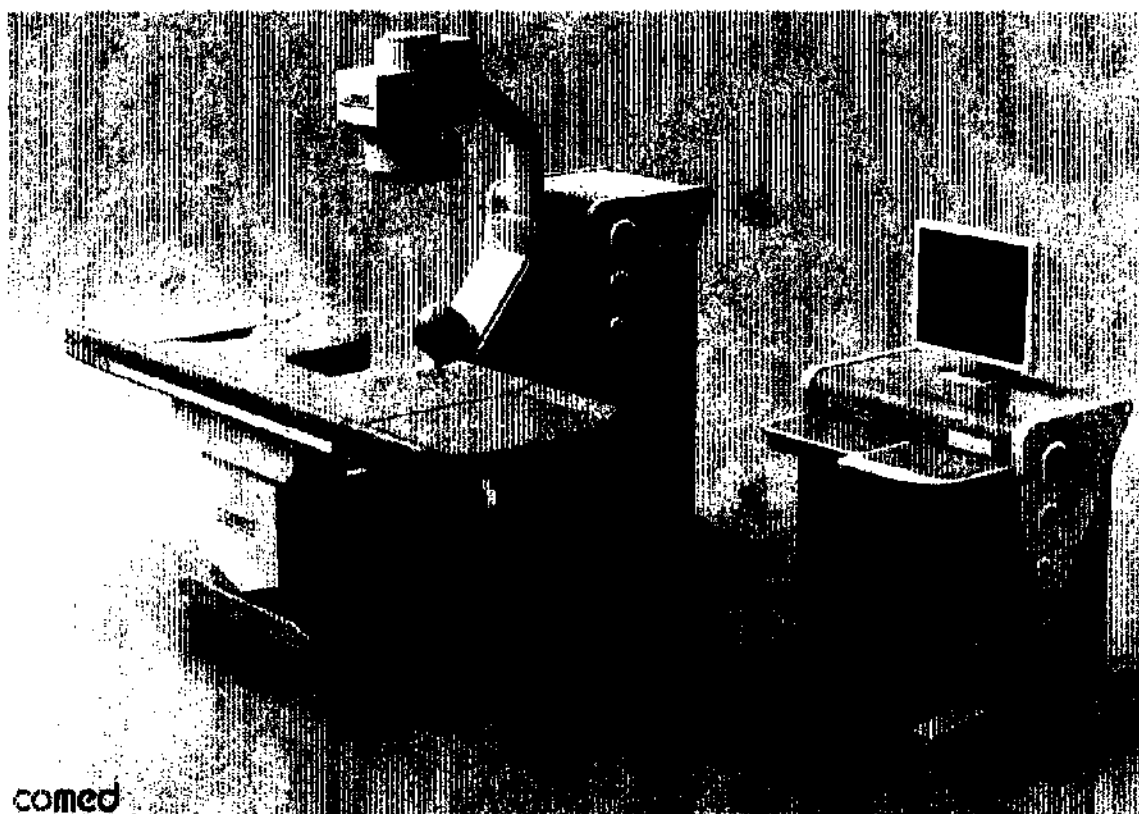


SDS- 5000

Экстракорпоральный ударно-волновой литотриптор



Руководство по эксплуатации

Версия 1.1.2009-02-19

Оглавление

1. Гарантия.....	5
1.1 Условия и ограничения гарантии.....	5
1.2 Требования к проведению ремонта.....	6
2. Инструкция по эксплуатации.....	7
2.1 Инструкция.....	7
2.2 Предупреждающие знаки и символы.....	8
3. Введение.....	10
4. Обзор.....	11
4.1 Определение экстракорпоральной ударной волны.....	11
4.2 Принцип образования экстракорпоральной ударной волны.....	11
4.3 Что собой представляет экстракорпоральный ударно-волновой литотриптор?.....	12
4.4 Особенности экстракорпорального ударно-волнового литотриптора.....	13
5. Конфигурация.....	14
5.1 Конфигурация изделий.....	14
5.1.1. Рабочая станция.....	14
5.1.2. С-дуга.....	15
5.1.3. Стол пациента.....	16
5.1.4. Прочие компоненты.....	17
5.2 Технические требования.....	18
5.2.1 Технические требования системы.....	18
5.2.2. Параметры рентгена.....	18
5.2.3. Усилитель рентгеновского изображения (УРИ).....	19
5.2.4. Генератор ударной волны.....	20
5.2.5. С-дуга.....	20
5.2.6. Стол пациента.....	21
5.2.7. Рабочая станция.....	22
5.3 Состав оборудования.....	23
5.3.1. Внешний вид.....	23
5.3.2. С-дуга.....	24
5.3.3. Рабочая станция.....	26
5.3.4. Стол пациента.....	27
6. Правила техники безопасности.....	28

6.1.1. Среда, непригодная для использования оборудования.....	28
6.1.2. Среда для нормальной эксплуатации.....	28
6.2. Правила техники безопасности обращения с оборудованием.....	29
6.3. Правила техники безопасности по электричеству.....	31
6.3.1. Проверка перед использованием.....	31
6.4. Чистка и дезинфекция оборудования.....	33
6.5. Перемещение оборудования.....	34
6.5.1. Инструкции.....	34
6.5.2. Разборка рабочей станции.....	35
6.5.3. Разборка корпуса С-дуга.....	36
6.5.4. Разборка стола пациента.....	37
7. Товарные этикетки.....	38
7.1. Товарная этикетка.....	38
7.2. Предупреждающая табличка.....	44
8. Отличительные характеристики SDS-5000EM.....	46
8.1. Отличительные характеристики.....	46
8.1.1. Контроллер.....	46
8.1.2. Генератор ударной волны.....	46
8.1.3. Камера.....	47
8.1.4. Система цифровой обработки изображения.....	47
8.1.5. Стол пациента.....	47
8.1.6. Система водоснабжения.....	47
9. Мероприятия перед началом использования оборудования.....	49
9.1. Проверка фокусировки.....	49
9.2. Водоснабжение/водораспределение.....	51
9.2.1. Водоснабжение.....	51
9.2.2. Водораспределение.....	51
9.2.3. Циркуляция воды.....	51
9.2.4. Смена воды.....	51
9.2.5. Фильтрация воды.....	51
10. Мероприятия до начала лечения.....	52
10.1. Пункты, которые необходимо выяснить перед медицинским лечением.....	52
10.2. Расположение пациента.....	53
10.3. Инструкции перед медицинским лечением.....	54
11. Эксплуатация компонентов оборудования.....	55



11.1.1. Выключатель электропитания оборудования.....	55
11.1.2. Выключатель ПК.....	55
11.1.3. Ножной выключатель.....	56
11.2. Эксплуатация основного экрана.....	57
11.2.1. Секция рентгена.....	58
11.2.2. Секция ударной волны.....	60
11.3. Пульт управления.....	62
11.3.1. Управление секцией С-дуги.....	63
11.3.2. Управление секцией стола пациента.....	64
11.4. Дистанционное управление столом пациента.....	65
12. Медицинское лечение.....	66
12.1. Порядок лечения.....	66
12.2. Метод регулировки фокуса на камень пациента.....	68
12.2.1. Обзор.....	68
12.2.2. Локализация положения камня.....	70
12.2.3. Локализация глубины камня.....	71
13. Проверка оборудования.....	75
14. Сообщения об ошибках.....	76
14.1. Система сообщений.....	76
14.1.1. CP1.....	76
14.1.2. CP2.....	76
14.1.3. CP3.....	76
14.1.4. CP4.....	76
14.1.5. CP5.....	77
14.1.6. CP6.....	77
14.1.7. CP7.....	77
14.1.8. CP8.....	77
14.1.9. CP9.....	77
14.1.10. Перегрев.....	78
14.1.11. Ошибки соединения.....	78
14.2. Инструкции.....	78
15. Упаковочный лист.....	79

Условия и ограничения гарантии

Компания COMED предоставляет гарантию на всю продукцию COMED в отношении материальных дефектов и качества изделий при нормальной эксплуатации и доставке сроком на один год с момента первичной розничной покупки. В соответствии с настоящей гарантией COMED произведет бесплатный ремонт продукции.

В нижеперечисленных случаях плата за услуги взимается:

- Дефекты, выявленные в послегарантийный период
- Дефекты, вызванные форсмажорными обстоятельствами, такими как пожар, землетрясение или попадание молнии
- Дефекты, вызванные неправильным использованием или нерекомендованным перемещением продукции после установки
- Дефекты, вызванные техническим обслуживанием или настройкой, проведенных неуполномоченным персоналом
- Гарантия не распространяется на внешние дефекты или повреждения, не влияющие на основную функцию продукции
- Дефекты, вызванные использованием неавторизованных деталей
- Дефекты (например, утечка воды), вызванные отсутствием чистки или неправильным использованием
- Замена деталей

1.2. Требования к проведению ремонта

При обнаружении дефекта прекратите работу и еще раз проверьте оборудование с помощью руководства пользователя. Перед требованием проведения ремонта отключите электропитание и свяжитесь с авторизованным сервисным центром, уточнив наименование модели, серийный номер и дату приобретения.

Данная гарантия является основной и она главнее, чем гарантия на соответствие деталей или гарантия на прочую продукцию.

2.1. Инструкции

Спасибо за приобретение экстракорпорального ударно-волнового литотриптора SDS-5000 в нашей компании. Для безопасного и безотказного пользования следуйте данным инструкциям по эксплуатации после того, как вы их изучили и поняли метод работы.

- Храните данную инструкцию рядом с оборудованием и обращайтесь к ней во время использования оборудования.
- Тщательно изучите правила техники безопасности и прочие инструкции перед эксплуатацией.
- В данную инструкцию не включены клинические мнения и решения. Более того, результат лечения подтверждается после изучения изображения на дисплее.
- Данное оборудование является экстракорпоральным ударно-волновым литотриптором и не предназначено для других целей. Производитель не несет ответственности за использование оборудования не по назначению.
- Данное оборудование должно использоваться лицами, обладающими знаниями в области урологии, рентгенологии и ознакомившимися с данным оборудованием, либо лицами, имеющими квалификацию в этих областях. Запрещается использование лицами, не имеющими соответствующей квалификации.



2.2. Предупреждающие знаки и символы

Обращайте внимание на статьи, помеченные значками «ОПАСНО», «ОСТОРОЖНО» и «ВНИМАНИЕ».

Производитель не несет ответственности за результаты, вызванные небрежной эксплуатацией оборудования.

Нижеуказанными знаками помечаются разделы, требующие особого внимания.



(«ОПАСНО») Опасность, игнорирование которой может повлечь за собой серьезные увечья или смерть.



(«ОСТОРОЖНО») Игнорирование данного знака может стать причиной незначительного увечья или материального ущерба.



(«ВНИМАНИЕ») Знак относится к важной информации по установке и эксплуатации оборудования и не связан с какой-либо опасностью.

№	Символ	Пояснения
1	~	Переменное напряжение
2	— ----	Постоянное напряжение
3	ОЛ	ВКЛ./ВЫКЛ.
4		Защитное заземление
5		Предупреждающий знак
6		Знак типа В
7		Знак высокого напряжения
8		Знак «Берегите голову»
9		Знак «Берегите руки»
10		Знак «Берегите ноги»



Для конструктора или инженера, занятых производством высокотехнологичного изделия очень сложно создавать руководство, присматриваемое для данной технологии. Тем не менее, руководство с описанием функций требуется для всех продуктов. Это особенно важно для медицинских инструментов, для которых в письменном виде разрабатываются самые строгие и точные инструкции по правильной эксплуатации.

Компания COMED поручает процесс разработки руководства лучшим специалистам. Во время технологического процесса пользователь должен консультироваться с инженером, имеющим опыт в эксплуатации оборудования. Все специалисты, вовлеченные в технологический процесс, перед выполнением своих функций обязаны пройти соответствующую подготовку.

Многие люди могут полагать, что технические нововведения просты в обращении. Однако следует помнить, что даже высокотехнологичное и искусно сделанное оборудование может доставлять проблемы при эксплуатации, если оно используется персоналом, не прошедшим специальную подготовку.

Данное руководство разработано с целью помочь пользователю эксплуатировать оборудование без каких-либо трудностей, с максимальной пользой и новейшими технологическими теориями. Если у вас имеются какие-либо вопросы – свяжитесь с нами. Мы внимательно рассмотрим ваши пожелания и разработаем усовершенствованные продукты.

