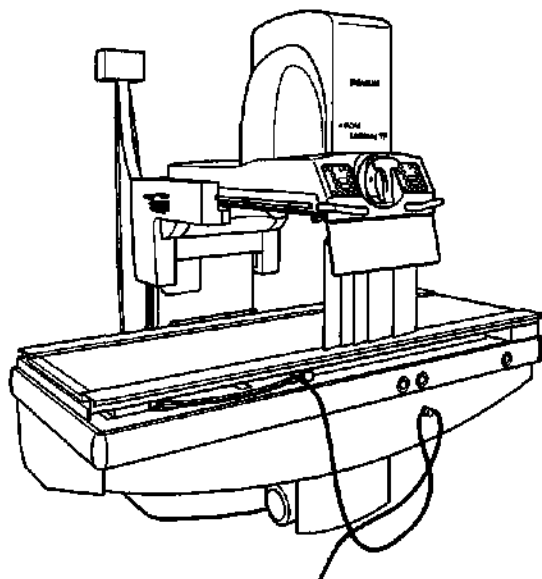


SIEMENS

medical



Инструкция по эксплуатации

AXIOM Luminos TF

Утверждено

М. Шрун
Коллежский директор

CE
0123

© Siemens AG 2006
Все права защищены

Номер заказа: AXD1-300.620.01.01.12
05.2006

Siemens AG
Wittelsbacher Platz 2
DE-80333 München
Германия

Контактная информация:
Siemens AG, Medical Solutions, AX
Siemensstrasse 1
DE-91301 Forchheim
Германия
Тел.: +49 9191 18-0
Интернет: www.Medical.Siemens.com

Техника безопасности	1
Краткий обзор системы	2
Базовая система	3
Мобильный плоский детектор (МПД)	4
Цифровая обработка изображений	5
	6
Стол для обследований	7
Кривые и диаграммы	8
Генератор	9
	10
Стойка датчиков VERTEX MT	11
Инвазивное применение	12
Принадлежности и вспомогательные устройства	13
Дополнения	14
	15

SCHULNE
26 SEP 2007

Ivan Rykunov

25 SEP 2007

Evgeny Gurets

24 SEP 2007



Важная информация от производителя

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

Согласно Приложению IX директивы 93/42/EEC, данное изделие отнесено к классу II b.

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

При внесении в изделия изменений, не утвержденных изготовителем, настоящее заявление теряет свою силу.

Соблюдайте требования Инструкции по безопасности.
Ниже приводится важная информация.

Оригинал данного руководства составлен на английском языке.

Инструкция по эксплуатации

Краткий обзор системы

Общие ситуации применения	3
Описание изделия	3
Конфигурация системы	5
Стандартный комплект	5
Опции	5
Обзор системы Luminos TF	6
Пользовательские выбираемые функции	7
Изменение безопасного расстояния между системой и стенами помещения	7
Кнопки включения рентгеноскопии/рентгенографии	7
Программы органов	7
Выдвижение стола	7

Краткий обзор системы

Общие ситуации применения

Luminos TF - это универсальная флюороскопическая диагностическая система. Она может использоваться для рентгенологических обследований, начиная с GI-исследований, желчного пузыря и скелета до флебографии, миелографии и артрографии.

Luminos TF может также использоваться для многих типов педиатрических обследований.

Обследования можно выполнять с использованием следующих методик:

- ☐ Рентгеноскопия с усилителем изображения и ТВ-каналом
- ☐ Рентгенография с мобильным плоским детектором (МПД)
- ☐ Цифровая рентгенография (DR)
- ☐ Periscanning (Peri-сканирование)

Описание изделия

Эргономичная работа

Диагностическая система опирается на основание только с одной стороны, не требуя при этом потолочной подвески. Это означает свободу перемещения вокруг стола во всех рабочих положениях системы и доступ к пациенту с ног до головы для пристольного управления обследованиями.

Дружественный дизайн управляющей ручки Opti-Grip одинаково удобен как для праворуких, так и для леворуких пользователей.

Это обеспечивает работу одной рукой на протяжении всего обследования.

