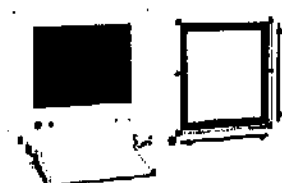


ИЗДАНИЕ 070401

Руководство

Версия 070401



Содержание

Область применения устройства	2
Возможности применения	2
Корпус	3
Табличка с основными техническими данными	3
Очистка и дезинфекция	4
Общие сведения	5
Комплектуемое оборудование	5
Краткая техническая характеристика устройства	5
Общие указания по технике безопасности	6
Пояснения к рисункам	/
Открытие устройства	/
Гарантия	8
Аналоговое оборудование	8
Стандартные варианты устройств S-CAPE®/PLANILUX® medical multiconsole	11
Декларация о соответствии стандартам ЕС	12
Информация о производителе	13

Область применения устройства

Устройство S-CAPE®/PLANILUX® medical multiconsole представляет собой новаторскую комбинацию для обычного просмотра рентгеновских пленок и цифровой компьютерной обработки данных для получения информации о пациенте, необходимой при проведении операций.

Комплекс прошел сертификацию в соответствии с законом о медицинской технике. Он состоит из высокопроизводительной интегрированной информационной системы, созданной на основе самых современных компьютерных технологий (только процессоры Intel® Pentium®). В комплекс входит интегрированная система мониторов TFT (доступны мониторы разных диагоналей, адаптированные для просмотра рентгеновских снимков), а также эргономичные, полностью дезинфицируемые клавиатуры с настраиваемым углом наклона и разъемом USB для обмена данными пациентов с внешними устройствами. Кроме того, предусмотрена возможность различных комбинаций устройства просмотра рентгеновских снимков PLANILUX® и прочих элементов системы.

Монтажная глубина устройства S-CAPE®/PLANILUX® medical multiconsole, 10,5 см, соответствует стандарту аналоговых устройств для просмотра изображений PLANILUX®. Поэтому их комбинация в операционных залах возможна без подгонки. При этом обеспечивается значительная экономия средств за счет полного размещения в стене (наружная установка также возможна) и экономия пространства в операционном зале.

Внедрение высокопроизводительных компьютерных систем в области медицины, где требуется высокая точность, открывает много новых возможностей для их дальнейшего развития и новых сфер применения в интересах прогресса медицины.

Возможности применения

Устройства S-CAPE®/PLANILUX® medical multiconsole предназначены для использования в операционных залах и предоперационных помещениях частнопрактикующих врачей, клиник, больниц и специальных медицинских служб, например, подразделений интенсивной терапии и анестезии.

Устройство отнесено к категории оборудования «Информационная система для операционных залов» и соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЭС.

Устройство S-CAPE®/PLANILUX® medical multiconsole является некритическим изделием. Производитель гарантирует соответствие устройства действующим медицинским стандартам.

Соответствие нормам подтверждается сертификатом, прилагаемым к настоящему руководству.

S-CAPE® Computertechnologie GmbH производит медицинское оборудование с 1996 г. в соответствии с требованиями DIN ISO 9001:2000.

Как медицинский продукт устройство должно применяться только в рамках целевого назначения.

Корпус

Корпус из стали с порошковым покрытием. Лицевая сторона закрыта полностью, у некоторых моделей корпус закрыт со всех сторон. Клавиатура напрямую подключается к корпусу. На лицевой стороне корпуса нет вентиляционных отверстий. Поэтому он защищен от брызг, ржавчины и пригоден для дезинфекции.

Защищенность электроники в наших моделях соответствует нормам IP 65.

Для лучшей защиты поверхности дисплея он закрыт просветленным безопасным экраном Schott®. С лицевой стороны в левой части клавиатуры находится фиксируемый главный выключатель и переключатель включения/перехода в спящий режим. Фиксируемый главный выключатель включает и отключает (обесточивает) устройство. О включенном состоянии сигнализирует светодиод на выключателе.

Нажатием на клавишу интегрированный компьютер включается или переводится в спящий режим.

Переход в спящий режим происходит при бездействии системы или при нажатии на переключатель

С левой стороны лицевой панели расположено гнездо подключения USB 2.0.

С нижней стороны клавиатуры находится табличка (см. рисунок) с основными техническими данными.

