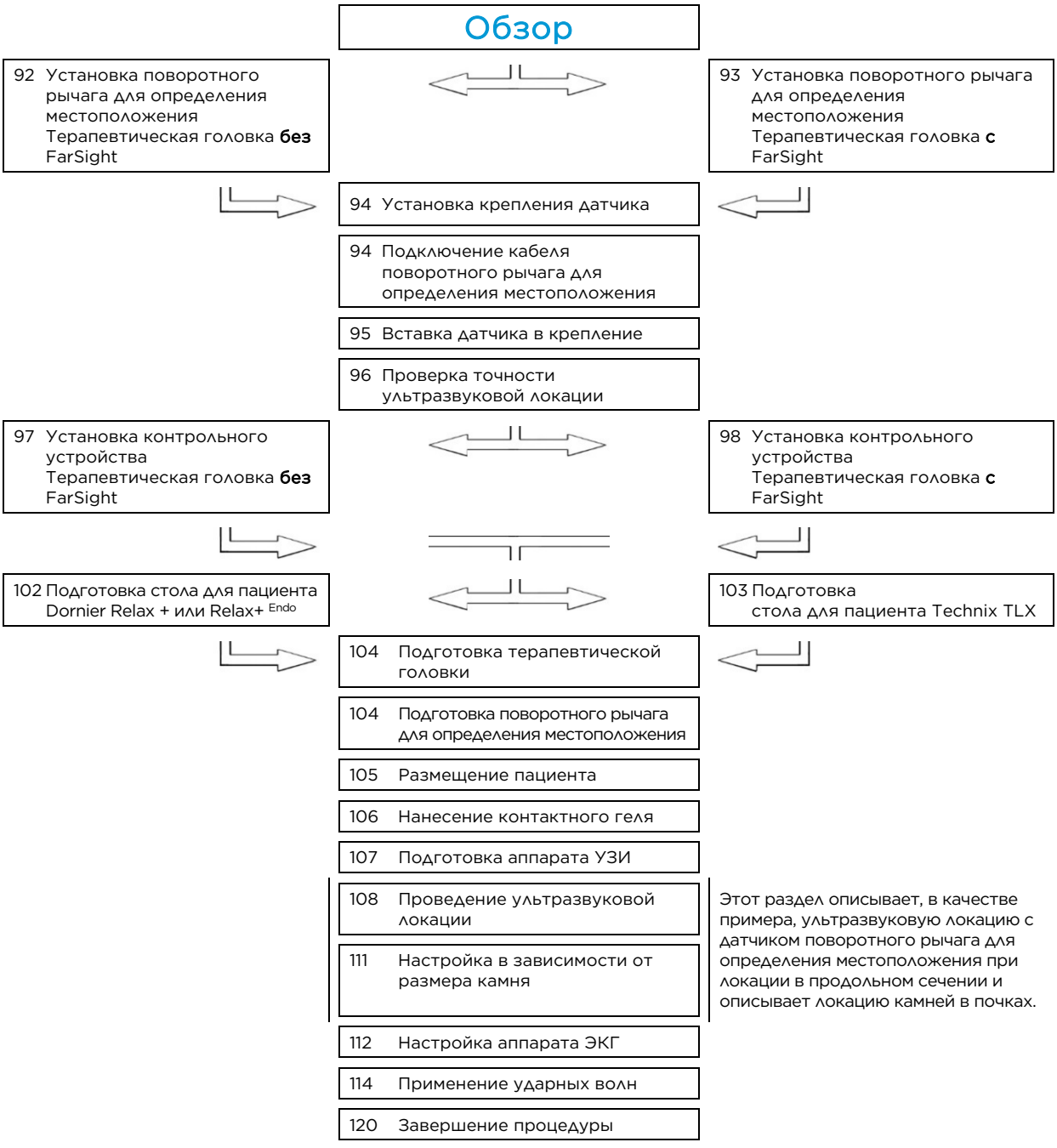
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура с ультразвуковой локацией

Процедура с помощью рентгеновской локации, стр. 139

Локация с помощью поворотного рычага для определения местоположения

Локация с помощью датчика FarSight, стр. 121



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









Подготовка процедуры

Установка поворотного рычага для определения местоположения

Терапевтическая головка **без** датчика FarSight

1 Разблокировать кнопку блокировки, чтобы без проблем установить поворотный рычаг для определения местоположения.

2 Прикрепить поворотный рычаг для определения местоположения к терапевтической головке.

3 Зафиксировать поворотный рычаг для определения местоположения с помощью кнопки блокировки.

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность получения травм для пациента и оператора

Недостаточно зажатый поворотный рычаг для определения местоположения

- ▶ Проверить надежность крепления поворотного рычага для определения местоположения.
- ▶ Не ослаблять кнопку блокировки во время локации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления пальцев

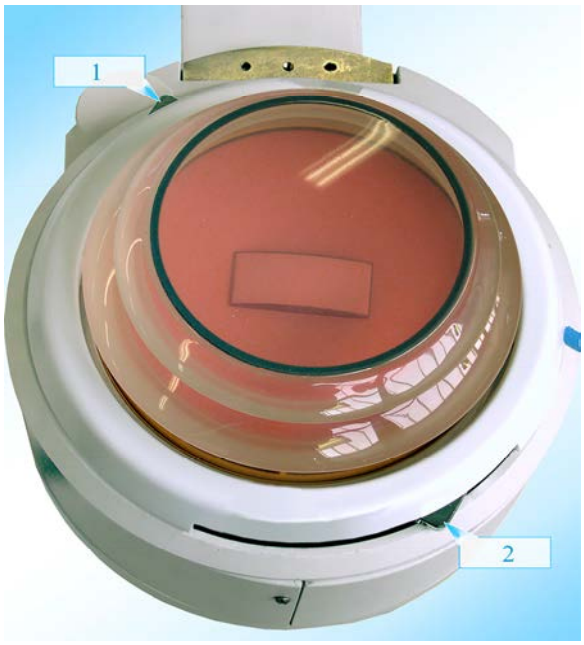
Неверное обращение с поворотным рычагом для определения местоположения

- ▶ Брать в руки, держать или направлять поворотный рычаг для определения местоположения только в обозначенных местах.
- ▶ Брать в руки, держать или направлять поворотный рычаг для определения местоположения так, чтобы пальцы не попадали между секциями поворотного рычага для определения местоположения.

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

Установка поворотного рычага для определения местоположения

Терапевтическая головка с датчиком FarSight



На терапевтической головке с датчиком FarSight имеются две противоположные точки крепления [1] и [2] для поворотного рычага для определения местоположения.

Поворотный рычаг для определения местоположения должен быть прикреплен на стороне, обращенной к оператору.

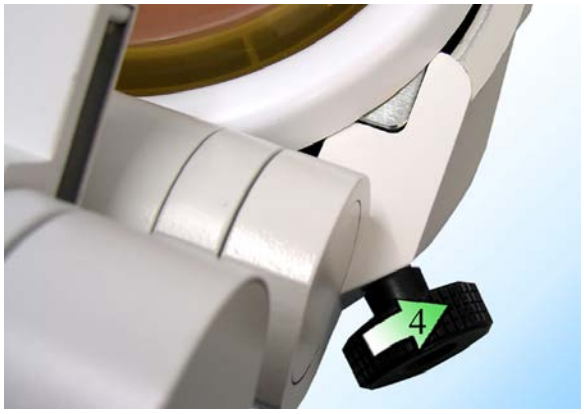
Чтобы проверить точность ультразвуковой локации (ежедневно до первой процедуры), можно использовать только точку крепления [2].



1 Разблокировать кнопку блокировки, чтобы без проблем установить поворотный рычаг для определения местоположения.

2 Расположить поворотный рычаг для определения местоположения на краю держателя.

3 Вставить поворотный рычаг для определения местоположения в крепление.



4 Зафиксировать поворотный рычаг для определения местоположения с помощью кнопки блокировки.

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





Установка крепления датчика

1 Открыть рычаг для деблокировки крепления датчика.

2 Установить и защелкнуть крепление датчика на поворотном рычаге для определения местоположения.

3 Заблокировать крепление датчика.



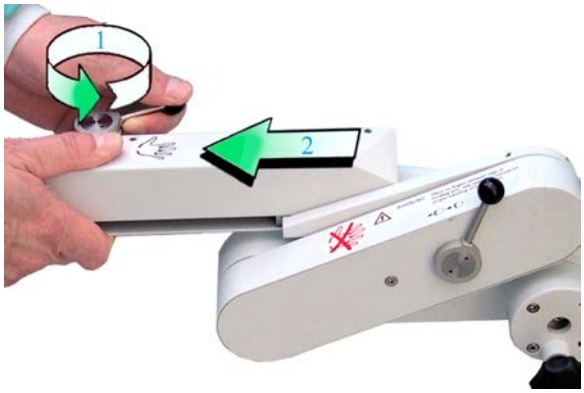


Подключение кабеля поворотного рычага для определения местоположения

1 Подключить кабель поворотного рычага для определения местоположения на кронштейне терапевтической головки или на корпусе (модифицированная версия).

Если кабель поворотного рычага для определения местоположения подключен, на дисплее 1 появится запрос на активирование аварийного выключателя при столкновении:





2 Отпустить блокировку [1] перемещений датчика.

3 Переместить датчик в направлении стрелки [2] до упора.

4 Заблокировать перемещение датчика.

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

Вставка датчика в крепление датчика

Процедура вставки идентична для всех моделей датчиков, описанных в данном руководстве по эксплуатации.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Определение местоположения с помощью неоткалиброванного или неверно калиброванного датчика BK Medical

- ► Перед первым использованием калибровать новый датчик или датчик другого аппарата УЗИ.
- ► При калибровке учитывать знак значений для параметров «Offset» (Поправка) и «Angle» (Угол).

«Калибровка датчика», со стр. 64.

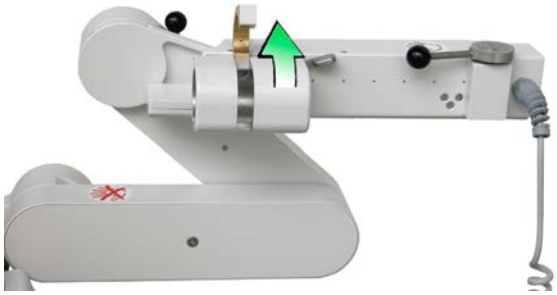


⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Неправильное отображение перекрестия

- ► Вставить датчик так, чтобы красное кольцо (если имеется) было заподлицо с краем держателя датчика.



1 Открыть блокировку датчика.

2 Вставить датчик в держатель датчика.



3 Закрыть блокировку датчика.

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

Проверка точности ультразвуковой локации

Система ультразвуковой локации должна быть точно настроена на терапевтический фокус, чтобы обеспечить правильное позиционирование терапевтического фокуса (точность ультразвуковой локации).

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Разладка ультразвуковой локации

- ► Проверить точность ультразвуковой локации
- ► Ударно-волновая терапия может проводиться только при надлежащим образом настроенной ультразвуковой локации

Точность ультразвуковой локации следует проверять **ежедневно до первой процедуры** с помощью ультразвукового контрольного устройства.

Ниже описано, как проверить точность ультразвуковой локации в положении относительно стола внизу. Точность локации также должна быть проверена в положении относительно стола вверху.

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

Установка ультразвукового контрольного устройства Терапевтическая головка **без** датчика FarSight



1 Снять крышку.



2 Установить стойку ультразвукового контрольного устройства на терапевтической головке.



3 Затянуть барашковый винт.



4 Установить ультразвуковое контрольное устройство на стойке.

5 Затянуть барашковый винт.

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

Установка ультразвукового контрольного устройства Терапевтическая головка с датчиком FarSight



1 Снять крышку.



2 Установить стойку ультразвукового контрольного устройства на терапевтической головке.



3 Затянуть барашковый винт.



4 Установить ультразвуковое контрольное устройство на стойке.

5 Затянуть барашковый винт.

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



Проверка точности определения местоположения

1 Нанести контактную среду на ультразвуковой датчик.

⚠ ВНИМАНИЕ

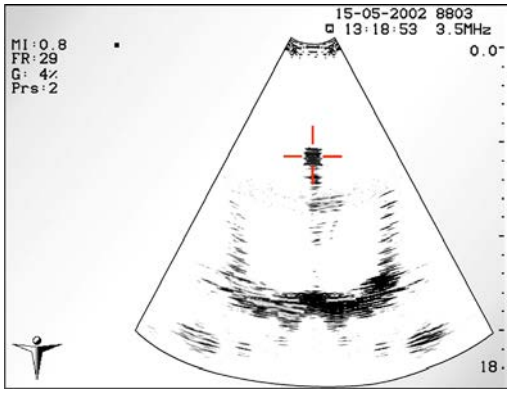
Опасность защемления пальцев

Неверное обращение с поворотным рычагом для определения местоположения

- ▶ Брать в руки, держать или направлять поворотный рычаг для определения местоположения только в обозначенных местах.
- ▶ Таким образом брать в руки, держать или направлять поворотный рычаг для определения местоположения, чтобы пальцы не попадали между секциями поворотного рычага для определения местоположения.

2 Ослабить тормозной рычаг поворотного рычага для определения местоположения и прикрепить ультразвуковой датчик к контрольному устройству.

3 Зафиксировать поворотный рычаг для определения местоположения с помощью тормозного рычага.

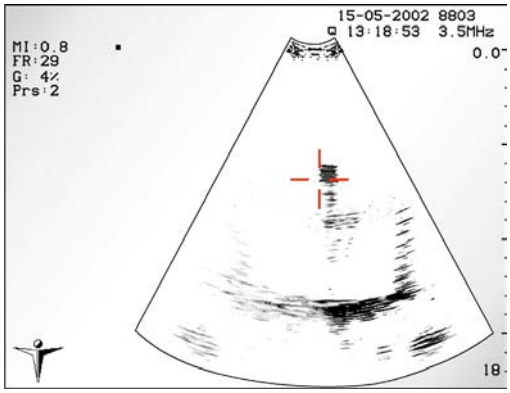


Изображение создано посредством BK Medical Hawk

Эксплуатация ультразвуковой системы описана в отдельном руководстве по эксплуатации.

4 Настроить параметры ультразвука ультразвуковой системы таким образом, чтобы сфера испытательного щупа в резервуаре с водой была контрастно представлена на мониторе.

При оптимальной настройке середина сферы располагается точно по центру фокуса.



Изображение создано посредством BK Medical Hawk

5 Повернуть датчик в креплении датчика и следить за ультразвуковым изображением.

При оптимальной настройке середина сферы располагается точно по центру фокуса.

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

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



⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

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.

6 В случае нарушения юстировки необходимо проверить,

- правильным ли образом и надежно ли зафиксирован поворотный рычаг для определения местоположения
- правильным ли образом и надежно ли зафиксировано контрольное ультразвуковое устройство

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

Если по-прежнему имеется отклонение середины сферы от центра фокуса более чем на 3 мм, необходимо уведомить сервисную службу. Юстировка поворотного рычага для определения местоположения должна осуществляться авторизованными лицами.

Авторизованными считаются только лица, прошедшие обучение в компании Dornier MedTech Systems GmbH или на одном из предприятий, уполномоченных Dornier MedTech Systems GmbH.

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

9 Снять контрольное устройство с терапевтической головки.

10 Очистить контрольное устройство.

11 Очистить ультразвуковой датчик.

12 Установить крышку на терапевтической головке.

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

Выполнение процедуры

Ниже подготовка к процедуре и сама процедура описаны в положении относительно стола внизу.

1 Переместить терапевтическую головку в положение относительно стола внизу.

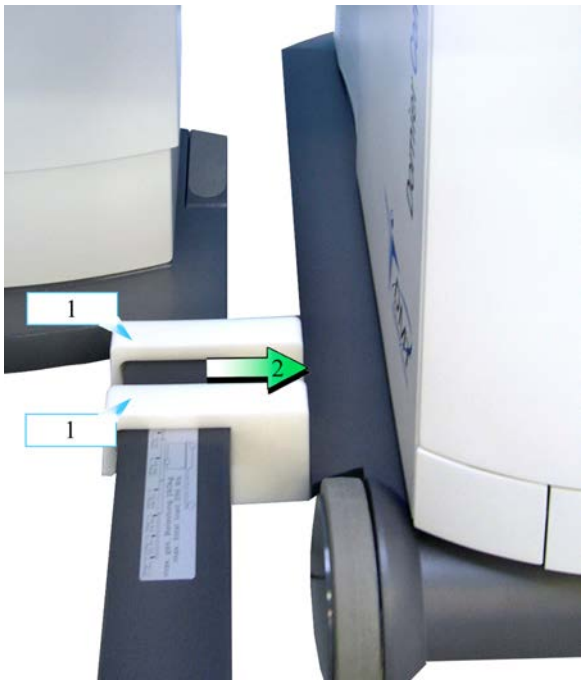
⚠ ВНИМАНИЕ

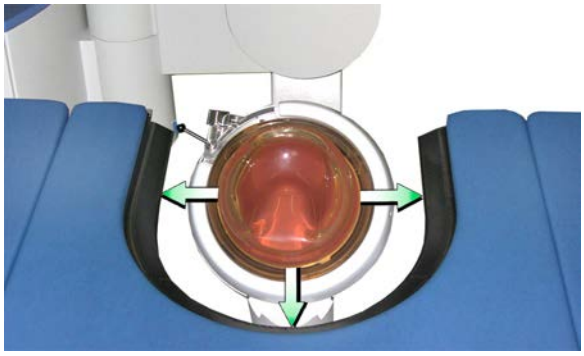
Опасность травмирования пациента

Стол для пациента не предназначен для использования с Dornier Compact Sigma

- ► Использовать только рекомендованные Dornier MedTech столы для пациента или столы для пациента, пригодность которых подтверждена сервисной службой Dornier MedTech Service.

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





Подготовка стола для пациента Dornier Relax + или Relax+ Endo

Стол для пациента Technix TLX, стр. 103

1 Подготовить стол для пациента в соответствии с показаниями (см. отдельное руководство по эксплуатации).

2 Переместить стол для пациента в нулевое положение.

3 Разместить стол для пациента у Dornier Compact Sigma следующим образом:

- В случае модифицированного аппарата открыть заднюю дверь Dornier Compact Sigma и извлечь распорку [1]
- Надеть распорку [1]
- Осторожно переместить стол для пациента к Dornier Compact Sigma [2]

При отсутствии распорок расстояние между Dornier Compact Sigma и столом для пациента отрегулировать на 7–8 см / 2,8–3,2 дюйма.

Не перемещайте стол для пациента из нулевого положения.
Расстояние до терапевтической головки должно определяться перемещением стола для пациента.

4 Терапевтическую головку разместить в центре выемки стола.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

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

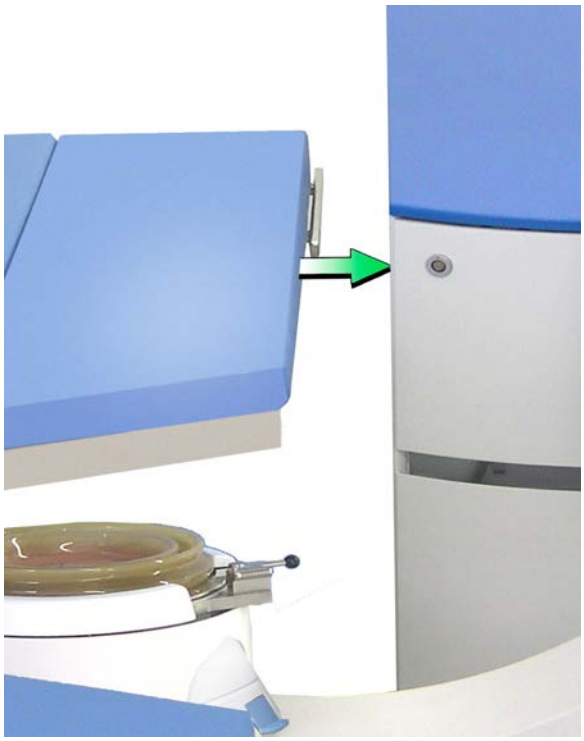
► Использовать вставки для стола, в первую очередь при проведении процедур ESWL вверху стола, эндоурологических процедур и ESWT

5 Зафиксировать тормоза стола для пациента.

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

Подготовка стола для пациента Technix TLX

Стол для пациента Dornier Relax + и Dornier Relax+ Endo, стр. 102

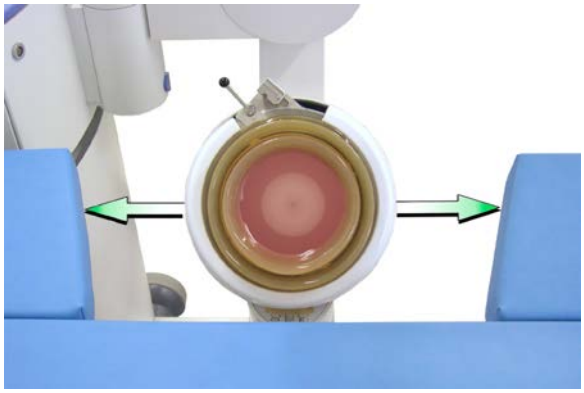


1 Подготовить стол для пациента в соответствии с показаниями (см. отдельное руководство по эксплуатации).

2 Проверить, находится ли терапевтическая головка в положении относительно стола внизу.

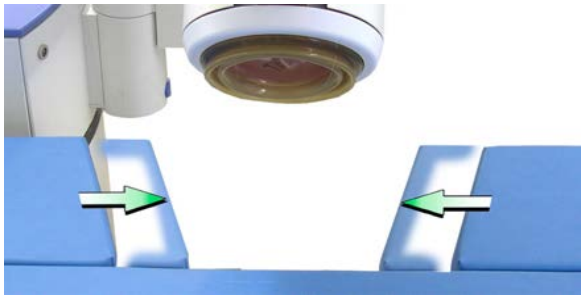
3 Переместить стол для пациента в нулевое положение (среднее положение).

4 Разместить стол для пациента у Dornier Compact Sigma (расстояние прибл. 9 см/3,5 дюйма).



Не перемещайте стол для пациента из нулевого положения (среднее положение).
Расстояние до терапевтической головки должно определяться перемещением стола для пациента.

5 Терапевтическую головку разместить в центре выемки стола.



⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Слишком большая выемка стола при проведении процедур, которые не проводятся в положении относительно стола внизу.

▶ Уменьшить выемку стола насколько возможно, особенно при проведении процедур ESWL вверху стола, эндоурологических процедур и ESWT. Детали крепления стола должны быть надежно закреплены.

6 Зафиксировать тормоза стола для пациента.

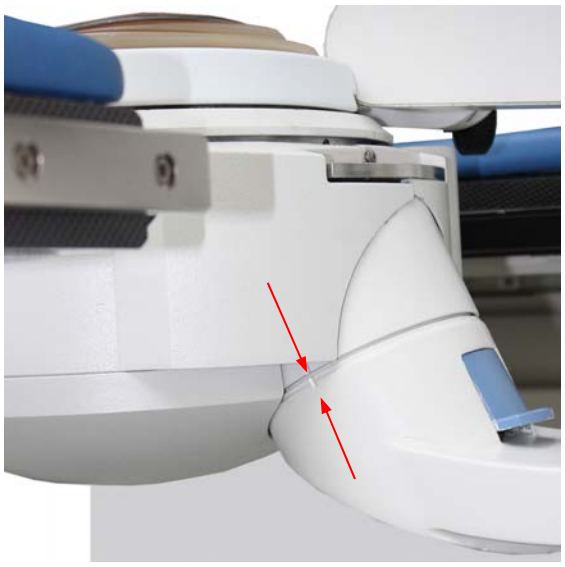
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Подготовка терапевтической головки

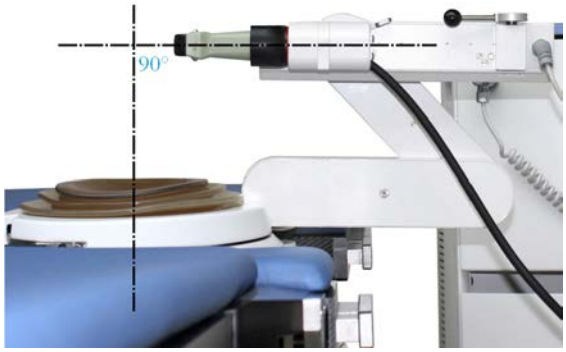
1 Повернуть ось вращения 2 (кронштейн терапевтической головки) в положение-0°, см. также стр. 45.

Убедиться, что маркировка располагается на одной прямой.



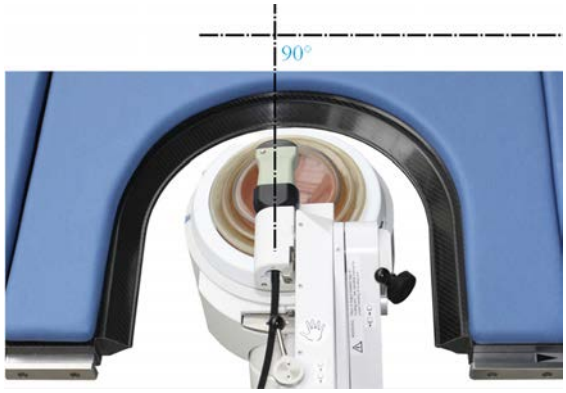
2 Установить ось вращения 3 (терапевтическая головка) в положение 0°, см. «Изоцентричность терапевтической головки», стр. 47.

Убедиться, что маркировка располагается на одной прямой.



Подготовка поворотного рычага для определения местоположения

1 Выровнять поворотный рычаг для определения местоположения прибл. на 90° по вертикали.



2 Выровнять поворотный рычаг для определения местоположения прибл. на 90° с продольной осью стола для пациента.

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

Размещение пациента

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента при подъеме на стол или изменении положения на столе 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

Недостаточная фиксация пациента

- ▶ Соответствующим образом обеспечить фиксацию пациента, проходящего процедуру.



⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Столкновение во время перемещения

- ▶ Избегайте столкновения пациента, стола для пациента и терапевтической головки.

1. Переместить стол для пациента полностью вниз (ось Z).
2. Переместить стол для пациента в конечное положение Y (в направлении от терапевтической головки).
3. Разместить пациента в соответствии с показаниями, чтобы область для процедуры находилась в середине над терапевтической головкой (см. слева).
4. При необходимости обеспечить фиксацию пациента в соответствии с процедурой (плечевая фиксация, специальная подкладка в виде клина, фиксация стоп, ремни).
5. Переместить стол для пациента на нужную высоту.
6. Подключить к пациенту электроды, как описано в отдельном руководстве по эксплуатации аппарата ЭКГ.

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

Нанесение контактного геля

⚠ 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.



1 Снять крышку бутылки с контактным гелем. В слое контактного геля появляется меньше воздушных пузырьков, если снять крышку бутылки с контактным гелем перед нанесением контактного геля.

2 Нанести достаточное количество контактного геля

в зависимости от процедуры

- на кожу в области для процедуры (например, для процедуры в положении относительно стола вверху)
- на аппликатор (как показано слева)
- между аппликатором и участком подвода аппликатора*
- на участок подвода аппликатора*
- на датчик

При процедуре для поверхностных бляшек перекройте расстояние между аппликатором и терапевтическим фокусом с помощью участка подвода аппликатора.

* Подходит только для использования на терапевтической головке без датчика FarSight.

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



Аппараты УЗИ BK Medical



Аппарат УЗИ SonoScape X3 Pro

Подготовка аппарата УЗИ

1. Переключить аппарат УЗИ в режим реального времени (Realtime Mode).
2. Оптимизировать ультразвуковое изображение.
   Особое значение имеют следующие параметры:
   - Частота датчика
   - Настройка TGC
   - Диапазон масштабирования
   - Область зоны воздействия
   - Серая шкала

Фокус отображается на мониторе УЗИ только тогда, когда завершена фаза нагрева аппарата Dornier Compact Sigma.

3. Активировать перекрестие для монитора аппарата УЗИ SonoScape X3 Pro:
   - установить <Line Density> (Плотность линий) на <High> (высокая)



   - установить <TSI> (Tissue specific imaging, тканеспецифическая визуализация) на <Fluid> (жидкость)

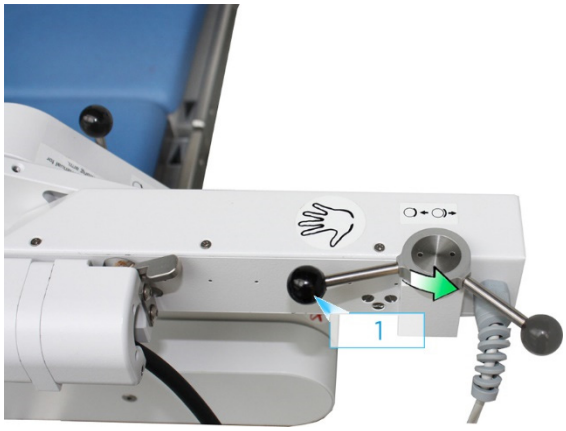


Подробную информацию можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации аппарата УЗИ.