Ручка Opti-Grip разработана для обеспечения максимальной доступности всех положений системы:

- ☐ вращение на 180° вокруг своей оси
- ☐ наклон на 90° спереди назад

Ручка управления Opti-Grip оборудована управляющими кнопками для всех движений системы и кнопкой для включения рентгеноскопии и рентгенографии. Кнопки организованы таким образом, что ими можно управлять большим или указательным пальцем, не выпуская из рук ручку Opti-Grip.

Все клавиши выполнены как безопасные клавиши.

Краткий обзор системы

Кроме того, имеются две кнопки на столе пациента для работы с пристольным блоком управления (опция) движениями системы (наклон системы вверх/вниз и приводное движение деки стола в продольном и поперечном направлениях) для экспозиций со 2-й плоскостью. Эти две кнопки работают параллельно кнопкам на ручке Opti-Grip. Эти кнопки также прекратят действие, если вы отпустите их.

Все другие рабочие функции, необходимые для обследований, выбираются с помощью элементов управления на посту цифровой визуализации и меню.

Чтобы сохранить преимущества работы через меню на пристольном блоке управления, сенсорная пленочная панель была разделена на участки для управления и отображения. Данные, отображаемые на этом сенсорном экране OPTI-Touch, можно читать с расстояния 1,5 м.

Каждый раз, когда вы прикасаетесь к пленочной панели, курсор выполняет аналогичное движение на сенсорном дисплее OPTI-Touch. Большее давление пальца на пленочную панель или сенсорный дисплей OPTI-Touch активирует или деактивирует нужную функцию (в зависимости от исходного состояния) или открывает всплывающие меню, в которых вы можете активировать нужную функцию.

Активированные функции показаны инвертированными.

Усилители изображения 33/40	Система Luminos TF имеет усилитель изображения на 33 - 40 см. Кроме того, система оборудована съёмным защитным экраном.
Суперсовременная технология генератора	Генератор POLYDOROS SX обеспечивает стабильное электропитание, высокую точность данных и точную воспроизводимость.
Цифровая рентгенография	Система FLUOROSPOT обеспечивает цифровое хранение, оптимизацию и мгновенное отображение на дисплее рентгеновских изображений, полученных по ТВ-каналу усилителя изображения. Обследования с помощью FLUOROSPOT выполняются без перерыва на замену кассет. Другими преимуществами над традиционным экспонированием на кассеты является сниженная доза излучения и более низкая стоимость пленки.
mFD (дополнительно)	Мобильный плоский детектор (МПД) заменяет обычную кассету с усиливающим экраном или систему компьютерной радиологии с люминесцентным экраном. В плоском рентгеновском детекторе принятое изображение (рентгеновское излучение) преобразуется в цифровые данные. На основании этих данных система изображения генерирует рентгеновские изображения и выводит их на экран. Изображения, пригодные для диагностики, временно хранятся системой изображений, доступны в формате DICOM 3.0 и могут быть переданы на камеру для твердых копий¹ или диагностическую рабочую станцию¹, подключенную к сети.

¹ Дополнительно

Конфигурация системы

Фирменные таблички с номером модели (MODEL NO.) 7152494 (модернизированная система) и 10093754 (стандартная система) имеют маркировку CE 0123 для всей системы Luminos TF и находятся на базовом блоке (права снизу).