Данное руководство включает главы, раскрывающие отдельные аспекты оборудования. Хотя некоторые части глав частично совпадают. Руководство разработано для удобного использования в любой возможной ситуации.

Руководство предназначено для литотриптора SDS-5000.

За клиническими терминами и патологическими заключениями в отношении каждой функции оборудования обращайтесь к медицинским справочникам. Для правильной эксплуатации оборудования рекомендуется использовать данное руководство вместе с медицинскими справочниками.



4.1. Определение экстракорпоральной ударной волны

Ударная волна определяется как волна давления, сгенерированная взрывом, искровым разрядом и высокоскоростной осцилляцией. Она вызывает мощное изменение давления в эластичных, газообразных, жидких и твердых веществах. Такая волна обладает большой механической энергией и давлением. Она отличается от звуковых и ультразвуковых волн.

У ударной волны такая же скорость, как и ультразвуковых волн. Она обладает большой механической энергией и способна вызывать некроз тканей тела подобно лазеру или гамма-излучению. Таким образом, использование ударной волны в медицинских целях должно основываться на безопасности и контроле энергии для достижения положительного лечебного эффекта.

4.2. Принцип образования экстракорпоральной ударной волны

Принцип образования ударной волны SDS-5000 разработан компанией COMED. Ударная волна генерируется электроэнергией и носит название электромагнитного типа волн.

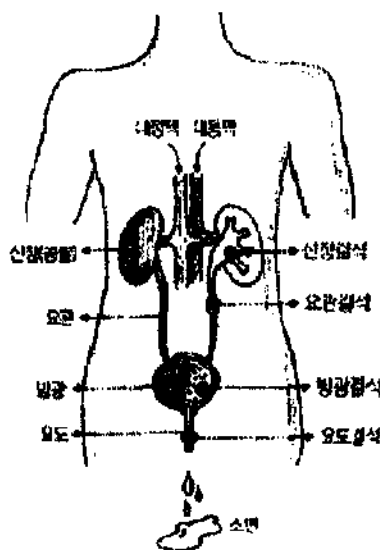
Если на катушки поместить тонкую пластину и пустить на катушки сильный импульс электротока, способного генерировать электроэнергию, магнитная индукция вызовет вибрацию пластины. Вибрация пластины используется как источник ударной волны.

Магнитная энергия, производимая ударной волной, накапливается в установленной точке через линзу. После проверки давления, времени генерации и уровня энергии ударная волна попадает в точку на теле для медицинского лечения.

4.3. Что собой представляет экстракорпоральный ударно-волновой литотриптор?

Экстракорпоральная ударно-волновая литотрипсия является новейшей неразрушающей передовой технологией, при которой высокоэнергетические ударные волны проходят через тело, главным образом через камень в почке или мочевом пузыре, разбивая его на более мелкие камни меньше 2 мм, которые легче выходят через мочеточник.

Камни являются твердыми образованиями, формирующимися в мочевыводящих путях (почка, мочеточник, мочевой пузырь и уретра). Это одно из распространенных заболеваний, которым страдают более 25% пациентов в урологии. Камни выходят по мочевыводящим каналам и вызывают инфекцию мочеточника, закупорку и иногда почечную недостаточность с повреждением мочевой системы. Пациенты, имеющие камни, обращаясь в больницы, жалуются на сильную боль в боку и гематурию. Поэтому в любом случае камни необходимо удалять.



4.4. Особенности экстракорпорального ударно-волнового литотриптора

Без операции или анестезии можно проводить простое и менее болезненное амбулаторное лечение.

Лечение можно совершить за короткий промежуток времени (3–40 минут). Отсутствует необходимость стационарного лечения.

Пациент возвращается к нормальной жизни через 1 час после операции.

Лечение легко повторить, если камень появляется вновь.

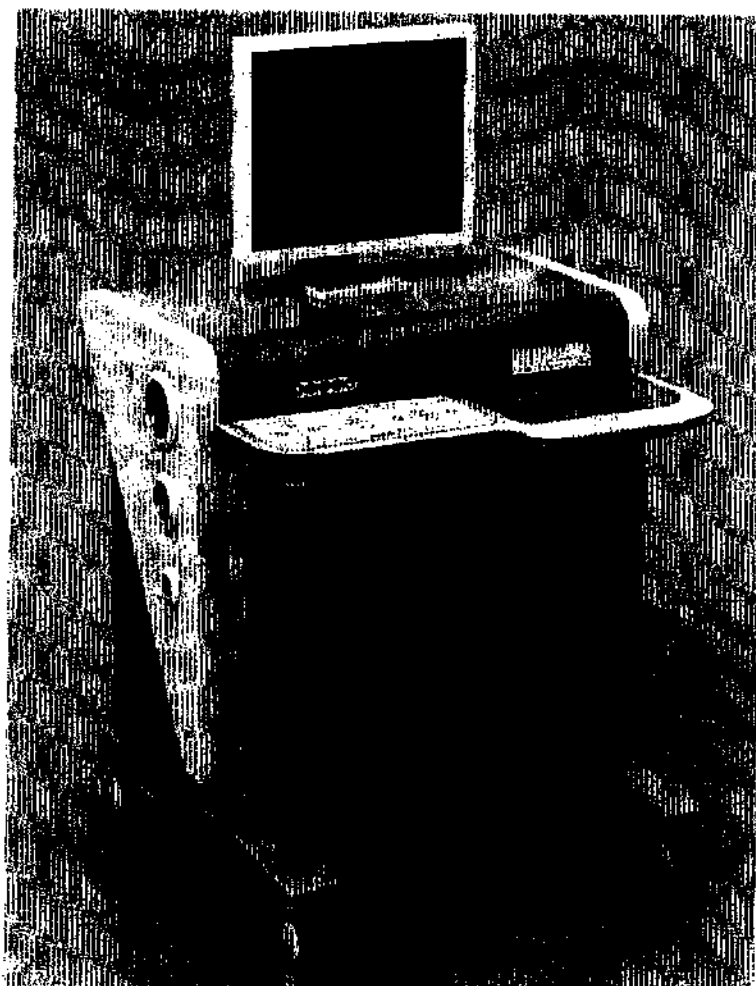
Малый риск последствий или осложнений. Лечение безопасно практически для всех пациентов, за исключением беременных женщин и лиц, страдающих нарушением свертываемости.

5. Конфигурация

5.1. Конфигурация изделий

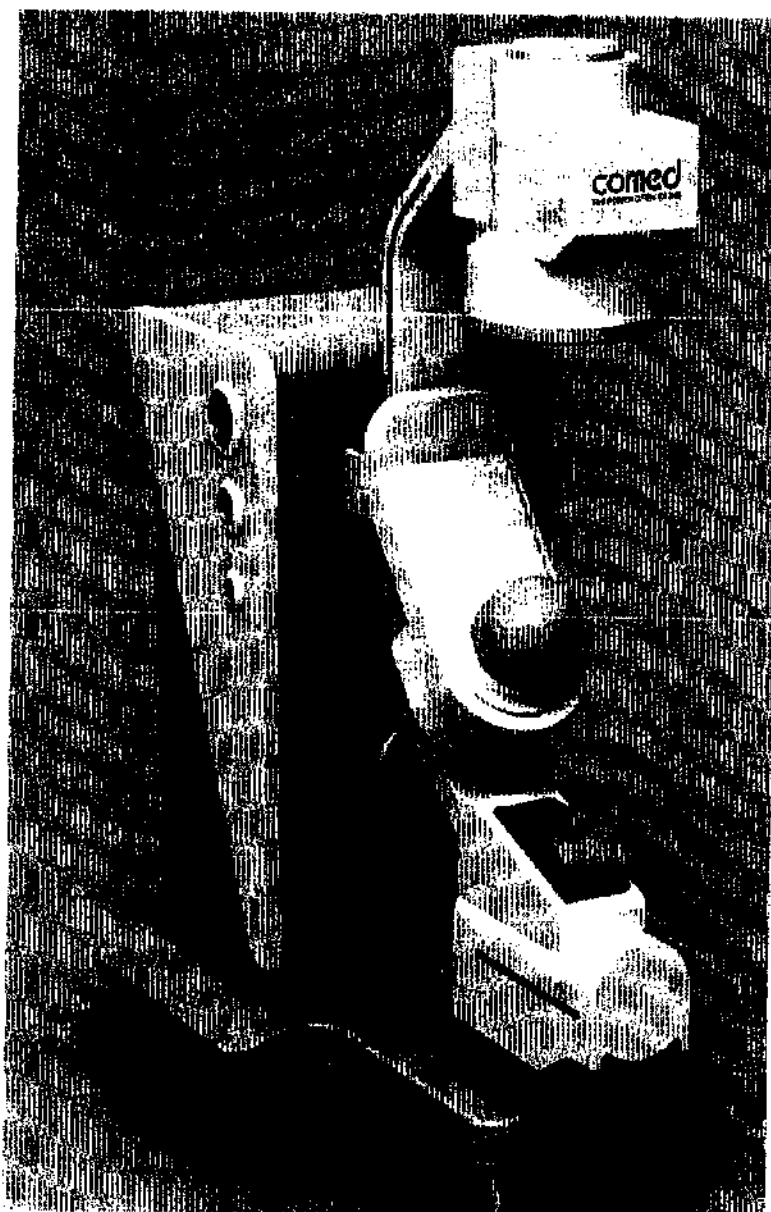
5.1.1. Рабочая станция

Рабочая станция состоит из устройства управления, ПК, монитора, пульта управления и т.д.



5.1.2. С-дуга

С-дуга литотриптора SDS-5000 состоит из генератора ударной волны, усилителя рентгеновского изображения, рентгеновской трубки, камеры, правого и левого электродвигателей.



5.1.3. СТОЛ

Это стол пациента для медицинского лечения с электродвигателями, позволяющими моторизированное движение вперед, назад, вправо и влево, а также подъемником вверх и вниз, блоком управления процессом и т.д.

Панель, присоединенная позади стола предназначена для размещения вспомогательного оборудования, необходимого для разных видов медицинского лечения.



5.1.4. Прочие компоненты

Оборудование для водоснабжения/распределения

Ножной выключатель: рентгеновское оборудование

Дистанционный выключатель: С-дуга, стол, подача воды

Наушники: оборудование для прослушивания музыки, предупреждающих сообщений и информации о состоянии во время лечения

5.2. Технические требования

5.2.1. Технические требования системы

Мощность	Одна фаза, ~220-230 вольт переменного тока, 50/60 Гц
Емкость	3 кВАмп
Режим защиты	КЛАСС I, ТИП BF 
Тип заземления	3 тип (сопротивление заземления ниже 100 Ом)
Область применения	камни в почке, мочеточнике, мочевом пузыре
Электростабильность	IEC (МЭК) 60601-1
Вес брутто	630 кг

5.2.2. Параметры рентгена

Максимальный фокус	Напряжение: 40 кВ~125 кВ Ток: 20 мА (режим усиления)
Минимальный фокус	Напряжение: 40 кВ~125 кВ Ток: 0,5~5 мА (стандартный режим)
Модель трубки	Varian (RAD-99)
Тип	Поворотная анодная рентгеновская трубка
Размер фокуса	0,3 мм / 0,6 мм

Емкость анода	300 KNU
Необходимый угол	12 °
Тип охлаждения	масляное охлаждение
Постоянная фильтрация	0,7 мм Al
Предельная фильтрация	2,5 мм Al

5.2.3. Усилитель рентгеновского изображения (УРИ)

Модель	Thales (TH9428)
Параметры внутренней поверхности поля зрения	215 / 160 / 120 мм
Размер наружной поверхности поля зрения	20 мм
Разрешение	48 / 56 / 64 точек/см ²
Контраст	23:1 / 35:1 / 30:1

5.2.4. Генератор ударной волны

Метод генерирования	Электромагнитный
Тип фокусировки	Линза
Входящее напряжение	0 ~ 220 вольт переменного тока
Исходящее напряжение	0 ~ 20 кВ постоянного тока, одноступенчатая разрядка
Метод регулирования	Авто / ручной
Продолжительность импульса	0,6 ~ 10 сек (рекомендованный интервал – 1,0 сек)
Фокусное расстояние	130 мм