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

Проведение 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.



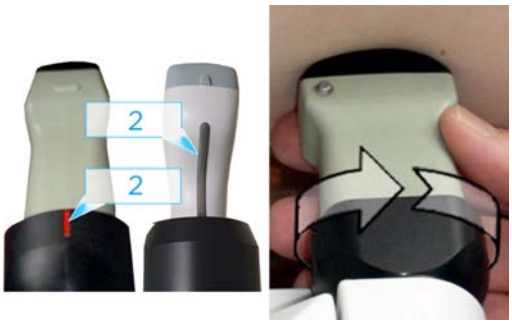
⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

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.

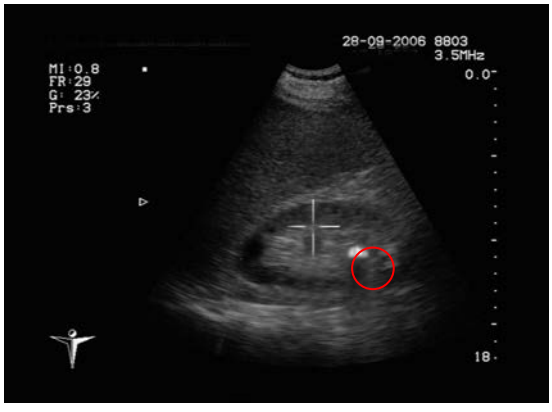
1 Ослабить тормозной рычаг [1] для перемещений датчика.



2 Повернуть датчик так, чтобы полоса [2] указывала в краниальном направлении.



3 Перемещать стол для пациента по оси Z (вертикально), пока...

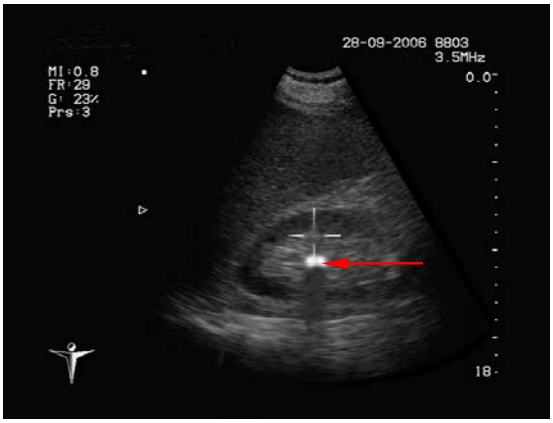


...на мониторе не будет видна почка и характерное отражение от поверхности камня (с дорсальным ослаблением акустического сигнала).

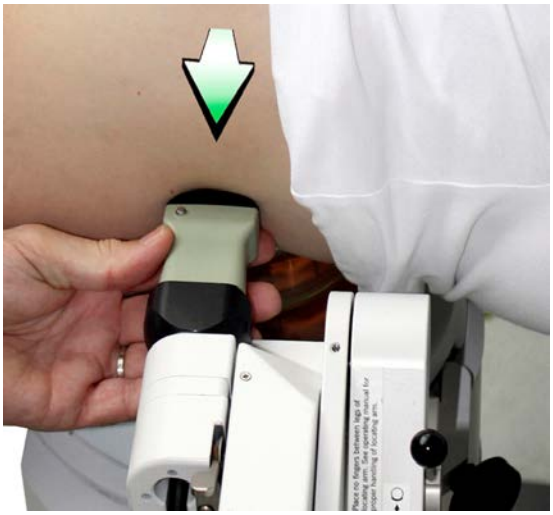
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



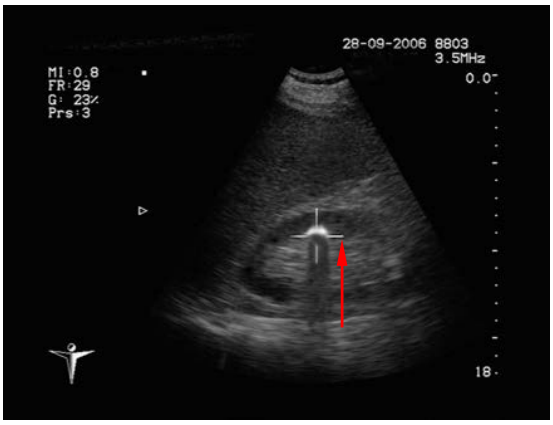
4 Перемещать стол для пациента по оси X (направление голова/ноги), пока отражение от поверхности камня не окажется на оси фокуса.



На мониторе это соответствует перемещению камня по горизонтали.



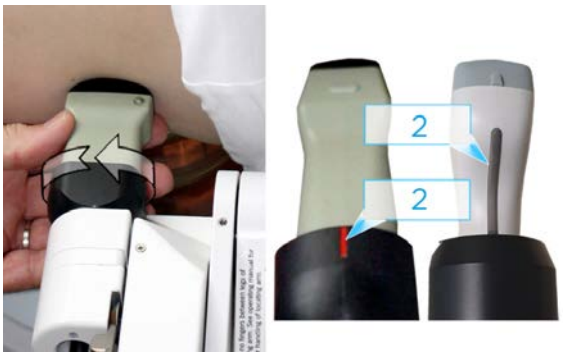
5 Перемещать стол для пациента по оси Y, пока отражение от поверхности камня не окажется в центре фокуса.



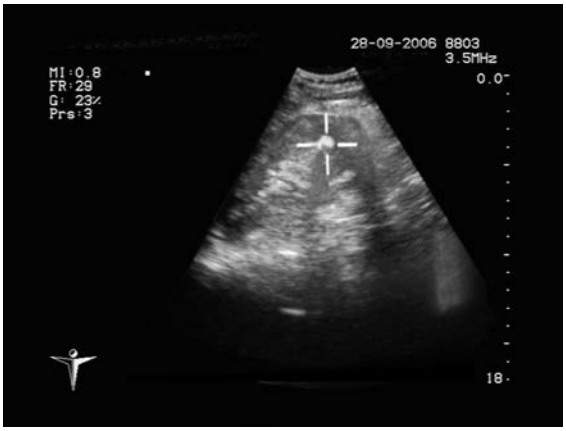
На мониторе это соответствует перемещению камня по вертикали.

6 Зафиксировать ультразвуковой датчик с помощью тормозного рычага продольного перемещения датчика.

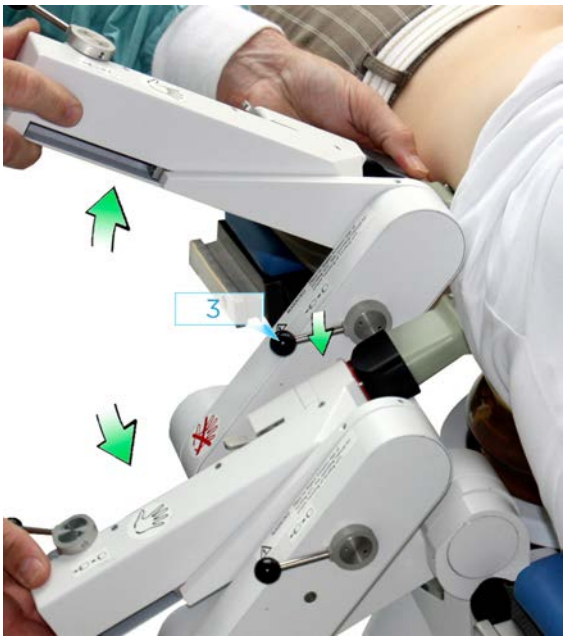
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



7 Для верификации отражения от камня повернуть датчик поворотного рычага для определения местоположения в поперечном направлении (полоса [2] указывает вверх).



Отражение от поверхности камня должно быть показано на изображении в продольном разрезе и находиться в фокусе.



8 Для оптимизации представления камня ослабить рычаг тормоза [3] для настройки угла поворотного рычага для определения местоположения.

9 Вертикальный угол и в случае необходимости...

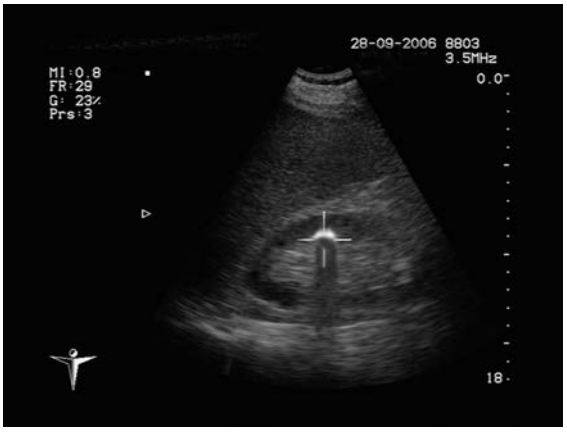


...горизонтальный угол поворотного рычага для определения местоположения, пока не будет получено лучшее из возможных изображение камня.

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



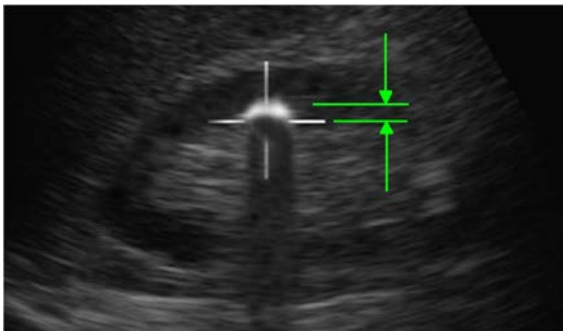
10 Зафиксировать поворотный рычаг для определения местоположения с помощью тормозного рычага.



Настройка в зависимости от размера камня

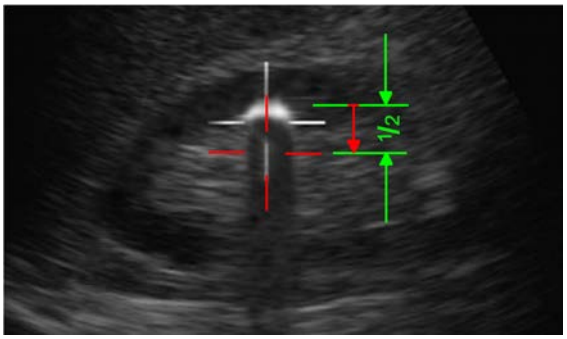
Выполнять настройку лучше всего во время фазы выдоха.

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

Настройка аппарата ЭКГ

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Аппарат ЭКГ не предназначен для использования с Dornier Compact Sigma

- ▶ Использовать только аппараты ЭКГ, которые были протестированы Dornier MedTech Systems GmbH.

1 Для контроля пульса пациента и управления синхронизированным с пульсом генерированием ударных волн подключить соответствующий аппарат ЭКГ (стр. 81 и 82), как описано в отдельном руководстве по эксплуатации.

Подключить аппарат ЭКГ к Dornier Compact Sigma, см. стр. 40.

2 При ЭКГ-синхронизации и частоте сердечных сокращений выше 120 ударов сердца в минуту может возникнуть нерегулярное генерирование ударных волн. Для контроля частоты сердечных сокращений настроить аппарат ЭКГ так, чтобы при пульсе ≥ 120 ударов в минуту срабатывал сигнал тревоги из-за превышения частоты.

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

Коррекция сигнала ЭКГ

Действительно для аппаратов ЭКГ GE Dash 2500 и Datascope Trio.

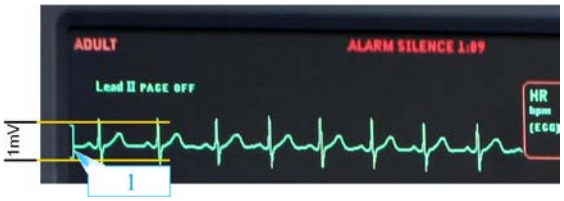
В редких случаях возможно, что достаточный видимый сигнал ЭКГ с рекомендуемой настройкой по умолчанию (см. стр. 81 или стр. 82) **не синхронизируется**. В таких случаях уровень сигнала R-пика недостаточен для генерирования сигнала для синхронизации.

1. В случае синхронизированного с пульсом генерирования ударных волн (ЭКГ-синхронизация) проверить параметры аппаратов ЭКГ для генерирования правильного сигнала для синхронизации. Интенсивность сигнала для синхронизации не зависит от коэффициента усиления, установленного на мониторе.
2. Возможная коррекция сигнала ЭКГ:

   Выбор отвода, отличного от заданного, для получения большего сигнала R-пика.

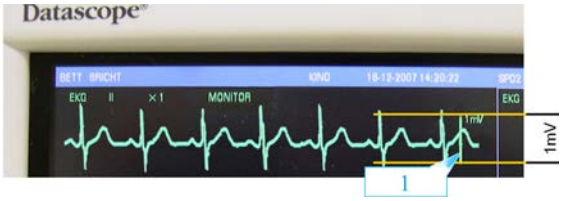
   Изменение положения электродов используемого отвода до достижения уровня сигнала для синхронизации, при котором R-пик на дисплее значительно выше отметки 1 мВ [1].

Аппарат ЭКГ GE Dash 2500



Синхронизируемый сигнал

Аппарат ЭКГ Datascope Trio



Синхронизируемый сигнал

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

Применение ударных волн

Раздел «Основные указания по технике безопасности» в пункте «Медицинская информация» содержит важную информацию о рисках и побочных эффектах ESWL, которую необходимо учитывать при выполнении 9 рабочих операций данного раздела.

1 Обратить внимание на следующие предупреждения:

⚠ОСТОРОЖНО

Электромагнитные помехи для функций кардиостимулятора или дефибриллятора (ICD) или стимулирующих электродов

Генерирование ударных волн

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

⚠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

Поврежденный кардиостимулятор, дефибриллятор или поврежденные стимулирующие электроды

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/ESWT необходимо проверить функционирование кардиостимулятора или дефибриллятора.

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

⚠ОСТОРОЖНО

Нарушения сердечного ритма

Во время процедуры ESWL могут возникать такие нарушения сердечного ритма, как тахикардия или экстрасистолы.

- ► 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

Ненаправленные ударные волны

Движения пациента, вызванные страхом

- ► Проинформировать пациента о шуме при генерировании ударных волн.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Неточная локация конкремента или центра аппликации

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

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

2 Избегать побочных эффектов.

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.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск нежелательных побочных эффектов (гематомы)

Высокая частота генерирования волн, повышающаяся интенсивность ударных волн

- ▶ При высокой интенсивности ударной волны (уровни энергии) установите частоты генерирования как можно ниже.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение слуха

Активное воздействие ударных волн



- ▶ Рекомендуется или необходима защита для органов слуха для пациента и оператора в зависимости от уровня шума.

3 Предотвратить повреждение датчика поворотного рычага для определения местоположения.

УКАЗАНИЕ

Повреждение датчика поворотного рычага для определения местоположения ударными волнами

Генерирование ударных волн при поверхностных аппликациях, когда датчик поворотного рычага находится на пути ударных волн (выше показанного диапазона 90°, см. стр. 78).

- ▶ 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

4 Рассмотреть следующие аспекты для проведения эффективной ударно-волновой терапии:

Низкие уровни энергии (интенсивность ударной волны A, B и C) должны использоваться предпочтительно при поверхностной аппликации и при процедуре с болями в области костистой мягкой ткани в ортопедии.

При давлении прижима 0 нельзя генерировать ударные волны. Аппарат Dornier Compact Sigma блокирует генерирование ударных волн при давлении прижима 0.

При запуске ЭКГ и пульсе более 120 ударов сердца в минуту может возникнуть нерегулярное генерирование ударных волн, так как для защиты пациента частота генерирования автоматически установлена на максимум 120 ударных волн в минуту.
Число ударных волн и уровень интенсивности ударных волн отображаются на дисплее.

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.

После паузы в генерировании ударных волн более 30 с интенсивность ударных волн автоматически возвращается к самому низкому значению. При повторном генерировании ударной волны интенсивность поэтапно повышается с шагом 3 секунды до изначально настроенного значения.
Если интенсивность ударных волн изменяется вручную с помощью кнопок настройки интенсивности ударных волн, вручную введенное значение немедленно сохраняется и автоматическое регулирование интенсивности отменяется.

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



5 Установить требуемое давление прижима в зависимости от размера тела и глубины проникновения.

Провести ладонью между аппликатором и пациентом, чтобы удалить пузырьки воздуха из контактного геля.

или

6 Выбрать ЭКГ или синхронизированное генерирование ударных волн с фиксированной частотой.

Когда температура жидкости в контуре жидкости достигает +38 °C или выше, частота импульса ударных волн автоматически ограничивается 60 ударными волнами в минуту. Только при охлаждении до +37 °C и ниже частота генерирования ударных волн снова может быть увеличена вручную.



Если температура повышается до +40 °C или выше, генерирование ударных волн прерывается и отображается сообщение «C054». Отсоедините пациента и дождитесь фазы охлаждения, пока не появится сообщение «C055». Генерирование ударных волн может быть продолжено.



При попытке увеличить частоту генерирования ударных волн на дисплее 1 показывается температура жидкости.

или

7 Настроить интенсивность ударных волн.

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

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

8 Два раза нажать кнопку для генерирования ударных волн, чтобы начать генерирование ударных волн.

Воздушные пузырьки в контактном геле генерируют паразитные светящиеся точки в ультразвуковом изображении.

9 Проводить непрерывный контроль за ходом процедуры.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Конкремент находится не в центре перекрестия

► Постоянно проверять соответствие терапевтического фокуса и положения конкремента и в случае необходимости адаптировать положение.

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

Завершение процедуры





и одновременно






1. Отсоединить ультразвуковой датчик от пациента.
2. Зафиксировать поворотный рычаг для определения местоположения в нижнем положении.
3. Уменьшить давление прижима до уровня 0.
4. Переместить стол для пациента в конечное положение Y (в направлении от терапевтической головки).
5. Переместить стол для пациента полностью вниз (ось Z).
6. Сбросить счетчик ударных волн (или накопленную энергию) и интенсивность ударных волн.
7. Установить давление прижима на уровень 3.
8. Выключить Dornier Compact Sigma.
9. Удалить контактную среду со стола для пациента, аппликатора и ультразвукового датчика.

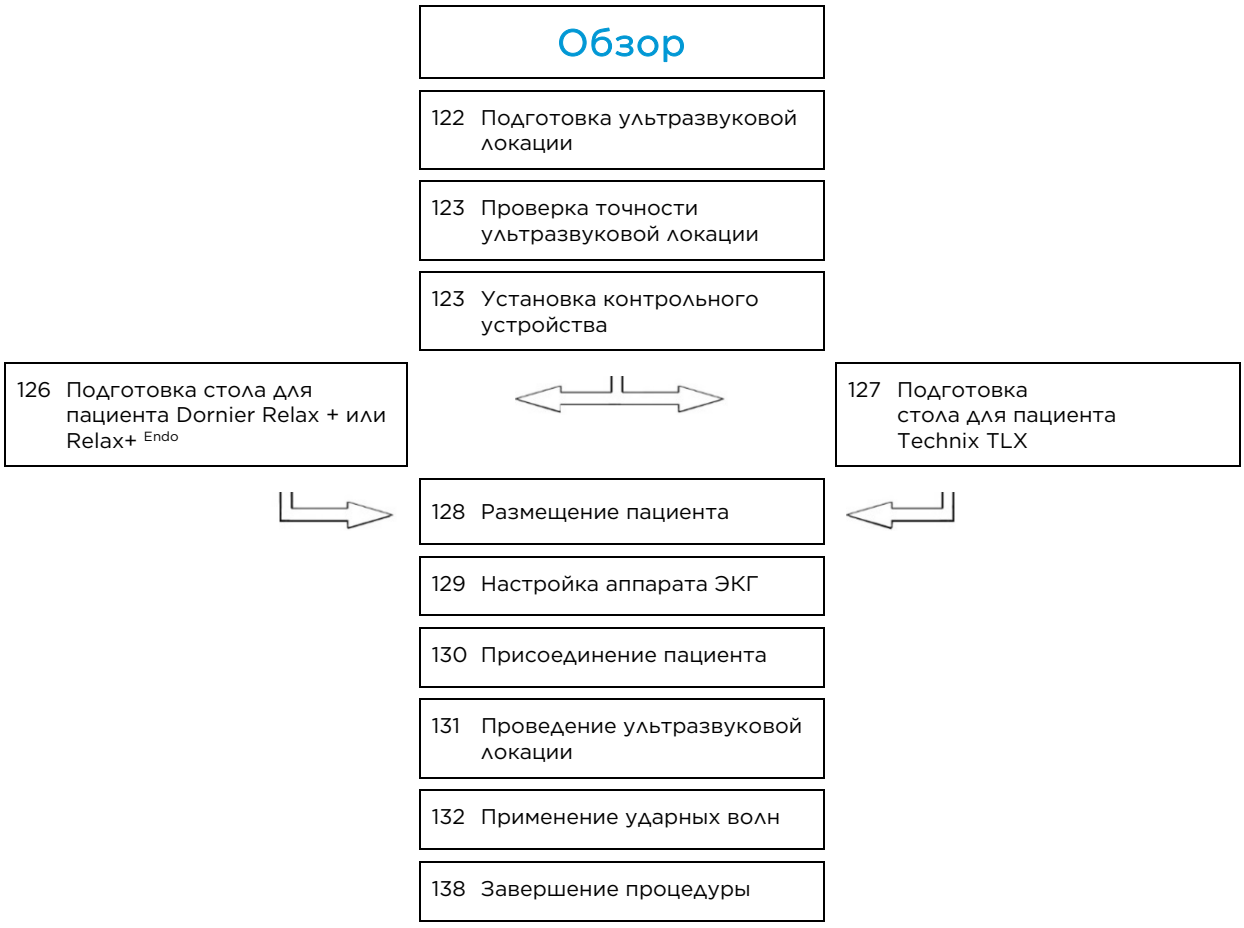
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Локация с использованием датчика FarSight

Этот раздел применим только для процедуры с ультразвуковой локацией с помощью ультразвука с датчиком FarSight.

Процедура с помощью рентгеновской локации, стр. 139

Локация с помощью поворотного рычага для определения местоположения, стр. 91



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

Подготовка процедуры

Подготовка ультразвуковой локации



Система ультразвуковой локации должна быть точно настроена на терапевтический фокус, чтобы обеспечить правильное позиционирование терапевтического фокуса (точность ультразвуковой локации).

Точность ультразвуковой локации следует проверять **ежедневно до первой процедуры** с помощью ультразвукового контрольного устройства.

1 Подключить кабель датчика FarSight к аппарату УЗИ.



2 Повернуть датчик FarSight в поперечное положение (ось Y) с помощью кнопки, чтобы отобразить фантом фокуса (сфера в контрольном устройстве) в поперечном сечении.



3 Снизить давление прижима до нуля.

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

Проверка точности ультразвуковой локации

Установка ультразвукового контрольного устройства



1 Снять крышку.



2 Установить стойку ультразвукового контрольного устройства на терапевтической головке и затянуть барашковый винт.



3 Установить ультразвуковое контрольное устройство на стойке и затянуть барашковый винт.

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

Проверка точности определения местоположения

1 Активировать датчик FarSight аппарата УЗИ.

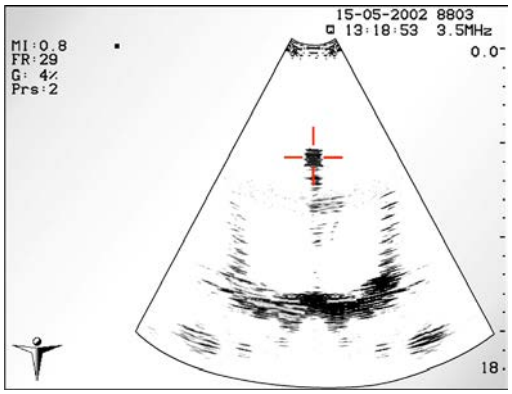
2 Задать параметры ультразвука на ультразвуковой системе.

Эксплуатация ультразвуковой системы описана в отдельном руководстве по эксплуатации.

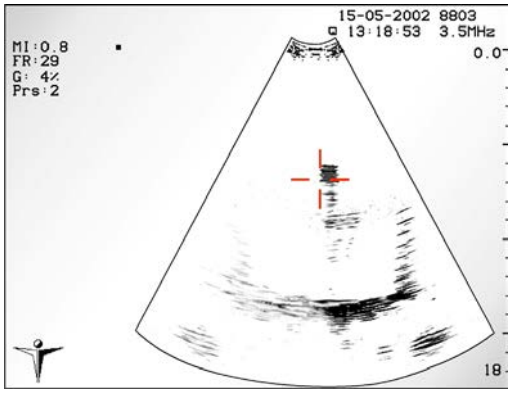
3 Нанести контактный гель на аппликатор. Недостаточное количество контактной среды между контрольным устройством и аппликатором или включение воздушных пузырьков приводят к получению некачественного ультразвукового изображения.

4 Подключить аппликатор.

5 Поворачивать датчик FarSight и следить за видеоизображением на мониторе.



При оптимальной настройке середина сферы располагается точно по центру фокуса.



Максимальное отклонение, локация еще допустима.

При дефекте юстировки должна быть проведена проверка авторизованными лицами. Авторизованными считаются только лица, прошедшие обучение в компании Dornier MedTech Systems GmbH или на одном из предприятий, уполномоченных Dornier MedTech Systems GmbH.

6 Снизить давление прижима до нуля.

7 Снять контрольное ультразвуковое устройство с терапевтической головки.

8 Установить крышку на терапевтической головке.

9 Очистить контрольное устройство и аппликатор.

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

Выполнение процедуры

Ниже подготовка к процедуре и сама процедура описаны в положении относительно стола внизу.

1 Переместить терапевтическую головку в положение относительно стола внизу.

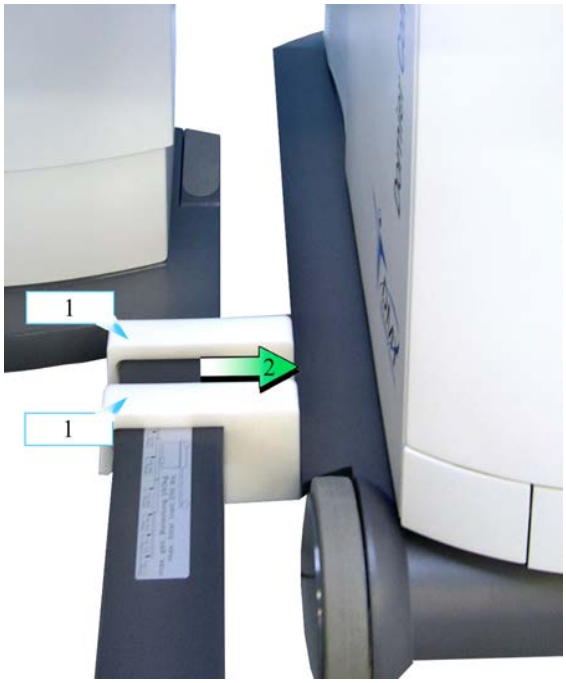
⚠ ВНИМАНИЕ

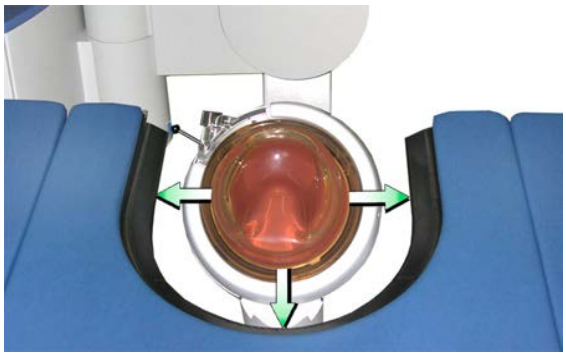
Опасность травмирования пациента

Стол для пациента не предназначен для использования с Dornier Compact Sigma

- ▶ Использовать только рекомендованные Dornier MedTech столы для пациента или столы для пациента, пригодность которых подтверждена сервисной службой Dornier MedTech Service.

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





Подготовка стола для пациента Dornier Relax + или Relax+ Endo

Стол для пациента Technix TLX, стр. 127

1 Подготовить стол для пациента в соответствии с показаниями (см. отдельное руководство по эксплуатации).

2 Убедиться, что терапевтическая головка находится в положении относительно стола внизу.

3 Переместить стол для пациента в нулевое положение.

4 Разместить стол для пациента у Dornier Compact Sigma следующим образом:

- В случае модифицированного аппарата открыть заднюю дверь Dornier Compact Sigma и извлечь распорку [1]
- Надеть распорку [1]
- Осторожно переместить стол для пациента к Dornier Compact Sigma [2]

При отсутствии распорок расстояние между Dornier Compact Sigma и столом для пациента отрегулировать на 7–8 см / 2,8–3,2 дюйма.

Не перемещайте стол для пациента из нулевого положения.
Расстояние до терапевтической головки должно определяться перемещением стола для пациента.