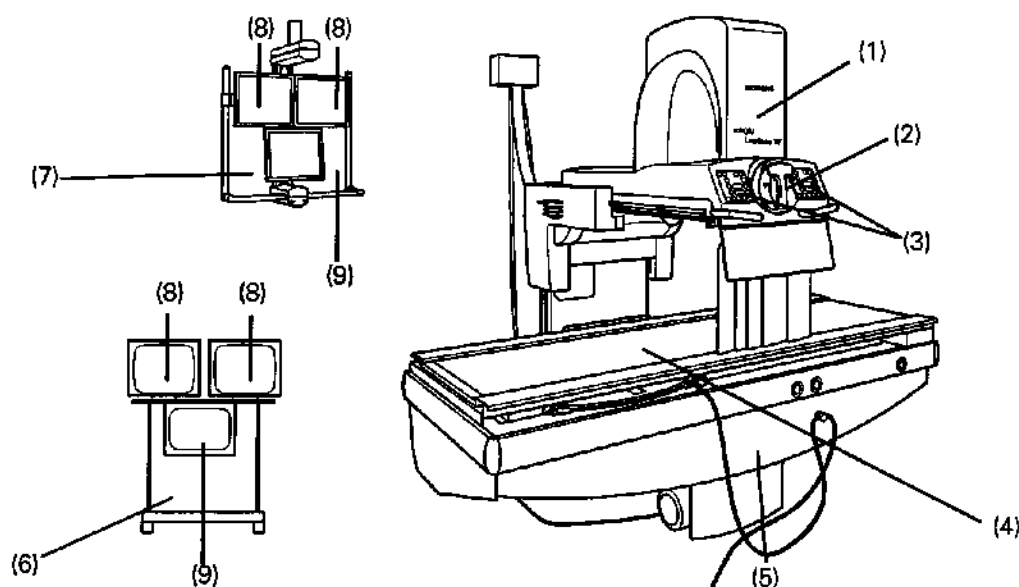
Стандартный комплект

- ☐ Система Luminos TF
- ☐ Генератор Polydoras SX
- ☐ Рентгеновский излучатель с бифокальной рентгеновской трубкой
- ☐ Коллиматор
- ☐ Усилитель изображения 33 или 40 см
- ☐ Усилитель изображений SIRECON 40 см
- ☐ Телевизионная система VIDEOMED DH/DHC
- ☐ Блок Букки для экспонирования на кассету или поток с детектором
- ☐ Дисплейная тележка или потолочная поддержка дисплея
- ☐ Информационные дисплеи
- ☐ Цифровая система изображения FLUOROSPOT Compact

Опции

- ☐ Устройство измерения суммарной поверхностной дозы
- ☐ 2-е рабочее место
с лотком детектора в базовой системе и подвесной 3D-TOP штатив с томографией в качестве опции
- ☐ 3-е рабочее место
в стойке датчиков VERTIX MT с лотком детектора и подвесным штативом 3D-TOP
- ☐ Инжектор контрастного вещества высокого давления

Обзор системы Luminos TF



- (1) Цифровая система визуализации
- (2) Управляющая ручка Opti-Grip с элементами управления движениями системы
- (3) Панели управления (левая и правая) на цифровой системе визуализации
- (4) Стол пациента
- (5) Рентгеновская трубка с коллиматором (под столом пациента)
- (6) Дисплейная тележка
- (7) Система подвески дисплеев (DCS¹)
- (8) Дисплей изображения
- (9) Сенсорный дисплей OPTI-Touch

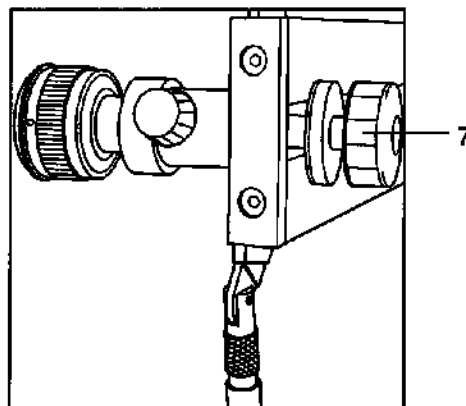
¹ Потолочная подвеска дисплея

Принадлежности и вспомогательные устройства

- ◆ Проверьте фиксацию люльки в держателе, потянув за нее.
- ☐ Красная точка на узком кольце сидячей люльки должно быть расположено напротив красной точки на широком рифленом кольце держателя люльки.
- ◆ Переместите сидячую люльку вместе с декой стола в положение экспонирования.

Поднимите/опустите люльку

- ☐ Расстояние между сидячей люлькой и декой стола плавно регулируется.



- ◆ Крепко держите люльку.
- ◆ Отпустите рифленое кольцо (7) на задней стороне держателя люльки.
- ◆ Поднимите или опустите сидячую люльку за ручку на высоту обследования.
- ◆ Туго затяните рифленое кольцо.

Туго затяните это рифленое кольцо. Скоба - единственный элемент крепления и фиксации люльки. Благодаря правильному закреплению держателя люльки и самой люльки вы сможете избежать падения люльки на деку стола, а значит - травматизма и материального ущерба.

