



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
«ИНТЕЛМЕД»

Колесникова С.З.

«13» февраля 2010г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(НА ДИСКЕ)**

**Установка передвижная рентгенодиагностическая с С-образной рамой
Ziehm Solo с принадлежностями**

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

2010

Справка
об изделии медицинского назначения (медицинской техники)

1. Наименование. «Установка передвижная рентгенодиагностическая с С-образной рамой Ziehm Solo» с принадлежностями.

Класс в зависимости от степени потенциального риска – 2б по ГОСТ Р 51609-2000.

ОКП 94 4220

2. Назначение и область применения. Установка передвижная рентгенодиагностическая с С-образной рамой Ziehm Solo с принадлежностями (далее по тексту – «Установка») производства фирмы Ziehm Imaging GmbH (Германия) предназначена для проведения различных видов рентгенологических исследований.

Область применения: рентгенология.

3. Основные технические характеристики:

3.1 Детектор:

- Сцинтиллятор: Иодид цезия;
- Разрешение, пиксели: не более 1920;
- Рентгеновская решетка для рассеянного излучения Pb 8/40;
- Размеры, см: 23/15/10;

3.2 С-дуга:

- Расстояние фокус-приемник изображения, мм: 970;
- Глубина дуги, мм: 680;
- Орбитальный поворот, °: 135;
- Ангуляция, °: ± 225 ;
- Боковой поворот, °: ± 10 ;
- Горизонтальное перемещение, мм: 220;
- Вертикальное перемещение, мм: 420;
- Масса, не более, кг: 310;

3.3 Рентгеновская трубка/генератор:

- Диапазон напряжения, кВ: 40 ÷ 110;
- Диапазон силы тока, мА: 0,1 ÷ 20;
- Частота генератора, кГц: 20;
- Выходная мощность, Вт: 1100 (110 кВ/10 мА);
- Угол мишени, °: 8;
- Общая фильтрация, не менее, мм Al: 3,9;

3.4 Лазерный указатель:

- Мощность, мВт, не более: 1,0;
- Длина волны, нм: 635;

3.5 Система питания

- Номинальное напряжение питания, 100 ÷ 240 В (аппарат);
- Электрическое питание в режиме ожидания, 370 ВА,
- Частота сети, Гц: 50/60;
- Потребляемый ток, А, не более: 16 (нагрузка); 1,6 (режим ожидания);

3.6 Класс защиты I, тип B.

4. Состав изделия медицинского назначения

Установка включает в себя:

I. Базовая комплектация:

1. Мобильная рентгенодиагностическая установка с С-образной рамой.
2. Соединительные кабели.
3. Кабель питания 220 В.
4. Монитор основной на штативе – 1 шт.
5. Монитор управления – 1 шт.

6. Встроенный принтер Sony.
7. Выносная педаль управления.
8. Выносная ручная кнопка включения излучения.
9. Стерильные покрытия – комплект.
10. Устройство записи на компакт диск DVD-RW.
11. Техническая документация и программное обеспечение на CD.

II. Принадлежности:

1. Стойка для ЖК мониторов с системой обработки изображения.
2. Мониторы 18 дюймов или 24 дюйма- 1-2 шт.
3. Приемник излучения – усилитель изображения.
4. Встроенный высоковольтный генератор-моноблок с рентгеновским излучателем.
5. Встроенный микропроцессорный блок управления V2- Memory.
6. Коллиматор.
7. Блок измерения дозы облучения .
8. Встраиваемая система лазерного наведения на приемнике /излучателе.
9. DICOM плата с интерфейсом.
10. Интерфейс Ziehm NetPort.
11. Интерфейс Ziehm NaviPort.
12. Интерфейс-пакет Ziehm Wlan.
13. Клавиатура управления.
14. Система водяного охлаждения установки.
15. Система сигнализации и предотвращения доступа(идентификации пользователя) HIPAA.
16. Встраиваемый блок для сосудистых исследований DSA.