S - CAPE® / PLANILUX® medical multiconsole

CE 0535
93/42/EWG

Modell: ☐ D2 ☐ D1 ☐ D3 ☐ D4 / ☐ A40 ☐ A80 / ☐ AP ☐ UP ☐ UPVR / ☐ S

Seriennummer: 27MC015

Verwendung: OP-Bereich von Krankenhäusern/Kliniken/Anästhesie/Intensivmedizin

Gepüft gemäß den Standards und Normen für Medizingeräte:

EN 60601-1; EN 60601-1-1 und EN 60601-1-2



Leistungsaufnahme: 250W Spannung: ~230V/50Hz

Lagertemperatur: -10°C -> 50°C

Betriebstemperatur: 0°C -> 25°C

Gehäuse nicht öffnen!



S-CAPE® GmbH, www.s-cape.com / PLANILUX® Gerätebau Felix Schulte, www.planilux.com / Made in Germany

Это пример такой таблички.

Очистка и дезинфекция

Наружная очистка лицевой панели и всего корпуса производится минимум раз в год. При очистке нельзя применять абразивные чистящие средства. Для этой цели подходят различные ткани, замша, губка и пр., позволяющие сохранить хороший внешний вид защитного экрана. Для очистки можно использовать мягкую ткань, увлажненную спиртовой смесью в соотношении 1:1. Для удаления пыли и влаги с поверхности нужно использовать антистатики. Акриловая панель из матового стекла уже прошла обработку антистатиком в процессе производства.

Настоятельно рекомендуем избегать загрязнения устройств при их монтаже. Пятна от брызг извести, бетона, цементного раствора удалить невозможно. Если брызги все же попали на стеклянную поверхность, следует, не дожидаясь их засыхания или затвердения, удалить, используя большое количество воды. Избегайте механических повреждений стеклянной поверхности (например, частицами песка) при ее протирании губкой или тканью. В случае таких трудноудаляемых загрязнений производитель рекомендует такие чистящие средства:

- Спирт
- Ацетон
- Азотные растворители
- Промывочный бензин
- Трихлорэтилен

Если потребуется более основательная очистка, нельзя допускать попадания влаги внутрь устройства в местах крепления органов управления и т. п. При очистке категорически запрещается пользоваться средствами, испарения от которых образуют с кислородом воздуха взрывоопасные смеси.

Категорически запрещается применять для очистки:

- Сильные щелочные моющие средства
- Кислоты
- Содержащие фтор очистители, напр. плавиковую кислоту
- Грубые очистители: истирающие вещества, стальное волокно, истирающие губки, лезвия, и т. д.
- Материалы, содержащие вплетенные металлические нити.

Порядок проведения дезинфицирующих обработок, их периодичность и применяемые средства определяет пользователь. Дезинфицирующие препараты подбираются в соответствии с перечнем, утвержденным Немецким обществом гигиены и микробиологии (DGHN). Мы рекомендуем для этой цели специальную адегидную смесь, которую при условии ее достаточного количества и несильного нажима можно использовать при протирке.

Питающие электрические провода можно протирать только сухой тканью!

Более сложные процедуры по очистке, наладке и уходу за устройствами может выполнять только уполномоченный, специально обученный персонал.

СВЕДЕНИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА

Устройства не предназначены для эксплуатации во взрывоопасной и пожароопасной среде. При использовании в операционных залах следует выполнять инструкции главного профсоюзного объединения (BGR 104 - правила взрывобезопасности).

Предписания и распоряжения, обязательные для пользователя:

- Предписание по технике безопасности ((BGV A2 nach VDE 0751))
- DIN 6856, часть 1 и 2
- RÖV (§ 6)

Комплектуемое оборудование

Поставляемое оборудование полностью готово к эксплуатации. При необходимости производится предпродажная инсталляция операционной системы Microsoft®.

Производитель устройства не несет ответственности за качество продуктов Microsoft®.

Для настенного монтажа разрешается использовать только элементы крепления, прошедшие специальную медицинскую сертификацию, необходимая надежность которых гарантирована производителем.

Установка устройства S-CAPE®/PLANILUX® medical multiconsole на предварительно подготовленные элементы крепления производится либо самим производителем, либо уполномоченным им для этого предприятием.

Краткая техническая характеристика устройства

Устройство S-CAPE®/PLANILUX® medical multiconsole имеет следующую конструкцию.