5.2.5. С-дуга

Привод	Электродвигатель 90 В, постоянный ток
Угол поворота	Вправо и влево 30°
Скорость поворота	Менее 10 секунд вправо и влево
Внутренний диаметр	950 мм
Размеры изделия	
Масса	330 кг

5.2.6. СТОЛ ПАЦИЕНТА

Привод	Электромотор 24 В, постоянный ток
Сеть	Одна фаза, ~220-230 вольт переменного тока, 50/60 Гц
Движения вверх/вниз	Подъемный тип
Движение вправо/влево	150 мм
Движение вперед/назад	150 мм
Движение вверх/вниз	300 мм
Размеры изделия	
Масса	150 кг

5.2.7. Рабочая станция

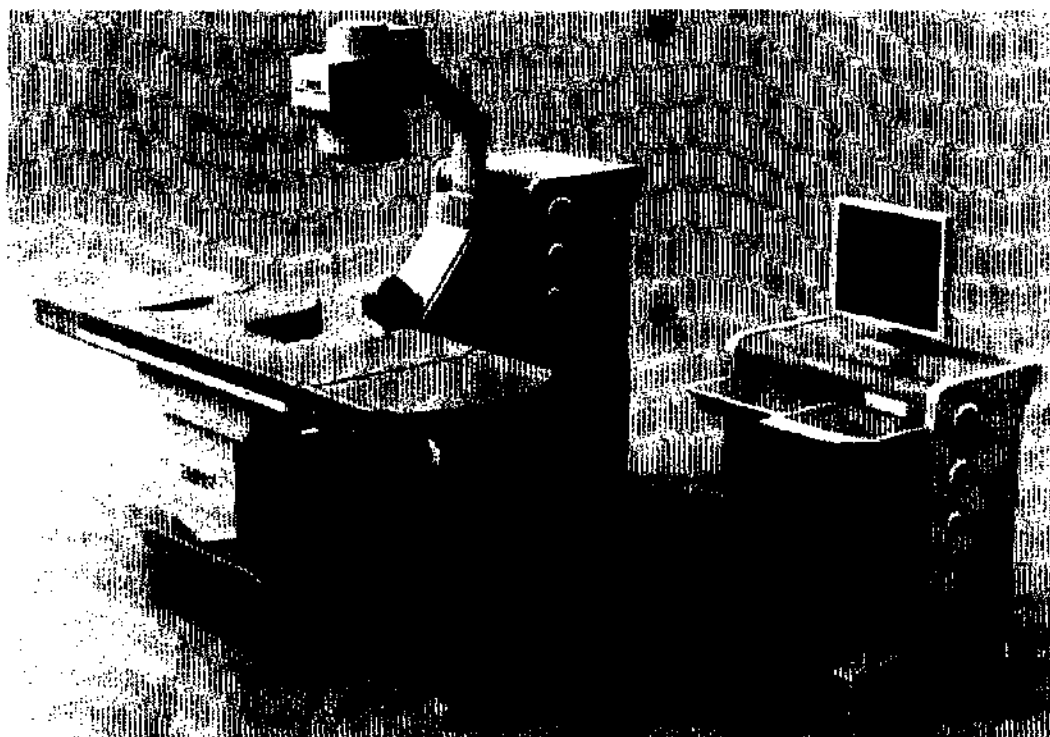
Тип управления	Программируемый логический контроллер
Сеть	Одна фаза, ~220-230 вольт переменного тока, 50/60 Гц
Монитор	22", широкоформатный
ПК	
Размеры изделия	

Масса	150 кг
-------	--------

comed	22	<i>COMED Medical Systems Co., Ltd</i>
--------------	----	---------------------------------------

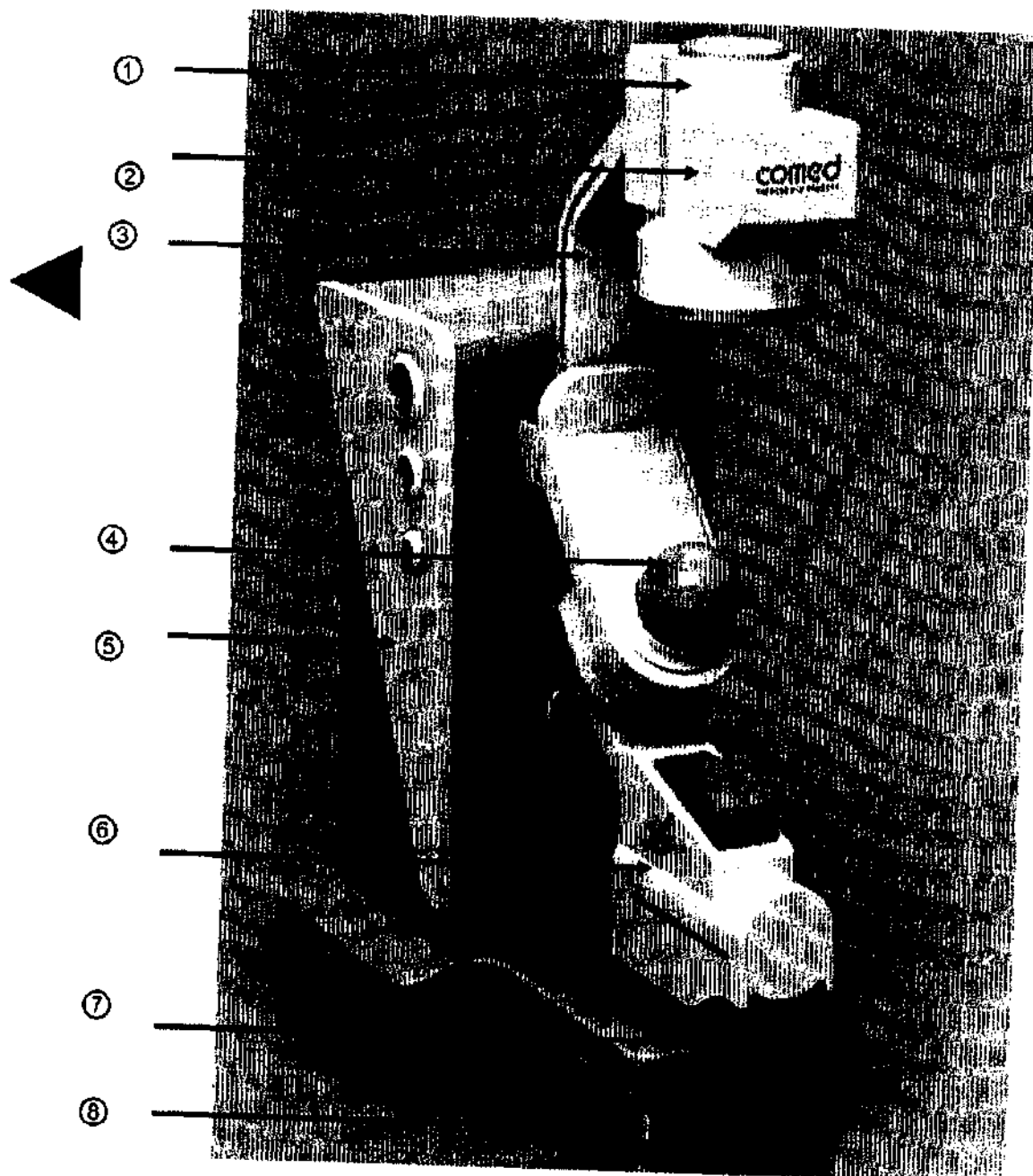
5.3. Состав оборудования

5.3.1. SDS-5000



Системная панель	Устройство управления всем оборудованием. Контролирует генерацию ударной волны, рентгеновское излучение, движение стола пациента.
Основное устройство	Задействует рентгеновское излучение для локализации камней у пациентов и ударную волну для воздействия на камни.
Стол пациента	Оборудование,двигающееся по осям X, Y, Z, для настройки фокуса сгенерированной ударной волны на камни пациента.

5.3.2. С-дуга



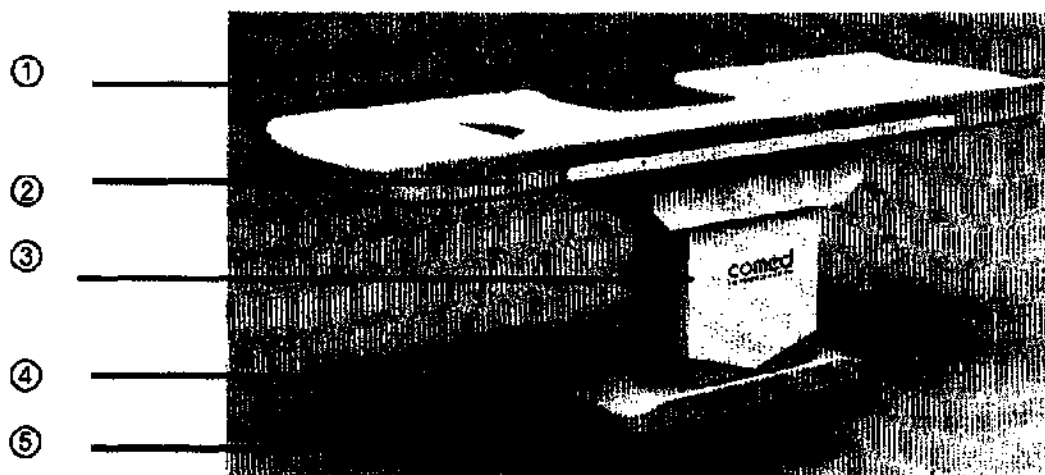
ПЗС-камера	Оборудование, проецирующее образы усилителя изображения на монитор посредством камеры.
Усилитель рентгеновского изображения	Оборудование, передающее рентгеновские изображения, прошедшие через объекты, на камеру посредством усилителя.
С-дуга	Структура, для присоединения рентгеновского оборудования с целью получения изображений, а также поворотный механизм, установленный на 0°, способный поворачиваться вправо и влево на 30°.
Генератор ударной волны	Оборудование, энергия которого направлена на генерацию ударной волны.
Корпус механизма	Состоит из генератора ударной волны и трансформатора высокого напряжения.
Оборудование рентгеновской трубки	Оборудование, основным элементом которого зафиксирован в кожухе трубки, напротив катода, поскольку вакуумная электронно-лучевая трубка генерирует рентгеновские лучи с помощью термокатода.
Основание	Оборудование, изготовленное из алюминия, для поддержки всей системы.
Колесико	Устройство для движения и фиксации оборудования.

5.3.3. Рабочая станция



Монитор	Устройство для получения изображений с помощью клавиш управления и камер оборудования.
Пульт управления	Оборудование для управления столом пациента и С-дугой.
Корпус системы	Оборудование, включающее систему управления данным оборудованием.
Основание	Оборудование, изготовленное из алюминия, для поддержки всей системы.
Колесико	Устройство для движения и фиксации оборудования.

5.3.4. СТОЛ (стол пациента)



Матрац	Подстилка, позволяющая пациенту удобно улечься.
Панель стола	Отдельный тип оборудования для урологического лечения.
Ведущая ось	Приводное устройство, позволяющее столу совершать движения по осям X, Y, Z.
Основание	Оборудование, изготовленное из алюминия, для поддержки всей системы.
Колесико	Устройство для движения и фиксации оборудования.



6.1. Среда, пригодная для использования оборудования

6.1.1. Среда, непригодная для использования оборудования

Не используйте данное оборудование в нижеперечисленных местах:

- В местах с высокой влажностью
- В местах, подвергающихся воздействию прямых солнечных лучей
- В пыльных местах
- В местах с плохой вентиляцией
- В местах с повышенным уровнем солености
- В местах, расположенных вблизи от химических реактивов либо источников газа
- В местах хранения легковоспламеняющихся материалов
- В многолюдных местах, где существует высокая вероятность натолкнуться на оборудование.

6.1.2. Среда для нормальной эксплуатации

Для нормальной эксплуатации необходимо поддерживать температуру и влажность в указанных ниже диапазонах:

- Диапазон температуры и влажности для технического обслуживания и поставки:
5°C~40°C, относительная влажность 5~90%
- Диапазон температуры и влажности для эксплуатации: 10°C~35°C, относительная влажность 30~85%
- Оптимальный диапазон температуры и влажности: 17°C~23°C, относительная влажность 40~60%

comed	28	COMED Medical Systems Co., Ltd
-------	----	--------------------------------

6.2. Правила техники безопасности обращения с оборудованием

Данное оборудование является медицинским инструментом, разработанным и произведенным в соответствии с правилами безопасности. Оно должно быть доступно исключительно уполномоченному персоналу.

