



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ на медицинское изделие

«Оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии»

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

D&K Technologies GmbH, Germany
Ди энд Кей Технолоджис ГмбХ, Германия

Управляющий директор/ Managing Director
(должность/position)

Др.Петер-М.Клевс/Dr.Peter-M.Klews
(имя/name)

D&K Technologies GmbH

D & K Kanalweg 7
Technologies 21357 Varum
Germany

(signature/подпись)

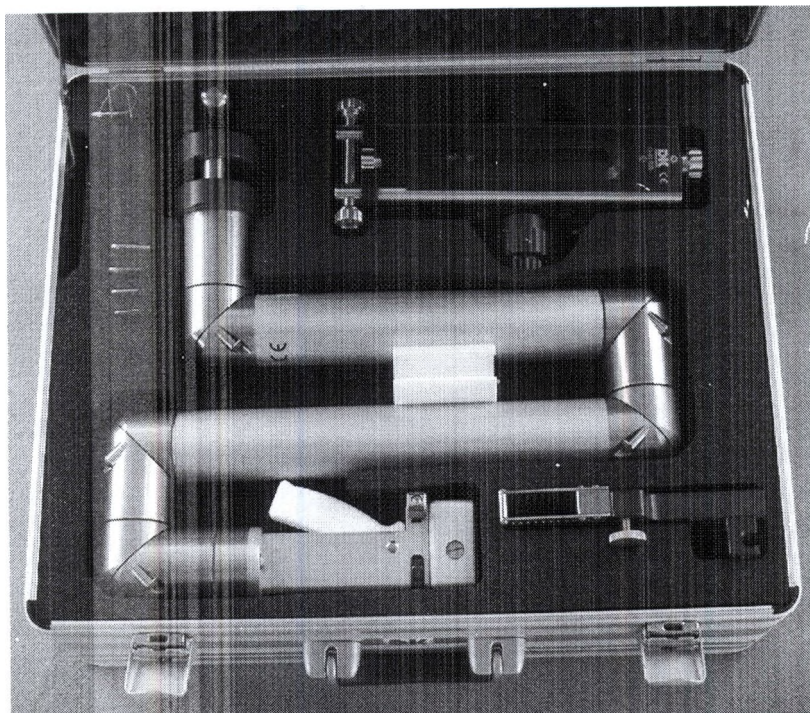
Tel: ++49 - 4133 - 51 01 85

01/08/2017

Fax: ++49 - 4133 - 51 90 11

день, месяц (цифрами)/
(day month (numerals))

М.П./ Stamp



Оборудование для брахитерапии поставляющемся в контейнере.

Руководство пользователя дает следующую информацию:

- Использование по медицинскому назначению
- Компоненты системы
- Особенности безопасности
- Правильное обращение и эксплуатация
- Поиск и устранение неисправностей

© 2014 D&K Technologies GmbH (Ди энд Кей Технолоджис ГмбХ)

Все права защищены.

D&K Technologies GmbH
Каналвег 7
21357 Барум
Федеральная Республика Германии
Тел: ++49-(0)-4133-51 01 85
Факс: ++49-(0)-4133-51 90 11

Артикул №: ВТ-00-000-15-0063
Правка: 01

Редакция 6/2014

Это руководство, включая все части соответственно, защищены законом об авторском праве. Любое коммерческое или иное использование за рамками, установленными законом, без согласия издателя, является незаконным и преследуется по закону. Это включает в себя перепечатывание фотоматериала, копирование, подготовку микрофильмов и электронную обработку данных и хранение.

©2014 D&K Technologies GmbH
Отпечатано в Германии



Предостережения



Условия хранения и обращения: «Оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии» доставляется упакованным в картонную коробку :

- Избегайте действия температуры выше 45° С или ниже 0° С.
- Защищайте от ударов, царапин и других механических повреждений.
-

Назначение: Оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии используется для облегчения ручного позиционирования игл и источников для крио-/брахитерапии.

Не подключайте к системе устройства, не описанные в данном руководстве.

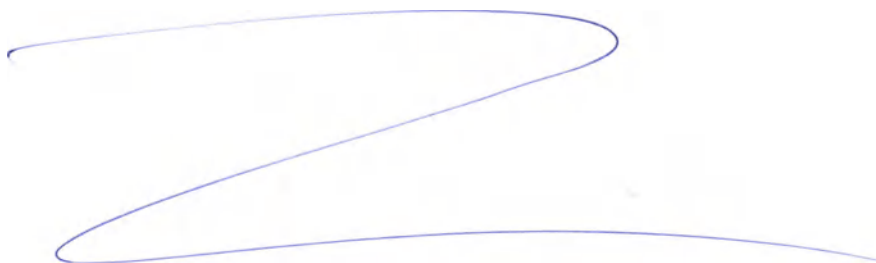
Работайте с системой, соблюдая все меры предосторожности, описанные в данном руководстве.

Используйте систему только в сочетании с продуктами, получившими одобрение FDA или CE.

Использование системы для целей, не описанных в данном руководстве, запрещено.

Заявление: Система не должна подключаться напрямую к какой-либо электросети. В процессе производства системы были предприняты все разумные меры для обеспечения её надежности. Тем не менее, следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Система поставляется нестерильной и должна проходить дезинфекцию перед каждым использованием.
- Шаблон необходимо стерилизовать перед каждым использованием.



- Проверка надежности крепления направляющих операционного стола должна производиться пользователем непосредственно перед установкой системы.
- Перед каждым использованием должна проводиться проверка системы на предмет наличия механических повреждений.
- В случае обнаружения каких-либо повреждений или неисправностей, использование системы запрещено.
- Используйте систему только если все её части хорошо фиксируются при опущенном рычажке, а стабилизатор жестко закреплен на операционном столе.
- Четко следуйте всем указаниям раздела «Безопасность» данного руководства.
- Ответственность за отбор пациентов лежит на пользователе.
- Одновременно можно лечить только одного пациента.

Содержание

1. Безопасность	6
1.1 Используемые обозначения.....	6
1.2. Общая информация по безопасности	6
1.3. Механическая безопасность	8
1.4. Меры предосторожности.....	8
1.5. Назначение, противопоказания и возможные побочные действия	11
1.6. Соответствие стандартам.....	12
2. Введение	13
2.1. Об этом руководстве	13
2.2. Общие сведения об оборудовании для биопсии, крио-/брахитерапии	13
3. Внешний вид оборудования для биопсии, крио-/брахитерапии	16
4. Установка и снятие системы с операционного стола.....	19
4.1 Установка системы на боковые направляющие стола.....	19
4.2 Стабилизатор (3).....	20
4.3 Сборка рукоятки (X)	22
4.4 Установка и снятие степпера (2).....	24
4.5 Настройка основания датчика под рукоятку датчика.....	26
4.6 Снятие/установка держателя шаблона	27
5. Работа со степпером (2)	28
5.1 Подготовка к использованию	28
5.2 Снятие/установка ультразвукового датчика на степпер.....	29
5.3 Установка степпера на стабилизатор	34
5.4 Нормальная работа степпера.....	34
6. Работа с стабилизатором (3)	35
7. Очистка, дезинфекция, стерилизация	36
8. Приложения	37
8.1 Технические данные	37
8.2. Форма акта о неисправности оборудования для биопсии, крио/брахитерапии	39
8.3 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ.....	40

1. Безопасность

1.1. Используемые обозначения



Символ «Внимание» указывает на общие угрозы безопасности, которые совершенно необходимо соблюдать.



Danger

Символ «Внимание» с подписью «Danger» (Опасность) указывает на угрозу получения серьезных травм, смерти, нанесения значительного ущерба или возникновения пожара. В случае возникновения такой угрозы меры необходимо принимать немедленно.



Warning

Символ «Внимание» с подписью «Warning» (Осторожно) сигнализирует о возможности угрозы получения травм, смерти, нанесения значительного ущерба или пожара. Необходимо принимать меры предосторожности.



Caution

Символ «Внимание» с подписью «Caution» (Предупреждение) обозначает ситуации, требующие особого внимания со стороны персонала во избежание нанесения вреда пациенту, пользователю или третьим лицам.



Данный символ указывает на необычные условия или особые обстоятельства, которые могут возникнуть во время работы с системой.



Знак соответствия стандартам ЕС

1.2. Общая информация по безопасности



Степпер был разработан для использования с конкретными ультразвуковыми датчиками. Убедитесь, что ваш датчик совместим со степпером.



Внимательно прочтите раздел «Безопасность» перед использованием оборудования для биопсии, крио-/брахитерапии.

Всегда держите руководство под рукой.



Danger

Работать с оборудованием для биопсии, крио-/брахитерапии разрешено только в соответствии с инструкциями данного руководства. Операцию должен проводить обученный

специалист.



Оператор всегда несет ответственность за следование правилам установки и работы с оборудованием для биопсии, крио-/брахитерапии(см.соответствующие разделы законодательства).



Danger

Используйте оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии только убедившись в отсутствии механических повреждений.



Безопасность оборудования может быть обеспечена только в том случае, если все операции, модификации и контроль проводится лицами, обученными в соответствии с программами D&K Technologies или лицами, авторизованными D&K Technologies.



Danger

Используйте только периферийные устройства, получившие одобрение D&K Technologies.



Оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии не предназначено для прямых контактов с пациентом.



Danger

Имейте в виду, что оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии должно быть надежно закреплено во время установки ультразвукового датчика. Несоблюдение этого требования может привести к травмам и повреждению оборудования.

1.3. Механическая безопасность



Чрезмерные механические нагрузки или вибрации могут повредить оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии.



Не разбирайте оборудование и, в особенности, не смазывайте соединения стабилизатора.



Работайте с оборудованием для биопсии, крио-/брахитерапии только при следующих внешних условиях: комнатная температура (от 0° С до 45° С), отсутствие конденсата или других жидкостей, которые могут вступить в контакт с оборудованием для биопсии, крио-/брахитерапии (см. инструкции по очистке).



Не устанавливайте оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии в непосредственной близости от радиаторов отопления. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

1.4. Меры предосторожности



Оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии поставляется нестерильным и должно проходить дезинфекцию перед каждым использованием. Шаблон необходимо стерилизовать перед использованием.



Проверьте оборудование на наличие механических повреждений перед использованием. Не использовать при обнаружении каких либо повреждений.



Caution

Проверьте, что минимальный шаг перемещения установлен на значение 5 или 2.5 мм, как того требуют условия применения и убедитесь в правильности установки по шкале степпера. Каждый шаг сопровождается слышимым щелчком, который должен ощущаться при вращении ручки (F). Не используйте устройство в случае неисправностей.



Используйте стабилизатор (стабилизатор) только если все его части надёжно фиксируются при отпущенном рычажке на рукоятке.



Не используйте оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии, если обнаружены трещины или другие повреждения.



Warning

Убедитесь, что адаптер для операционного стола прочно закреплен на направляющих операционного стола.



Убедитесь, что замок на рукоятке стабилизатора вставлен до конца в паз на степпере.



Если рукоятка была разобрана в целях очистки, убедитесь, что она собрана правильно, в соответствии с руководством, а винты плотно затянуты.



Убедитесь, что шаблон прочно закреплен на держателе и степпере.



