

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МедИнформ»



Проценко Р.М.

2009 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии MODULARIS Variostar, с принадлежностями

2010

**MODULARIS
Variostar**

Русский

Инструкция
по
эксплуатации

SPL1-130.620.20.03.12

**MODULARIS
Variostar**

Русский

Инструкция
по
эксплуатации

SPL1-130.620.20.03.12

**MODULARIS
Variostar**

Русский

Инструкция
по
эксплуатации

SPL1-130.620.20.03.12

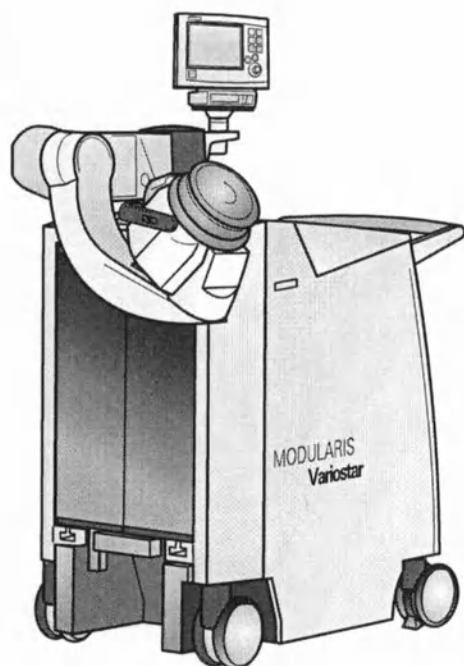
**MODULARIS
Variostar**

Русский

Инструкция
по
эксплуатации

SPL1-130.620.20.03.12

SIEMENS



Урология

MODULARIS Variostar

Инструкция по эксплуатации



© Siemens AG 2008
Все права защищены

Заказной номер: SPL1-130.620.20.03.12
Напечатано в Германии
AG 04/08

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
D-80333 Muenchen
Германия

Контактный адрес

Siemens AG, Medical Solutions
Special Systems
Henkestrasse 127
D-91052 Erlangen
Германия

Техника безопасности 1

Блок экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии (ESWL) 2

Комбинация Литотрипсия/Рентгенография 3

Комбинация Литотрипсия/Ультразвук 4

Транспортировка 5

Техническое описание 6

Техническое обслуживание 7

Принадлежности 8

9

10

11

12

13

14

15

Важная информация от производителя



Данное изделие имеет маркировку CE согласно правилам, изложенным в Приложении II Директивы 93/42/EEC от 14 июня 1993 года, касающимся медицинского оборудования.

Маркировка CE проставляется только на тех медицинских аппаратах, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивой ЕС.

В случае несанкционированного внесения изменений в настоящее изделие данное заявление теряет силу.

Оригинал данной инструкции по эксплуатации был написан на немецком языке.

У вас есть какие-либо замечания по этой Инструкции по эксплуатации?

Ваше мнение для нас очень важно!

Мы делаем все возможное, чтобы постоянно улучшать нашу документацию по продукции.

Поэтому мы хотели бы предложить вам возможность прямой обратной связи касательно ваших пожеланий, предложений и критических замечаний по данной Инструкции по эксплуатации.

- ☐ Для обращения по факсу воспользуйтесь следующим номером:
+49 9131/84-2378
- ☐ Если вы предпочитаете общение по электронной почте, отправьте ваше сообщение по адресу:
sp_ga.med@siemens.com

В этом случае укажите *полный тиражный номер, приведенный в нижнем колонтитуле данной страницы.*

Заранее благодарим вас за поддержку наших усилий по совершенствованию нашей продукции.

Мои заметки

Дополнительная информация	
Фамилия	
Клиника	
Город/страна	
Эл.почта	
Телефон/факс	
Количество факсовых страниц	

Инструкция по эксплуатации MODULARIS Variostar

Регистр 1: Техника безопасности

Общие указания по технике безопасности.....	5
Безопасность персонала.....	13
Безопасность оборудования.....	21

Регистр 2: Блок экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии (ESWL)

Описание функций.....	5
Порядок работы.....	15

Регистр 3: Комбинация Литотрипсия/Рентгенография

Обзор.....	5
Подключение модулей	7
Позиционирование/Локализация/Терапия	23
Отсоединение модулей	41

Регистр 4: Комбинация Литотрипсия/Ультразвук

Обзор.....	5
Подключение модулей	7
Позиционирование/Локализация/Терапия	23
Отсоединение модулей	39