- Данная система не предназначена для использования горючих анестезирующих смесей паров, включая воздух, кислород или двуокись азота.
- Убедитесь в отсутствии возможности проникновения воды или иной жидкости в оборудование, для избежания коррозии или утечки тока в оборудовании.
- Во время чистки оборудования отключите электропитание.
- Во время обследования с использованием рентгеновских лучей или ударных волн в помещении остаются только пациент и операторы оборудования.
- Ведите управление рабочим циклом таким образом, чтобы тепло, накопленное источником излучения, могло выделяться.
- При необходимости использования оборудования рядом с пациентом проводите операцию с противоположной стороны от источников излучения, разместив их на максимальную дистанцию с помощью пульта управления. В таком случае расстояние между пациентом и источником излучения должно составлять более чем 2 м.
- Несмотря на то, что в среднем уровень радиации низкий, а диапазон излучения невелик, оператор должен тщательно следить за соблюдением правил безопасности пациентами и сам их соблюдать.
- Во время эксплуатации при генерации ударных волн раздастся шум. Следите за тем, чтобы пациенты не были внезапно напуганы шумом.
- Если во время генерации ударных волн их генерация прекратилась вне зависимости от управления оператора, немедленно отключите электропитание и проверьте оборудование вместе с обслуживающим персоналом.

РУССКОЕ

Руководство по эксплуатации

- Пожилые люди, беременные женщины и пациенты, страдающие сердечно-сосудистыми заболеваниями могут испытывать нарушение сердцебиения от воздействия ударных волн.



6.3. Правила техники безопасности по электричеству

6.3.1. Проверка перед использованием

Перед использованием системы проверьте следующее:

- Убедитесь, что напряжение и ток соответствуют системным требованиям (220 В, переменный ток).
- Убедитесь, что все клеммы (провода цепи напряжения, сигнальные провода) правильно подсоединены к системе.
- Убедитесь, что система правильно заземлена. (Отсутствие заземления может привести к усилению шума и поражению электрическим током).
- Отключите электропитание при подсоединении любого вида клемм.
- Не используйте систему рядом с источниками электроэнергии, рентгеновской камерой, линиями электропередачи, в непосредственной близости от радиовещательной или телевизионной станции, линий высокого напряжения для избежания электрических помех во время эксплуатации. Помехи могут стать причиной неисправной работы системы. Более того, используйте автономный заземленный источник питания. Если электропитание системы производится из одного источника с другим электрооборудованием, это может привести к возникновению помех и неисправной работе.
- Во время эксплуатации ударные волны могут влиять на работу других электроприборов. Не оставляйте такие приборы рядом с системой.
- Никогда не вскрывайте оборудование. Это может привести к поражению электрическим током ввиду наличия высокого напряжения внутри. Ремонтные работы и замена любых деталей внутри оборудования должны проводиться только персоналом службы по работе с клиентами COMED или обслуживающим персоналом, прошедшим специальную подготовку.
- Не используйте оборудование в местах скопления легковоспламеняющихся материалов или ингаляционного

comed	31	COMED Medical Systems Co., Ltd
-------	----	--------------------------------



Руководство по эксплуатации
анестетика. Это может стать причиной взрыва.

- С целью избежания поражения электрическим током проверьте оборудование до начала эксплуатации.
Проверьте внешний вид и кабель оборудования. При обнаружении какой-либо проблемы или износе кабеля не используйте оборудование.
- С целью избежания поражения электрическим током отключите электропитание при чистке оборудования.



6.4. Чистка и дезинфекция оборудования

Поверхность системы можно стерилизовать следующим образом:



- Пользуйтесь предохранительным щитком и перчатками при чистке и стерилизации оборудования.
- Всегда пользуйтесь антисептическим раствором, рекомендованным COMED, для стерилизации оборудования. Использование сильного промывочного или антисептического раствора может привести к внешним повреждениям или стиранию надписей.
- В первую очередь отключите питание системы.
- Протрите поверхность системы мягкой тканью, смоченной в несильном мыльном или промывочном растворе, избегая его стекания вниз.
- Используйте антисептический раствор, смешанный в пропорции, указанной в руководстве по эксплуатации. Рекомендуется использовать антисептические растворы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США) 510(k).
- Протрите поверхность системы, соблюдая пропорцию и время действия, указанные на этикетке антисептического раствора. Убедитесь в соответствии пропорции раствора и времени его действия. Просушите поверхность на открытом воздухе или с помощью сухой стерильной ветоши, соблюдая указания на этикетке антисептического раствора.

comed	33	COMED Medical Systems Co., Ltd
-------	----	--------------------------------

6.5. Перемещение оборудования

6.5.1. Инструкции

При перемещении оборудования соблюдайте все процедуры. Чтобы не повредить оборудование воздержитесь от применения ненужных инструментов и чрезмерной физической силы.

В настоящей главе рассматривается перемещение в соседнее помещение или перемещение с использованием лифта, без перемещения по лестнице. Если лифт недостаточно вместителен для перемещения оборудования или необходимо переместить оборудование по лестнице, свяжитесь с COMED или ближайшими торговыми представителями компании. Во время перемещения оборудования дополнительно проводятся мероприятия по обеспечению звукоизоляции и блокировки радиации.

1. Убедитесь, что выключатель на задней панели оборудования находится в положении ВЫКЛ.
2. Убедитесь, что отсоединены сигнальные провода, ножной выключатель, монитор и вспомогательное оборудование.
3. Имейте в виду, что перемещение оборудования с подключенными кабелями может привести к серьезным повреждениям.
4. При перемещении необходимо отсоединить колесики.
5. Если после перемещения оборудования обнаружатся какие-либо неполадки, свяжитесь с нашим обслуживающим персоналом.

Обеспечьте снятие каждой детали и отсоединение кабелей, как указано ниже.

6.5.2. Разборка рабочей станции

- Убедитесь, что выключатель электропитания оборудования

comed	34	COMED Medical Systems Co., Ltd
-------	----	--------------------------------

- Отсоедините колесики

Колесики рабочей станции направляются с помощью ступни. Чтобы присоединить колесики нажмите на переключатель, чтобы отсоединить колесики переведите переключатель в верхнее положение. (Присоединяются 2 передних колесика).

- Отсоедините кабели

Отсоедините кабельные соединители от задней панели оборудования.

6.5.3. Разборка корпуса С-дуги

- Удалите воду

Убедитесь, что внутри генератора ударной волны отсутствует вода. Если вода осталась, полностью удалите ее.

- Отсоедините колесики

Колесики С-дуги приводятся в действие вращательными движениями. Чтобы присоединить колесики поверните переключатель против часовой стрелки, чтобы отсоединить колесики поверните переключатель по часовой стрелке.

- Зафиксируйте С-дугу

Зафиксируйте основную часть прокладкой таким образом, чтобы С-дуга не поворачивалась во время перемещения оборудования.

- Отсоедините кабели

Отсоедините кабельные соединители от задней панели оборудования.

6.5.4. Разборка стола пациента

- Отсоедините колесики

Колесики стола приводятся в действие вращательными движениями. Чтобы присоединить колесики поверните переключатель против часовой стрелки, чтобы отсоединить колесики поверните переключатель по часовой стрелке.

- Отсоедините кабели

Отсоедините кабельные соединители от задней панели оборудования.

7.1. Товарная этикетка (ФИРМЕННЫЙ ЗНАК)

На оборудовании имеются надписи, содержащие информацию об изделии. Наименование изделия (наименование модели) и информация изготовителя, номер клейма приемки и спецификации находятся на этикетках каждого компонента оборудования. Для техобслуживания, ремонта и гарантии особенно важен серийный номер. Соблюдайте осторожность, чтобы не полу

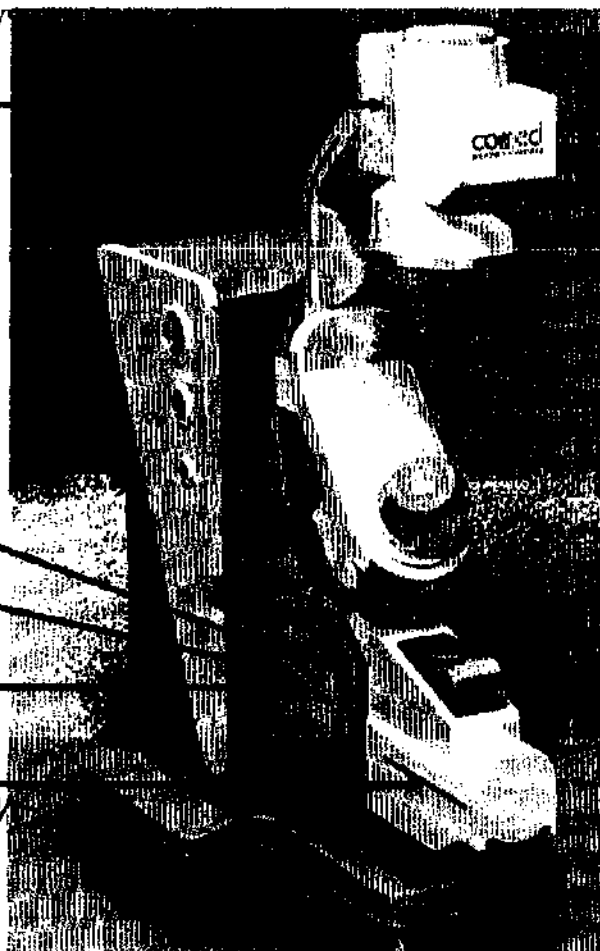
② УРИ

④ ГЕНЕРАТОР
РЕНТГЕНОВСКОГО
ИЗЛУЧЕНИЯ

⑤ КОНТРОЛЛЕР

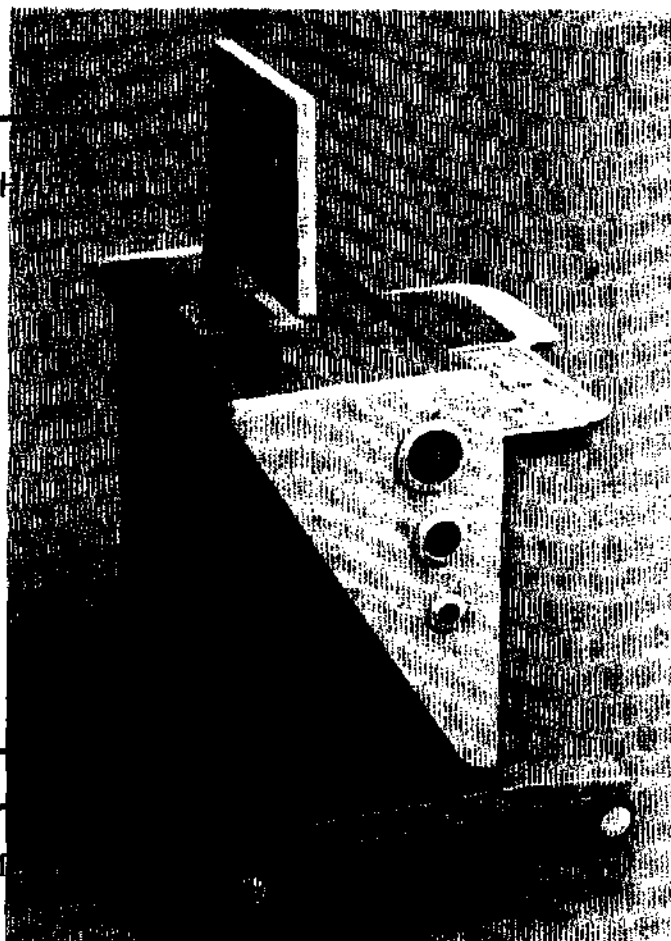
⑥ СТОЙКА

③ АГРЕГАТ
РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ



⑦ МОНИТОР
РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

① СПЕЦИФИКАЦИЯ
⑧ АКТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОСМ





① СПЕЦИФИКАЦИЯ (СИСТЕМЫ)

Наименование изделия: экстракорпоральный ударно-волновой литотриптор, класс 3

Наименование модели: SDS-5000

Производитель: COMED

Адрес: 58, Хакдонг-ри, Човол-юп, Гванджи-си, Гуенджи-до

Номер клейма приемки изготовителя: Управлением по контролю за продуктами и лекарствами Кореи № 447

Номер клейма приемки изготовителя: № 00-000

Номер изготовителя:

Дата производства:

Масса:

Инструкции по эксплуатации и предупредительные знаки

: обратитесь к руководству по эксплуатации

Цель: оборудование для раздробления камней внутри тела посредством ультразвуковых волн, электрических ударных импульсов и т.п.