Warning

Оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии только помогает в позиционировании игл и источников. Истинное положение игл и источников может быть определено с помощью ультразвукового датчика. Координаты, указанные на шаблоне могут не совпадать с координатами на ультразвуковом изображении.



Warning

Перед началом работы, положение шаблона и ультразвукового датчика должны быть приведены в соответствие с изображением на экране устройства визуализации (обратитесь к руководству ультразвуковой системы при необходимости). Нельзя начинать работу, если не была проведена подобная проверка и не были внесены необходимые изменения.



Следуйте рекомендациям по стерилизации и дезинфекции.



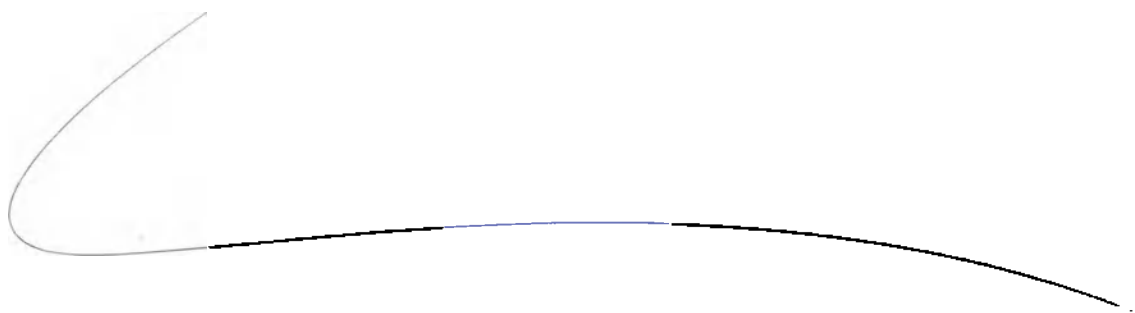
Для очистки и дезинфекции снимите ультразвуковой датчик с оборудования для биопсии, крио-/брахитерапии (см. инструкции по очистке).



Во избежание заражения пациентов и пользователя, оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии должно быть продезинфицировано после и перед каждым использованием (см. инструкции по очистке).



Перед каждым использованием, положение шаблона относительно ультразвукового датчика должно быть проверено. Обратитесь к главе «Подготовка к использованию»..



1.5 Назначение

Оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии используется для облегчения ручного позиционирования игл и источников для крио-/брахитерапии

Оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии только помогает в позиционировании игл и источников. Истинное положение игл и источников может быть определено с помощью ультразвукового датчика. Координаты, указанные на шаблоне могут не совпадать с координатами на ультразвуковом изображении.

Работайте с системой, соблюдая все меры предосторожности, описанные в данном руководстве.

Использование оборудования для целей, не описанных в данном руководстве, запрещено.

Противопоказания и возможные побочные действия

Показания для брахитерапии. Критерии отбора пациентов.

1. Гистологически подтвержденная аденокарцинома предстательной железы.
2. Клиническая стадия T1 – T2c N0M0, отсутствие клинических признаков поражения семенных пузырьков и регионарных лимфоузлов и отдаленных метастазов.
3. Ожидаемая продолжительность жизни более 10 лет.
4. Объем предстательной железы менее 50 куб.см
5. ПСА < 20нг/мл.
6. Максимальный поток мочеиспускания более 10 мл в секунду.

Противопоказания для брахитерапии:

Данный вид лечения не рекомендуется при опухолях в запущенной стадии и с признаками изъязвления.

Брахитерапия не рекомендуется для применения в лечении распространенных опухолей и опухолей с общим плохим (изъязвленным) состоянием.

Не допускается применение данного метода у пациентов с жизненно опасными и серьезными хроническими заболеваниями сердца, легких, печени и системы свертывания крови.

Показания для криотерапии:

1. Локализованный рак предстательной железы.
2. Локальный рецидив после радикальной простатэктомии или лучевой терапии.
3. Лечение местных осложнений (гематурия, обструкция и т.д.) распространенного заболевания.

Противопоказания для криотерапии: большой объем предстательной железы, метастазирование в соседние органы и ткани. На поздних стадиях рака криодеструкция малоэффективна.

1.6. Соответствие стандартам

Оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии соответствует стандартам EU и FDA для адаптации правовых стандартов медицинских изделий (93/42/EWG) как медицинское изделие 1 класса. При совмещении с другим медицинским изделием (ультразвуковой системой), производитель ультразвуковой системы обязан гарантировать аналогичное соответствие всей системы. Оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии разработано и производится в соответствии с общепринятыми современными правилами производства и имеет знак CE.

Оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии зарегистрировано в FDA под названием «SolidLock Positioning».

Дальнейшая информация о соответствии государственным и международным стандартам и нормам доступна в:

D&K Technologies GmbH
Kanalweg 7 21357 Barum
Federal Republic of Germany

Ди энд Кей Технолоджис ГмбХ
Каналвег 7 21357 Барум
Федеративная Республика Германия

Telephone: +49 (0) 4133 51 01 85
Fax: +49 (0) 4133 51 90 11
<http://www.DKTech.de>

Тел: +49-(0)-4133-51 01 85
Факс: +49-(0)-4133-51 90 11

D&K Technologies имеет сертификаты DIN EN ISO 9001, EN ISO 13485 полученные от TÜV NORD CERT.

2. Введение

Вы приобрели оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии от D&K Technologies. Мы поздравляем Вас с выбором оборудования.

Благодарим Вас за доверие, оказанное Вами при покупке нашего оборудования.

2.1 Об этом руководстве

Данное руководство содержит детальные сведения об оборудовании для биопсии, крио-/брахитерапии от D&K Technologies. Руководство содержит информацию по установке и настройке оборудования, технические данные и настройки.

Для получения более подробной информации обращайтесь к стандартной литературе или к вашему дистрибьютору.

Для наиболее эффективного использования вашего оборудования внимательно прочтите данное руководство. В первую очередь обратитесь к разделу «Безопасность», чтобы избежать повреждений и предотвратить риск.

Все буквенные и цифровые обозначения в данном руководстве вводятся однажды и всегда относятся к одному и тому же объекту.

Держите это руководство под рукой.

2.2 Общие сведения об оборудовании для биопсии, крио-/брахитерапии

Данное оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии было разработано в тесном сотрудничестве с врачами, занимающимися крио-/брахитерапией на протяжении многих лет. Оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии позволяет пользователю проводить операции наиболее простым и в то же время безопасным способом.

Благодаря современному дизайну, материалам и цвету, система имеет приятный внешний вид.

Прилагающийся дополнительно контейнер облегчает хранение и переноску.

Степпер разработан под конкретные ультразвуковые датчики. Проверьте соответствие датчика степперу.

«Оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии» :

степпер трансперинеальный не более 1 шт.;

степпер трансректальный не более 1 шт.;

стабилизатор UA-00-100-01-0051 не более 1 шт. ;

стабилизатор UA-00-100-02-0051 не более 1 шт. ;

стабилизатор UA-00-100-03-0051 не более 1 шт. ;

стабилизатор UA-00-100-04-0051 не более 1 шт. ;

стабилизатор UA-00-100-05-0051 не более 1 шт. ;

стабилизатор UA-00-100-06-0051 не более 1 шт. ;

стабилизатор UA-00-100-07-0051 не более 1 шт. ;

стабилизатор UA-00-100-08-0051 не более 1 шт. ;

стабилизатор UA-00-100-09-0051 не более 1 шт. ;

стабилизатор UA-00-100-10-0051 не более 1 шт. ;

стабилизатор UA-00-100-11-0051 не более 1 шт. ;

стабилизатор UA-00-100-12-0051 не более 1 шт. ;

стабилизатор UA-00-100-13-0051 не более 1 шт. ;

стабилизатор UA-00-100-14-0051 не более 1 шт. ;

стабилизатор UA-00-100-15-0051 не более 1 шт. ;

стабилизатор UA-00-100-16-0051 не более 1 шт. ;

стабилизатор UA-00-100-17-0051 не более 1 шт. ;

стабилизатор UA-00-100-18-0051 не более 1 шт. ;

стабилизатор UA-00-100-19-0051 не более 1 шт. ;

стабилизатор UA-00-100-19-0051 не более 1 шт. ;

стабилизатор UA-00-100-20-0051 не более 1 шт. ;

держатель шаблона не более 1 шт.;

шаблон G17 не более 1 шт.;

шаблон G18 не более 1 шт.:

адаптер рукоятки датчика ERS 75360 не более 1шт.;

адаптер рукоятки датчика 8BP4 не более 1 шт.;

адаптер рукоятки датчика EUP-U533 не более 1 шт.;

адаптер рукоятки датчиков 8658S/8658T, 8658 MFI, 8558S или 8848
не более 1 шт.;

контейнер для хранения и транспортирования не более 1шт .;

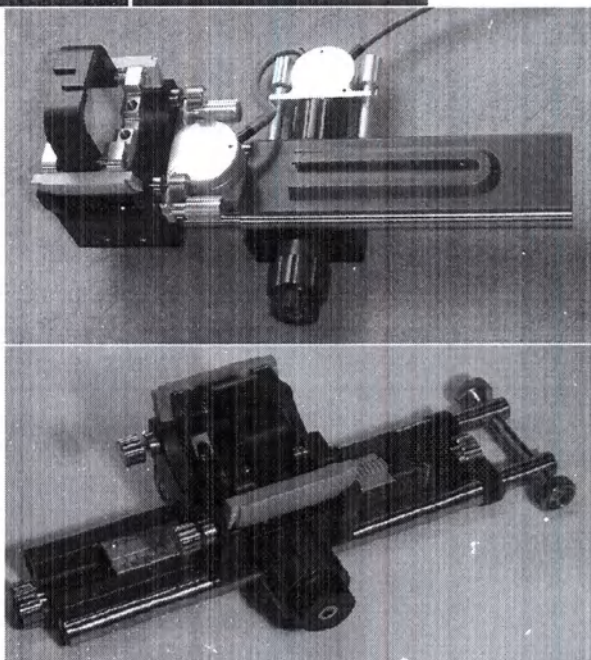
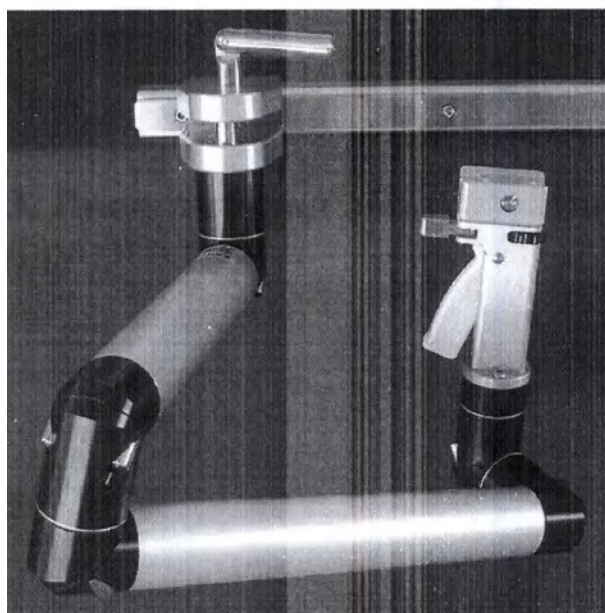
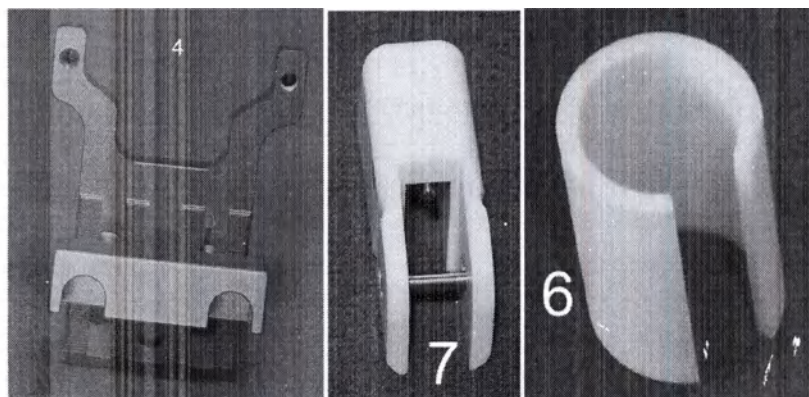
руководство пользователя.