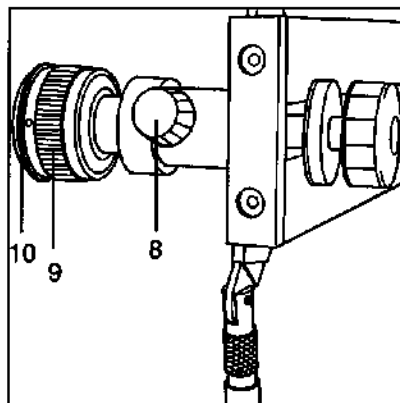
- ◆ Проверьте прочность фиксации люльки в держателе, потянув за неё.

Принадлежности и вспомогательные устройства

Поверните люльку

☐ Люльку можно повернуть вручную на 360° вправо (назад) или влево (вперед).

Следите за тем, чтобы люлька в держателе находилась на такой высоте над декой стола, которая позволяет поворачивать люльку, не касаясь деки стола. Таким образом, вы сможете избежать возможных травм и материального ущерба.



- ◆ Ослабьте винт-барашек (8).
- ◆ Поверните люльку вправо (назад) или влево (вперед) в положение обследования.

Следите за тем, чтобы ребенок был надежно пристегнут в люльке.

- ◆ Затяните винт-барашек.
- ◆ Проверьте прочность фиксации люльки, попытавшись повернуть её.

Снятие люльки

- ◆ Установите деку стола в горизонтальное положение.

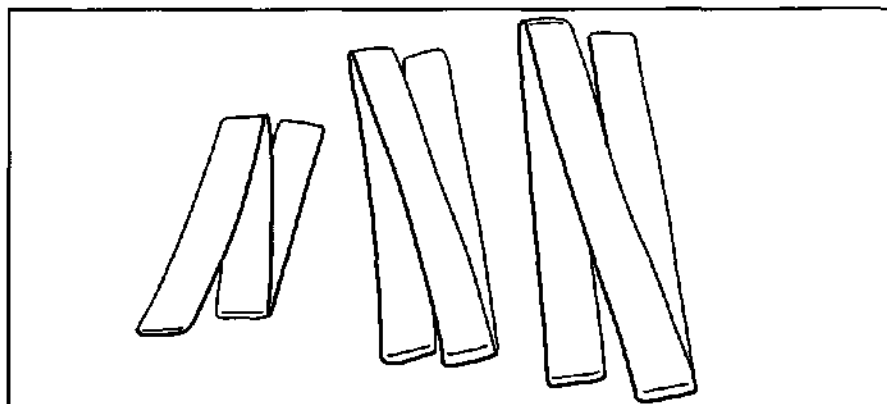
Мы рекомендуем проводить закрепление и снятие сидячих люлек силами двух человек.

- ◆ Крепко держите люльку.
- ◆ Поверните широкое рифленое кольцо (9) на байонетном затворе влево (вперед) и удерживайте её.
- ◆ Потяните люльку примерно на 4 см влево до упора и отпустите широкое рифленое кольцо.
 - После этого широкое рифленое кольцо поворачивается влево.
 - Красная точка на нем возвращается в исходное положение.
 - Красная точка на широком рифленом кольце теперь находится напротив красной точки на узком кольце (10) на люльке.
- ◆ Поверните узкое рифленое кольцо на байонетном затворе вправо (назад) и удерживайте её.

Теперь люлька вставлена без фиксации в байонетный затвор. Вы должны крепко держать люльку обеими руками, прежде чем вы полностью вытащите её из держателя. Таким образом вы сможете избежать наклона или падения люльки на деку стола, а значит – травматизма и материального ущерба.

- ◆ Полностью вытащите сидящую люльку из держателя.
- ◆ Уберите сидячую люльку с ребенком из смотрового кабинета.
- ◆ Расстегните ремни, поднимите ребенка из люльки и успокойте его.

По соображениям безопасности ни при каких обстоятельствах не разбирайте держатель с ребенком и люлькой!



- 1 комплект лент-липучек для надежной фиксации детей в люльках.

Закрепление лент-липучек

- ◆ Вытяните на нужную длину ленты-липучки с монтажной направляющей.
- ◆ Поднимите люльку правильного размера с держателя и надежно установите её на подходящее основание.
- ◆ Поместите ребенка в люльку.
- ◆ Пропустите ленты-липучки через отверстия в люльке.
- ◆ Плотно прижмите ленты-липучки друг к другу.
- ◆ Проверьте комфортность положения и надежное крепление ребенка в люльке.
- ◆ Внесите люльку в рентгенологический кабинет, приготовленный для обследования.