Постоянная частота источника электропитания: одна фаза 220 вольт переменного тока, 50/60 Гц

Потребляемая мощность при максимальном выходе: 3,0 кВт·А

Уровень и тип защиты от поражения электрическим током: Класс I, тип оборудования BF

CE

0499

② УРИ

Наименование изделия (наименование модели): Усилитель рентгеновского изображения (TH9428HP)

Производитель: COMED

Адрес: 58, Хакдонг-ри, Човол-юп, Гванджи-си, Гуенджи-до

Номер клейма приемки изготовителя: Управлением по контролю за продуктами и лекарствами Кореи № 447

Номер клейма приемки изготовителя: № 00-000

Номер изготовителя:

Дата производства: Вход/выход: 215

мм/ 20 мм Напряжение: 24 В,

постоянный ток

Инструкции по эксплуатации и предупредительные знаки

: обратитесь к руководству по эксплуатации

③ АГРЕГАТ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ

Наименование изделия (наименование модели):

Рентгеновский прибор (RAD-99)

Производитель: COMED

Изготовитель: Varian

Адрес: 58, Хакдонг-ри, Човол-юп, Гванджи-си, Гуснджи-до

Номер клейма приемки изготовителя: Управлением по контролю за продуктами и лекарствами Кореи № 447

Номер клейма приемки изготовителя: № 00-000

Номер изготовителя:

Дата производства:

Инструкции по эксплуатации и предупредительные знаки

: обратитесь к руководству по эксплуатации

Постоянная фильтрация: 0,7 мм Al

~~Уровень и тип защиты от поражения электрическим током: Класс I, тип оборудования BF~~

④ ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Наименование изделия: ГЕНЕРАТОР
РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (SDS-5000 G)

Производитель: COMED

Адрес: 58, Хакдонг-ри, Човол-юп, Гванджи-си, Гуенджи-до

Номер клейма приемки изготовителя: Управлением по контролю за продуктами и лекарствами Кореи № 447

Номер клейма приемки изготовителя: № 00-000

Номер изготовителя:

Дата производства: Максимальное напряжение: 125 кВ (пиковое)

Номинальное напряжение: 125 кВ (пиковое), 5,0 мА

Полная мощность при максимальном выходе: 3,0 кВ

Инструкции по эксплуатации и предупредительные знаки

: обратитесь к руководству по эксплуатации

Номинальное напряжение: одна фаза 220 вольт переменного тока, 50/60 Гц

⑤ КОНТРОЛЛЕР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Наименование изделия: КОНТРОЛЛЕР
РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (SDS-5000 C)
Производитель: COMED
Адрес: 58, Хакдонг-ри, Човол-юп, Гванджи-си, Гусиджи-до
Номер клейма приемки изготовителя: Управлением по контролю за продуктами и
лекарствами Кореи № 447
Номер клейма приемки изготовителя: № 00-000
Номер изготовителя:
Дата производства:
Длительное напряжение: 125 кВ (пиковое), 5,0 мА
Используемое напряжение трубки: 40~125 кВ (пиковое)
Инструкции по эксплуатации и предупредительные знаки
: обратитесь к руководству по эксплуатации

⑥ СТОЙКА РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ

Наименование изделия: СТОЙКА (SDS-5000 B)
Производитель: COMED
Адрес: 58, Хакдонг-ри, Човол-юп, Гванджи-си, Гуенджи-до
Номер клейма приемки изготовителя: Управлением по контролю за продуктами и
лекарствами Кореи № 447
Номер клейма приемки изготовителя: № 00-000
Номер изготовителя:
Дата производства:
Расстояние до исходного изображения: 950 мм
Инструкции по эксплуатации и предупредительные знаки
: обратитесь к руководству по эксплуатации



⑦ МОНИТОР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

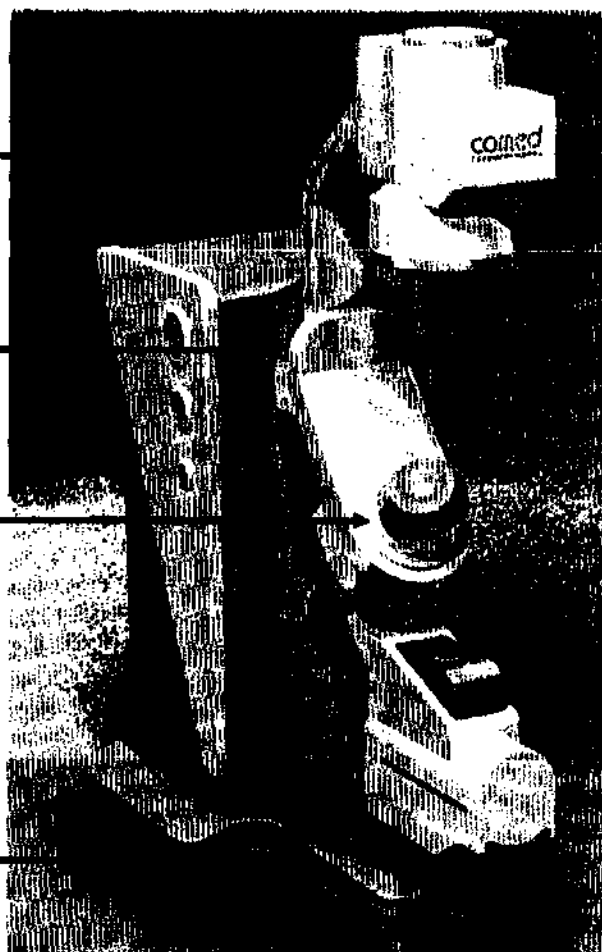
Наименование изделия (наименование модели):	Монитор
Производитель:	COMED
Адрес:	58, Хакдонг-ри, Човол-юп, Гванджи-си, Гусенджи-до
Изготовитель:	
Номер клейма приемки изготовителя:	Управлением по контролю за продуктами и лекарствами Кореи № 447
Номер клейма приемки изготовителя:	№ 00-000
Номер изготовителя:	
Дата производства:	
Масса:	
Инструкции по эксплуатации и предупредительные знаки	
: обратитесь к руководству по эксплуатации	

⑧ АКТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОСМОТРА

⑨ АКТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОСМОТРА
Экстракорпоральный ударно-волновой литотриптор (SDS-5000)
COMED

7.2. Предупреждающая табличка

Знаки, сообщающие об опасности, предупреждающие знаки и прочие пометки, относящиеся к безопасности пользователей и изделий, наклеиваются на изделие.





Берегите голову во время установки и эксплуатации данного компонента (I.I Усилитель рентгеновского изображения).



Берегите руки во время установки и эксплуатации данного компонента (С-дуга).



Опасность поражения ударной волной от этой части генератора ударной волны.



Берегите стул во время установки и эксплуатации данного компонента (совмещенные части стола пациента).

Соблюдайте осторожность при соединении различных кабелей питания и сигнальных кабелей (электропитание, вход сигнала/выход). Проверьте, установлено ли электропитание на 110 В или 220 В переменного тока. Электропитание подходящее для данного оборудования – 220 В переменного тока, 50/60 Гц.



8.1. Отличительные характеристики

Компания COMED, впервые представившая на рынок модель экстракорпорального ударно-волнового литотриптора в 1990 г., прилагает огромные усилия для развития этой технологии с применением клинических исследований. Разрабатывая новый тип генератора ударной волны SDS-5000 (начиная с электрогидравлического типа и заканчивая электромагнитным), компания COMED обеспечивает надежность, безопасность и удобство в использовании.

Являясь лидером отечественной промышленности в сфере технологии применения ударной волны, COMED разрабатывает оборудование, основной целью которого является комфортное лечение и удобство для потребителя.

Мы прилагаем все усилия, чтобы обеспечить пациентов и больницы оборудованием и изделиями высшего уровня.

8.1.1. Контроллер

Применяя помехоустойчивые сигналы физического уровня, сгенерированные внешней ударной волной, мы обеспечиваем высокий уровень износостойкости и безопасности, подтвержденный промышленным использованием.

8.1.2. Генератор ударной волны

В электромагнитном генераторе ударной волны используется схема, разработанная по новейшей технологии, что позволяет повысить эффективность ударных волн. Новейший генератор ударной волны позволяет пациентам получить комфортное медицинское лечение. Время лечения и количество помех от ударных волн сокращены, что снижает эмоциональную нагрузку и боль пациента. Срок службы оборудования увеличивается за счет повышения надежности генератора.

comed	45	COMED Medical Systems Co., Ltd
-------	----	--------------------------------

8.1.3. Камера

Изображения высокого разрешения обеспечиваются функцией автоматической фильтрации и функцией удаления помех, имеющихся в камере высокого разрешения (1k*1k). Безопасность пациента максимизируется уменьшением времени лечения и уменьшением дозы внутреннего рентгеновского облучения, поскольку функция управления позволяет сократить время фокусировки.

8.1.4. Система цифровой обработки изображения (DIS)

Улучшает качество медицинского обслуживания. Функция цифровой обработки позволяет более эффективно вести историю болезни пациентов и разрабатывать большие базы данных путем обработки историй болезни пациентов.

8.1.5. Стол пациента

Панель недавно разработанного стола пациента имеет способность двигаться в 6 направлениях: вверх/вниз, вправо/влево, вперед/назад. Более того, с каждой стороны стола имеются высокие панели, что предотвращает падение пациента. Позади стола имеется панель, позволяющая легко разместить вспомогательное оборудование.

8.1.6. Система водоснабжения

В отличие от электрогидравлического типа SDA-5000 новая модель не требует смены воды при каждом лечении. Новая модель использует циркуляцию воды в случае необходимости, поэтому пользователю нужно менять воду не чаще одного раза в три месяца.

Модель SDS-5000 разработана в соответствии с международным стандартом.

Наряду с Приложением I, 93/42/ЕЕС, основного стандарта требуемого в Европе, данное оборудование соответствует нижеперечисленным стандартам.

comed	46	COMED Medical Systems Co., Ltd
-------	----	--------------------------------



Руководство по эксплуатации

- EN60601-1
- EN60601-1-3
- EN60601-2-7
- EN60601-2-28
- EN60601-2-36

comed	47	COMED Medical Systems Co., Ltd
-------	----	--------------------------------

оборудования

9.1. Проверка фокусировки

Перед использованием оборудования проверьте фокус. Под фокусом понимается точка, куда направлена энергия ударной волны. Под проверкой фокуса понимается процесс совмещения фактического фокуса ударной волны и виртуального фокуса, спроецированного на изображении.

Убедитесь, что оба фокуса правильно совмещены, установив линию настройки в зафиксированное положение рефлектора.

Проверьте рентгеновское излучение на соответствие условию минимальности. Если при проверке показатели рентгеновского излучения оказались превышенными, точный фокус не будет получен после передачи через линию настройки.

Убедитесь, что виртуальный фокус совмещен с концом линии настройки на изображении монитора.