Комплект поставки зависит от потребностей заказчика, от наличия
сопутствующего оборудования в ЛПУ, необходимого для проведения манипуляций

Оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии было произведено в
соответствии с высокими стандартами качества для вашей безопасности и
безопасности вашего пациента.

- ISO 9001
- CE
- FDA

3. Внешний вид оборудования для биопсии, крио-/брахитерапии



Компоненты (некоторые являются дополнительными):

Сверху: 4 - Держатель шаблона

7 - Адаптер для датчика GE ERB7

6 - Адаптер для датчика В-К-Medical 8658 MFI

Слева снизу: Стабилизатор и Универсальное крепление для операционного стола

Справа снизу: Степпер

Маркировка

Каждый компонент оборудования имеет серийный номер и соответствующую этикетку. На этикетке указываются артикул, серийный номер, производитель, дата изготовления и условия хранения и эксплуатации.

Стабилизатор

Серийный номер находится на первом сочленении.

Этикетка размещена на держателе, с помощью которого стабилизатор крепится к операционному столу.

Степпер

Серийный номер выгравирован на основании степпера.

Этикетка размещена на основании степпера.

Держатель шаблона.

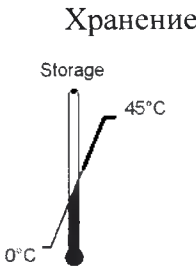
Серийный номер выгравирован на замке держателя.

Этикетка размещена на замке держателя.

Шаблон.

Серийный номер выгравирован лазером на пластине шаблона.

Этикетка размещена на пластине.

Стабилизатор BT-00-100-13-0051 Серийный номер: xxxxxxxxx 	 Ди энд Кей Технолоджис ГмбХ Каналвег 7 21357 Барум Германия Тел: +49 – 4133–51 01 85 Изготовлено в Германии Дата изготовления: 05.2014 
---	--

Образец этикетки для стабилизатора.

Маркировка потребительской тары

«Оборудование для биопсии, крио-
брахитерапии»

Состав:

1. степпер трансперинеальный –
серийный номер 14.01.009;
2. стабилизатор UA-00-100-06-0051 –
серийный номер 14.01.072 ;
3. адаптер рукояти датчика BK Medical;
4. держатель шаблона – серийный номер
14.01.016;
5. шаблон G18 – серийный номер
13.02.003;



Ди энд Кей Технолоджис ГмбХ

Каналвег 7

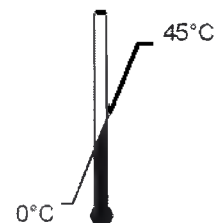
21357 Барум

Германия

Тел: +49 – 4133 –51 01 85



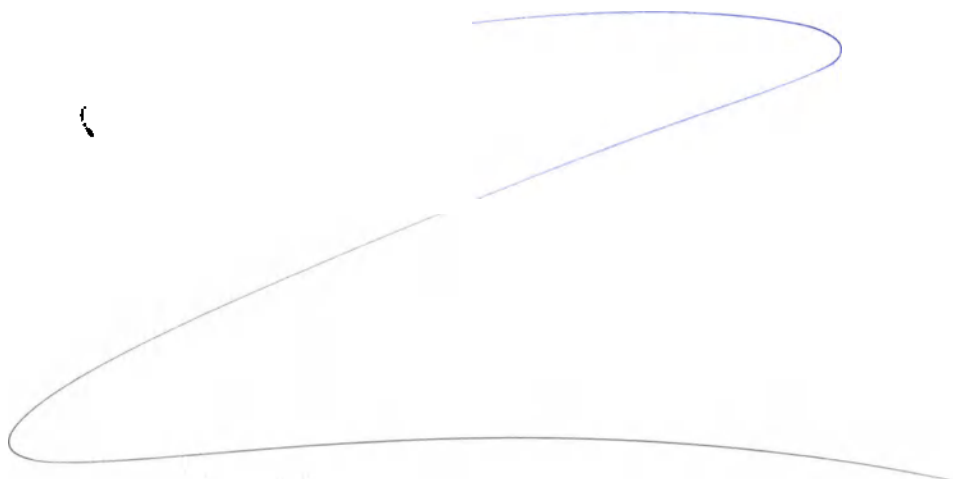
Транспортирование



Изготовлено в Германии

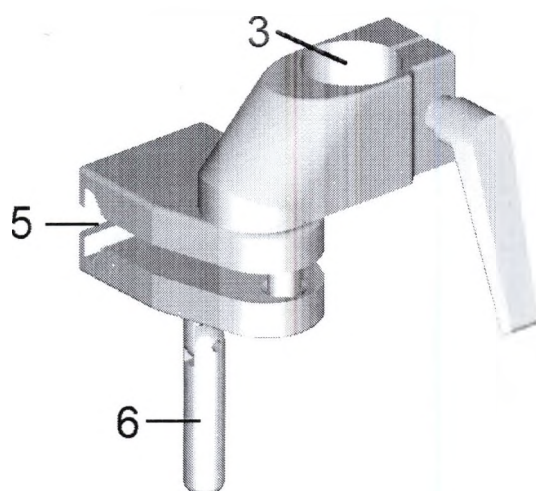
Дата изготовления 05.2014

93/42/EWG

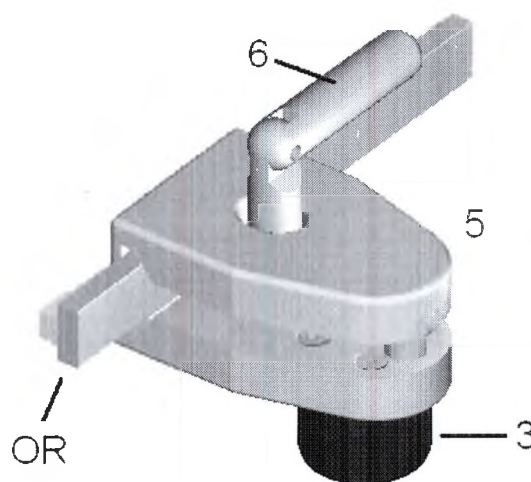


4. Установка и снятие системы с операционного стола

4.1. Установка системы на боковые направляющие стола



Вариант 1 – Крепление оборудования к боковым направляющим стола



Вариант 2 – Крепление оборудования к боковым направляющим стола

Компоненты:

- 3 Стабилизатор (стабилизатор)
- 5 Универсальное крепление для операционного стола
- 6 Рукоятка для фиксации крепления на направляющей стола
- OR направляющая операционного стола

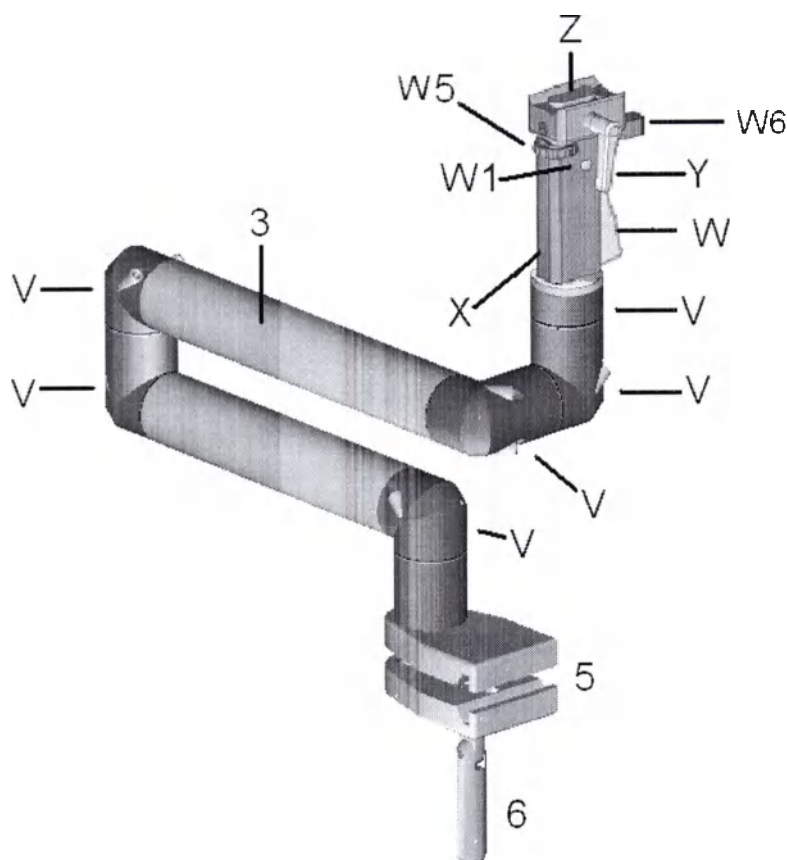
В зависимости от конструкции операционного стола и применения, может использоваться один из двух вариантов крепления.

В случае использования системы для крио-/брахитерапии наиболее часто будет использоваться вариант установки 2. Стабилизатор в таком случае будет вначале направлен вниз.

Универсальное крепление для операционного стола (5) помещается на направляющую (OR) в нужном положении, как показано выше. Рычаг (6) поворачивается по часовой стрелке, пока крепление (5) не окажется прочно зафиксированным на направляющей (OR). Рычаг (6) можно переворачивать на 90 градусов в обе стороны для удобства.



4.2. Стабилизатор (стабилизатор) (3)



Стабилизатор (3) с 6 шарнирами, рукояткой и универсальным адаптером (5+6)

Компоненты:

V Шарниры, вращающиеся на 360 градусов (обычно 6 штук)

W Рычажок для фиксации и освобождения всех шарниров (нажмите, чтобы освободить шарниры и отпустите для фиксации)

W1 Штырек, который можно вытащить из рукоятки (X) чтобы снять рычажок (W)

W5 Регулятор высоты

W6 Рычажок выбора углового положения

X Рукоятка

Y Вращающаяся рукоятка, обеспечивающая крепление объекта к стабилизатору. Рукоятка двигает замок (Z) вверх или вниз. Положение рукоятки можно менять, так что установленное устройство не мешает её вращению.

Z Замок, вдвигаемый в паз на прикрепляемом объекте

Стабилизатор должен быть зафиксирован на направляющей стола или как описано в главе «установка системы на боковые направляющие стола». Как альтернативу можно использовать другое устройство, указанное Ди энд Кей Технолоджис ГмбХ.