- Закрытый металлический корпус с порошковым покрытием, стандарт RAL 9010 , опциональный материал – специальная сталь
- Интегрированная высококачественная система мониторов TFT (количество и размеры мониторов определяются по желанию заказчика и в соответствии с их наличием)
- Защитный экран из просветленного стекла Schott® ESG для оптимальной защиты поверхности дисплея
- Процессоры Intel® Pentium®
- Объем ОЗУ и жесткого диска в соответствии с текущим ассортиментом
- Дезинфицируемая поворотная медицинская клавиатура с сенсорной панелью или ковриком для мыши
- Сетевой разъем (RJ-45 /стекловолокно)
- Главный выключатель с подсветкой (вкл.-выкл.), переключатель с подсветкой (пуск/спящий режим).

Общие указания по технике безопасности

Устройство разрешается подключать только к электросетям, установленным согласно предписаниям. Во избежание нештатных отключений, следует использовать электрические цепи, оборудованные устройствами бесперебойного питания.

При повреждениях кабеля аппарат эксплуатировать нельзя.

Кабель не должен лежать на острых углах, нагретых предметах, а также иметь крутые изгибы.

Мы рекомендуем ежегодно производить осмотр и техническое обслуживание. Эти процедуры можно совмещать с "Проверкой рабочих средств", предусмотренной правилами техники безопасности (BGV A2 согласно VDE 0751).

Не допускается вскрытие устройства лицами, не имеющими допуска.

Всякие работы внутри устройства разрешено выполнять только изготовителю или уполномоченному им техническому персоналу.

В центральную плату устройства вставлена литиевая батарейка на 3 В.

Рекомендуется заменять эту батарейку раз в 3 года. Эту операцию уполномочен выполнять только изготовитель. Замену батарейки рекомендуется предусмотреть в договоре технического обслуживания. Устройство соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2 к качеству медицинского оборудования. При этом все же не исключается вероятность сбоя в работе, вызванная сильными помехами, которые создаются другими устройствами.

Помехи такого рода приводят к временным сбоям в работе устройства, которые, однако, не представляют опасности для пациентов и обслуживающего персонала.

Поэтому, во избежание помех по возможности следует избегать размещения любых источников электромагнитных излучений в непосредственной близости от устройства.

Эксплуатация S-CAPE®/PLANILUX® medical multiconsole в комбинации с другими техническими устройствами допускается только в случаях, если они предназначены только для медицинских целей и соответствуют требованиям, предъявляемым к медицинскому оборудованию.

S-CAPE®/PLANILUX® medical multiconsole поставляется в полной готовности к эксплуатации, по желанию заказчика предварительно устанавливается операционная система. Монтаж и подключение выполняет изготовитель или уполномоченный им технический персонал. Таким образом, устройство при передаче находится в состоянии готовности к эксплуатации и на него можно установить сертифицированное медицинское программное обеспечение.

Изготовитель рекомендует капитальный ремонт устройств после 6 лет эксплуатации.

Пользоваться устройством имеет право только прошедший инструктаж персонал.

Пояснения к рисункам

	Главный выключатель (вкл./выкл.)
	Переключатель режимов информационной системы (пуск/стоящий режим)
	Гнездо подключения USB 2,0.
	Выравнивание потенциалов
	Внимание! Действуйте по инструкции!
	заземление

Вскрытие устройства

Открывать переднюю панель устройства S-CAPE®/PLANILUX® medical multiconsole разрешается только изготовителю или уполномоченному им техническому персоналу.

«Липучка» на крышке устройства предназначена исключительно для защиты передней панели от падения, но не для удерживания при техническом обслуживании.

Утилизация

В устройстве содержатся опасные вредные вещества – в литиевой батарее на центральной плате и в электронных компонентах. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде. Изготовитель согласно Распоряжению по утилизации лома электроприборов обязуется по окончании срока службы принять устройство от пользователя и утилизировать его надлежащим образом. Эти вопросы регламентированы, в том числе в прилагаемой гарантийной карте.

Гарантия

Действие гарантии производителя прекращается в случаях:

- если работы по монтажу, расширению, повторной настройке, изменению или ремонту выполняются неуполномоченным персоналом;
- если электрическая сеть соответствующего помещения не соответствует нормам IEC;
- если устройство используется с нарушением инструкций по применению и техническому обслуживанию;
- если при выполнении ремонтных и наладочных работ используются не оригинальные запасные части производства компании S-CAPE® Computertechnologie GmbH или Gerätebau Felix Schulte GmbH & Co.KG.