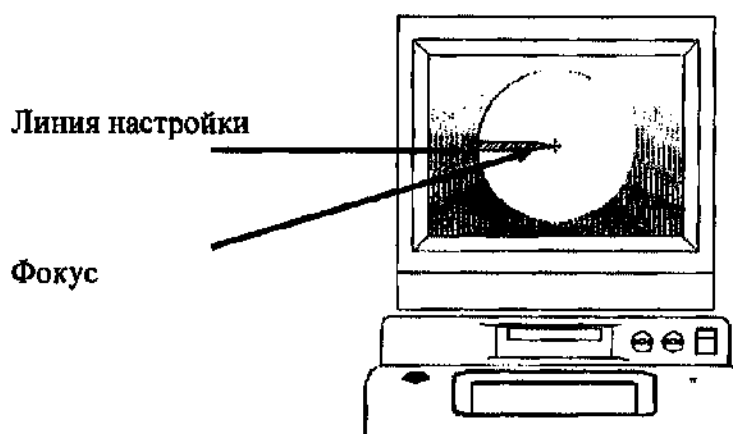


Рисунок 9.1

На рис. 9.1 представлено перспективное изображение центра при условии, что С-дуга стоит ровно. Поверните С-дугу на 30° влево и посмотрите через рентген – линия настройки повернется вокруг фокуса, как показано ниже на рис. 9.2.

comed	48	COMED Medical Systems Co., Ltd
-------	----	--------------------------------

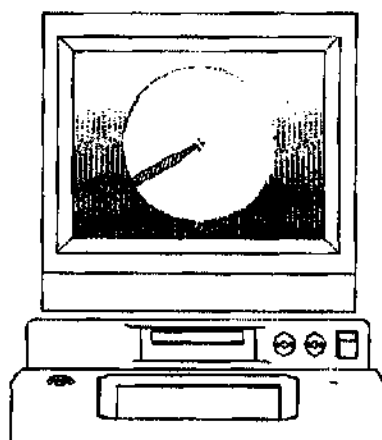


Рисунок 9.2

Поверните С-дугу на 30° влево и посмотрите через рентген – линия настройки повернется вокруг фокуса, как показано ниже на рис. 9.3.

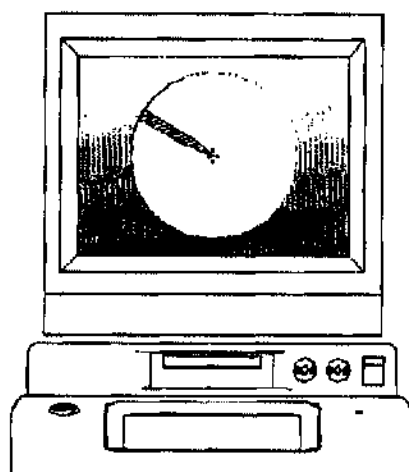


Рисунок 9.3

При вращении С-дуги на 30° влево и вправо расстояние между фокусом и концом линии настройки не должно превышать 5 мм. Если расстояние превышает 5 мм, интенсивность дробления камней уменьшается, поэтому фокус необходимо отрегулировать. Требуется механическая точная регулировка, поэтому необходимо связаться со службой технической поддержки COMED.



comed	50	COMED Medical Systems Co., Ltd
-------	----	--------------------------------

9.2. Водоснабжение/водораспределение

9.2.1. Водоснабжение

9.2.2 Водораспределение

9.2.3. Циркуляция воды

9.2.4. Смена воды

9.2.5. Фильтрация воды

comed	51	<i>COMED Medical Systems Co., Ltd</i>
--------------	----	---------------------------------------

10.1. Пункты, которые необходимо выяснить перед медицинским лечением

Перед медицинским лечением имеется ряд моментов, которые необходимо выяснить. В 12-ой главе обсуждаются моменты, которые необходимо выяснить во время лечения.

- Включено ли электропитание оборудования?
- Наполнена ли мембрана водой без пузырьков?
- Нормально ли работает функциональная клавиша монитора?
- Нормально ли двигается С-дуга?
- Нормально ли двигается стол пациента?
- Отрегулирована ли фокусировка?
- Не вытекает ли вода из мембраны?



Если в оборудовании имеется течь, существует опасность поражения электрическим током.

Если имеются проблемы с течью, обратитесь за помощью в головной офис COMED.



10.2. Расположение пациента

Чтобы минимизировать время наведения фокуса на камни, необходимо положить пациента на стол соответствующим образом.

- При выборе позиции для лечения очень важно зафиксировать положение пациента с помощью рентгена или ультразвуковых волн. Во время этого процесса часть тела, подвергающаяся лечению, должна располагаться как можно ближе к мембране, поскольку сила ударной волны уменьшается при прохождении через ткани. Тщательный выбор положения пациента также необходим, поскольку сила ударной волны еще больше снижается при прохождении через кости.



- Равномерно нанесите гель на мембрану. В противном случае это может привести к ухудшению дробления из-за снижения энергии ударной волны.
- Если во время операции оператор выбрал неудобное положение, это может привести к смещению фокуса. Оператор должен тщательно выбирать свое положение.
- После размещения убедитесь, что мембрана прилегает к телу пациента.
- Перед лечением объясните процесс лечения пациенту, наденьте на пациента наушники, чтобы во время лечения пациент мог слушать музыку и чувствовал себя уютно. В любой момент оператор может сообщить о прогрессе лечения пациенту через микрофон.

comed	53	COMED Medical Systems Co., Ltd
-------	----	--------------------------------

10.3. Инструкции перед медицинским лечением

Перед лечением сообщите пациенту необходимую для него информацию. Вот информация, которую должны знать пациенты и операторы.

- Перед лечением постарайтесь расслабить пациента, сообщив ему о времени и периодичности лечения.
- Иногда операторы просят пациентов самостоятельно изменить положение тела. Сообщите пациенту о такой вероятности.
- Если во время генерации ударных волн у пациента учащено дыхание, интенсивность разрушения камней уменьшается. Поэтому операторы должны проинформировать пациента о том, чтобы пациент дышал легко и ровно.
- Перед началом лечения оператор должен дать почувствовать пациенту силу ударной волны и ее звук, а также объяснить, что чрезмерные движения пациента могут привести к уменьшению интенсивности разрушения камней.
- Чрезмерные движения пациента во время лечения могут привести к ухудшению результатов лечения. Постоянно проверяйте локализацию камней и попросите пациента по возможности не совершать движений.
- Следите за телодвижениями пациента – в процессе увеличения энергии могут возникнуть жалобы на боль.

11.1. Эксплуатация системы

11.1.1. Выключатель электропитания оборудования

Выключателем включает и выключает систему.

(Генератор ударных волн не подсоединен к этому выключателю).

11.1.2. Выключатель ПК

Выключатель представляет собой кнопку. Нажимайте кнопку аккуратно.

Выключатель электропитания оборудования

Выключатель ПК

CD-плеер



11.1.3. Ножной выключатель

Правый переключатель предназначен для рентгеновского облучения, левый - для получения изображений в память.



Получение изображения

Рентгеновское облучение

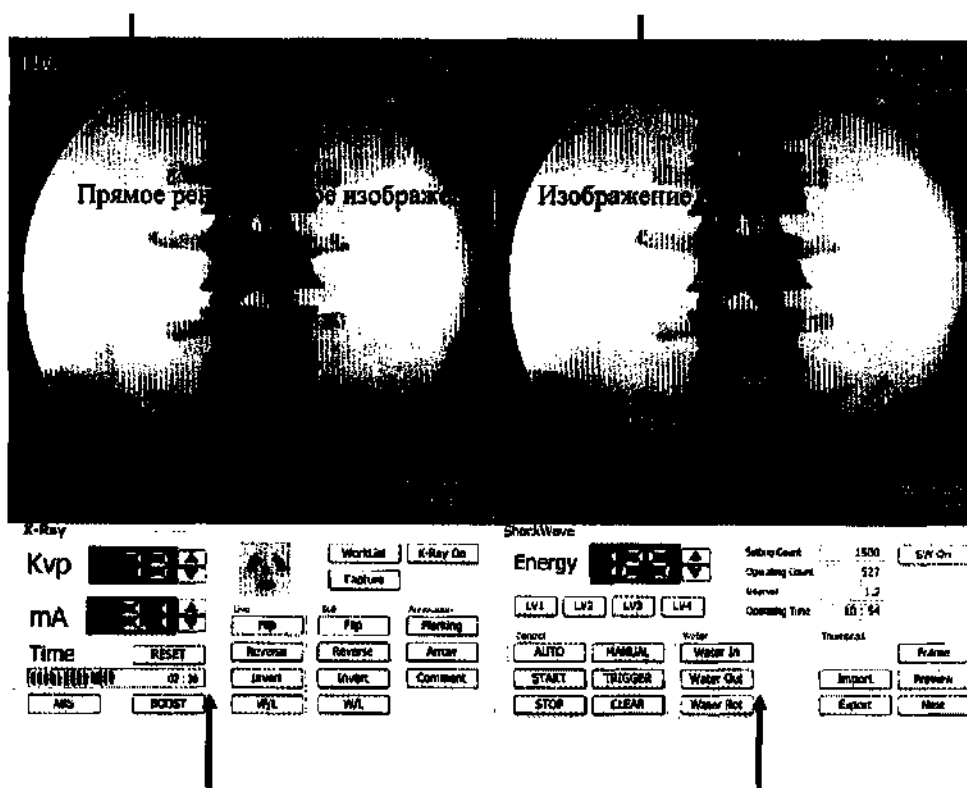
Рабочая станция в защищенной зоне не подвергается движению. Рентгенологическое обследование проводится в защищенной зоне с помощью рабочей станции.



11.2. Эксплуатация основного экрана

Экран разделен на 4 секции:

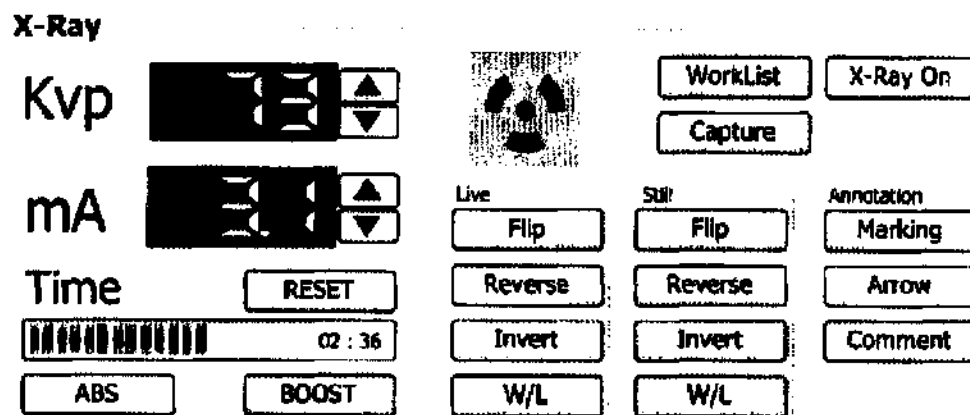
- Секция прямого рентгеновского изображения
- Секция изображения в памяти
- Секция работы с рентгеновским изображением
- Секция работы с ударной волной



Работа с рентгеновским изображением

Работа с ударной волной

11.2.1. Секция рентгена



X-Ray On

Кнопка включения/выключения рентгена

Kvp

напряжения

Информация о напряжении (В) и установка уровня

mA

тока

Информация о силе тока (mA) и установка уровня силы

Time

02:36

Совокупное время обследования рентгеном

RESET

обследования рентгеном (5 минут)

Сброс совокупного времени

ABS

Режим автоматического контроля яркости изображений

BOOST

Режим установки тока трубки на 20 мА.

Capture

Захват изображений в память



Мигающий значок индикации рентгеновского обследования

815-0000

Flip

Руководство по эксплуатации
Получение перевернутых изображений

Reverse	Изображения, перевернутые справа налево
Invert	Инвертирование черного в белый и наоборот
W/L	Контроль яркости изображений
Marking	Локализация камней
Arrow	Локализация камней стрелками
Comment	Добавление комментариев
WorkList	Обработка истории болезни пациентов

Кнопки Flip, Reverse, Invert, W/L имеются как для прямого, так и для статического изображения.