Стабилизатор включает 6 (в большинстве случаев) вращающихся шарниров, которые

соединены друг с другом трубками разной длины. Варианты исполнения стабилизатора отличаются количеством шарниров и длиной труб, но исходная функциональность остается аналогичной. Стабилизатор следует держать крепко за рукоятку (X) при перемещении стабилизатора. Все шарниры освобождаются одновременно нажатием на рычажок (W). **ВСЕГДА НАЖИМАЙТЕ РЫЧАЖОК (W) ДО КОНЦА.** Шарниры фиксируются одновременно с отпусанием рычажка (W). Когда рычажок (W) полностью зажат, стабилизатор можно свободно передвигать. Если отпустить рычажок (W) стабилизатор остается в том положении, в котором он находился в момент фиксации шарниров.

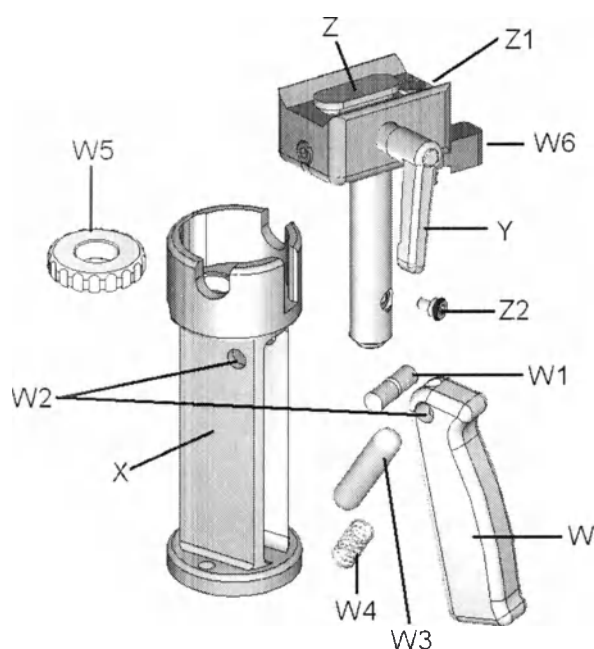
Устройство, присоединенное к замку (Z), можно двигать вверх и вниз в пределах 1 см от центрального положения, вращая регулятор высоты (W5) по или против часовой стрелке. Пожалуйста, следите за изменением положения подъема устройства. Двигая рычажок выбора углового положения (W6), устройство, присоединенное к замку, может быть повернуто влево или вправо в пределах 15 градусов от центрального положения.

Устройства, указанные Ди энд Кей Технолоджис ГмбХ, можно присоединить к стабилизатору. Вдвигайте замок (Z) в паз на прикрепляемом объекте. Возможно возникнет необходимость сдвинуть замок (Z) в верхнее положение, вращая рукоятку (Y). Пожалуйста, следите за замком (Z) при вращении рукоятки (Y). Вращайте рукоятку (Y) до закрепления устройства на стабилизаторе. **Пожалуйста, убедитесь, что прикрепляемое устройство надежно зафиксировано на рукоятке.**

Положение рукоятки (Y) можно менять, потянув ее от рукоятки (X) и вращая ее в желаемую позицию так, чтобы прикрепленное устройство не мешало вращению.



4.3. Сборка рукоятки (X)



Сборка/разборка рукоятки

Компоненты:

X - Рукоятка

W- Рычажок для фиксации и освобождения всех шарниров (нажмите, чтобы освободить шарниры и отпустите для фиксации)

W1 - Штырек, который можно вытащить из рукоятки (X) чтобы снять рычажок (W) и вставку (W3)

W2 - Отверстия для штырька (W1)

W3 - Вставка, передающая нажатие на рычажок (W)

W4 - Пружина, обеспечивающая возвращение рычажка (W) в исходное положение

W5 – Регулятор высоты

W6 – Рычажок выбора углового положения

Y - Вращающаяся ручка, обеспечивающая крепление степпера (2) к стабилизатору. Рукоятка двигает замок (Z) вверх или вниз. Положение рукоятки можно менять, так что установленное устройство не мешает её вращению

Z - Замок, вдвигаемый в паз на присоединенном устройстве

Z1 – Фиксатор высоты

Z2 – Зажим фиксатора высоты

Для очистки, рукоятка может быть разобрана. Чтобы разобрать её, вытолкните штырек (W1) из отверстия (W2). Рычажок (W), вставка (W3) и пружина (W4) выпадут из рукоятки (X).

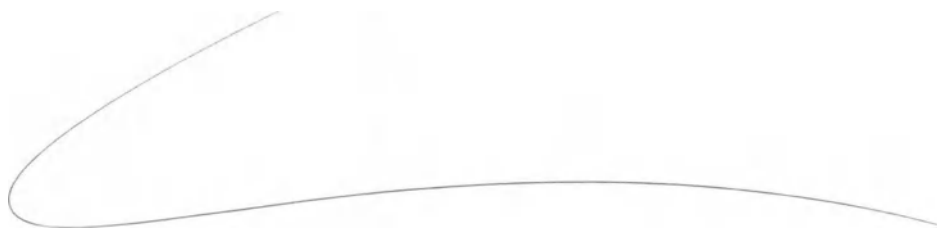
Если необходимо снять подъемный блок (W5, W6, Y, Z, Z1, Z2) для очистки, сначала снимите детали (W1, W2, W3, X) как описано выше. Затем снимите зажим фиксатора

высоты (Z2) прилагаемым шестигранным ключом, поворачивая его против часовой стрелки. Затем вращайте регулятор высоты (W5) против часовой стрелки до тех пор, пока оставшаяся часть подъемного механизма (Y, Z, Z1) не выпадет из рукоятки (X). После этого регулятор высоты W5 отсоединится. Оставшийся набор для подъема (W6, Y, Z, Z1) больше не разбирается.

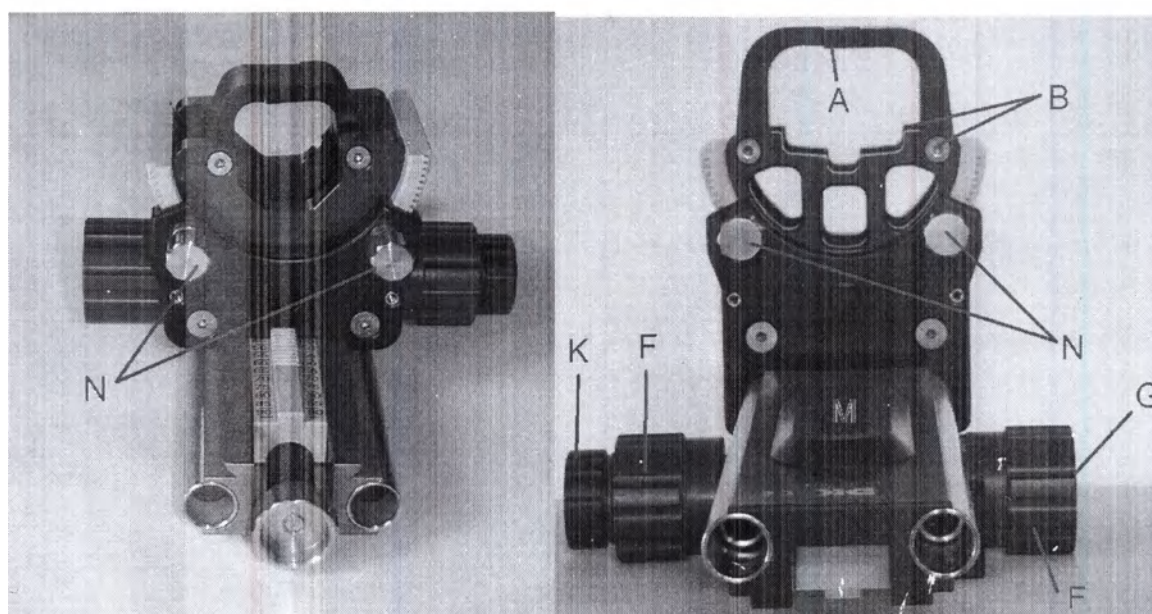
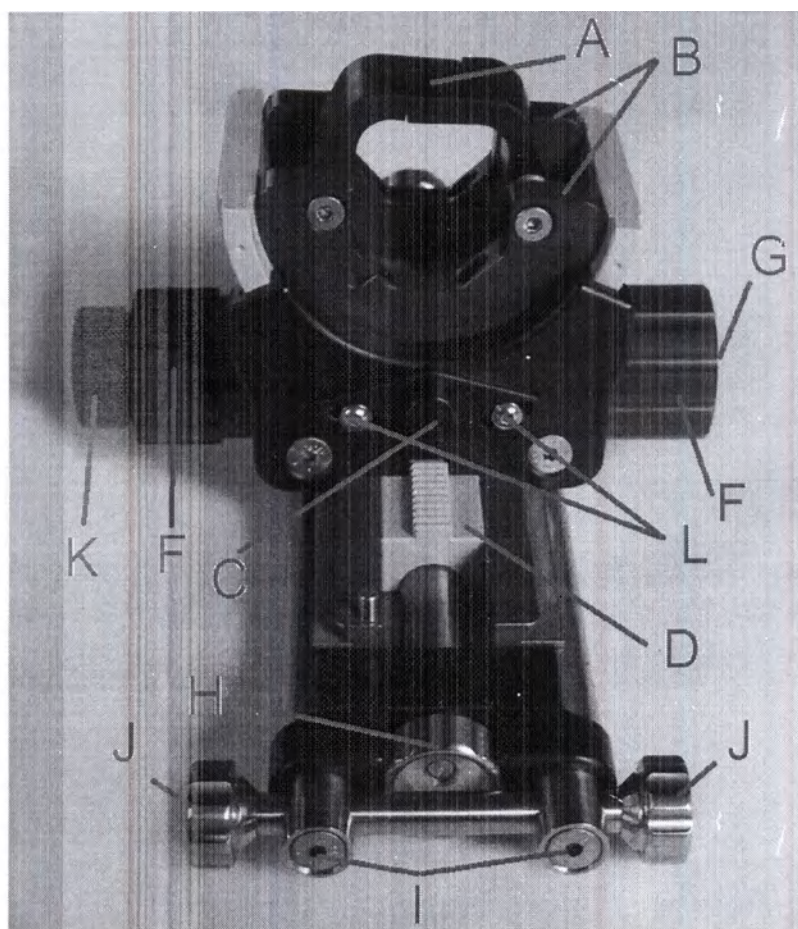
Набор для подъема собирается при выполнении указанных действий в обратном порядке.

Во время сборки рукоятки убедитесь, что пружина (W4) сначала надевается на металлический выступ внутри рукоятки (X) и затем на него же устанавливается вставка (W3). Рычажок (W) устанавливается на рукоятку (X) таким образом, чтобы вставка (W3) попала в углубление на внутренней стороне рычажка. После этого штырек (W1) вставляется в отверстие (W2), пока он не займет свое место с легким щелчком.

