

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ПМП «ПРОТОН»

А.В. Болдин



2008 г.

220

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

а рентгеновская диагностическая урологическая Uromat-3000
с принадлежностями»

Соответствует требованиям национальных стандартов

ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005,

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96,

ГОСТ Р 51318.22-2006, ГОСТ Р 50267.0.4-99

ГОСТ Р 23941-2002, ГОСТ Р 51402-99

и технической документации изготовителя

2008

Е	Стр.
ция	3
<i>технической безопасности</i>	
	3
здения	
безопасность	4
безопасность	4
	4
сность	5
ива	6
ные помехи ЕМІ	6
і по ІЕС 601-1-1	6
ребованиям ЕС	
ающей среды во время работы	6
уатации	6
<i>инструкции</i>	
	7
ие	8
нения	9
лощадь	10
ы	10
	10
	10
иниевого эквивалента	10
ие	11
ойства	14
олов/функции	15
эчего положения для экспозиции кассеты	23
УРИ флюороскопии/экспозиции кассеты	27
ые принадлежности	32
	38
водимые пользователем	38
исной службой	38
	39
	39
ЕС 93/42 по медицинским изделиям	40
ек	41
<i>индильдиков и предупреждающих знаков</i>	
редупреждающие знаки	42

ЧАНИЕ:

Для использования этого продукта требует, чтобы обслуживающий персонал **ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**; они должны быть тщательно изучены до ввода в эксплуатацию.

Рентгеновский аппарат могут обслуживать только те лица, которые имеют представление о радиационной безопасности или достаточные знания по радиационной безопасности, а также те, кто прошёл инструктаж по использованию радиографического аппарата.

Пользователь несёт ответственность за выполнение инструкций, установленных при работе с радиографическим аппаратом

ПО ТЕХНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ:

Существуют законно установленные правила по использованию радиографического аппарата, то их соблюдение является обязанностью пользователя.

Для обеспечения безопасности пациента, обслуживающего персонала и третьих лиц, проверки, целью поддержать эксплуатационную безопасность и функциональные характеристики продукта, должны производиться с интервалами в 12 месяцев в соответствии с инструкциями по техническому обслуживанию.

Мы рекомендуем связаться с вашей организацией клиентского обслуживания для получения данных действий.

Национальные инструкции или директивы требуют того, чтобы данные проверки проводились с более короткими интервалами, абсолютно необходимо, чтобы данные проверки соблюдались.

Производитель и увеличение продукта должны отвечать действующим инструкциям, а также действующим правилам, применяемым к данной технике

Мы, изготовитель рентгенологического оборудования мы можем взять на себя ответственность за показатели технической безопасности аппарата только в том случае,

если мы полностью выполняем обслуживание, ремонт и модификацию или работа выполняется лицами, уполномоченными нами производить данные действия, а также заменённые детали заменены сменными деталями производителя.

Если работа выполняется субподрядчиком, мы рекомендуем требовать проверку объёма работы и, если возможно, информацию о любых изменениях в стоимости или рабочем диапазоне наряду с датой, названием компании и

Если будут устранены неполадки, пользователь должен убедиться в том, что все меры радиационной безопасности функционируют и что аппарат работает.

пользователь радиографического аппарата намерен совместить его с другим аппаратом, деталями или установками, а такая возможность не предусматривается этими данными, то он должен гарантировать, что безопасности пациента, а также обслуживающего персонала не будет причинен значительный вред при использовании радиографического оборудования посредством уведомления нас как производителя либо посредством консультации с техническим экспертом.

БЕЗОПАСНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Безопасность

Специально обученный обслуживающий персонал может удалять крышку и переднюю панель с рентгенографического аппарата.

Рентгенографический аппарат может использоваться только в медицинских учреждениях, отвечающих требованиям VDE 0107.

Аппарат разработан для постоянного подключения к полюсной изоляции от линии электропередачи (ICE 601, Глава. 57.1).

Безопасность

Пожалуйста убедитесь в том, что ни вы, ни пациент не можете коснуться перемещающихся частей рентгенографического аппарата, а также в том, что детали одежды могут попасть в аппарат.

Убедитесь в том, что все предметы удалены из диапазона передвижения рентгенографического аппарата.