11.2.2. Секция ударной волны

ShockWave

Energy		Setting Count		1500	SW On
1 2 3 4		Operating Count		527	
LV1 LV2 LV3 LV4		Interval		1.2	
		Operating Time		10 : 54	
Control		Water		Thumbnail	
AUTO MANUAL		Water In Water Out Water Rot		Frame Preview Next	
START STOP		TRIGGER CLEAR		Import Export	

SW On

Кнопка включения/выключения системы ударной волны

Energy

Индикация и контроль энергии

LV1

LV2

LV3

LV4

Кнопки выбора 4 энергетических уровней ударных волн

Setting Count

1500

Установка и индикация предполагаемого количества ударных волн

Operating Count

527

Индикация количества произведенных ударных волн

Interval

1.2

Установка и индикация генерации цикла ударных волн (интервал)

Operating Time

10 : 54

Индикация оставшегося времени лечения

AUTO

Режим автоматического выхода ударных волн

START

Запуск генерации ударных волн

comed	60	COMED Medical Systems Co., Ltd
-------	----	--------------------------------



Руководство по эксплуатации

STOP

Остановка генерации ударных волн

MANUAL

Ручной режим вывода ударной волны

TRIGGER

Триггерный режим генерации ударной волны

CLEAR

Сброс счетчиков

Water In

Подача воды внутрь мембраны

Water Out

Удаление воды из мембраны

Water Rot

Вращение системы водоснабжения

Import

Импорт изображений

Export

Экспорт изображений

Frame

Выбор размера неподвижного изображения

Previous

Выбор предыдущего изображения

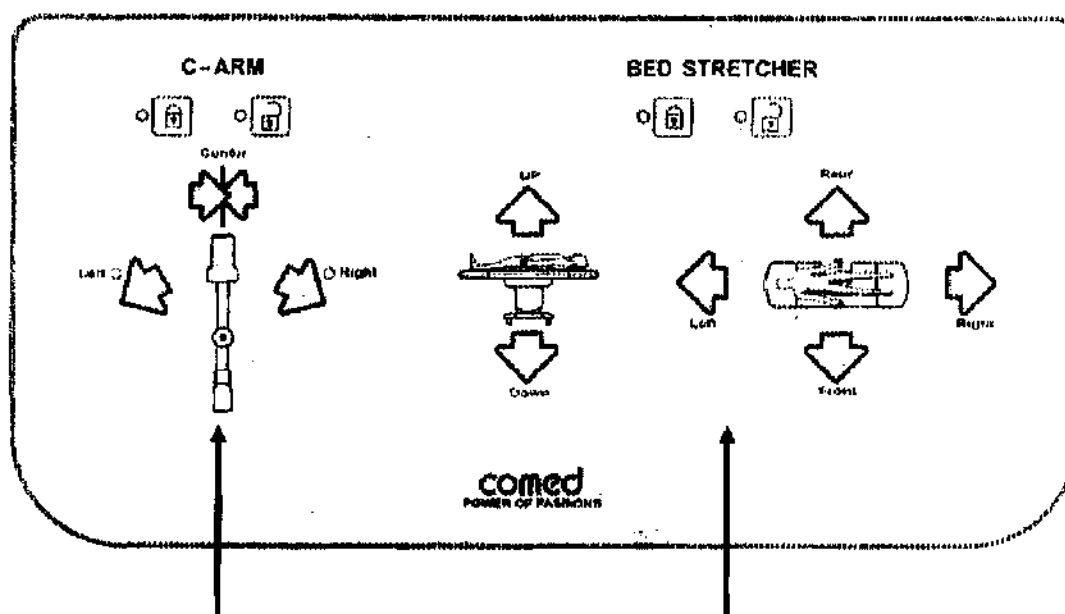
Next

Выбор следующего изображения

11.3. Пульт управления

Пульт управления состоит из двух секций:

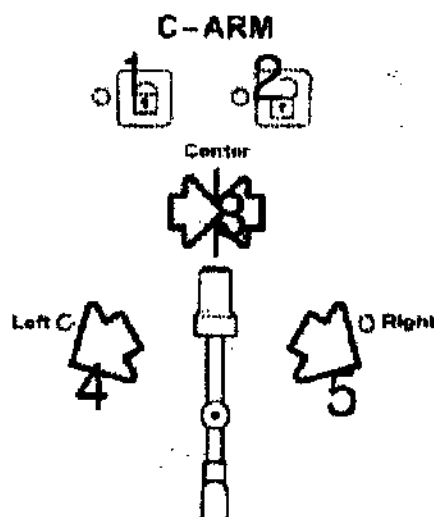
- Секция управления С-дугой
- Секция управления столом пациента



Секция С-дуги

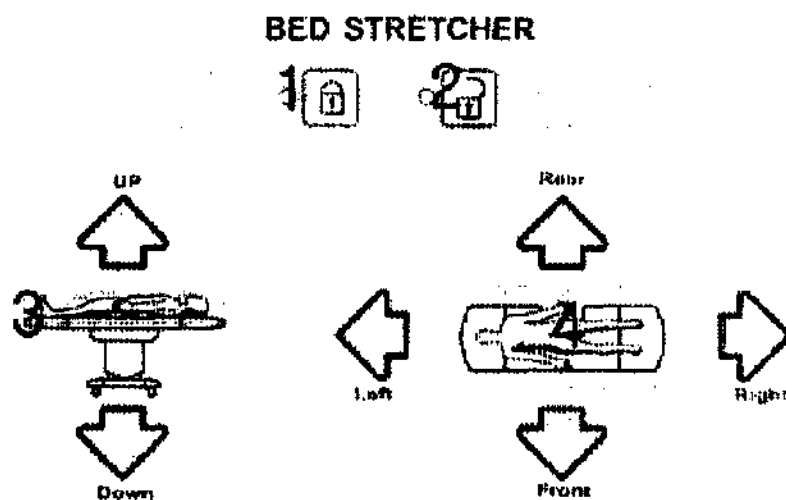
Секция стола пациента

11.3.1. Управление секцией С-дуги



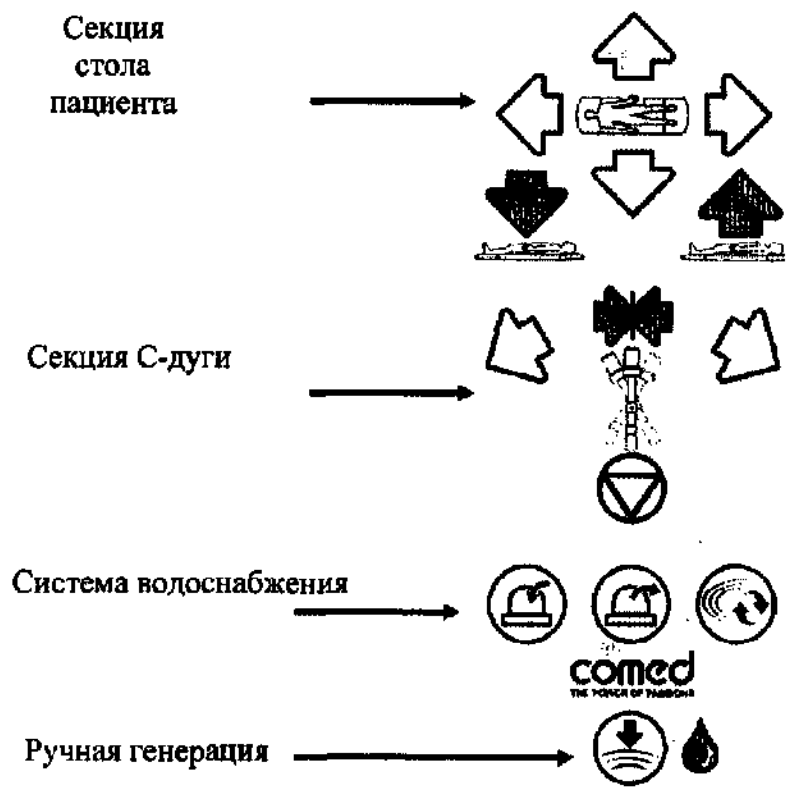
1. Запирание управления секции С-дуги
2. Отпирание управления секции С-дуги
3. Выбор положения С-дуги 0°.
4. Выбор положения С-дуги на 30° влево.
5. Выбор положения С-дуги на 30° вправо.

11.3.2. Управление секцией стола пациента



1. Запирание управления секции стола пациента
2. Отпирание управления секции стола пациента
3. Управление столом пациента вверх/вниз
4. Управление столом пациента вправо/влево и вперед/назад

11.4. Дистанционное управление столом пациента



- Кнопка управления секцией стола пациента
- Кнопка управления секцией С-дуги
- Кнопка управления системой водоснабжения
- Кнопка ручной генерации ударных волн

12.1. Порядок лечения

- Перед началом использования экстракорпорального ударно-волнового литотриптора пациенту необходимо пройти медицинский осмотр с рентгенологическим обследованием и ультразвуковой эхографией.
- Перед лечением пациенту необходимо сообщить нужную информацию (время и периодичность лечения).
- Равномерно нанесите медицинский гель на мембрану.
- После локализации камней с помощью рентгена, отрегулируйте фокусировку.
- Убедитесь, что мембрана прилегает к телу пациента.
- После включения питания генератора ударных волн установите счетчик и интервал.
- Сбросьте показания счетчика, нажав на кнопку сброса.
- Увеличьте уровень энергии нажатием кнопки UP (Вверх) или LV 1 (Уровень 1).
- Дайте почувствовать пациенту силу ударной волны и ее звук, сгенерировав ручную несколько ударных волн нажатием кнопки Trigger (Ручная генерация).
- Начните лечение нажатием кнопки Start (Старт) в автономном режиме, следя за состоянием пациента.
- Отрегулируйте уровень энергии ударной волны в зависимости от уровня боли у пациента.
- Лечение прекращается, когда произведено заданное количество волн.

comed	66	COMED Medical Systems Co., Ltd
-------	----	--------------------------------



Руководство по эксплуатации

- После лечения сбросьте количество сгенерированных ударных волн нажатием кнопки сброса (Clear).
Если сброс счетчиков оборудования не производился, ударные волны не будут генерироваться.
- После лечения отключите электропитание генератора ударных волн и помогите пациенту спуститься со стола.
- Стол всегда должен содержаться в чистоте для следующих пациентов.

12.2. Метод регулировки фокуса на камень пациента

12.2.1. Обзор

Рентгеновские изображения производятся посредством усилителя изображения генерацией рентгеновских лучей в рентгеновской трубке и доставляются оператору. Благодаря этому процессу оператор имеет возможность определить положение камней на изображении на мониторе. Проблема заключается в том, что изображения на мониторе являются двухмерными. Поскольку все тело передается как одно плоское изображение, положение камней и глубина их нахождения внутри тела не могут быть определены односторонним рентгенологическим обследованием.

Поэтому для определения точной глубины нахождения камней в теле направление рентгеновских лучей изменяется.

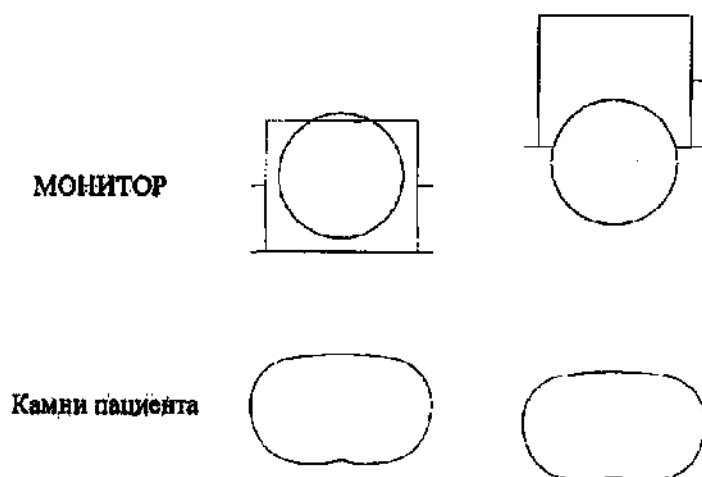


Рисунок 12.1

Положение камня при расположении С-дуги
равном 0°

Как видно на рис. 12.1, на рентгеновском мониторе камни в разных местоположениях выглядят одинаково.

comed	68	COMED Medical Systems Co., Ltd
-------	----	--------------------------------

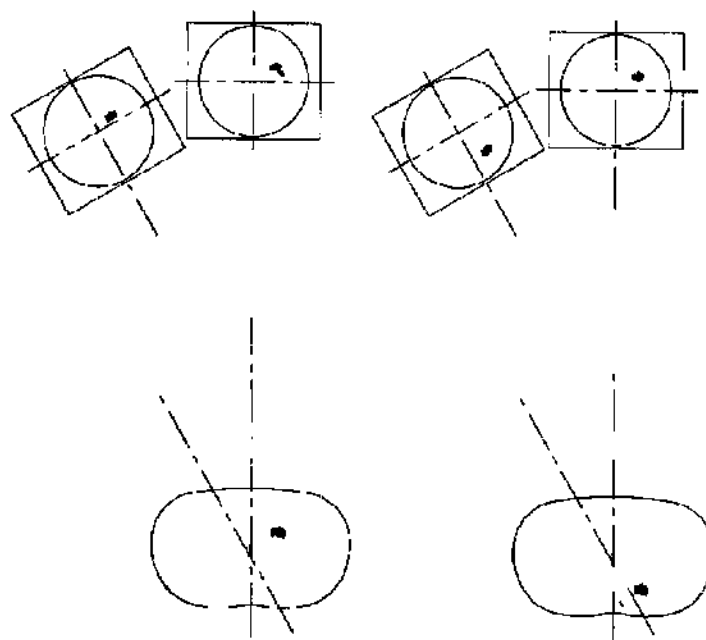


Рисунок 12.2

Положение камня на мониторе при расположении С-дуги под углом 30°

На рис. 12.2 представлено изображение камня при измененном направлении рентгеновских лучей.