5. Описание.

Установка представляет собой мобильный рентгеновский аппарат типа С-дуги. Он поставляет визуальную информацию, получаемую неинвазивным рентгеновским способом, во время медицинской операции и сохраняет данную информацию в памяти.

Установка может быть использована при всех медицинских показаниях, требующих применения рентгеноскопии, таких случаях как: для поведения рентгенодиагностических исследований в операционном зале во время оперативного вмешательства, для применения в травматологии, ортопедии и общей хирургии и других специальных методов рентгенодиагностики пациентов.

Установка выполняет бесконтактную рентгеноскопию и поэтому не имеет контактных деталей.

Компактная конструкция установки при одновременно больших размерах С-дуги в сочетании с комбинированной системой управления и торможения обеспечивает неограниченную подвижность у операционного стола, даже в тесных помещениях.

Легкая регулируемость С-дуги и идеальная сбалансированность установки обеспечивает доступ к самым сложным положениям.

Управляемая компьютером автоматическая программа для обследования органов позволяет оптимально регулировать мощность дозы излучения и качество снимков и сводит к минимуму трудоемкость управления. Эту автоматику дополняет специальная программа Myagkiye для исследования мягких тканей при поиске инородных тел и программа Metall для предотвращения появления эффекта ореола при использовании металлических имплантатов и операционных инструментов.

Высокая проникающая способность цифрового высокочастотного генератора позволяет значительно снизить дозу облучения пациента.

Установка комплектуется двумя мониторами, которые позволяют одновременно следить за проводимыми манипуляциями в режиме реального времени и, благодаря функции «стоп-кадр», на мониторы можно выводить наиболее значимые этапы операции, например «до» и «после» вмешательства.

Предусмотрена возможность печати твердой копии рентгеновских снимков без использования рентгеновской пленки.

Плоские экраны обладают безбликовым изображением. Технология «полный кадр» (full frame) с техникой прогрессивной развертки во всей цепочке обработки изображения позволяет получать четкие снимки даже движущегося просвечиваемого объекта.

Установка в максимальной конфигурации имеются описанные ниже опции и функции:

- Лазерный визир на генераторе и/или усилителе изображения;
- Замок выключатель Power on (питание вкл.) или замок выключатель X-Ray (рентгеновское излучение);
- Аварийный выключатель;
- Разъем для внешней, дополнительной лампочки предупреждения об излучении (включая программное обеспечение);
- Устройство записи DVD;
- Вideoпринтер Sony® UP-897 (для печати на бумаге);
- 2 видеоразъема для внешних плоских мониторов (правый и левый монитор);
- Внешний плоский монитор;
- Рычаги с цветовой кодировкой;
- Функции измерения;
- Режим субтракции: DSA;
- Управление пользователями (HIPAA);
- Киноряд со скоростью 8 кадров в секунду (США: 10 кадров в секунду);
- Дополнительная память для сохранения снимков 55 000 снимков;
- Рентгенография;
- 18" плоский монитор;
- Второй ручной выключатель;
- Интерфейс DICOM 3.0 Ziehm NetPort.

Мембранная клавиатура, расположенная на блоке генератора С-дуги имеет структурированные элементами управления, которые сгруппированы в функциональные блоки.

Функциональные блоки включают:

- выбор режима работы,
- функции программирования работы, функциональная клавиша для предотвращения «расплывания» изображения из-за металлических имплантатов, выбор орган – программ. включая уровень лучевой нагрузки для уменьшения дозы более чем на 50%, программы съемки мягких тканей.
- управление коллиматором для позиционирования ирисовой и прямоугольной диафрагм без включения облучения.
- функции постобработки изображения, включая функции локального сохранения и документирования изображений.
- отображение значений кВ мА и времени экспозиции. Включение излучения осуществляется ручным переключателем с функцией памяти или двойным напольным переключателем с функцией памяти или двойным напольным переключателем с программируемой функциональностью.