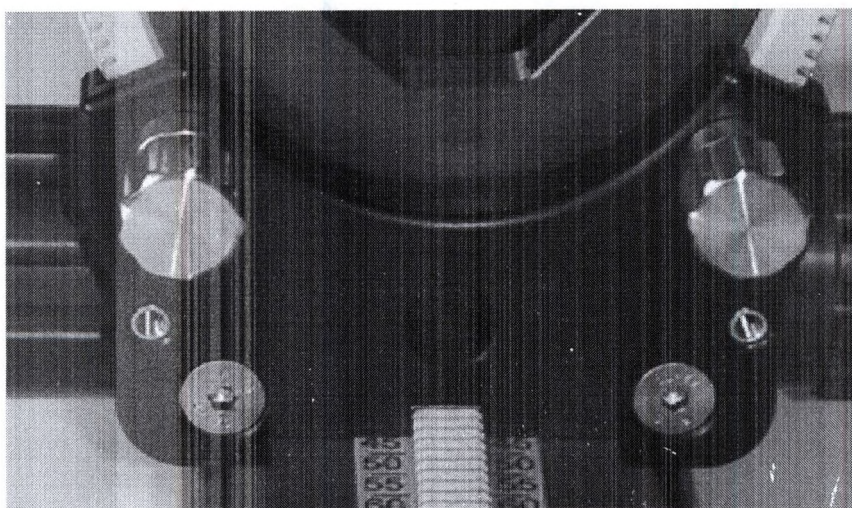
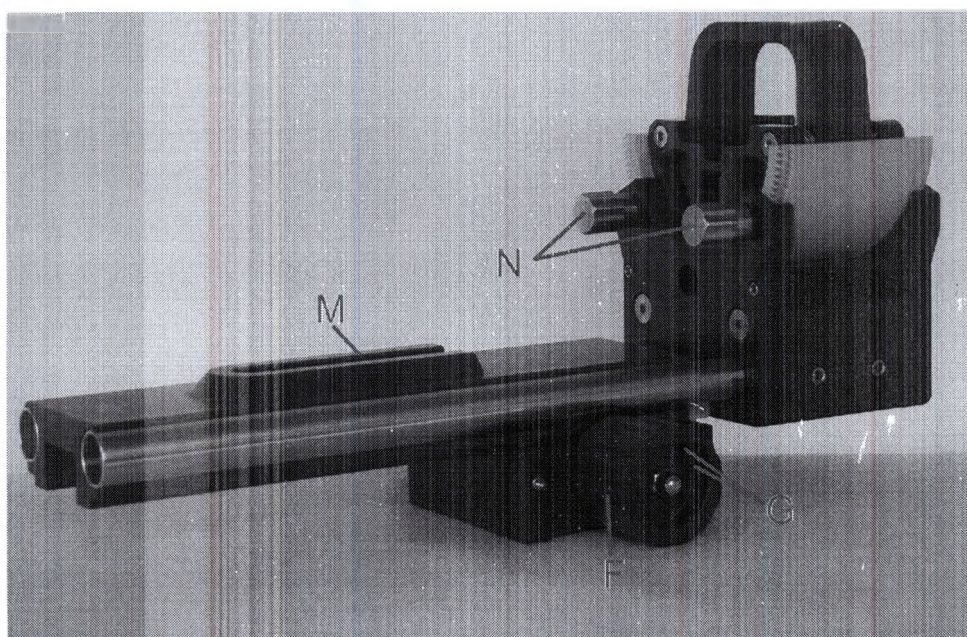
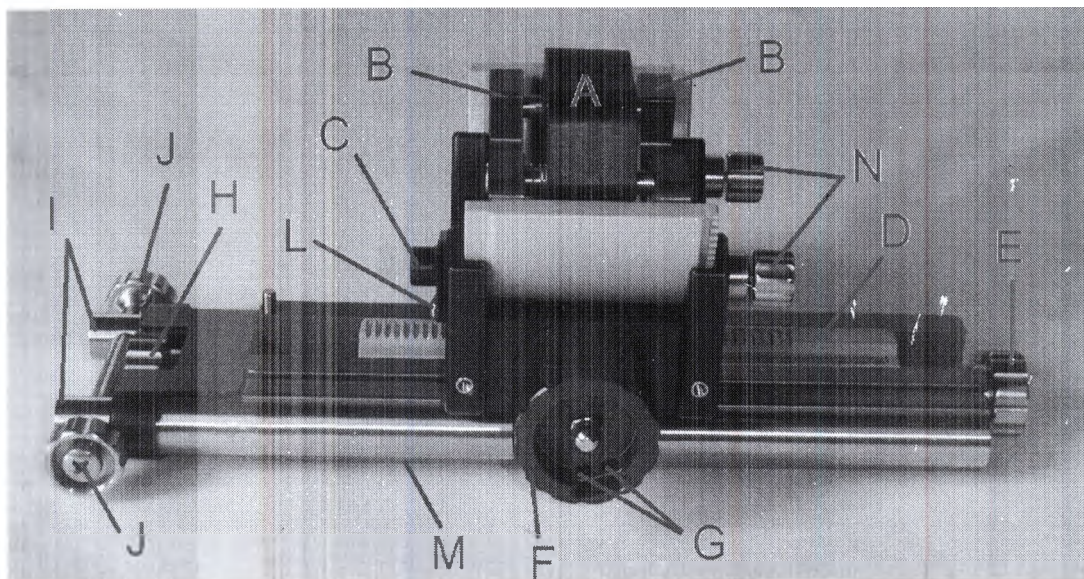
В случае неправильной сборки рукоятки, шарниры стабилизатора не освобождаются при нажатии на рукоятку (W). Разберите рукоятку и попробуйте собрать её ещё раз.



4.4. Установка и снятие степпера (2)



Степпер (вид сверху)



Установка углового положения основания датчика.

Внимание: не переставляйте основание датчика при подключенных компонентах степпера

Компоненты:

Рукоятки (F), также как и основание датчика (B) и скобы (A) составляют «держатель датчика».

A- Скоба датчика

B- Основание датчика (вращается на 70 градусов вправо и влево от центрального положения)

C- Винт для снятия основания датчика

D- Зубчатая рейка со шкалой в мм

E- Ручка перемещения рейки (D) и держателя датчика

F- Ручка перемещения держателя датчика.

G- Переключатель шкалы для перемещения держателя датчика. Имеет положения: 2,5 мм, 5 мм, непрерывно, фиксация. Будьте внимательны при смене положения: закрутите переключатель G до конца, а затем поверните на пол-оборота назад. Не двигайте ручку в течение процедуры.

H- Ручка для закрепления и освобождения направляющих датчика

I - Направляющие датчика (могут выдвигаться на расстояние не более 100 мм)

J- Винты крепления шаблона

K- Ручка для фиксации зубчатой рейки в требуемом положении

L- Винты для определения центрального положения основания датчика

M- Паз на стейпере

T- Место для ручки датчика

Для установки стейпера (2) на рукоятку (X) стабилизатора (3) поверните ручку (Y) на рукоятке (X) стабилизатора (3) таким образом, чтобы замок (Z) максимально выдвинулся. После этого надвиньте паз (M) стейпера (2) на замок (Z). Поворачивайте ручку (Y) по часовой стрелке, пока стейпер (2) не будет зафиксирован на стабилизаторе (3).

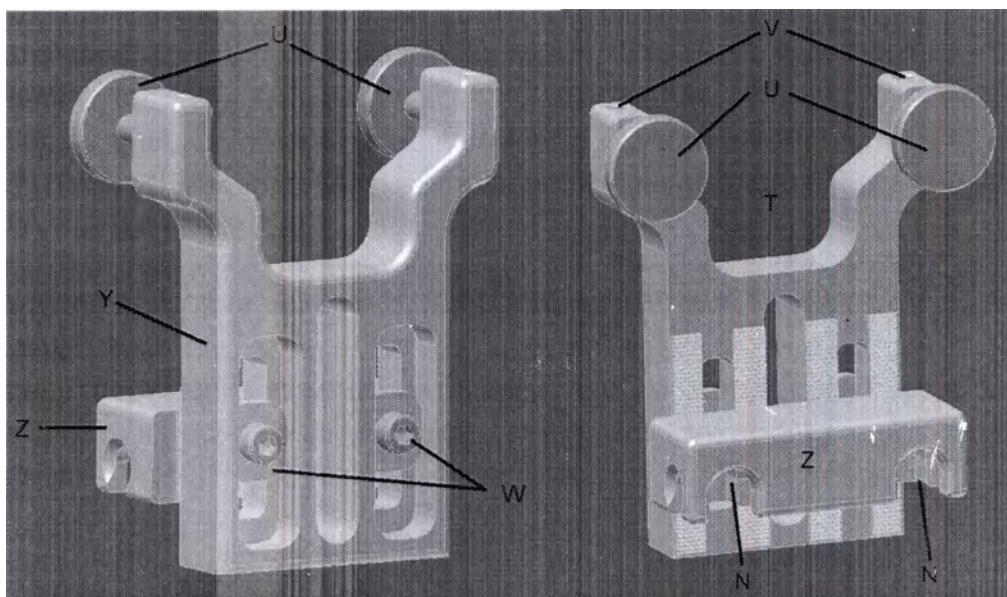
Для снятия стейпера проведите те же действия в обратном порядке.

4.5. Настройка основания датчика под рукоятку датчика

Ручки различных типов ультразвуковых датчиков отличаются по размеру, поэтому основание датчика необходимо дополнительно настраивать под каждый конкретный датчик. Скобы A закреплены винтами с шестигранными головками. Используя шестигранный ключ (размер 2,5 мм), можно ослабить винты, что позволит менять размер основания датчика.

Для точной подгонки поместите датчик в основание и приложите к нему скобы. Слегка нажмите на скобы, а после этого затяните 4 шестигранных винта. В этом случае давление на рукоятку датчика со стороны скоб можно настроить так, чтобы датчик не мог выпасть из основания. Достаточно провести настройку один раз для каждого из датчиков.

4.6. Снятие/установка шаблона



Держатель шаблона, вид сзади

Держатель шаблона вид спереди

Шаблон включает в себя сам шаблон (не показан) и держатель (Y).