Затененные участки на следующей схеме обозначают опасные участки, на которых оператор может получить травму от сильных или резких ударов.

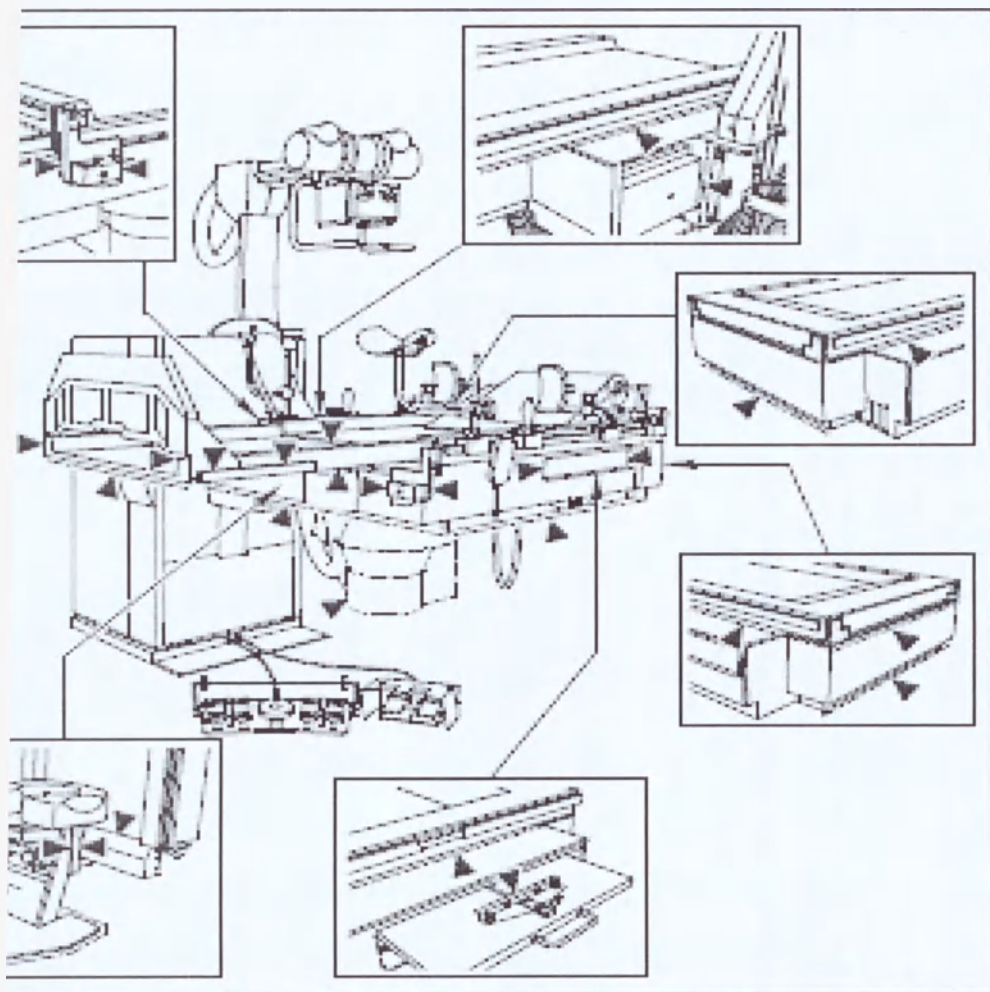
Посмотрите следующую страницу

Примечание:

Если крышка заблокирована при механизированном движении стойки трубки, то рентгенографического аппарата показывает **Ошибка E 2 (Error E 2)**.

Внимание:

Отпустите аварийный выключатель.



Безопасность

Защита осуществляется с помощью педального выключателя, посредством которого может инициироваться радиация. Радиация может быть запущена педальным выключателем аппарата или с защищённого от радиации поста на генераторе.

Внимание вышеописанное, следует соблюдать общие правила защиты от излучения.

Рекомендуем:

- Держать трубку настолько низко, насколько это возможно.
- Держать поле излучения настолько широким, насколько это возможно.
- Держать максимально возможное расстояние.
- Соблюдать меры по обеспечению лучевой безопасности для пациентов.