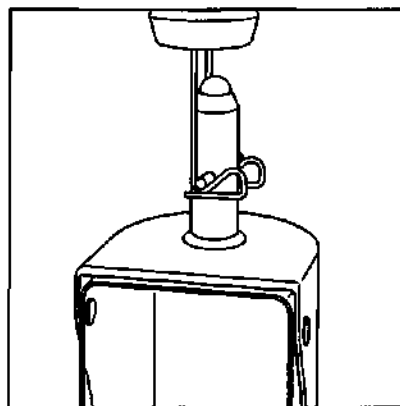
Снятие лент-липучек

- ◆ Вынесите люльку из рентгенологического кабинета.
- ◆ Оторвите ленты-липучки одну от другой.
- ◆ Выньте ребенка из люльки и успокойте его.
- ◆ Вытащите ленты-липучки из отверстий в люльке.
- ◆ Повесьте люльку в держатель.
- ◆ Проверьте прочность фиксации люльки в держателе.
- ◆ Прикрепите ленты-липучки к направляющей.

Хранение люлек

Установка держателя

- ◆ Установите держатель/держатели для люлек BABIX на хорошей рабочей высоте с проволоочным крюком снизу, например, на полке. Проволоочный крюк должен быть открыт спереди. Расстояние между держателями должно быть достаточно большим, чтобы люльки могли висеть, не касаясь друг друга, быть легко сняты или подвешены. Рекомендуемый вариант см. на следующем рисунке.



Хранение лент-липучек

Установка держателя

- ◆ Установите крепежную направляющую для лент-липучек на стену на подходящей рабочей высоте рядом с сидячими люльками.

Матрац для укладки пациента

Область применения Матрац, крепящийся к защитной планке, предназначен для удобства укладки пациента.

Присоединение

- ◆ Закрепите защитную планку в головном или ножном конце стола.
- ◆ Положите матрац на деку стола и натянув наденьте его петли на винты на защитной планке.

Величина защиты от рентгеновского излучения:

Эквивалент ослабления равен $\leq 0,5$ мм Al.

Сотласовано
Маковская А.И.
25.09.07. АИИ

Прошу проверить удостоверение.
Савенко.
В. Савенко
24.09.07

Evgeny Gurets

24 СЕН 2007

Г. Гурецкий

№ ФСЗ 2007/ 00408.

Настоящее удостоверение выдано
Обществу с Ограниченной Ответственностью "Сименс", Россия,
115093, г. Москва, улица Дубнинская, д. 96
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)
Рентгеновский аппарат AXIOM Luminos TF (см. Приложение на 3
листах)
производства
"Сименс АГ, Медикл Солюшенз", Германия,
Siemens AG, Medical Solutions, Siemensstr.1, DE-91301 Forchheim, Germany.

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 16969 от 31.05.2007

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

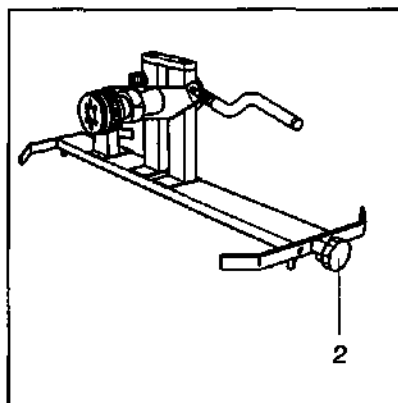
Н.В. Юргель

САВЕНКО В.А.
ПОДПИСЬ
ДАТА 24.09.07

Принадлежности и вспомогательные устройства

Разбор держателя люльки

- ◆ Установите деку стола в горизонтальное положение.
- ◆ Если возможно, переведите деку стола на высоту, пригодную для опускания держателя люльки вниз.



- ◆ Полностью отверните винт-барашек (2).
 - Монтажная направляющая снимается с направляющих для принадлежностей.
- ◆ Если возможно, двое человек должны опустить держатель люльки вниз с направляющих для принадлежностей.