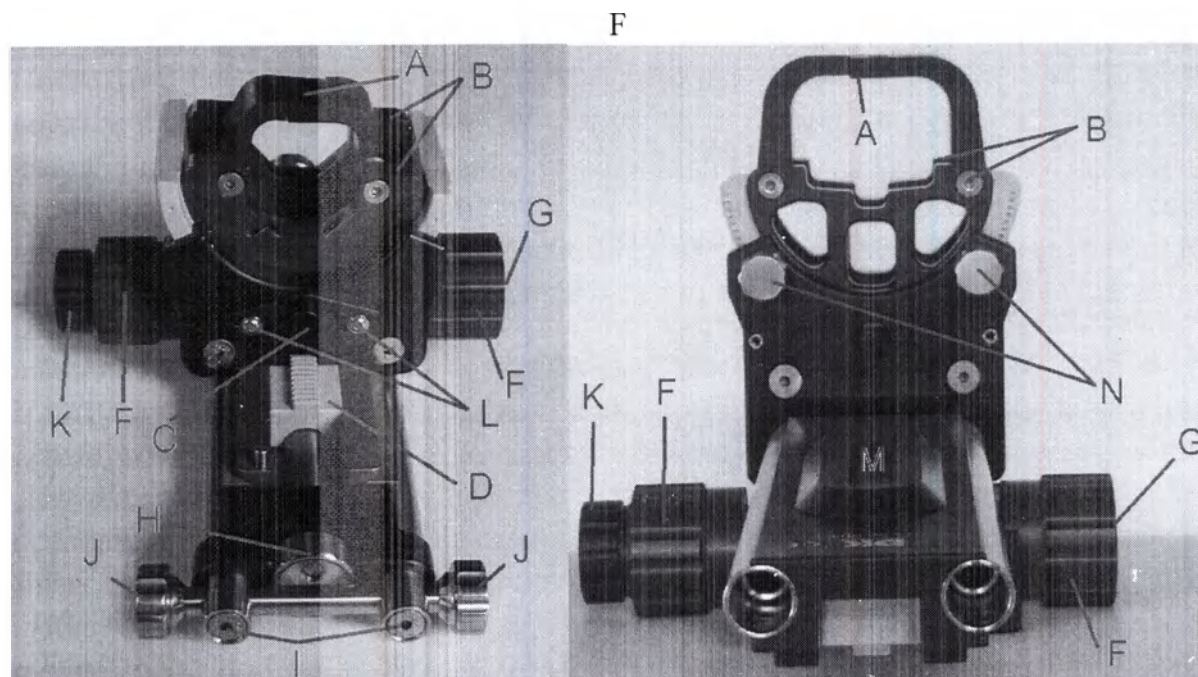
Шаблон имеет сетку 13 на 13 отверстий, направляющих иглу и расположенных с шагом 5 мм как в горизонтальном, так и в вертикальном направлении. Ультразвуковой датчик размещается в области (Т). Ножки шаблона надеваются на держатель шаблона (V). Два винта (U) закручиваются по часовой стрелке. Держатель шаблона (Y) подсоединяется к стейперу (2) таким образом: сначала ослабьте винты шаблона (J) на стейпере, повернув их против часовой стрелки, затем мягко наденьте ножку держателя шаблона (N) на винты шаблона (J). После того как шаблон надежно надет на стержень, соединяющий винты (J) и на направляющие шаблона (I), затяните винты по часовой стрелке.

Калибровка

После того как держатель шаблона вместе с шаблоном установлен на стейпер (2), винты с шестигранной головкой (W) могут быть ослаблены путём вращения против часовой стрелки. После этого шаблон можно двигать горизонтально и вертикально, чтобы совместить его с шаблоном, отображаемым на ультразвуковой системе визуализации. Винты (W) затягиваются по часовой стрелке. **Убедитесь, что шаблон надёжно закреплён на держателе шаблона.** См. также главу 5.1. «Подготовка к использованию»

Чтобы отсоединить шаблон, проведите вышеперечисленные действия в обратном порядке.

5. Работа со степпером (2)



Степпер, вид сверху

(Обозначение компонентов см. выше в главе «Установка и снятие степпера (2)»)

5.1 Подготовка к использованию

Перед началом работы, положение шаблона и ультразвукового датчика должны быть приведены в соответствие с изображением на экране устройства визуализации (при необходимости следуйте инструкции по эксплуатации ультразвуковой системы). Нельзя начинать работу, если не была проведена подобная проверка и не были внесены необходимые изменения.

- 1) Вставьте ультразвуковой датчик, используемый для биопсии, крио-/брахитерапии в степпер как описано ниже в главе «Снятие/установка ультразвукового датчика на степпер».
- 2) Установите шаблон на степпер как описано ниже в главе «Снятие/установка шаблона».
- 3) Включите ультразвуковое оборудование и выберите нужный ультразвуковой датчик (при необходимости следуйте инструкции по эксплуатации ультразвуковой системы).
- 4) Поместите рабочую область ультразвукового датчика в физиологический раствор при комнатной температуре
- 5) Проденьте иглу через выбранное направляющее отверстие шаблона (например D3) и проверьте, появляется ли игла на экране ультразвуковой системы в точке шаблона, имеющей то же имя.
- 6) Если игла не появляется в нужном месте:
 - Проверьте правильность подсоединения шаблона и ультразвукового датчика к степперу. В случае ошибки, подсоедините всё правильно.

- Если датчик и шаблон установлены правильно, проверьте центровку датчика на степпере. Для центровки датчика:
Проденьте иглу через направляющее отверстие в среднем столбце шаблона. Игла должна быть видима в середине ультразвукового изображения в точке ультразвукового шаблона, имеющего то же имя. Если это не так и игла отображается левее или правее нужной точки изображения (не выше или ниже этой точки):
 - Ослабьте оба винта (L) на степпере, повернув их против часовой стрелки. **Не выкручивайте их полностью!**
 - Поверните ручную основу (B) по часовой стрелке или против часовой стрелки вместе с датчиком, чтобы игла отображалась в правильном положении. Поверните винт основания датчика соответственно.
 - Затяните оба винта (L) на степпере, повернув их по часовой стрелке, удерживая основу и датчик в нужном положении.
 - **Дополнительно:** после установки шаблона и держателя шаблона на степпер (2) и после ослабления винтов с шестигранной головкой (W) шаблон можно двигать горизонтально и вертикально таким образом, чтобы совместить положение иглы на мониторе ультразвуковой системы с реальным положением иглы. Винты (W) затягиваются по часовой стрелке и тем самым закрепляют шаблон в нужном положении. **Убедитесь, что шаблон надёжно закреплён на держателе шаблона.**
- Если датчик и шаблон установлены правильно и датчик правильно центрирован, то поменяйте положение шаблона на ультразвуковом изображении в соответствии с инструкцией по использованию ультразвуковой системы.

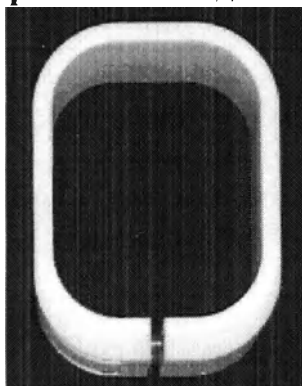
5.2. Снятие/установка ультразвукового датчик на степпер

Выберите датчик, используемый для биопсии, крио-/брахитерапии. Разведите в стороны две скобы (A) степпера так, чтобы основание (B) стало доступным.

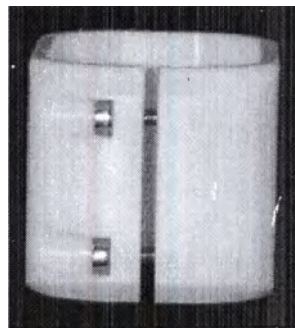
Если вы используете Philips sono DIAGNOST 360 или ROI Unison 400 с датчиком ERS 75360:

- 1) Вставьте рукоять датчика в основание (B). Один из 2 пазов на рукояти датчика должен попасть в переднюю часть U-образной металлической пластинки основания (B) (передняя часть обращена к шаблону).
- 2) Закрепите рукоять датчика с помощью скоб (A).
- 3) Установите датчик вручную в центральное положение.

Если вы используете ультразвуковую систему Terason с двухплоскостным ректальным датчиком:



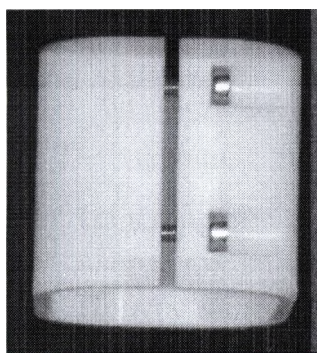
а) Вид сверху



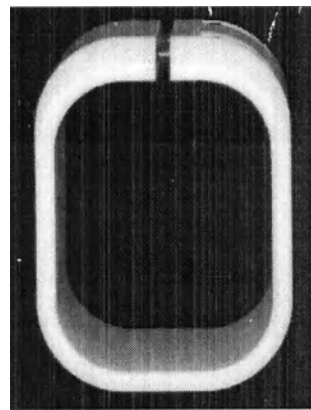
б) Вид сбоку

- 1) Наденьте адаптер на рукоять датчика со стороны пьезоэлементов винтами вверх, т.е. винты должны быть видны при установке датчика в основание (В). Присоедините адаптер к рукояти датчика и затяните винты с шестигранной головкой (размер винтов - 2 мм).
- 2) Вставьте рукоять датчика в основание (В). Адаптер помещается между двумя U-образными металлическими пластинками основания (В)
- 3) Закрепите рукоять датчика с помощью скоб (А).
- 4) Установите датчик вручную в центральное положение.

Если вы используете ультразвуковую систему Hitachi с двухплоскостным ректальным датчиком EUP-U533:



а) Вид сверху

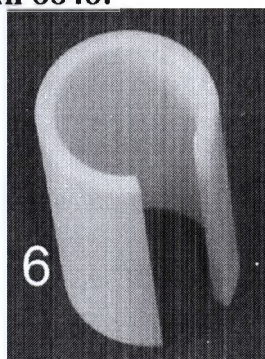


б) Вид сбоку

Адаптер рукояти датчика только для датчика HitachiEUPU533.

- 1) Наденьте адаптер на рукоять датчика со стороны пьезоэлементов винтами вверх, т.е. винты должны быть видны при установке датчика в основание (В). Присоедините адаптер к рукояти датчика и затяните винты с шестигранной головкой (размер винтов - 2 мм).
- 2) Вставьте рукоять датчика в основание (В). Адаптер помещается между двумя U-образными металлическими пластинками основания (В)
- 3) Закрепите рукоять датчика с помощью скоб (А).
- 4) Установите датчик вручную в центральное положение.

Если вы используете ультразвуковую систему В-К Medical с датчиком 8658S/8658T, 8658 MFI, 8558S или 8848:



Открытый кольцевой адаптер датчика для ультразвуковой системы В-К Medical с датчиком 8658S/8658T, 8658 MFI, 8558S или 8848

- 1) Наденьте поставляемый адаптер на ультразвуковой датчик со стороны кабеля таким образом, чтобы углубление на адаптере совпало с металлическим штырьком торчащим сбоку из датчика рядом с передней частью рукоятки датчика.
- 2) Теперь поместите рукоять датчика в основание (В) таким образом, чтобы маленький выступающий штырек попал в углубление на передней части основания (В) (передняя часть обращена к шаблону).
- 3) Закрепите рукоять датчика с помощью скоб (А). Если скобы не закрываются достаточно плотно или наоборот слишком плотно, то ослабьте (но не выкручивайте полностью) винты с шестигранной головкой на конце стержней соединяющих U-образные металлические пластинки основания (В) и удерживающих скобы (А). Если используется дополнительная рукоять основания, то шестигранные винты на конце рукоятки должны быть сняты вместе с переключателем на конце рукоятки. Металлические стержни должны быть ослаблены с помощью шестигранного ключа. Стержни могут быть повернуты с помощью плоскогубцев. Если повернуть стержни, то положение каждой скобы слегка изменится и они станут закрываться более плотно вокруг рукоятки датчика или наоборот могут быть немного ослаблены. Затяните винты с шестигранной головкой или металлические стержни рычага, когда скобы будут находиться в подходящем положении. Установите переключатель, если используется дополнительная рукоять основания.
- 4) Установите датчик вручную в центральное положение.