зрыва

апарат не предназначен для эксплуатации в зонах потенциально возможного
е с аппаратом возможно применение только невоспламеняющихся чистящих

итное Помехи (EMI)

гвечает техническим условиям Электромагнитных помех (EMI) Директивы ЕС
гся предел измерения электрических шумов по ЕН (Европейской Норме) 55011,
класс В и требования по непроницаемости для шумов по ЕН 50082-1, уровни 2 и

ия по МЭК (Международная электротехническая комиссия) 601-1-1 1

оответствует типу защиты против поражения электрическим током класса
и уровню защиты, тип В.

ие Требованиям ЕС:

рентгенологический аппарат отвечает основным требованиям согласно
им требованиям Директивы ЕС 93/42 Совета по Медицинским Продуктам Статья
3 и операциям, перечисленным в Приложении II.

Европы используется только для изделий без рентгеновской составляющей.

получить дополнительную информацию по запросу по адресу:

этебау
качества

рланген
9131 99 24 22

жающей Среды во Время Работы

температуры окружающей среды	от 10 ° C до 40 ° C
ыная влажность в диапазоне	от 20 % до 80 %
ное давление в диапазоне	от 700 Гектопаскаль до 1100 Гектопаскаль

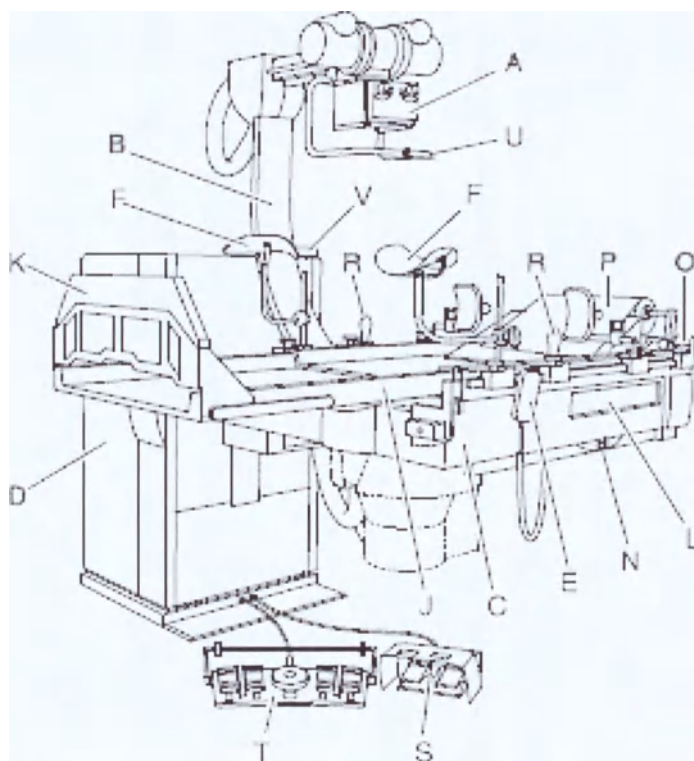
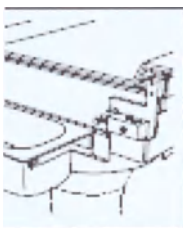
тлуатации:

зделие изготовлено в соответствии с последними стандартами по защите
ей среды. Могут применяться стандартные правила снятия с эксплуатации. Для
ы устранить возможную опасность по отношению к окружающей среде и
, мы требуем связаться с сервисной службой перед тем, как снимать изделие с
ии.

1 конструкции

онструкция

азана праворучная модель, леворучная модель является зеркальным отражением)



- A - аппарат рентгеновской трубки - коллиматор
- B - стойка трубки, подвижная
- C - стол с декой, перемещающейся в четырёх направлениях
- D - опора изделия
- E - блок ручного управления
- F - упоры для ног
- G - подлокотники
- H - резервуар для промывочного раствора
- J - удлинитель стола
- K - подножка для удлинителя стола
- L - защитная створка кассетоприёмника
- M - микционный сиденье
- N - кнопка аварийного отключения
- O - подголовник с креплением
- P - держатель рулонной бумаги
- R - рукояти для пациента
- S - ножной рычаг для экспозиции и флюороскопии
- T - многофункциональный ножной рычаг
- U - рукоятка
- V - индикатор угла наклона / экран памяти положений / экран ошибок

чания

ание

ная компактная конструкция Uromat 3000 требует немного места и может быть на в любом месте помещения, чтобы соответствовать практическим требованиям. ие детали прибора, также как и вертикальный привод и привод наклона для толожены на стойке аппарата, которая в качестве основного компонента крепится лу полу при помощи четырёх дюбелей.