Аналоговое оборудование:

Краткое описание:

- Устройство для просмотра PLANILUX® с жалюзи или без них для неслепящего освещения при обследовании, макс. яркость около 4700 кд/м² или 5400 кд/м², безбликовый высокочастотный свет и плавная регулировка в пределах около 90%, держатель пленки из анодированного алюминиевого профиля со скрытыми пружинными зажимами (глубина вставки – макс. 13 мм, перемещаемая нить для прижимания пленки с пластиковыми ползунами)

Аналоговое устройство для просмотра

Интегрируемые, опциональные аналоговые устройства просмотра PLANILUX® предназначены для проведения обследований и соответствуют требованиям стандарта DIN 6856, ч. 1, изданного в октябре 1995 г. Все модели соответствуют Директиве 93/42/ЕЭС.

Примите к сведению, что в зависимости от требований клиента разные модели устройств просмотра PLANILUX® могут применяться в сочетании с устройствами S-CAPE®, из-за чего устройства просмотра PLANILUX® комплектуются по-разному.

Предотвращение ошибок при диагностике

Во избежание ошибок при диагностике следует придерживаться следующих пунктов:

Убедитесь, что во время проведения обследования неиспользуемая для просмотра площадь вокруг рентгеновского снимка в зависимости от модельного варианта укрывается жалюзи, происходит адаптация яркости,

- все люминесцентные лампы функционируют (выход из строя одной из ламп можно определить по образованию тени на осматриваемой площади),
- жалюзи, если они предусмотрены для данной модели, находятся в безупречном состоянии,
- на переднем стекле нет повреждений (царапин и т. д.),
- регулятор яркости работает безупречно,
- отсутствуют повреждения рентгенограммы.

Включение и регулировка яркости:

Все устройства PLANILUX® отличаются безбликовым высокочастотным светом и плавной регулировкой яркости (EHR). Диапазон регулировки составляет около 90%.

Устройство включается при вращении поворотной кнопки направо, до широкого конца линии. После зажигания ламп можно уменьшить яркость, вращая выключатель дальше, направо, примерно на 80% (Замечание - зажигание возможно даже при минимальной настройке регулятора).

Для выключения нужно повернуть кнопку влево до положения 0.



Смена предохранителя (в моделях, устанавливаемых поверх штукатурки)

- Разблокировать ящик и полностью вытянуть его.
- Извлечь старый предохранитель (предохранители).
- Вставить новый предохранитель (предохранители).
- Вставить ящик до фиксации.



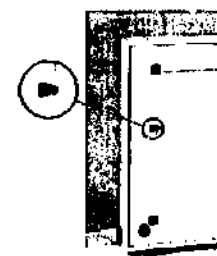
Просмотр пленок

Сухие диапозитивы вставляются под фиксаторы для пленки, расположенные по 4 сторонам площади просмотра.

С помощью перемещаемой перфокарной нити они прочно прижимаются к переднему стеклу.

Если устройство оснащено подвесным приспособлением для влажной пленки, влажные диапозитивы с пленочной рамкой подвешиваются на S-образные крючки, находящиеся в верхней части площади просмотра. При этом следует проследить, чтобы жидкость не капала на стекло и не могла попасть во внутреннюю часть устройства.

Капающая жидкость собирается в расположенном внизу сточном желобке. Пожалуйста, очищайте желобок от этой жидкости, ежедневно вытирая его.



Пленочный фиксатор разрешено применять для рентгеновских пленок с толщиной макс. 0,5 мм.

При использовании более толстых пленок или документов возможно повреждение фиксатора, в частности его пружин. Во избежание повреждения пружин пленочного фиксатора никогда не передвигайте диапозитивы по площади для просмотра сбоку.

Освещение поверхности просмотра

4 элемента жалюзи предназначены для резкого освещения по краям и с помощью ползунков (справа и внизу) по отдельности перемещаются в нужные положения.



После завершения обследования устройство следует выключить. Пожалуйста, обязательно выполняйте это указание, иначе из-за постоянного нагрева при эксплуатации возможен, к примеру, повышенный износ элементов жалюзи и электроники.