Жесткий диск для хранения изображений и USB выход позволяет интегрировать аппарат с компьютерами.

Интерфейс пользователя, за исключением ряда функций, аналогичен интерфейсу самой дуги.

Управляемый процессором высоковольтный генератор с частотой преобразования 40кГц и автоматической компенсацией напряжения сети (230 В ±10%, 50Гц±1Гц).

Режимы съемки – графия, скопия, импульсная скопия, рабочие напряжения 40-120 кВ.

Для визуализации изображений на стойке установлено 2 профессиональных монитора. Усилитель рентгеновского изображения обладает функцией «стоп-кадр», что позволяет зафиксировав на мониторе изображение выбранной области, проводить исследование не облучая пациента. Телевизионная камера обеспечивает широкий динамический диапазон. дает четкое изображение движущихся объектов, а использование режима «пульс-флюоро» позволяет значительно снизить дозу облучения пациента и персонала.

Полностью цифровая система с передачей изображений от получения снимков до документирования. Врач имеет возможность просматривать на одном мониторе от 1 до 16 кадров из памяти, а на втором картину в реальном времени.

ЖК мониторы диагональю 18" и набором оборудования для документирования изображения, с конструкцией защиты от столкновений и хорошо заметными лампами индикации включения излучения. Отражатели кабелей на всех колесах и фиксаторы на направления для облегчения транспортировки. Маркировка тормозов и фиксаторов направления. Легко очищаемая мембранная клавиатура.

Отображение референтных изображений на полный экран и в режиме деления (4/16-в-1). Выбор режима отображения референтного изображения (статическое или динамическое отображение). На референтном мониторе могут выводиться предоперационные изображения предыдущих обследований пациента для сравнения с текущими. При этом происходит хранение и документирование изображений. Автоматическое сохранение на диск при цифровой радиографии.

Производства Ziehm Imaging GmbH, Donaustrasse 31, 90451 Nurnberg, Germany, Tel.: +49 911 21720, Fax: +49 911 217239, e-mail: info@ziehm-eu.com.

Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛМЕД»

М.П.



Колесникова С.З.

Copy of marking plate

The logo features a stylized 'Z' inside a circle. Below it is a table with technical specifications:

Ziehm Solo	SERIAL NO.:
MOBILE C-ARM	50001
MOBILE STAND	C€1275

Below the table, the following text is listed:

LINE VOLTAGE: 220V ~ 1000VHz
 LINE IMPEDANCE: < 0.5 Ohm
 CURRENT INPUT: Auto
 MAIN FUSE: C 10A 250V
 DEGREE OF PROTECTION: IP 20
 MANUFACTURER: ZIEHM IMAGING GMBH
 DONALDSTRASSE 31
 50461 NÜRNBERG, Germany
 DATE OF MANUFACTURE: November 2008

ziehm imaging

MODEL: Ziehm Beto	SERIAL NO.: 50001
MOBILE STAND	

LINE VOLTAGE 120V ~ 50/60Hz
 LINE IMPEDANCE: < 0.1 Ohm
 CURRENT INPUT: Auto
 MAIN FUSE: C 16A 250V

DEGREE OF PROTECTION IP 20
 MANUFACTURER:
 ZIEHM IMAGING GMBH
 DONAUSTRASSE 31
 90461 NUERNBERG, Germany
 MANUFACTURED: November 2000



Applied Part
Marking Type B

The logo features a stylized 'Z' inside a circle. Below it is a table with technical specifications:

MODEL Ziehm Solo	SERIAL NO.: 50001
MOBILE STAND	

Below the table, the following specifications are listed:

- LINE VOLTAGE: 100V - 50/60Hz
- LINE IMPEDANCE: < =0,6 Ohm
- CURRENT INFLU: Auto
- MAXI FLUX: 0 10A, 25mV

Below these are the following details:

- DEGREE OF PROTECTION IP 20
- MANUFACTURER: ZIEHM IMAGING GMBH
- DONAUSTRASSE 31
- 80451 MÜNCHEN, Germany
- MANUFACTURED: November 2005

ziehm imaging

MODEL Ziehm Solo	SERIAL NO. 50001
MOBILE STAND	

LINE VOLTAGE 200V - 500VHZ
 LINE IMPEDANCE <= 0.6 Ohm
 CURRENT INPUT Auto
 MAIN FUSE C 16A 250V

DEGREE OF PROTECTION IP 20
 MANUFACTURER ZIEHM IMAGING GMBH
 DONAUSTRASSE 31
 80451 MÜNCHEN, Germany
 MANUFACTURED: November 2008

The image shows the Ziehm Imaging logo, which consists of a stylized 'Z' inside a circle. To the right of the logo, the text 'ziehm imaging' is written in a lowercase, sans-serif font. Below the logo and text is a technical specification table with two columns and two rows. The first row contains 'MODEL' and 'SERIAL NO.'. The second row contains 'MOBILE STAND' and '50001'. Below the table, the text 'LINE VOLTAGE: 110V - 250V~', 'LINE IMPEDANCE: <0,8 Ohm', 'CURRENT INPUT: Auto', and 'MAX FUSE: C 16A 250V' is listed. At the bottom, the text 'DEGREE OF PROTECTION IP 20', 'MANUFACTURED: ZIEHM IMAGING GMBH', 'DONAUSTRASSE 31', '90451 NUERNBERG, Germany', and 'MANUFACTURED: November 2008' is displayed.

MODEL	SERIAL NO.
Ziehm Solo	50001
MOBILE STAND	

LINE VOLTAGE: 110V - 250V~
LINE IMPEDANCE: <0,8 Ohm
CURRENT INPUT: Auto
MAX FUSE: C 16A 250V

DEGREE OF PROTECTION IP 20
MANUFACTURED:
ZIEHM IMAGING GMBH
DONAUSTRASSE 31
90451 NUERNBERG, Germany
MANUFACTURED: November 2008



ziehm imaging

Ziehm Solo	SERIAL NO.:
MOBILE C-ARM	50001
MOBILE STAND	CE1275

LINE VOLTAGE: 110V - 2000VAc
 LINE FREQUENCY: <= 0,6 Ohm
 CLAMPING INPUT: Auto
 MAIN FUSE: C 16A 250V
 DEGREE OF PROTECTION IP 20

MANUFACTURER:
 ZIEHM IMAGING GMBH
 DONAUSTRASSE 31
 89051 MÜNCHEN, Germany

DATE OF MANUFACTURE: November 2006

ziehm imaging

Ziehm Solo	SERIAL NO.:
MOBILE C-ARM	50001
MOBILE STAND	CE1275

LINE VOLTAGE: 240V ~ 50/60Hz
 FREQUENCY: 50/60 Hz
 CURRENT INPUT: < 45,0 Ohm
 MAIN FUSE: C 10A 250V
 DEGREE OF PROTECTION: IP 20
 MANUFACTURER:
 ZIEHM IMAGING GMBH
 DONAUSTRASSE 11
 90461 NÜRNBERG, Germany
 DATE OF MANUFACTURE: November 2008



ziehm imaging

Ziehm Solo	SERIAL NO.:
MOBILE C-ARM	50001
MOBILE STAND	CE12

LINE VOLTAGE: 220V - 240V/1~
 LINE FREQUENCY: <+0.5 Ohm
 CURRENT RATED: 10A/15A
 DEGREE OF PROTECTION: IP20

MANUFACTURER:
 ZIEHM IMAGING GMBH
 DONAUSTRASSE 39
 80481 MÜNCHEN, Germany

DATE OF MANUFACTURE: November 2008