мый по высоте стол пациента может быть наклонен от 20 ° положения по бургу до 88 ° в вертикальном положении, с автоматической остановкой в тьном положении. Горизонтальное положение может быть установлено от 122.5 м.

а пациента имеет моторизированное скольжение, с автоматической остановкой ie. Размер деки- 76 x 120 см.

движения деки - 24 см с загрузочной стороны и с ножной секции, и ± 13 см улярно.

т боковые ОС рельсы для установки дополнительных принадлежностей.

ю поднять и поднятые боковые стороны, вместе с цинковкой стола, обеспечат ую защиту от воды, а также лёгкое очищение.

оматической компенсации деки (дополнительной в течение установки), рабочий стается постоянным на уровне глаз исследующего, даже когда дека наклонена, до эка не достигнут вертикальный предел.

счить очень точно сделанной экспозиции при использовании встроенной кассеты

ное расстояние плёнка - кожа 60 мм обеспечивает соотношение лучшей еской экспозиции.

гут быть установлены усилители изображения до 40 см или 16,, от известных элей.

ь изображения механически присоединяется к аппарату и может быть перемещен ном направлении максимально на 30 см (в зависимости от обозначения изделия) ци вспомогательного двигателя.

под флюороскопическим контролем могут производиться в режиме усиления ния. В зависимости от модели изделия изменяется минимально достижимая сла.

ь, угловые, поперечные движения и движения трубки сконструированы с целью ния плавного хода при использовании электронного регулятора, а также плавной в положении и плавного старта из положения.

положение рентгеновской трубки облегчает работу и делает возможным енный доступ к пациенту и неограниченный осмотр пациента.

аппарата приводятся в действие большим по площади педальным выключателем о заметными переключателями на ручном пульте управления.

ульт управления располагается в нише, предусмотренной для него в столе

ные Принадлежности

ль деки помещён в нишу ножной секции (считывание производится ителями).

я ног могут быть прикреплены на ступеньки, находящиеся на удлинителе деки.

ое сиденье помещено в нишу ножной секции (считывание производится ителями).

ики могут быть вставлены в блоки держателя ножной секции и могут аться в желаемом рабочем положении.

ино-стойкий стальной резервуар для промывочного раствора может быть стойку держателя.

ия ног, рук, ручки для рук пациента, подплечники, стойка для резервуара с чным раствором, держатель рулонной бумаги, а также компрессионный могут быть установлены на ОС рельсы.

звolyает:

подъём на стол
удобное расположение пациента
бную регулировку стола на предпочтительную рабочую высоту
инение широкого ряда принадлежностей
одные условия для хорошего качества изображения
ое расположение педального выключателя в рабочей области
ьное удобство работы и функционирования
учистку

зляется:

непроницаемым по отношению к капающей и распыляемой сверху воде.

именения

3000 является аппаратом общего назначения для рентгенологической, гической, а также урологической диагностической и терапии.

может применяться для производства:

лмы с инъекцией или вливанием
адный пиелографии
афии
рафии
нной цистографии
копии
опии
:ной нефроскопии
ретральной резекции
-реноскопии

ие: вышеупомянутое применение аппарата иногда производится, в то время как пациент находится под анестезией или в комбинации со вспомогательным оборудованием, требующем от пользователя высокой степени внимания.

В таких условиях следует соблюдать инструкции по использованию вспомогательного оборудования, а также соответствующие комплектующие. Дека может наклоняться максимально на 30°, когда пациент находится под анестезией.

Площадь

разработан для стационарного использования.

ое пространство - приблизительно 370 см X 195 см

ого, должно быть создано минимальное пространство в 20 между стойкой и

Гы

эта комнаты для Uromat 3000 - 260 см.