5 Терапевтическую головку разместить в центре выемки стола.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

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

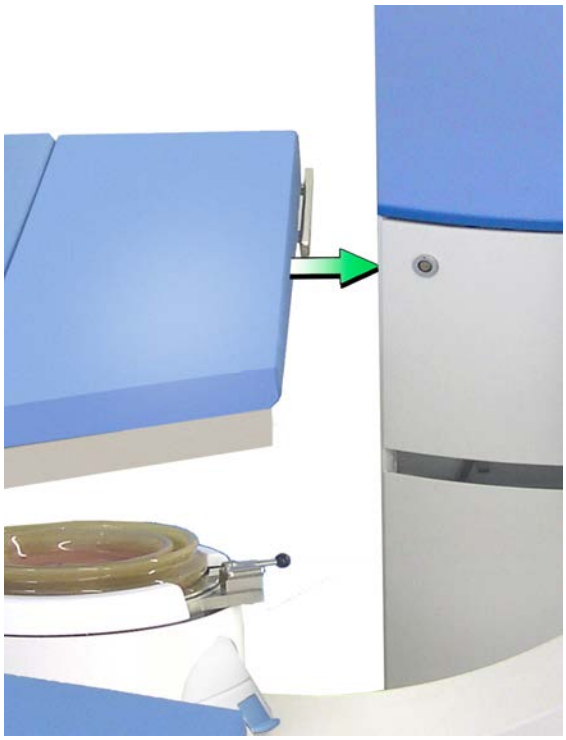
▶ Использовать вставку для стола, прежде всего при проведении процедур ESWL вверху стола, эндоурологических процедур и ESWT.

6 Зафиксировать тормоза стола для пациента.

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

Подготовка стола для пациента Technix TLX

Стол для пациента Dornier Relax + и Relax+ Endo, стр. 126

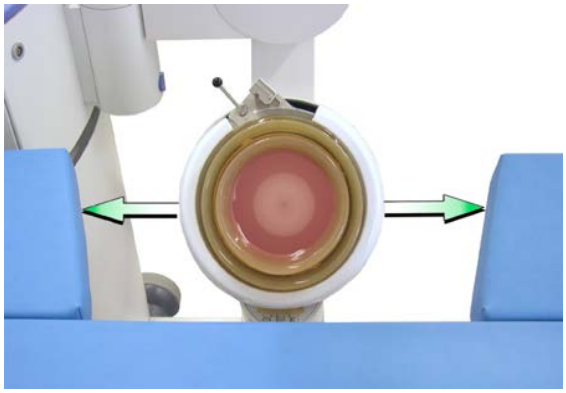


1 Подготовить стол для пациента в соответствии с показаниями (см. отдельное руководство по эксплуатации).

2 Проверить, находится ли терапевтическая головка в положении относительно стола внизу.

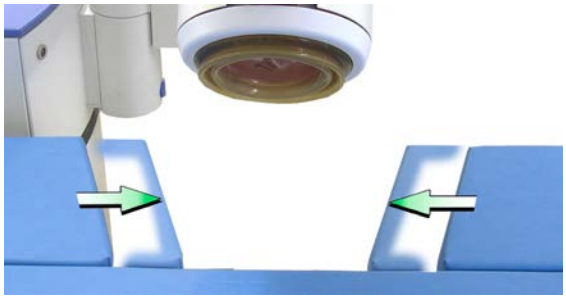
3 Переместить стол для пациента в нулевое положение (среднее положение).

4 Разместить стол для пациента у Dornier Compact Sigma (расстояние прибл. 9 см/3,5 дюйма).



Не перемещайте стол для пациента из нулевого положения (среднее положение).
Расстояние до терапевтической головки должно определяться перемещением стола для пациента.

5 Терапевтическую головку разместить в центре выемки стола.



⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Слишком большая выемка стола при проведении процедур, которые не проводятся в положении относительно стола внизу.

- ▶ Уменьшить выемку стола насколько возможно, особенно при проведении процедур ESWL вверху стола, эндоурологических процедур и ESWT. Детали крепления стола должны быть надежно закреплены.

6 Зафиксировать тормоза стола для пациента.

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

Размещение пациента

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента при подъеме на стол или изменении положения на столе для пациента

Перегрузка стола для пациента, навесного оборудования стола или отсутствие поддержки

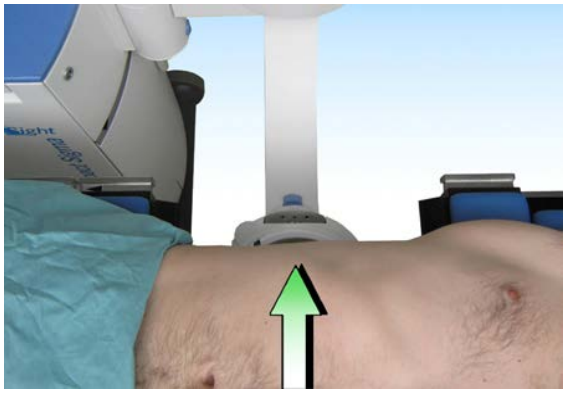
- ▶ Соблюдать предельные нагрузки для стола для пациента (отдельное руководство по эксплуатации).
- ▶ Предоставьте пациенту достаточную помощь при подъеме на стол.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Недостаточная фиксация пациента

- ▶ Соответствующим образом обеспечить фиксацию пациента, проходящего процедуру



⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Столкновение во время перемещения

- ▶ Избегайте столкновения пациента, стола для пациента и терапевтической головки.

1. Переместить стол для пациента полностью вниз (ось Z).
2. Переместить стол для пациента в конечное положение Y (в направлении от терапевтической головки).
3. Разместить пациента в соответствии с показаниями, чтобы область для процедуры находилась в середине над терапевтической головкой (см. слева).
4. При необходимости обеспечить фиксацию пациента в соответствии с процедурой (плечевая фиксация, специальная подкладка в виде клина, фиксация стоп, ремни).
5. Переместить стол для пациента на нужную высоту.
6. Подключить к пациенту электроды, как описано в отдельном руководстве по эксплуатации аппарата ЭКГ.

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

Настройка аппарата ЭКГ

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Аппарат ЭКГ не предназначен для использования с Dornier Compact Sigma

- ▶ Использовать только аппараты ЭКГ, которые были протестированы Dornier MedTech Systems GmbH.

1 Для контроля пульса пациента и управления синхронизированным с пульсом генерированием ударных волн подключить соответствующий аппарат ЭКГ (стр. 81 и 82), как описано в отдельном руководстве по эксплуатации.

Подключить аппарат ЭКГ к Dornier Compact Sigma, см. стр. 40.

2 При ЭКГ-синхронизации и частоте сердечных сокращений выше 120 ударов сердца в минуту может возникнуть нерегулярное генерирование ударных волн. Для контроля частоты сердечных сокращений настроить аппарат ЭКГ так, чтобы при пульсе ≥ 120 ударов в минуту срабатывал сигнал тревоги из-за превышения частоты.

Коррекция сигнала ЭКГ

Действительно для аппаратов ЭКГ GE Dash 2500 и Datascope Trio.

В редких случаях возможно, что достаточный видимый сигнал ЭКГ с рекомендуемой настройкой по умолчанию (см. стр. 81 или стр. 82) **не синхронизируется**. В таких случаях уровень сигнала R-пика недостаточен для генерирования сигнала для синхронизации.

1 При необходимости исправить сигнал ЭКГ, как описано на стр. 113.

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



Присоединение пациента

⚠ 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.

1 Снять крышку бутылки с контактным гелем. В слое контактного геля появляется меньше воздушных пузырьков, если снять крышку бутылки с контактным гелем перед нанесением контактного геля.

2 Нанести достаточное количество контактного геля

в зависимости от процедуры

- на кожу в области для процедуры (например, для процедуры в положении относительно стола вверху)
- на аппликатор (как показано слева)



3 Увеличить давление прижима; установить аппликатор на пациенте.

4 Воздушные пузырьки в контактном геле генерируют паразитные светящиеся точки в ультразвуковом изображении. Провести ладонью между аппликатором и пациентом, чтобы удалить пузырьки воздуха из контактного геля.

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

Проведение ультразвуковой локации

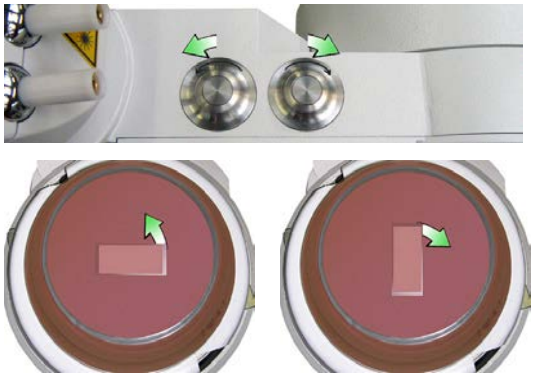
⚠ОСТОРОЖНО

Неверная локация конкремента или центра аппликации

Ультразвуковое изображение идет не от датчика FarSight.

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

1 Переключить ультразвуковую систему в режим реального времени. Установить соответствующие параметры на ультразвуковой системе для оптимизации изображения, чтобы фокус ударных волн был правильно расположен в области для процедуры. Для получения дополнительной информации см. отдельное руководство по эксплуатации.



2 Повернуть датчик системы ультразвуковой локации FarSight, чтобы настроить уровень сканирования.

3 Перемещать стол для пациента, пока конкремент или центр аппликации не будут хорошо видны на мониторе УЗИ.

Фокус отображается на мониторе УЗИ только тогда, когда завершена фаза нагрева.

4 При необходимости немного повернуть датчик FarSight, чтобы адаптировать ориентацию плоскости изображения к анатомическим особенностям.

5 Разместить конкремент или центр аппликации в центре терапевтического фокуса.

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

Применение ударных волн

Раздел «Основные указания по технике безопасности» в пункте «Медицинская информация» содержит важную информацию о рисках и побочных эффектах ESWL, которую необходимо учитывать при выполнении 7 рабочих операций данного раздела.

1 Обратить внимание на следующие предупреждения:

⚠ОСТОРОЖНО

Электромагнитные помехи для кардиостимуляторов или дефибрилляторов (ICD) или стимулирующих электродов

Генерирование ударных волн

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

⚠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

Поврежденный кардиостимулятор, дефибриллятор или поврежденные стимулирующие электроды

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/ESWT необходимо проверить функционирование кардиостимулятора или дефибриллятора.

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

⚠ОСТОРОЖНО

Нарушения сердечного ритма

Во время процедуры ESWL могут возникать такие нарушения сердечного ритма, как тахикардия или экстрасистолы.

- ► 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

Ненаправленные ударные волны

Движения пациента, вызванные страхом

- ► Проинформировать пациента о шуме при генерировании ударных волн.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Неточная локация конкремента или центра аппликации

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

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

2 Избегать побочных эффектов.

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.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск нежелательных побочных эффектов (гематомы)

Высокая частота генерирования волн, повышающаяся интенсивность ударных волн

- ▶ При высокой интенсивности ударной волны (уровни энергии) установите частоты генерирования как можно ниже.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение слуха

Активное воздействие ударных волн



- ▶ Рекомендуется или необходима защита для органов слуха для пациента и оператора в зависимости от уровня шума.

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

3 Рассмотреть следующие аспекты для проведения эффективной ударно-волновой терапии:

Низкие уровни энергии (интенсивность ударной волны A, B и C) должны использоваться предпочтительно при поверхностной аппликации и при процедуре с болями в области костистой мягкой ткани в ортопедии.

При давлении прижима 0 нельзя генерировать ударные волны. Аппарат Dornier Compact Sigma блокирует генерирование ударных волн при давлении прижима 0.

При запуске ЭКГ и пульсе более 120 ударов сердца в минуту может возникнуть нерегулярное генерирование ударных волн, так как для защиты пациента частота генерирования автоматически установлена на максимум 120 ударных волн в минуту.

Число ударных волн и уровень интенсивности ударных волн отображаются на дисплее.

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.

После паузы в генерировании ударных волн более 30 с интенсивность ударных волн автоматически возвращается к самому низкому значению. При повторном генерировании ударной волны интенсивность поэтапно повышается с шагом 3 секунды до изначально настроенного значения. Если интенсивность ударных волн изменяется вручную с помощью кнопок настройки интенсивности ударных волн, вручную введенное значение немедленно сохраняется и автоматическое регулирование интенсивности отменяется.

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



4 Выбрать ЭКГ или синхронизированное генерирование ударных волн с фиксированной частотой.

Когда температура жидкости в контуре жидкости достигает +38 °C или выше, частота импульса ударных волн автоматически ограничивается 60 ударными волнами в минуту. Только при охлаждении до +37 °C и ниже частота генерирования ударных волн снова может быть увеличена вручную.



Если температура повышается до +40 °C или выше, генерирование ударных волн прерывается и отображается сообщение «C054». Отсоедините пациента и дождитесь фазы охлаждения, пока не появится сообщение «C055». Генерирование ударных волн может быть продолжено.



При попытке увеличить частоту генерирования ударных волн на дисплее 1 показывается температура жидкости.

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



5 Настроить интенсивность ударных волн.

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

6 Два раза нажать кнопку для генерирования ударных волн, чтобы начать генерирование ударных волн.

7 Проводить непрерывный контроль за ходом процедуры.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Конкремент находится не в центре перекрестия

- ▶ Постоянно проверять соответствие терапевтического фокуса и положения конкремента и в случае необходимости адаптировать положение.

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

Завершение процедуры



1 Уменьшить давление прижима до уровня 0.

2 Переместить стол для пациента в конечное положение Y (в направлении от терапевтической головки).

3 Переместить стол для пациента полностью вниз (ось Z).



и одновременно



4 Сбросить счетчик ударных волн (или накопленную энергию) и интенсивность ударных волн.



5 Установить давление прижима на уровень 3.



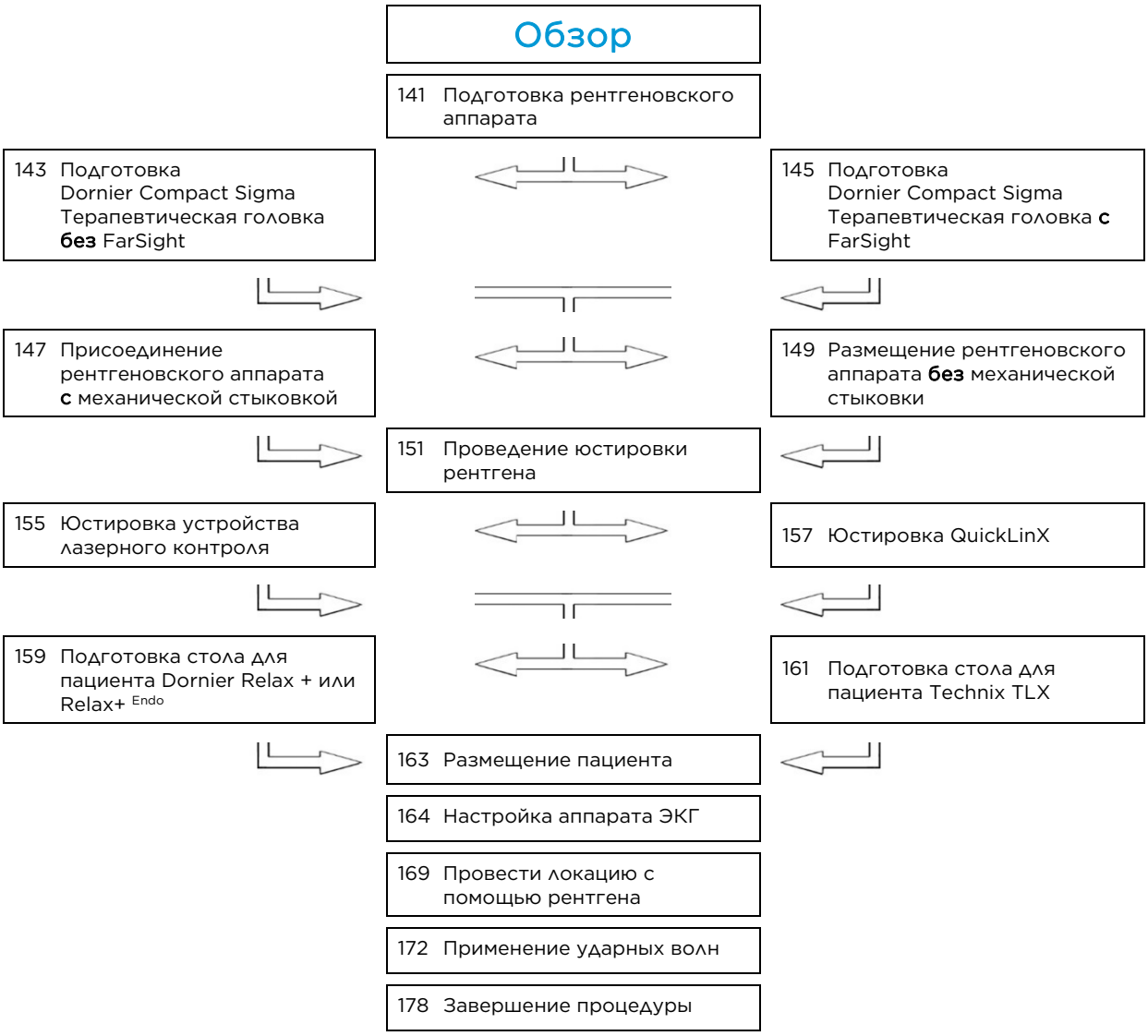
6 Выключить Dornier Compact Sigma.

7 Удалить контактную среду со стола для пациента и аппликатора.

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

Процедура с рентгеновской локацией

Процедура с локацией с помощью ультразвука, стр. 91



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

Подготовка процедуры

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм для пациента и оператора

Рентгеновский аппарат не предназначен для использования с Dornier Compact Sigma

- ▶ Использовать только рекомендованные Dornier MedTech рентгеновские аппараты или рентгеновские аппараты, пригодность которых подтверждена сервисной службой Dornier MedTech Service.

⚠ 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

Облучение 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.

Расстояние фокус-кожа (FHA) для защиты от излучения должно выбираться как можно больше. Нужно избегать расстояния меньше допустимого минимального расстояния 30 см.

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

Подготовка рентгеновского аппарата

1 Визуально проверить защитный корпус рентгеновских трубок на предмет повреждений.

⚠ОСТОРОЖНО

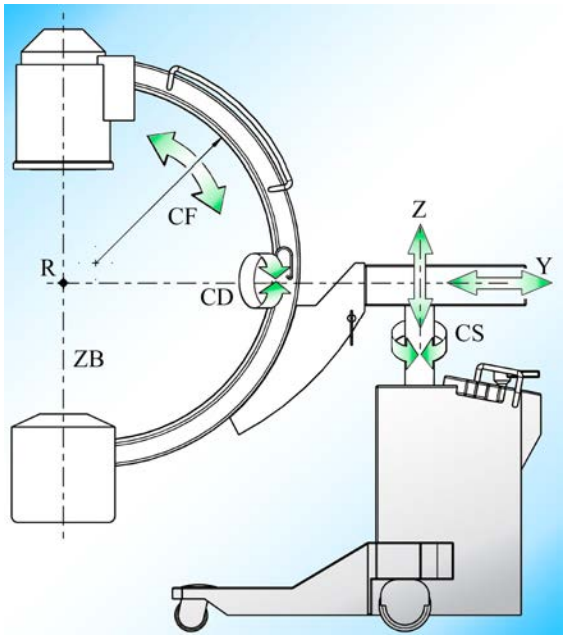
Неконтролируемое рентгеновское излучение

Защитный корпус рентгеновских трубок поврежден

- ▶ Проверить защитный корпус
- ▶ Проводить рентген только с неповрежденным защитным корпусом
- ▶ Уведомить сервисную службу

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

Некоторые перемещения рентгеновского аппарата предоставляются изготовителем с нулевым или средним положением. При первом вводе в эксплуатацию недостающие или недостаточные нулевые или средние положения маркируются по запросу эксплуатирующей стороны.

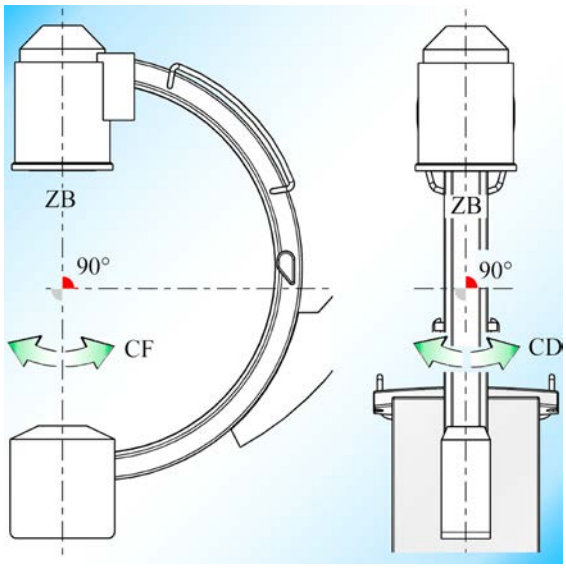


3 Установить следующие оси в соответствии с маркировкой:

- Ось CS (туда-сюда)
- Ось Y (горизонтальная ось)
- Ось Z
- Ось CF (орбитальная ось вращения)
- Ось CD (боковая ось вращения)

Если маркировка отсутствует, необходимо найти и отрегулировать центральные положения осей. Высота аппарата типа C-дуга (ось Z) должна быть отрегулирована, чтобы избежать столкновения с терапевтической головкой (и столом для пациента).

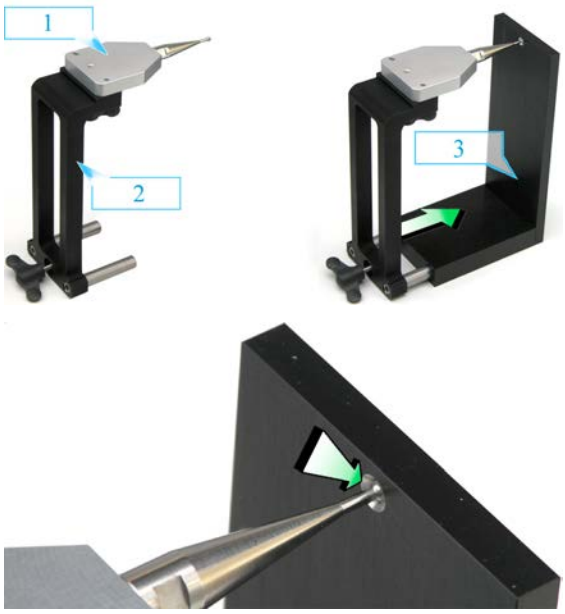
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4 Убедиться, что центральный луч изображения [ZB] приблизительно перпендикулярен. Проверка может происходить путем установки ватерпаса на усилитель яркости изображения и выполняться на осях CD и CF.

5 При необходимости подрегулировать оси CD и/или CF.

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



Подготовка Dornier Compact Sigma (терапевтическая головка без датчика FarSight)

Этот раздел не применим, если ваш аппарат Dornier Compact Sigma оснащен датчиком FarSight. В этом случае перейдите на стр. 145.

Проверка точности юстировочного устройства

1 Привинтить испытательный щуп со сферой [1] к стойке [2].

2 Вставить юстировочное устройство в контрольное устройство [3].

3 Убедиться, что сфера испытательного щупа находится в центральном отверстии контрольного устройства.

Если сфера испытательного щупа находится не в центральном отверстии, то контроль должен проводиться авторизованными лицами. Авторизованными считаются только лица, прошедшие обучение в компании Dornier MedTech Systems GmbH или на одном из предприятий, уполномоченных Dornier MedTech Systems GmbH.

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

Установка юстировочного устройства



УКАЗАНИЕ

Дефект позиционирования ударных волн

Бестормозная фиксация кронштейна терапевтической головки и терапевтической головки

▶ Направляйте терапевтическую головку во время поворота и вращения вручную.

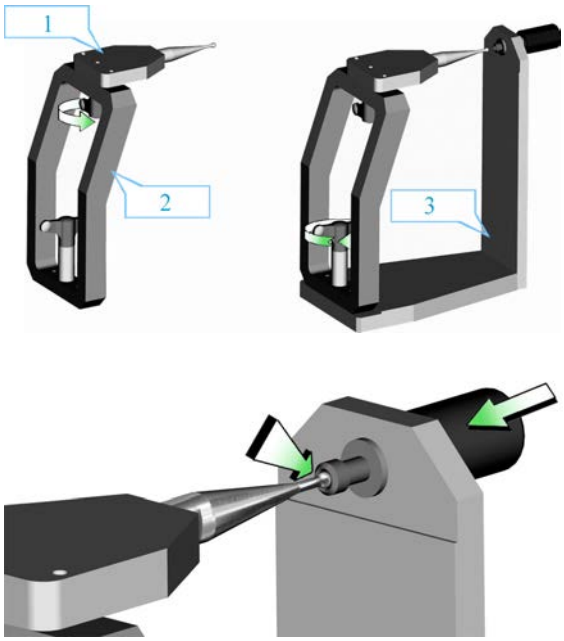
1 Переместить терапевтическую головку в указанное положение (нижний стол на 50°) и снять крышку.



2 Прикрепить юстировочное устройство к терапевтической головке.

3 Затянуть барашковый винт.

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



Подготовка Dornier Compact Sigma (терапевтическая головка с датчиком FarSight)

Проверка точности юстировочного устройства

1. Привинтить испытательный щуп со сферой [1] к стойке [2].
2. Закрепить юстировочное устройство (испытательный щуп со сферой и стойку) на контрольном устройстве [3].
3. Вдавить контрольную оправку испытательного щупа.
4. Убедиться, что сфера испытательного щупа находится в центральном отверстии контрольной оправки.

Если сфера испытательного щупа находится не в центральном отверстии, то контроль должен проводиться авторизованными лицами. Авторизованными считаются только лица, прошедшие обучение в компании Dornier MedTech Systems GmbH или на одном из предприятий, уполномоченных Dornier MedTech Systems GmbH.

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

Установка юстировочного устройства



УКАЗАНИЕ

Дефект позиционирования ударных волн

Бестормозная фиксация кронштейна терапевтической головки и терапевтической головки

- ▶ Направляйте терапевтическую головку во время поворота и вращения вручную.

1 Переместить терапевтическую головку в указанное положение (нижний стол на 50°) и снять крышку.



2 Прикрепить юстировочное устройство к терапевтической головке.

3 Затянуть барашковый винт.

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

Присоединение рентгеновского аппарата
(механическое соединение C-дуги)

Раскладывание соединения на Dornier Compact Sigma



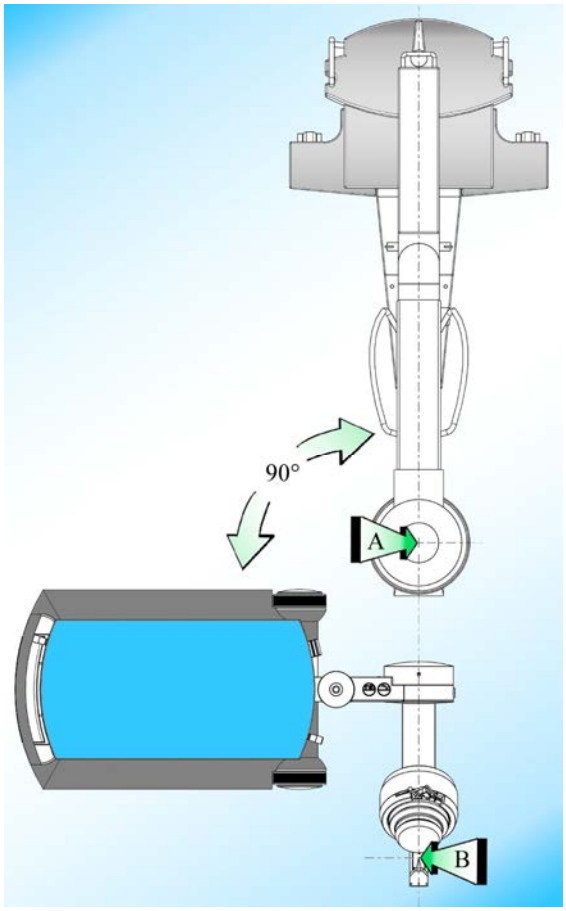
1 Снять ультразвуковой поворотный рычаг для определения место-положения (если он установлен).

2 Для открытия передней двери повернуть терапевтическую головку в положение относительно стола вверху и зафиксировать.

3 Открыть переднюю дверь.



4 Разложить соединение и закрыть переднюю дверцу.



УКАЗАНИЕ

Опасность столкновения между C-дугой и терапевтической головкой

Размещение рентгеновского аппарата **OEC 9800**

▶ Перед позиционированием рентгеновского аппарата поверните терапевтическую головку в положение относительно стола вверху.