Регистр 5: Транспортировка

Транспортировка для стационарного использования	5
---	---

Регистр 6: Техническое описание

Технические данные	5
Таблички.....	15

Регистр 7: Техническое обслуживание

Проверка работоспособности и безопасности	5
Очистка и дезинфекция.....	9

MODULARIS Variostar

Общее содержание

Регистр 8: Принадлежности

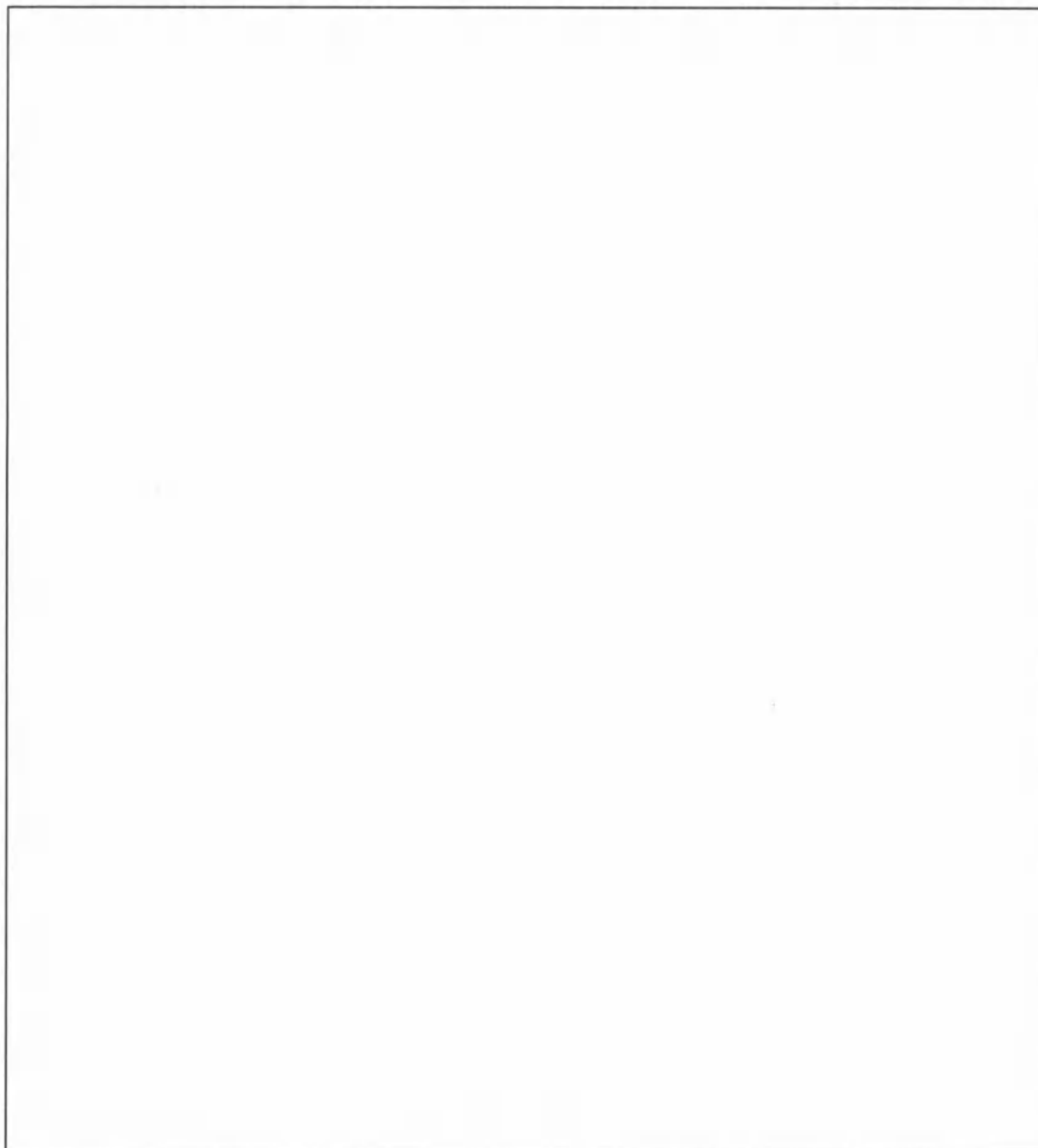
Стандартные принадлежности..... 5

SIEMENS

Инструкция по эксплуатации **MODULARIS Variostar**

Техника безопасности

SP



SPL1-130.620.20.03.12

Пожалуйста, строго соблюдайте

Регистр "Техника безопасности"

Их следует тщательно изучить перед запуском системы.

Оригинал данной инструкции по эксплуатации был написан на немецком языке.