к электросети

ение к электросети должно производиться через 20 мА- прерыватель заземления ю, установленный в пункте использования. Установка комнаты должна вовать VDE 0107.

транах вне Федеральной республики Германии должно отдаваться предпочтение зным в юридическом порядке национальным правилам.

разработан для однофазного напряжения переменного тока с постоянной й и оснащён для постоянной установки изолятором разной полярности от а питания. (ICE 601, Глава 57.1).

- быть присоединён к следующему сетевому напряжению без сформатора:

ьное напряжение: 1N	115/200/208/230/240 V переменный ток
ьный поток:	13/7,5/7,2/6,5/6,25 A
ьная частота:	50/60 Гц
ьная оценка мощности линии:	1500 VA
дача:	240 ватт

Точные воды

тьзованием резервуара для промывочного раствора),

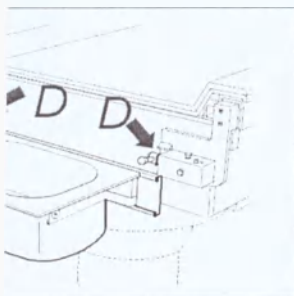
дной линии: 1/2"

очных вод: 1"



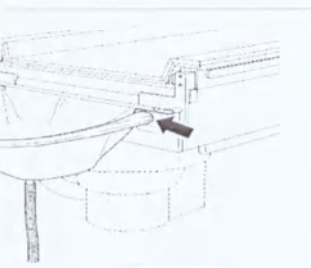
Упоры для плеч вставляются в рельсы стола и крепятся к месту болтами **L**.

фузионным раствором



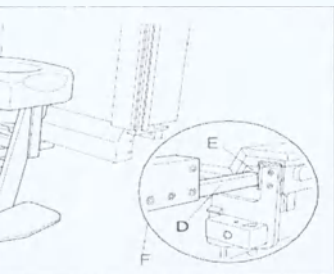
Резервуар крепится к двум стойкам **D** крючками на раме стола.
Чтобы удалить его, отверните закреплённые болты и вытащите сосуд.

лка с промывочным раствором



Скобы для мешка с промывочным раствором вставляются полностью в 2 отверстия. Затем мешок помещается за скобами сзади, соединяющие скобы вставляются через петлю мешка и защёлкиваются в мешке.

сиденье

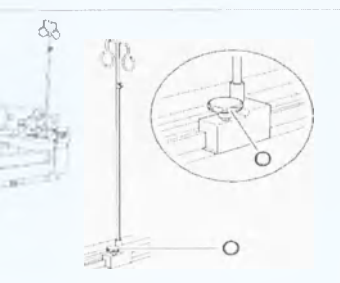


Миксионное сиденье вставляется в 2 ниши на раме стола **Е** посредством использования двух стоек **Д** и автоматически фиксируется на месте. В фиксированном положении миксионное сиденье распознаётся переключателями. Для удаления сиденья нажмите на цилиндры расфиксации **Ф** и вытащите сиденье.

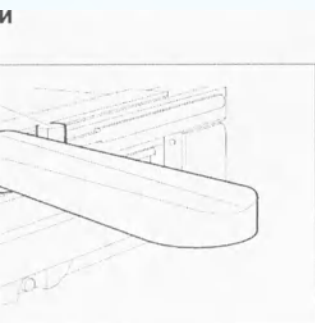
Внимание:

должны быть равномерно зафиксированы

инфузионной бутылки

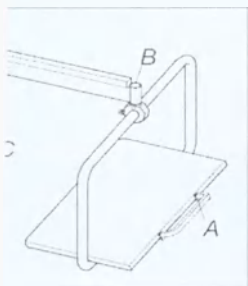


Стойка инфузионной бутылки прикрепляется к рельсу стола и крепится болтом **О**.



Подлокотники крепятся к рельсе стола и фиксируются болтами **Р**.

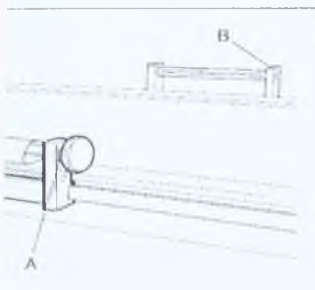
ддержки монитора



Рычаг монитора имеет 3 положения: **B, C, D**, что позволяет плавно регулировать его до конечной точки. Для изменения положения опоры монитора потяните за рычаг(нажмите на рычаг) до приведения в нужное положение.