Если вы используете ультразвуковую систему Siemens с датчиком Endo-PII:

- 1) Наденьте на рукоять датчика фиксирующее кольцо, начиная со стороны кабеля. Винты должны быть ориентированы так, чтобы они были видны при установке датчика в основание (В). Маленький паз внутри фиксирующего кольца возле винтов должен совпасть с выступом, идущим вдоль рукоятки датчика. Прикрепите прилагаемое кольцо фиксации датчика и затяните винты (размер винтов - 2 мм). Адаптерное кольцо должно быть рядом с краем рукоятки датчика и должно удерживать датчик от движения в сторону пациента.

- 2) Вставьте рукоять датчика в основание (В). Паз на рукояти датчика должен совпасть с маленьким цилиндром в середине задней U-образной металлической пластины основания (В) (передняя часть обращена к шаблону).
- 3) Закрепите рукоять датчика с помощью скоб (А). Если скобы не закрываются достаточно плотно или наоборот слишком плотно, то ослабьте (но не выкручивайте полностью) винты с шестигранной головкой на конце стержней соединяющих U-образные металлические пластинки основания (В) и удерживающих скобы (А). Металлические стержни должны быть ослаблены с помощью шестигранного ключа. Стержни могут быть повернуты с помощью плоскогубцев. Если повернуть стержни, то положение каждой скобы слегка изменится, и они станут закрываться более плотно вокруг рукояти датчика или наоборот могут быть немного ослаблены. Затяните винты с шестигранной головкой, когда скобы будут находиться в подходящем положении.
- 4) Установите датчик вручную в центральное положение.

Если вы используете ультразвуковую систему Siemens с датчиком BE 9 - 4:

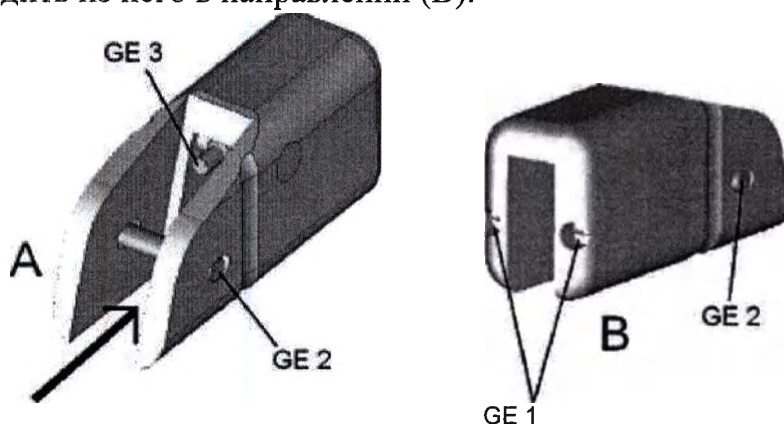
- 1) Поместите рукоять датчика в основание (В) степпера так, чтобы пьезо элемент смотрел вверх, от основания датчика. Датчик должен быть помещен в основание таким образом, чтобы два черных штырька рядом с кабелем датчика попали в U-образные отверстия на конце основания датчика.
- 2) Закрепите рукоять датчика с помощью скоб (А). Если скобы не закрываются достаточно плотно или наоборот слишком плотно, то ослабьте (но не выкручивайте полностью) винты с шестигранной головкой на конце стержней соединяющих U-образные металлические пластинки основания (В) и удерживающих скобы (А). Металлические стержни должны быть ослаблены с помощью шестигранного ключа. Стержни могут быть повернуты с помощью плоскогубцев. Если повернуть стержни, то положение каждой скобы слегка изменится и они станут закрываться более плотно вокруг рукояти датчика или наоборот могут быть немного ослаблены. Затяните винты с шестигранной головкой, когда скобы будут находиться в подходящем положении.
- 3) Установите датчик вручную в центральное положение.

Если вы используете ультразвуковую систему General Electric с датчиками ERB7, 8BP4:

- 1) Сначала отсоедините дополнительную рукоять датчиков, поставляемую GE, которая может быть привинчена к датчикам (см. руководство пользователя к датчику)
- 2) Открутите винты (GE1) с помощью подходящей отвёртки и выньте стержень (GE2) (см. рисунок ниже)
- 3) Держите датчик горизонтально, пьезоэлементами вверх. Возьмите адаптер рукояти датчика (держите его горизонтально, прорезью вниз) и наденьте на рукоять датчика со стороны кабеля. Передняя часть (А) должна совпасть с рукоятью. Поставьте на место стержень (GE2) (он должен продеться сквозь отверстие в рукояти) и закрутите винты (GE1). Убедитесь, что они попали в

стержень (GE2). Перед тем как затягивать винты убедитесь, что стержень (GE3) касается рукояти датчика.

- 4) Кабели датчика теперь должны быть частично закрыты адаптером рукояти датчика и выходить из него в направлении (B).



Адаптер рукояти датчика только для датчиков GEERB7, 8BP4

- 5) Теперь поместите датчик с присоединенным адаптером в держатель (B) степпера. Паз на рукояти датчика должен совпасть с маленьким цилиндром в середине задней U-образной металлической пластины основания (B) (передняя часть обращена к шаблону).
- 6) Закрепите рукоять датчика с помощью скоб (A).
- 7) Установите датчик вручную в центральное положение. Датчик не должен вращаться вокруг своей оси.

Чтобы снять датчик, проведите вышеперечисленные действия в обратном порядке.

Если вы используете другую ультразвуковую систему, пожалуйста, проконсультируйтесь со специалистом.

5.3. Установка степпера на стабилизатор

- 1) Вращайте ручку (Y) на стабилизаторе (3) до тех пор, пока замок (Z) стабилизатора не дойдёт до верхнего положения.
- 2) Наденьте сдвижной паз (M) на замок (Z) стабилизатора чтобы надёжно зафиксировать центральное положение.
- 3) Вращайте ручку (Y) на стабилизаторе до тех пор, пока степпер не будет надёжно зафиксирован. Не применяйте чрезмерных усилий!

5.4. Нормальная работа степпера

Шаблон установлен и ультразвуковой датчик вставлен в степпер. Скобы (A) степпера закрыты. Датчик находится в центральном положении.

Положение винтов (G) на степпере определяет тип движения датчика, осуществляемого поворотом ручки (F).

Если затянуть один из винтов (G), то при повороте ручки (F), будет ощущаться щелчок каждые 5 мм. Каждый «шаг» будет ощущаться и сопровождаться звуком в процессе движения.

Внимание: затяните винт (G) в крайнее положение, а затем вернитесь на полшага назад. Не двигайте ручку в течение этой процедуры.

Если затянуть оба винта (G), то при повороте ручки (F), будет ощущаться щелчок каждые 2,5 мм. Каждый «шаг» будет ощущаться и сопровождаться звуком в процессе движения.

Внимание: затяните винт (G) в крайнее положение, а затем вернитесь на полшага назад. Не двигайте ручку в течение этой процедуры.

Если оба винта (G) в свободном положении, то при повороте ручки (F), будет плавное движение

Можно в любой момент заблокировать движение датчик а, затянув фиксатор (K) по часовой стрелке.

Датчик может двигаться вперед и назад, т.е. внутрь прямой кишки и в обратном направлении. Для движения вперед необходимо вращать ручку (F) по часовой стрелке, назад - против часовой стрелки.

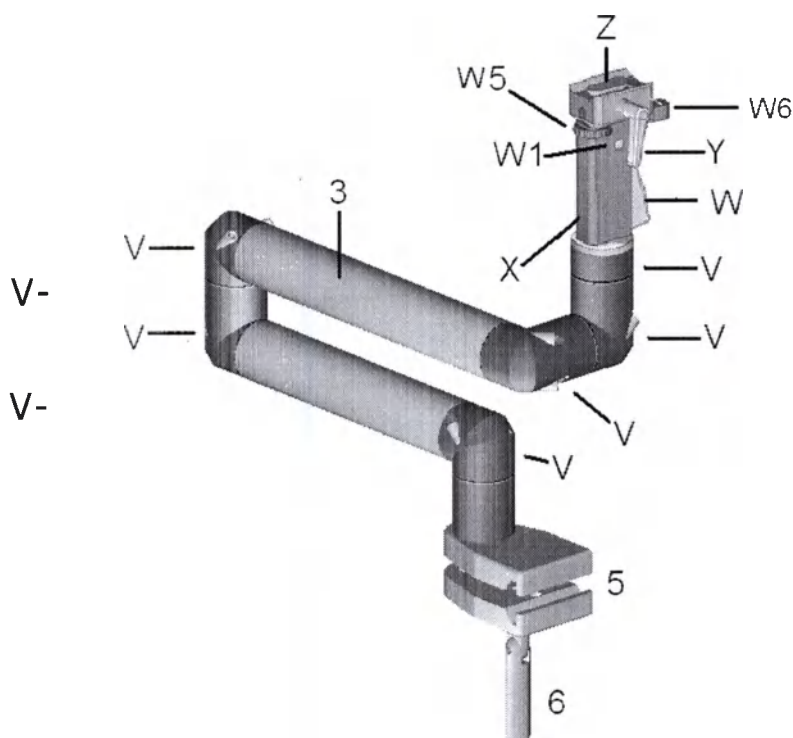
Нужное положение не всегда может быть достигнуто шагами по 2,5 и 5 мм. Если необходимо промежуточное положение, то возможно двигать шкалу (D) с держателем датчика с высокой точностью в обе стороны с помощью поворота ручки (E) против часовой стрелки и по часовой стрелке соответственно.

В некоторых случаях, когда используется соответствующий ультразвуковой датчик, врач может наблюдать иглу в продольном направлении. Обычно игла не находится в средней плоскости изображения. Переключите ультразвуковой датчик в соответствующий режим на ультразвуковой системе. Затем поверните датчик в желаемое положение. Датчик может быть повернут обратно в центральное положение в любой момент. Когда датчик окажется снова в центральном положении, будет ощущаться небольшое сопротивление.

Основание может быть извлечено из степпера для очистки.

Внимание: Не вставляйте основание обратно, если подключены компоненты степпера – сначала вытащите их.

6. Работа со стабилизатором (3)



Стабилизатор (3) с 6 шарнирами, рукояткой и универсальное крепление для боковых направляющих операционного стола (5 и 6)

Стабилизатор должен быть прикреплен к боковым направляющим операционного стола так, как это описано в главе «Установка системы на боковые направляющие стола».

Стабилизатор должен плотно удерживаться за рукоять (X) во время перемещения. Все шарниры одновременно разблокируются при нажатии на рычажок (W). Всегда нажимайте рычажок до конца во избежание повреждения стабилизатора. Все шарниры одновременно блокируются при отпускании рычажка (W). Когда рычажок (W) нажат полностью, стабилизатор может свободно двигаться. Если отпустить рычажок (W) стабилизатор остается в том положении, в котором он находился в момент фиксации шарниров.

7. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Процедура очистки всех позиций комплекта выполняются после каждой манипуляции.

Очистка.

Сначала протрите оборудование с помощью чистой мягкой ткани, смоченной в холодной воде, содержащей мягкодействующее моющее средство и удалите все видимые остатки органических веществ, крови или жидкости. Может использоваться любой неабразивный детергент, растворяющий белок. Затем тщательно очистите оборудование с помощью мягкой ткани, смоченной в холодной воде. Повторяйте вышеописанную процедуру, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Уделяйте особое внимание отверстиям шаблона, контактирующим поверхностям, краям, выемкам и другим трудно очистимым зонам. В конце протрите насухо оборудование с помощью мягкого полотенца.