Стандартные варианты устройства S-CAPE®/PLANILUX® medical multiconsole
06/2006

Обозначение изделия	размеры В x Ш x Г	Цифровые устройства просмотра	Аналоговые устройства просмотра
S-CAPE®/PLANILUX® medical multiconsole D1	600 x 625 x 105	Вариант с 1 цифровым устройством просмотра	
S-CAPE®/PLANILUX® medical multiconsole D2	1000 x 625 x 105	Вариант с 2 цифровыми устройствами просмотра	
S-CAPE®/PLANILUX® medical multiconsole D1/A40	1200 x 625 x 105	Вариант с 1 цифровым устройством просмотра	+ одно аналоговое устройство просмотра 40x43 см
S-CAPE®/PLANILUX® medical multiconsole D2/A40	1600 x 625 x 105	Вариант с 2 цифровыми устройствами просмотра	+ одно аналоговое устройство просмотра 40x43 см
S-CAPE®/PLANILUX® medical multiconsole D1/A80	1600 x 625 x 105	Вариант для установки поверх штукатурки с 1 цифровым устройством просмотра	+ одно аналоговое устройство просмотра 80x43 см
S-CAPE®/PLANILUX® medical multiconsole D2/A80	1600 x 625 x 105	Интегрируемый вариант с 1 цифровым устройством просмотра	+ одно аналоговое устройство просмотра 80x43 см
S-CAPE®/PLANILUX® medical multiconsole mobil	различные	S-CAPE®/PLANILUX® medical multiconsole как мобильное устройство в тележке из высококачественных материалов	В зависимости от модели

UP (стандартный вариант)

= под штукатурку

AP

= поверх штукатурки

UPVR

= под штукатурку, с облицовочной рамкой

Приведены минимальные значения

Для всех моделей возможны заказные размеры и различные специальные исполнения!



Декларация о соответствии стандартам ЕС - 0535

согласно Директиве 93/42/ЕЭС по товарам медицинского назначения

EC Declaration of Conformity

in accordance with the Directive 93/42/EEG for medical products



Производитель / manufacturer:

S-CAPE® Computertechnology GmbH

Адрес / address:

Am Graben 11
D- 08468 Reichenbach, Germany

заявляет, что продукт

declares, that the product

Наименование продукта / product name:

c medical multiconsole

Тип продукта / product class:

D1; D1-42; D2; D1/A40; D1/A80; D2/A40; D2/A80; D1 mobil; D2 mobil; D1/A40 mobil; D1/A80 mobil; D2/A40 mobil; D2/A80 mobil; D3; D4
(версии / versions UP, AP, UPVR, -S)

Соответствует нормам вышеназванной директивы ЕС
conforms with the above mentioned Directives.

Используемые нормы и технические спецификации
Applicable Standards:

DIN EN 60601-1, издание: 1996-03

Медицинские электрические приборы - Часть 1: Общие правила техники безопасности (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995);
немецкая редакция EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995

DIN EN 60601-1-2, Издание: 2002-10

Медицинские электрические приборы - Части 1-2: Общие правила техники безопасности, дополнение: Электромагнитная
совместимость

Рейхенбах, 13 апреля 2006 г.

Уве Зайдель (Seidel, Uwe)

S-CAPE III
Am Graben 11
08468 Reichenbach
☎ +49 (0) 37 65 / 78 32-0
Fax +49 (0) 37 65 / 78 32-99

Место / place

Дата / date

Имя / name

Подпись / signature

Печать / stamp

Данные производителя

Товарный знак	:	S-CAPE® / PLANILUX®
Тип устройства	:	См. таблицу
Класс устройства по MPG	:	1, правило 12
Напряжение на входе	:	230 В / 50 Гц
Регистрационный номер WEEE	:	DE 52152345
Класс защиты	:	I
Степень защиты	:	IP65/IP20
Режим работы	:	Длительная эксплуатация
Обеспечение надежности	:	Настольная / настенная модель: 2x T4A в охладителях – интегрируемый штекер Фиксированное подключение, навесной / интегрируемый вариант: Внутренний предохранитель 1x T4A
Производитель	:	S-CAPE® Computertechnologie GmbH Am Graben 11, D-08468 Reichenbach Тел.: 03765-7832-0, факс: 03765-7832-99 E-Mail: info@s-cape.com Интернет: www.s-cape.com Gerätebau Felix Schulte GmbH & Co. KG Rangestr. 46 – 48, D – 59 581 Warstein Postfach 1149, D – 59 562 Warstein Тел.: 0 29 02 / 9 71 30, Факс: 0 29 02 / 97 13 88 E – Mail Info: info@planilux.com Интернет: http://www.planilux.com/