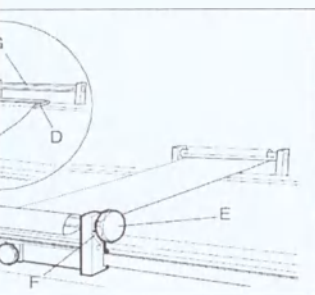
Внимание: Следите за тем, чтобы стойка была вне зоны движения при передвижении стола!

ный ремень



Вставьте вытяжной валик **B** в боковой профиль рельсы на деке. Зафиксируйте его в рабочем положении при помощи болта **C** на противоположной стороне.

Вставьте натяжное устройство для ремня **A** в передний рельс. Зафиксируйте его в рабочем положении при помощи болта **C** на противоположной стороне



Нажмите на цилиндр расфиксации **F**. Разверните ремень и натяните его на пациента.

Оберните ремень вокруг рукоятки вытяжного валика **B**. Вставьте дугу **D** в отверстие рукоятки **G**. Поверните болт **E** и заверните/натяните компрессионный ремень.

щить ремень:

цилиндр расфиксатора **F**, сверните ремень и вытащите его.

кое обслуживание:

замечание:

ой вид технического оборудования, данный радиографический аппарат также регулярного технического обслуживания и ухода с целью повышения надёжности аппарата.

ки, проводимые пользователем:

атель должен производить проверку радиографической системы на выявление ок как указано ниже. Если наблюдаются неполадки в функционировании или иные в нормальной работе оборудования, то следует немедленно отключить аппарат и а в сервисную службу.

может быть снова введён в эксплуатацию только после того, как будут устранены ладки.

зные проверка:

исплея и диодов, индикатор угла наклона / экран памяти положения, блок ручного ния, многофункциональный pedalный выключатель, переключатель экспозиции и скопии, панель управления стойки трубки, наклейки и предупреждающие знаки, и а состояния всех видимых частей.

ельные проверки:

ли и их соединения на повреждение или разрыв кабеля.

илам лучевой безопасности

оятельства.

ки, выполняемые сервисной службой

вание и соответственно Ремонт может производиться уполномоченным нами цированным персоналом.

еспечения правильной работы аппарата, а также обеспечения безопасности а и персонала, сервисная служба должна производить техническое обслуживание ичность 12 месяцев.

ническое Обслуживание" в инструкции по установке.

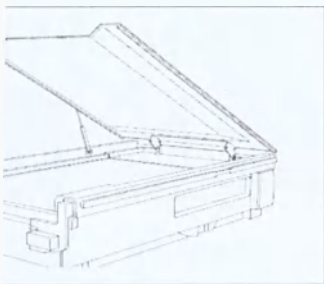
ние:

исправны детали, которые могут повлиять на безопасность использования а, то следует заменить их оригинальными деталями производителя.

омендуем запрашивать письменное подтверждение вида и объёма выполненных т лица, выполнившего работу, а также если возможно, изменения в изначальных или диапазоне

й системы, выключите её.

странство между декой и столом



Переместите стол в горизонтальное положение. Удалите все дополнительные принадлежности с рельс стола.

Возьмитесь за деку со стороны ног и поднимите её (дека держится в открытом положении пневматической пружиной)

Очистите все видимые части. Затем надавите на пружины и опустите деку.

Внимание: риск падения

поверхность может быть очищена только мыльной водой, так как другие растворы (с высоким содержанием спирта) могут затемнить поверхность и сделать её хрупкой.

При применении едких, растворяющих или абразивных чистящих средств или при допуске попадания воды или иной жидкости в аппарат, так как это может привести к замыканию электросети и коррозии частей.

Пластиковые детали и алюминиевые поверхности можно протирать влажной тканью и насухо чистой тканью.

Важно:

Перед приступом к дезинфекции, отключите систему.

Используйте только те методы дезинфекции, которые соответствуют правилам и директивам, а также мерам по защите от взрывов.