Дезинфекция.

Система поставляется нестерильной и должна проходить дезинфекцию перед каждым использованием.

Погрузить в дезинфекционную ванну с раствором дистиллированной воды и дезинфицирующего средства с $\text{pH} < 11$, одобренного для дезинфекции медицинских инструментов. Рекомендуется применять быстро сохнущие дезинфицирующие средства.

Внимание! Не погружайте стабилизатор в какие-либо жидкости и не держите его под проточной водой.

Материал стабилизатора совместим с 70% спиртовым раствором.

Для очистки и дезинфекции рекомендуется использовать:

Очистка: Бодедекс форте, Bode

Инстру Цим, Laboratorium Dr. Deppe

Инстру Плюс, Laboratorium Dr. Deppe

Гигасепт, Schülke & Mayr

Инстру Плюс, Laboratorium Dr. Deppe

Корсолин, Bode

Секусепт Форте, Henkel

Секусепт Экстра, Henkel

Стерилизация

Стерилизация шаблона выполняется перед каждой манипуляцией.

Паровая стерилизация выполняется при температуре 134°C (273°F) согласно параметрам, отвечающим стандартам AS/NZS 4187 по стерилизации паром.

Стерилизация остальных компонентов оборудования не проводится

8. Приложения

8.1. Технические данные

Дополнительное оборудование:

Черно-белая ультразвуковая система вывода изображения с ректальным датчиком. Ректальный датчик должен быть способен сканировать как минимум в поперечной плоскости. Однако рекомендуется использовать датчик, способный сканировать и продольную плоскость, что позволит видеть ход иглы. Рабочая частота датчика должна лежать между 5 и 8 МГц для получения требуемого разрешения и глубины проникновения.

Степпер:

Степпер позволяет пользователю перемещать и вращать ректальный датчик для получения нужного изображения предстательной железы.

- ректальный датчик фиксируется на степпере и перемещается вместе с ним
- со степпером совместим практически любой ректальный датчик
- датчик может вращаться вокруг своей оси (± 80 градусов)
- максимальная длина выдвижения степпера равна 100 мм
- устройство снабжено шкалой для определения текущего положения
- длина шага может настраиваться: 2.5 мм, 5 мм или непрерывное движение
- есть возможность дополнительного перемещения датчика на 50 мм для удобной установки начала пошагового движения
- шаблон может перемещаться на 100 мм вдоль оси датчика и может фиксироваться в любом положении

- шаблон может поворачиваться в 2-х направлениях на угол до 45 градусов

Стабилизатор (стабилизатор): Устройство, которое может переносить предметы для простого позиционирования вручную

- свободное перемещение в любом направлении
- может крепиться на направляющие любого операционного стола с помощью универсального адаптера
- может фиксироваться в любом положении
- включает в себя 6 вращающихся на 360 градусов шарниров, соединенных трубками различной длины. Все шарниры фиксируются одновременно отпуском рычажка (W) на рукоятке
- универсальный адаптер крепится к основанию стабилизатора
- рукоятка крепится к другому концу стабилизатора. Все шарниры фиксируются одновременно отпуском рычажка (W) на рукоятке
- рукоятка пистолетного типа включает регулятор, который позволяет поднять предмет, подсоединенный к рукоятке, вверх на ± 10 мм от центрального положения.
- рукоятка пистолетного типа включает поворотное соединение, которое позволяет вращать предмет, подсоединенный к рукоятке, влево и вправо на $\pm 15^\circ$ мм от его центрального положения.
- замок, вставляющийся в паз на степпере, расположен сверху на рукоятке
- не погружайте стабилизатор в воду!
- максимальный момент силы, который допускается прикладывать к каждому из шарниров (при диаметре трубки 50 мм) равен 6.5 Нм, что соответствует рабочему весу около 10.0 кг при горизонтальном положении стабилизатора, выдвинутого на 65 см.

Шаблон: Сетчатая система игольной направляющей для игл для биопсии, крио- / брахитерапии: матрица 13 x 13 разделенных каналов (все каналы - в зависимости от используемой матрицы - для размера игл 13 G, 15 G, 17 G или 18 G - стандарт).

Данный шаблон крепится к специально разработанному держателю матрицы.

- обозначение рядов каналов для игл зависит от выбранного шаблона. Интервал между рядами: 5 мм в обоих случаях.
- обозначение колонок каналов для игл зависит от выбранного шаблона. Интервал между колонками: 5 мм в обоих случаях.
- шаблон изготовлен из нержавеющей стали
- размер шаблона: примерно 85x85x20 мм (ВxШxГ)

Форма акта о неисправности оборудования для биопсии, крио/брахитерапии

Уважаемый пользователь,

Пожалуйста, немедленно сообщите нам по телефону о любых неполадках нашего оборудования, которые привели к вреду здоровья пациента или пользователя (значимые происшествия, как указано в инструкции 93/42 EWG)

Вы также можете выслать по факсу заполненный бланк.

Пожалуйста, свяжитесь с сотрудником Ди энд Кей Технолоджис ГмбХ (D&K Technologies), ответственным за безопасность медицинской продукции.

Тел: +49 - 4133 – 51 01 85

Факс: +49 - 4133 – 51 90 11

Выслал:

Клиника/фирма: _____

Контактное лицо: _____

Тел: _____

Факс: _____

Описание происшествия:

Есть ли пострадавшие? да ☐ нет ☐

Бланк отчета о происшествии, 01.04.02, Dr. Klews

8.3 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

Закрытое акционерное общество «НаноБрахитек» (ЗАО «НБТ»)

Юридический адрес:

141980, Московская область, г. Дубна,
ул. Университетская, д. 19, офис 407

Почтовый адрес:

123458, г. Москва, ул. Твардовского,
д. 8, строение 1
Info@nanobrachytech.ru

Тел. +7 (495) 7809268

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК.

Гарантийный срок определен производителем на период 12 месяцев от даты производства. Дата производства указана на упаковке изделия.

Vorstehende Abschrift stimmt mit der mir
vorliegenden Urschrift wörtlich überein.

Lüneburg, den 10. August 2017

Ulrich Brockhoff
Notar



Vorstehende – vor mir anerkannte – Unterschrift des

Herrn Dr. Peter-Michael Klews, geb. am 08.10.1951,
wohnhaft: Kanalweg 7, 21357 Barum,
- persönlich bekannt -,

beglaubige ich hiermit. Herr Dr. Klews handelt nicht für sich persönlich, sondern als einzelvertretungsberechtigter und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreiter Geschäftsführer der im Handelsregister des Amtsgerichtes Lüneburg unter HRB 2277 eingetragenen Gesellschaft in Firma D & K Technologies GmbH mit dem Sitz in Barum, Geschäftsanschrift: Kanalweg 7, 21357 Barum.

Aufgrund von mir vorgenommener Einsichtnahme in das elektronische Handelsregister des Amtsgerichtes Lüneburg bescheinige ich hiermit, dass dort unter HRB 2277 die D & K Technologies GmbH eingetragen und Herr Dr. Peter-Michael Klews als deren einzelvertretungsberechtigter und von den Beschränkungen des § 181 befreiter Geschäftsführer verzeichnet ist.

Lüneburg, den 10. August 2017



[Handwritten Signature]
Notar



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von **Ulrich Brockhöft**

3. in seiner Eigenschaft als **Notar in Lüneburg**

4. sie ist versehen mit dem Stempel des Notars

Bestätigt

5. in **Lüneburg**

6. am **11. August 2017**

7. durch den **Präsidenten des Landgerichts Lüneburg**

8. unter Nr. **583 / 2017**

9. Stempel

10. Unterschrift



in Vertretung (Unterschrift)
Justizamtsinspektorin



Штамп: Заверенная копия

Утверждаю
«Ди энд Кей Технолоджис ГмбХ», Германия

Управляющий директор
Др. Петер-М. Клевс
подпись
01.08.2017г

*Штамп Ди энд Кей Технолоджис ГмбХ,
D&K Kanalweg 7 (Каналвег 7)
Technologies 21357 Барум,
Германия*

Тел.: ++49-4133-51 01 85
Факс: ++49-4133-51 90 11

Данная копия полностью соответствует представленному
мне оригиналу.

Люнебург, 10 августа 2017 г.

подпись
Нотариус

Круглая печать
Ульрих Брокхёфт
Нотариус в Люнебург

Настоящим свидетельствую подлинность совершенной в моем присутствии подписи –

Доктора Петера-Михаэля Клевса, родившегося 08.10.1951,
проживающего по адресу: Каналвег, 7, 21357, Барум.

- известного мне лично –,

Доктор Клевс действует не от собственного лица, а в качестве управляющего, уполномоченного на единоличное представление компании и освобожденного от ограничений § 181 Гражданского кодекса (BGB), зарегистрированной в торговом реестре участкового суда г. Люнебурга за номером в разделе В 2277 компании Ди энд Кей Технолоджис ГмбХ (D & K Technologies GmbH) с местонахождением в г. Барум, юридический адрес: Каналвег, 7, 21357 Барум.

Ознакомившись с электронным торговым реестром участкового суда г. Люнебург, я настоящим подтверждаю, что в нем за номером в разделе В 2277 зарегистрирована компания Ди энд Кей Технолоджис ГмбХ (D & K Technologies GmbH) и доктор Петер-Михаэль Клевс указан как ее управляющий, уполномоченный на единоличное представление компании и освобожденный от ограничений § 181 Гражданского кодекса.

Люнебург, 10 августа 2017 г.

Нотариус

Подпись

Рельефная печать

Ульрих Брокхёфт

Нотариус в Люнебург

Круглая печать:
Земельный суд г. Люнебург
Председатель. 5.

Апостиль

Гаагская конвенция от 05 октября 1961

1. Страна: *Федеративная Республика Германия*

Этот официальный документ

2. подписан *Ульрихом Брокхёфтом*

3. действующим в качестве *нотариуса г. Люнебург*

4. скреплено печатью/штампом *нотариуса*

Заверено

5. в г. *Люнебург*

6. *11 августа 2017*

7. *Председателем земельного суда г. Люнебург*

8. под № **583 /2017**

9. печать/штамп:

10. Подпись

От имени

Подпись

Исполняющий обязанности (*Тиль*)

Инспектор министерства юстиции

Круглая печать:
Земельный суд г. Люнебург
Председатель. 5.

Круглая печать:
Земельный суд г. Люнебург
Председатель. 5.

Переводчик *Сочилина Мария Сергеевна*



Российская Федерация, город Москва

Семнадцатого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Шмелев Константин Аверьянович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Сочилиной Марией Сергеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *1к-1351*

Взыскано по тарифам: 100 руб.

Нотариус: *Шмелев*



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *47* листов
Нотариус города Москвы К.А. Шмелев
Шмелев

ва

Город Москва	17 АВГ 2017
Я Шмелев Константин Аверьянович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною лицу обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.	
Зарегистрировано в реестре № <u>1К-1352</u>	
Взыскано по тарифу <u>480 руб + 2400 руб н.р.</u>	
Нотариус <u>Шмелев</u>	



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью <u>48</u> листов Нотариус города Москвы К.А. Шмелев
--