© Siemens AG 2008
Все права защищены

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
D-80333 Muenchen
Германия

Контактный адрес

Siemens AG, Medical Solutions
Special Systems
Henkestrasse 127
D-91052 Erlangen
Германия

Заказной номер: SPL1-130.620.20.03.12
Напечатано в Германии
AG 04/08

SP

Инструкция по эксплуатации Техника безопасности

Глава: Общие указания по технике безопасности

Информация о настоящей инструкции по эксплуатации	5
Область применения	5
Комбинация с другими системами	5
Использование изделия по назначению	5
Структура	6
Предупреждающие сообщения	6
Другие примечания	7
Структура текста	7
Имена и параметры	8
Пиктограммы	8
Дополнения к Инструкции по эксплуатации	8
Место хранения инструкции по эксплуатации	8
Законы и правила	9
Соблюдение национальных правовых норм и предписаний	9
Символ СЕ	9
Защита данных	9
Предписываемые законодательством проверки	9
Программное обеспечение	10
Периодические проверки	10
Сбои	11
Сообщения об ошибке	11
Неисправности	11

Глава: Безопасность персонала

Кнопки аварийного выключения	13
Кнопки EMERGENCY STOP	13
Кнопка EMERGENCY SHUTDOWN (согласно DIN VDE 0107)	14
Системы без кнопки EMERGENCY SHUTDOWN	14
Опасность заземления	14
Правила техники безопасности	15
Опасные места	17
Опасность столкновения	18
Правила техники безопасности	18
Безопасность во время обследования пациента	19
Защита от рентгеновского излучения	19
Применение ударных волн	19

Глава: Безопасность оборудования

Меры безопасности при эксплуатации системы	21
Подключение к сети	21
Эквипотенциальное соединение	21
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	21
Взрывозащита	21
Пожаробезопасность	22
Защите от брызг	22
Защите контактных сильфонов	22
Монтаж и ремонт	23
График технического обслуживания для проверки системы	24
Проверка системы	24
Подверженные износу детали	25
Принадлежности	25
Оригинальные принадлежности	25
Комбинации с другими системами	25
Утилизация	26

Информация о настоящей инструкции по эксплуатации

Область применения

Данные "Инструкции по эксплуатации" действительны для

☐ MODULARIS Variostar

Комбинация с другими системами

В главе "Техника безопасности" рассматриваются функции системы MODULARIS Variostar и ее эксплуатация с другими модулями. Инструкции по технике безопасности для других модулей смотрите в соответствующих инструкциях по эксплуатации. Соблюдайте эти инструкции, чтобы гарантировать безопасность операторов, пациентов и других лиц и обеспечить функционирование модулей в соответствии с нормативными документами.

Использование изделия по назначению

Оптимальная эксплуатация данного продукта возможна только при условии, что персонал, обслуживающий систему, обладает необходимыми знаниями и ознакомлен с настоящей Инструкцией по эксплуатации. Прежде чем приступить к работе с системой, необходимо внимательно изучить настоящее руководство. Особое внимание следует уделить следующим разделам:

- ☐ Общие указания по технике безопасности
- ☐ Безопасность персонала
- ☐ Безопасность оборудования
- ☐ Проверка работоспособности и безопасности (Регистр **Техническое обслуживание**)

Обслуживающий персонал должен быть обучен правильному обращению с системой. Через определенные промежутки времени следует проводить повторный инструктаж.

Структура

Регистр	Инструкция по эксплуатации состоит из нескольких регистров. Первая строка верхнего колонтитула содержит название регистра.
Глава	Каждый регистр состоит из одной или нескольких глав. Название главы указывается во второй строке верхнего колонтитула.
Номера страниц	В нижнем колонтитуле приводятся номера страниц и общее количество страниц в каждом регистре. Каждый регистр имеет последовательную нумерацию страниц.

Предупреждающие сообщения

Внимание!	Слово "Внимание!" предупреждает о наличии опасности, которая может привести к травме обслуживающего персонала или стать причиной летального исхода.
------------------	---



Внимание!

Вначале указан источник опасности.

Затем указываются возможные последствия.

- ◆ В заключение приведена информация о том, как исключить опасность.

Осторожно!

Слов Осторожно! используется для указания того, что возможны незначительные травмы и повреждение оборудования при неверной эксплуатации системы.



Осторожно!

Вначале указан источник опасности.

Затем указываются возможные последствия.

- ◆ В заключение приведена информация о том, как исключить опасность.
-

Другие примечания

Примечание Надпись "Примечание" используется для уведомления пользователя об информации, которая является важной, но не связанной с обеспечением безопасности.



Примечание обозначается восклицательным знаком "!" и пишется курсивом.

Информация Информация - это текст, содержащий дополнительные полезные объяснения по предмету.



Данному тексту, напечатанному курсивом, предшествует пиктограмма, обозначающая информацию.