При использовании едких, растворяющих или летучих дезинфицирующих средств.

Не рекомендуется использовать аэрозольные дезинфицирующие средства, так как возникает опасность попадания аэрозоля в аппарат.

Если вы используете дезинфицирующее средство, которое может образовать взрывоопасное соединение, то оно должно раствориться до включения системы.

Исследованы и одобрены следующие дезинфицирующие средства:

Disinfectant, Misty Multi-Purpose Disinfectant Cleaner, Misty Multi-Purpose Disinfectant Cleaner II, Misty Disinfectant and Deodorant RTU, Precise Hospital Disinfectant.

193/42 ЕС относительно Медицинских Продуктов

Статья 12

Процедура для Системного и Лечебного Оборудования

В отличие от Статьи 11, данная статья применяется к системному и лечебному оборудованию.

Любое физическое или юридическое лицо, монтирующее изделия, имеющие знак СЕ, с целью использовать их в качестве системного или лечебного оборудования, отвечающего определенным целям, и в рамках намеченного применения должен предоставить подтверждение

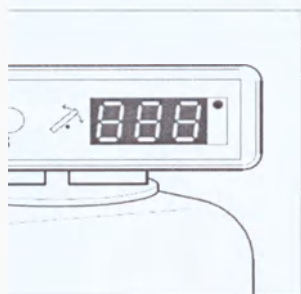
В соответствии с техническим соглашением, они произвели проверку изделий в соответствии с инструкциями производителя и выполнили необходимую работу в соответствии с этими инструкциями;

Производитель упаковывал системное или лечебное оборудование и снабдил его инструкциями по эксплуатации, включая подробные инструкции изготовителя;

Процедура была проконтролирована и проверена соответствующим образом.

Соблюдаются условия, указанные в Параграфе 2, как например в случае, когда изделие или лечебное оборудование включает изделия, не имеющие знак СЕ, или когда такое сочетание изделий больше не соответствует своему исходному назначению, то такое изделие должно считаться отдельным изделием и в качестве такового являться объектом подробной инструкции по эксплуатации Статьи 11.

Производитель несет ответственность за соблюдение и работу национальных отличий в ЕС!



Если наблюдаются сбои в работе аппарата, то они обозначаются номером ошибки на экране или на операционном блоке изменением цвета диодов. Далее следует список кодов ошибок и способы их устранения.