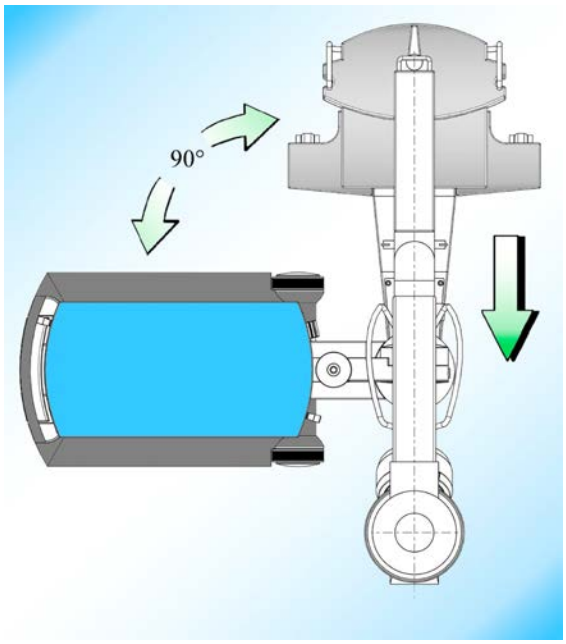
5 Повернуть терапевтическую головку в положение относительно стола внизу и зафиксировать, за исключением рентгеновского аппарата **OEC 9800**.

6 Освободить тормоза рентгеновского аппарата.

7 Освободить тормоз Dornier Compact Sigma.

8 Установить рентгеновский аппарат под углом около 90° к Dornier Compact Sigma.

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



УКАЗАНИЕ

Опасность столкновения

Присоединение рентгеновского аппарата

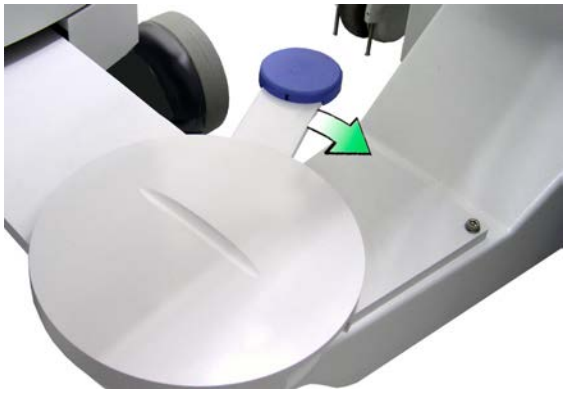
▶ Избегайте столкновения С-дуги и терапевтической головки при соединении рентгеновского аппарата.

9 Присоединить рентгеновский аппарат. Обратите внимание:

- Рентгеновский аппарат необходимо вставить в соединение под прямым углом к Dornier Compact Sigma.



- Направляющий штифт (на соединительной пластине) должен быть вставлен до упора.



10 Заблокировать соединение.

11 Зафиксировать тормоза на Dornier Compact Sigma и рентгеновском аппарате.

12 Терапевтическую голову после присоединения рентгеновского аппарата OEC 9800 повернуть в положение относительно стола внизу и зафиксировать.

При присоединенном рентгеновском аппарате нужно обращать внимание на возможность перемещений рентгеновского аппарата типа С-дуга без столкновений (со стр. 207).

Разъединение рентгеновского аппарата осуществляется в противоположной последовательности.

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

Размещение рентгеновского аппарата

Этот раздел неприменим, если ваш аппарат Dornier Compact Sigma оснащена механическим соединением с С-дугой.
В этом случае см. стр. 147.

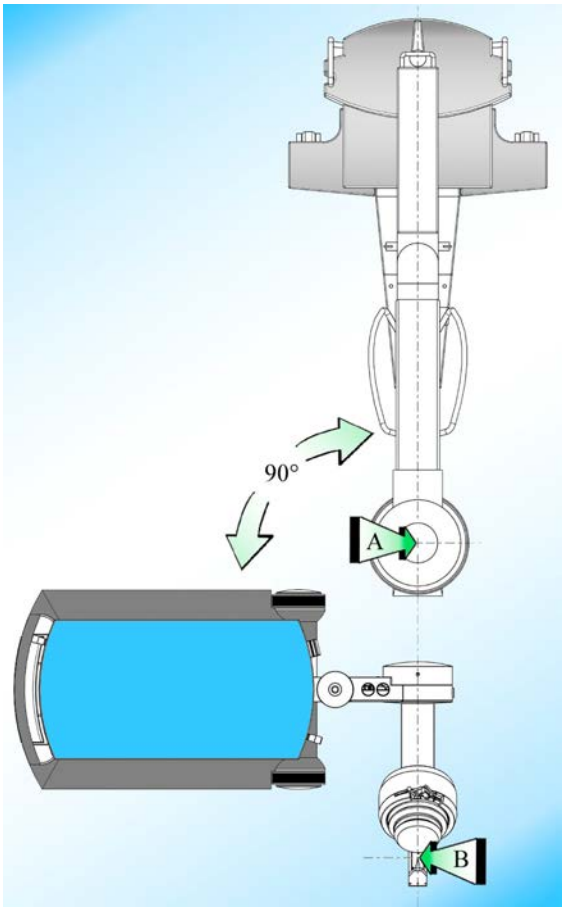
1 Снять ультразвуковой поворотный рычаг для определения местоположения (если он установлен).

УКАЗАНИЕ

Опасность столкновения между С-дугой и терапевтической головкой

Размещение рентгеновского аппарата **OEC 9800**

- ▶ Перед позиционированием рентгеновского аппарата поверните терапевтическую головку в положение относительно стола вверху.



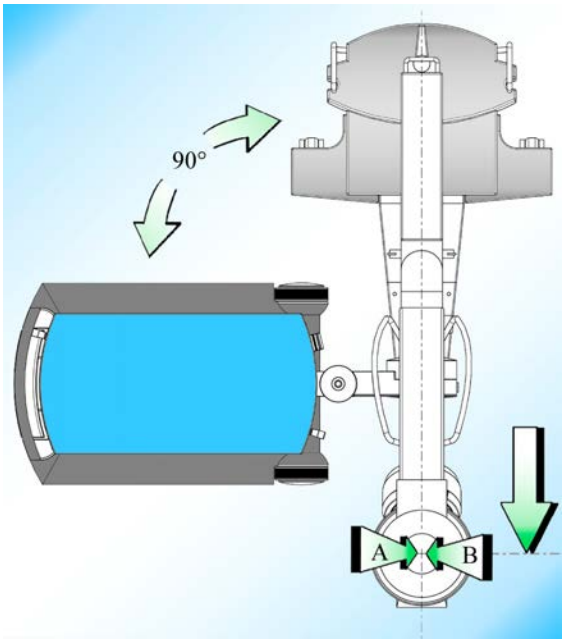
2 Для присоединения рентгеновского аппарата **OEC 9800** повернуть и зафиксировать терапевтическую головку в положении относительно стола вверху.

Для всех других рентгеновских аппаратов терапевтическая головка должна оставаться в положении относительно стола внизу.

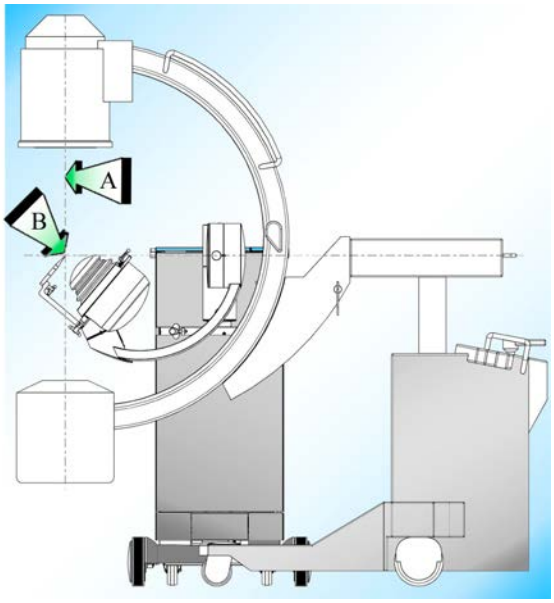
3 Освободить тормоза рентгеновского аппарата.

4 Зафиксировать тормоз Dornier Compact Sigma.

5 Установить рентгеновский аппарат под углом около 90° к Dornier Compact Sigma.



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



[A] = центральный луч изображения

[B] = терапевтический фокус

УКАЗАНИЕ

Опасность столкновения

Позиционирование рентгеновского аппарата

▶ Осторожно расположите рентгеновский аппарат, чтобы избежать столкновения между С-дугой и терапевтической головкой.

6 Расположить рентгеновский аппарат. Обратите внимание:

- Рентгеновский аппарат должен быть сдвинут под прямым углом в направлении фокуса
- Центральный луч изображения [A] рентгена С-дуга должен пересекать терапевтический фокус [B] (предварительное позиционирование на глаз, без радиоскопии)

7 Зафиксировать тормоза на рентгеновском аппарате.

8 Нанести маркировки на полу (рекомендуется).

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

Проведение юстировки рентгена

Юстировка всегда должна выполняться в положении относительно стола внизу.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Юстировка рентгена не выполнена или изменена

Проведение юстировки рентгена:

- ежедневно до первой процедуры
- если положение рентгеновского аппарата или Dornier Compact Sigma было изменено или когда рентгеновский аппарат был отсоединен от Dornier Compact Sigma и снова присоединен
- если ось рентгеновского аппарата типа C-дуга была изменена, за исключением оси CD (положение PA/CC)
- В случае подозрения на неправильную настройку (лазерные пятна вне центра перекрестия)

Центр вращения [R] рентгеновского аппарата C-дуга (см. стр. 55) должен точно соответствовать терапевтическому фокусу, чтобы обеспечить правильную локацию или центр аппликации.

⚠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.

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

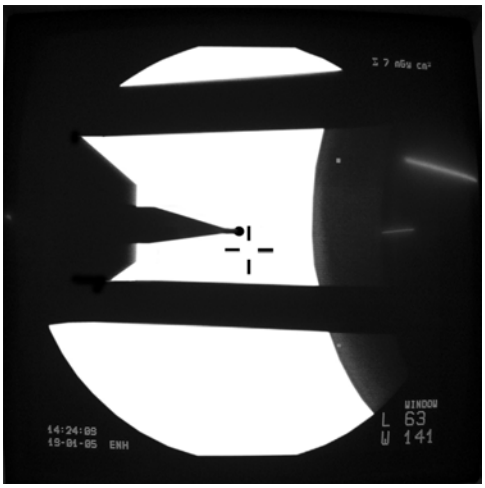
1 Проверить, находится ли рентгеновский аппарат типа С-дуга в вертикальном положении (0°) (при необходимости исправить).

⚠ОСТОРОЖНО

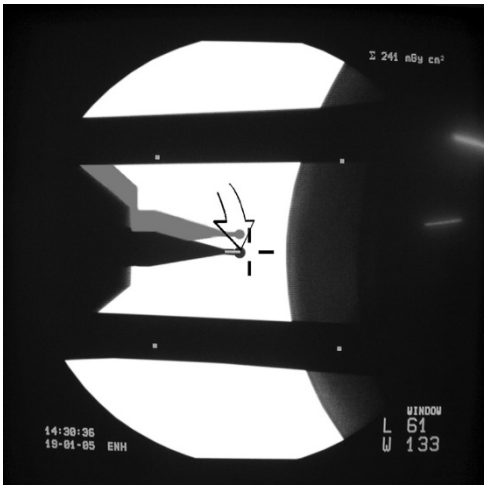
Облучение обслуживающего персонала

Нахождение обслуживающего персонала в незащищенной зоне

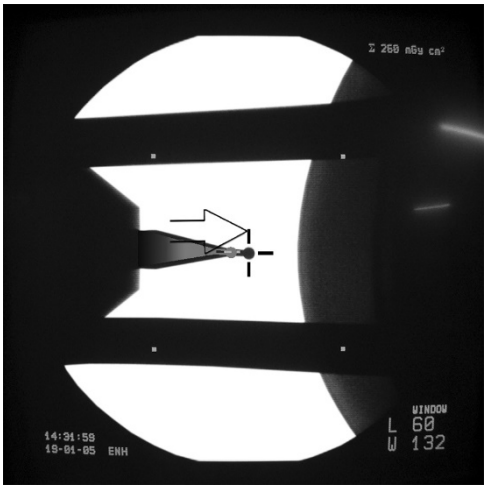
- ▶ Во время рентгеновского исследования обслуживающий персонал необходимо защитить защитным ограждением или с помощью альтернативных мер безопасности от рентгеновского излучения.



2 Под радиоскопией зафиксировать положение сферы юстировочного устройства на мониторе. Эксплуатация рентгеновского аппарата описана в отдельном руководстве по эксплуатации.

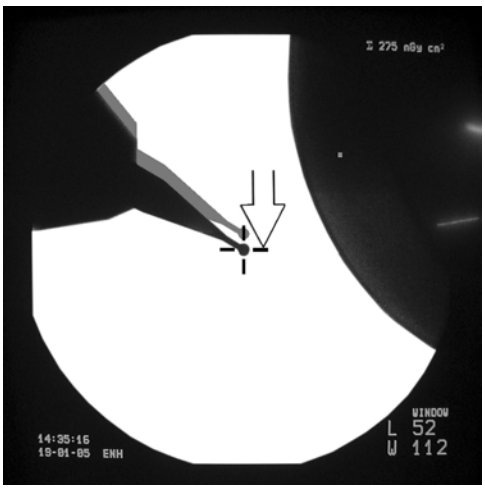


3 Повернув вокруг **оси CS** (туда-сюда), расположить сферу юстировочного устройства на оси перекрестия.



4 За счет передвижения вдоль **оси Y** (горизонтальная ось) расположить сферу юстировочного устройства в центре перекрестия.

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



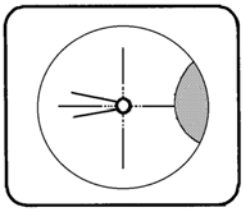
5 За счет вращения по **оси CD** установить рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение CC– (прибл. –30°).

6 Передвигая вдоль **оси Z**, переместить сферу юстировочного устройства в центр перекрестия.

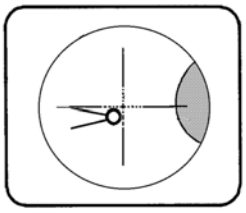


7 Если возможно, повернуть рентгеновский аппарат типа С-дуга по **оси CD** для контрольной локации в положение CC+[1, 2, 3] (прибл. +30°).

8 Провести контрольную локацию в положении PA.



Правильно юстировано



Максимальное отклонение, Локация еще допустима

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Отклонение вне допустимого допуска

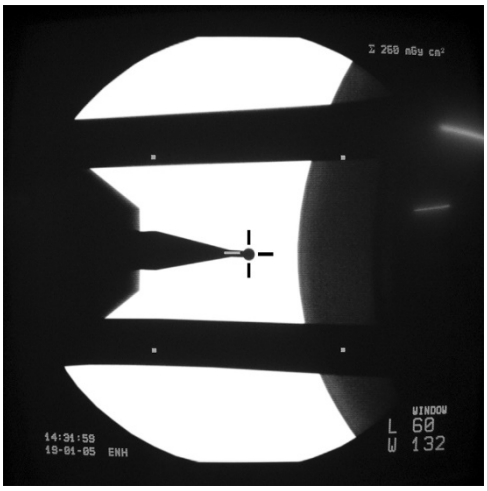
▶ Привлечь к проверке и настройке сервисную службу Dornier MedTech.

[1] Положение для локации CC+ невозможно со столом для пациента Technix *TLX*

[2] Положение для локации CC+ невозможно с рентгеновским аппаратом OEC 9800

[3] Положение для локации CC+ возможно только до + 27° с помощью рентгеновского аппарата Technix TCA5R/S/U или TCA6R/S

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



9 Проверить локацию в положении относительно стола вверху:

- Терапевтическую головку повернуть в положение **180°** и зафиксировать. см. ось вращения 2, стр. 45
- Выполнение контрольной локации.

10 Повернуть терапевтическую головку в исходное положение **0°** для процедуры в положении относительно стола внизу или оставить на **180°**.

11 Зафиксировать все оси вращения рентгеновского аппарата и С-дуги. Исключение: Ось CD (боковая ось вращения)

12 Установить отсутствующие маркировки к осям рентгеновского аппарата типа С-дуга (см. стр. 141).

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

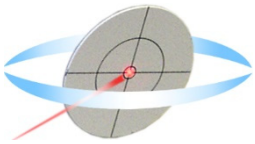
Юстировка контрольного устройства

Перед и во время процедуры необходимо проверить юстировку рентгена Dornier Compact Sigma и рентгеновского аппарата типа C-дуга.

В зависимости от конфигурации ваш аппарат Dornier Compact Sigma имеет «устройство лазерного контроля» **или** «QuickLinX».

Соответствующее контрольное устройство необходимо отрегулировать.

Ниже описывается юстировка с помощью «устройства лазерного контроля». Описание юстировки с помощью «QuickLinX» можно найти, начиная со стр. 157.





Юстировка устройства лазерного контроля

Рентгеновский аппарат типа C-дуга и кронштейн терапевтической головки должны находиться для выверки мишеней в положении PA (по вертикали).

1 Включить лазерный указатель.

Пятно двух лазерных указателей можно увидеть на мишенях.

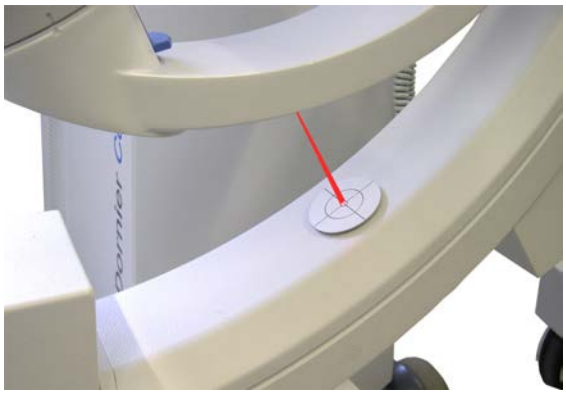


2 Перенести первую мишень на магните так, чтобы пятно лазерного указателя находилось во внутреннем круге (в центре) перекрестия.

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



или



3 Переместить вторую мишень на магните, чтобы пятно лазерного указателя находилось во внутреннем круге (в центре) перекрестия.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Разладка рентгеновской локации

- ▶ Никогда не корректируйте неправильную настройку перемещением мишеней.

4 Удалить юстировочное устройство рентгена.

5 Установить крышку.

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



Юстировка QuickLinX

1 Повернуть рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение CC (–30°).

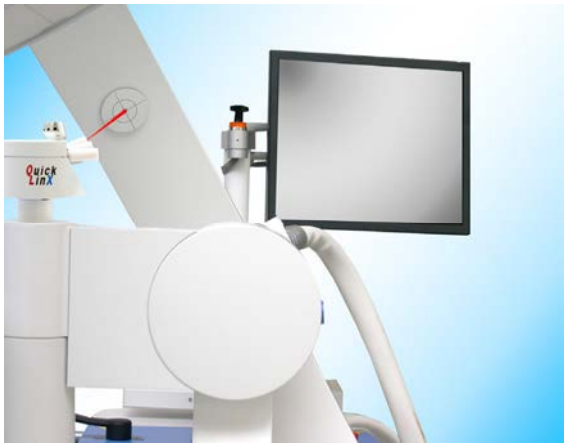


2 Активировать QuickLinX.

Теперь лазерные указатели можно включить.



3 Включить лазерный указатель для положения CC–.



4 Центрировать лазерное пятно на максимально возможной точке рентгена С-дуга (внутренняя сторона). На этом месте должны находиться контактный магнит и мишень.

5 Переместить мишень на магните так, чтобы пятно лазерного указателя находилось во внутреннем круге (в центре) перекрестия.

Теперь мишень больше не перемещать.



6 Включить лазерный указатель для положения PA.

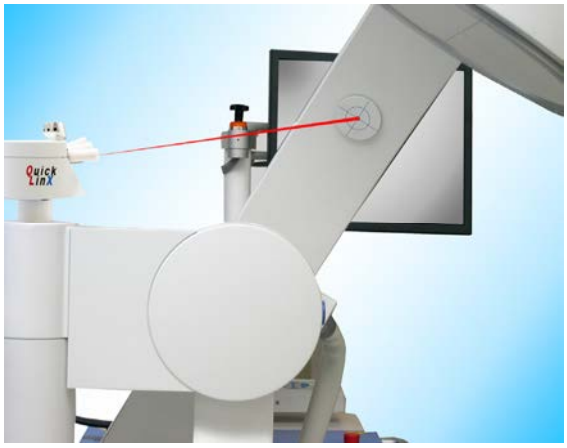


7 Повернуть рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение PA (0°).

8 Отрегулировать лазерный указатель так, чтобы лазерное пятно находилось во внутреннем круге (в центре) перекрестия.

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





9 Повернуть рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение CC+ (+30°)[1, 2, 3].

10 Включить лазерный указатель для положения CC+.

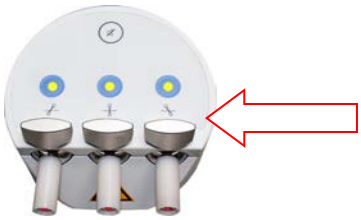
11 Отрегулировать лазерный указатель так, чтобы лазерное пятно находилось во внутреннем круге (в центре) перекрестия.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Разладка рентгеновской локации

► Никогда не корректируйте неправильную настройку за счет перемещения мишени или корректировки лазерного указателя.



12 Проверить настройку лазерного указателя на PA и CC–. Лазерный указатель при необходимости подрегулировать.

13 Зафиксировать все лазерные указатели посредством установочных винтов.

Фиксирующие винты для крепления лазерных указателей включены только в модифицированную версию QuickLinX.

14 Удалить юстировочное устройство рентгена.

15 Установить крышку.

[1] Положение для локации CC+ невозможно со столом для пациента Technix *TLX*

[2] Положение для локации CC+ невозможно с рентгеновским аппаратом OEC 9800

[3] Положение для локации CC+ возможно только до + 27° с помощью рентгеновского аппарата Technix TCA5R/S/U или TCA6R/S

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

Выполнение процедуры

Ниже подготовка к процедуре и сама процедура описаны в положении относительно стола внизу.

1 Переместить терапевтическую головку в положение относительно стола внизу.

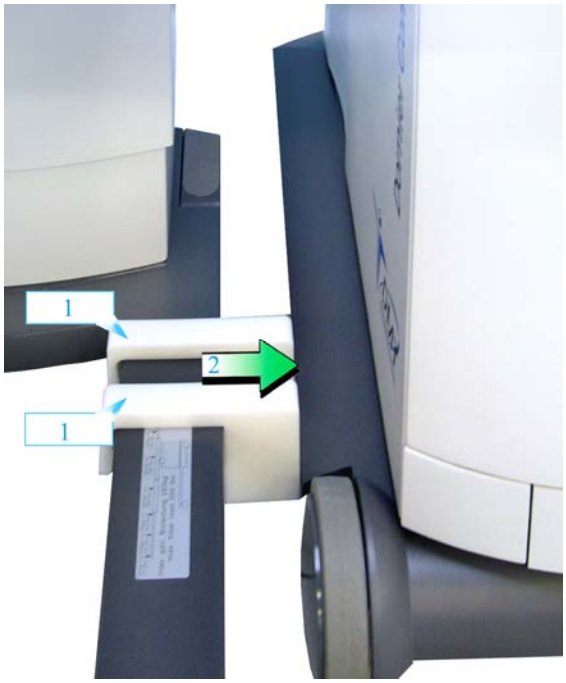
⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Стол для пациента не предназначен для использования с Dornier Compact Sigma

► Использовать только рекомендованные Dornier MedTech столы для пациента или столы для пациента, пригодность которых подтверждена сервисной службой Dornier MedTech Service.

Подготовка стола для пациента Dornier Relax + или Relax+ Endo



ℹ Стол для пациента Technix TLX, стр. 161

1 Подготовить стол для пациента в соответствии с показаниями (см. отдельное руководство по эксплуатации).

2 Убедиться, что терапевтическая головка находится в положении относительно стола внизу.

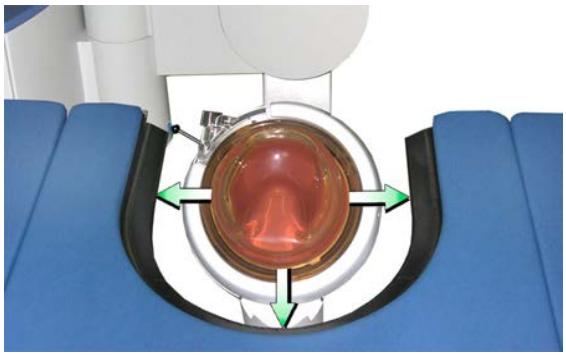
3 Переместить стол для пациента в нулевое положение.

4 Разместить стол для пациента у Dornier Compact Sigma следующим образом:

- В случае модифицированного аппарата открыть заднюю дверь Dornier Compact Sigma и извлечь распорку [1]
- Надеть распорку [1]
- Осторожно переместить стол для пациента к Dornier Compact Sigma [2]

ℹ При отсутствии распорок расстояние между Dornier Compact Sigma и столом для пациента отрегулировать на 7–8 см / 2,8–3,2 дюйма.

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



Не перемещайте стол для пациента из нулевого положения. Расстояние до терапевтической головки должно определяться перемещением стола для пациента.

5 Терапевтическую головку разместить в центре выемки стола.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

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

- Использовать вставку для стола, прежде всего при проведении процедур ESWL вверху стола, эндоурологических процедур и ESWT.

6 Зафиксировать тормоза стола для пациента.



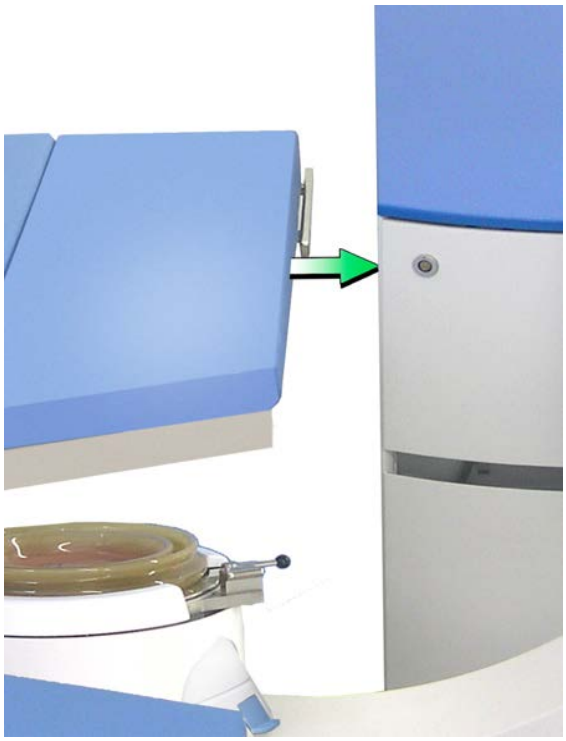
⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Столкновение во время перемещения

- Избегайте столкновения пациента, стола для пациента и терапевтической головки.

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

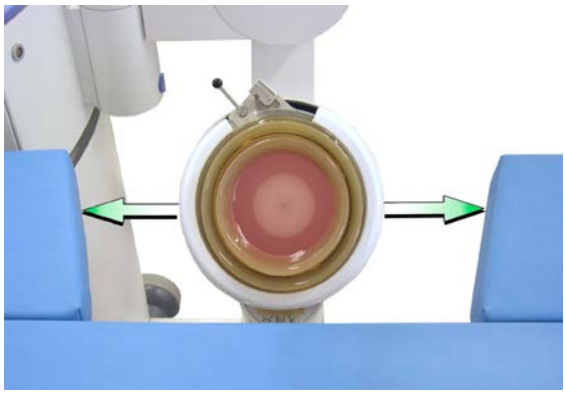


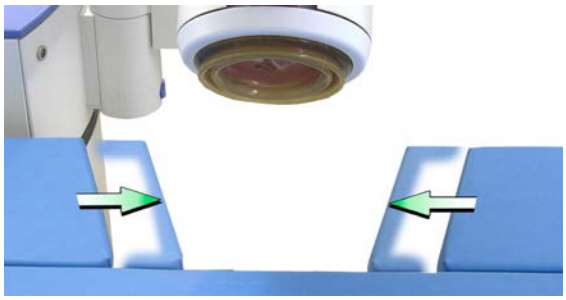
Подготовка стола для пациента Technix TLX

Стол для пациента Dornier Relax + и Relax+ Endo, стр. 159

1. Подготовить стол для пациента в соответствии с показаниями (см. отдельное руководство по эксплуатации).
2. Проверить, находится ли терапевтическая головка в положении относительно стола внизу.
3. Переместить стол для пациента в нулевое положение (среднее положение).
4. Разместить стол для пациента у Dornier Compact Sigma (расстояние прибл. 9 см/3,5 дюйма).

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





Не перемещайте стол для пациента из нулевого положения (среднее положение).
Расстояние до терапевтической головки должно определяться перемещением стола для пациента.

5 Терапевтическую головку разместить в центре выемки стола.

⚠ ВНИМАНИЕ

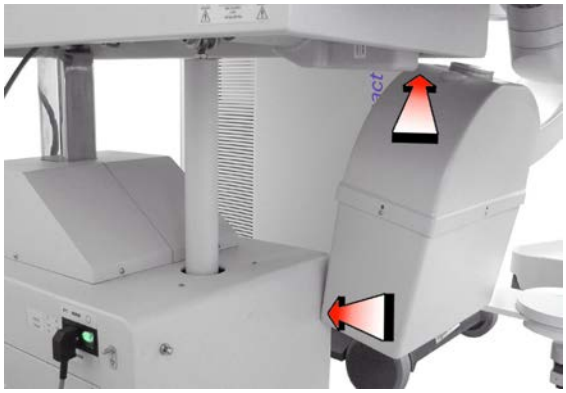
Опасность травмирования пациента

Слишком большая выемка стола при проведении процедур, которые не проводятся в положении относительно стола внизу.

- ▶ Уменьшить выемку стола насколько возможно, особенно при проведении процедур ESWL вверху стола, эндоурологических процедур и ESWT. Детали крепления стола должны быть надежно закреплены.

Избегать помех от контуров (в положении 30°рентгеновского аппарата типа C-дуга) при уменьшении выемки стола.

6 Зафиксировать тормоза стола для пациента.



⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Столкновение во время перемещения

- ▶ Избегайте столкновения пациента, стола для пациента и терапевтической головки.

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

Размещение пациента

⚠ 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

Столкновение во время перемещения

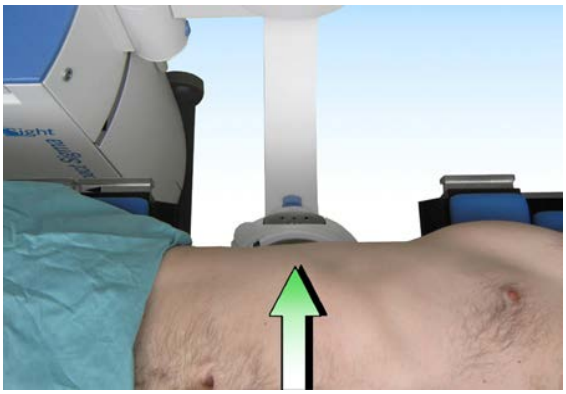
- ▶ Избегайте столкновения пациента, стола для пациента и терапевтической головки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Недостаточная фиксация пациента

- ▶ Соответствующим образом обеспечить фиксацию пациента, проходящего процедуру



1. Переместить стол для пациента полностью вниз (ось Z).
2. Переместить стол для пациента в конечное положение Y (в направлении от терапевтической головки).
3. Разместить пациента в соответствии с показаниями, чтобы область для процедуры находилась в середине над терапевтической головкой (см. слева).
4. При необходимости обеспечить фиксацию пациента в соответствии с процедурой (плечевая фиксация, специальная подкладка в виде клина, фиксация стоп, ремни).
5. Переместить стол для пациента на нужную высоту.
6. Подключить к пациенту электроды, как описано в отдельном руководстве по эксплуатации аппарата ЭКГ.

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

Настройка аппарата ЭКГ

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Аппарат ЭКГ не предназначен для использования с Dornier Compact Sigma

- ▶ Использовать только аппараты ЭКГ, которые были протестированы Dornier MedTech Systems GmbH.

1 Для контроля пульса пациента и управления синхронизированным с пульсом генерированием ударных волн подключить соответствующий аппарат ЭКГ (стр. 81 и 82) к пациенту, как описано в отдельном руководстве по эксплуатации.

ℹ Подключить аппарат ЭКГ к Dornier Compact Sigma, см. стр. 40.

2 При ЭКГ-синхронизации и частоте сердечных сокращений выше 120 ударов сердца в минуту может возникнуть нерегулярное генерирование ударных волн. Для контроля частоты сердечных сокращений настроить аппарат ЭКГ так, чтобы при пульсе ≥120 ударов в минуту срабатывал сигнал тревоги из-за превышения частоты.

Коррекция сигнала ЭКГ

ℹ Действительно для аппаратов ЭКГ GE Dash 2500 и Datascope Trio.

В редких случаях возможно, что достаточный видимый сигнал ЭКГ с рекомендуемой настройкой по умолчанию (см. стр. 81 или стр. 82) **не синхронизируется**. В таких случаях уровень сигнала R-пика недостаточен для генерирования сигнала для синхронизации.

1 При необходимости исправить сигнал ЭКГ, как описано на стр. 113.

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

Проверить юстировку компонентов системы

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Изменена юстировка компонентов системы

- ▶ Dornier Compact Sigma и рентгеновский аппарат после юстировки больше не двигать или не перемещать.
  Исключение:
  - Перемещение рентгеновского аппарата типа C-дуга по PA/CC
  - Перемещение терапевтической головки
- ▶ При подозрении нарушения юстировки (лазерные пятна вне центра перекрестия) выполнить юстировку рентгена.

Юстировка компонентов системы должна быть проверена с помощью устройства лазерного контроля

- перед рентгеновской локацией
- во время рентгеновской локации
- перед процедурой
- во время процедуры

Лазерный контроль гарантирует, что нежелательные изменения в юстировке компонентов системы могут быть сразу распознаны и исправлены с помощью новой юстировки рентгена, как описано со стр. 151.

В зависимости от конфигурации вашего аппарата Dornier Compact Sigma лазерный контроль осуществляет:

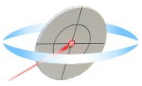
- Устройство лазерного контроля **или**
- QuickLinX

Повторное проведение лазерного контроля необходимо, когда выполняется

- рентгеновская локация, стр. 166 или 169
- Процедура («Применение ударных волн»), стр. 172



Маркировка контрольной точки, которая должна выполняться с помощью QuickLinX.



Идентификация контрольной точки, которая должна выполняться с помощью устройства лазерного контроля.

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

Выполнение рентгеновской локации

Контроль юстировки компонентов системы с помощью QuickLinX

Предварительное позиционирование пациента

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Нарушение юстировки компонентов системы

- ▶ Перед и во время рентгеновской локации или процедуры повторно проверяйте юстировку компонентов системы с помощью лазерных указателей (лазерные пятна должны находиться внутри внутреннего круга перекрестия).
- ▶ Выполняйте юстировку рентгена, если лазерные пятна не появляются внутри круга перекрестия.

1 Убедиться, что рентгеновский аппарат типа С-дуга находится в положении PA (0°).



Лазерное пятно для положения PA (0°) должно отображаться во внутреннем круге (в центре) мишени.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Разладка рентгеновской локации

- ▶ Никогда не корректируйте неправильную настройку за счет перемещения мишени или корректировки лазерного указателя

2 В случае необходимости разместить лазерное пятно за счет точной юстировки рентгеновского аппарата типа С-дуга по оси **CD** во внутреннем круге мишени.

3 Повторить юстировку рентгена (со стр. 151), если лазерное пятно нельзя разместить с помощью точной юстировки во внутреннем круге мишени.

4 С помощью рентгена проверить, виден ли конкремент или центр аппликации на рентгеновском изображении.

5 С помощью перемещения пациента предварительно приблизительно позиционировать конкремент или центр аппликации с помощью радиоскопии (макс. 20 мм/ 0,79 дюйма к перекрестию).

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

Присоединение пациента

⚠ 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.

1 Снять крышку бутылки с контактным гелем. В слое контактного геля появляется меньше воздушных пузырьков, если снять крышку бутылки с контактным гелем перед нанесением контактного геля.

2 Нанести достаточное количество контактного геля в зависимости от процедуры

- на кожу в области для процедуры (например, для процедуры в положении относительно стола вверху)
- на аппликатор

3 Увеличить давление прижима; присоединить аппликатор к пациенту.



4 Провести ладонью между аппликатором и пациентом, чтобы удалить пузырьки воздуха из контактного геля.

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

Проведение локации

1 Путем перемещения стола для пациента по **осям X и Y** разместить конкремент или центр аппликации в перекрестии на мониторе.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Рентгеновская локация только в **одном** положении (только PA, только CC– или только CC+) приводит к неверной локации

- ▶ Провести локацию с помощью рентгена как минимум в двух различных положениях для локации PA и CC– или PA и CC+, чтобы позиционировать конкремент или центр аппликации.

2 Повернуть рентгеновский аппарат типа C-дуга в положение CC[1, 2, 3].



Лазерное пятно для положения CC должно отображаться во внутреннем круге (в центре) мишени.

3 В случае необходимости разместить лазерное пятно за счет точной юстировки рентгеновского аппарата типа C-дуга по оси **CD** во внутреннем круге мишени.

4 Повторить юстировку рентгена (со стр. 151), если лазерное пятно нельзя разместить с помощью точной юстировки во внутреннем круге мишени.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Нарушение юстировки рентгеновской локации из-за перемещения рентгеновского аппарата

- ▶ Определять конкремент или центр аппликации только путем перемещения стола для пациента. Ни в коем случае не перемещайте рентгеновскую систему.

5 Путем перемещения стола для пациента по **оси Z** разместить конкремент или центр аппликации в перекрестии на мониторе. Теперь конкремент или центр аппликации находится в терапевтическом фокусе.

6 Выполнить контрольную локацию в фиксированном положении PA.



Лазерное пятно для положения PA (0°) должно снова отобразиться во внутреннем круге (в центре) мишени.

7 В случае необходимости разместить лазерное пятно за счет точной юстировки рентгеновского аппарата типа C-дуга по оси **CD** во внутреннем круге мишени.

8 Повторить юстировку рентгена (со стр. 151), если лазерное пятно нельзя разместить с помощью точной юстировки во внутреннем круге мишени.

[1] Положение для локации CC+ невозможно со столом для пациента Technix *TLX*

[2] Положение для локации CC+ невозможно с рентгеновским аппаратом OEC 9800

[3] Положение для локации CC+ возможно только до + 27° с помощью рентгеновского аппарата Technix TCA5R/S/U или TCA6R/S

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

Выполнение рентгеновской локации

Контроль юстировки компонентов системы с помощью устройства лазерного контроля

Предварительное позиционирование пациента

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Нарушение юстировки компонентов системы

- ▶ Перед и во время процедуры повторно проверяйте юстировку компонентов системы с помощью лазерных указателей (лазерные пятна должны быть внутри внутренних кругов перекрестий).
- ▶ Выполняйте юстировку рентгена, если лазерные пятна не появляются внутри внутреннего круга перекрестия.

1 Убедиться, что рентгеновский аппарат типа С-дуга находится в положении PA (0°).

2 Поместить терапевтическую головку в положение, в котором была выполнена юстировка рентгена (положение относительно стола внизу (0°) или положение относительно стола вверху (180°)).



Оба пятна устройства лазерного контроля должны отображаться во внутреннем круге (в центре) связанных мишеней.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Разладка рентгеновской локации

- ▶ Никогда не корректируйте неправильную настройку перемещением мишеней.

3 В случае необходимости разместить лазерные пятна за счет точной юстировки рентгеновского аппарата типа С-дуга по оси **CD** во внутреннем круге мишеней.

4 Повторить юстировку рентгена (со стр. 151), если два лазерных пятна не могут быть расположены вместе (оба одновременно) с помощью точной юстировки в пределах внутреннего круга мишеней.

5 С помощью рентгена проверить, виден ли конкремент или центр аппликации на рентгеновском изображении.

6 С помощью перемещения пациента предварительно приблизительно позиционировать конкремент или центр аппликации с помощью радиоскопии (макс. 20 мм/ 0,79 дюйма к перекрестию).

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

Присоединение пациента

⚠ 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.

1 Снять крышку бутылки с контактным гелем. В слое контактного геля появляется меньше воздушных пузырьков, если снять крышку бутылки с контактным гелем перед нанесением контактного геля.

2 Нанести достаточное количество контактного геля в зависимости от процедуры

- на кожу в области для процедуры (например, для процедуры в положении относительно стола вверху)
- на аппликатор

3 Увеличить давление прижима; присоединить аппликатор к пациенту.



4 Провести ладонью между аппликатором и пациентом, чтобы удалить пузырьки воздуха из контактного геля.

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

Проведение локации

1 Путем перемещения стола для пациента по **осям X и Y** разместить конкремент или центр аппликации в перекрестии на мониторе.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Рентгеновская локация только в **одном** положении (только PA, только CC– или только CC+) приводит к неверной локации.

► Провести локацию с помощью рентгена как минимум в двух различных положениях для локации PA и CC– или PA и CC+, чтобы позиционировать конкремент или центр аппликации.

2 Повернуть рентгеновский аппарат типа C-дуга в положение CC[1, 2, 3].

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

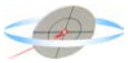
Нарушение юстировки рентгеновской локации из-за перемещения рентгеновского аппарата

► Определять конкремент или центр аппликации только путем перемещения стола для пациента. Ни в коем случае не перемещайте рентгеновскую систему.

3 Путем перемещения стола для пациента по **оси Z** разместить конкремент или центр аппликации в перекрестии на мониторе. Теперь конкремент или центр аппликации находится в терапевтическом фокусе.

4 Выполнить контрольную локацию в фиксированном положении PA.

5 Поместить терапевтическую головку в положение, в котором была выполнена юстировка рентгена (положение относительно стола внизу (0°) или положение относительно стола вверху (180°)).



Оба пятна устройства лазерного контроля должны отображаться во внутреннем круге (в центре) связанных мишеней.

6 В случае необходимости разместить лазерные пятна за счет точной юстировки рентгеновского аппарата типа C-дуга по оси **CD** во внутреннем круге мишеней.

7 Повторить юстировку рентгена (со стр. 151), если два лазерных пятна не могут быть расположены вместе (оба одновременно) с помощью точной юстировки в пределах внутреннего круга мишеней.

[1] Положение для локации CC+ невозможно со столом для пациента Technix *TLX*

[2] Положение для локации CC+ невозможно с рентгеновским аппаратом OEC 9800

[3] Положение для локации CC+ возможно только до + 27° с помощью рентгеновского аппарата Technix TCA5R/S/U или TCA6R/S

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

Применение ударных волн

Раздел «Основные указания по технике безопасности» в пункте «Медицинская информация» содержит важную информацию о рисках и побочных эффектах ESWL, которую необходимо учитывать при выполнении 8 рабочих операций данного раздела.

1 Обратить внимание на следующие предупреждения:

⚠ОСТОРОЖНО

Причинение вреда здоровью ненаправленными ударными волнами

Разладка рентгеновской локации

- ▶ Проверить юстировку локации с помощью рентгена.
- ▶ Процедура генерирования ударных волн может проводиться только с надлежащим образом настроенной локацией с помощью рентгена.

⚠ОСТОРОЖНО

Электромагнитные помехи для кардиостимуляторов или дефибрилляторов (ICD) или стимулирующих электродов

Генерирование ударных волн

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

⚠ОСТОРОЖНО

Поврежденный кардиостимулятор, дефибриллятор или поврежденные стимулирующие электроды

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/ESWT необходимо проверить функционирование кардиостимулятора или дефибриллятора.

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

⚠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

Во время процедуры ESWL могут возникать такие нарушения сердечного ритма, как тахикардия или экстрасистолы.

- ► 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

Ненаправленные ударные волны

Движения пациента, вызванные страхом

- ► Проинформировать пациента о шуме при генерировании ударных волн.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Неточная локация конкремента или центра аппликации

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

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

2 Избегать побочных эффектов.

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.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск нежелательных побочных эффектов (гематомы)

Высокая частота генерирования волн, повышающаяся интенсивность ударных волн

- ▶ При высокой интенсивности ударной волны (уровни энергии) установите частоты генерирования как можно ниже.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение слуха

Активное воздействие ударных волн



- ▶ Рекомендуется или необходима защита для органов слуха для пациента и оператора в зависимости от уровня шума.

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

3 Рассмотреть следующие аспекты для проведения эффективной ударно-волновой терапии:

Низкие уровни энергии (интенсивность ударной волны A, B и C) должны использоваться предпочтительно при поверхностной аппликации и при процедуре с болями в области костистой мягкой ткани в ортопедии.

При давлении прижима 0 нельзя генерировать ударные волны. Аппарат Dornier Compact Sigma блокирует генерирование ударных волн при давлении прижима 0.

При запуске ЭКГ и пульсе более 120 ударов сердца в минуту может возникнуть нерегулярное генерирование ударных волн, так как для защиты пациента частота генерирования автоматически установлена на максимум 120 ударных волн в минуту.

Число ударных волн и уровень интенсивности ударных волн отображаются на дисплее.

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.

После паузы в генерировании ударных волн более 30 с интенсивность ударных волн автоматически возвращается к самому низкому значению. При повторном генерировании ударной волны интенсивность поэтапно повышается с шагом 3 секунды до изначально настроенного значения. Если интенсивность ударных волн изменяется вручную с помощью кнопок настройки интенсивности ударных волн, вручную введенное значение немедленно сохраняется и автоматическое регулирование интенсивности отменяется.

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



4 Выбрать ЭКГ или синхронизированное генерирование ударных волн с фиксированной частотой.

Когда температура жидкости в контуре жидкости достигает +38 °C или выше, частота импульса ударных волн автоматически ограничивается 60 ударными волнами в минуту. Только при охлаждении до +37 °C и ниже частота генерирования ударных волн снова может быть увеличена вручную.



Если температура повышается до +40 °C или выше, генерирование ударных волн прерывается и отображается сообщение «C054». Отсоедините пациента и дождитесь фазы охлаждения, пока не появится сообщение «C055». Генерирование ударных волн может быть продолжено.



При попытке увеличить частоту генерирования ударных волн на дисплее 1 показывается температура жидкости.

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





5 Настроить интенсивность ударных волн.

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

6 Два раза нажать кнопку для генерирования ударных волн, чтобы начать генерирование ударных волн.

7 Неоднократно проверять юстировку компонентов системы, как описано, начиная со стр. 151.

8 Проводить непрерывный контроль за ходом процедуры.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Конкремент находится не в центре перекрестия

- ▶ Постоянно проверять соответствие терапевтического фокуса и положения конкремента и в случае необходимости адаптировать положение.

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



Завершение процедуры

1 Уменьшить давление прижима до уровня 0.

2 Переместить стол для пациента в конечное положение Y (в направлении от терапевтической головки).

3 Переместить стол для пациента полностью вниз (ось Z).



и одновременно



4 Сбросить счетчик ударных волн (или накопленную энергию) и интенсивность ударных волн.



5 Установить давление прижима на уровень 3.



6 Выключить Dornier Compact Sigma.

7 Удалить контактную среду со стола для пациента и аппликатора.

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

Транспортировка



УКАЗАНИЕ

Повреждение аппликатора

Отсутствие фигурной детали из пенопласта во время транспортировки

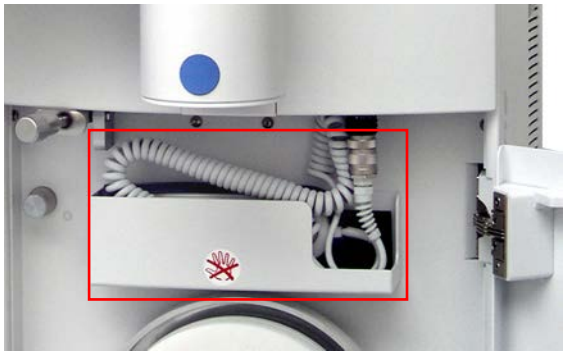
▶ Используйте фигурную деталь из пенопласта при транспортировке Dornier Compact Sigma.

Аппарат Dornier Compact Sigma может быть изготовлен в модифицированной или оригинальной версии. На рисунке показана модифицированная версия.

Для транспортировки аппарат Dornier Compact Sigma должен быть закреплен следующим образом:

- Терапевтическая головка в фигурной детали из пенопласта с боковым транспортировочным креплением (с рычагом блокировки)
- Сложить механическую соединительную пластину, если она имеется и разложена
- Переднюю **и** заднюю двери зафиксировать с помощью встроенных блокировок*

Крышка Dornier Compact Sigma для хранения предметов не подходит для транспортировки.



Укладка панели ручного управления

1 Панель ручного управления разместить в предусмотренном отсеке.

* модифицированная версия

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



Фиксация терапевтической головки

1 Переместить терапевтическую головку в положение относительно стола вверху.

2 Вытянуть транспортное крепление и повернуть его до упора вверх.



3 Предварительно разместить фигурную деталь из пенопласта.



4 Разблокировать поворотный корпус и повернуть в транспортное положение, как показано на иллюстрации.



5 Разблокировать терапевтическую головку.

6 Повернуть терапевтическую головку так, чтобы она надежно лежала в фигурной детали из пенопласта.

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



7 Расцепить застежку-липучку и поместить ленту-липучку наружу.

8 Ослабить стопорный винт.

9 Переместить крепежный хомут под кронштейн терапевтической головки, как показано на иллюстрации.



10 Затянуть стопорный винт.

11 Разместить ленту-липучку с легким натяжением вокруг кронштейна терапевтической головки и застегнуть.

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



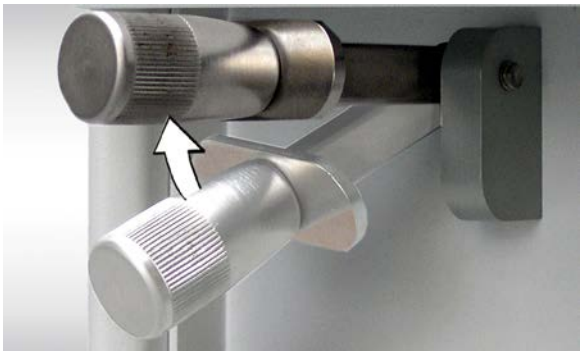
Фиксирование двери*

Блокировка задней и передней дверей идентична.

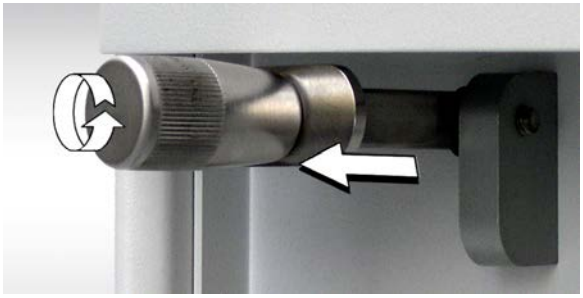
Блокирующий механизм расположен в верхнем левом углу за дверью.

Блокировка задней двери показана ниже.

1 Открыть дверь.



2 Откинуть блокировку вверх.

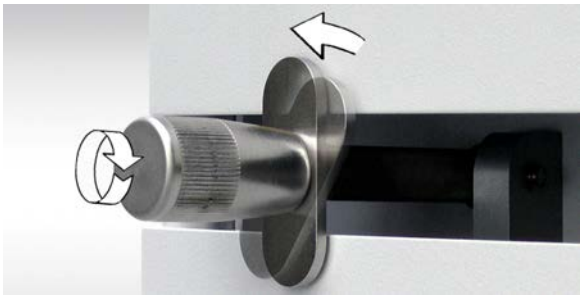


3 Ослабить рифленую гайку так, чтобы повернуть задвижку (см. шаг 6).

4 Вытянуть задвижку наружу.



5 Закрыть дверь.



6 Повернуть задвижку на 90° (установить вертикально).

7 Затянуть рифленую гайку.

8 Проверить, заблокированы ли обе двери.

Разблокирование дверей производится в обратном порядке.

* модифицированная версия

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

Технические характеристики

Размеры..... 184
Напряжение/частота/ мощность 184
Класс защиты согласно..... 184
Лазерный диод 184
Условия окружающей среды 184
Уровень звукового давления 185
Ультразвуковая система.....185
Рентгеновский аппарат 185
Стол для пациента 185
Аппарат ЭКГ.....185
Параметры ударных волн.....186

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

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

Размеры

Вес	200 кг/441 фунт
Размеры в транспортном положении (Ш x Г x В)	660 x 1050 x 1400 мм/ 26,0 x 41,3 x 55,1 дюйма

Напряжение/частота/мощность

Напряжение	100 В перем. тока, 110 В перем. тока, 115 В перем. тока, 120 В перем. тока, 125 В перем. тока, 127 В перем. тока, 200 В перем. тока, 210 В перем. тока, 220 В перем. тока, 230 В перем. тока Значения, соответствующие вашей стране, вы найдете на фирменной табличке вашего продукта.
Частота	50, 60 Гц
Мощность	1 кВА

Класс защиты согласно

Dornier Compact Sigma	IP 20 и класс защиты I*

Лазерный диод

Длина волны	650 нм
Выходная мощность	макс. 1 мВт

Условия окружающей среды

Температура в помещении	
Условия эксплуатации	от 10 °C до 32 °C / от 50 °F до 90 °F
Хранение и транспортировка, без среды	от –10 °C до 70 °C / от 14 °F до 158 °F
со средой	от 1 °C до 70 °C / от 34 °F до 158 °F
Относительная влажность воздуха	
Условия эксплуатации	от 10 до 75 % (отсутствие конденсации)
Хранение и транспортировка	от 10 до 98 % (отсутствие конденсации)
Атмосферное давление	
Условия эксплуатации	от 700 до 1060 гПа
Хранение и транспортировка	от 500 до 1060 гПа

* 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

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

Время экспозиции = время воздействия ударными волнами в течение 8-часового рабочего дня
Точка измерения = на расстоянии 100 см (39,4 дюйма) от Dornier Compact Sigma.



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

Энергетический уровень	Частота	Уровень звукового давления	Оценочный уровень (дБ(A))			
	(ударных волн в минуту)	макс. (дБ(A))	Время экспозиции			
			1 час	2 часа	3 часа	4 часа
В режиме ожидания	–	45,6	–	–	–	–
A	180	72,6	63,6	66,6	68,4	69,6
B	180	71,2	62,3	65,2	67,0	68,2
C	180	74,2	65,2	68,2	70,0	71,2
1	120	75,1	66,1	69,1	70,8	72,1
2	120	77,4	68,4	71,4	73,1	74,4
3	120	79,7	70,7	73,7	75,4	76,7
4	120	81,8	72,8	75,8	77,5	78,8
5	120	84,3	75,3	78,3	80,0	81,3
6	120	85,1	76,1	79,1	80,8	82,1

Ультразвуковая система

Рентгеновский аппарат

Стол для пациента

Аппарат ЭКГ

Технические характеристики можно найти в отдельных руководствах по эксплуатации.

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

Параметры ударных волн

Принцип	Электромагнитный
Апертура	50°
Глубина проникновения/положение фокуса	150 мм/5,9 дюйма
Срабатывание	ЭКГ, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 ударных волн в минуту
дополнительно на уровнях энергии A, B, C	150, 180 ударных волн в минуту

Терапевтическая головка без датчика FarSight

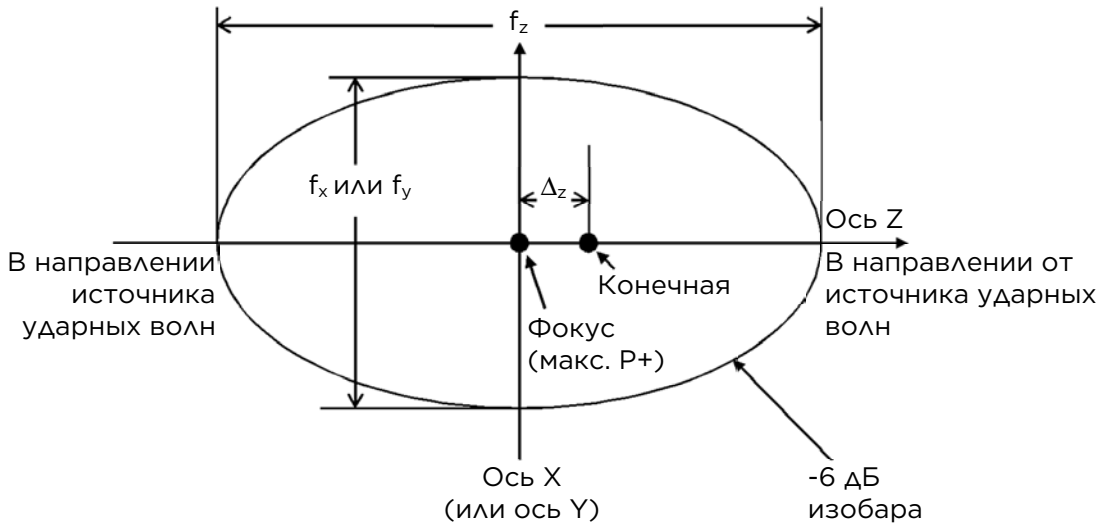
Положение и размер сфокусированного объема:

Уровень энергии	f_x [мм/дюймов]	f_z [мм/дюймов]	Δz [мм/дюймов]
A	10,7/0,42	107/4,21	0
2	6,0/0,24	66/2,60	0
4	6,7/0,26	79/3,11	0
6	8,1/0,32	105/4,13	–5/–0,20

Параметры ударных волн в конечной точке:

Уровень энергии	Макс. давление P+ [МПа]	Отрицательное пиковое давление P– [МПа]	Плотность потока энергии ED [мДж/мм²] [а]	Энергия импульса E (12 мм) [мДж] [аб]
A	8	-3	0,05	4,1
2	38	-6	0,35	22
4	48	-8	0,62	40
6	51	-9	0,88	61

Определение в соответствии со стандартом IEC 60601-2-36:2014:



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

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

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

Терапевтическая головка с датчиком FarSight

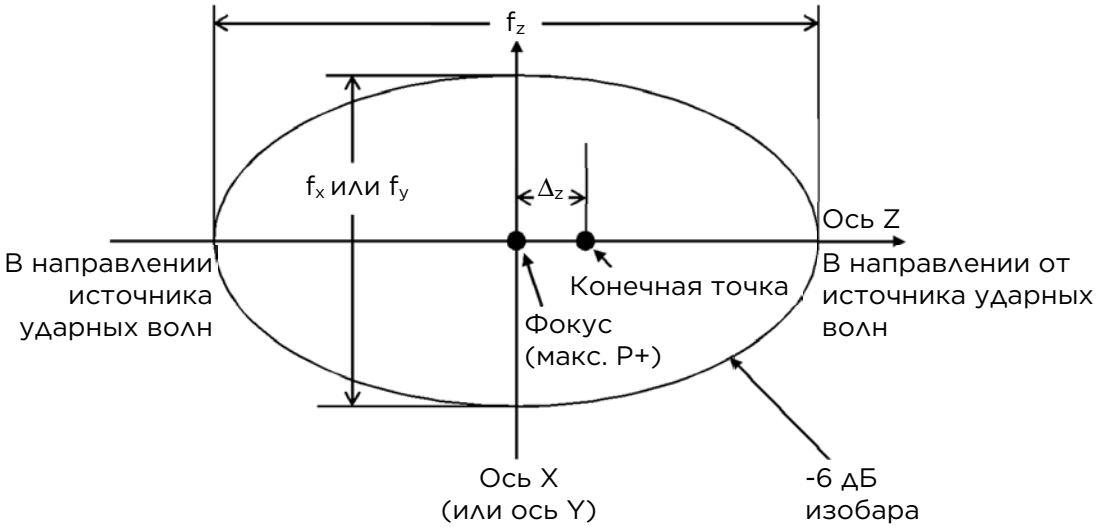
Положение и размер сфокусированного объема:

Уровень энергии	f_x [мм/дюймов]	f_z [мм/дюймов]	Δ_z [мм/дюймов]
A	9,5/0,37	120/4,72	0
2	5,0/0,20	90/3,54	5/0,20
4	7,0/0,28	110/4,33	2/0,08
6	9,0/0,35	140/5,51	0

Параметры ударных волн в конечной точке:

Уровень энергии	Макс. давление P+ [МПа]	Отрицательное пиковое давление P– [МПа]	Плотность потока энергии ED [мДж/мм^2] [а]	Энергия импульса E (12 мм) [мДж] [аб]
A	9	-4	0,09	7
2	39	-7	0,35	24
4	51	-8	0,67	42
6	53	-10	0,86	62

Определение в соответствии со стандартом IEC 60601-2-36:2014:



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

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

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

Пустая страница

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

Сообщения

На дисплее 1 панели ручного управления появляются различные сообщения, например, сообщения о состоянии, сообщения об ошибках или в форме коротких текстов.

Сообщения о состоянии 190

Сообщения об ошибке 191

Сообщения в виде коротких текстов 191

Прокрутка сообщений 192

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



Сообщения о состоянии

Сообщения о статусе начинаются с «C». Они предоставляют информацию о состоянии Dornier Compact Sigma.

Сообщение	Значение	Объяснение/действия
	Проверить аппарат ЭКГ	Включить аппарат ЭКГ, проверить подключение к Dornier Compact Sigma
	Фаза запуска не завершена Проведение процедуры невозможно	Дождаться окончания фазы запуска
	Проведение процедуры невозможно	Окончание фазы запуска достигнуто Dornier Compact Sigma готов к использованию
	Слишком высокая температура жидкости Проведение процедуры невозможно	Отключить пациента и дождаться окончания фазы охлаждения
	Фаза охлаждения завершена	Проведение процедуры невозможно
	Давление прижима = 0 генерирование ударных волн невозможно	Установить давление прижима
	Недопустимая комбинация кнопок	например, одновременно нажаты кнопки Интенсивность ударных волн (+) и Интенсивность ударных волн (–)
	Ошибка во время теста на столкновение поворотного рычага для определения место-положения	Перезапустить Dornier Compact Sigma и повторить тест на столкновение, как только появится следующее сообщение: 

Если сообщение появляется снова  после того, как указанные меры были приняты, необходимо уведомить сервисную службу.

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

Сообщения об ошибке



Сообщения об ошибках начинаются с буквы «***E***». В этом случае выполнить следующие действия:

1. Нажать кнопку Reset (Сброс).
2. Повторить функцию.
3. Если ошибка повторится, обратить внимание на кодовый номер.
4. Уведомить сервисную службу Dornier MedTech GmbH.

Исключение:

Сообщение	Значение	Объяснение/действия
	Ошибка из-за панели ручного управления.	Перезапустить Dornier Compact Sigma. При повторном возникновении ошибки записать цифровой код и уведомить сервисную службу Dornier MedTech GmbH.

Сообщения в виде коротких текстов

Сообщения в виде коротких текстов (см. следующую таблицу) — это сообщения о статусе, требующие вмешательства оператора.

Сообщение	Значение	Объяснение/действия
	Столкновение с терапевтической головкой или датчиком поворотного рычага	Ликвидировать столкновение.
	Слишком мало среды в циркулирующей жидкости.	Заполнить контейнер для жидкости, как описано на стр. 202.
	Проверить защиту от столкновения поворотного рычага для определения местоположения.	Активировать защиту от столкновения поворотного рычага для определения местоположения (см. также стр. 94).
	Заменить EMSE Сообщение появляется после сброса числа ударных волн (см. стр. 50), когда превышено общее число ударных волн 1 000 000.	Инициируйте замену EMSE.
	Когда Dornier Compact Sigma включен, нажата кнопка для генерирования ударных волн.	Убедиться, что кнопка для генерирования ударных волн не нажата или заменить панель ручного управления, если она неисправна.

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

Прокрутка сообщений

Прокрутка сообщения для информации.

Сообщение	Значение
	Прокрутка сообщения во время фазы запуска Dornier Compact Sigma. При прокрутке отображается текст и ранее генерированные ударные волны EMSE. Завершает эту индикацию генерирование первой ударной волны после фазы запуска.

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

Очистка, дезинфекция

Очистка Dornier Compact Sigma 194

Предписания по подготовке аппликатора (очистка и дезинфекция) 196

Очистка и дезинфекция ультразвуковой системы 199

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

Очистка Dornier Compact Sigma

⚠ 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

Поражение электрическим током

Проникновение жидкости в аппарат, вилку или гнезда

- ▶ Нельзя использовать дезинфицирующие средства в виде спрея.
- ▶ Перед очисткой и дезинфекцией вынуть вилку Dornier Compact Sigma и других комплектующих, которые могут быть соединены с Dornier Compact Sigma, из розетки.
- ▶ Защищать вилку и гнезда от попадания жидкости.

УКАЗАНИЕ

Коррозия

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

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

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

УКАЗАНИЕ

Повреждение электронных компонентов из-за короткого замыкания

Проникновение жидкости в аппарат, вилку или гнезда

- ▶ Нельзя использовать дезинфицирующие средства в виде спрея.
- ▶ Перед очисткой и дезинфекцией вынуть вилку Dornier Compact Sigma и других комплектующих, которые могут быть соединены с Dornier Compact Sigma, из розетки.
- ▶ Защищать вилку и гнезда от попадания жидкости.

Перед очисткой и дезинфекцией

- Установить давление прижима на уровень 3
- Выключить Dornier Compact Sigma с помощью выключателя
- Извлечь сетевую вилку из розетки.

Оператор этого оборудования несет обязанность и ответственность за обеспечение самой высокой степени защиты пациентов, сотрудников и самого себя от инфекций.

Тщательная очистка играет решающую роль в последующей эффективной дезинфекции.

Чистящие средства, процесс очистки

Носите одноразовые перчатки во время процесса чистки.

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.

Используйте 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 после каждого применения необходимо тщательно очищать и дезинфицировать аппликатор.

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 и 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. 199). 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 **следует** заменить, если было превышено максимальное число ударных волн 250 000.

Очистка и дезинфекция ультразвуковой системы

Для очистки и дезинфекции см. отдельное руководство по эксплуатации ультразвуковой системы.

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

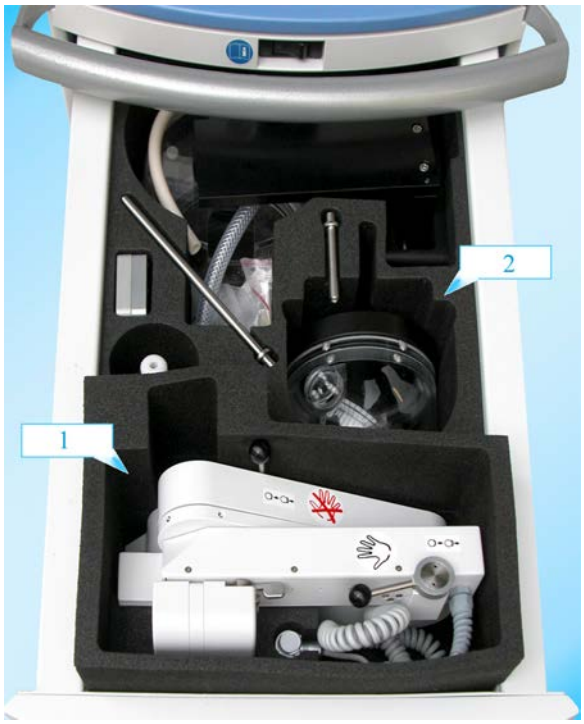
Пустая страница

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

Техобслуживание

Заполнение контейнера для жидкости 202
Безопасность 204
Авторизованный технический персонал 204
Интервалы техобслуживания 204
Процесс техобслуживания 204

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



Заполнение контейнера для жидкости

⚠ОСТОРОЖНО

Неправильное позиционирование ударных волн

Снижение давления прижима из-за недостаточного количества циркулирующей жидкости

► Заполнить контейнер для жидкости.

Заполнить контейнер для жидкости, когда на дисплее 1 панели ручного управления появится следующее сообщение:



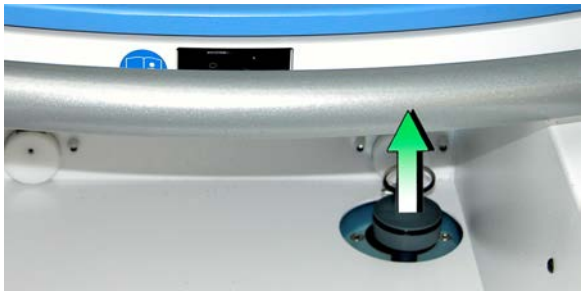
1 Открыть ящик и снять переднюю секцию из пенопласта [1].

2 Вытянуть заднюю секцию из пенопласта [2] вперед и снять.

3 Извлечь воронку со шлангом.



4 Расположить впускной канал (отверстие в заднем правом углу ящика) над наливной горловиной.



5 Вытащить пробку наливной горловины.

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



6 Установить воронку со шлангом между корпусом и ручкой Dornier Compact Sigma.

7 Вставить шланг в наливную горловину.

8 Установить самый высокий уровень давления прижима.

⚠ ВНИМАНИЕ

Поражение электрическим током

Проникновение жидкости в аппарат

► Не допускайте переполнения среды при заполнении.

УКАЗАНИЕ

Повреждение электронных компонентов из-за короткого замыкания

Проникновение жидкости в аппарат

► Не допускайте переполнения среды при заполнении.

9 **Добавить ту же среду**, как указано ниже:

- Если система заполнена водой, добавьте дистиллированную воду в небольших количествах, пока сообщение не исчезнет, а затем добавьте еще 200 мл.
- Если система заполнена Coragard, доливайте Coragard в небольших количествах, пока сообщение не исчезнет, а затем добавьте еще 200 мл.

10 Извлечь воронку со шлангом.

11 Закрыть наливную горловину пробкой.

12 Положить заднюю пластмассовую секцию в ящик и переместить назад.

13 Вставить переднюю пластмассовую секцию в ящик.

14 Уложить воронку со шлангом в ящик.

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

Безопасность

⚠ОСТОРОЖНО

Ненадлежащее выполнение работ по техобслуживанию

Выполнение работ по техобслуживанию неавторизованными лицами

- ▶ Работы по техобслуживанию должны выполняться только авторизованным персоналом.

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Сервисные и ремонтные работы во время процедуры

- ▶ Не проводить сервисные и ремонтные работы во время процедуры

Авторизованный технический персонал

Работы по техобслуживанию аппарата Dornier Compact Sigma 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. 206.

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

Информация

Декларация производителя по контролю технической безопасности..... 206

Предупреждения к механическим соединительным устройствам..... 207

Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости.... 210

Журнал учета аппарата.....214

Хранение 214

Срок эксплуатации.....214

Инструкции по охране окружающей среды 214

Декларация соответствия требованиям Директивы об ограничении применения опасных веществ в электрических и электронных приборах для Китая.....214

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.

Веслинг, январь/January 2018

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

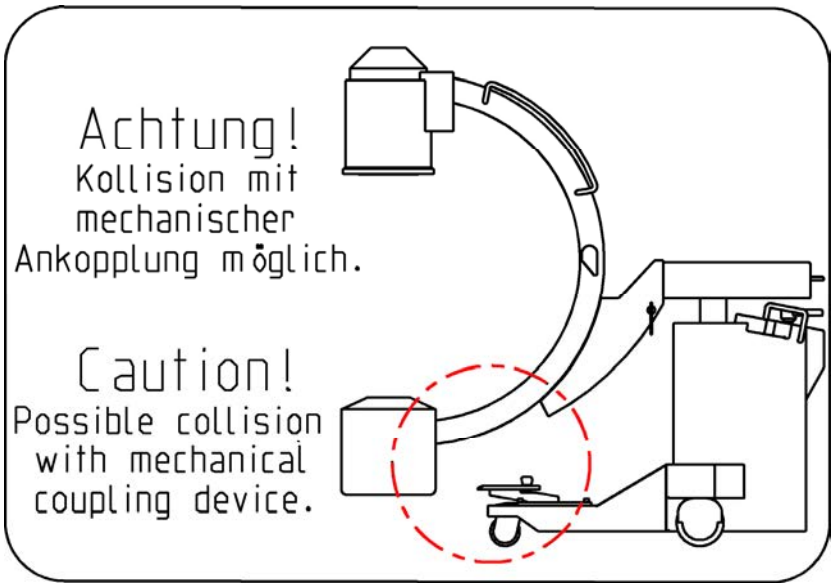
Предупреждения к механическим соединительным устройствам

Соединительное устройство для рентгеновских аппаратов
Coupling Device for the X-ray Units

- General Electric OEC 7700
- General Electric OEC 8800
- General Electric OEC FluoroStar
- Technix TCA5R/S/U
- Technix TCA6R/S

Устройство для механического присоединения рентгеновского аппарата к аппарату для ударно-волновой терапии может ограничить возможность движения без столкновений рентгеновского аппарата типа С-дуга в горизонтальном, вертикальном, боковом и орбитальном направлении.

The mechanical coupling device of the X-ray unit can reduce the collision free movements of the X-ray C-arm in horizontal, vertical, lateral and orbital direction.



Резьбовые отверстия для крепления устройства для присоединения в передней части основания (шасси) рентгеновского аппарата могут использоваться только для этой цели.

The threads for the attachment of the coupling device, located in the front part of the X-ray unit chassis are only suitable for this purpose.

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

Устройство для присоединения к рентгеновскому аппарату General Electric OEC 9800 (стандартная С-дуга)

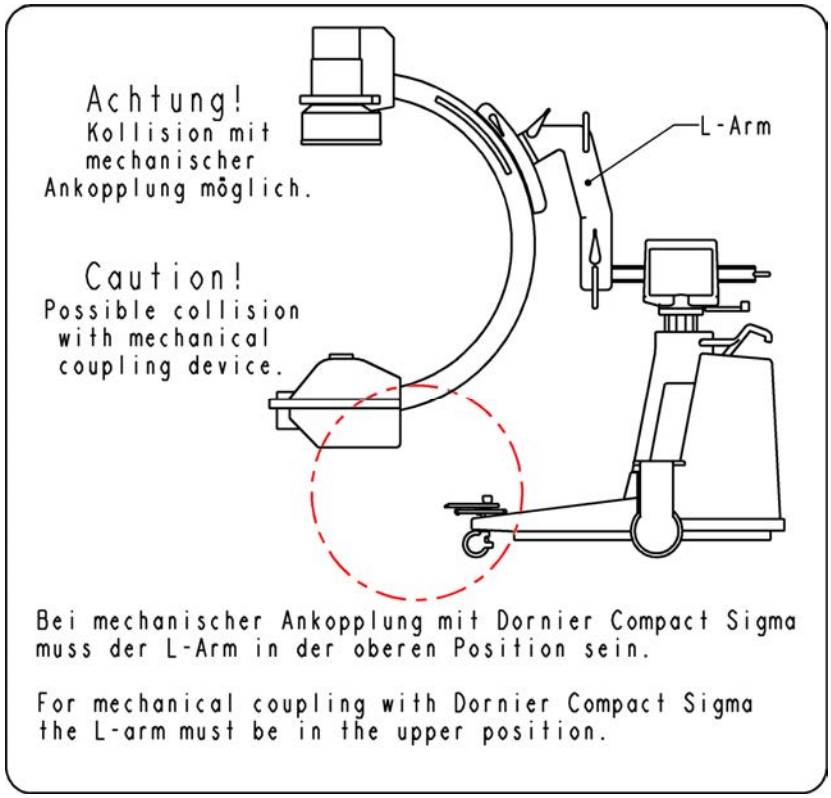
Coupling Device for X-ray Unit General Electric OEC 9800 (Standard C-arm)

Устройство для механического присоединения рентгеновского аппарата к аппарату для ударно-волновой терапии может ограничить возможность движения без столкновений рентгеновского аппарата типа С-дуга в горизонтальном, вертикальном, боковом и орбитальном направлении.

Перед присоединением рентгеновского аппарата OEC 9800 к Dornier Compact Sigma L-образный кронштейн рентгеновского аппарата типа С-дуга должен находиться вверху (маркировка 180° вверху).

The mechanical coupling device of the X-ray unit can reduce the collision free movements of the X-ray C-arm in horizontal, vertical, lateral and orbital direction.

Before coupling the OEC 9800 X-ray unit to the Dornier Compact Sigma, the L-arm of the X-ray C-arm must be in upper position (180° mark on top).



Резьбовые отверстия для крепления устройства для присоединения в передней части основания (шасси) рентгеновского аппарата могут использоваться только для этой цели.

The threads for the attachment of the coupling device, located in the front part of the X-ray unit chassis are only suitable for this purpose.

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

Устройство для присоединения к рентгеновскому аппарату
Coupling Device for X-ray Unit

Устройство для механического присоединения рентгеновского аппарата к аппарату для ударно-волновой терапии может ограничить возможность движения без столкновений рентгеновского аппарата типа С-дуга в горизонтальном, вертикальном, боковом и орбитальном направлении.

Если устройство для присоединения (часть для рентгеновского аппарата) предоставляется или собирается соответствующим дистрибьютором и/или клиникой, введите тип рентгеновского аппарата в поле ниже и (если необходимо) в заметки в поле «Для особого рассмотрения».

The mechanical coupling device of the X-ray unit can reduce the collision free movements of the X-ray C-arm in horizontal, vertical, lateral and orbital direction.

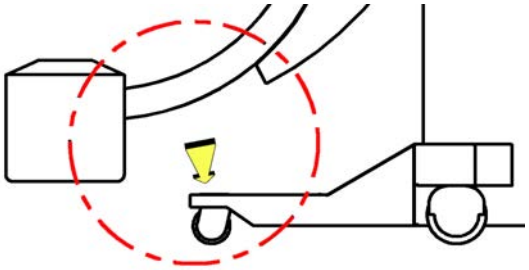
In cases where the coupling device (part for the X-ray unit) is provided resp. installed by the responsible SBU and/or under the responsibility of the hospital please fill the X-ray unit type in the box below and any comments in the field “Special Notes” if necessary.

Рентгеновский аппарат/X-ray Unit

Type/Тип: _____

Внимание!
Возможно столкновение с устройством для механического присоединения.

Caution!
Possible collision with mechanical coupling device.



Резьбовые отверстия (если они имеются) для крепления устройства для присоединения в передней части основания (шасси) рентгеновского аппарата могут использоваться только для этой цели.

The threads (if applicable) for the attachment of the coupling device, located in the front part of the X-ray unit chassis are only suitable for this purpose.

Особые примечания/Special Notes:

_____

_____

_____

_____

_____

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

Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости

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

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность для здоровья из-за нарушения функции другого аппарата

Установка Dornier Compact Sigma вблизи другого аппарата

- ▶ Необходимо избегать использования Dornier Compact Sigma вблизи других аппаратов или установки одного устройства на другое, так как это может привести к неправильному режиму работы. Если использование вышеуказанным способом все же необходимо, нужно понаблюдать за данным прибором и за другими приборами, чтобы убедиться в их правильном функционировании.

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность для здоровья из-за нарушения функции переносных и мобильных высокочастотных устройств связи или радиоприборов

Использование приборов вблизи Dornier Compact Sigma

- ▶ 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 Dornier Compact Sigma. Несоблюдение может привести к снижению эффективности аппарата.

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность для здоровья из-за нарушений работы Dornier Compact Sigma, которые зависят от множества факторов на месте. Их сложно спрогнозировать и оценить. Радиотелефоны представляют собой потенциальную опасность для надлежащего функционирования медицинских аппаратов.

Использование радиотелефонов вблизи Dornier Compact Sigma

- ▶ Не использовать радиотелефоны вблизи Dornier Compact Sigma

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность для здоровья из-за неправильной работы

Электромагнитные помехи или сниженная электромагнитная помехоустойчивость

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

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность для здоровья из-за нарушения работы

Утрата значимых эксплуатационных характеристик

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

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

Электромагнитная совместимость

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

Аппарат Dornier Compact Sigma 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.

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

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

К аппарату Dornier Compact Sigma должны применяться специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) в области Professional Healthcare Facility Environment (Оборудование профессиональных лечебных учреждений). Чтобы избежать возникновения электромагнитных помех аппарат Dornier Compact Sigma может использоваться только указанным в настоящем руководстве по эксплуатации образом и устанавливаться, вводиться в эксплуатацию и проходить техобслуживание только с поставляемыми компанией Dornier MedTech GmbH компонентами и продуктами.

Опасность из-за электромагнитного излучения

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

Аппарат Dornier Compact Sigma предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной в нижеследующей таблице. Убедиться в том, что аппарат Dornier Compact Sigma эксплуатируется только в предписанной среде.

Очень высокие электромагнитные помехи (выше, чем в директиве по ЭМС в следующей таблице) могут привести к отказу основных эксплуатационных характеристик.
Основные эксплуатационные характеристики (см. стр. 38) гарантируются благодаря ежегодному контролю технической безопасности (см. стр. 206).

Соблюдать указания директивы по ЭМС в следующих таблицах!

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

Электромагнитные помехи

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

Электромагнитная помехоустойчивость

Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Разряд статического электричества (электро-статическая 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

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

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

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

Проверка ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ПОКРЫТИЙ по отношению к высокочастотным беспроводным коммуникационным устройствам

Испытательная частота МГц	Диапазон частот [а] МГц	Радиосвязь [а]	Модуляция [б]	Максимальная мощность Вт	Расстояние м	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						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная 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	Импульсная модуляция [б] 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 как указано выше	Импульсная модуляция [б] 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае необходимости для достижения КОНТРОЛЬНОГО УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ нужно сократить расстояние между передающей антенной и Dornier Compact Sigma 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 медицинского оборудования является компонентом Dornier Compact Sigma.

Журнал учета медицинского оборудования является компонентом аппарата.

Хранение

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 Dornier Compact Sigma авторизованное лицо должно слить жидкость из контура.

Авторизованными считаются только лица, прошедшие обучение в компании Dornier MedTech Systems GmbH или на одном из предприятий, уполномоченных Dornier MedTech Systems GmbH.

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

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации Dornier Compact Sigma рассчитан на 8 лет (с первого ввода в эксплуатацию).

Инструкции по охране окружающей среды

По истечении срока эксплуатации необходимо утилизировать Dornier Compact Sigma 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

Указатели

Глоссарий 216
Сокращения 217
Индекс 218

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

Глоссарий

EMSE	(Излучатель электромагнитных ударных волн) Техническое устройство, с помощью которого ударная волна может генерироваться электрической катушкой и диафрагмой.
QuickLinX	Устройство лазерного контроля для контроля юстировки Dornier Compact Sigma и рентгеновского аппарата. QuickLinX гарантирует, что изменение настроек может быть обнаружено и исправлено немедленно.
Аппликатор	Часть терапевтической головки, которая располагается у тела пациента, и с помощью которой ударные волны подаются в тело пациента.
Дисплей	Поле индикации
Изоцентр (рентгеновский аппарат типа C-дуга)	Изоцентром является точка, в которой пересекаются ось вращения рентгеновской C-дуги и рентгеновского излучения. Описанный метод юстировки рентгена и рентгеновской локации совмещает эту точку, терапевтический фокус и центр аппликации.
Контактный гель	Среда, вытесняющая воздух между кожей пациента и аппликатором. Воздух нарушает эффект от ударных волн.
Контроль измельчения	Проверка разрушения камня.
Контрольное устройство	Устройство для проверки точности локации систем локации с помощью ультразвука и рентгена.
Поворотный рычаг для определения место-положения	Механическое крепление для ультразвукового датчика. Ультразвуковой датчик благодаря поворотному рычагу для определения местоположения занимает определенное положение в помещении.
Терапевтический фокус	Точка, в которой сфокусированные ударные волны достигают наивысшего показателя давления.

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

Сокращения

AC	Переменный ток
AM	Модуляция по амплитуде
AP	Anterior-posterior (передне-задний)
ASS	Ацетилсалициловая кислота
CC	в каудально-краниальном или кранио-каудальном направлении
CE	Европейское сообщество (Communauté Européenne)
CISPR	Международная специальная комиссия по радиопомехам
DC	Постоянный ток
DIN	Немецкий институт стандартизации
EMSE	Электромагнитное генерирование ударных волн
EN	Европейский стандарт
EOC	Конец партии
ERCP	Эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография
ESD	Электростатический разряд *(**E**lectro **S**tatic **D**ischarge)*
ESWL	Экстракорпоральная ударно-волновая литотрипсия
ESWT	Экстракорпоральная ударно-волновая терапия
FM	Частотная модуляция
ICD	Имплантированный кардиостимулятор/дефибриллятор
IEC	Международная электротехническая комиссия
MPBetreibV	Предписания по эксплуатации медицинских продуктов
MPSV	Медицинские продукты - Распоряжение о плане безопасности
PA	Задне-передний
PCNL	Подкожная нефролитотомия
RoHS	Директива об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании
SW	Ударная волна
TGC	Time Gain Compensation — компенсация усиления по глубине (управление компенсацией глубины, усиление эхо-сигналов)
TK	Терапевтическая головка
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)
Светодиод (LED)	Светодиод
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭМС	Электромагнитная совместимость

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

Индекс

А

Авторизованный технический персонал....204
Аппараты ЭКГ....81
Аппликатор....41, 42
Аппликатор, критерии замены....199

Б

Безопасность для Dornier Compact Sigma, комплектующих и дополнительного оборудования....23
Безопасность обслуживающего персонала....22
Безопасность пациента....20
Безопасность при техническом обслуживании....204

В

Введение....31
Ввод в эксплуатацию Dornier Compact Sigma....88

Г

Генерирование ударных волн только при присоединении....24
Глоссарий....216

Д

Датчик FarSight....42, 72
Датчик системы ультразвуковой локации....63
Двухрежимная визуализация конкремента....83
Дегазация....89
Декларация производителя по контролю технической безопасности....206
Декларация соответствия требованиям Директивы об ограничении применения опасных веществ в электрических и электронных приборах для Китая....214
Дисплей....48
Дополнительное оборудование....59

Ж

Журнал учета аппарата....214
Журнал учета медицинского оборудования....214

З

Замена деталей....21
Заполнение контейнера для жидкости....202
Защита для органов слуха....19, 20, 22, 116, 134, 174

И

Изображение конкремента....38
Изоцентричность терапевтической головки....47
Инструкции по охране окружающей среды....214
Интервалы техобслуживания....204
Информирование пациента....20
Использование лазерных указателей....22

К

Калибровка датчика на аппарате серии Flex Focus....70
Калибровка датчика на аппарате серии Pro Focus....67
Калибровка датчика, Merlin, Falcon и Hawk....65
Калибровка ультразвукового датчика BK Medical....64
Калибровка ультразвукового датчика SonoScape....64
Класс защиты согласно....184
Кнопки разблокировки для позиционирования ударных волн....44
Комбинации кнопок....50
Комплектующие....57
Контроль технической безопасности....13, 204
Контрольные и юстировочные устройства....58
Корпус....40

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

Л

Лазерный указатель 52, 53
Локация 20

М

Магниты 52, 54
Медицинская информация 14
Метод локации 83
Методы локации 83
Метрологический контроль 13, 204
Механическая стыковка для рентгеновского аппарата 59
Мишени 52, 54

Н

Накладываемая часть тип B 29, 40, 63
Напряжение/частота/мощность 184
Настройка аппарата ЭКГ 112, 129, 164

О

Обозначение QuickLinX 9
Обозначение устройства лазерного контроля 9
Обратить внимание перед вводом в эксплуатацию 86
Обучение обслуживающего персонала 22
Объяснение знаков и символов 8
Обязанность обслуживающего персонала проявлять добросовестность 22
Опасные зоны 25
Описание 39
Оси вращения для позиционирования ударных волн 44
Основные эксплуатационные характеристики 38
Осторожность во время генерирования ударных волн 20, 22
Осторожность при позиционировании 22
Ответственность компании Dornier MedTech Systems GmbH 12
Ответственность пользователя 13
Очистка Dornier Compact Sigma 194
Очистка и дезинфекция 21, 22, 193
Очистка и дезинфекция аппликатора 196
Очистка и дезинфекция ультразвуковой системы 199

П

Панель ручного управления 48
Параметры ударных волн 186, 187
Перечень сокращений 217
Поворотный рычаг для определения местоположения 77
Поворотный рычаг для определения местоположения, диапазон движения 78
Подгонка ориентации терапевтической головки аппарата УЗИ BK MedicalHawk 74
Подгонка ориентации терапевтической головки аппаратов УЗИ серии Flex Focus 76
Подгонка ориентации терапевтической головки аппаратов УЗИ серии Pro Focus 75
Подготовка Dornier Compact Sigma (терапевтическая головка без датчика FarSight) 143
Подготовка Dornier Compact Sigma (терапевтическая головка с датчиком FarSight) 145
Подготовка рентгеновского аппарата 141
Подготовка стола для пациента Dornier Relax + или Relax+ Endo 102, 126, 159
Подготовка стола для пациента Technix TLX 103, 127, 161
Подключение дополнительных устройств 23
Подключение к сети электропитания 23
Подключение кабеля поворотного рычага для определения местоположения 94
Позиционирование терапевтической головки 24
Позиционирование ударных волн 43
Показания к применению 33
Положение терапевтической головки для рентгена 47
Положение терапевтической головки для УЗИ 47
Порядок действий в аварийной ситуации 20
Предписания по подготовке аппликатора 196
Предупредительные знаки 8

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

Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости 210
Предупреждения к механическим соединительным устройствам 207
Применение диагностического ультразвукового исследования 20
Применение ударных волн.... 114, 132, 172
Принцип действия 38
Присоединение пациента, датчик FarSight..... 130
Присоединение пациента, датчик поворотного рычага.....118
Присоединение пациента, рентгеновская локация..... 167, 170
Присоединение рентгеновского аппарата, механическое соединение C-дуги 147
Проведение визуального контроля.... 87
Проведение рентгеновской локации, контроль посредством устройства лазерного контроля 169
Проведение рентгеновской локации, контроль с помощью QuickLinX 166
Проведение юстировки рентгена.....151
Проверить точность локации, ультразвук, датчик FarSight.....123
Проверить точность ультразвуковой локации, датчик FarSight.....123
Проверить юстировку компонентов системы..... 165
Проверка точности локации, ультразвук, датчик поворотного рычага.....96
Проверка точности ультразвуковой локации, датчик поворотного рычага.....96
Проверка точности юстировочного устройства..... 143, 145
Провести ультразвуковую локацию, датчик поворотного рычага для определения местоположения 108
Провести ультразвуковую локацию, датчик система ультразвуковой локации FarSight 131
Производитель.....7
Прокрутка сообщений..... 192
Противоударная защита, терапевтическая головка 41, 42
Процедура с рентгеновской локацией 139
Процедура с ультразвуковой локацией, локация с помощью датчика FarSight.....121
Процедура с ультразвуковой локацией, локация с помощью датчика поворотного рычага 91

P

Рабочее место Dornier Compact Sigma.....51
Рабочее место Dornier Compact Sigma с ультразвуковой локацией..... 56
Размеры.....184
Размещение пациента..... 105, 128, 163
Размещение рентгеновского аппарата без механической стыковки 149
Распаковка/эксплуатация.....23
Рентгеновский аппарат 55
Рентгеновское юстировочное устройство..... 58, 144, 146
Руководства по эксплуатации 12

C

Самотестирование..... 88
Сигнальные слова 8
Совместная локация 83
Содержание 4
Сообщения о состоянии 190
Сообщения об ошибке 191
Сообщения, короткий текст.....191
Список выпускаемых версий..... 7
Срок эксплуатации 214
Столы для пациента.....80
Структура и обзор.....40

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

Т

Таблички ... 28
Терапевтическая головка без встроенного датчика FarSight ... 41
Терапевтическая головка со встроенным датчиком FarSight ... 42
Техническая информация ... 38
Технические характеристики ... 183
Техобслуживание ... 204
Товарные знаки ... 7
Тормоз ... 43
Транспортировка ... 179
Трехрежимная визуализация конкремента ... 83

У

Указания по безопасности и предупреждающие указания ... 8
Ультразвуковое контрольное устройство ... 58, 97, 98, 123
Ультразвуковые системы ... 60
Уровень звукового давления ... 185
Уровни опасности ... 8
Условия окружающей среды ... 184
Установка крепления датчика ... 94
Установка поворотного рычага для определения местоположения ... 92, 93
Устройство лазерного контроля ... 52
Устройство лазерного контроля QuickLinX ... 53
Участок подвода аппликатора ... 79
Участок подвода аппликатора с держателем ... 79
Участок подвода ультразвукового датчика ... 79

Ф

Фаза нагрева ... 89
Фоновая подсветка панели ручного управления ... 89
Функции кнопок ... 49

Х

Хранение ... 214

Ц

Целевое назначение ... 32

Ч

Чистящие средства, процесс очистки ... 195

Э

Эксплуатация Dornier Compact Sigma ... 20
Эксплуатация панели ручного управления ... 24
Электромагнитная совместимость ... 23

Ю

Юстировка QuickLinX ... 157
Юстировка устройства лазерного контроля ... 155

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

Пустая страница

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

Это краткое руководство не заменяет собой руководство по эксплуатации.

Каждый пользователь перед вводом аппарата Dornier Compact Sigma, комплектующих и дополнительного оборудования в эксплуатацию должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.

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.

Панель ручного управления



Основные функции Dornier Compact Sigma выполняются через панель ручного управления. Панель ручного управления подключается к корпусу через спиральный провод.

Дисплей	Описание
0000	Отображение числа ударных волн или сообщений или отображение температуры жидкости за 3 с или отображение аккумулированной энергии в [Дж] Переключение отображения с помощью комбинации кнопок (см. ниже)
000	Отображение частоты импульса (имп./мин)
00	Отображение интенсивности ударных волн Мигание при отображении аккумулированной энергии.
0	Отображение давления прижима

Кнопка	Функция
Reset	Подтверждение сообщения об ошибке.
H	Включение или выключение лазерного указателя.
	Кнопка для генерирования ударных волн

Светодиод (LED)	Функция
	Зеленый: Устройство работает правильно оранжевый: Сообщение о состоянии красный: Сообщение об ошибке/ предупреждение

Кнопка	Наименование	Функция	Кнопка	Наименование	Функция
	Частота импульса (–)	Пошаговое переключение на следующее нижнее значение и запуск ЭКГ.		Частота импульса (+)	Пошаговое переключение на следующее более высокое значение: ЭКГ, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 150* и 180* имп./мин.
	Интенсивность ударных волн (–)	Уменьшение интенсивности ударных волн до следующего нижнего уровня.		Интенсивность ударных волн (+)	Увеличение интенсивности ударных волн на уровнях A, B, C, 1, 2, 3, 4, 5, 6.
	Давление прижима (–)	Уменьшение давления прижима до следующего нижнего уровня.		Давление прижима (+)	Повышение давления прижима на уровнях 0, 1, 2, 3, 4, 5.

* только на уровнях интенсивности A, B и C

Комбинации кнопок

Комбинации кнопок позволяют выполнять дополнительный выбор функций при одновременном нажатии кнопок.

Комбинация	Функция
Reset +	Переключение дисплея 1 для отображения накопленной энергии [Дж] и назад к счетчику ударных волн.
Reset +	Сброс счетчиков для ударных волн и накопленной энергии. Одновременно сбрасывается до самого низкого значения интенсивность ударных волн.

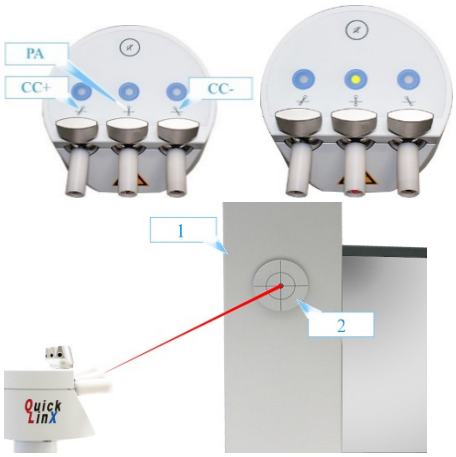
Другие комбинации кнопок можно найти в руководстве по эксплуатации.

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

Лазерный контроль

С помощью устройства лазерного контроля для инспекции и проверки юстировки Dornier Compact Sigma и рентгеновского аппарата гарантируется, что непреднамеренные изменения в настройках могут быть немедленно обнаружены. В зависимости от конфигурации вашего аппарата Dornier Compact Sigma лазерный контроль осуществляет:

- QuickLinX или
- Устройство лазерного контроля



QuickLinX

QuickLinX состоит из трех регулируемых лазерных указателей для осей локации рентгена [CC+], [PA] и [CC–], одного магнита и одной мишени.

Лазерные указатели можно включать и выключать отдельно.

Все три лазерных указателя также могут быть включены одновременно.

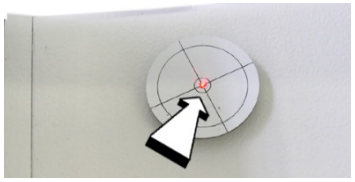
Магнит расположен на внутренней стороне рентгеновского аппарата типа С-дуга [1].

Мишень с перекрестием [2] устанавливается на магните.

В центре перекрестия должно быть изображено соответствующее лазерное пятно.

Устройство лазерного контроля





Устройство лазерного контроля состоит из двух лазерных указателей, магнитов и металлических мишеней.

Магнит находится на внутренней стороне рентгеновского аппарата типа С-дуга.

Мишени с перекрестием устанавливаются на магнитах.

⚠ ВНИМАНИЕ

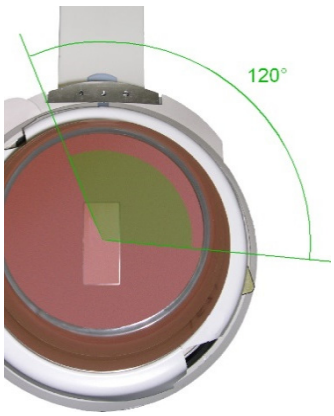
Опасность получения травм для пациента и оператора

Рентгеновский аппарат не предназначен для использования с Dornier Compact Sigma

- ► Использовать только рекомендованные Dornier MedTech рентгеновские аппараты или рентгеновские аппараты, пригодность которых подтверждена сервисной службой Dornier MedTech Service.

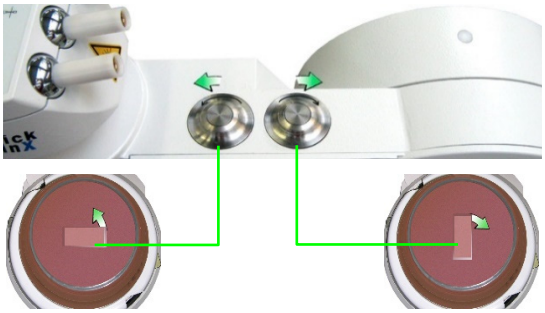
В центре перекрестия отображаются лазерные пятна.

Датчик FarSight



Для сканирования в продольном или поперечном сечении датчик FarSight можно поворачивать на 120°.

Кнопки для вращения датчика FarSight расположены на поворотном корпусе.



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

Оси вращения для позиционирования ударных волн



Позиционирование ударных волн происходит по трем осям вращения.

[1] Ось вращения 1, поворотный корпус
[2] Ось вращения 2, кронштейн терапевтической головки
[3] Ось вращения 3, терапевтическая головка



Ось вращения 1

По оси вращения 1 поворачиваются
- Поворотный корпус
- Кронштейн терапевтической головки и
- Терапевтическая головка

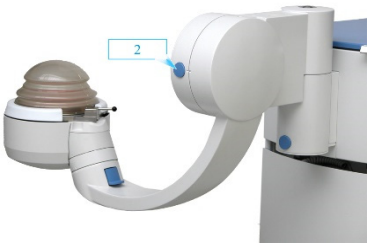
Разблокировка оси вращения





Ось вращения 2

По оси вращения 2 поворачиваются
- Кронштейн терапевтической головки и
- Терапевтическая головка



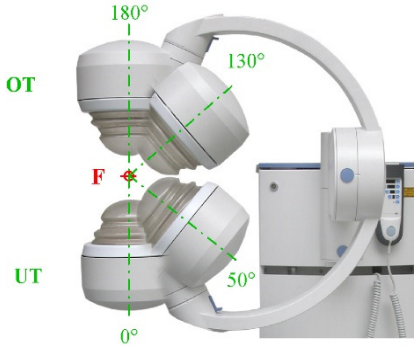


Ось вращения 3

По оси вращения 3 вращается
- только терапевтическая головка



Изоцентричность терапевтической головки



Сочетание областей поворота осей вращения 2 и 3 приводит к следующим исходным положениям для терапевтического фокуса [F]:

- Положение относительно стола вверху [OT]: 180°/130°

- Положение относительно стола внизу [UT]: 0°/50°

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

Ультразвуковой поворотный рычаг



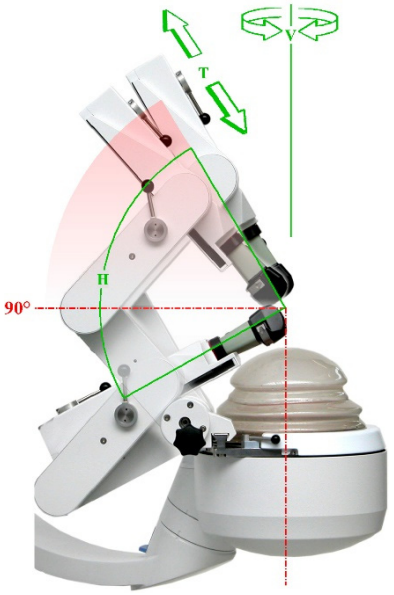
Поворотный рычаг предназначен для точного, изоцентрического выравнивания датчика [5] в соответствии с терапевтическим фокусом. Кнопка блокировки [8] сохраняет положение поворотного рычага для определения местоположения на терапевтической головке.

В терапевтической головке с датчиком FarSight находятся две противоположные точки крепления (180°) для поворотного рычага для определения местоположения. Поворотный рычаг для определения местоположения должен быть прикреплен на стороне, обращенной к оператору.

С помощью блокировки [3] фиксируется крепление датчика [2]. Датчик, устанавливаемый в крепление датчика, фиксируется при помощи фиксатора [4]. Фокус постоянно отображается с помощью перекрестия на ультразвуковом изображении.

Поворотный рычаг для определения местоположения фиксируется с помощью тормозных рычагов [1, 6 и 7].

Диапазон движения поворотного рычага для определения местоположения



Поворотный рычаг для определения местоположения после ослабления тормозного рычага [7] может вращаться по вертикальной оси [V] вокруг терапевтической головки.

Диапазон: ТК без датчика FarSight = 290°
ТК с датчиком FarSight = 2 x 60°

После ослабления тормозного рычага [6] угол поворотного рычага для определения местоположения можно настраивать по горизонтальной оси [H] изоцентрично.

Диапазон: 88°

Датчик после ослабления тормозного рычага [1] можно перемещать [T] поперечно.

Диапазон: 140 мм/5,51 дюйма

Если датчик поворотного рычага не нужен, необходимо зафиксировать поворотный рычаг для определения местоположения с помощью тормозного рычага [6] в самом нижнем положении.

УКАЗАНИЕ

Повреждение датчика поворотного рычага для определения местоположения ударными волнами

Генерирование ударных волн при поверхностных аппликациях, когда датчик поворотного рычага находится на пути ударных волн (выше показанного диапазона 90°).

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

Корпус



В корпусе находятся все компоненты, необходимые для выработки, управления и контроля ударных волн.

- [1] Главный выключатель
- [2] Подключение аппарата УЗИ
- [3] Подключение системы уравнивания потенциалов
- [4] Подключение аппарата ЭКГ
- [5] Распорка для стола для пациента Dornier Relax* + и Relax + Endo
- [6] Сетевой кабель
- [7] Блокирующий механизм*



- [8] Присоединение поворотного рычага для определения местоположения



* модифицированная версия

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

Dornier MedTech

Приложение к руководству по эксплуатации

K1042226

Руководство

Ультразвуковая локация FarSight с Dornier *Compact Sigma*®



Редакция H

© 2021 Dornier *MedTech* Systems GmbH

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

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

Содержание

Цель этого руководства 3

Система ультразвуковой локации FarSight..... 4

Важные настройки на аппарате УЗИ 4

Локация камней в почках..... 5

Локация камней в дистальном отделе мочеточника 11

Локация конкремента желчных протоков и поджелудочной железы.....18

Это руководство не заменяет собой руководство по эксплуатации.

Каждый пользователь перед вводом аппарата Dornier Compact Sigma, комплектующих и дополнительного оборудования в эксплуатацию должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.
Если аппарат Dornier Compact Sigma эксплуатируется с комплектующими и дополнительным оборудованием с отдельными руководствами по эксплуатации, то с руководствами по эксплуатации комплектующих и дополнительного оборудования также необходимо внимательно ознакомиться.

Цель этого руководства

В этом руководстве показано, как надежно обнаружить камни за короткое время с помощью датчика FarSight. Процесс иллюстрируется для трех основных типов камней:

- Камни в почках
- Дистальные камни мочеточника
- Камни в желчных путях и панкреатические камни



Руководство основано на следующей концепции: Подготавливается литотриптер и стол для пациента, и пациент предварительно располагается так, чтобы область для процедуры могла быть визуализирована непосредственно с помощью датчика FarSight после присоединения пациента. Длительного сканирования и дополнительного размещения пациента можно избежать, если используются анатомические маркировки или ручной датчик (если имеется).

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



Система ультразвуковой локации FarSight

Ультразвуковая локация 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 со стандартными датчиками FarSight лучше подходит для обеспечения хорошего изображения даже на больших расстояниях.



Важные настройки на аппарате УЗИ

Для хорошего качества изображения важно, чтобы параметры ультразвука были индивидуально адаптированы к пациенту и области для процедуры.

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

Локация камней в почках

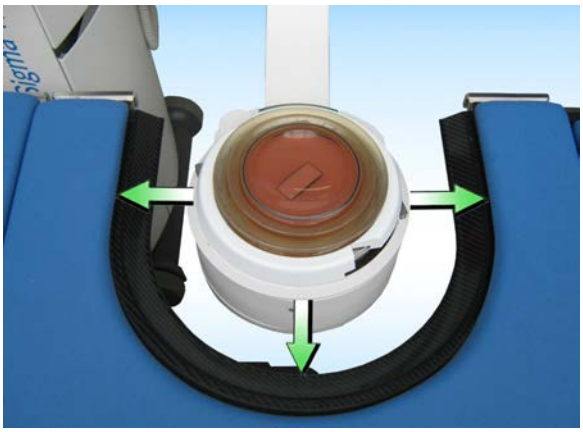
Подготовка системы

Ознакомиться с инструкциями и указаниями по технике безопасности соответствующего руководства по эксплуатации.

1 Подготовить Dornier Compact Sigma:

- разместить в предполагаемом месте
- Зафиксировать тормоз
- Поместить кронштейн терапевтической головки и терапевтическую головку в положение относительно стола внизу (оба в положении 0°)

2 Переместить стол для пациента Dornier Relax + или Relax+ Endo в определенное нулевое положение. Столы для пациента, у которых нет нулевого положения, переместить в среднее положение.

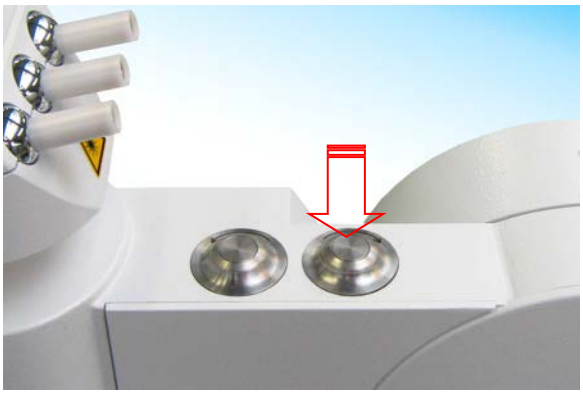


3 Поместить стол для пациента параллельно Dornier Compact Sigma и выровнять, чтобы терапевтическая головка находилась в центре выемки стола.

4 Зафиксировать тормоза стола для пациента.

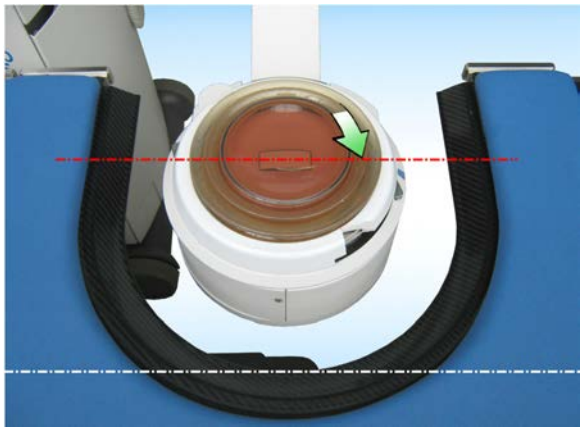
Дополнительную информацию о размещении стола для пациента можно найти в руководстве по эксплуатации стола для пациента Dornier Compact Sigma.

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



5 Установить давление прижима на уровень 2.

6 Нажать кнопку для вращения датчика FarSight, чтобы вращать датчик в продольном направлении.



7 Установить датчик параллельно продольной оси стола для пациента.

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

Подготовка пациента

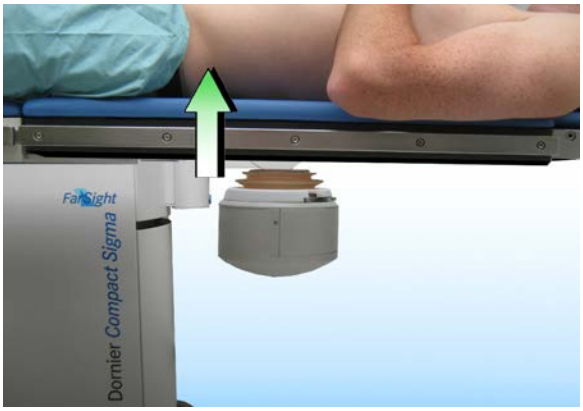


1 Расположить пациента на краю выемки стола на столе для пациента.



ℹ В слое контактного геля появляется меньше воздушных пузырьков, если снять крышку бутылки с гелем.

2 Снять крышку бутылки с контактным гелем и нанести контактный гель в середину аппликатора в виде большой капли. Контактный гель автоматически распределяется при присоединении пациента.



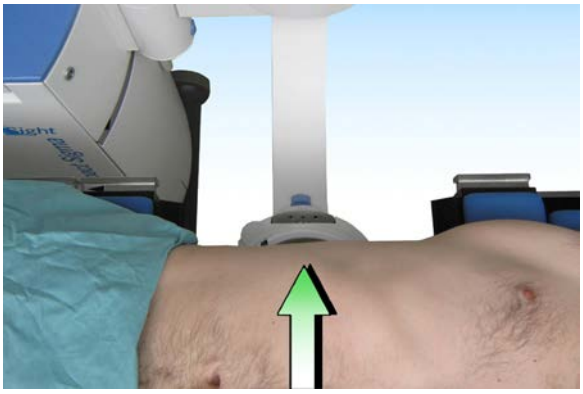
⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления частей тела пациента

Перемещение стола для пациента

► Избегайте столкновения при перемещении стола для пациента.

3 Переместить стол для пациента вверх. Правильное положение достигается, когда пациент находится выше аппликатора.

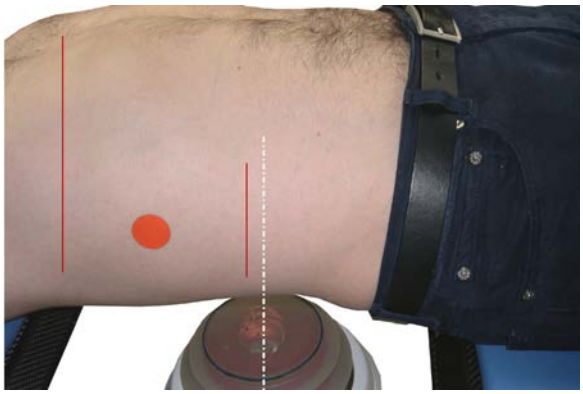


4 Пациент должен перемещаться поперек на столе (ось Y), пока он не окажется над терапевтической головкой без присоединения.

ℹ Положение пациента над терапевтической головкой правильное, если на виде сверху кольцо аппликатора совпадает со стороной (контуром) пациента.

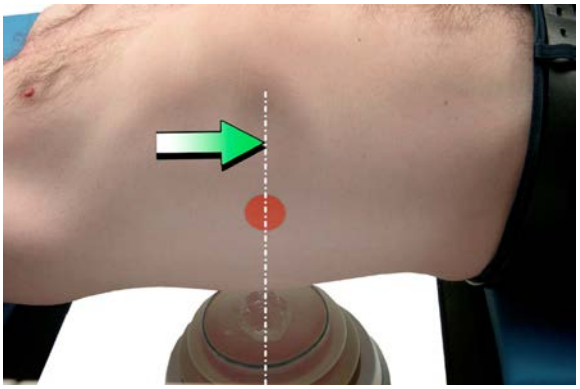
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Позиционирование пациента



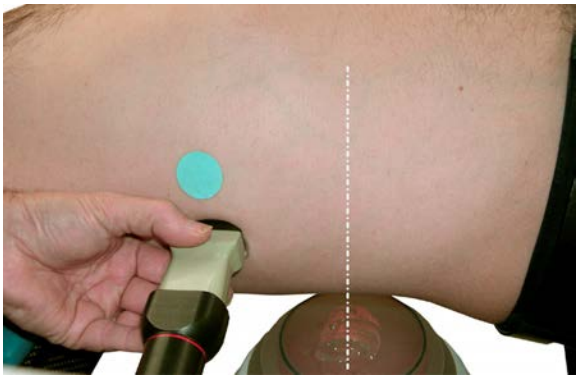
Размещение в соответствии с исходными данными

1 Отметить середину между нижней реберной дугой и грудной костью на коже пациента.



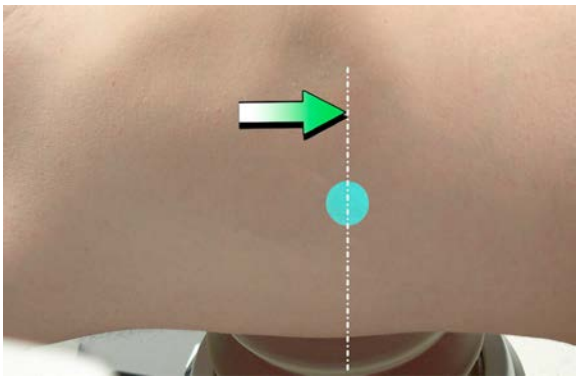
2 Пациент должен перемещаться в продольном направлении на столе (ось X), пока маркировка не окажется над центром терапевтической головки.

3 Перемещать стол для пациента вниз (ось Z), пока не будет достигнута хорошая связь.



Позиционирование с помощью ручного датчика

1 Определить местонахождение конкремента с помощью ручного датчика. Отметить положение конкремента на коже пациента.

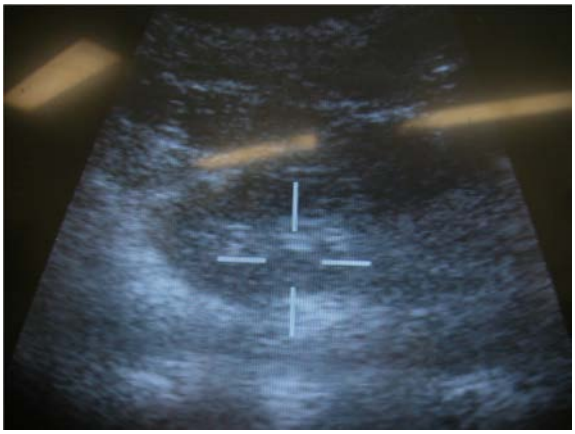


2 Пациент должен перемещаться в продольном направлении на столе (ось X), пока маркировка не окажется над центром терапевтической головки.

3 Перемещать стол для пациента вниз (ось Z), пока не будет достигнута хорошая связь.

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

Локация с использованием датчика FarSight



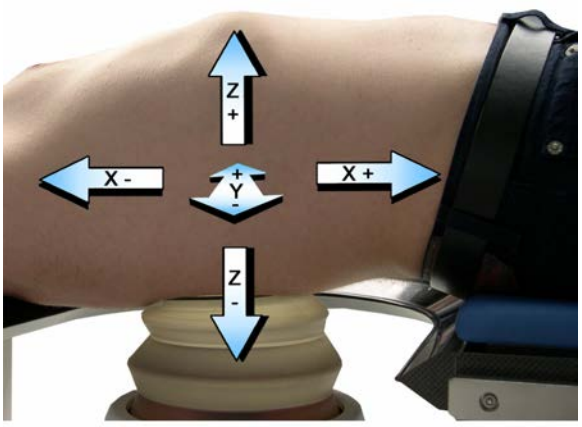
1 Активировать датчик FarSight на аппарате УЗИ.

2 Представить почку с помощью датчика FarSight.



Воздушные пузырьки в контактном геле генерируют паразитные светящиеся точки в ультразвуковом изображении. Провести ладонью между аппликатором и пациентом, чтобы удалить пузырьки воздуха из контактного геля.

3 Оптимизировать параметры ультразвука для настройки изображения. В диапазоне масштабирования выберите ROI (исследуемая область), чтобы подавить информацию изображения, которая не имеет значения.



4 Перемещать стол для пациента по осям X, Y и Z, пока конкремент не будет отчетливо виден на ультразвуковом изображении.

5 Разместить конкремент в центре перекрестия.

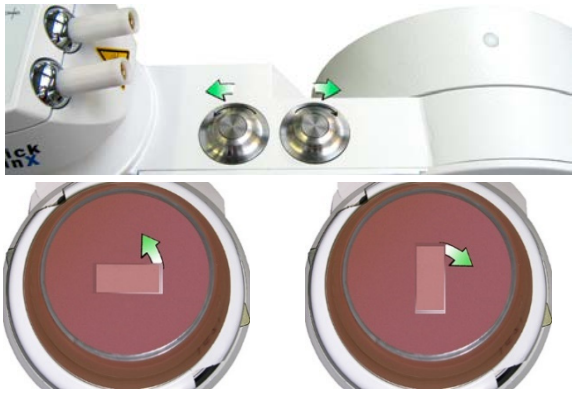
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ОСТОРОЖНО

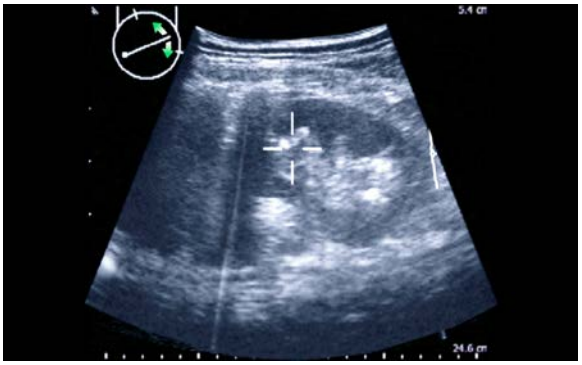
Ненаправленные ударные волны

Конкремент находится не в центре перекрестия

- ► Постоянно проверять соответствие терапевтического фокуса и положения конкремента и в случае необходимости адаптировать положение.



6 При необходимости слегка повернуть датчик FarSight, чтобы улучшить ультразвуковое окно, которое может быть ограничено затенением ребра.



Поворот датчика системы ультразвуковой локации FarSight может выполняться на мониторе УЗИ.

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

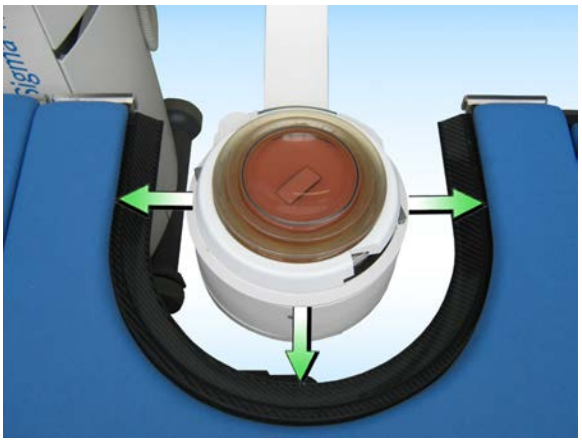
Локация камней в дистальном отделе мочеточника

Подготовка системы

Ознакомиться с инструкциями и указаниями по технике безопасности соответствующего руководства по эксплуатации.

1 Подготовить Dornier Compact Sigma:
- разместить в предполагаемом месте
- Зафиксировать тормоз
- Поместить кронштейн терапевтической головки и терапевтическую головку в положение относительно стола внизу (оба в положении 0°)

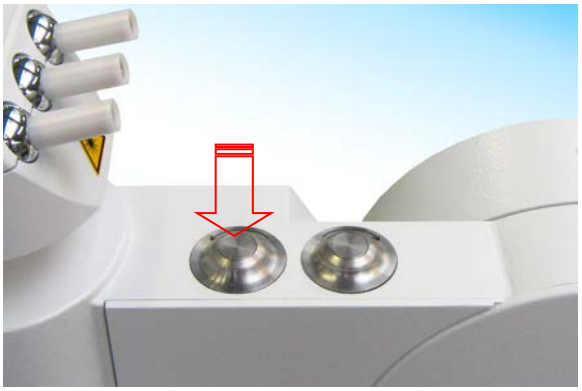
2 Переместить стол для пациента Dornier Relax + или Relax+ Endo в определенное нулевое положение. Столы для пациента, у которых нет нулевого положения, переместить в среднее положение.



3 Поместить стол для пациента параллельно Dornier Compact Sigma и выровнять, чтобы терапевтическая головка находилась в центре выемки стола.

4 Зафиксировать тормоза стола для пациента.

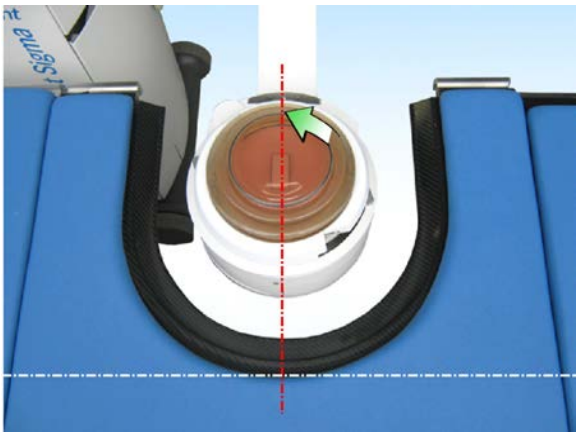
Дополнительную информацию о размещении стола для пациента можно найти в руководстве по эксплуатации стола для пациента Dornier Compact Sigma.



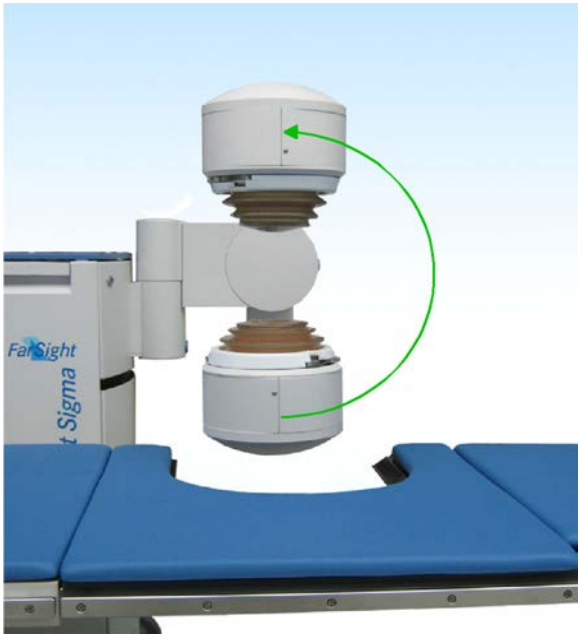
5 Установить давление прижима на уровень 1.

6 Нажать кнопку для вращения датчика FarSight, чтобы центрировать датчик в продольном направлении.

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

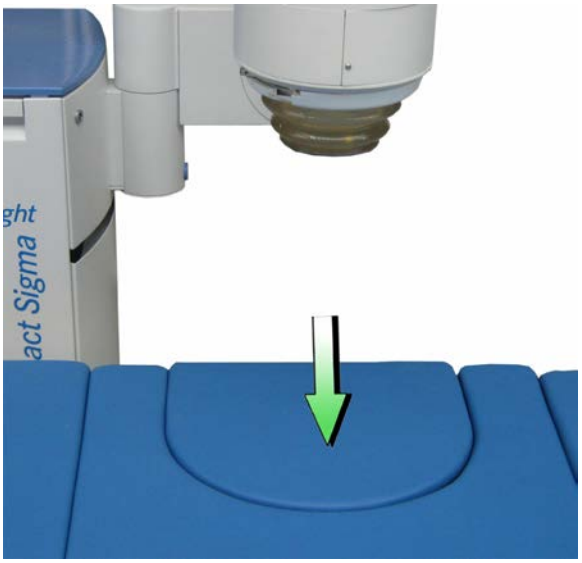


7 Установить датчик поперек продольной оси стола для пациента.



8 Переместить стол для пациента полностью вниз.

9 Разблокировать терапевтическую головку и повернуть ее в положение относительно стола вверху.



⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

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

- ► Использовать вставку для стола, прежде всего при проведении процедур ESWL вверху стола, эндоурологических процедур и ESWT.

10 Закрыть выемку стола.

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

Подготовка пациента

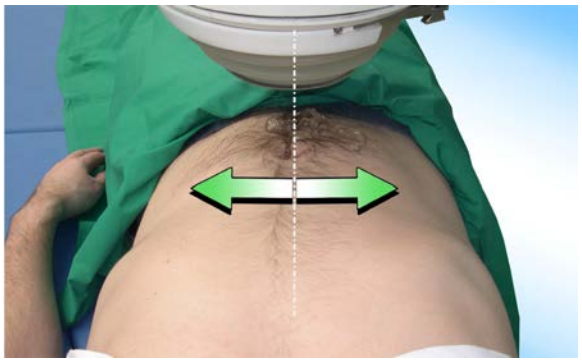


1 Разместить пациента на столе для пациента: Пациент лежит на краю стола для пациента.



В слое контактного геля появляется меньше воздушных пузырьков, если снять крышку бутылки с гелем.

2 Снять колпачок с бутылки и нанести контактный гель в виде большой капли на кожу пациента. Контактный гель автоматически распределяется при присоединении пациента.

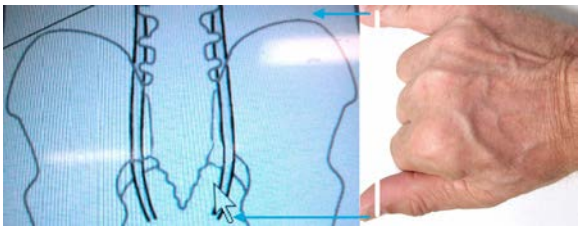


3 Перемещать стол для пациента по оси Y, пока пациент не будет расположен по центру под терапевтической головкой.

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

Позиционирование пациента

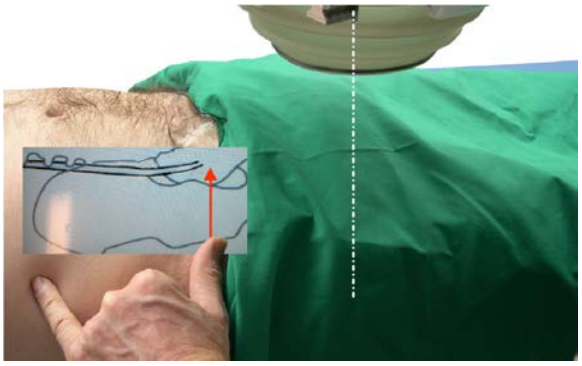
Размещение в соответствии с исходными данными



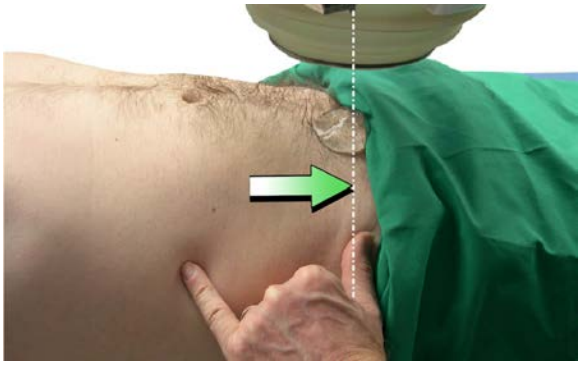
1 В большинстве случаев расстояние от подвздошного гребня до устья мочеточника соответствует ширине руки.



2 Нащупать подвздошный гребень.



3 Оценить положение устья мочеточника рукой.

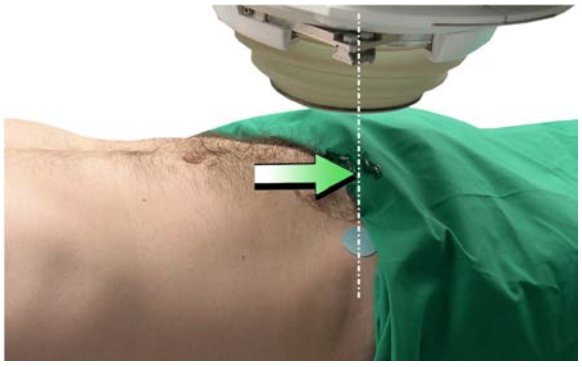


4 Пациент должен перемещаться в продольном направлении на столе (ось X), пока большой палец не окажется ниже центра терапевтической головки.

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







Позиционирование с помощью ручного датчика

1 Определить местонахождение нижнего отдела мочеточника и конкремента с помощью ручного датчика.

2 Отметить положение конкремента на коже пациента.

3 Пациент должен перемещаться в продольном направлении на столе (ось X), пока маркировка не окажется под центром терапевтической головки.

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

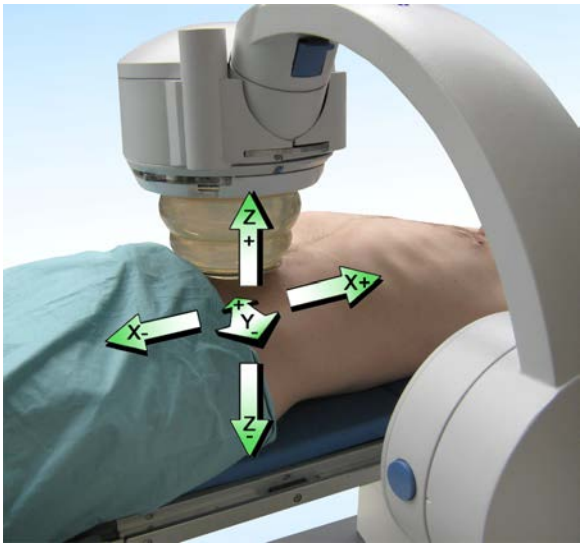


Локация с использованием датчика FarSight

1 Повысить давления прижима и перемещать стол для пациента вниз (ось Z), пока не будет достигнута хорошая связь.

2 Активировать датчик FarSight на аппарате УЗИ.

3 Оптимизировать параметры ультразвука для настройки изображения. В диапазоне масштабирования выберите ROI (исследуемая область), чтобы подавить информацию изображения, которая не имеет значения.



4 Перемещать стол для пациента по осям X, Y и Z, пока конкремент не будет отчетливо виден на ультразвуковом изображении.

5 Разместить конкремент в центре перекрестия.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

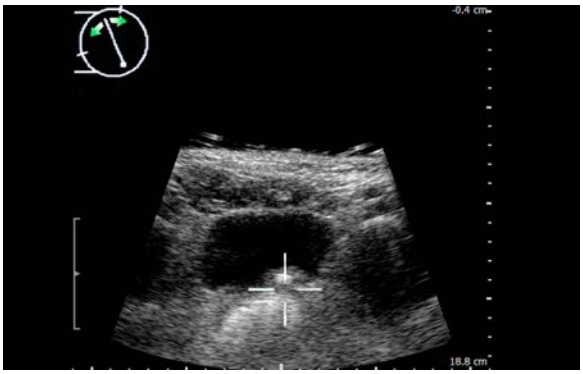
Конкремент находится не в центре перекрестия

► Постоянно проверять соответствие терапевтического фокуса и положения конкремента и в случае необходимости адаптировать положение.

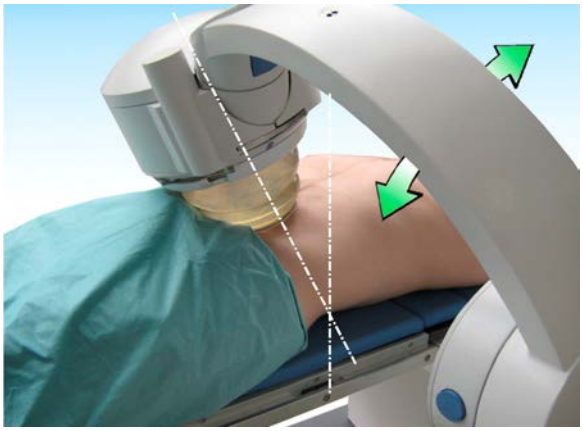
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



6 При необходимости немного повернуть датчик FarSight, чтобы адаптировать ориентацию плоскости изображения к анатомическим особенностям.



Поворот датчика системы ультразвуковой локации FarSight может выполняться на мониторе УЗИ.



Представление конкремента в ультразвуковом изображении может быть улучшено в некоторых случаях путем поворота терапевтической головки.

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

Локация конкремента желчных протоков и поджелудочной железы

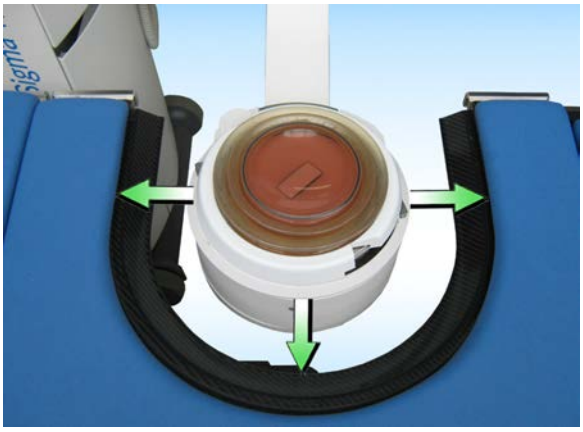
Подготовка системы

Ознакомиться с инструкциями и указаниями по технике безопасности соответствующего руководства по эксплуатации.

1 Подготовить Dornier Compact Sigma:

- разместить в предполагаемом месте
- Зафиксировать тормоз
- Поместить кронштейн терапевтической головки и терапевтическую головку в положение относительно стола внизу (оба в положении 0°)

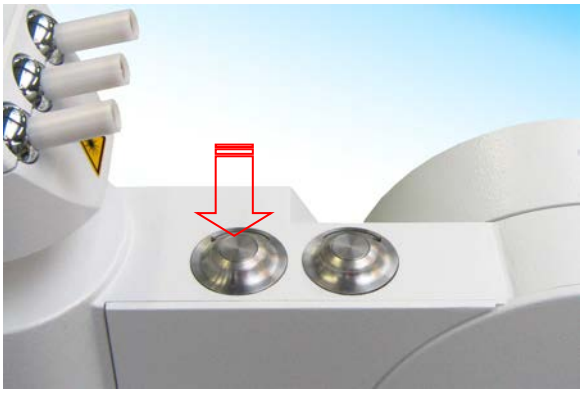
2 Переместить стол для пациента Dornier Relax + или Relax+ Endo в определенное нулевое положение. Столы для пациента, у которых нет нулевого положения, переместить в среднее положение.



3 Поместить стол для пациента параллельно Dornier Compact Sigma и выровнять, чтобы терапевтическая головка находилась в центре выемки стола.

4 Зафиксировать тормоза стола для пациента.

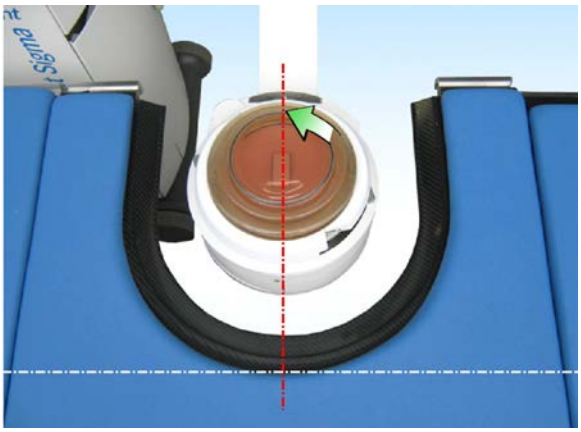
Дополнительную информацию о размещении стола для пациента можно найти в руководстве по эксплуатации стола для пациента Dornier Compact Sigma.



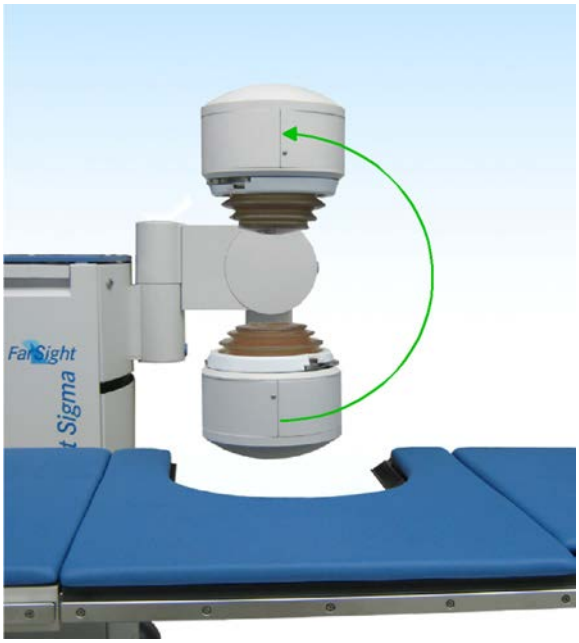
5 Установить давление прижима на уровень 1.

6 Нажать кнопку для вращения датчика FarSight, чтобы центрировать датчик в продольном направлении.

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

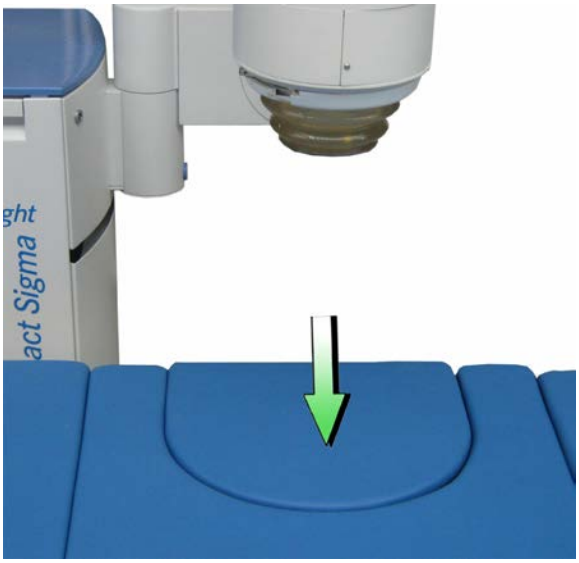


7 Установить датчик поперек продольной оси стола для пациента.



8 Переместить стол для пациента полностью вниз.

9 Разблокировать терапевтическую головку и повернуть ее в положение относительно стола вверху.



⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

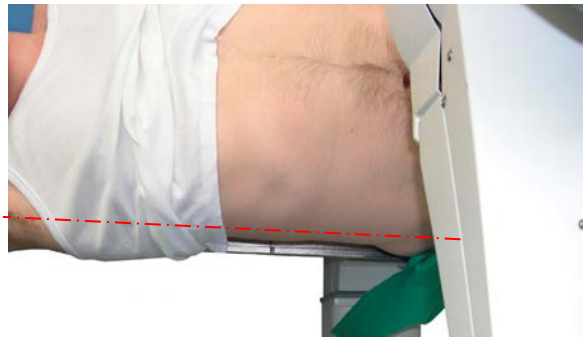
Открытая выемка стола при проведении процедур, которые не проводятся в положении относительно стола внизу.

- ► Использовать вставку для стола, прежде всего при проведении процедур ESWL вверху стола, эндоурологических процедур и ESWT.

10 Закрыть выемку стола.

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

Подготовка пациента

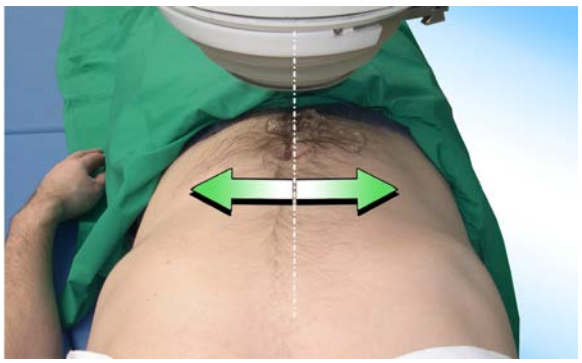


1 Разместить пациента на столе для пациента: Пациент лежит на краю стола для пациента.



В слое контактного геля появляется меньше воздушных пузырьков, если снять крышку бутылки с гелем.

2 Снять колпачок с бутылки и нанести контактный гель в виде большой капли на кожу пациента. Контактный гель автоматически распределяется при присоединении пациента.



3 Перемещать стол для пациента по оси Y, пока пациент не будет расположен по центру под терапевтической головкой.

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

Позиционирование пациента

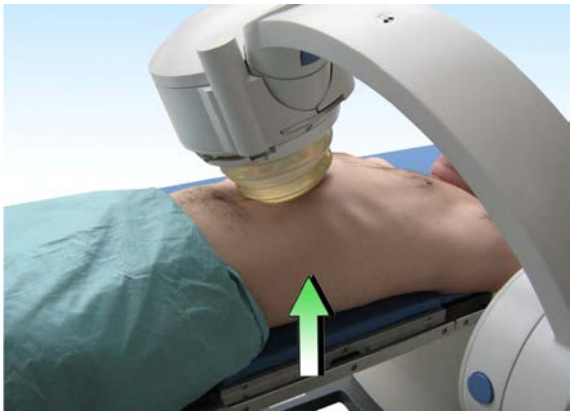
Позиционирование с помощью ручного датчика





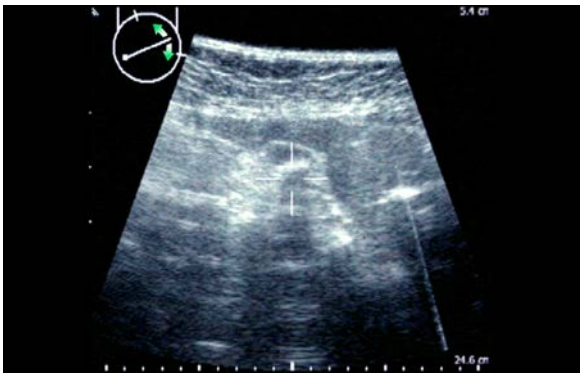
1 Сканировать в продольном направлении ниже грудины сверху, пока конкремент не станет видимым.

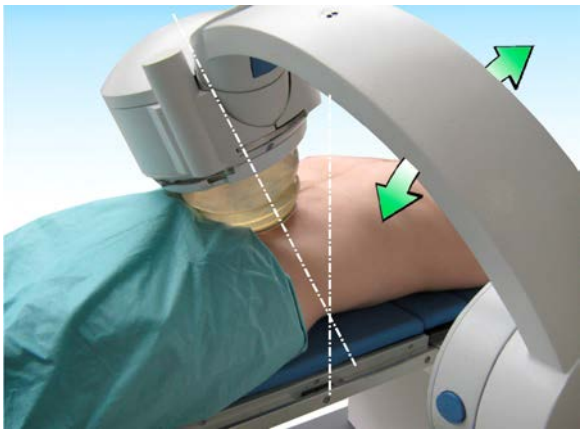
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru











Локация с использованием датчика FarSight

1 Установить терапевтическую голову в соответствии с локацией ручного датчика (см. стр. 21) на конкремент.

2 Увеличить давление прижима и перемещать стол для пациента вверх (ось Z), пока не будет достигнуто хорошее присоединение.

3 Разместить конкремент в центре терапевтического фокуса.

⚠ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Конкремент находится не в центре перекрестия

► Постоянно проверять соответствие терапевтического фокуса и положения конкремента и в случае необходимости адаптировать положение.

4 При необходимости немного повернуть датчик FarSight, чтобы адаптировать ориентацию плоскости изображения по анатомическим особенностям.

Поворот датчика системы ультразвуковой локации FarSight может выполняться на мониторе УЗИ.

Представление конкремента в ультразвуковом изображении может быть улучшено в некоторых случаях за счет поворота терапевтической головки.

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