Структура текста

С целью облегчения визуального восприятия информации в настоящей Инструкции по эксплуатации используется ряд условных обозначений.

В тексте можно встретить следующие условные обозначения:

Инструкции Этот текст описывает, как правильно эксплуатировать систему.

◆ Тексту данного типа предшествует ромб.

Списки □ Тексту данного типа предшествует квадратик.

Пояснительный текст разделяет текст инструкций или перечней на дополнительные подпункты.
– Тексту данного типа предшествует тире.

Справочная литература отсылает пользователя к другим разделам настоящих инструкций по эксплуатации или к другим документам.

→ Тексту данного типа предшествует стрелка.

Меню и экранные кнопки Названия меню и экранных кнопок приведены **жирным** шрифтом.

Имена и параметры

Все имена и данные пациентов и организаций, использованные в данной инструкции по эксплуатации, являются полностью вымышленными.

Какое-либо сходство с именами реальных людей или с названиями учреждений, бывших или действующих, - чистая случайность.

Все параметры и изображения, приведенные в данном руководстве, являются примерами. основополагающими являются только параметры, показываемые Вашей системой.

Все значения параметров, если не имеется специфических допусков, являются типичными значениями.

Пиктограммы

Приведенные ниже пиктограммы можно наклеить на вашу систему (согласно нормам IEC):



Переменный ток



Выравнивание потенциалов (см. Стр. 21)



Защита класса В



Оборудование класса АР

Дополнения к Инструкции по эксплуатации

Соблюдайте также дополнения к инструкции по эксплуатации, подготовленные в связи с дальнейшим техническим усовершенствованием. При наличии они находятся в отдельном регистре "Дополнение".

Место хранения инструкции по эксплуатации

Инструкцию по эксплуатации можно хранить в выдвижном ящике MODULARIS Variostar. В этом случае она всегда доступна при работе на установке.

Законы и правила

При наличии нормативных правил по установке и/или эксплуатации настоящей системы установщик и/или оператор системы обязан соблюдать эти правила.

Соблюдение национальных правовых норм и предписаний

Во всех странах необходимо соблюдать установленные государством нормы. В зависимости от национального законодательства устанавливаемые значения могут отличаться от рекомендуемых в настоящей инструкции.

Символ CE

Данное изделие имеет маркировку CE согласно правилам Директив 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию.

Защита данных

Все личные данные подлежат защите от несанкционированного использования. Учитывайте связанные с этим правовые положения.

Предписываемые законодательством проверки

Требуемые законодательством проверки следует проводить регулярно. В число этих проверок входит, например:

- ☐ Проверка на стабильность параметров в соответствии с Положением о рентгеновском излучении (§16 RV) в Федеративной Республики Германии.
- ☐ Проверки на основании руководящих указаний DHHS (Department of Health and Human Services = департамент здравоохранения США) в соответствующей области действия.

Программное обеспечение

Системное и пользовательское программное обеспечение данной системы защищено законом об авторском праве.



Осторожно!

Применение неразрешенного программного обеспечения и/или изменения в допущенном программном обеспечении могут привести к возникновению неисправностей системы.

Это может повлечь за собой травмирование пациента и/или повреждение оборудования!

- ◆ С данным изделием можно использовать только программное обеспечение, применение которого разрешено компанией Siemens.

Периодические проверки

Перед использованием оборудования для обследования пользователь должен убедиться в том, что функционируют все защитные устройства и что система готова к эксплуатации.



Осторожно!

Ошибки локализации из-за расхождения между терапевтическим и диагностическим фокусом (боковое смещение фокуса).

Облучение пациента из-за ненужного применения ударных волн!

- ◆ Проверяйте положение фокуса через установленные интервалы с помощью фокусного фантома, интегрированного в головку ударной волны (см. Регистр **Техническое обслуживание** Стр. 7).

- ◆ Выполняйте ежедневные и ежемесячные проверки во время проверок работоспособности и безопасности.
- Регистр **Техническое обслуживание** Глава **Проверка работоспособности и безопасности**

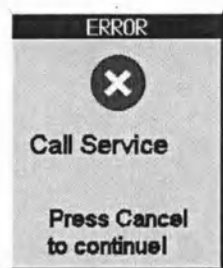


Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения проверок и/или технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.

Сбои

При каждом включении системы производится автоматическая проверка всех важнейших функций.

Сообщения об ошибке



При обнаружении сбоя на дисплее ручного пульта управления появляется сообщение об ошибке.

Временные ошибки можно сбросить нажатием кнопки **Cancel**. В случае повторения ошибки позвоните в службу технической поддержки Siemens.

Неисправности

Если в системе возникли неисправности, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

Техника безопасности

Общие указания по технике безопасности

Для заметок

21 мес