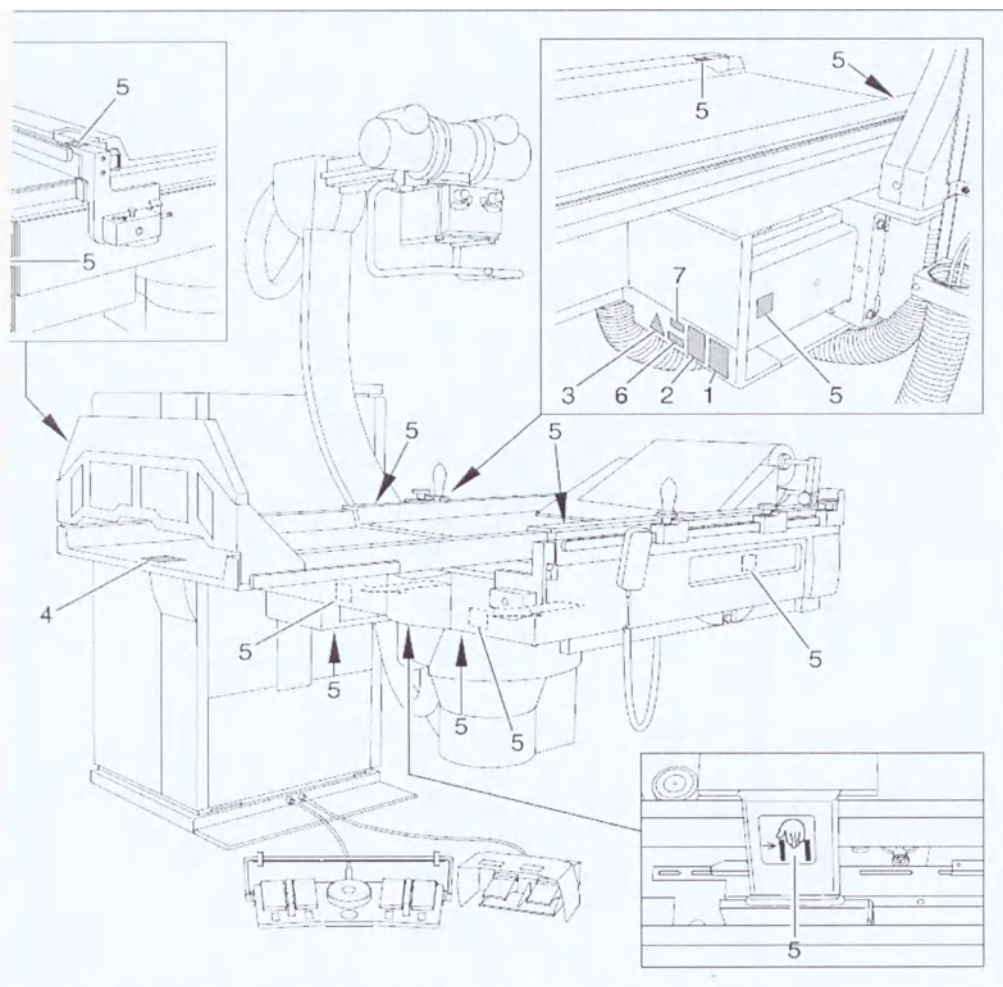
Причина	Исправление ошибки
рычаг аварийного отключения нажат	Выключите рычаг
трубка заблокирована	Нажмите и разблокируйте аварийный выключатель
система не может быть перемещена в положение экспозиции (риск срабатывания УРИ)	Увеличьте расстояние до пола
трубка находится в исходном положении во время флюороскопии или проса экспозиции.	Переместите стойку в положение экспозиции
не закрыта крышка Букки	Закройте крышку Букки
неверный формат плёнки, не может быть распознана	Вставьте плёнку Вставьте полностью Букки
внимание! Двойная экспозиция	Замените плёнку
система и кассета не в центре	Нет
экспозиция остановлена	Держите переключатель экспозиции нажатым, пока не закончится экспозиция
срабатывание усилителя изображения	Движение возможно только в обратном направлении
срабатывание рентгеновской трубки	Движение возможно только в обратном направлении
принадлежности стола неправильно установлены	Вставьте принадлежность на место
принадлежности стола работают исправно	Проверьте принадлежность
неисправная системная ошибка	Отключите прибор и снова включите. Позвоните в сервисную службу и сообщите номер ошибки

, 62a, 63a, 64a, 67a, 68a, 69a, 70a на блоке ручного управления горят
и два диода, 65a и 66a мигают жёлтым, то произошла неисправимая ошибка, которая
управлена только отключением аппарата и повторным включением или сервисным

Установка шильдиков и предупреждающих знаков

предупреждающие знаки:

внутреннюю сторону



гола:

СТИНЫ

2. Знак CE

PAUSCH
technologies

Graf-Zeppelin-Str. 1
91065 Erlangen

0116xxxx

Volt DC

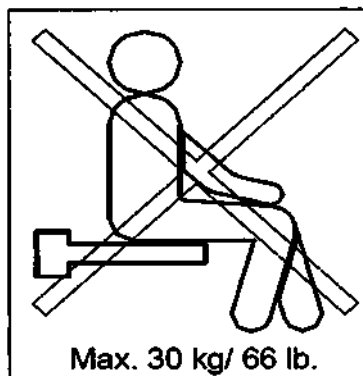
Hz

Ampere

TYPE0001



4. Не садиться – макс. Вес 30 кг



опасные зоны

6. Собственная фильтрация



7. Значок UL



-43 von 44-

0116 7321

© 2005 Pausch technologies Graf-Zeppelin-Str. 1 D-91065 Erlangen ALL RIGHTS RESERVED. RU

ставляем за собой право вносить изменения исходя из технических изменений.

- 44 von 44 -

09/05

©2005 Pausch technologies Graf-Zeppelin-Str. 1 D-91056 Erlangen ALL RIGHTS RESERVED RU