При фронтальном изображении нет возможности определить глубину нахождения камня. При изменении направления рентгеновского излучения на определенный градус разница становится очевидной. Процесс регулировки фокуса осуществляется с использованием данного принципа.

12.2.2. Локализация положения камня

Изучите инструкции 9-ой и 10-ой глав и проведите все подготовительные мероприятия перед использованием оборудования. После этого уложите пациента на стол.

Перед лечением используйте нижеприведенную таблицу для определения положения пациента.

Локализация камней		Положение головы пациента	Положение тела
Справа	в почке и среднем отделе мочеточника	вправо	на спине
	в нижнем отделе мочеточника и мочевом пузыре	влево	на животе
Слева	в почке и среднем отделе мочеточника	влево	на спине
	в нижнем отделе мочеточника и мочевом пузыре	вправо	на животе

Определите местоположение камней на мониторе рентгеновскими лучами. Если камень на мониторе отсутствует, через микрофон попросите пациента принять необходимое положение. Во время этого процесса по возможности не двигайте стол.

Двигайте пациента таким образом, чтобы расстояние между камнями и фокусом экрана монитора составило менее 2 см. Затем, двигая стол, наведите фокус на камни. При этом движения стола должны происходить на том же уровне. Соответственно, кнопка движения стола вверх/вниз не задействуется. Кнопка движения стола вверх/вниз не используется.

comed	70	COMED Medical Systems Co., Ltd
-------	----	--------------------------------

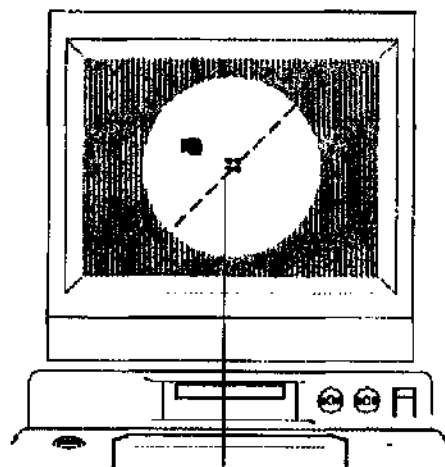
SDS 4000

Руководство по эксплуатации
только при установлении глубины камней.

comed	71	COMED Medical Systems Co., Ltd
-------	----	--------------------------------

12.2.3. Локализация глубины камня

После того как камень попал в фокус экрана, определите глубину камня. Установите положение камня на мониторе, поворачивая С-дугу вправо и влево на 30° .



Воображаемая линия

Рисунок 12.3 С-дуга повернута вправо на 30°

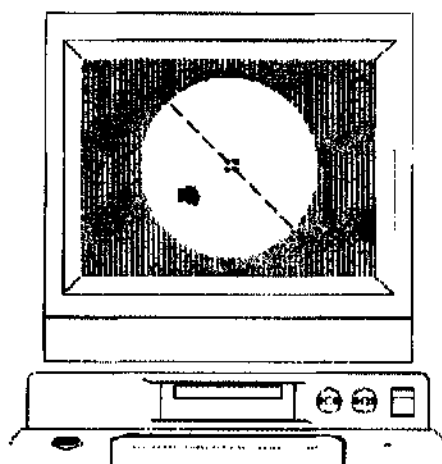


Рисунок 12.4 С-дуга повернута влево на 30°

Двигайте С-дугу. Направления движения стола могут отличаться в зависимости от поворота С-дуги вправо и влево на 30°. Оператор должен выбрать наиболее приемлемое направление для локализации камня с помощью изображений на мониторе.

Определите положение камня с помощью рентгена.

Как показано на рисунке ниже, если С-дуга повернута вправо на 30° и камень на мониторе расположен выше воображаемой линии, то камень необходимо сместить ниже воображаемой линии. В таком случае используется кнопка опускания стола. Если С-дуга повернута на 30° влево, стол необходимо опустить. Бывают случаи, что камни не попадают в фокус при одном лишь опускании. В таком случае нужно немного убавить количество воды в отражателе.

После слива воды из мембраны убедитесь, что расстояние между мембраной и телом пациента достаточно близкое. В случае если расстояние между мембраной и телом пациента не достаточно близкое или внутри мембраны имеются пузырьки воздуха, разрушительная способность ударной волны может снизиться.



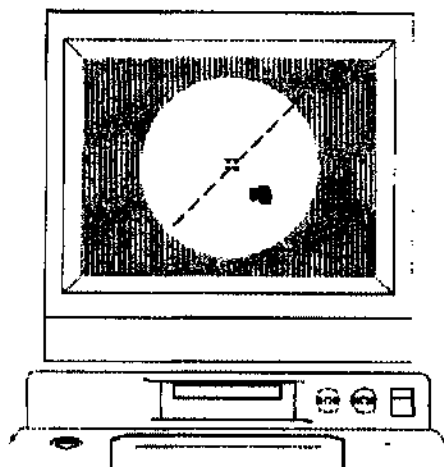


Рисунок 12.5 С-дуга повернута вправо на 30°

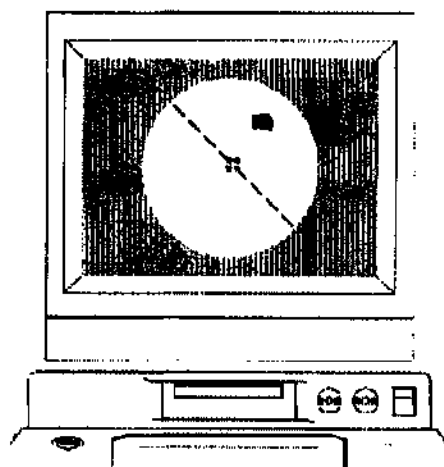


Рисунок 12.6 С-дуга повернута вправо на 30°

Как показано на рисунке 12.5, если С-дуга повернута вправо на 30° и камень на мониторе расположен ниже воображаемой линии, то камень необходимо сместить выше воображаемой линии. В таком случае используется кнопка поднятия стола. Если С-дуга повернута на 30° вправо, стол необходимо поднять. Бывают случаи, что камни не попадают в фокус при одном лишь поднятии. В таком случае нужно



добавить немного воды в мембрану.

comed	75	COMED Medical Systems Co., Ltd
-------	----	--------------------------------

Не добавляйте слишком много воды в мембрану.



После регулировки фокуса с локализацией положения и глубины камней, установите С-дугу по центру. Камень окажется в центре фокуса. Если фокусировка сбилась, повторите вышеописанный процесс.

Если при установлении С-дуги по центру или при ее повороте на определенный градус все камни попадают в фокус, фокусировка считается завершенной.

Иногда возникают случаи, когда камни выпадают из фокуса по причине дыхания пациента. В таком случае фокус должен быть наведен на то место, где находится основная масса камней. Если камни выпали из фокуса из-за движений пациента, необходимо снова навести фокус при центральном положении С-дуги и отрегулировать фокус, пользуясь кнопкой движения по горизонтальной плоскости.



Для эксплуатации и проверки оборудования необходимо провести следующие мероприятия:

1. Убедитесь, что главный выключатель цепи поднят.
2. Если на рабочей станции появились сообщения об ошибке или предупреждающие знаки, произведите перезагрузку. При повторном возникновении такой проблемы свяжитесь со службой технической поддержки COMED.
3. Если не производить текущую замену деталей, это может негативно повлиять на срок службы оборудования и результат лечения.
(Выясните, когда необходимо проводить замену соответствующих деталей).
4. Когда оборудование не используется, С-дуга должна быть повернута на 30° вправо или влево. (При проверке берегите голову).
5. Убедитесь, что в мембране отсутствует течь и пузырьки воздуха.
6. После лечения удалите с мембраны остатки геля и проведите ее чистку.
7. После лечения питание пульта управления и всей системы отключается для обеспечения безопасности пациента, необходимой замены деталей и избежания несанкционированного использования оборудования.
9. Рекомендуется ежемесячно проводить проверку оборудования на безопасность, надежность и отсутствие дефектов с помощью квалифицированного инженера.
10. Оборудование должно быть почищено и подготовлено для надлежащего использования.

14.1. Система сообщений

14.1.1. CP1

Причина Перегрузка по току (свыше 10 А), идущему во входные линии T1, T2 трансформатора

Решение – отключить рабочую станцию

14.1.2. CP2

Причина Перегрузка по току (свыше 2 А), идущему в исходящую линию STB

Решение – отключить рабочую станцию

14.1.3. CP3

Причина Перегрузка по току (свыше 10 А), поступающему в линию рентгеновской трубки, 220 В

Решение – отключить рабочую станцию

14.1.4. CP4

Причина Перегрузка по току (свыше 5 А), поступающему в линию рентгеновской трубки, 45 В

Решение – отключить рабочую станцию

comed	78	COMED Medical Systems Co., Ltd
-------	----	--------------------------------

14.1.5. CP5

Причина Перегрузка по току (свыше 5 А), поступающему на вход нагрузки системы, 220 В

Решение – отключить рабочую станцию

14.1.6. CP6

Причина Перегрузка по току (свыше 5 А), поступающему в блок управления, линия 220 В

Решение – отключить рабочую станцию

14.1.7. CP7

Причина Перегрузка по току (свыше 5 А), поступающему в генератор ударных волн

Решение – отключить рабочую станцию

14.1.8. CP8

Причина Перегрузка по току (свыше 5 А), поступающему на линию входной мощности SMPC, 0 В

Решение – отключить рабочую станцию

14.1.9. CP9

Причина Перегрузка по току (свыше 5 А), поступающему на главный выход OP, 220 В

Решение – отключить рабочую станцию

comed	79	COMED Medical Systems Co., Ltd
-------	----	--------------------------------

14.1.10. Перегрев

Причина термочувствительный элемент рентгеновской трубки

Решение – уменьшить нагревание трубки до отключения термочувствительного элемента

14.1.11. Ошибки соединения

Причина Ошибка связи между ПК и программируемым логическим контроллером

Решение – проверить соединение кабеля связи между ПК и программируемым логическим контроллером

14.2. Инструкции

- Перед использованием оборудования пройдите соответствующее обучение и полностью изучите данное руководство по эксплуатации.
- Ремонт SDS-5000 должен производиться обученным персоналом, производителем или лицами, прошедшими соответствующую программу производителя по ремонту данного оборудования
- Производитель не несет ответственности в следующих случаях:
 - Несоблюдение инструкций данного руководства
 - Разборка или модернизация оборудования неуполномоченным персоналом
 - Использование нелицензионных компонентов или деталей

comed	80	COMED Medical Systems Co., Ltd
-------	----	--------------------------------

№	Наименование	Количество	Примечания	Подтверждение	
				COMED	Пользователь
1	Основная часть С-дуги	1 комплект			
2	Рабочая станция	1 комплект			
3	СТОЛ	1 комплект			
4	Система водоснабжения	1 комплект			
5	Монитор	1 шт.			
6	Кабель	1 комплект			
7	2-ух ярусная лестница	1 шт.			
8	Наушники	1 шт.			
9	Провод от наушников	1 шт.			
10	Микрофон	1 шт.			
11	Линия настройки	1 шт.			
12	Ножной выключатель	1 шт.			
13	Водяной шланг	1 шт.			

80530000

Руководство по эксплуатации

14	Руководство по эксплуатации	1 шт.	Версия 1.0		
----	-----------------------------	-------	------------	--	--

comed

82

COMED Medical Systems Co., Ltd

С целью улучшения функционирования и повышения уровня безопасности оборудование может претерпеть изменения без каких-либо уведомлений с нашей стороны.



Производитель: COMED Medical Systems Co., Ltd.

58, Хакдонг, Човол, Гванджи, Гуенджи,
Корея (464-865)
ТЕЛ.: 82-31-764-7321~3
ФАКС: 82-31-764-7324

comed
The Power of Passions

АО Компания:

