



Дорнье МедТех ГмбХ, Германия
Dornier MedTech GmbH, Germany

Dornier MedTech Systems GmbH

Argelsrieder Feld 7, D-82234 Wessling
Postfach 12 51, 82234 Wessling

М.Лерх

М.П.

March 24, 2016

24 Марта, 2016

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Система для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии
Dornier Compact Sigma с принадлежностями варианты исполнения
(см. Приложение)

Производства Дорнье МедТех ГмбХ, Германия / Dornier MedTech GmbH, Germany.

2016

Dornier MedTech

Руководство по эксплуатации



Система

***Система для дистанционной
ударно-волновой литотрипсии и
эндоурологии Dornier Compact Sigma с
принадлежностями***

Издание

К

Дата

04/2015

Программное обеспечение

3.1X

Язык

Русский

Содержание

1. Назначение.....	3
2. Комплект поставки.....	3
3. Область применения	6
4. Показания к ДУВЛ.....	6
5. Противопоказания для ДУВЛ.....	7
6. Побочные эффекты ДУВЛ.....	7
7. Конструкция и внешний вид.....	10
8. Основные меры безопасности	42
9. Соблюдение указаний по технике безопасности и предписаний.....	52
10. Введение в эксплуатацию системы для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии Dornier Compact Sigma с принадлежностями.....	54
11. Транспортировка системы для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии Dornier Compact Sigma с принадлежностями.....	92
12. Технические данные.....	95
13. Сообщения.....	122
14. Очистка, дезинфекция системы для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии Dornier Compact Sigma с принадлежностями.....	124
15. Техобслуживание.....	130
16. Информация.....	132
17. Хранение системы для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии Dornier Compact Sigma с принадлежностями.....	137
18. Срок эксплуатации.....	137
19. Экологические аспекты.....	137
20. Указатели	137
21. Производитель.....	139
22. Рекламации.....	139
23. Краткая инструкция. Система для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии Dornier Compact Sigma с принадлежностями	140
24. Руководство по ультразвуковой локализации с датчиком FarSight.....	146
25. Упаковка и маркировка.....	161
26. Информация об утилизации.....	162

1. Назначение

Применяется для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии.

2. Комплект поставки

I. Система для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии «Dornier Compact Sigma», базовый состав:

1. Литотриптер вариант исполнения:

1.1 Литотриптер «Dornier Compact Sigma» в составе:

- литотриптер «Dornier Compact Sigma», - 1 шт.,
- гель контактный, флакон 0,25 л, не более 12 шт.,
- пульт управления ручной, не более 2 шт.

1.2 Литотриптер «Dornier Compact Sigma FarSight» в составе:

- литотриптер «Dornier Compact Sigma FarSight» - 1 шт.,
- гель контактный, флакон 0,25 л, не более 12 шт.,
- пульт управления ручной, не более 2 шт.

2. Принадлежности к литотриптеру вариант исполнения: «Dornier Compact Sigma » и «Dornier Compact Sigma FarSight»:

2.1 мишени магнитные для рентгеновской дуги, диаметр 65 мм, не более 3 шт.,

2.2 магниты для магнитных мишеней не более 4шт.,

2.3 кронштейн изоцентрический – 1шт.,

2.4 набор инструментов для проверки и калибровки фокуса ударной волны:

- суппорт для установки устройств на терапевтическую головку аппарата – 1шт.,
- устройство для калибровки рентгеновского фокуса – 1шт.,
- устройство для проверки рентгеновского фокуса – 1шт.,
- устройство для калибровки кронштейна изоцентрического – 1шт.,
- устройство для проверки ультразвукового фокуса – 1шт.,
- устройство для проверки фокуса ударной волны – 1шт.

2.5 воронка пластиковая диаметром 7,5 см – 1шт.,

2.6 шланг силиконовый, длина 30 см – 1шт.,

2.7 кабель для заземления, длина 7м – 1шт.,

2.8 кабель удлинительный варианты исполнения:

- кабель удлинительный для ручного пульта управления, длина 5 м – 1шт.,
- кабель удлинительный для ручного пульта управления, длина 10 м – 1шт.,
- кабель удлинительный для ручного пульта управления, длина 20 м – 1шт.

2.9 Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.

3. Стол для литотрипсии, вариант исполнения:

3.1 Стол многофункциональный рентгенопрозрачный «TLX» производства TECHNIX S.p.A. Италия, Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11006, базовая комплектация:

- стол для размещения пациента – 1шт.,
- модуль управления столом – 1шт.,
- пульт управления – 1шт.,
- педаль управления – 1шт.,
- удлинение стола с подушкой – 1шт.,
- боковые опоры – 2 шт.,

- удлинение боковых опор – 1 шт.,
- сетевой кабель – 1 шт.,
- руководство пользователя – 1 шт.

3.2 Стол пациента «Dornier Relax+» в составе:

- стол пациента многофункциональный «Dornier Relax+» – 1 шт.,
- пульт управления ручной, не более 2 шт.

3.3 Принадлежности для стола пациента «Dornier Relax+»:

- секция стола съемная головная, размеры: 0,3 м х 0,78 м – 1 шт.,
- секция стола съемная ножная, размеры: 1,02 м х 0,62 м – 1 шт.,
- педаль управления столом, не более 2 шт.,
- ремень компрессионный, размеры: 1,6 м х 0,4 м, не более 3 шт.,
- ремень для фиксации руки, длина 1,2 м, не более 2 шт.,
- подставка для руки анестезиологическая, размеры: 0,6 м х 0,14 м х 0,07 м, масса: 8,3 кг – 1 шт.,
- опоры для плеч, не более 2 шт.,
- опоры для ног, не более 2 шт.,
- подголовник, длина 0,6 м – 1 шт.,
- подлокотники, не более 2 шт.,
- штатив для инфузионных растворов, высота: 1,0 м, масса: 1,7 кг – 1 шт.,
- мешки пластиковые дренажные со сливным шлангом, размеры: 0,6 м х 0,6 м, длина шланга: 2 м, не более 6 уп./1 уп-20 шт.,
- лента гибкая металлическая для крепления дренажного мешка, длина: 0,97 м – 1 шт.,
- фиксатор гибкой металлической ленты, длина 0,5 м – 1 шт.,
- шланги пластиковые дренажные, длина 2 м, не более 20 шт.,
- поддон стальной для сбора жидкости, размеры: 0,44 м х 0,14 м х 0,145 м, объем: 14 л – 1 шт.,
- приемник дренажных вод металлический, мобильный, объем 12 л – 1 шт.,
- упор клиновидный, размеры: 0,6 м х 0,35 м х 0,15 м, не более 2 шт.,
- держатель для полотенца бумажного, длина 0,9 м, масса: 2,6 кг – 1 шт.,
- полотенца бумажные, размер 0,59 м х 100 м, не более 6 шт.,
- кабель удлинительный для ручного пульта управления, длина 10 м – 1 шт.,
- кабель удлинительный для ручного пульта управления, длина 20 м – 1 шт.

4. Установка рентгеновская мобильная TCA 6S, производства TECHNIX S.p.A.

Италия:

1. Установка рентгеновская мобильная TCA 6S, в составе:

1.1 Установка рентгеновская мобильная TCA 6S – 1 шт.

1.2 Монитор специальный вариант исполнения:

- монитор специальный NICAL, не более 2 шт.,
- монитор специальный Olorin, не более 2 шт.,
- монитор специальный EIZO, не более 2 шт.

1.3 Педаль управления рентгеновским аппаратом – 1 шт.

1.4 Пульт включения радиографии ручной – 1 шт.

2. Принадлежности к установке рентгеновской мобильной TCA 6S, производства TECHNIX S.p.A. Италия:

- 2.1 Терминал дисплейный – 1 шт.,
- 2.2 Тележка – 1 шт.,
- 2.3 Замок сопряжения рентгеновской установки с литотриптером, размеры: 0,3 м х 0,25 м – 1 шт.
- 2.4 Видеокабель, длина 10 м – 1 шт.

5. Аппарат ультразвуковой, варианты исполнения:

- 1. Аппарат ультразвуковой Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit) с принадлежностями, производства B-K Medical ApS, Denmark, Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04480:
 - 1.1 Аппарат ультразвуковой Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit):
 - основной блок со встроенными входами для датчиков и встроенным дисплеем: Flex Focus 200, Flex Focus 500, Flex Focus 800 – 1 шт.,
 - сетевой кабель (Power cable) – 1 шт.
 - 2. Принадлежности к аппарату ультразвуковому Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit):
 - датчики конвексные, тип 8823 – не более 5 шт.,
 - датчики для полостных исследований, тип 8808 – не более 5 шт.,
 - датчики линейные, тип 8811 – не более 5 шт.,
 - адаптеры пункционные, тип UA1250 – не более 10 шт.,
 - адаптеры пункционные, тип UA1232 – не более 10 шт.,
 - адаптеры пункционные, тип UA1239 – не более 10 шт.,
 - адаптеры пункционные, тип UA1257 – не более 10 шт.
- 3. Аппарат ультразвуковой Pro Focus 2202 с принадлежностями производства B-K Medical ApS, Denmark, Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08036:
 - 3.1 Аппарат ультразвуковой Pro Focus 2202:
 - основной блок со встроенными входами для датчиков и монитором (Pro Focus 2202) – 1 шт.,
 - сетевой кабель (Power cable) – 1 шт.
 - 4. Принадлежности к аппарату ультразвуковому Pro Focus 2202:
 - датчики конвексные, тип 8823 – не более 5 шт.,
 - датчики для полостных исследований, тип 8808 – не более 5 шт.,
 - датчики линейные, тип 8811 – не более 5 шт.,
 - адаптеры пункционные, тип UA1250 – не более 10 шт.,
 - адаптеры пункционные, тип UA1232 – не более 10 шт.,
 - адаптеры пункционные, тип UA1239 – не более 10 шт.,
 - адаптеры пункционные, тип UA1257 – не более 10 шт.

II. Дополнительное оборудование к системе для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии Dornier Compact Sigma:

- 1. Мониторы пациента серии Infinity, с принадлежностями, производства Draeger Medical Systems, Inc, США, Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12389:

- 1.1 Мониторы пациента серии Infinity, варианты исполнений: Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XL:
 - основное устройство – 1 шт.,
 - инструкция по эксплуатации на русском языке – 1 шт.,
 - блок питания с кабелем – 1 шт.

1.2 Принадлежности:

- монокабель пациента подключения датчиков ЭКГ, пульсоксиметрии SpO₂ и температуры для взрослых и детей (1.5 м, 2.5 м) – 1 шт.,
- кабель ЭКГ 3-х электродный – 1 шт.,
- электроды ЭКГ для взрослых и детей (упаковка 50 штук) – 1 уп.

2. Рабочая станция на базе персонального компьютера, в составе:

- системный блок «Fujitsu-Siemens Celsius» – 1 шт.,
- клавиатура полноразмерная – 1 шт.,
- манипулятор типа «Мышь» – 1 шт.,
- ЖК-мониторы «NEC» или «Totoku» или «NDS Radiance», не более 3 шт.,
- диск с программным обеспечением UIMS v. 3.7х. – 1 шт.,
- кабель сетевой, длина 2 м, не более 4 шт.,
- кабель для подключения монитора, длина 1,8 м, не более 3 шт.,
- кабель интерфейсный, длина 10 м, не более 3 шт.,
- видеокабель, длина 10 м – 1 шт.

3. Область применения

Dornier Compact Sigma - система для ударно-волновой терапии, предназначена для проведения дистанционной ударно-волновой литотрипсии (ДУВЛ) для следующих медицинских процедур:

- Дистанционная ударно-волновая терапия без анестезии, для литотрипсии различных конкрементов (ДУВЛ)
- Ультразвуковая диагностика
- Рентген-диагностика
- Чрескожная нефролитотрипсия (ЧНЛТ) мочеполовых путей, простая рентгенография, контрастная рентгенография полых органов и сосудистой системы
- Чрескожная нефростомия
- Уретерореноскопия (УРС)
- Цитоскопия, диагностика и инвазия мочеочника, простаты и мочевого пузыря

При необходимости использования других медицинских модулей врач также несет ответственность за выбор и мониторинг пациента в ходе использования данного модуля.

4. Показания к ДУВЛ

Система Dornier Compact Sigma предназначена для проведения ДУВЛ при следующей локализации камней:

- Урология
 - Камни в почках (камни в почечной лоханке и чаше, коралловидные камни)
 - Камни в мочеточнике (одиночные камни и "каменные дорожки")
 - Камни в мочевом пузыре
- Гастроэнтерология
 - Камни в желчном пузыре
 - Камни общего желчного протока
 - Камни в протоке поджелудочной железы
 - Камни внутрипеченочных желчных протоков
- Оториноларингология
 - Калькулезный сиалоаденит (подчелюстная, околоушная железа)

В редких случаях ДУВЛ используется для литотрипсии камней в мочевом пузыре и слюнных камнях. Более подробную информацию можно получить в специализированной медицинской литературе.

5. Противопоказания для ДУВЛ

Перед тем как назначить ударно-волновую терапию лечащий врач должен ознакомиться с противопоказаниями и принять решение о выборе лечения, учитывая риски в сравнении с альтернативными методами терапии.

ДУВЛ абсолютно противопоказана в следующих случаях:

- Нелеченные нарушения свертывающей системы крови
- Продолжающийся прием антикоагулянтов перед ДУВЛ
- Воздухоносные органы в зоне воздействия ударной волны (например, легочная ткань)
- Опухоль в зоне воздействия ударной волны
- Аневризмы на пути воздействия ударной волны
- (Неясные) патологические изменения на пути воздействия ударной волны
- Активный пиелонефрит
- Беременность
- Острый холецистит, холангит, панкреатит при литотрипсии желчных камней

Относительные противопоказания:

- Нелеченная артериальная гипертензия (при лечении камней в почках)
- Воздействие ударной волны при наличии инфекций в области проведения терапии
- Эпифизарный хрящ в фокусе воздействия в стадии роста
- Позвоночник в фокусе воздействия
- Полиневропатии

Лечащий врач обязан ознакомиться с противопоказаниями в новейших медицинских публикациях. При лечении беременных и пациентов с кардиостимуляторами следует ознакомиться с медицинскими источниками по критериям назначения и убедиться, что ДУВЛ можно провести без вреда для пациента.

Ударно-волновая литотрипсия не проводится в том случае, если невозможно точно позиционировать конкремент и поместить его в точку фокуса с помощью рентгенологического или ультразвукового обследования. Для любой ударно-волновой терапии обязательным условием является четкая локализация объекта и его позиционирование в точке фокуса.

6. Побочные эффекты ДУВЛ

Врач, который проводит ударно-волновую терапию, должен знать о соответствующих медицинских аспектах, как то: применимых в настоящее время показаний,

противопоказаниях, а также сопутствующих побочных эффектах. Как правило, побочные эффекты и риски ДУВЛ незначительны, а осложнения встречаются редко.

Несмотря на это, следует учитывать, что ударные волны могут повысить риск кровотечения в зоне воздействия ударной волны. Это может привести к точечному кровоизлиянию или гематомам. Пациенты с нарушениями свертывания, а также пациенты, принимающие антикоагулянты, такие как маркумар или аспирин (АСК), не должны проходить лечение, за исключением случаев леченной коагулопатии или перерыва в приеме препаратов, при котором показатель свертываемости возвращается на нормальный уровень.

Воздействие ударных волн на воздухоносные органы, особенно легкие, может привести к серьезным повреждениям ткани. Ни при каких обстоятельствах не следует проводить ударно-волновую терапию в зоне грудной клетки.

При патологии сосудов существует риск разрыва. Поэтому во время диагностики необходимо тщательно изучить аномалии сосудов. Как правило, ангиосклероз противопоказанием не является.

Особое внимание следует уделить пациентам с кардиостимуляторами, а также больным с аритмией, регулярно принимающим антиаритмические препараты. Обязательно проверить состояние сердца пациента. Выпуск ударной волны, не синхронизированной с рефрактерной фазой, может повлиять на сердечную деятельность. У подобных пациентов ДУВЛ следует проводить под регулярным ЭКГ-контролем для синхронизации ударно-волновых импульсов с рефрактерной фазой. При лечении пациентов с кардиостимуляторами необходимо обеспечить быстрый доступ к программируемому устройству и магниту для стимулятора. Двухкамерные стимуляторы рекомендуется перепрограммировать в однокамерный режим. На период проведения процедуры, по необходимости, стимулятор следует переключить на фиксированную частоту. Стимулятор и электрод должны находиться на расстоянии минимум 5 см от фокуса ударной волны. Во время ДУВЛ рядом с пациентом должен всегда находиться кардиолог, готовый принять все необходимые меры, если ударная волна каким-либо образом повлияет на стимулятор или на систему кровообращения, или на случай чрезвычайной ситуации, когда может срочно понадобиться дефибриллятор или внешний датчик кардиостимулятора. Так как каждый тип кардиостимулятора имеет различные кардиологические требования, очень важно изучить все опубликованные по этой теме материалы для получения полной информации.

Ударно-волновое воздействие может привести к гипервентиляции и, в крайних случаях, к гипервентиляционной судороге. Именно поэтому рекомендуется проводить контроль парциального давления CO_2 и O_2 у пациентов с риском гипервентиляции. Сразу после ударно-волнового воздействия пациенты, особенно пациенты с гипертензией, могут испытать кратковременное повышение артериального давления и головокружение. При появлении боли во время и после ДУВЛ следует обязательно определить ее причины.

Нельзя исключать возможности действия ударной волны на структуры нервной системы. ЦНС и нервные сплетения не должны подвергаться ударно-волновому воздействию. Если для лечения псевдоартроза необходимо использовать ударные волны высокой интенсивности, следует соблюдать осторожность и не затрагивать нервные стволы в периферийной нервной системе, например, седалищный нерв. В зависимости от расположения нервов для пациента следует выбрать такое положение, которое исключит прямое воздействие ударных волн на них.

Существует взаимозависимость между дозой ударной волны (интенсивность ударной волны $\times$ количество ударных волн) и возникновением побочных эффектов. При увеличении энергии ударной волны возрастает риск возникновения осложнений. Несмотря на то, что научных доказательств до настоящего момента представлено не было, риск побочных эффектов от ударно-волнового воздействия может расти под влиянием таких факторов, как прием лекарств, возраст, артериальное давление, нарушения сердечного ритма, сосудистая астенция или сахарный диабет.

Особенно чувствительны к подобному воздействию хрупкие сосуды в паренхиме почек, и излишняя интенсивность ударных волн может привести к серьезным гематомам и удалению почки. Высокое артериальное давление может еще больше повысить риск, особенно в отсутствие лечения.

При ДУВЛ камней мочеточника интенсивность ударной волны и энергия, как правило, выше, чем при литотрипсии почечных камней. Необходимо отметить, что локализация камней, паренхима почки (при нахождении конкрементов мочеточника в верхнем отделе) или чувствительная к ударно-волновому воздействию селезенка (при нахождении конкрементов в верхней части почечной чаши) могут находиться на траектории ударной волны. При повышенной энергии ударной волны могут возникнуть серьезные кровотечения, которые могут привести к потере почки или селезенки. Энергия ударной волны, таким образом, должна всегда находиться на максимально возможном низком уровне. Смещение терапевтического фокуса с камня также приводит к повышенному воздействию ударной волны и увеличению рисков возникновения побочных эффектов в почках и соседних органах.

Последние исследования дистанционной ударно-волновой литотрипсии показали, что уровень частоты ударной волны влияет на результат фрагментации и появление побочных эффектов.

Высокая частота ударной волны и ее высокая интенсивность стимулируют развитие кавитации, которая, по мнению ученых, является первичной причиной повреждения ткани. Появляющиеся при кавитации пузырьки сокращают интенсивность последующих ударных волн в фокусе воздействия, что приводит к ухудшению фрагментации. Таким образом для литотрипсии следует выбирать максимально возможную низкую частоту ударной волны.

Использование ДУВЛ во время беременности еще в полной мере не изучено. Риск возникновения деформаций не предполагается, так как воздействие ударной волны затрагивает области, удаленные от репродуктивных органов. В любом случае следует проконсультироваться со специалистом и, по возможности, рассмотреть альтернативные способы лечения.

Как правило ДУВЛ рекомендуется проводить с контролем ЭКГ. При появлении экстрасистолы выпуск ударной волны следует перевести в режим синхронизации с ЭКГ. Отсутствие синхронизации ударной волны и рефрактерной фазы может повлиять на сердечную деятельность. Даже при активированной ЭКГ-синхронизации лечащий врач несет ответственность за контроль сердечной деятельности пациента. В частности это относится к пациентам с повышенным риском развития фибрилляции предсердий или желудочков или групповых экстрасистол.

При соответствующем контроле ЭКГ (к примеру, в случае экстрасистол) рекомендуется синхронизировать выпуск ударной волны с ЭКГ. В частности данная рекомендация

касается ударно-волновой терапии, для которой требуется взаимодействие ударных волн

возле сердца, к примеру, в области плечевого пояса. Перед выпуском ударных волн следует удостовериться в отсутствии артефактов на ЭКГ. Только после этого можно использовать синхронизацию с ЭКГ. Ударно-волновая терапия может проводиться только в том случае, когда есть возможность локализовать область мишени и поместить ее в фокус. Перед выпуском ударных волн следует убедиться, что тело пациента надежно прилегает к контактной подушке в зоне входа ударной волны. Чтобы обеспечить подобное прилегание контактной подушки к телу пациента, используются контактные смазки, такие как гель для УЗИ. Воздушные пузырьки между телом пациента и контактной подушкой сокращают эффективность ударных волн и могут привести к неудовлетворительному результату терапии.

Если область воздействия находится в плечевом поясе, пациенту необходимо обеспечить защиту ушей, так как ударно-волновой источник, расположенный вблизи ушной раковины, может вызвать шум в ушах, особенно если пациент находится в положении лежа. Защита ушей также рекомендуется для врачей и операторов, особенно при проведении литотрипсии.

7. Конструкция и внешний вид

Литотриптер «Dornier Compact Sigma» и «Dornier Compact Sigma FarSight» с важнейшими составными компонентами (Рис. 1):

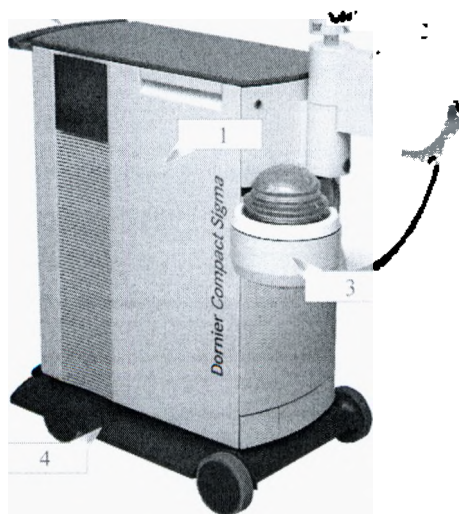


Рис. 1

1. Корпус
2. Позиционирование ударной волны
3. Терапевтическая головка
4. Цокольное основание с роликами и тормозом
5. Рукоятка
6. QuickLinX (См. раздел «Указатели»)

Корпус

В корпусе находятся все компоненты, необходимые для создания, управления и контроля ударной волны (Рис. 2).

Рукоятка на корпусе облегчает транспортировку. Главный силовой выключатель, сетевой

кабель и подключения расположены на обратной стороне корпуса.

Литотриптер может исполняться в модифицированной (Dornier Compact Sigma FarSight) или первоначальной версии (Dornier Compact Sigma).

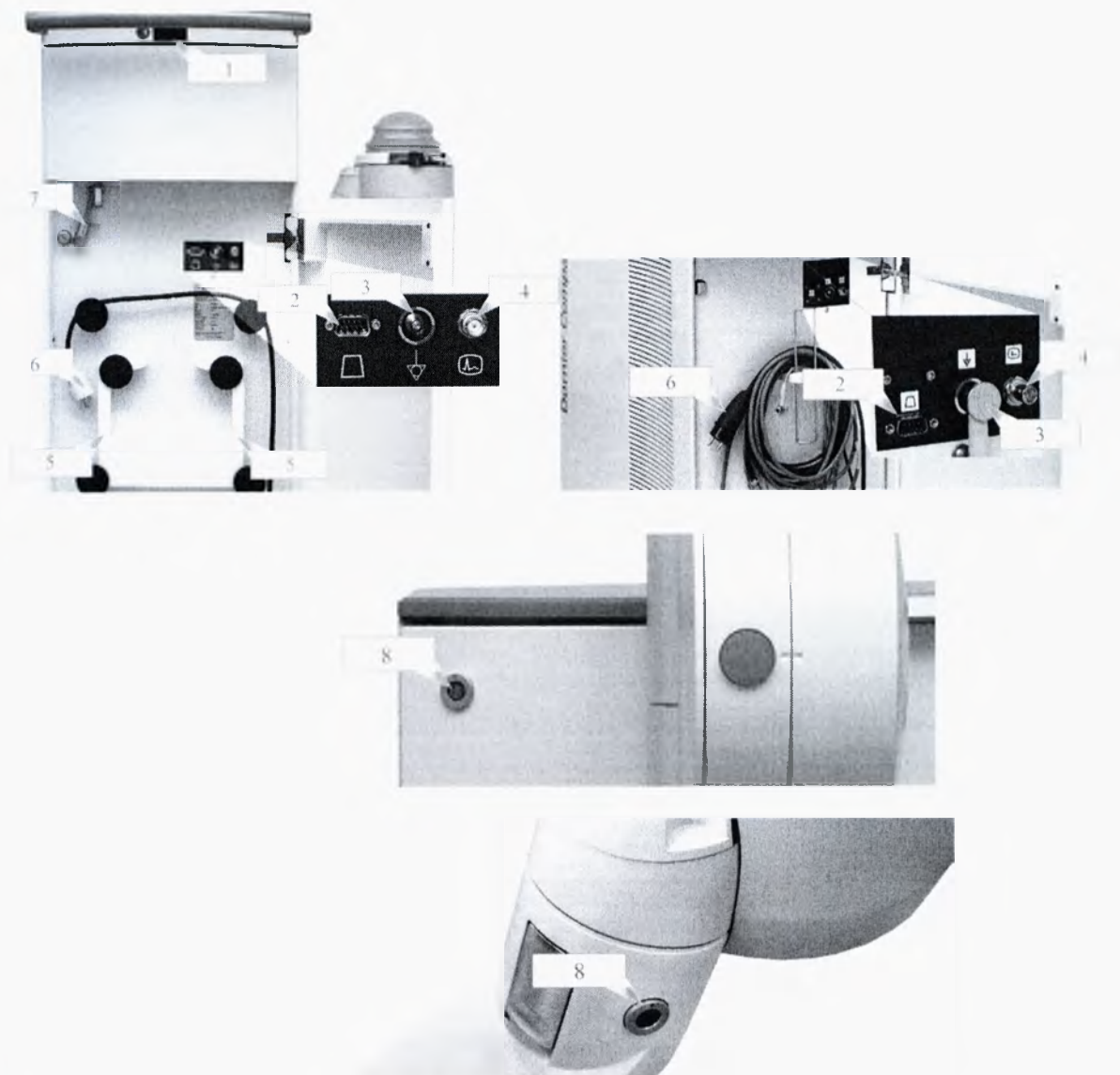


Рис. 2

1. Главный силовой выключатель
2. Подключение ультразвукового прибора
3. Подключение выравнивания потенциалов
4. Подключение аппарата ЭКГ
5. Дистанционные распорки для стола пациента Dornier Relax+
6. Сетевой штекерный разъем
7. Предохранитель перемещения* (только в модифицированной версии)
8. Подключение консольного локатора

Терапевтическая головка

Терапевтическая головка зафиксирована на кронштейне. ЭМУГ (в терапевтической головке) генерирует ударную волну.

Терапевтическая головка без интегрированного датчика FarSight (литотриптер вариант исполнения Dornier Compact Sigma) (Рис. 3).

Терапевтическая головка [3] с ЭМУГ, контактная подушка [4] и противоударный защитный элемент [2].

Для ультразвуковой локализации устанавливается изоцентрическая направляющая ультразвукового датчика (кронштейн изоцентрический).



Рис. 3

Терапевтическая головка с интегрированным датчиком *FarSight* (литомпринтер вариант исполнения *Dornier Compact Sigma FarSight*) (Рис. 4).

Терапевтическая головка [3] с ЭМУГ, встроенным датчиком *FarSight* [5], контактная подушка [4] и противоударный защитный элемент [2].

Для ультразвуковой локализации дополнительно может устанавливаться кронштейн изоцентрический.

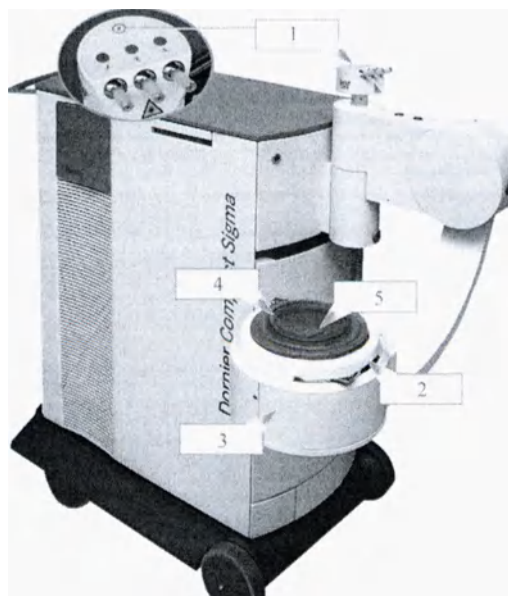


Рис. 4

Контактная подушка

Передача ударной волны в организм пациента производится через эластичную контактную подушку [4], наполненную дегазированной водой. Глубина проникновения ударной волны регулируется настраиваемым гидравлическим давлением.

Защита от столкновения

Защитное противоударное кольцо [2] служит для защиты больного и контактной подушки при столкновении (главным образом в направлении оси терапевтической головки). При соударении терапевтической головки с пациентом или столом пациента вследствие

воздействия на ударозащитное кольцо [2] возникает звуковой сигнал. Дополнительно на дисплее 1 для ручного управления появляется следующее сообщение:

COLL

Звуковой сигнал и индикацию можно кратковременно ($\approx$ на 1 минуту) отключать с помощью клавиши [1].

Датчик FarSight

Датчик FarSight [5] встроен в терапевтическую головку литотриптера Dornier Compact Sigma FarSight, отрегулирован точно на терапевтический фокус.

Цоколь на роликах

Литотриптер установлен на цокольном основании на роликах, благодаря которым он легко перемещается.

Тормоз

В задних роликах по центру расположен тормоз (Рис. 5).

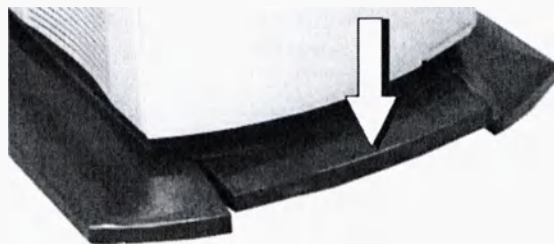


Рис. 5

Позиционирование ударных волн

Позиционирование ударных волн позволяет осуществить соответствующее терапевтическое позиционирование и присоединение терапевтической головки к пациенту.

Система позиционирования ударных волн состоит из двух подвижных плечиков (Рис. 6):

- Поворотный корпус [1] с вертикально расположенным шарнирным соединением
- Кронштейн терапевтической головки [2] с горизонтально расположенным шарнирным соединением

Терапевтическая головка [3] установлена на отдельном вращающемся шарнире.



Рис. 6

Каждый вращающийся шарнир самостоятельно фиксируется в различных положениях, при этом нулевое и среднее положения промаркированы насечками (Рис. 7).

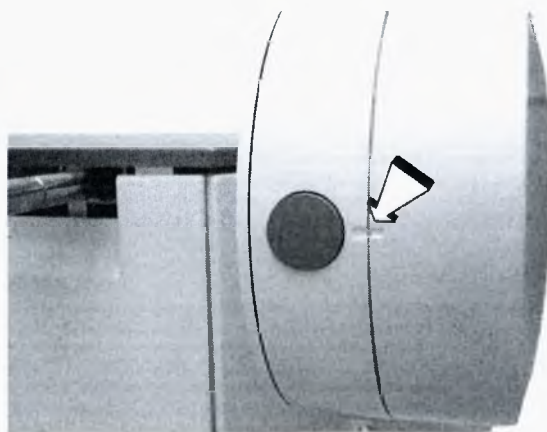


Рис. 7

При нажатии деблокирующих клавиш (см. ниже) данные элементы разблокируются.

Деблокирующие клавиши

До тех пор, пока деблокирующая клавиша нажата, можно производить повороты вокруг оси вращения (Рис. 8).

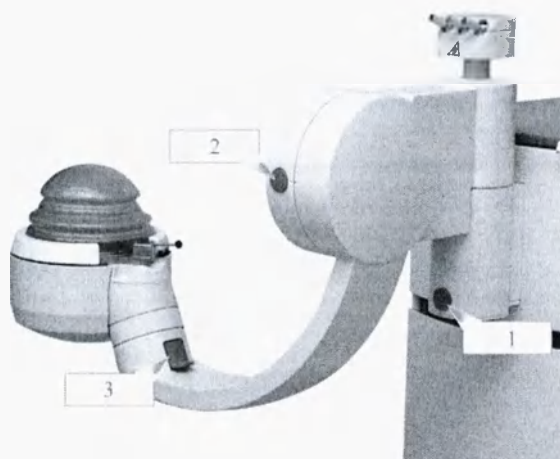


Рис. 8

- [1] Разблокировка оси вращения 1 (поворачивающийся корпус)
- [2] Разблокировка оси вращения 2 (рычаг терапевтической головки)
- [3] Разблокировка оси вращения 3 (терапевтическая головка)

Оси вращения

Позиционирование ударных волн производится приведением в действие трех осей вращения (Рис. 9).

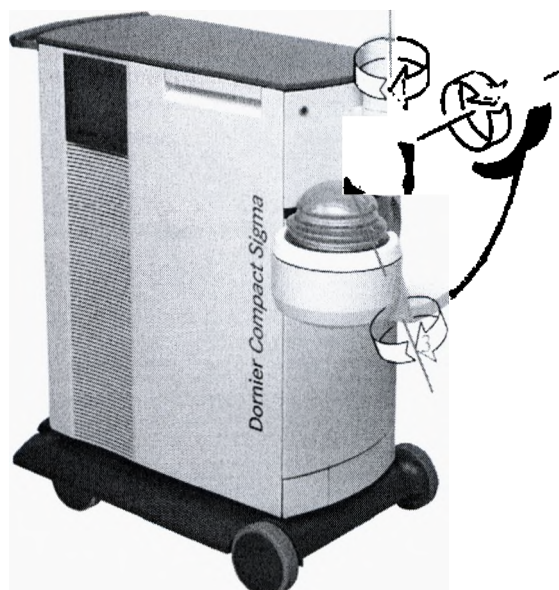


Рис. 9

- [1] Ось вращения 1 (поворотный корпус)
- [2] Ось вращения 2 (кронштейн терапевтической головки)
- [3] Ось вращения 3 (терапевтическая головка)

Ось вращения 1 (поворотный корпус)

По оси вращения 1 вращаются поворотный корпус, кронштейн терапевтической головки и терапевтическая головка (Рис. 10).

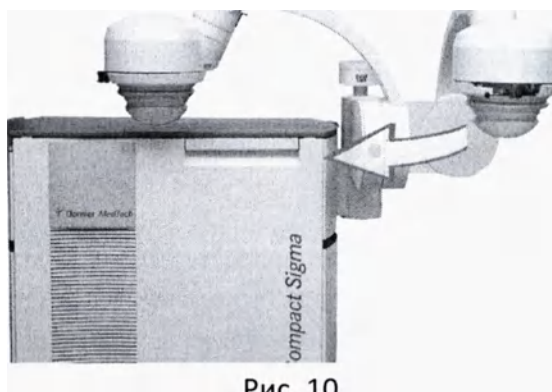


Рис. 10

Оси вращения 2 и 3

Внимание! Нарушение расположения ударных волн: незастопоренный ввод кронштейна терапевтической головки и, соответственно, самой головки.

При повороте и вращении терапевтическую головку необходимо поддерживать рукой.

Ось вращения 2 (кронштейн терапевтической головки)

На оси вращения 2 поворачиваются кронштейн терапевтической головки и терапевтическая головка вокруг точки фокуса [F] (Рис. 11).

Диапазон поворота кронштейна терапевтической головки, терапевтической головки без датчика FarSight:

Точки фиксации (упора) головки в положении над столом [OT]

- Три точки фиксации:
190°, 180°, 170° или
 - Девять точек фиксации*: 210°, 200°, 190°, 180°, 170°, 160°, 150°, 135°, 115°
- Маркировка при 180°

Точки фиксации головки в положении под столом [UT]

- Три точки фиксации:

- 10°, 0°, +10° или

- Девять точек фиксации*:

- 30°, -20°, -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 65°

маркировка при 0°

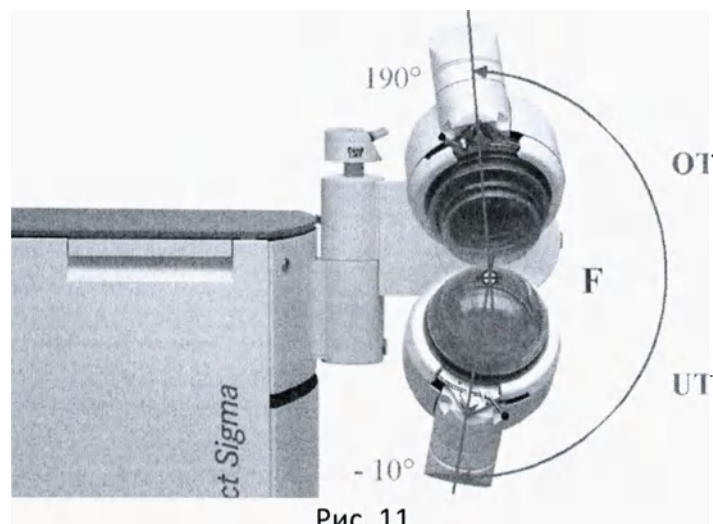


Рис. 11

**Только в модифицированной версии*

Диапазон поворота кронштейна терапевтической головки, терапевтической головки с датчиком FarSight (Рис. 12):

Точки фиксации в положении над столом [OT]

- 210°, 200°, 190°, 180°, 170°, 160°, 150°, 135°, 115°

Маркировка при 180°

Точки фиксации в положении под столом [UT]

- -30°, -20°, -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 65°

Маркировка при 0°

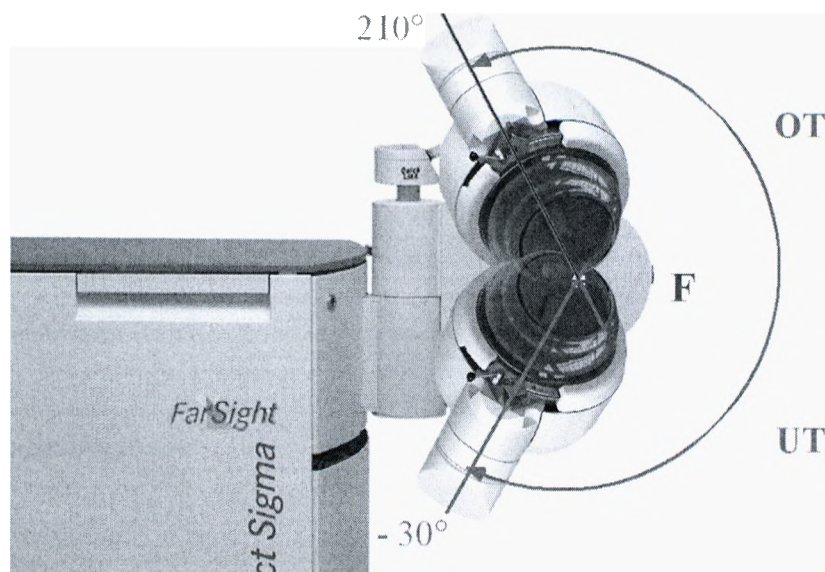


Рис. 12

Ось вращения 3 (терапевтическая головка)

На оси вращения 3 вращается только терапевтическая головка вокруг точки фокуса[F].

Диапазон вращения терапевтической головки, терапевтическая головка без датчика *FarSight (Puc. 13)*:

Точки фиксации головки в положении над столом [OT]

- Шесть точек фиксации:
-18°, 0°, 18° / 162°, 180°, 198° или
 - Десять точек фиксации*:
-36°, -18°, 0°, 18°, 36° / 144° 162°, 180°, 198°, 216°
- Маркировка при 180°

Точки фиксации головки в положении под столом [UT]

- Шесть точек фиксации:
198°, 180°, 162° / 18°, 0°, -18° или
 - Десять точек фиксации*:
216°, 198°, 180°, 162° 144° / 18°, 36°, 0°, -18°, -36°
- Маркировка при 0°

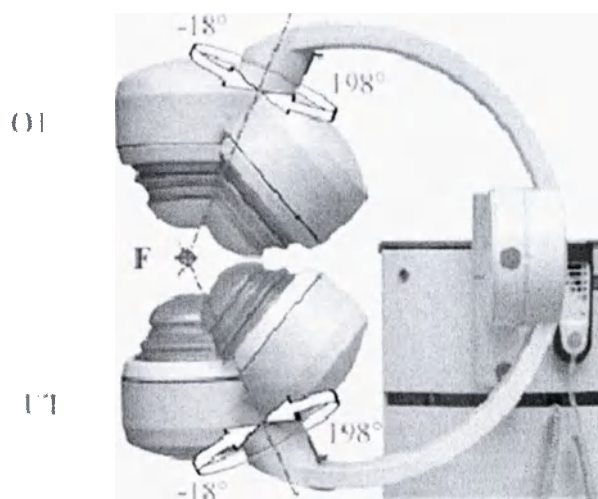


Рис. 13

**Только в модифицированной версии*

Диапазон вращения терапевтической головки, терапевтическая головка с датчиком *FarSight (Puc. 14)*:

Точки фиксации в положении над столом

- -36°, -18°, 0°, 18°, 36° / 144° 162°, 180°, 198°, 216°
- Маркировка при 0° и при 180°

Точки фиксации в положении под столом

- 216°, 198°, 180°, 162° 144° / 18°, 36°, 0°, -18°, -36°
- Маркировка при 180° и при 0°

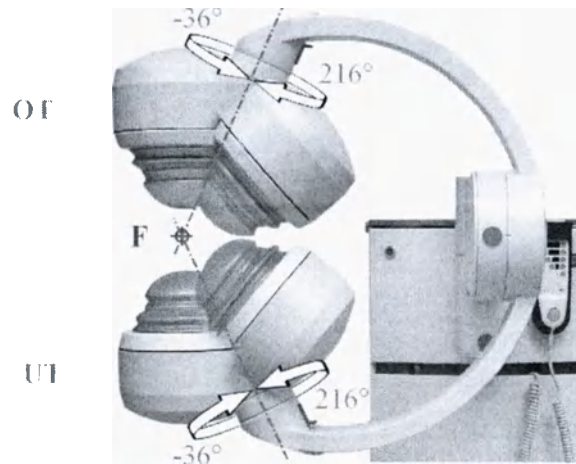


Рис. 14

Изоцентрическая ось терапевтической головки

При вращении вокруг осей 2 и 3 терапевтическая головка перемещается изоцентрически (Рис. 15). Точка фокуса [F] (лечебный фокус) всегда остается на одном и том же месте.

При сочетании диапазонов поворачивания осей вращения 2 и 3 получаются следующие исходные положения в отношении терапевтического фокуса/очага лечения:

- Положение над столом [OT] 180° и 130°
- Положение под столом [UT] 0° и 50°

- 1 На изображении показаны оси вращения 2 и 3 в нулевом и среднем положениях, обозначенных маркировкой.

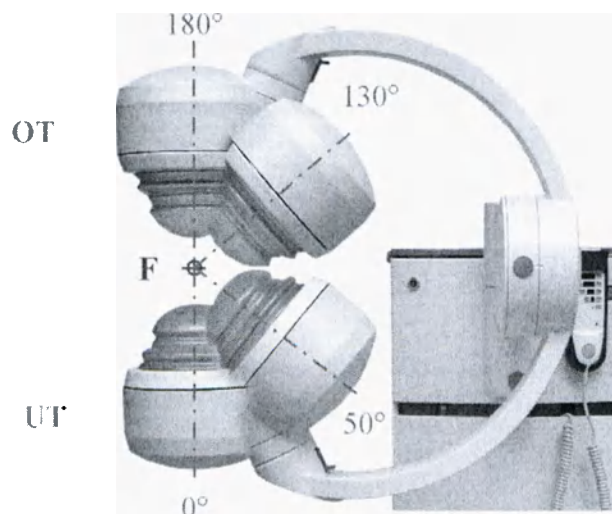


Рис. 15

Пульт ручного управления

С помощью пульта ручного управления (Рис. 16; таблица 1) выполняются важнейшие функции Dornier Compact Sigma. Пульт ручного управления подключен к корпусу через спиральный кабель.

Пульт ручного управления можно вставить в держатель, расположенный на корпусе литотриптера.

Функции отдельных кнопок описаны в нижеследующих таблицах.

- 1 Комбинации кнопок при их одновременном нажатии позволяют осуществить дополнительный выбор функций (Таблица 2).



Рис. 16

Дисплей	Обозначение	Описание
	Дисплей 1	Показатель количества ударных волн или сообщений, либо показатель температуры воды в течение 3 сек, или показатель аккумулированной энергии [Дж] или показатель процесса дегазации
	Дисплей 2	Показания частоты ударных волн (импульсов в мин.)
	Дисплей 3	Показание интенсивности ударной волны (мигает при обозначении аккумулированной энергии)
	Дисплей 4	Показание контактного давления
	Сброс	Подтверждение сообщения об ошибке.
	Частота запуска(+)	Пошаговое переключение на вышележащий уровень. Устанавливаемые значения: ЭКГ, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 150* и 180* импульсов/мин.
	Частота запуска(-)	Пошаговое переключение на нижележащий уровень значений и синхронизацию запуска по ЭКГ.
	Интенсивность ударных волн (+)	Повышение интенсивность ударных волн по энергетическим уровням А, В, С, 1, 2, 3, 4, 5, 6. Уровень А соответствует самой

		низкой, уровень 6 – самой высокой интенсивности ударных волн.
	Интенсивность ударных волн (-)	Снижение интенсивности ударных волн до нижележащего уровня.
	Контактное давление (+)	Повышение контактного давления на уровнях 0, 1, 2, 3, 4, 5.
	Контактное давление (-)	Снижение контактного давления на нижележащие уровни.
	Вспомогательная кнопка	Включение и выключение лазерного указателя
	Состояние светового диода	Показатель состояния Зеленый: Прибор работает нормально Оранжевый: Сообщение о состоянии Красный: Сообщение об ошибке/предупреждение
	Пусковая клавиша ударных волн	Запуск ударных волн

Таблица 1

Комбинация клавиш	Описание
	Переключить дисплей 1 на показания аккумулированной энергии [в Дж] и назад, к отсчету количества ударных волн
	Переключить дисплей 1 на показания температуры воды (пока нажаты кнопки) и назад, к отсчету количества ударных волн
	Обнуление (установка в начальное состояние) счетчика ударных волн и аккумулированной энергии. Одновременно возврат интенсивности ударных волн на минимальное значение, и дисплей показывает общее количество испускаемых ударных волн
	Включение и выключение фоновой подсветки клавиатуры
	Запуск процесса дегазации, если в контактной подушке имеются воздушные пузырьки; Окончание процесса дегазации.

Таблица 2

Рабочее место Dornier Compact Sigma с рентгеновской локализацией

На рис. 17 изображено расположение компонентов, необходимых для ДУВЛ с рентгеновской локализацией.

- Литотриптер оснащен лазерным контрольным устройством или *QuickLinX*
- Установка рентгеновская мобильная TCA 6S
- Стол пациента Dornier Relax+ или TLX

Благодаря лазерному контролю для проверки юстировки литотриптера и рентгеновской установки обеспечивается возможность обнаружения нежелательного изменения настроек сразу же после их появления.

В зависимости от модификации литотриптера лазерный контроль осуществляется с помощью:

- Лазерного контрольного устройства или
- Лазерный контроль *QuickLinX*

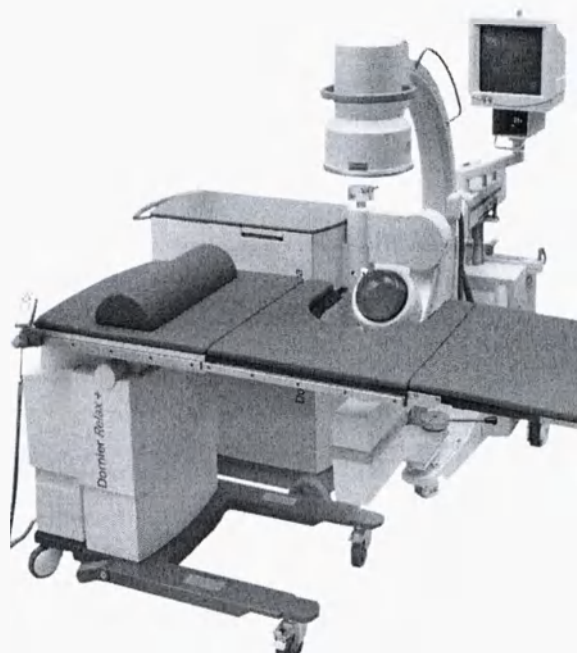


Рис. 17

Лазерное контрольное устройство

Лазерное контрольное устройство состоит из:

- двух лазерных указателей / индикаторов
- трех или четырех магнитов (в зависимости от рентгеновской установки)
- четырех металлических мишеней

Лазерные указатели

Лазерные указатели [1] и [2] встроены в кронштейн терапевтической головки литотриптера (Рис. 18).

Лазерный указатель [1] в модифицированной версии литотриптера Dornier Compact Sigma FarSight (M).

Включение и выключение лазерных указателей производится с помощью вспомогательной кнопки, расположенной на пульте ручного управления.



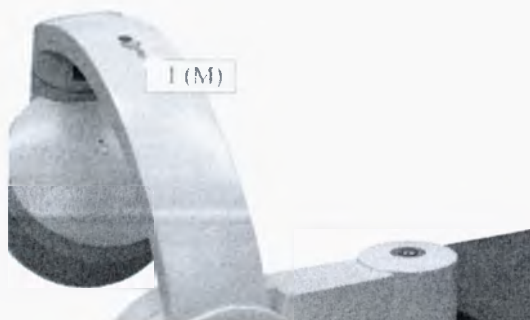


Рис. 18

Магниты

Магниты расположены на внутренней стороне рентгеновской С-дуги и устанавливаются при первичном вводе в эксплуатацию.

Мишени

Мишени с перекрестьем устанавливаются на магниты. В дальнейшем в центре перекрестия должны отображаться лазерные точки (Рис. 19).

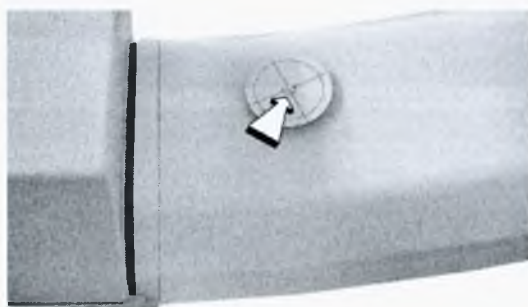


Рис. 19

Лазерный контроль QuickLinX

QuickLinX (рис. 20) вмонтирован по оси вращения поворотного корпуса.

QuickLinX состоит из:

- трех регулируемых лазерных указателей
- магнита
- мишени

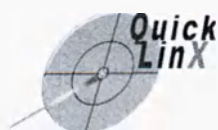


Рис. 20

Лазерные указатели

Для безопасности обслуживающего персонала QuickLinX должен активироваться нажатием вспомогательной кнопки, расположенной на пульте ручного управления



Только после этого лазерные индикаторы могут включаться или выключаться.

Три подвижных лазерных указателя соответствуют трем позициям локализации [CC+, PA and CC-] С-дуги рентгеновского аппарата (Рис. 21).

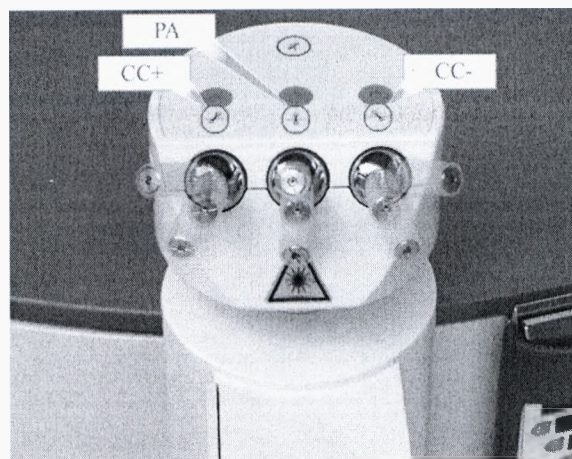


Рис. 21

Лазерные индикаторы могут включаться или выключаться по отдельности (Рис. 22).

Для включения и выключения выбранного лазерного указателя следует нажать соответствующую клавишу. Если встроенный светодиод нажатой кнопки светится, то

лазерный индикатор включен.



Рис. 22

Все три лазерных указателя могут включаться также одновременно (Рис. 23).

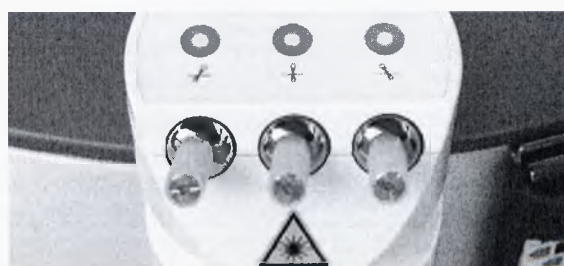


Рис. 23

Осторожно! Повреждение глаз: лазерное излучение - не смотреть в лазерный луч.

Магнит

Магнит находится на внутренней стороне рентгеновской С-дуги [1] (Рис. 24) и устанавливается при первичном вводе в эксплуатацию.

Мишень

Мишень [2] (Рис. 24) с перекрестьем необходимо установить на магните. В дальнейшем в центре перекрестия должна отображаться соответствующая лазерная точка.

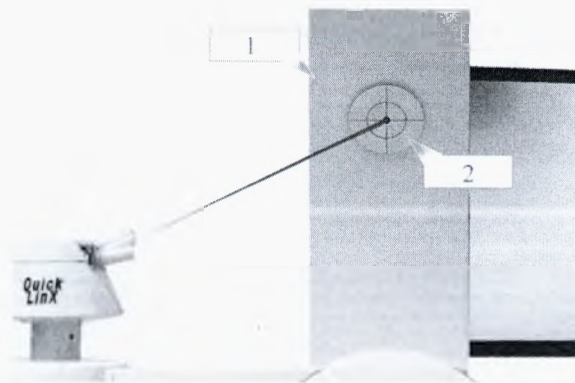


Рис. 24

Установка рентгеновская мобильная TCA 6S

Рентгеновские С-дуги имеют, как правило, следующие оси (Рис. 25):

- Z ось [Z] (вертикальная ось)
- Y ось [Y] (горизонтальная ось)
- CS ось [CS] (ось Wig-Wag- маятниковая) для поворота С- дуги
- CF ось [CF] (орбитальная ось вращения) для перемещения С-образной дуги
- CD ось [CD] (латеральная ось вращения) для вращения С-образной дуги
- Центральный пучок излучений [ЦПИ]

Соединяет точку фокуса рентгеновской трубки с центром перекрестья усилителя изображения.

Точка пересечения центрального луча ЦПИ с осью CD [CD] является центром вращения [R], который необходимо совместить с терапевтическим фокусом литотриптера.

Любое перемещение по осям, исключая ось CD, изменяет положение центра вращения [R].

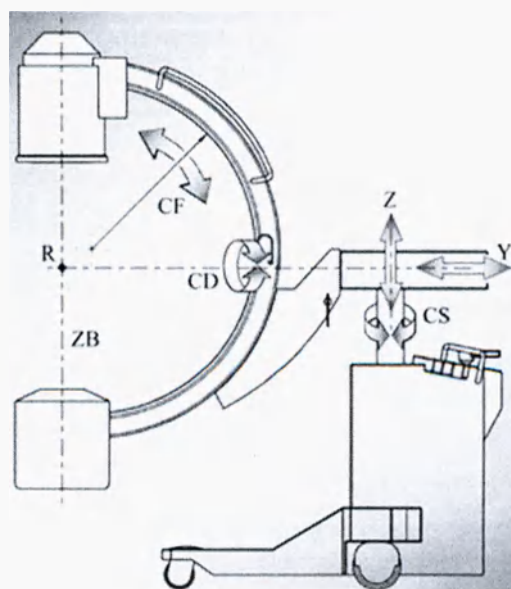


Рис. 25

Рабочее место Dornier Compact Sigma с ультразвуковой локализацией

На рис. 26 и рис. 27 изображено расположение компонентов, которое является необходимым или возможным для ДУВЛ/ДУВТ с ультразвуковой локализацией.

- Литотриптер Dornier Compact Sigma FarSight (со встроенным датчиком *FarSight*)
- Аппарат ультразвуковой, варианты исполнения: Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit) и Pro Focus 2202
- Стол пациента Dornier Relax+ или TLX

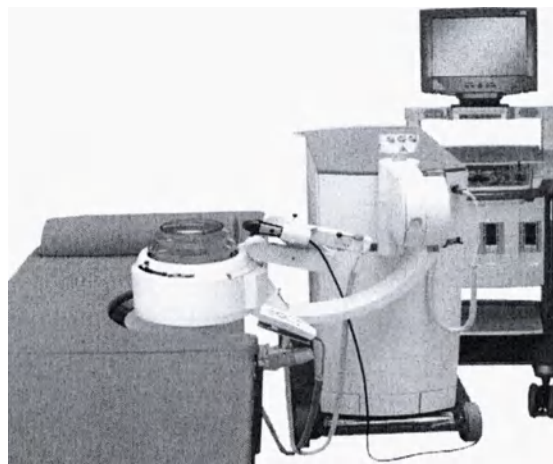


Рис. 26

- Литотриптер Dornier Compact Sigma (без датчика *FarSight*)
- Аппарат ультразвуковой, варианты исполнения: Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit) и Pro Focus 2202
- Стол пациента Dornier Relax+ или TLX

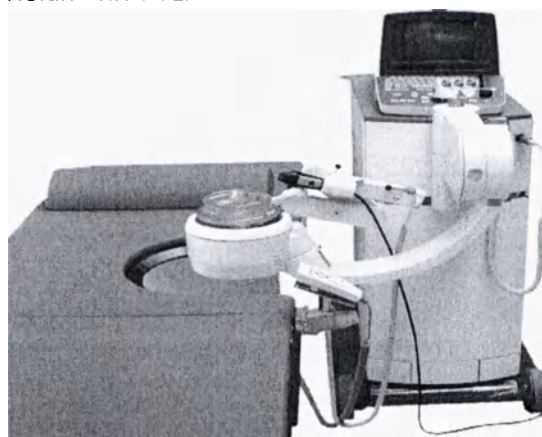


Рис. 27

Принадлежности к литотриптеру вариант исполнения Dornier Compact Sigma и Dornier Compact Sigma *FarSight*

В выдвижном отделении литотриптера уложены следующие принадлежности (Рис. 28):
в передней части ящика из пенопласта:

- кронштейн изоцентрический
- в задней части ящика из пенопласта:
- Суппорт для установки устройств на терапевтическую головку аппарата
- Устройство для проверки ультразвукового фокуса
- Устройство для калибровки рентгеновского фокуса
- Устройство для проверки рентгеновского фокуса
- Мишени магнитные для рентгеновской дуги, диаметр 65 мм
- Воронка и гибкий шланг для долива системы водяного контура
- Магниты для магнитных мишеней
- Устройство для калибровки кронштейна изоцентрического
- Устройство для проверки фокуса ударной волны

Для извлечения и укладки деталей контрольных устройств необходимо выдвинуть переднюю часть отделения с консольным локатором. Затем можно вытянуть вперед заднюю часть пенопласта.



Рис. 28

Приспособления для контроля и настройки

Контроль и настройка локализационных систем Dornier Compact Sigma должны проводиться с использованием контрольных приспособлений для проверки точности ультразвуковой локализации и настройки рентгеновской локализации (Рис. 29).

Штатив [2] для контрольного и настроечного приспособлений на терапевтической головке литотриптера с датчиком *FarSight* по техническим причинам отличается от изображенного здесь штатива.

Приспособление для контроля ультразвуковой локализации состоит из штатива [2] и емкости для воды [1], в котором установлен штифт с шариком. При этом шарик представляет собой терапевтический фокус.

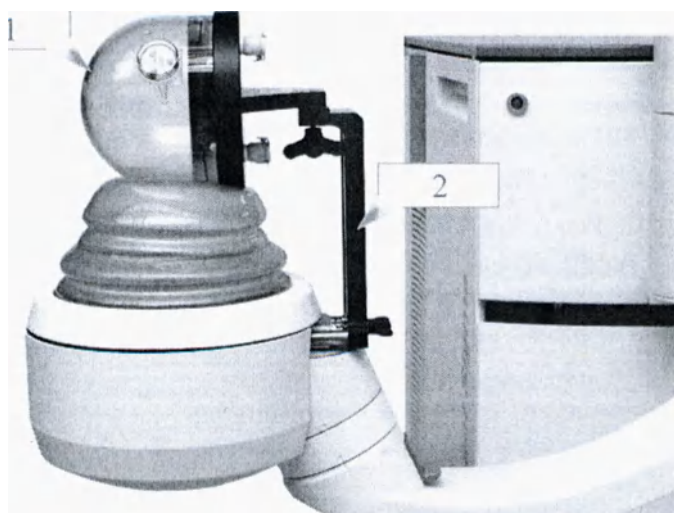


Рис. 29

С помощью приспособления для настройки рентгеновской локализации центр вращения рентгеновской С-дуги совмещается с терапевтическим фокусом.

Приспособление для настройки состоит из штатива [2] и контрольного штифта с шариком [3]. При этом шарик представляет собой терапевтический фокус. Точность настроек должна обеспечиваться контрольными приспособлениями.

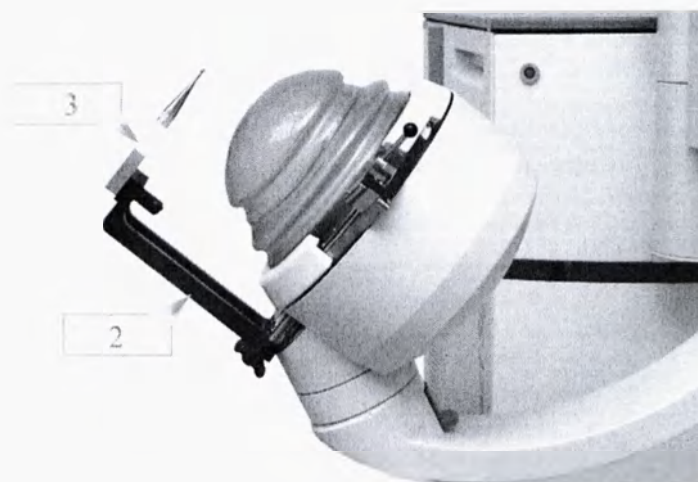
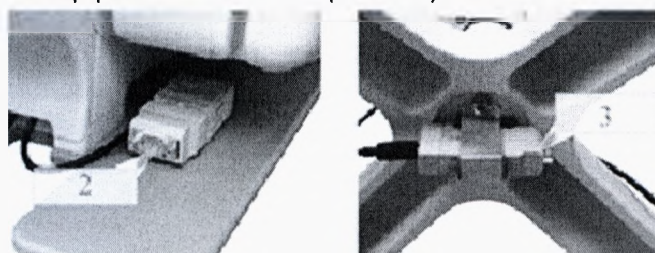


Рис. 30

Аппарат ультразвуковой варианты исполнения: Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit) и Pro Focus 2202

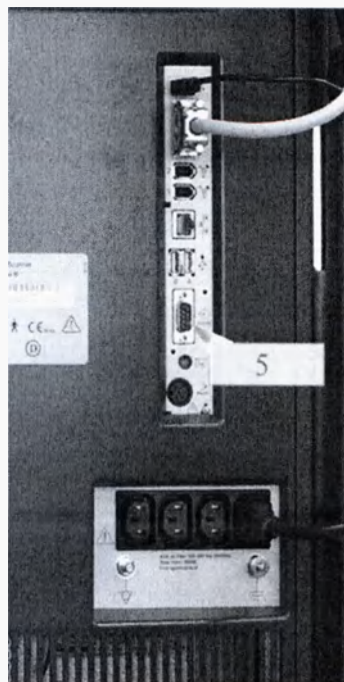
Аппарат ультразвуковой служит для локализации конкремента и центра воздействия. С помощью системы локализации конкремент и центр приложения помещаются в точку фокуса ударной волны. В ходе проведения ДУВЛ (ДУВТ) можно непрерывно контролировать и наблюдать процесс лечения.

Соединение между аппаратом ультразвуковым и литотриптером выполняется с помощью интерфейсного кабеля (Рис. 31).



[2] Подключение на цоколе аппарата ультразвукового Flex Focus 1202 (настольный прибор)

[3] Подключение под основанием аппарата ультразвукового Flex Focus 1202 (консольный прибор)



[5] Подключение на задней стороне аппарата ультразвукового Pro Focus 2202

Рис. 31

Датчик (измерительный преобразователь) ультразвука

Можно приобрести ультразвуковые датчики типов: 8823 (датчики конвексные), 8808 (датчики для полостных исследований), 8811 (датчики линейные), чтобы приложения и модель ультразвукового аппарата были согласованы с системой Dornier Compact Sigma при их совместной установке.

Калибровка ультразвукового датчика

Перед введением в действие нового датчика или при замене датчика с другой ультразвукового аппарата BK Medical надо однократно провести калибровку ультразвукового прибора (Рис. 32).



Рис. 32

Предостережение:

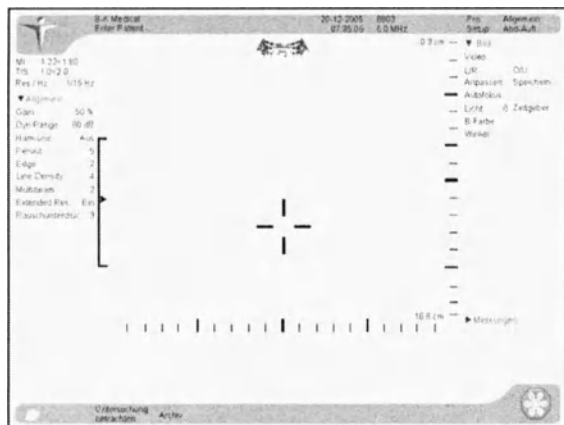
Ненацеленные ударные волны

Локализация посредством некалиброванного или неправильно откалиброванного датчика.

Следует калибровать новый датчик или датчик с другого УЗИ-аппарата перед первым применением. При калибровке соблюдать знаковый разряд величин для показателей «Контраст» и «Угол».

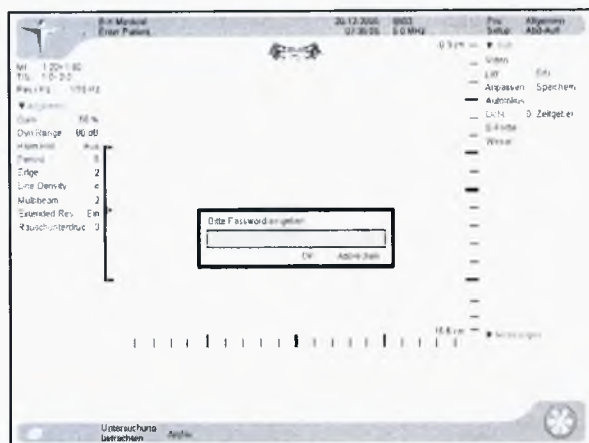
Калибровка датчика. Аппарат ультразвуковой Pro Focus 2202

Этот раздел касается только ультразвуковых аппаратов BK Medical серии Pro Focus 2202 и тех случаев, когда датчик, который Вы применяете, еще не калибровали на Вашем ультразвуковом аппарате.

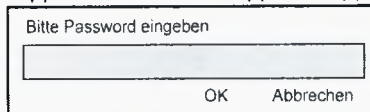


1. Нажать клавиши в сочетании „Shift Alt C“.



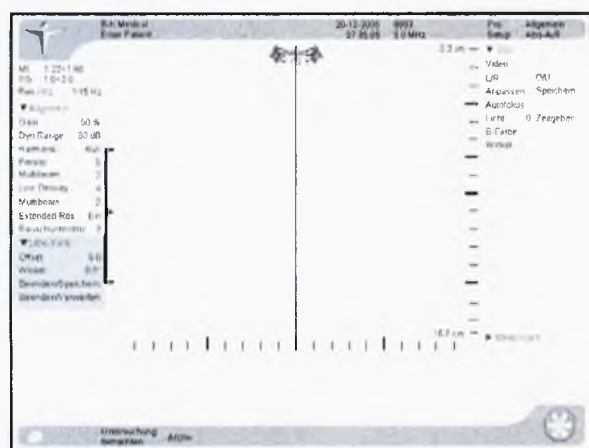
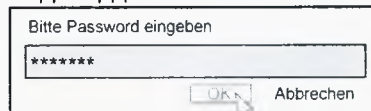


Открывается диалоговое поле для ввода пароля.



2. Ввести пароль „DORNIER“.

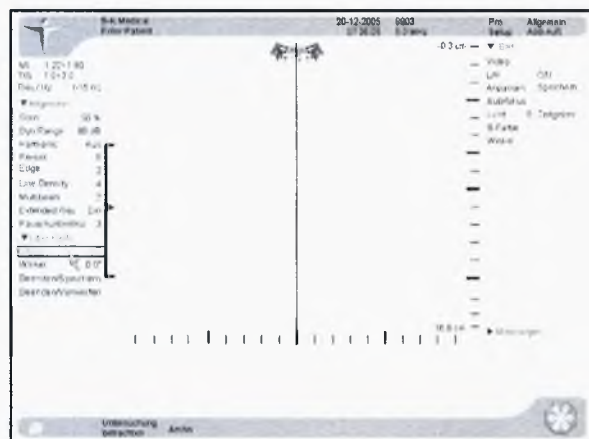
3. Навести курсор трекболом в поле „OK“ и подтвердить.



По центру ультразвукового изображения высвечивается калибровочная линия. Слева на ультразвуковом мониторе открывается субменю «Litho Kalib».

▼ Litho Kalib
Offset 0.0
Winkel 0.0°
Beenden/Speichern
Beenden/Verwerfen

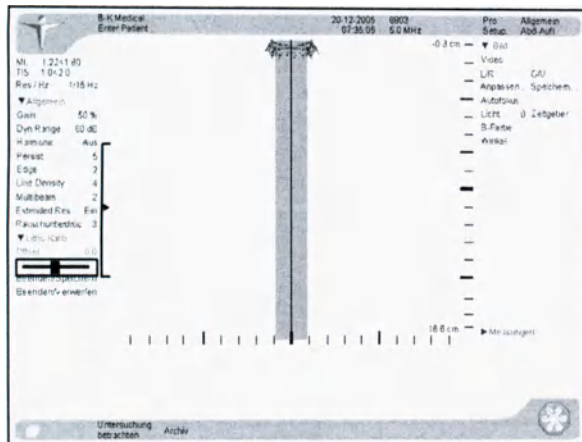
Значения для показателей «Контраст» и «Угол» можно взять из технического паспорта к новому датчику «настройка параметров»



4. Навести курсор трекболом в поле «Контраст» и подтвердить.

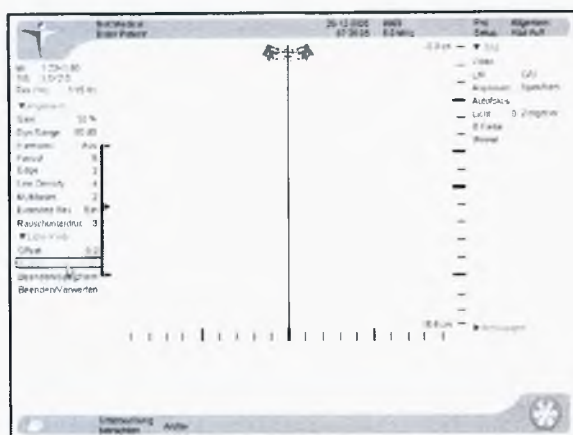
▼ Litho Kalib
Offset 0.0
Winkel 0.0°
Beenden/Speichern
Beenden/Verwerfen





5. Значение «Контраст» установить трекболом (макс. -3.0 до +3.0) и подтвердить.

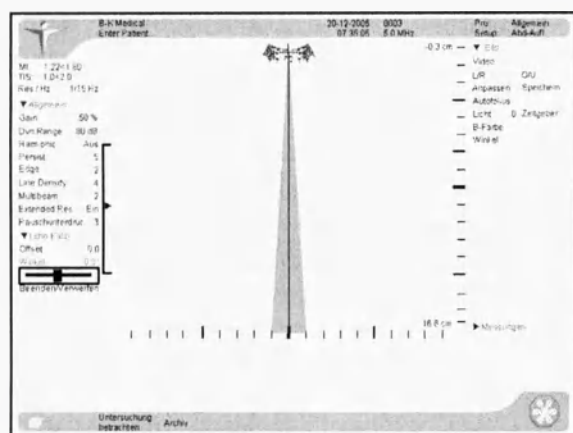




6. Навести курсор трекболом в поле «Угол» и подтвердить.

▼ Litho Kalib
Offset 0.0
Winkel 0.0
Beenden/Speichern
Beenden/Verwerfen

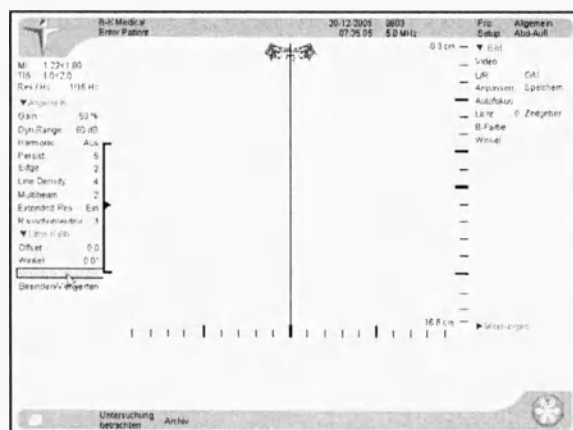
+



7. Значение «Угол» установить трекболом и подтвердить (макс. -3.0° до $+3.0^\circ$).

▼ Litho Kalib
Offset 0.0
Winkel 0.0°
Beenden/Verwerfen

+

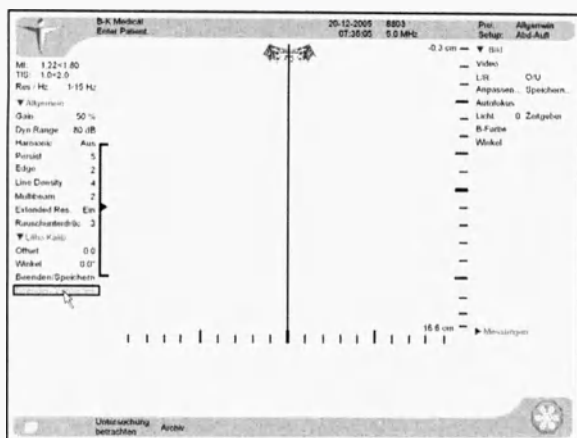


8. Навести курсор трекболом в поле «Завершить/Сохранить» и подтвердить, чтобы сохранить заданные значения.

▼ Litho Kalib
Offset 0.0
Winkel 0.0°
Beenden/Speichern
Beenden/Verwerfen

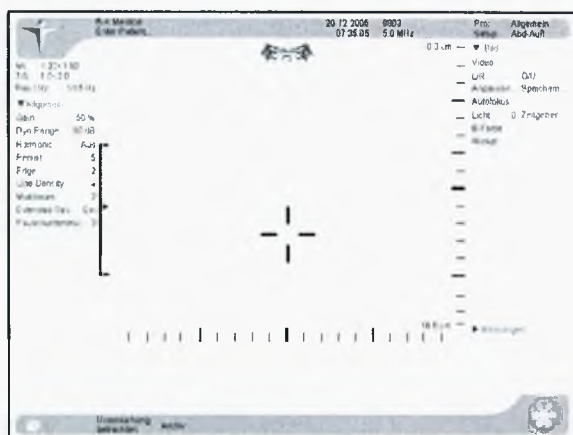
+





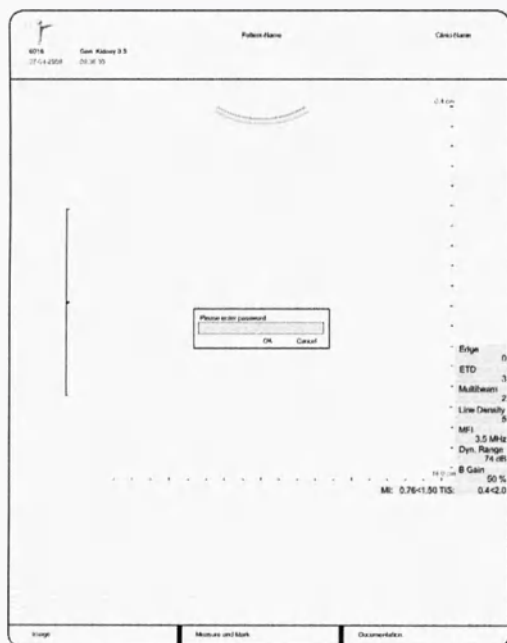
- 1 Если заданные значения не сохраняются, то навести курсор трекболом в поле «Завершить/Сбросить» и подтвердить.

▼ Litho Kalib
Offset 0.0
Winkel 0.0°
Beenden/Speichern
Beenden/Abrufen



- 1 Показания монитора возвращаются к исходной точке.

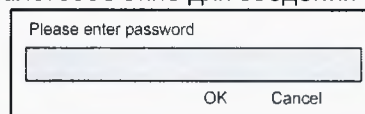
Калибровка датчика. Аппарат ультразвуковой Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit)
Этот раздел касается только ультразвукового аппарата БК Медикал Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit) и тех случаев, когда датчик, который Вы применяете, еще не калибровали на Вашем ультразвуковом аппарате.



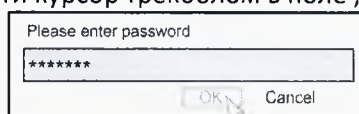
1. Нажать одновременно клавиши „Shift + Alt + C“.

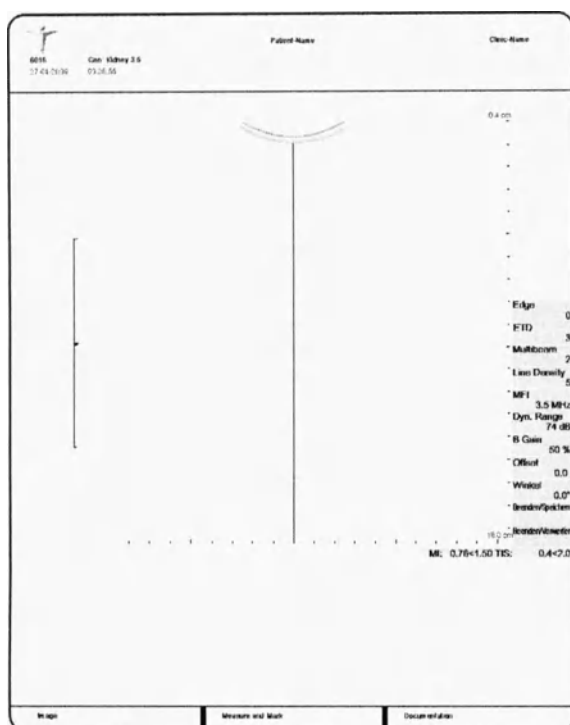


Откроется диалоговое окно для ввода пароля.



2. Ввести пароль „DORNIER“.
3. Навести курсор трекболом в поле „OK“ и подтвердить.





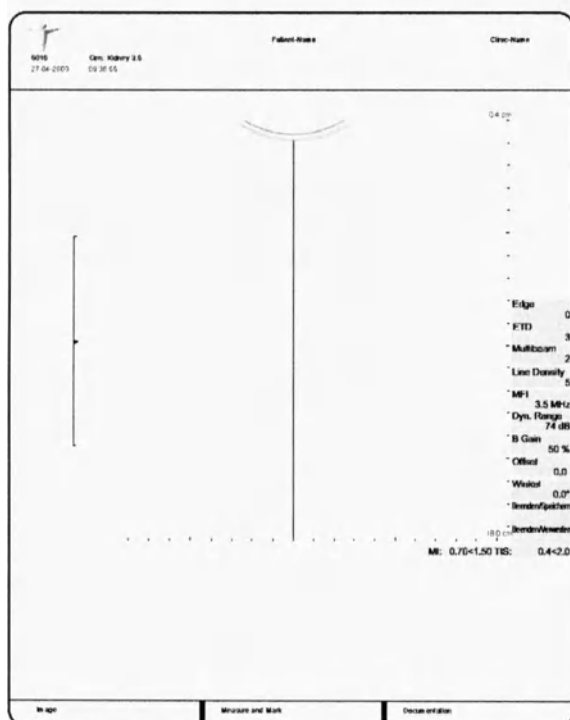
В середине ультразвукового изображения высветится калибровочная линия. Справа на УЗИ-мониторе появятся следующие поля:

Offset 0.0
Winkel 0.0°
Beenden/Speichern
Beenden/Verwerfen

1. Величины „Контраст“ и „Угол“ следует взять из технического паспорта в „Настройка параметров“ для нового датчика.

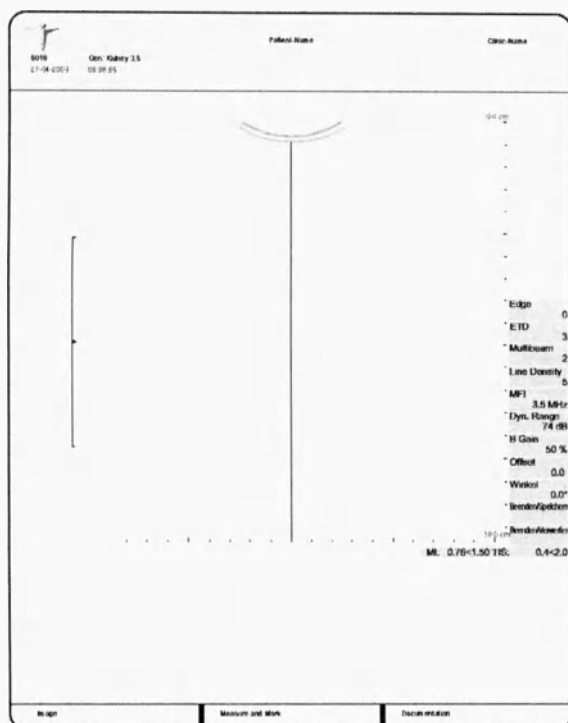
4. Навести курсор трекболом в поле „Контраст“ и с помощью клавиши установить значение для „Контраст“ (макс. –3.0 до +3.0).

Offset 0.0
Winkel 0.0°
Beenden/Speichern
Beenden/Verwerfen



5. Навести курсор трекболом в поле „Угол“ и посредством клавиши установить значение для „Угол“ (макс. –3.0 до +3.0).

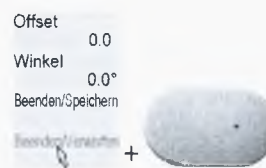
Offset 0.0
Winkel 0.0°
Beenden/Speichern
Beenden/Verwerfen



6. Навести курсор трекболом в „Окончить/Сохранить“ и подтвердить, чтобы сохранить заданные значения.



1 Если заданные значения не сохранены, то навести курсор трекболом на поле „Окончить/Отменить“ и подтвердить.



1 Показания монитора возвращаются к исходному пункту.

Датчик FarSight (Рис. 33)

Датчик FarSight настроен точно на терапевтический фокус. Плоскость изображения датчика FarSight может настраиваться вращением датчика для сканирования в продольном и поперечном сечении.

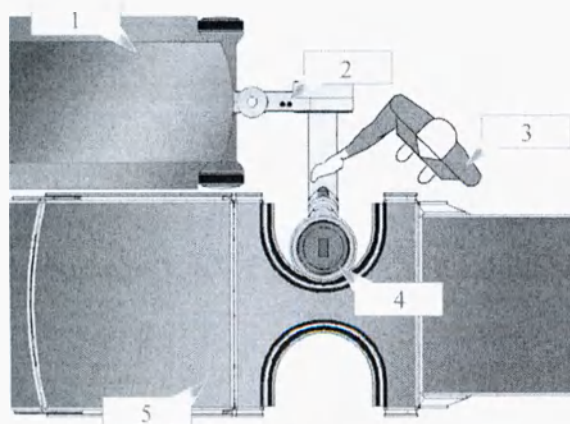


Рис. 33

Вращение датчика FarSight (Рис. 34)

Кнопки [2] для вращения датчика FarSight [8] расположены на поворотном корпусе. Маркировка направления вращения отображает представленные на изображениях стандартные ситуации (Рис. 33) [1 -5].



Рис. 34

Представление плоскости изображения (Рис. 35)

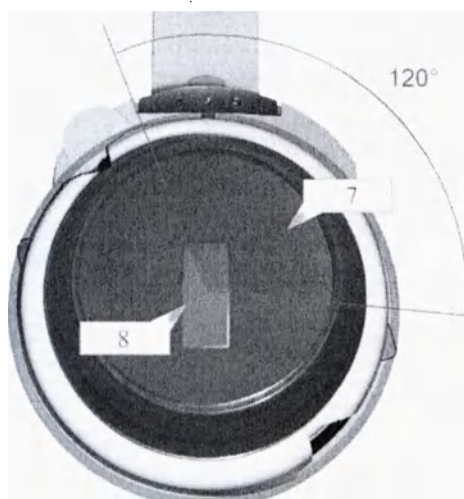
На ультразвуковом изображении введен условный символ [9]. Этот символ схематически отображает терапевтическую головку и показывает плоскость изображения датчика *FarSight* [8], а также диапазон вращения [7]. При вращении датчика *FarSight*, соответственно, вращается и плоскость изображения в виртуальном представлении, для облегчения ориентирования при формировании изображения.

Для введения условного символа необходимо:

- Подключить кабель датчика
- Подключить кабель интерфейсный
- активировать датчик *FarSight* на ультразвуковом аппарате

1 Просим иметь в виду обратное направление вращения датчика *Far Sight* в верхнем положении терапевтической головки.

Условное изображение ориентировки терапевтической головки [9] можно регулировать в соответствии с положением оператора.



[6] Опора терапевтической головки

[7] Диапазон вращения датчика *FarSight*

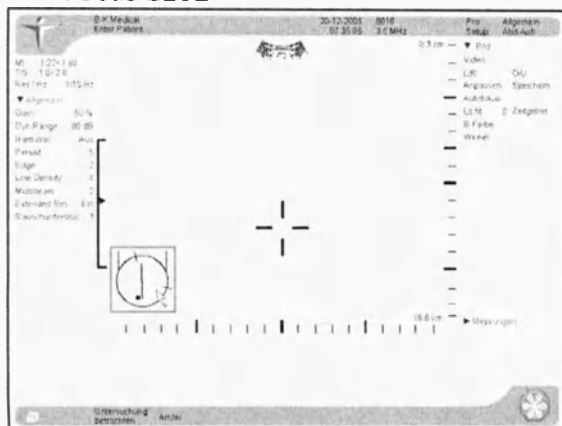
[8] Датчик *FarSight* (плоскость изображения)

[9] Условный символ на ультразвуковом изображении (для ориентации терапевтической головки)



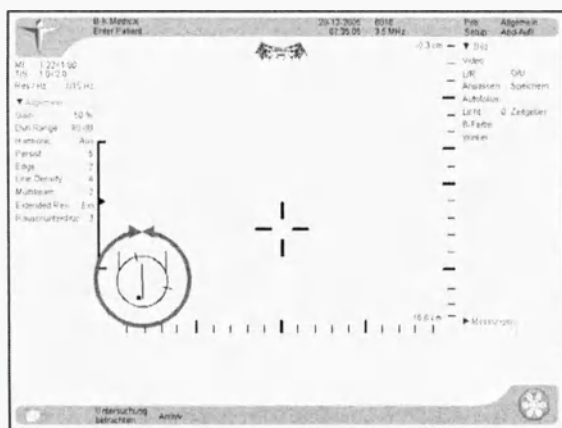
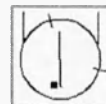
Рис. 35

Согласование ориентирования терапевтической головки: ультразвуковой аппарат Pro Focus 2202

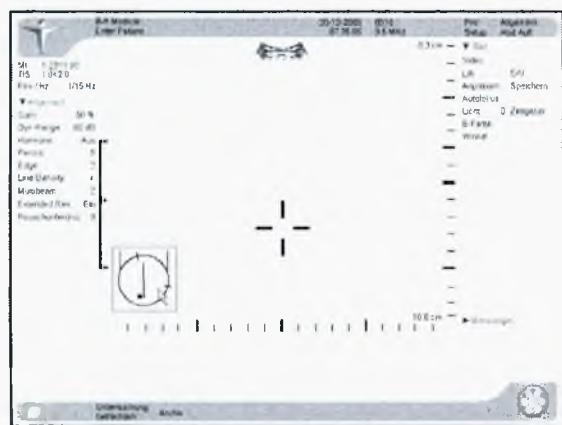


1. Навести курсор трекболом на условный символ.

Условный символ заключается в оранжевую рамку.



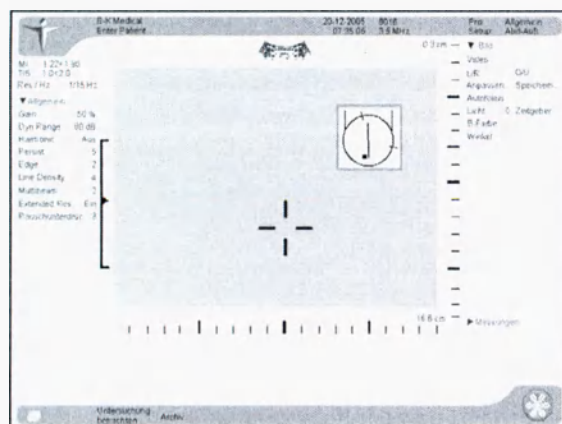
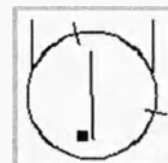
2. Вращение условного символа – пошаговое, по 90°.



3. Активация перемещения символа.



Условный символ заключается в синюю рамку.

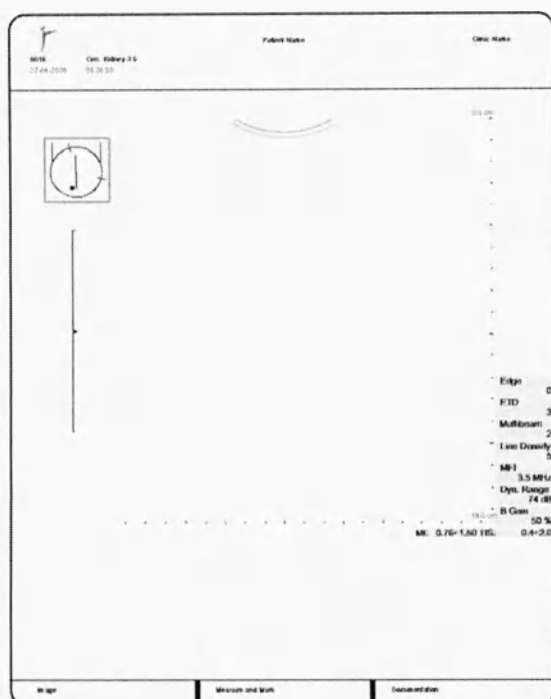


4. Условный символ перемещается трекболом в желаемое место в пределах отмеченной области.

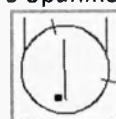
5. Подтвердить новую позицию.



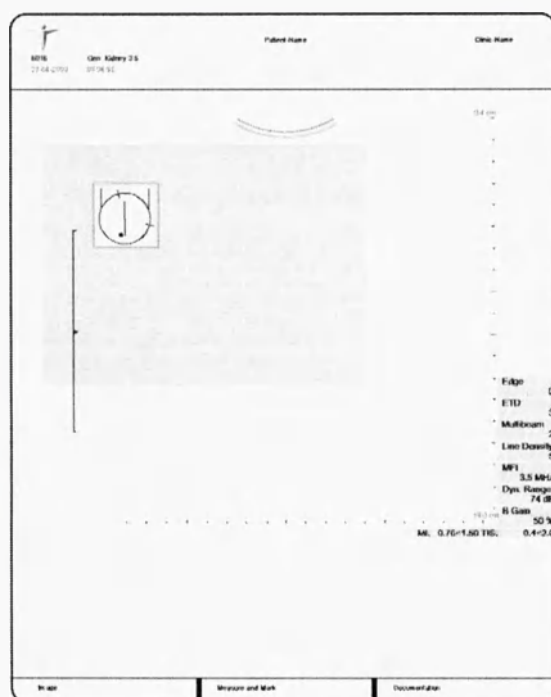
Согласование ориентирования терапевтической головки: ультразвуковой аппарат Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit)



1. Навести курсор трекболом на условный символ. Символ заключается в оранжевую рамку.



2. Вращение условного символа – пошаговое, по 90°.



3. Активация перемещения символа.



- Символ заключается в синюю рамку.



4. Условный символ перемещается трекболом в желаемое место в пределах отмеченной области.
5. Подтвердить новую позицию.



Кронштейн изоцентрический (Рис. 36, Рис. 37)

Кронштейн изоцентрический служит для точного изоцентрического нацеливания датчика [5] на терапевтический фокус. Фиксатор [8] закрепляет положение консольного локатора на терапевтической головке.

1 На терапевтической головке с датчиком *FarSight* расположены две противоположные точки фиксации (180°) для кронштейна изоцентрического.

Фиксатором [3] датчик закрепляется в приёмной секции [2]. Устанавливаемый в приёмной секции датчик фиксируется стопором [4].

При этом фокус постоянно изображается в виде перекрестья на ультразвуковой картине.

Кронштейн изоцентрический фиксируется с помощью стопорных рычагов [1, 6 и 7].

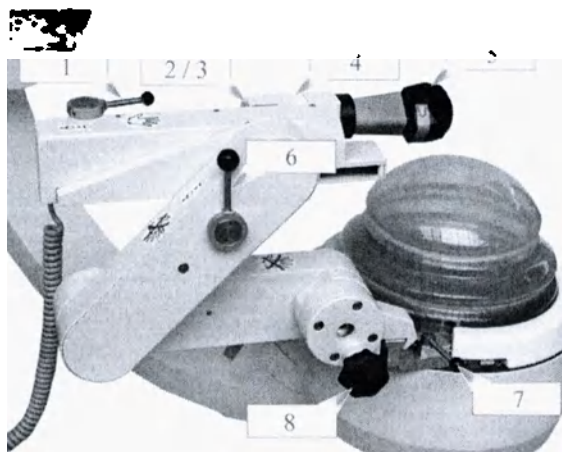
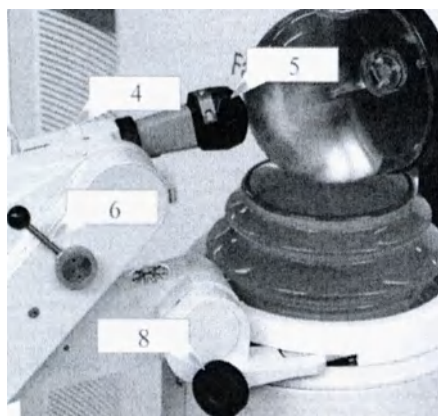


Рис. 36 литотриптер Dornier Compact Sigma



- [1] Стопорный рычаг продольного перемещения датчика [Т]
- [2] Приёмная секция для датчика
- [3] Фиксатор приемной секции датчика
- [4] Стопор датчика консольного локатора
- [5] Датчик консольного локатора
- [6] Стопорный рычаг угла кронштейна изоцентрического [Н]
- [7] Стопорный рычаг вертикальной оси [V] (только в терапевтической головке без датчика FarSight)
- [8] Фиксация кронштейна изоцентрического

Рис. 37 литотриптер Dornier Compact Sigma FarSight

Диапазоны перемещения кронштейна изоцентрического (Рис. 38)

После ослабления стопорного рычага [7] по вертикальной оси [V] кронштейн изоцентрический может вращаться вокруг терапевтической головки.

Область вращения: ТГ (терапевтическая головка) без датчика FarSight = 290°

ТГ (терапевтическая головка) с датчиком FarSight = 2 x 60°

После ослабления стопорного рычага [6] угол консольного локатора может устанавливаться по горизонтальной оси [Н] (изоцентрически). Диапазон: 88°

После ослабления стопорного рычага [1] датчик консольного локатора может перемещаться поперечно [Т]. Диапазон: 140 мм

Внимание! Повреждение датчика руки-сканера ударными волнами

Испускание ударных волн при поверхностном воздействии, если датчик консольного локатора находится на пути ударной волны (выше отображаемой 90°-ной области).

- Не располагать датчик консольного локатора на пути ударных волн во время их подачи.

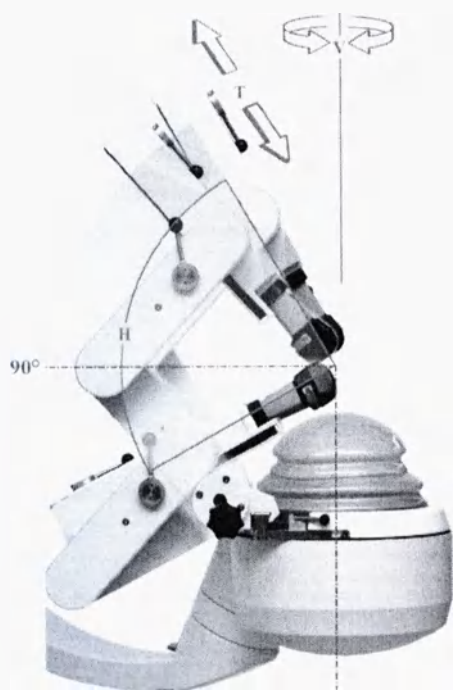


Рис. 38

Механическое соединение для установки рентгеновской мобильной ТСА 6S (Рис. 39)

Механическое присоединение предназначено для обеспечения точности локализации и воспроизводимости установки установки рентгеновской на литотриптер.

Механическое соединение состоит из

- муфты [1], встроенной в литотриптер
- прикрепленного на рентгеновской установке диска сцепления с направляющими стыками [2]

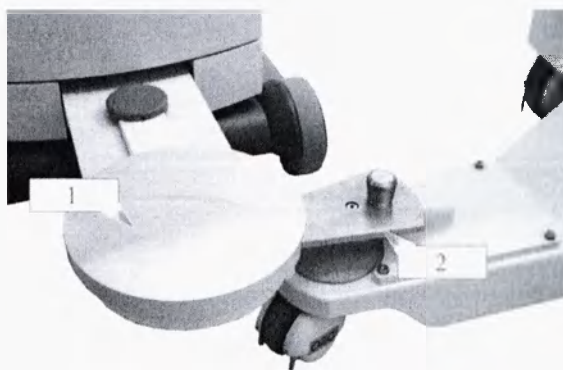


Рис. 39

Мониторы пациента серии «Infinity», варианты исполнения Infinity Delta, Infinity Delta XL, Infinity Gamma XL (Рис. 40, Рис. 41)

Монитор пациента серии «Infinity» предназначен для контроля за частотой сердечных сокращений пациента и для синхронизации воздействующих ударных волн с пульсом.

На системе для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии Dornier Compact Sigma должны применяться мониторы ЭКГ, проверенные компанией «Дорнье МедТех Системс».



Рис. 40

Мониторы пациента серии «Infinity» с кнопкой сигнала тревоги для пациента

Подключение с обозначением «тревожный вызов» на задней панели монитора ЭКГ (указано стрелкой) представляет собой выход сигнала запуска для запуска ударных волн синхронно с пульсом.

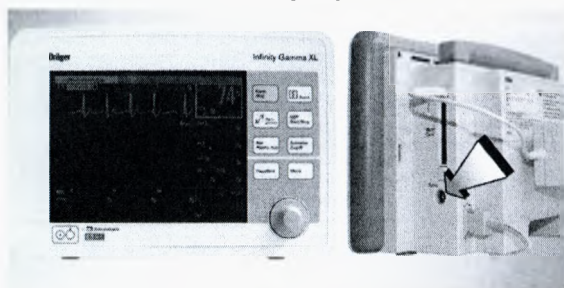


Рис. 41

Разъем с обозначением „Sync.“ На боковой стороне монитора ЭКГ (Стрелка) является выходом сигнала триггера для запуска ударной волны синхронно с пульсом.

Столы пациентов

Столы пациентов свободно перемещаются и не связаны с литотриптером Dornier Compact Sigma и Dornier Compact Sigma FarSight.

Для позиционирования пациента в комплектации системы Dornier Compact Sigma имеются следующие столы:

- Стол пациента Dornier Relax + (Рис. 42)



Рис. 42

- Стол пациента TLX (Рис. 43)

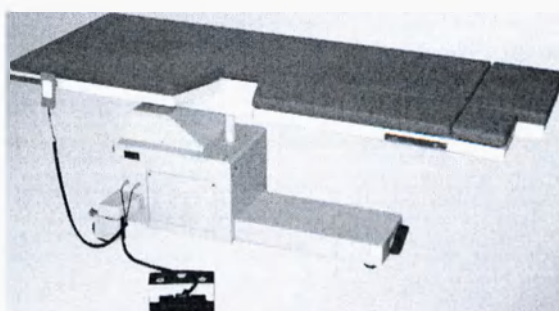
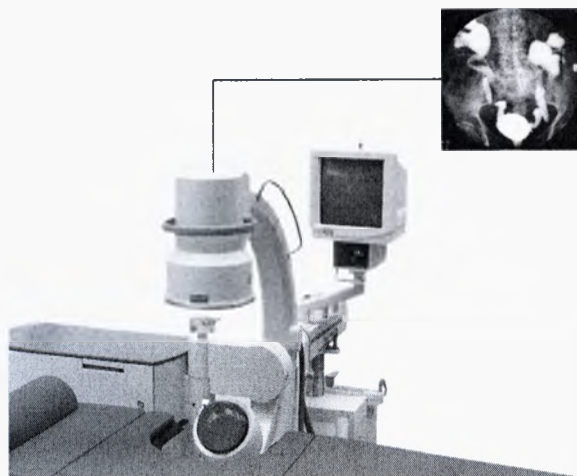


Рис. 43

Синхронная локализация

Синхронные методы наведения позволяют проведение быстрой и достоверной локализации конкrementов и центра воздействия.

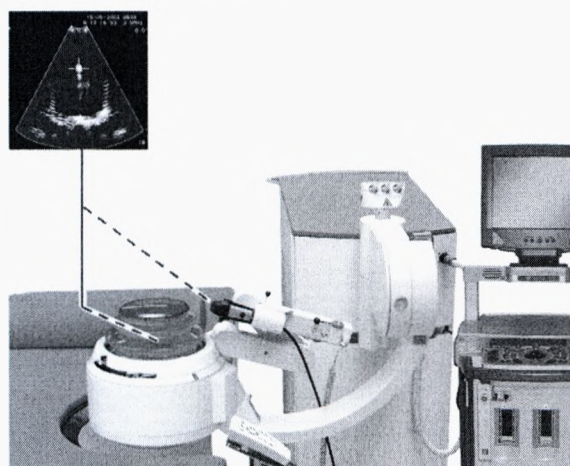
Методы локализации



Рентгеновская локализация

- Рентгеновская С-дуга

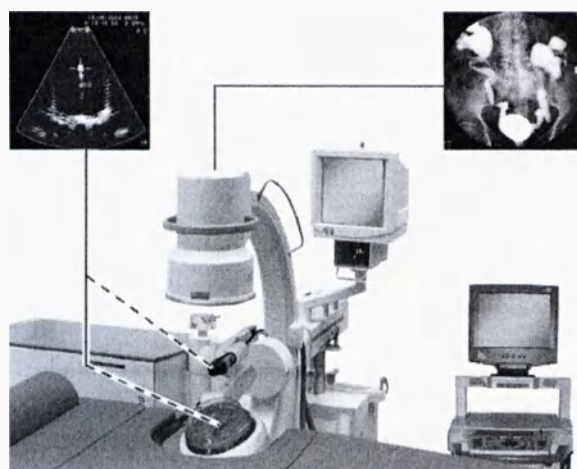
(Отдельная рентгеновская установка)



Ультразвуковая локализация

- Кронштейн изоцентрический с прибором BK Medical серии Flex Focus или Pro Focus
- Датчик *FarSight* и/или локационный кронштейн с прибором BK-Medical серии Pro Focus

Методы локализации



Двойная локализация

Двойная локализация представляет собой одновременное применение рентгеновской и ультразвуковой локализации.

Устанавливают кронштейн изоцентрический и датчик *FarSight*.

Режим тройной визуализации

Режим тройной визуализации представляет собой одновременное применение рентгеновского и ультразвукового методов, причем в ходе локализации с помощью ультразвука можно производить переключение с датчика локационного кронштейна на датчик *FarSight*.

Устанавливают кронштейн изоцентрический и датчик *FarSight*.

8. Основные меры безопасности

Ответственность компании «Дорнье МедТех Системс»

Независимо от существующих внутригосударственных норм правовой ответственности, претензии к компании «Дорнье МедТех Системс» рассматриваются только в том случае, если:

- Монтаж, наладка, техническое обслуживание и изменения оборудования производились только сотрудниками «Дорнье МедТех Системс» или лицами, уполномоченными «Дорнье МедТех Системс»;
- Электрическая проводка в данном помещении соответствует локальным нормам;
- Система для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии Dornier Compact Sigma с принадлежностями используется в соответствии с действующим руководством по эксплуатации;

За неправильное использование оборудования или вмешательство неуполномоченного на это персонала компания «Дорнье МедТех Системс» ответственности не несет.

Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации соответствует спецификациям продукта и выполняет все относящиеся к нему стандарты безопасности, действующие на момент разрешения его издания. Оно является существенной составной частью продукта и всегда должно находиться вблизи его под рукой, и прилагается к продукту при его передаче.

Аппаратное обеспечение, представленное в данном руководстве по эксплуатации, соответствует нынешнему уровню поставки. Оговариваются изменения, связанные с техническим прогрессом. Изменения дизайна (например, облицовки) не влияют ни на функцию, ни на обслуживание прибора.

Принадлежности и дополнительное оборудование для системы Dornier Compact Sigma поставляются с отдельными инструкциями для эксплуатации.

Ответственность пользователя

Перед вводом системы Dornier Compact Sigma в эксплуатацию каждый пользователь должен полностью прочесть и понять руководство по эксплуатации. Чтобы исключить опасность для пациента или третьего лица, пользователь обязан перед каждым применением убедиться в функциональной готовности аппаратуры системы Dornier Compact Sigma.

Необходимо соблюдать требования «Постановления об учёте, оценке и защите от факторов риска при эксплуатации медицинской продукции (медицинская продукция – постановление о порядке обеспечения безопасности – МППБ)».

Также в обязательном порядке должна соблюдаться инструкция по обработке контактной подушки при каждом применении установки.

Аппаратуру системы Dornier Compact Sigma должны обслуживать только обученные пользователи.

При использовании системы Dornier Compact Sigma совместно с дополнительными принадлежностями и оборудованием необходимо также полностью прочесть и понять руководство по эксплуатации.

Контроль за соблюдением правил безопасности

Контроль за соблюдением правил безопасности гарантирует безопасную и безупречную эксплуатацию системы Dornier Compact Sigma.

Контроль за соблюдением правил безопасности возлагается на пользователя системой Dornier Compact Sigma.

Контроль за соблюдением правил безопасности следует проводить по меньшей мере один раз в год.

Контроль за соблюдением правил безопасности на системе Dornier Compact Sigma имеют право проводить только уполномоченные лица. Уполномоченными являются исключительно те лица, которые были обучены компанией «Дорнье МедТех Системс», или уполномоченными предприятиями от компании «Дорнье МедТех Системс».

Контроль за соблюдением правил безопасности неавторизованными лицами может привести к жизнеопасным травмам персонала и/или серьезным повреждениям системы Dornier Compact Sigma.

Меры безопасности для больных

Установка системы Dornier Compact Sigma с принадлежностями и дополнительным оборудованием не должна эксплуатироваться во взрывоопасной и/или огнеопасной атмосфере. Таковыми считаются, например, пары, образующиеся вследствие использования анестезирующих, чистящих или дезинфицирующих средств.

Информирование пациентов

Пациент должен быть проинформирован о ходе проводимой процедуры. В особенности следует обратить внимание пациента на появление шума вследствие испускания ударной волны. Тем самым можно предотвратить движения пациента, вследствие испуга.

Определение локализации

Определение локализации означает обнаружить конкремент с помощью рентгенологического или ультразвукового метода и точно установить его в терапевтическом фокусе для проведения ударно-волнового воздействия. Для этого рентгеновская С-дуга с рентгеновской трубкой и усилителем изображения, а также изоцентрическая направляющая (кронштейн изоцентрический) с датчиком наводятся на терапевтический фокус. При этом сам фокус, согласно компьютерной программе, высвечивается в виде перекрестья на рентгеноскопическом и ультразвуковом мониторах. Если конкремент, или, соответственно, центр приложения, находится за пределами терапевтического фокуса, то цель лечения может быть не достигнута. Это может привести к значительным побочным эффектам. Поэтому ударные волны должны применяться только в том случае, если конкремент или центр воздействия установлен в пределах терапевтического фокуса. При разбалансировке настройки рентгеновской системы, консольного локатора или держателя терапевтической головки не произойдет совмещения терапевтического фокуса с перекрестьем на мониторе. Поэтому настройка систем рентгеновской и ультразвуковой локализации должна проводиться ежедневно после начала эксплуатации системы, и дополнительно проверяться при подозрении на разбалансировку после неумышленного силового воздействия на системы рентгеновской или ультразвуковой локализации.

Применение ультразвука с диагностический целью

Биологическое воздействие диагностического ультразвука на человека окончательно еще не изучено. Поэтому использование ультразвука в диагностических целях должно проводиться лишь с наименьшей исходной мощностью, обеспечивающей достоверность диагностической информации. Отрицательное влияние ультразвуковой диагностики на пациентов или обслуживающий персонал до настоящего времени не установлено.

Предосторожности при ударно-волновом воздействии

При запуске ударной волны появляется шум в виде треска или щелчков. Во время сеанса лечения ударными волнами пациентам рекомендуется надеть наушники, если же ударно-волновое воздействие осуществляется в области плеча, то пациент обязан быть в наушниках.

Повторная обработка (Очистка/дезинфекция)

Чтобы избежать взаимного заражения пациентов, при каждом использовании установки необходимо обязательно соблюдать данную инструкцию по обработке контактной подушки (см. раздел «Очистка, дезинфекция системы для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии Dornier Compact Sigma с принадлежностями») при каждой лечебной процедуре.

Порядок действий при аварии

В аварийных случаях систему Dornier Compact Sigma следует отключить основным выключателем.

Замена деталей

Для обеспечения надежной работы системы Dornier Compact Sigma и, тем самым, обеспечения безопасности пациентов необходимо использовать оригинальные запасные части от компании «Дорнье МедТех Системс». Запасные детали производятся компанией «Дорнье МедТех Системс» в соответствии с самыми строгими требованиями к качеству материала и производственного процесса и проверяются на безупречность их функционирования.

Детали, не имеющие соответствующего допуска на данной установке, использоваться не должны.

Детали, не допущенные к применению, могут привести к травмам пациентов или обслуживающего персонала, либо к материальному ущербу. За применение деталей, не допущенных к применению, равно как и за связанный с этим личный и материальный ущерб, компания «Дорнье МедТех Системс» ответственности не несет.

При замене сетевого кабеля необходимо производить замену всего кабельного барабана.

Медицинская информация

Врачи, проводящие лечение ударными волнами, должны быть знакомы с медицинскими аспектами метода, включая действующими в настоящее время показаниями, противопоказаниями и связанными с этим побочными действиями. Побочные действия и риски при ДУВЛ в целом незначительны, осложнения возникают редко. Но необходимо иметь в виду следующее:

благодаря воздействию ударной волны возникает повышенный риск кровотечения в зоне воздействия ударной волны. Это может привести к точечным кровотечениям или гематомам. Пациентам с нарушениями свертываемости крови или больным, принимающим антикоагулянты, например, маркумар или аспирин (ASS), к лечению не допускаются до излечения нарушений свертывания или отмены лекарственных препаратов, до тех пор, пока значения факторов свертывания не будут находиться в пределах нормы.

Воздействие ударных волн на заполненные воздухом органы, в частности в легкие, может привести к тяжелым повреждениям ткани. В этой связи применение ударных волн в области грудной клетки в любом случае не должно производиться.

При патологических изменениях сосудов существует риск возникновения разрывов. Поэтому сосудистые аномалии при диагностике должны тщательно выявляться. В целом обывзвествление сосудов не считается противопоказанием.

У пациентов с водителями ритма сердца или нарушениями сердечного ритма, регулярно принимающих противоаритмические средства, следует соблюдать особую осторожность. Пациент должен пройти кардиологическое обследование. Воздействие ударных волн вне рефрактерной фазы может повлиять на деятельность сердца. Во время проведения ДУВЛ / ДУВТ такие пациенты должны находиться под контролем ЭКГ, и ДУВЛ / ДУВТ должны проводиться с синхронизацией от ЭКГ.

При лечении пациентов с кардиостимулятором необходимо иметь наготове программирующий прибор и магниты кардиостимулятора. Рекомендуется перепрограммировать двухкамерный ритмоводитель на однокамерный режим работы. При необходимости следует перенастроить электростимулятор на режим постоянной частоты. Кардиостимулятор и электроды должны находиться на расстоянии не менее 5 см от очага ударных волн. Кардиолог обязательно должен контролировать процесс ДУВЛ, чтобы при негативном воздействии на кардиостимулятор или его сбоях вследствие воздействия ударных волн на кровообращение принять соответствующие меры или, в экстренном случае, быть готовым применить дефибриллятор или наружный кардиостимулятор. Более подробную информацию в связи с различными требованиями к разным типам кардиостимуляторов следует брать из литературы об опыте их применения.

Воздействие ударных волн может привести к гипервентиляции, а в тяжелых случаях даже гипервентиляционной тетании. У пациентов группы риска рекомендуется поэтому во время лечения контролировать парциальное давление CO₂ и O₂. Непосредственно после применения ударных волн, особенно у пациентов, страдающих гипертонией, возможно временное повышение кровяного давления и головокружение. Необходимо тщательно выяснять причины болей, возникающих во время и после ДУВЛ / ДУВТ.

Нельзя исключать взаимодействие ударной волны с нервными структурами. Следует избегать воздействия ударных волн на структуры центральной нервной системы и нервные сплетения. Следует соблюдать осторожность в отношении магистральных нервов периферической нервной системы, например, седалищного нерва, если надо применять ударные волны высокой интенсивности, в частности, как при лечении псевдартрозов. С учетом топографии нервных путей следует выбирать такую укладку пациента, чтобы избежать прямой нагрузки ударной волны.

Между дозировкой ударных волн (интенсивность ударных волн, помноженная на их количество) и возникновением побочных эффектов существует взаимосвязь. С возрастанием дозы ударных волн возрастает риск осложнений. Хотя с научной точки зрения это еще не окончательно выяснено, но показано, что медикаментозное лечение, возраст, артериальное давление, нарушения сердечного ритма, заболевания сосудов и диабет могут повышать риск побочных эффектов при воздействии ударных волн.

Особой опасности подвергаются чувствительные сосуды почечной паренхимы, повреждение которых вследствие чрезмерной интенсивности ударных волн может привести к серьезным кровоизлияниям с последующим удалением почки. Высокое кровяное давление, особенно без терапевтической коррекции, может еще больше усилить этот риск.

При ДУВЛ камней мочеточника требуется, в целом, более высокая интенсивность интенсивности и повышенная доза, нежели при камнях в почках. Следует учесть, что при определенных локализациях камней, например, при высоко лежащих камнях мочеточника на пути ударных волн может находиться паренхима почек, а при камнях в

верхних отделов лоханок – чувствительная к ударным волнам селезенка. При избыточной дозе ударной волны это может привести к серьезным кровотечениям с утратой почки или селезенки. Поэтому доза ударной волны всегда должна быть настолько малой, насколько это возможно. Ошибочное позиционирование конкремента за пределами терапевтического фокуса также ведет к повышенной ударно-волновой нагрузке и повышает риск побочных эффектов в почке и окружающих органах.

Новейшие исследования в области дистанционной ударно-волновой литотрипсии подтверждают, что частота испускаемой ударной волны может оказывать влияние на фрагментирующее воздействие и на возникновение побочных эффектов. Высокие частоты испускаемых ударных волн и их высокая интенсивность благоприятствуют возникновению кавитации, которая, по научным данным, считается ответственной за тканевые повреждения. Пузырьки, получающиеся при кавитации, снижают интенсивность последующих ударных волн в очаге воздействия, и из-за этого эффект фрагментации снижается. Поэтому для литотрипсии следует выбирать как можно более низкую частоту испускаемых ударных волн.

При ДУВЛ следует учитывать различные аспекты терапевтического эффекта ударной волны. Ее относительное значение варьирует с плотностью потока энергии, которая определяется уровнем энергии ударной волны. В общем, различают между низко- и высокоэнергетическим применением ударных волн.

В низкоэнергетическом диапазоне плотность потока энергии составляет менее 0,3 мДж/мм². Более высокие значения находятся в высокоэнергетической области.

В то время как, например, для обезболивающей терапии тендопатий и поверхностных бляшек предпочтительнее низко- и среднеэнергетический диапазон, для лечения псевдартрозов используют, в целом, плотность потока энергии свыше 0,3 мДж/мм².

Значения плотности энергетического потока для отдельных уровней интенсивности можно взять из таблицы в разделе «Технические данные».

Побочные эффекты и риски при ДУВТ, в общем, незначительны, осложнения редки. Однако риск возрастает при повышении плотности энергетического потока.

Применимость ДУВЛ / ДУВТ при беременности к настоящему времени не вполне выяснена. Риск появления пороков развития не рассматривается, так как воздействие ударных волн осуществляется, как правило, на достаточном удалении от репродуктивного тракта. В любом случае необходимо проконсультироваться с экспертом, и при необходимости переключиться на альтернативные виды лечения.

ДУВЛ, в целом, следует предпринимать только под контролем ЭКГ. При возникновении экстрасистолии следует перейти с ударных волн на применение ЭКГ- триггера. Излучение ударных волн вне рефрактерной фазы может оказать воздействие на сердечную деятельность.

Лечащий врач несет также ответственность по слежению за функцией сердца у больного при активированном ЭКГ-триггере. Это касается, в особенности, больных группы риска, как, например, при известной склонности к фибрилляции предсердий или желудочков или «залповым» экстрасистолам.

При высокоэнергетической ДУВТ рекомендуется ЭКГ-мониторинг и, при необходимости, (например, при наступлении экстрасистолии), испускание ударных волн с ЭКГ-триггером. Эта рекомендация особенно касается применений ДУВТ, при которых происходит подача энергии вблизи сердца, например – в область плеча.

Перед излучением ударных волн надо следить за тем, чтобы на ЭКГ не было артефактов. Лишь тогда можно задействовать ЭКГ-триггер. Ударно-волновая терапия может проводиться только если местоположение центра воздействия может быть локализовано и точно установлено.

До начала испускания ударных волн необходимо обратить внимание на то, чтобы был обеспечен хороший контакт между туловищем пациента и контактной подушкой в зоне подачи ударных волн. Для присоединения контактной подушки к телу больного следует использовать предназначенную для этого связующую среду (например, гель для УЗИ). Воздушные пузырьки между туловищем больного и контактной подушкой уменьшают эффект ударных волн и могут привести к неудовлетворительным результатам лечения. При воздействии ударных волн в области плеча пациент должен надеть защитные наушники, так как из-за близости источника ударной волны к уху нельзя исключить риск возникновения шума в ушах, в особенности при экспозиции ударных волн в положении больного на животе. Врачу и обслуживающему персоналу также рекомендуются защитные наушники, особенно при литотрипсии и высокоэнергетической ДУВТ.

Меры безопасности для обслуживающего персонала

Обучение обслуживающего персонала

Компания «Дорнье МедТех Системс» предлагает пользователям обширное обучение. Необученный и неквалифицированный персонал ни при каких обстоятельствах не имеет права обслуживать систему.

Обязанности обслуживающего персонала по уходу за системой

При работе с системой обслуживающего персонала и персонала, производящего уборку, требуется особая аккуратность.

Перед первым включением системы каждый пользователь, работающий с ней впервые, обязан тщательно прочесть и понять инструкцию по применению.

При использовании системы с дополнительным оборудованием и принадлежностями необходимо также полностью прочесть и понять соответствующие инструкции по применению. К дополнительному оборудованию относятся, например, электрокардиограф или ультразвуковой аппарат.

Осторожность при размещении

Внимательно следить, чтобы в зоне размещения не было посторонних предметов, о которые могут удариться отдельные части аппаратуры.

Соблюдение осторожности при использовании ударных волн

При использовании ударных волн возникает шум в виде треска/щелчков. Во время сеанса лечения ударными волнами обслуживающему персоналу рекомендуется использовать наушники.

Использование лазерных указателей

Лазерные указатели, согласно классификации, относятся ко 2-му классу лазеров. Несмотря на это, нельзя смотреть в выходное отверстие излучателя.

Очистка и дезинфекция

Перед проведением очистки и дезинфекции системы необходимо сетевой штекер отсоединять от сети.

Защита от нежелательной и повышенной радиации

Анализ опасности			Контроль риска			
Описание			Описание	Верификация		ОК
Опасность	Причина	Влияние на	Действие	Проверка	Результат/примечание	Да/Нет
Опасность в связи с нежелательной и повышенной радиацией	Непроизвольное генерирование рентгеновского излучения от МЭ-оборудования				МЭ-прибор не предназначен для генерации и излучения рентгеновских лучей. →Требование не применяется	Да
Опасность в связи с нежелательной и повышенной радиацией	Уделено не достаточно внимания альфа, бета, гамма, нейтральной и иной корпускулярной радиации				МЭ-прибор не предназначен для генерации и излучения корпускулярной радиации. →Требование не применяется	Да
Опасность в связи с нежелательной и повышенной радиацией	Микроволновое излучение				МЭ-прибор не предназначен для генерации и излучения микроволн. →Требование не применяется	Да
Опасность в связи с нежелательной и повышенной радиацией	Лазерное излучение	Пац./пользователя/третьи лица	- Использование лазерного диода типа LR-650 (класс лазера 2) - Снижение мощности < 1 мВт путем использования отверстия (1 мм) Маркировка рядом с местом выхода излучения - Включение	Проверка листка технических данных (K1016683) Условия испытания: повышение уровня тока до тех пор, пока диод не выйдет из строя → излучение должно быть менее 1 мВт Визуальная проверка системы Проверка набора меток	Отчет верификации (ВЕР) «лазерная указка» (K1016527) Визуальная проверка – ОК Производственные инструкции (ПИ) «Набор меток MP2» (K025520) Внесен комментарий в ИЭ	Да

			соответствующим комментариям в ИЭ (Не смотреть на лазерный луч)	Визуальная проверка ИЭ		
Опасность в связи с нежелательной и повышенной радиацией	Лазерное излучение при использовании рентгеновского излучения на аппаратах типа «С-дуга»	Пациент/пользователь/третьи лица	Должна иметься возможность переключения лазерного луча	Функциональная проверка	Функциональная проверка - ОК	Да

Меры безопасности для установки системы Dornier Compact Sigma, дополнительного оборудования и приборов

Электромагнитная совместимость

Система Dornier Compact Sigma соответствует требованиям МЭК согласно IEC 601-1-2. В процессе использования ударных волн возможны помехи в другой аппаратуре.

Расположение терапевтической головки

Терапевтическая головка с эластичными контактными подушками при регулировке не должна соударяться с другими приспособлениями, например, со столом для пациента. Удары могут привести к повреждению контактной подушки.

Пользование ручным манипулятором

Кабель ручного манипулятора для задействования ударных волн не должен вытягиваться слишком далеко и не должен находиться в зоне перемещения подвижных механических элементов установки. Это может привести к повреждению кабеля и выходу из строя ручного манипулятора.

Электромонтаж

Система может эксплуатироваться только в помещениях, используемых в медицинских целях, и ее установка должна проводиться по нормам DIN VDE 0100-710 или в соответствии с соответствующими национальными нормами.

Во избежание риска электрического удара, этот прибор можно подключать только к распределительной электросети с заземляющим проводником. Дополнительные приборы нельзя подключать через удлинительный многоконтактный разъем (согласно требованиям по отведению токов утечки).

Подключение дополнительного оборудования

Приборы, подключаемые к системе Dornier Compact Sigma, должны иметь допуск по нормам Международной Электротехнической Комиссии IEC 601 ff, иметь знак CE и не должны превышать максимально допустимые значения подключаемой электрической мощности. Кроме того, можно подключать лишь те приборы, которые определены в качестве совместимых с системой Dornier Compact Sigma.

Если эти предписания не соблюдаются, то подключение электрических приборов в

многократную штепсельную розетку влияет на устройство электрической медицинской системы и может привести к снижению уровня безопасности.

Нельзя также подключать дополнительную многоконтактную розетку и/или удлинительный кабель к системе Dornier Compact Sigma.

Подключение дополнительной аппаратуры

Аппараты, подключаемые к системе Dornier Compact Sigma, должны соответствовать стандарту Международной электротехнической комиссии IEC 601-ff и иметь товарный знак Европейского Союза.

Дополнительные приборы не должны подключаться через переносные многоконтактные штекерные разъемы (соблюдение требований к заземляющему току).

Применение ударных волн

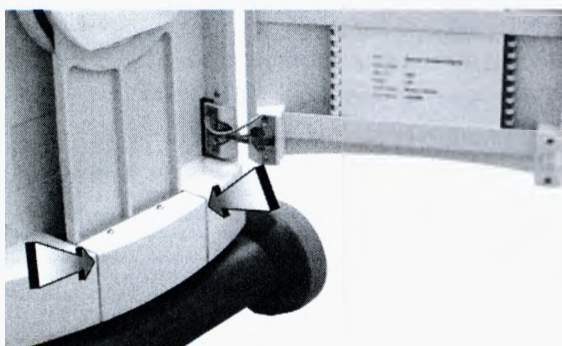
Ударные волны следует запускать только при наличии контакта терапевтической головки с телом пациента, или в целях тестирования при низком контактном давлении (уровень 1), в противном случае могут возникнуть повреждения контактной подушки.

Зоны опасности

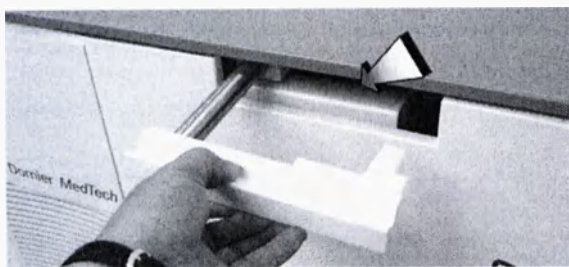
Зоны, в которых существует повышенная опасность. Зоны с повышенной опасностью обозначены следующим знаком:



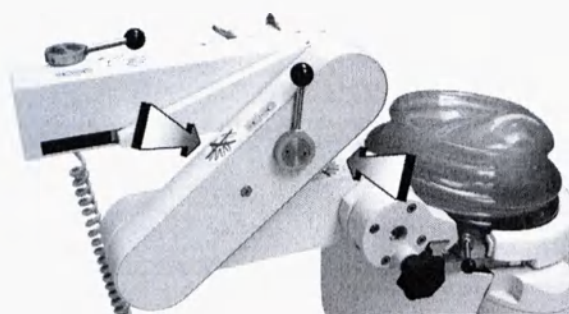
- Между корпусом и диском сцепления (при открывании)



- Между корпусом и диском сцепления (при закрывании)



- Между корпусом и фиксирующим зажимом



- Между звеньями консольного локатора

Опасность столкновения
Опасность столкновения существует:



- при повороте терапевтической головки в парковочное положение, если терапевтическая головка находится в неправильном положении



- при повороте терапевтической головки в парковочное положение, если давление в контактной подушке не снижено



- при открывании передней дверцы, если кронштейн терапевтической головки находится в положении под столом

Опасность столкновения при использовании стола пациента TLX или Dornier Relax+; установки рентгеновской мобильной TCA 6S; кронштейна изоцентрического

Особую осторожность необходимо соблюдать:

- в зоне пути перемещения стола пациента
- в зоне поворота терапевтической головки
- в зоне поворота и перемещения С-образной дуги рентгеновской установки

Повреждение контактной подушки может возникать при столкновении терапевтической головки с близко стоящим столом, со стулом или другими предметами. Внимательно следить, чтобы в зоне позиционирования не находились предметы / объекты, которые могут столкнуться с частями аппаратуры.

При неиспользовании консольного локатора его фиксирующий зажим (Aufnahme) необходимо повернуть таким образом, чтобы избежать столкновения со столом пациента.

9. Соблюдение указаний по технике безопасности и предписаний

Предостережение! Неправильное обслуживание аппарата

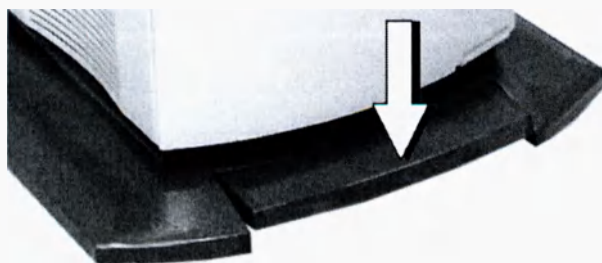
Несоблюдение указаний по технике безопасности и предписаний

➤ Необходимо прочесть и соблюдать указания по технике безопасности

1. Соблюдать указания по безопасности.
2. Соблюдать национальные предписания по эксплуатации аппаратов для ударно-волновой терапии.

Соблюдение мер безопасности перед вводом в эксплуатацию

Перед вводом системы Dornier Compact Sigma в эксплуатацию, обратите внимание на то, чтобы был обеспечен ежегодный контроль по технике безопасности.



- Стопорный рычаг находится в нижнем положении.
- При перемещении стопорного рычага вверх блокировка снимается.

Проведение визуального контроля

Ежедневно, перед включением системы Dornier Compact Sigma необходимо проводить визуальный контроль.

1. Проверить следующие компоненты на наличие повреждений:

- контактная подушка
- пульт ручного управления
- устройство для настройки рентгеновской установки (штифт с шариком)
- кронштейн изоцентрический

2. Проверить следующие соединения и кабель на целостность и износ:

- сетевой кабель
- соединительный кабель пульта ручного управления
- соединительный кабель ультразвукового аппарата (дополнительное оборудование)
- соединительный кабель аппарата ЭКГ (дополнительное оборудование)
- соединительный кабель сканер-руки
- соединительный кабель выравнивания потенциалов

Предостережение! Поврежденные компоненты: деформация, трещины, истирания, вытекание жидкости и т.д.

- Не принимать в эксплуатацию систему Dornier Compact Sigma, уведомить «Дорнье-Сервис».

3. Осуществить недостающие подключения.

4. Кабель питания расположить таким образом, чтобы он не находился в основной зоне пребывания персонала.

Водоподготовка:

1. Нет специальных требований к водоподготовке.

2. Для заполнения системы используется дистиллированная вода.

3. Количество - около 8 литров, регулируется точное количество по заполнению расширительного резервуара при нулевом давлении в терапевтической головке.

4. Рекомендуемая фирмой-производителем периодичность замены воды - 1 раз в 6 месяцев.

10. Введение в эксплуатацию системы для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии Dornier Compact Sigma с принадлежностями

Период запуска установки литотриптера включает самотестирование и фазу нагревания. Если в период запуска или эксплуатации появляется сообщение об ошибке (начиная с „Е“) на экране 1, то см. дальнейший ход действий в разделе «Сообщения об ошибке»

Если во время самотестирования подключен кронштейн изоцентрический, то надо перепроверить защиту датчика кронштейна от столкновений.

- 1 Задействование кнопок для пуска ударных волн в стартовом периоде (а также при запуске ускоренной дегазации) приводит к сообщению об ошибке.

Самотестирование

При отсутствии нарушений во время самотестирования не требуются дополнительных операций по регулированию.

1. Включить литотриптер.

2. Дождаться окончания автоматического самотестирования.

- 1 После самотестирования дисплей 1 непрерывно показывает общее количество отпущенных до настоящего момента ударных волн литотриптера.

Фаза нагревания

При отсутствии нарушений во время фазы нагревания дополнительные корректирующие шаги не требуются.

Краткий сигнальный звук и следующее сообщение оповещают об окончании фазы нагревания:

Литотриптер Dornier Compact Sigma (или Dornier Compact Sigma FarSight) готов к эксплуатации.

До первого запуска ударных волн дисплей 1 непрерывно показывает это сообщение, а также, общее количество отпущенных ударных волн.

Ускоренная дегазация (Рис. 44)

Ускоренная дегазация необходима, если в контактной подушке находятся пузырьки воздуха.

Осторожно! Снижение мощности ударных волн: воздушные пузырьки в контактной подушке

- провести ускоренную дегазацию.
- известить «Дорнье МедТех Сервис», если не удастся удалить воздушные пузырьки из контактной подушки.

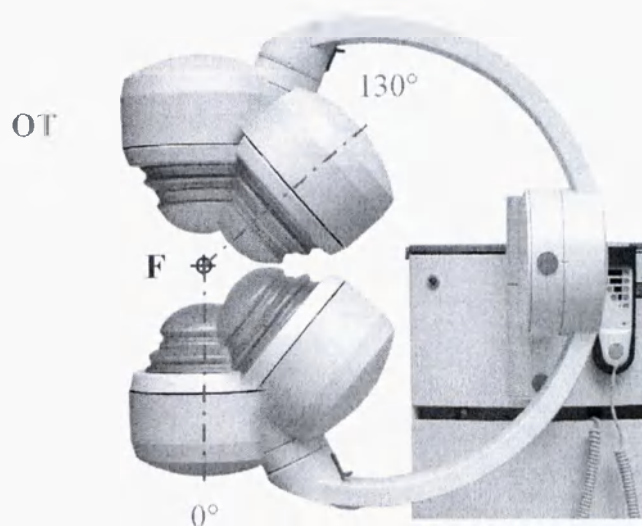


Рис. 44

1. Терапевтическую головку (ТГ) привести в положение 130° над столом.
2. Одновременно нажать клавиши примерно на 5 секунд, чтобы активировать ускоренную

дегазацию.



Во время ускоренного процесса дегазации появляется сообщение **ENTG** на экране 1.

1. Запуск ударных волн во время процесса ускоренной дегазации приводит к сообщению об ошибке. **EO49** Процесс ускоренной дегазации следует завершить до запуска ударных волн.
3. После удаления воздушных пузырьков ускоренный процесс дегазации отключить одновременным нажатием тех же клавиш.

Включение или выключение фоновой подсветки пульта ручного управления

При необходимости может включаться или выключаться фоновая подсветка пульта ручного управления.

1. Нажать одновременно клавишу Reset и клавишу интенсивности ударных волн (+).



Проведение лечебных процедур с ультразвуковой локализацией Локализация с помощью изоцентрического кронштейна (Таблица 3)

1 Локализация с использованием датчика *FarSight*

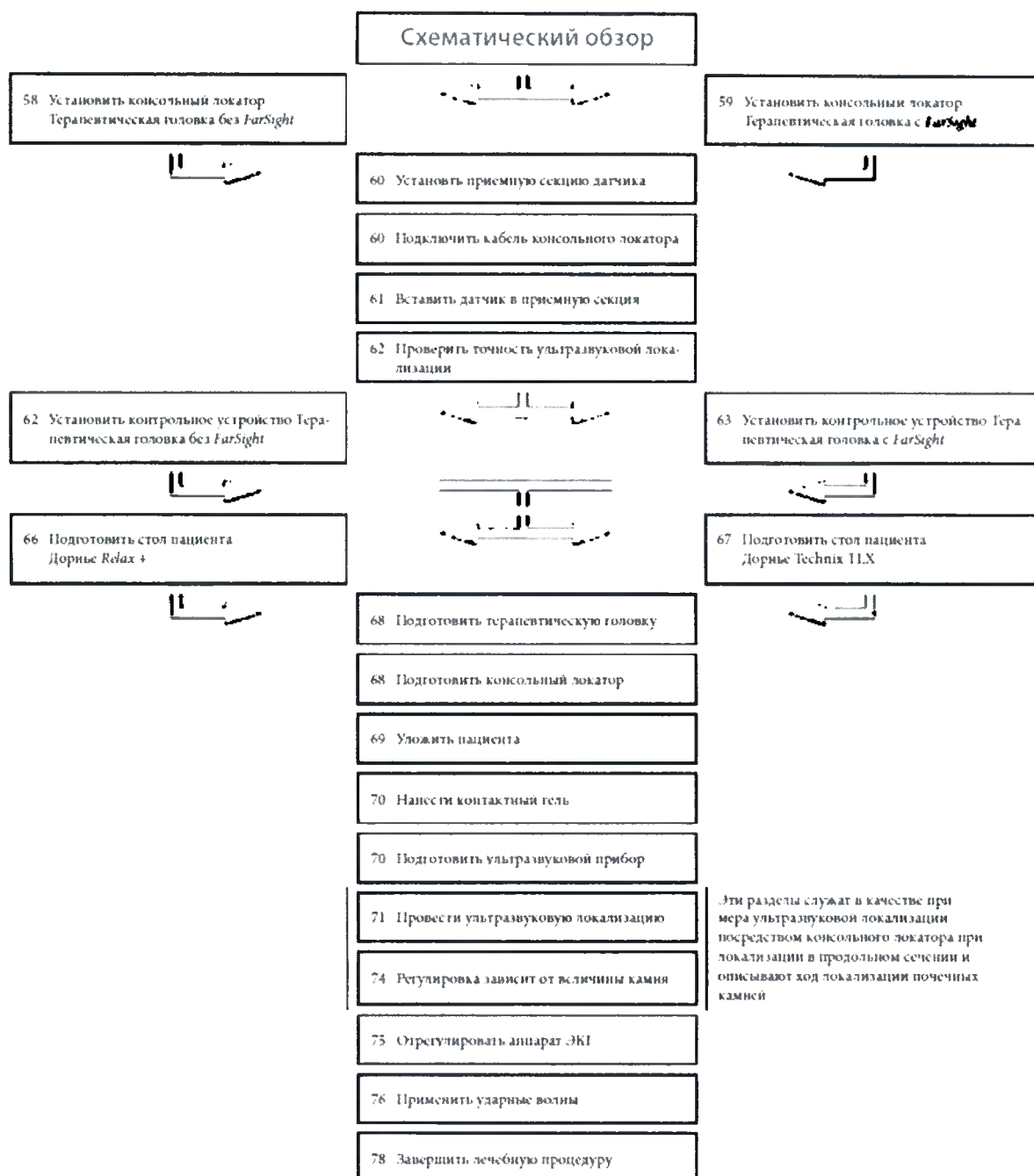
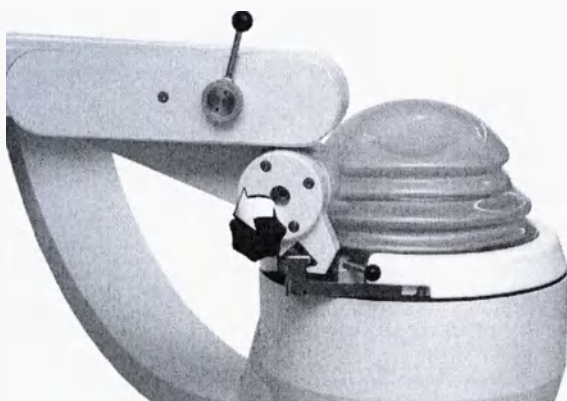


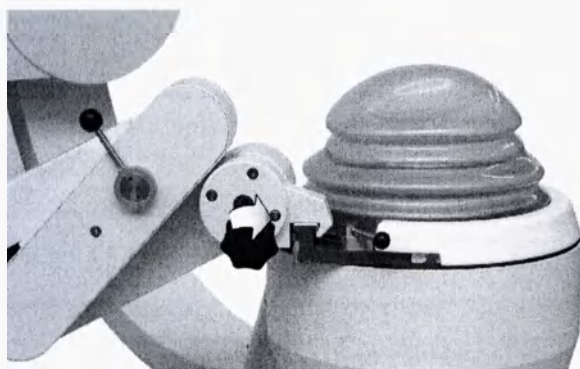
Таблица 3

Подготовка лечебных процедур

Установка изоцентрического кронштейна Терапевтическая головка без датчика FarSight



1. Ослабить стопор для установки изоцентрического кронштейна.
2. Установить изоцентрический кронштейн на терапевтическую головку.
3. Зафиксировать изоцентрический кронштейн стопором.



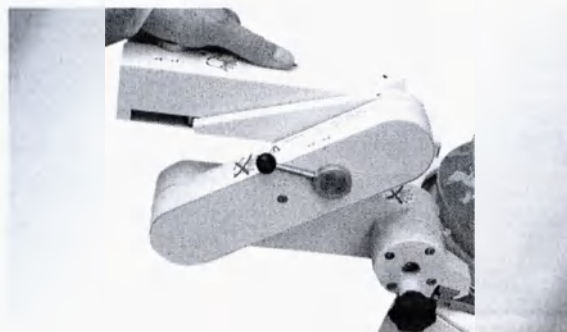
Предостережение! Угроза травмы для пациента и обслуживающего персонала

Недостаточно закрепленный
изоцентрический кронштейн

- Проверить надежность закрепления консольного локатора.
- Не отпускать ручку затвора в процессе локализации.



Неправильно



Правильно

Осторожно!

Опасность защемления пальцев

Неправильное обращение с изоцентрическим кронштейном

- Брать, держать или вести изоцентрический кронштейн только за обозначенные места.
- Брать, держать или вести изоцентрический кронштейн таким образом, чтобы пальцы не находились между звеньями консольного локатора.

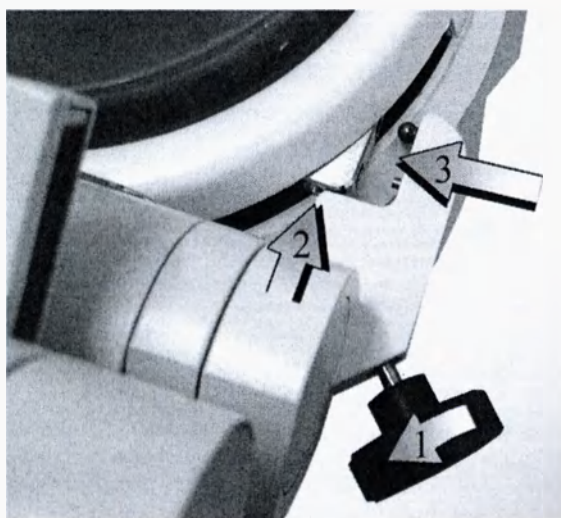
Установка изоцентрического кронштейна Терапевтическая головка с датчиком *FarSight*



На терапевтической головке с датчиком *FarSight* расположены две противоположные фиксирующие точки (180°) для изоцентрического кронштейна.

Изоцентрический кронштейн должен устанавливаться на стороне, повернутой к оператору.

1 Для проверки точности ультразвуковой локализации (ежедневно перед первой процедурой) может использоваться только одна фиксирующая точка.



1. Для надёжной установки изоцентрического кронштейна ослабить стопор.

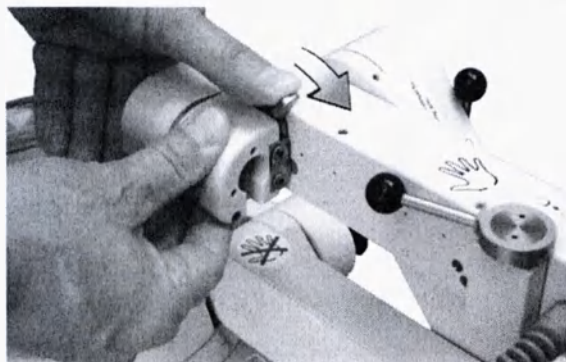
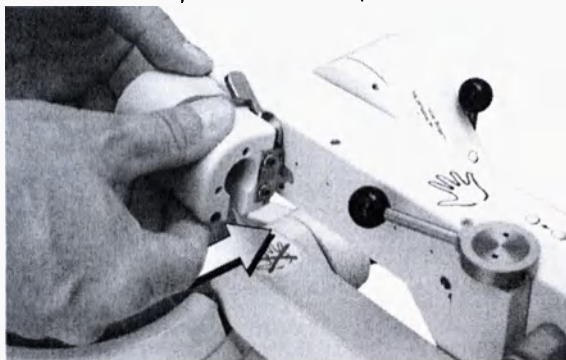
2. Приложить изоцентрический кронштейн к краю фиксатора.

3. Вставить изоцентрический кронштейн в фиксатор.



4. Зафиксировать изоцентрический кронштейн стопором

Установка приёмной секции датчика

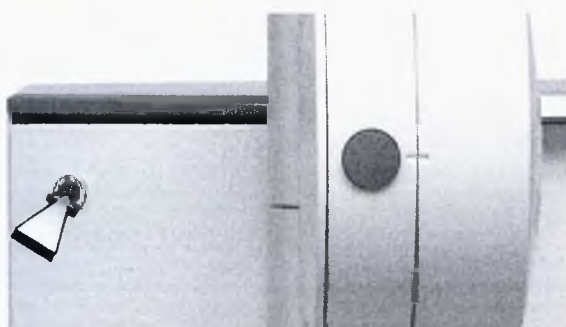
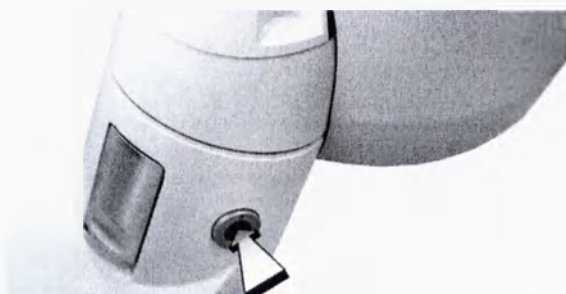


1. Ослабить стопорный рычаг приёмной секции датчика.

2. Приёмную секцию датчика приложить к изоцентрическому кронштейну и защелкнуть.

3. Зафиксировать приёмную секцию датчика.

Подключить кабель сканер-руки



1. Кабель изоцентрического кронштейна подключить к кронштейну терапевтической головки или к корпусу (модифицированная версия).

После подключения кабеля на дисплее 1 появляется запрос для активирования противоударной защиты:



2. Разблокировать [1] перемещения датчика.

3. Потянуть датчик по направлению стрелки [2] до упора.

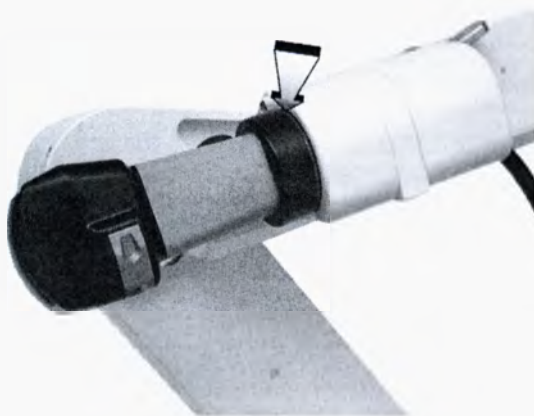
4. Зафиксировать датчик.

Установка датчика в приемную секцию

Предостережение! Ненацеленные ударные волны

Локализация с помощью некалиброванного или неверно калиброванного датчика

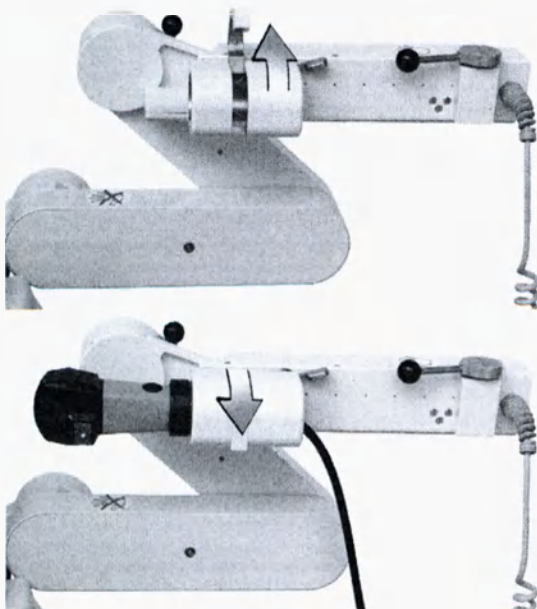
- Калибровать новый датчик или датчик с другого ультразвукового прибора перед первым применением.
- При калибровке следить за знаками разряда значений параметров „Контраст“ и „Угол“.



Предостережение! Вред для здоровья из-за ненацеленных ударных волн

Неправильные показания перекрестья

- Установить датчик таким образом, чтобы красное кольцо было вровень с краем фиксатора датчика.



1. Ослабить крепёжные элементы для датчика.

2. Установить датчик в приёмную секцию.

3. Зафиксировать крепежные элементы для датчика

Проверка точности ультразвуковой локализации

Для обеспечения правильного позиционирования терапевтического фокуса, ультразвук должен быть точно отрегулирован на терапевтический фокус.

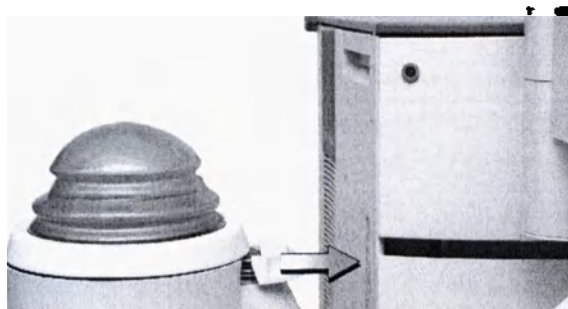
Предостережение! Вред для здоровья из-за ненацеленных ударных волн

Нарушенная регулировка ультразвуковой локализации

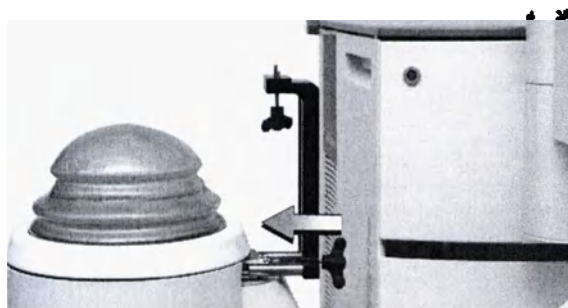
- Проверить ультразвуковую локализацию
- Проводить ударно-волновое лечение только с правильно отрегулированной ультразвуковой локализацией.

Точность ультразвуковой локализационной системы необходимо проверять ежедневно перед первой процедурой с помощью соответствующего контрольного приспособления. В дальнейшем описывается проверка точности ультразвуковой локализации в позиции под столом.

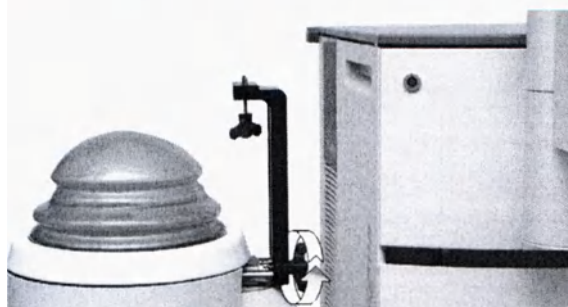
Установка контрольного устройства для проверки ультразвука (Терапевтическая головка без датчика *FarSight*)



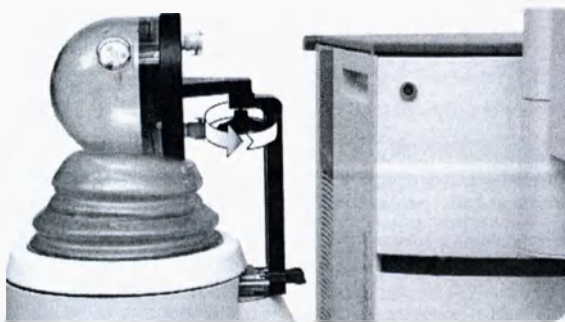
1. Снять крышку.



2. Корпус контрольного приспособления для проверки ультразвука установить на терапевтической головке.



3. Затянуть барашковый винт.



4. Контрольное устройство для проверки ультразвука установить на штативе.

5. Закрутить барашковый винт.

Установка контрольного устройства для проверки ультразвука (Терапевтическая головка с датчиком *FarSight*)



1. Снять крышку.



2. Стойку контрольного устройства для проверки ультразвука установить на терапевтической головке.



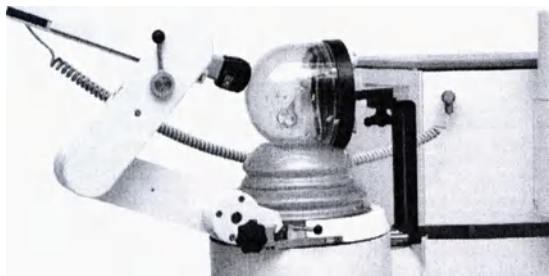
3. Закрутить барашковый винт.



4. Установить на штатив контрольное устройство для проверки ультразвука.

5. Закрутить барашковый винт.

Проверка точности локализации



1. Нанести контактный гель на ультразвуковой датчик.

Осторожно! Опасность защемления пальцев

Неправильное обращение с
изоцентрическим кронштейном

- Брать, держать или вести изоцентрический кронштейн только за обозначенные места.
- Брать, держать или вести изоцентрический кронштейн таким образом, чтобы пальцы не находились между звеньями консольного локатора.

2. Ослабить фиксирующий рычаг изоцентрического кронштейна и установить датчик ультразвука на контрольное устройство.

3. Закрепить изоцентрический кронштейн с помощью фиксирующего рычага.

1 Обслуживание аппарата ультразвукового описано в отдельном руководстве по эксплуатации.

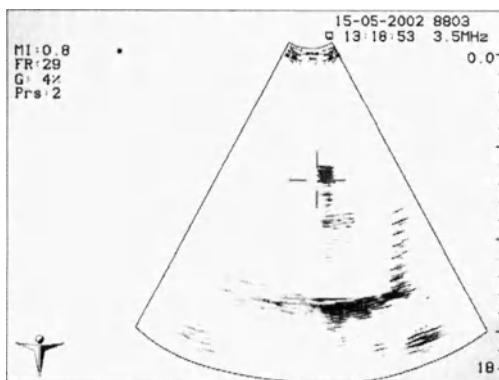
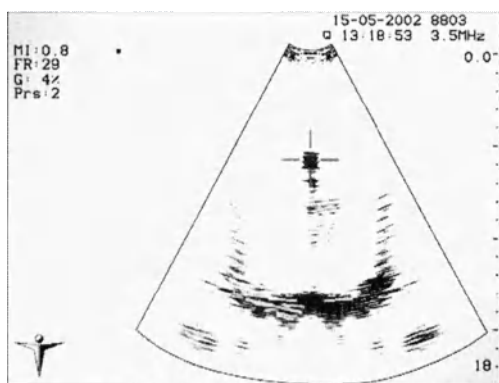
4. Устанавливать параметры ультразвука таким образом, чтобы шарик контрольного щупа в резервуаре с водой четко контрастировался на изображении в мониторе.

При оптимальном регулировании середина шарика находится точно в центре целевого перекрестья.

5. Вращать датчик в захвате и при этом отслеживать ультразвуковое изображение.

При оптимальном регулировании центр шарика остается неподвижным в центре целевого перекрестья.

Допустимы отклонения шарика от центра целевого перекрестья до 3 мм.



Предостережение! Вред для здоровья из-за ненацеленных ударных волн

Нарушенная регулировка ультразвуковой локализации

- Проводить ударно-волновое лечение только с правильно отрегулированной ультразвуковой локализацией.

Если отклонение шарика от центра целевого перекрестья составляет более 3 мм, то имеется нарушение точной регулировки ультразвуковой локализации. Не разрешается проведение лечения при нарушенной регулировке ультразвуковой локализации.

6. В случае нарушения регулировки проверьте, что:

- изоцентрический кронштейн правильно и надежно закреплен
- Ультразвуковое поверочное устройство правильно и надежно закреплено

7. Повторить испытание под другими углами изоцентрического кронштейна



Если и далее отклонение шарика от центра целевого перекрестья составляет более 3 мм, то точная регулировка консольного локатора должна быть проведена авторизованными (уполномоченными) лицами.

Авторизованными лицами являются исключительно те лица, которые обучены в компании «Дорнье МедТех Системс» или на предприятиях, уполномоченных «Дорнье МедТез Системс».

8. Застопорить изоцентрический кронштейн фиксирующим рычагом в наиболее низком положении.

9. Удалить поверочное устройство с терапевтической головки.

10. Очистить поверочное устройство.

11. Очистить ультразвуковой датчик.

12. Надеть кожух на терапевтическую головку.

Проведение лечебной процедуры

Ниже описана процедура подготовки к лечению и лечебной процедуры в положении терапевтической головки под столом.

Терапевтическую головку повернуть в положение под «столом».

Осторожно! Угроза травмы для пациентов

Стол пациента не подходит для использования с системой Dornier Compact Sigma.

- Применять только столы пациента, рекомендованные компанией «Дорнье МедТех», соответственно, столы пациента, пригодность которых утверждена отделом сервиса «Дорнье МедТех».

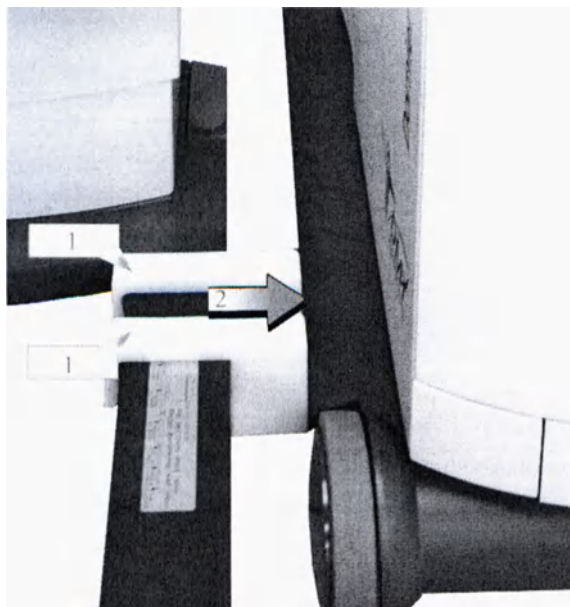
Подготовка стола пациента Dornier Relax +

Перед началом работы с устройством Dornier Relax+ необходимо прочесть руководство по эксплуатации, раздел «Техника безопасности», а также обращаться к нему при возникновении сомнений в ходе работы.

1. Соблюдайте меры предосторожности, описанные в разделе «Техника безопасности».
2. Каждый день перед началом работы осматривайте стол Dornier Relax+.

Внимание!

Если при осмотре выявлены какие-либо неисправности или несоответствия, запрещается работать со столом Dornier Relax+.

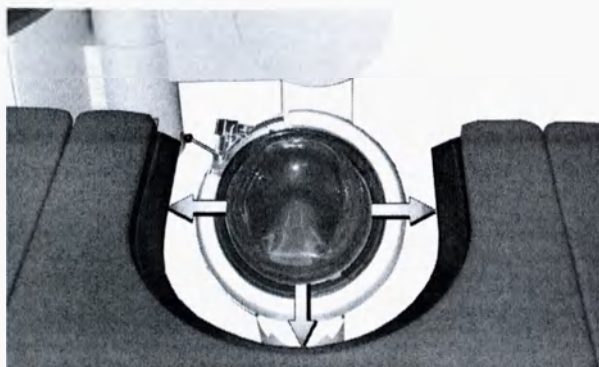


1. Подготовить стол пациента по показанию.
2. Стол пациента переместить в нулевую позицию.
3. Произвести позиционирование стола пациента на литотриптере следующим образом:
 - В модифицированном литотриптере (Dornier Compact Sigma FarSight) открыть заднюю дверцу Dornier Compact Sigma и извлечь дистанционные держатели
 - Вставить дистанционные держатели [1]
 - Стол пациента осторожно подвинуть к литотриптеру Dornier Compact Sigma FarSight [2]

1 При отсутствии дистанционных держателей расстояние между литотриптером Dornier Compact Sigma и столом пациента Dornier Relax+ установить на 7 - 8 см / 2,8 – 3,2 дюйма.

1 Не выводить стол пациента из нулевой (срединной) позиции для балансировки. Расстояние до терапевтической головки надо выравнять путем перемещения стола пациента.

4. Вырез стола поместить в срединном положении к терапевтической головке.



Осторожно! Угроза травмы для пациента

Открытый вырез стола при лечебных процедурах, которые проводятся не в позиции под столом.

- Использовать вкладки (вставки) к столу, особенно при ДУВЛ над столом в эндоурологии и ДУВТ.

5. Поставить стол пациента на тормоз с помощью фиксатора.

Подготовка стола пациента TLX

При установке и настройке аппарата следует учитывать:

1. Не перемещайте аппарат, поставленный на стояночный тормоз. Для перемещения воспользуйтесь соответствующими ручками и педалью управления передними колесами (Рис. 45).

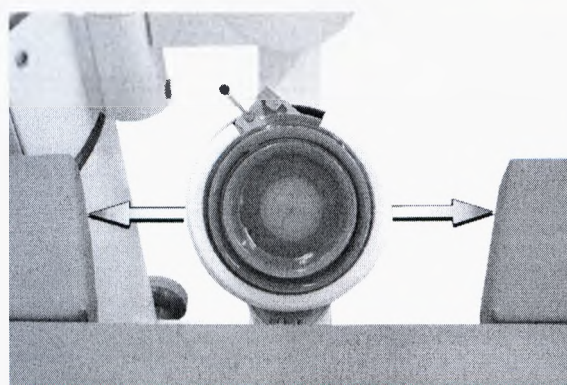
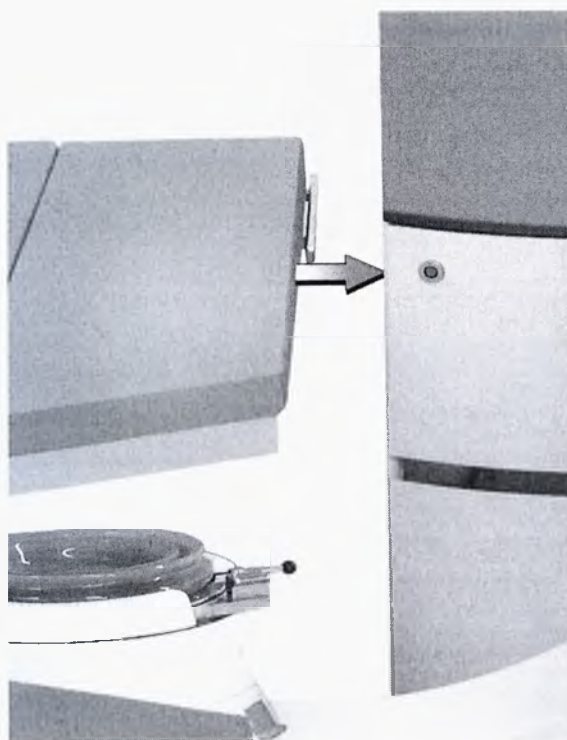


Рис. 45

2. Расположите стол на предназначенном месте.
3. Поставьте стол на стояночный тормоз, блокирующий колеса.
4. Убедитесь, что стол подключен к сети энергоснабжения.
5. Убедитесь, что аварийные кнопки отжаты.
6. Переведите выключатель "Аппарат включен" в положение "I". Загорится зеленый светодиод выключателя, что свидетельствует о наличии напряжения в сети.
7. Переведите стол в крайнее нижнее положение для удобства размещения больного. Больному следует взбираться вблизи центральной области стола. Не используйте боковые подставки и надставки, при наличии таковых, для размещения больного.
8. Изменяйте положения стола, как того требует ситуация, с помощью ручного и/или педального переключателей.

Внимание!

Перемещения стола можно прекратить в любой момент нажатием одной из двух аварийных кнопок на боковой панели.



1. Стол пациента подготовить в соответствии с показанием (см. отдельную инструкцию по эксплуатации).

2. Установить стол пациента в нулевое положение.

3. Произвести позиционирование стола пациента на литотрипторе (расстояние $\approx$ 9 см / 3,5 дюймов).

1 Стол пациента для балансировки не выводить из нулевого (срединного) положения.

Расстояние до терапевтической головки следует выравнивать путем перемещения стола пациента.

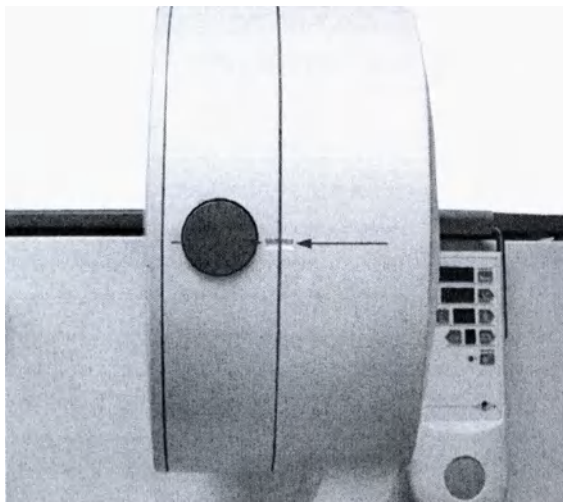
4. Разместить вырез стола в срединном положении к терапевтической головке.

Осторожно! Угроза травмы для пациентов Слишком большой вырез стола при лечебных воздействиях, которые проводятся не из положения «под столом».

- Вырез стола надо ограничить насколько возможно, в особенности при ДУВЛ над столом, эндоурологических процедурах и ДУВТ. При этом навесные части стола должны быть надежно вставлены.

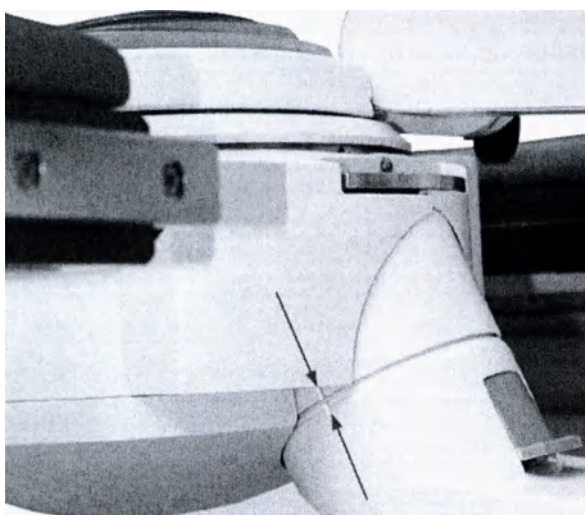
5. Застопорить тормоза стола пациента.

Подготовить терапевтическую головку



1. Ось вращения 2 (кронштейн терапевтической головки) повернуть в положение 0° .

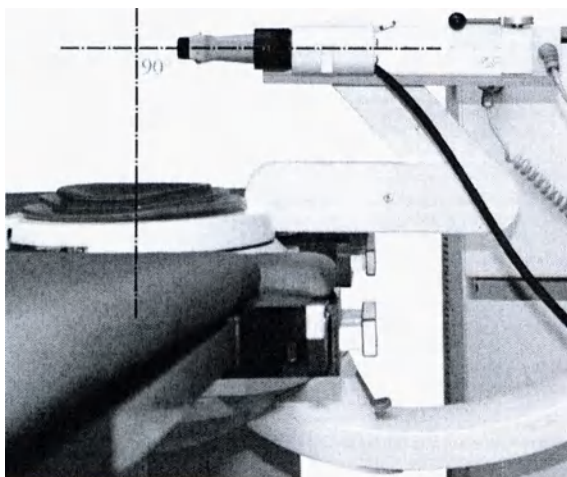
- 1 Следить за тем, чтобы маркировки находились на одной линии.



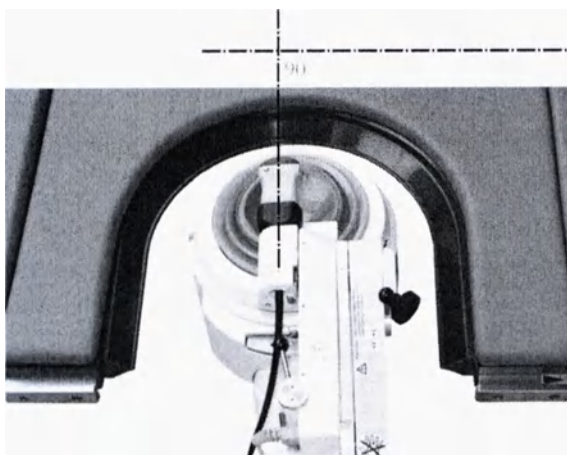
2. Ось вращения 3 (терапевтическая головка) привести в положение 0° .

- 1 Следить за тем, чтобы маркировки находились на одной линии.

Подготовка изоцентрического кронштейна



1. Изоцентрический кронштейн выровнять примерно под 90° к вертикальной оси.



2. Изоцентрический кронштейн выровнять примерно под 90° к длинной оси стола пациента.

Укладка пациента

Осторожно! Угроза травмы для пациента при его посадке или, соответственно, перемещении больного на столе

Перегрузка стола пациента, навесных частей стола или отсутствие страховочных приспособлений.

- Соблюдать предельные нагрузки на стол пациента.
- Предоставить больному достаточные меры защиты (фиксацию).

Осторожно! Угроза травмы для пациентов

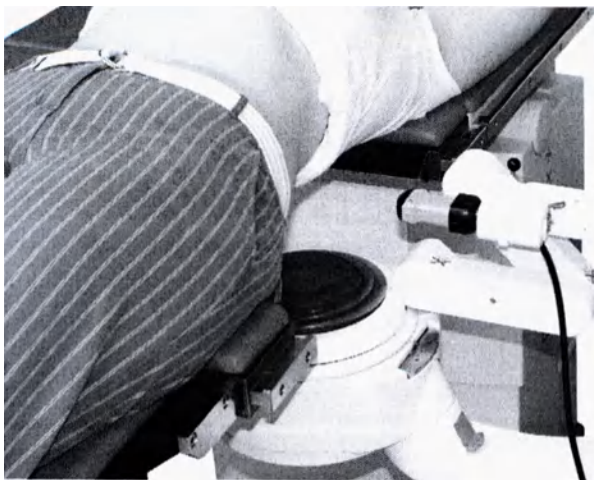
Недостаточная страховка пациентов

- Гарантировать достаточную подстраховку больных в соответствии с лечебной процедурой.

Осторожно! Опасность травмы для пациентов

Соударение в ходе процедуры

- Избегать соударений тела больного, стола для пациента и терапевтической головки.



1. Опустить стол пациента максимально вниз (ось Z).
2. Переместить стол пациента в конечное положение Y (от терапевтической головки).
3. Укладывать пациента по их медицинским показаниям таким образом, чтобы область воздействия находилась по центру над вырезом стола (см. слева).
4. В случае необходимости больных нужно обеспечить страховочными приспособлениями в зависимости от вида лечения (опоры для плеч, укладочный клин, опора для ног, страховочные пояса).
5. Стол пациента вывести на нужную высоту.
6. Подключить к больному электроды, согласно описанию в отдельной инструкции по эксплуатации для аппарата ЭКГ.

Нанесение контактного геля

Осторожно! Нарушения процесса ударно-волнового лечения

Слишком мало контактного геля или воздушные пузырьки внутри него

- Наносить достаточно контактного геля.
- Избегать воздушных пузырьков при нанесении контактного геля.



1. Снять крышку флакона с контактным гелем. В гелевой массе образуется меньше пузырьков воздуха, если удалить крышку флакона с контактным гелем перед его нанесением.

2. Обильно наложить контактный гель в соответствии с видом лечения

- На кожу в области воздействия (например, при воздействиях в положении «над столом»)
- На контактную подушку (как изображено слева)
- Между контактной подушкой и накладкой контактной подушки
- Накладку контактной подушки
- Датчик

1 При обработке поверхностных бляшек надо перекрыть расстояние между контактной подушкой и терапевтическим очагом с помощью накладки для контактной подушки.

Подготовка аппарата ультразвукового, варианты исполнения: Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit) и Pro Focus 2202

1. Переключить аппарат ультразвуковой на режим реального времени.

Оптимизировать ультразвуковое изображение. Особое значение имеют следующие параметры:

- Установленная частота датчика
- Настройка блока TGC
- Диапазон масштабирования
- Диапазон зоны фокусирования
- «Серая шкала»

Проведение ультразвуковой локализации

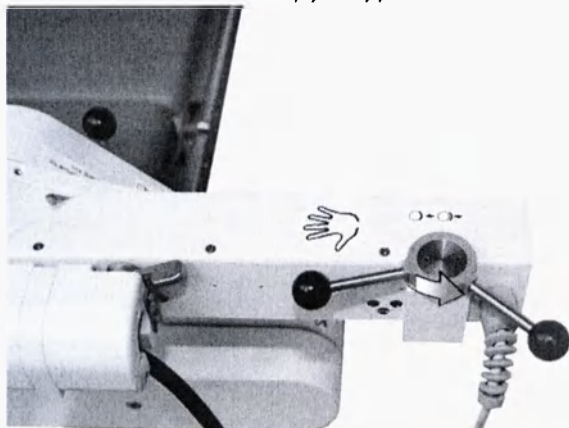
1 Этот раздел служит в качестве примера ультразвуковой локализации с помощью изоцентрического кронштейна при локализации по продольному сечению и описывает локализацию почечных камней.

Целевое перекрестие указывается на ультразвуковом мониторе только по окончании фазы прогревания прибора.

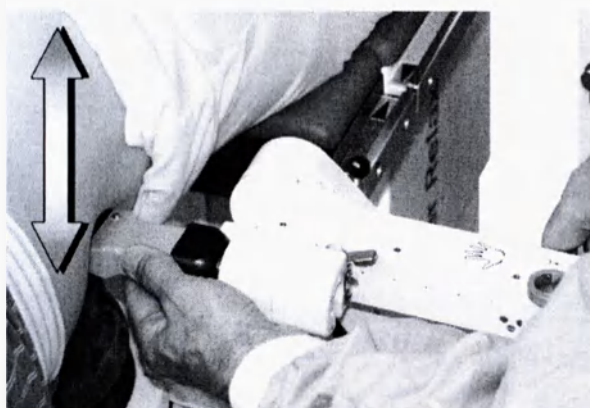
Осторожно! Угроза травмы для пациентов

Не всегда возможно обеспечить прилегание ультразвукового датчика к любым структурам тела путем перемещения позиции стола пациента.

- Стол пациента и/или изоцентрический кронштейн надо передвигать очень осторожно, особенно когда ультразвуковой датчик перемещается над костными структурами.



1. Отпустить фиксирующий рычаг продольного перемещения датчика.



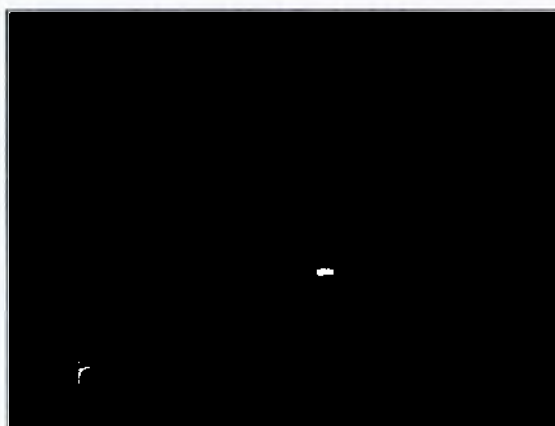
2. Расположить ультразвуковой датчик в продольной плоскости по отношению к больному. Красная линия на датчике (осязаемая маркировка в форме насечки) указывает в краниальном направлении.

3. Передвигать стол пациента по оси Z (вертикально) до тех пор, пока на мониторе не появится почка и характерное отражение на поверхности камня (с погашением ультразвукового сигнала за ним)

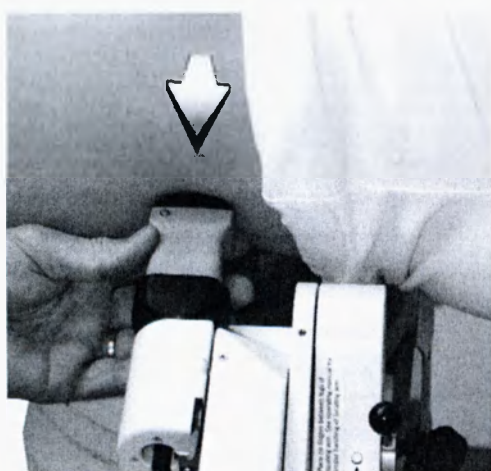




4. Передвигать стол пациента по оси X (направление от головы к ногам), пока отражение от поверхности камня не будет находиться на оси перекрестия цели.



1 На изображении в мониторе это соответствует горизонтальному движению камня.

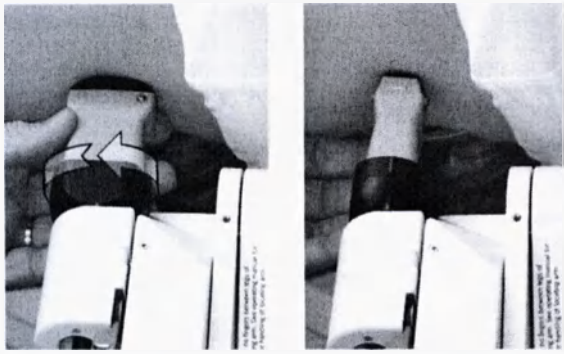


5. Передвигать стол пациента по оси Y до тех пор, пока отражение от поверхности камня не будет находиться на оси перекрестия цели.



1 На изображении в мониторе это соответствует вертикальному движению камня.

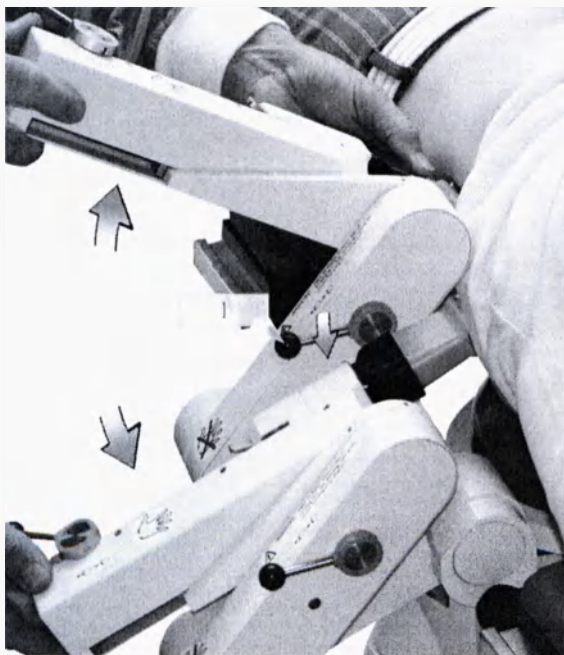
6. Застопорить ультразвуковой датчик фиксирующим рычагом продольного перемещения датчика.



7. Для верификации отражения от камня - повернуть датчик изоцентрического кронштейна в плоскость поперечного сечения (красная линия указывает вверх).



1 Отражение от поверхности камня должно отображаться в продольном сечении и находиться в перекрестии цели.



8. Для оптимизации отображения камня отпустить фиксирующий рычаг [1] для установки угла изоцентрического кронштейна.

9. Установить вертикальный угол, и, если надо, ...



...и горизонтальный угол изоцентрического кронштейна, пока не будет найдено наилучшее отображение камня.

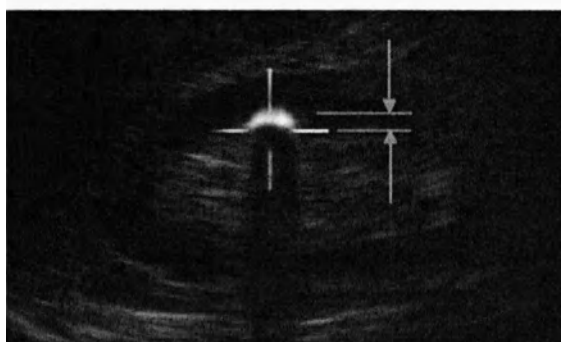


10. Застопорить изоцентрический кронштейн фиксирующим рычагом.

Установка в зависимости от величины камня

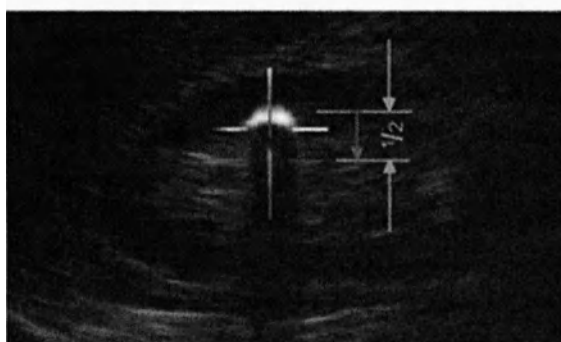


Установка осуществляется лучше всего в фазе выдоха. В зависимости от величины камня, установка производится по-разному (см.ниже).



Величина камня ≤ 6 мм

Отражение от поверхности камня находится несколько выше горизонтальной оси перекрестья.



Величина камня > 6 мм

Перед началом воздействия расположить перекрестье цели примерно на половину (1/2) ориентировочной величины камня ниже отражения от его поверхности. При заметном разрушении его в ходе лечебной процедуры следует еще уменьшить это расстояние.

Применение ударных волн

- 1 Раздел „Основные указания по технике безопасности“ содержит важные сведения о рисках и побочных эффектах ДУВЛ, которые следует иметь в виду при проведении 9 рабочих шагов данного раздела.

1. Просим соблюдать все последующие упреждающие указания:

Предостережение! Электромагнитные нарушения

Нарушения функции кардиостимулятора или дефибриллятора (ICD) во время испускания ударной волны

- Продолжительный кардиологический мониторинг больного.
- Держать наготове программирующий прибор для кардиостимуляции/дефибрилляции.
- Иметь наготове внешний дефибриллятор.

Предостережение! Повреждение кардиостимулятора, дефибриллятора или электродов для кардиостимуляции

Прямое действие ударной волны, если кардиостимулятор, дефибриллятор или электроды для стимуляции находятся на пути ударной волны.

- Кардиостимулятор, дефибриллятор или электроды для стимуляции не должны подвергаться прямому воздействию ударных волн.
- Кардиостимулятор, дефибриллятор или электроды для стимуляции не должны находиться прямо на пути ударной волны. Следует соблюдать минимальное боковое расстояние в 5 см от продольной оси фокусировки.
- После ДУВЛ/ДУВТ надо проводить проверку функций кардиостимулятора / дефибриллятора.

Предостережение! Нарушения сердечного ритма под действием ударных волн

Воздействие ударной волны вне рефрактерной фазы

- Перед подачей ударных волн надо следить за тем, чтобы на ЭКГ не выявлялись артефакты.
- При возникновении артефактов рекомендуется запуск, синхронизированный по ЭКГ (ЭКГ-триггер).

Предостережение! Нарушения сердечного ритма

Во время ДУВЛ могут наступить нарушения сердечного ритма, а также тахикардия или экстрасистолы.

- Продолжительный ЭКГ-мониторинг, в особенности у больных группы риска и пациентов, у которых уже возникали нарушения ритма.
- Запуск ударных волн – только с пуском, синхронизированным по ЭКГ (ЭКГ-триггер).

Предостережение! Риск ненацеленных ударных волн

Движения пациента, вызванные испугом

- Информировать больных о возникновении шума при испускании ударных волн.

Предостережение! Риск ненаправленных ударных волн

Неточная локализация конкрементов и, соответственно, центров воздействия.

- Применять ударные волны только если конкремент и, соответственно, центр воздействия точно локализован в очаге воздействия ударной волны.

2. Избегайте побочных эффектов.

Существует причинно-следственная связь между дозой ударных волн (интенсивность ударных волн, умноженная на их количество) и возникновением побочных эффектов. Большое количество ударных волн при низких энергетических уровнях и сравнимая доза ударных волн с малым их числом при высоком энергетическом уровне могут приводить к сходным побочным эффектам.

Осторожно! Риск нежелательных побочных эффектов (гематом)

Высокие генерируемые частоты, возрастающая интенсивность ударных волн

- При высокой интенсивности (энергетических уровнях) ударных волн установить настолько малые генерируемые частоты, насколько возможно.

Осторожно! Нарушения слуха

Воздействие высокоэнергетических ударных волн

- Рекомендуется или необходима защита органов слуха больного и обслуживающего персонала, в зависимости от степени возникающего шума.

3. Не допускайте повреждений датчика на изоцентрическом кронштейне.

Внимание! Повреждение датчика изоцентрического кронштейна ударными волнами

Запуск ударных волн при воздействии, околоповерхностном воздействии, если датчик изоцентрического кронштейна находится на пути ударных волн (поверх отображаемой 90°-ной области).

4. Просим Вас учитывать следующие аспекты успешного применения ударных волн:

Ударные волны с низкими энергетическими уровнями (интенсивность ударных волн А, В и С) следует применять преимущественно для воздействий на объекты, близкие к поверхности, как, например, при пластической индукции пениса и при лечении болей в мягких тканях вблизи костей в ортопедии.

При нулевом контактом давлении никакие ударные волны не могут подаваться. Литотриптер при нулевом контактом давлении блокирует запуск ударных волн.

При запуске волн, синхронизированном по ЭКГ и частоте сердечных сокращений (ЧСС) свыше 120 ударов/мин. может наступать несанкционированная выдача ударной волны, так что, в целях безопасности пациента, частота испускания ударных волн ограничена максимумом в 120 ударных волн в минуту. Число ударных волн и степень интенсивности ударных волн показываются на дисплее. Запуск ударных волн активируется при первом нажатии пусковой клавиши и осуществляется при втором нажатии.

Если в течение 30 секунд после первого нажатия не проводится второе нажатие на пусковую клавишу, то активация прерывается.

После более чем 30-секундного перерыва в пуске ударных волн, интенсивность ударных волн автоматически снижается до наиболее низкой величины.

При новом запуске ударных волн интенсивность ударных волн повышается в ступенчатом режиме (шаг - 3 секунды) до ранее установленной величины.

Если интенсивность ударных волн изменяется вручную с помощью клавиши интенсивности ударных волн, то заданная вручную величина сразу же принимается и автоматический режим отменяется.



5. Установить контактное давление на желаемое значение, в зависимости от величины тела и глубины воздействия.

1 Пузырьки воздуха в контактном геле приводят к появлению бликов света, которые мешают анализу ультразвукового изображения. Провести ладонью между контактной подушкой и больным, чтобы удалить пузырьки воздуха из контактного геля.



6. Выбрать режим испускания ударных волн с запуском, синхронизированным по ЭКГ или их подачу с фиксированной частотой.

1 Если температура воды в водяном контуре достигает + 38 °C или выше, то частота ударных волн автоматически ограничивается 60 волнами в минуту. Лишь при охлаждении до + 37 °C и ниже можно вручную опять повысить частоту запуска ударных волн. Если перед этим попытаться повысить частоту подачи ударных волн, то дисплей 1 покажет температуру воды.



7. Установить интенсивность ударных волн.

8. Дважды нажать клавишу подачи ударных волн, чтобы вызвать запуск ударных волн.

9. Провести контроль процесса лечения.

Завершить процедуру лечения



1. Отсоединить ультразвуковой датчик от пациента.
2. Застопорить кронштейн изоцентрический в самом нижнем положении.
3. Снизить контактное давление до нулевого уровня.

4. Переместить стол пациента в конечное положение Y (убрать от терапевтической головки).
5. Переместить стол пациента в крайнее нижнее положение (Ось Z).



и одновременно



6. Сбросить значения счетчика числа ударных волн (соотв., кумулированной энергии) и интенсивности ударных волн.

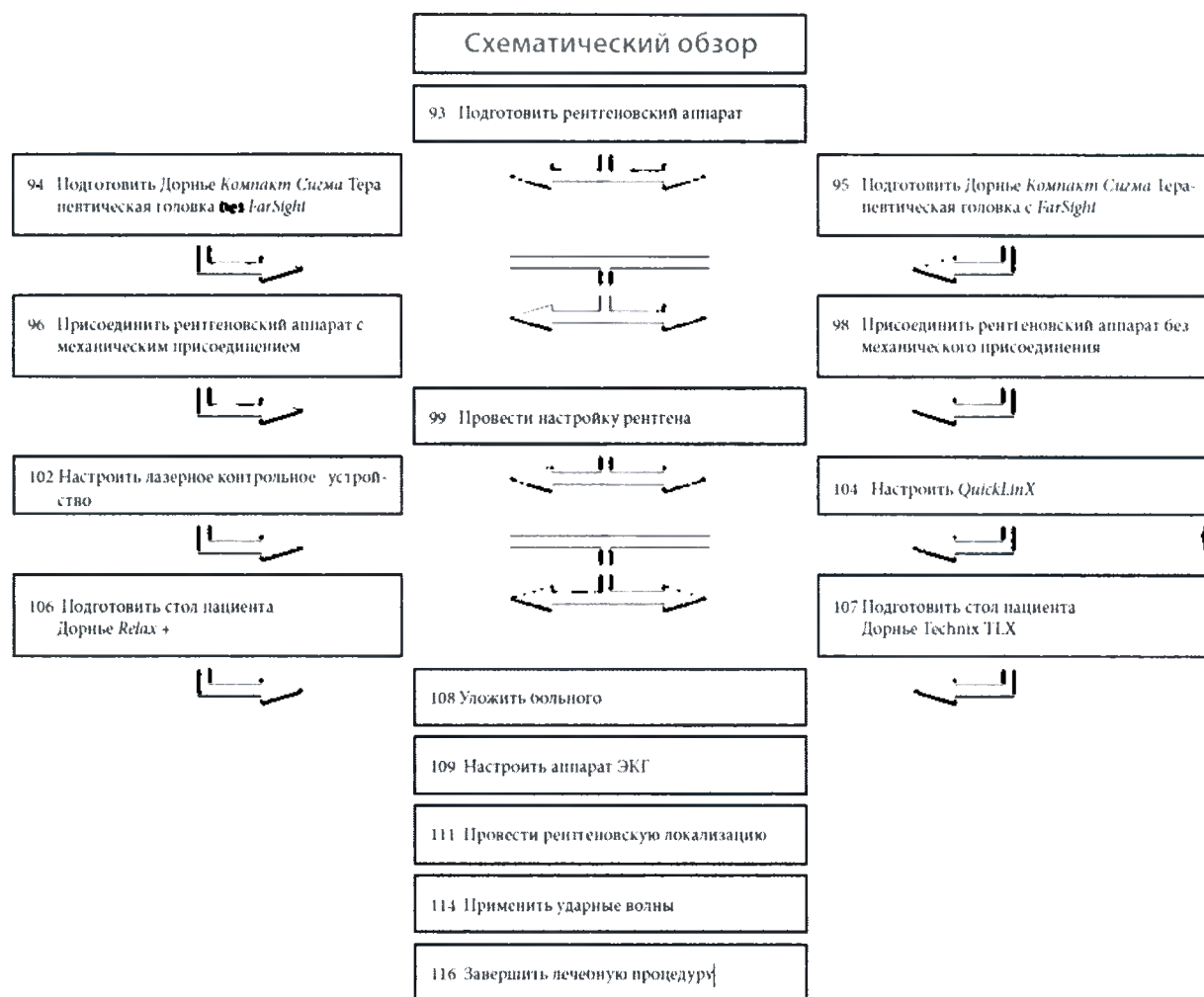
7. Выключить систему Dornier Compact Sigma.

8. Удалить контактную среду со стола пациента, контактной подушки и ультразвукового датчика.



Проведение лечебных процедур с рентгеновской локализацией

1 Проведение процедур с рентгеновской локализацией



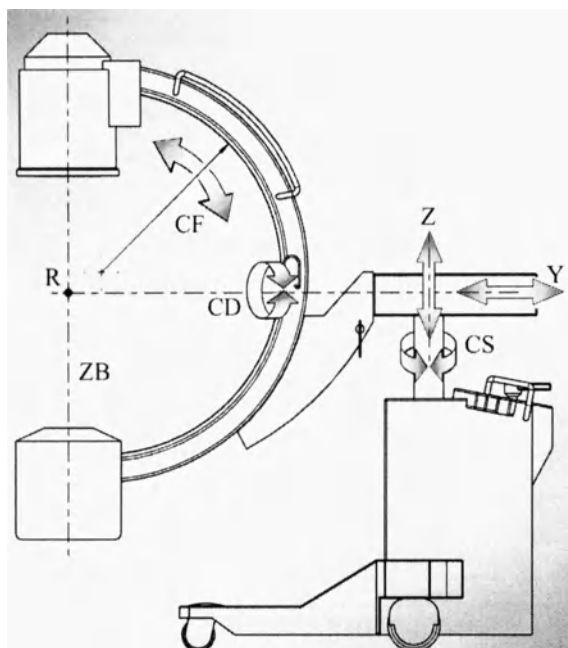
Подготовка рентгеновского аппарата

1. Защитный кожух рентгеновской трубки визуально проверить на наличие повреждений.

Предостережение! Неконтролируемое рентгеновское излучение

Если поврежден защитный корпус рентгеновской трубки

- Проверить защитный корпус
- Рентгеновское обследование только с неповрежденным защитным корпусом
- Уведомить компетентную службу

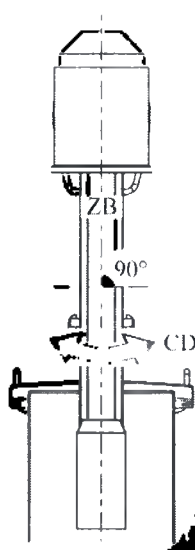
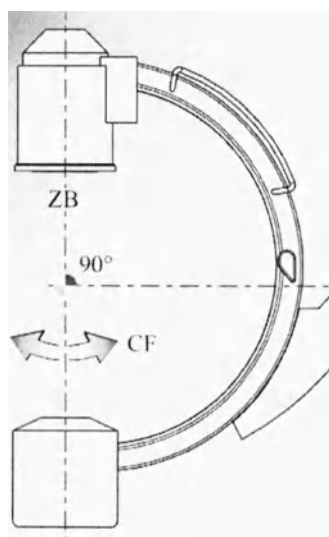


2. Проверить рентгеновский аппарат на готовность к эксплуатации (см. отдельную инструкцию по применению).
Отдельные оси перемещения рентгеновского аппарата оснащены шкалой нулевого и срединного положения. При первичном вводе аппарата в эксплуатацию, по желанию пользователя, компания «Дорнье Сервис» может дополнить отсутствующие либо недостающие маркировки нулевого и срединного положения.

3. В соответствии с маркировками отрегулировать следующие перемещения:

- Ось CS (Wig-Wag / маятниковая)
- Ось Y (горизонтальная ось)
- Ось Z
- Ось CF (орбитальная ось вращения)
- Ось CD (латеральная ось вращения)

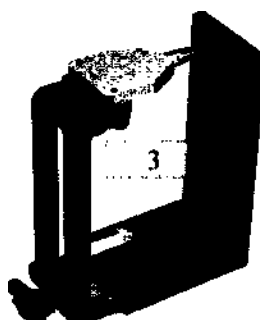
Если маркировки отсутствуют, то надо найти срединные положения осей и установить их. Высоту С-дуги (ось Z) следует установить так, чтобы избежать столкновений с терапевтической головкой (и столом пациента).



4. Проверить, проходит ли центральный луч изображения [ZB] приблизительно вертикально. Проверка может осуществляться наложением уровня (ватерпаса) на усилитель изображения и должна проводиться по осям CD и CF.

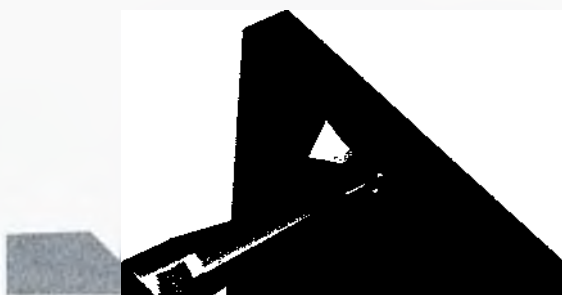
5. При необходимости провести дополнительную настройку перемещений по осям CD и/или CF.

Подготовка литотриптера без датчика FarSight (литотриптер Dornier Compact Sigma)



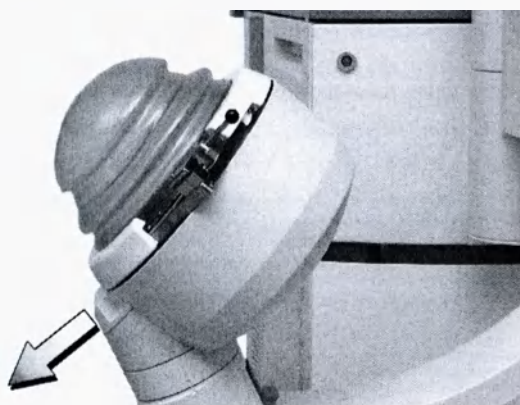
Проверка точности юстировочного устройства

1. Штифт с шариком [1] привинтить к корпусу [2].
2. Юстировочное устройство вставить в контрольное устройство [3].
3. Прижать контрольную оправку к штифту
4. Проверить, находится ли шарик штифта в центровочном отверстии контрольной оправки.



Установка юстировочного устройства

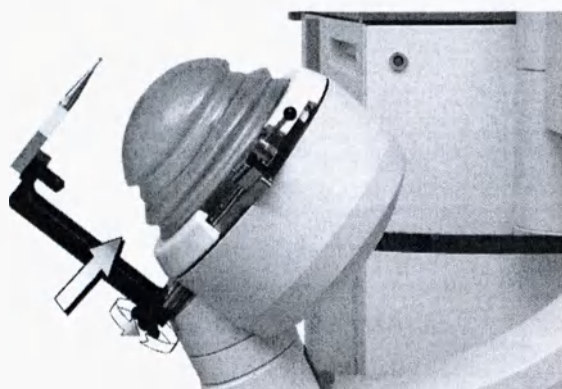
i Если шарик штифта не находится в центровочном отверстии, проверочный контроль должен проводиться аттестованными лицами. Аттестованными лицами является персонал, обученный компанией «Дорнье МедТех Системс» или уполномоченными «Дорнье МедТех Системс» организациями.



Внимание! Нарушение позиционирования ударных волн

Незастопоренная фиксация кронштейна терапевтической головки

➤ Направлять терапевтическую головку вручную посредством поворотов и вращения.

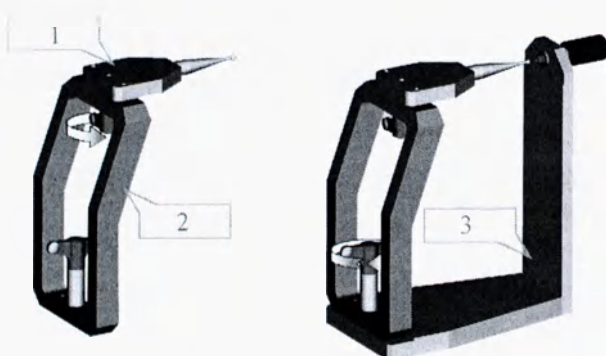


1. Привести терапевтическую головку в указанное положение (50° под столом) и снять крышку.

2. Установить юстировочное устройство на терапевтической головке.

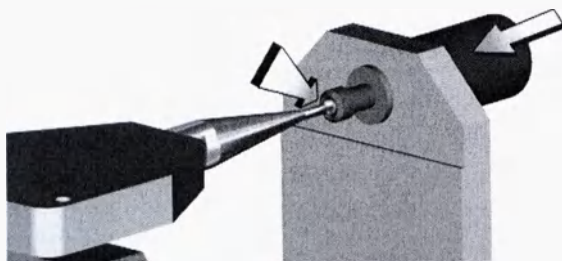
3. Крепко завернуть барашковый винт.

Подготовка литотриптера с датчиком FarSight (литотриптер Dornier Compact Sigma FarSight)

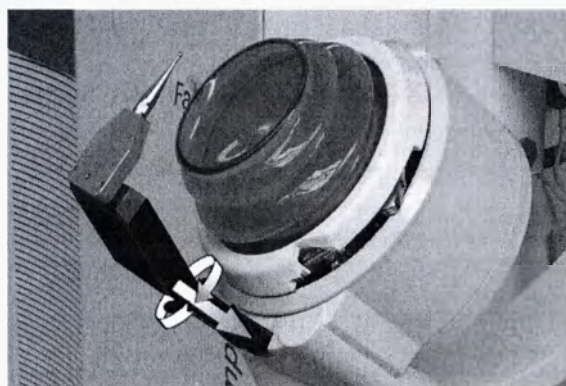


Проверка точности юстировочного устройства

1. Штифт с шариком [1] привинтить к корпусу [2].
2. Юстировочное устройство привинтить к контрольному прибору [3].
3. Прижать контрольную оправку к штифту
4. Проверить, находится ли шарик штифта в центровочном отверстии контрольной оправки.



Установка юстировочного устройства



1 Если шарик штифта не находится в центровочном отверстии, то следует провести повторную проверку уполномоченными лицами. Уполномоченными лицами является персонал, обученный компанией «Дорнье МедТех Системс» или доверенными предприятиями «Дорнье МедТех Системс».

Внимание! Нарушение позиционирования ударных волн

Незастопоренная фиксация кронштейна терапевтической головки

➤ Направлять терапевтическую головку вручную посредством поворотов и вращения.

1. Привести терапевтическую головку в указанное положение (50° под столом) и снять крышку.

2. Установить юстировочное устройство на терапевтической головке.

3. Крепко завернуть барашковый винт.

Присоединение к литотриптеру установки рентгеновской мобильной TCA 6S (механическая пристыковка С-дуги)

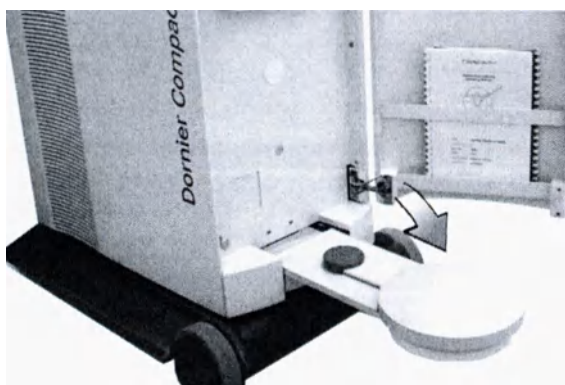


Откинуть муфту на литотриптере

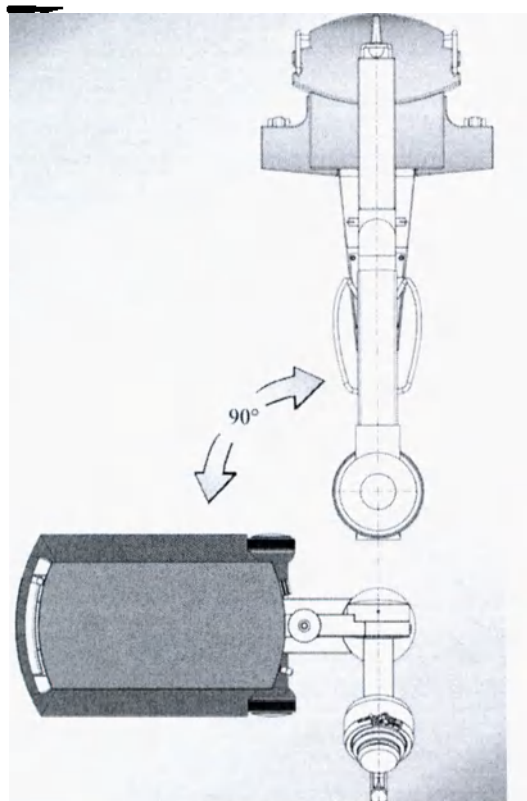
1. Убрать ультразвуковой кронштейн изоцентрический (если он присоединен).

2. Для открывания передней двери повернуть терапевтическую головку в позицию поверх стола и зафиксировать.

3. Открыть передние дверцы.



4. Откинуть муфту и закрыть передние дверцы.



Внимание! Угроза столкновения между С-дугой и терапевтической головкой

Позиционирование установки рентгеновской мобильной ТСА 6

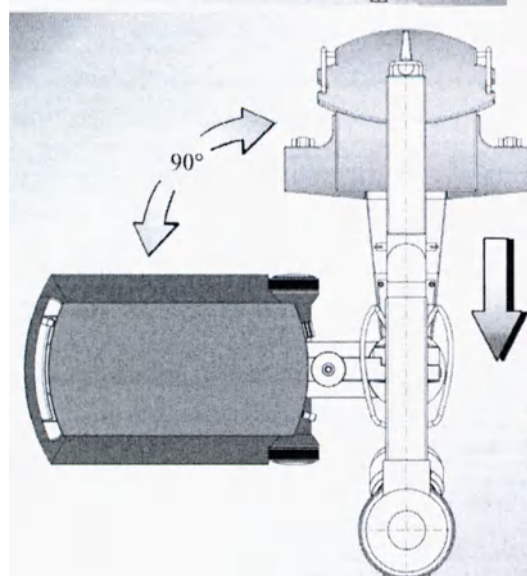
- Перед установкой рентгеновской установки в нужное положение повернуть терапевтическую головку в позицию поверх стола.

5. Терапевтическую головку повернуть в положение под столом и ввести в паз (зафиксировать).

6. Разблокировать тормоз установки рентгеновской.

7. Разблокировать тормоз литотриптера.

8. Установку рентгеновскую установить под углом $\approx 90^\circ$ по отношению к литотриптеру.



Внимание! Опасность соударения

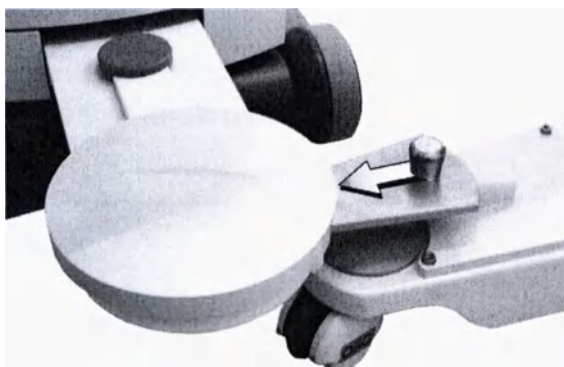
Присоединение установки рентгеновской мобильной ТСА 6

- Избегать соударения между С-дугой и терапевтической головкой при соединении с установкой рентгеновской.

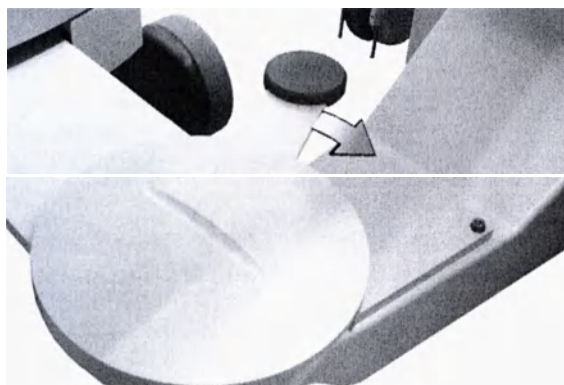
9. Присоединить рентгеновский аппарат.

Просим соблюдать следующее:

- Установка рентгеновская мобильная должна устанавливаться в правом углу литотриптера.



- Направляющие стыки (на соединительной пластине) необходимо вставить до упора.



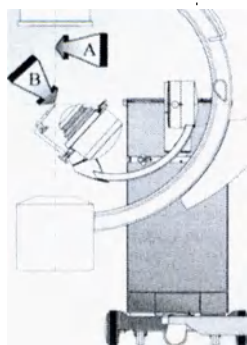
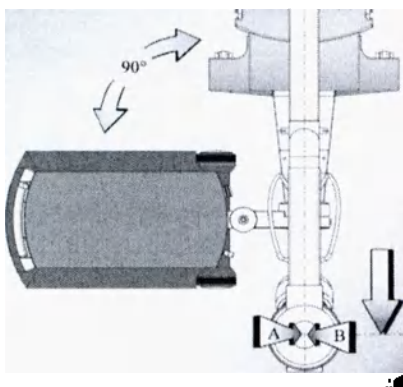
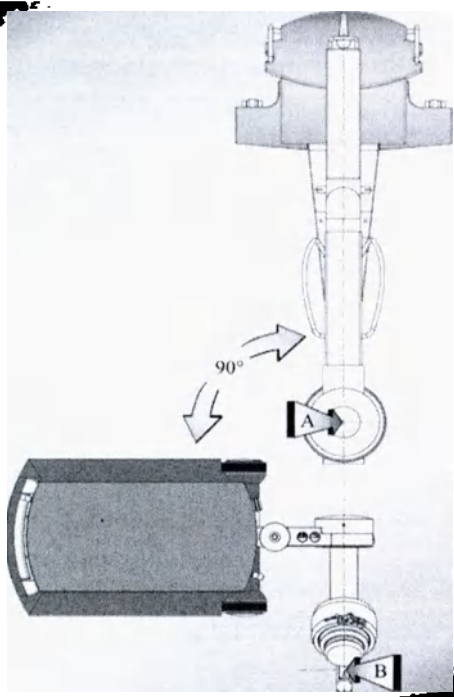
10. Зафиксировать соединение.

11. Зафиксировать литотриптер и установку рентгеновскую мобильную.

12. После установки рентгеновской установки терапевтическую головку повернуть в положение под столом и вставить в паз (зафиксировать).

† При установленной рентгеновской установке необходимо избегать столкновений при движении рентгеновской С-дуги.

Позиционирование установки рентгеновской мобильной TCA 6S



[A] = центр вращения

[B] = фокус воздействия

1 Этот раздел касается Вас, если Ваша система Dornier Compact Sigma оборудована механическим присоединением С-дуги.

1. Убрать ультразвуковой кронштейн изоцентрический (если он присоединен).

Внимание! Опасность столкновения между С-дугой и терапевтической головкой
Позиционирование установки рентгеновской мобильной

➤ Перед установкой рентгеновской установки в нужное положение повернуть терапевтическую головку в позицию поверх стола.

2. Для установки рентгеновской установки повернуть терапевтическую головку в позицию поверх стола и вставить в паз

1 Для всех остальных рентгеновских установок терапевтическая головка должна оставаться в позиции под столом.

3. Снять рентгеновскую установку с тормозов.

4. Зафиксировать тормозом литотриптера.

5. Рентгеновскую установку установить под углом $\approx 90^\circ$ по отношению к литотриптеру.

Внимание! Опасность соударения

Позиционирование рентгеновской установки

➤ рентгеновскую установку надо осторожно устанавливать в нужное положение, чтобы избежать соударения между С-дугой и терапевтической головкой.

6. Позиционирование рентгеновской установки.

Просим соблюдать следующее:

- Рентгеновская установка должна устанавливаться в правом углу установки литотриптера и сдвинута в направлении фокусной точки.
- Центр вращения [A] рентгеновской С-дуги должен точно соответствовать терапевтическому фокусу (предварительное размещение - на глаз, без просвечивания).

7. Зафиксировать тормозом рентгеновской установки.

8. Нанести напольную разметку (рекомендуется).

Проведение настройки установки рентгеновской мобильной TCA 6S

Установка должна всегда проводиться в положении «под столом».

Предостережение! Риск ненацеленных ударных волн

Точная настройка установки рентгеновской не проводилась или изменена

Проводить точную настройку установки рентгеновской:

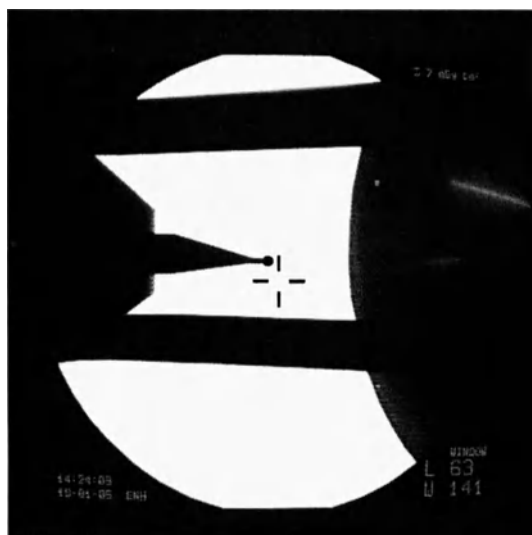
- ежедневно перед первой процедурой
- если положение установки рентгеновской или литотриптера было изменено, и, соответственно, если установка рентгеновская была разъединена с литотриптером и затем соединена с ним.
- Если ось рентгеновской С-дуги была изменена, за исключением оси CD (положение РА/СС).
- При подозрении на нарушение настройки (расположение лазерных точек вне центра перекрестья).

Центр вращения рентгеновской С-дуги должен точно соответствовать терапевтическому фокусу для обеспечения точной локализации конкремента или центра воздействия.

Предостережение! Избыточное рентгеновское облучение

Несоблюдение указаний по безопасности, неправильное обслуживание генератора рентгеновских лучей.

- Управление генератором рентгеновских лучей осуществляется только персоналом под надзором медицинских специалистов, которые профессионально пригодны и имеют необходимую квалификацию в радиационной защите.
- Рентгеновское облучение проводится только врачами, имеющими на это полномочия и ознакомленными с соответствующими медицинскими аспектами.

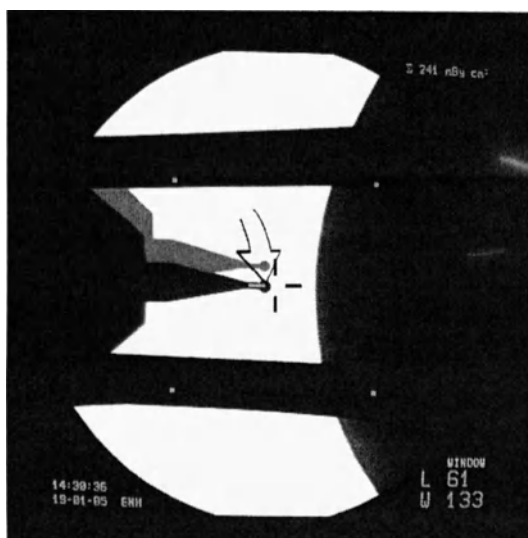


1. Проверьте, находится ли рентгеновская С-дуга по-прежнему в вертикальном положении (0°) (при необходимости проведите корректировку).

Предостережение! Риск облучения обслуживающего персонала

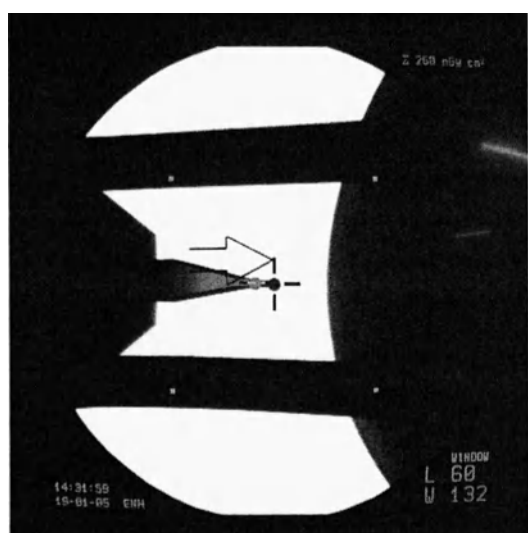
Пребывание обслуживающего персонала в незащищенной зоне.

- Обслуживающий персонал во время рентгеновского обследования должен быть защищен от рентгеновского излучения защитным экраном, или с помощью других мер и средств.

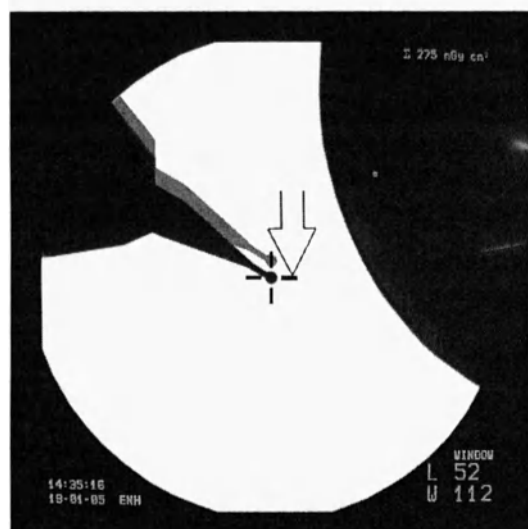


2. Определить путем просвечивания положение шарика юстировочного устройства на мониторе. Обслуживание установки рентгеновской описано в отдельной инструкции по эксплуатации.

3. Поворотом вокруг оси CS (маятниковое колебание) произвести позиционирование шарика юстировочного устройства на оси перекрестья.

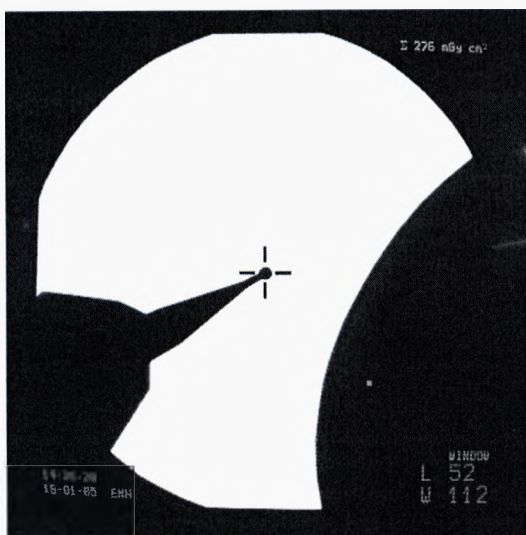


4. Перемещением вдоль оси Y (горизонтальная ось) произвести позиционирование шарика юстировочного устройства в центре перекрестья.



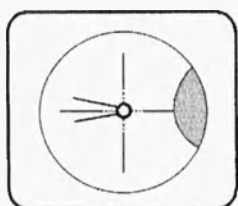
5. Вращением вокруг оси CD рентгеновскую дугу установить в положение CC- ($\approx -30^\circ$).

6. Перемещением вдоль оси Z произвести дополнительное позиционирование шарика юстировочного устройства в центре перекрестья.

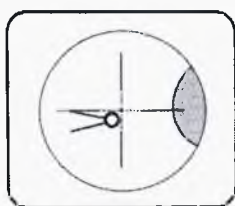


7. При наличии возможности С-образную рентгеновскую дугу вращением вокруг оси CD установить для контрольной локации в положение СС+ ($\approx +30^\circ$). (Позиционирование по СС+ невозможно при использовании стола пациента TLX)

8. Провести контрольную локализацию в положении РА.



Настройка правильная.

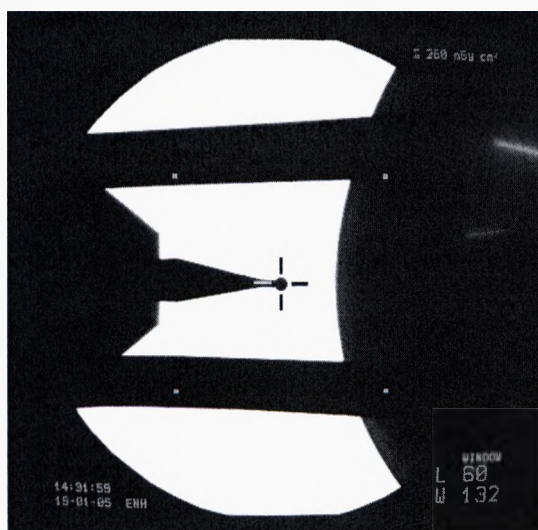


Максимальное отклонение, локализация еще допустима

Предостережение! Риск ненацеленных ударных волн

Отклонения за пределы допустимой толерантности

- Организовать дополнительные испытания и регулировку (отдел сервиса «Дорнье МедТех»).



9. Проверить локализацию в положении головки над столом:

- Терапевтическую головку повернуть на 180° и ввести в паз (зафиксировать).
- Провести контрольное наведение.

10. Терапевтическую головку повернуть в исходное положение 0° для проведения процедур в положении под столом или оставить в положении 180° .

11. Установить/зафиксировать все оси вращения рентгеновского аппарата и С-дуги. Исключение: ось CD (латеральная ось вращения).

12. Нанести недостающие маркировки на осях рентгеновской С-дуги.

Настройка контрольного приспособления

До и во время проведения процедур следует контролировать настройку установки рентгеновской на литотриптере Dornier Compact Sigma или Dornier Compact Sigma FarSight и рентгеновскую С-дугу.

В зависимости от конфигурации литотриптер оснащен «Лазерным контрольным устройством» или «QuickLinX».

Каждое контрольное устройство подлежит настройке. В дальнейшем описывается точное регулирование посредством «лазерного контрольного устройства».

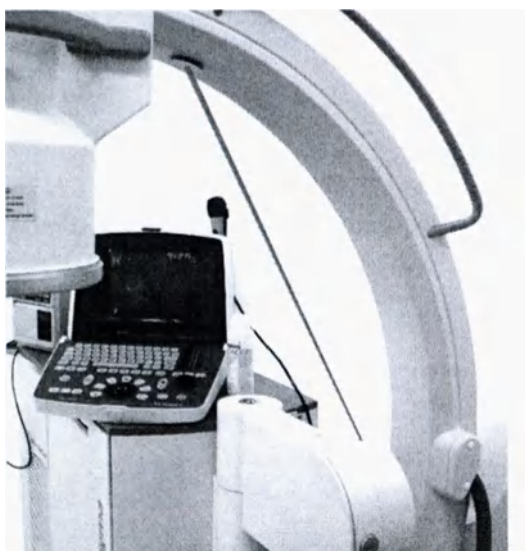
Настройка лазерного контрольного устройства



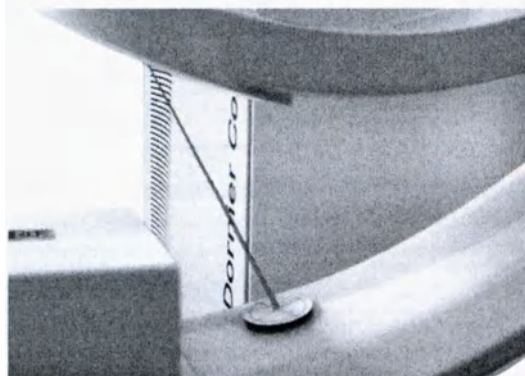
Для регулировки мишеней рентгеновская С-дуга и кронштейн терапевтической головки должны находиться в положении РА (вертикально).



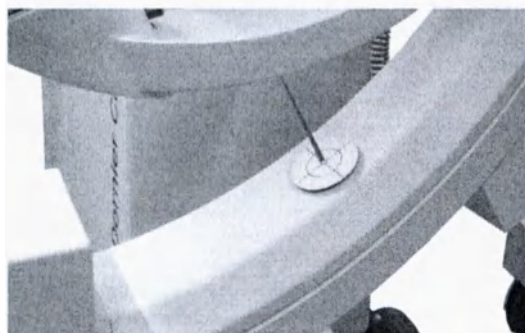
1. Включить лазерный указатель. Точки обоих лазерных указателей должны быть видны на мишенях.



2. Первую мишень надо переместить на магнитах таким образом, чтобы точка лазерного указателя находилась во внутреннем круге (центре) перекрестия.



3. Вторую мишень надо переместить на магнитах таким образом, чтобы точка лазерного указателя находилась во внутреннем круге (центре) перекрестия.



Предостережение! Риск ненацеленных ударных волн

Разрегулировка рентгеновской локализации

- Ни в коем случае нельзя исправлять нарушения настройки путем передвижения мишени.

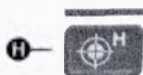
4. Снять устройство для настройки рентгеновской системы.

5. Закрыть крышку.

Настройка QuickLinX



1. Рентгеновскую С-дугу повернуть в положение СС- (-30°)..



2. Активировать QuickLinX .
Теперь можно включить лазерные указатели.



3. Включить лазерные указатели для положения СС.



4. Лазерную точку по возможности направить на самое высокое место рентгеновской С-дуги (внутренняя сторона). В этом месте должны находиться магнит и мишень.

5. Мишень переместить на магните таким образом, чтобы точка лазерного указателя находилась во внутреннем круге (в центре) перекрестья.
Теперь мишень нельзя больше перемещать.



6. Включить лазерный указатель для позиции РА.



7. Повернуть рентгеновскую С-дугу в положение РА (0°).

8. Установить лазерный указатель таким образом, чтобы точка лазерного указателя находилась во внутреннем круге (в центре) перекрестия.



9. Рентгеновскую С-дугу повернуть в положение СС+ (+30°) (Позиционирование по СС+ невозможно при использовании стола пациента TLX)

10. Включить лазерный указатель для положения СС+.

11. Установить лазерный указатель таким образом, чтобы точка лазерного указателя находилась во внутреннем круге (в центре) перекрестия.



Предостережение! Риск ненацеленных ударных волн

Разрегулировка рентгеновской локализации.

- Ни в коем случае нельзя исправлять нарушения настройки путем передвижения мишени или подстройки лазерного указателя.

12. Проверить настройку лазерных указателей в РА и СС. При необходимости провести дополнительную настройку лазерных указателей.

13. Убрать устройство для настройки рентгеновского аппарата.

14. Надеть крышку.

Проверка настройки системных компонентов

Предостережение! Опасность ненацеленных ударных волн

Изменена точная настройка компонентов системы

- После проведения наладки нельзя передвигать или перемещать литотриптер и установку рентгеновскую. Исключения:
 - Передвижение С-дуги рентгеновского аппарата по осям РА/СС.
 - Перемещение терапевтической головки
 - При подозрении на нарушение точной настройки (при расположении лазерных точек вне центра перекрестья) надо провести дополнительную рентгеновскую настройку.

Точность установки компонентов системы следует проверять посредством лазерного контроля:

- Перед рентгеновской локализацией
- Во время рентгеновской локализации
- Перед лечебным воздействием
- Во время лечебного воздействия

С помощью лазерного контроля можно сразу обнаружить нежелательное изменение точных установок, и исправить его при повторной рентгеновской настройке, согласно описанию в данной инструкции.

В зависимости от конфигурации Вашей системы Dornier Compact Sigma, лазерный контроль осуществляется посредством:

- Устройства лазерного контроля, или
- QuickLinX

Повторное проведение лазерного контроля обязательно во время:

- рентгеновской локализации
- лечебной процедуры («Применение ударных волн»)



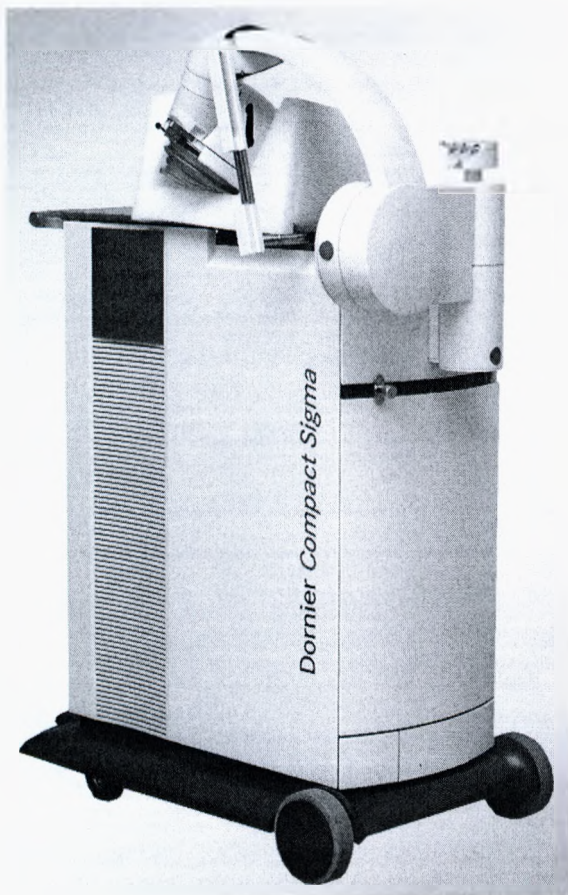
Обозначение точки контроля, который надо проводить с помощью QuickLinX.



Обозначение точки контроля, который надо проводить с помощью лазерного контрольного устройства.

11. Транспортировка системы для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии Dornier Compact Sigma с принадлежностями

Транспортируется система для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии Dornier Compact Sigma с принадлежностями воздушным транспортом или наземным автотранспортом (на пневмоподвеске). Информацию об условиях окружающей среды при транспортировке см. в разделе «Технические данные».



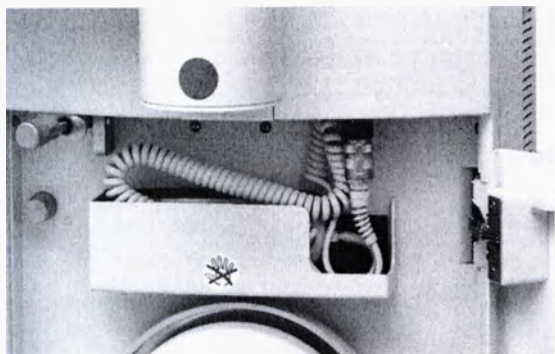
Литотриптер может изготавливаться и экспортироваться в модифицированной (Dornier Compact Sigma FarSight) или первоначальной (Dornier Compact Sigma) версии. На рисунке слева изображена модифицированная версия.

Транспортировку следует обезопасить следующим образом:

- Терапевтическую головку обложить блоками пенопласта с соответствующими контурными углублениями и обеспечить боковой страховкой, специально предусмотренной для транспортировки
- Переднюю и заднюю дверцу закрепить встроенными фиксаторами

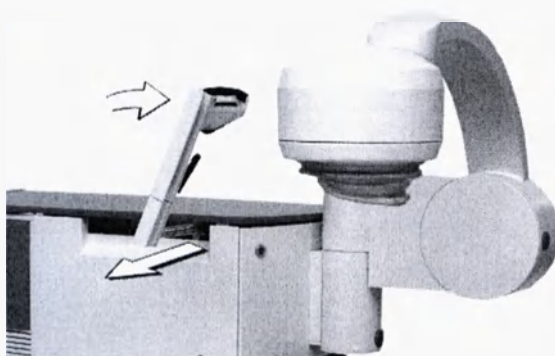
Защитная крышка не предназначена для укладки деталей и предметов во время транспортировки.

Укладка пульта ручного управления

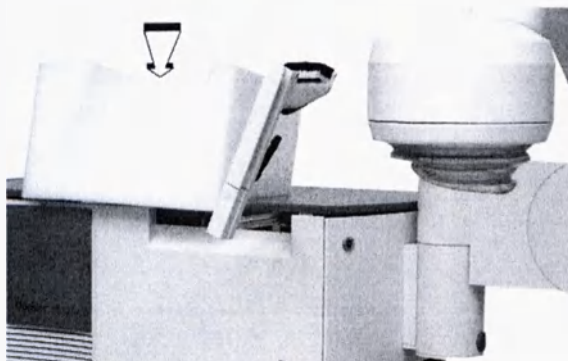


1. Пульт ручного управления уложить в предусмотренное отделение.

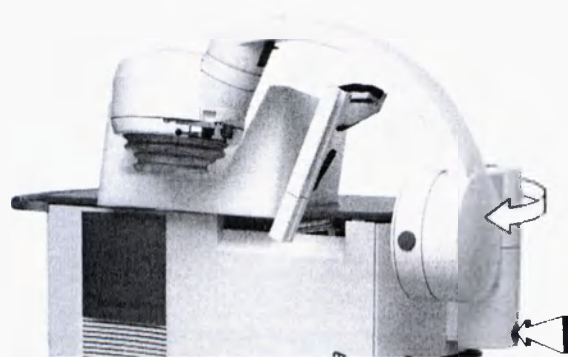
Фиксация терапевтической головки



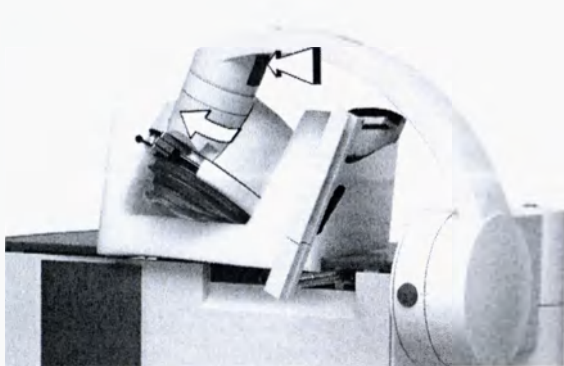
1. Фиксирующие ручки вытянуть и повернуть вверх



2. Произвести предварительное размещение блоков пенопласта с соответствующими контурными углублениями.

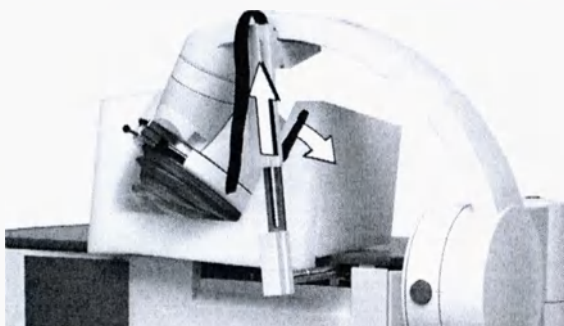


3. Поворотный корпус разблокировать и повернуть в положение, предусмотренное для транспортировки.



4. Терапевтическую головку разблокировать.

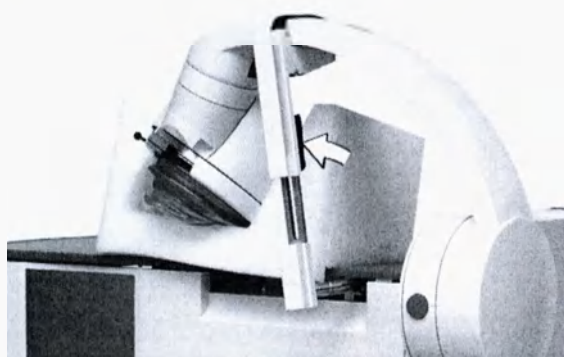
5. Повернуть терапевтическую головку так, чтобы она надежно расположилась в контурном углублении из пенопласта.



6. Открыть фиксирующий затвор и вытянуть сцепляющую ленту.

7. Ослабить стопорный винт.

8. Фиксирующую ручку задвинуть под кронштейн терапевтической головки.



9. Зафиксировать стопорный винт.

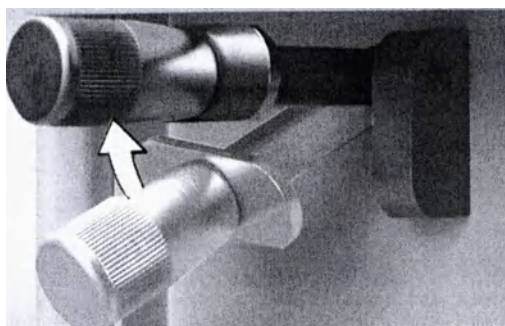
10. Сцепляющую ленту, слегка потянув, обвить и сцепить вокруг кронштейна терапевтической головки.

Зафиксировать дверцы (Только при использовании модифицированной версии Dornier Compact Sigma FarSight)

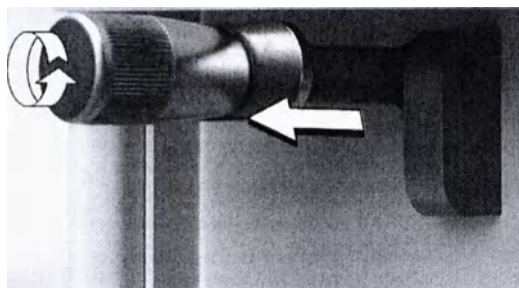


Фиксация передней и задней дверцы осуществляется аналогичным образом. Запорный (стопорный) механизм находится слева внизу, за дверцами. Ниже описан процесс фиксации задней дверцы.

1 Дверь открыть.



2. Фиксатор откинуть вверх.



3. Гайку с прямым рифлением ослабить настолько, чтобы обеспечить вращение задвижки (= шаг 6).

4. Задвижку потянуть наружу.



5 Дверь закрыть.



6. Задвижку повернуть на 90° (установить вертикально).

7. Зафиксировать гайку с прямым рифлением.

8. Проверить, зафиксированы ли обе дверцы.

! Разблокировка дверец осуществляется в обратном порядке.

12. Технические данные

1.1. Технические характеристики литотриптера

Dornier Compact Sigma u Dornier Compact Sigma FarSight

Описание	Данные
Напряжение	однофазное, 100-120/230 В переменного тока
Частота	50/60Гц, стандартная
Мощность	1000 ВА
Стандартная розетка	16А при 230 В переменного тока

Класс изоляции	Класс I, с рабочими частями типа B
Защита от проникновения воды	IPX0
Температура нормальной эксплуатации	От +10°C до +32°C
Температура транспортировки и хранения (со средой)	От -1°C до +70°C
Температура транспортировки и хранения (без среды)	От -1°C до +70°C
Относительная влажность при нормальной эксплуатации	От 30% до 75% без конденсата
Относительная влажность при транспортировке и хранении	От 10% до 98% без конденсата
Давление нормальной эксплуатации	700 - 1060 гПа
Давление при транспортировке и хранении	500 - 1060 гПа
Вес блока	200 кг
Длина при транспортировке	1050 мм
Ширина при транспортировке	660 мм
Высота при транспортировке	1400 мм
Класс лазера	2a
Длина волны	635 нм
Программное обеспечение	3.1X
Класс безопасности ПО	Б

Терапевтическая головка с датчиком *FarSight*

Описание		Данные	
Принцип работы		Электромагнит	
Апертура		50°	
Глубина проникновения/положение фокуса		150 мм	
Длительность импульса		ЭКГ, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 ударных волн/мин; дополнительно, для уровней энергии А, В, С: 150, 180 ударных волн/мин	
Размер фокуса (осевой/поперечный)		Уровень энергии А: 120/9,5 мм Уровень энергии 2: 90/05,0 мм Уровень энергии 4: 110/07,0 мм Уровень энергии 6: 140/09,0 мм	
Положения фиксации поддерживающего кронштейна в положении "над столом" [ОТ]		210°, 200°, 190°, 180°, 170°, 160°, 150°, 135°, 115° отметка на 180°	
Положения фиксации поддерживающего кронштейна в положении "под столом" [УТ]		-30°, -20°, -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 65° отметка на 0°	
Положения фиксации терапевтической головки в положении "над столом" [ОТ]		-36°, -18°, 0°, 18°, 36° / 144°, 162°, 180°, 198°, 216° отметка на 0° и на 180°	
Положения фиксации терапевтической головки в положении "под столом" [УТ]		216°, 198°, 180°, 162°, 144° / 18°, 36°, 0°, -18°, -36° отметка на 180° и на 0°	
Уровни энергии	Макс. давление P+ [МПа]	Плотность потока ED [мДж/мм²]	Энергия E(12мм) [мДж]
A	9	0,09	7,0
B	12	0,12	10,0
C	18	0,18	14,0
1	24	0,24	18,0

2	39	0,35	24,0
3	49	0,49	32,0
4	51	0,67	42,0
5	53	0,81	54,0
6	53	0,86	62,0

Терапевтическая головка без датчика *FarSight*

Описание		Данные	
Принцип работы		Электромагнит	
Апертура		50°	
Глубина проникновения/положение фокуса		150 мм	
Длительность импульса		ЭКГ, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 ударных волн/мин; дополнительно, для уровней энергии А, В, С: 150, 180 ударных волн/мин	
Размер фокуса (осевой/поперечный)		Уровень энергии А: 107/10,7 мм Уровень энергии 2: 66/06,0 мм Уровень энергии 4: 79/06,7 мм Уровень энергии 6: 105/08,1 мм	
Положения фиксации поддерживающего кронштейна в положении "над столом" [ОТ]		210°, 200°, 190°, 180°, 170°, 160°, 150°, 135°, 115° отметка на 180°	
Положения фиксации поддерживающего кронштейна в положении "под столом" [УТ]		-30°, -20°, -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 65° отметка на 0°	
Положения фиксации терапевтической головки в положении "над столом" [ОТ]		-36°, -18°, 0°, 18°, 36° / 144°, 162°, 180°, 198°, 216° отметка на 180°	
Положения фиксации терапевтической головки в положении "под столом" [УТ]		216°, 198°, 180°, 162°, 144° / 18°, 36°, 0°, -18°, -36° отметка на 0°	
Уровни энергии	Макс. давление Р+ [МПа]	Плотность потока ED [мДж/мм²]	Энергия E(12мм) [мДж]
A	8	0,05	4,1
B	11	0,09	6,7
C	16	0,14	11,0
1	27	0,23	16,0
2	38	0,35	22,0
3	45	0,48	30,0
4	48	0,62	40,0
5	50	0,74	50,0
6	51	0,88	61,0

1.2. Технические характеристики стола пациента

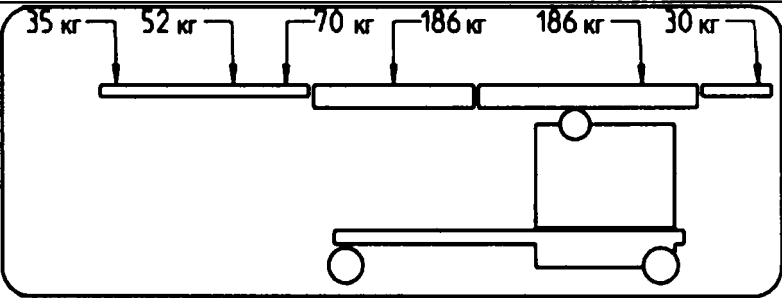
TLX

Описание	Данные
Напряжение	однофазное, 115/230 В переменного тока ±10%
Частота	50/60Гц, стандартная
Потребляемый ток	230 В переменного тока / 50Гц 2,5А
Линейное сопротивление	<1 Ω при 115/230 В переменного тока

Стандартная розетка	16А при 230 В переменного тока
Класс изоляции	Класс I, с рабочими частями типа B
Условия эксплуатации	Непрерывная эксплуатация с переменной нагрузкой, 2' ON (ВКЛ) и 8' OFF (ВЫКЛ)
Защитные предохранители	В блоке 2 линейных предохранителя F1 и F2 рядом с главным переключателем, значения предохранителей: Для сети 230 В переменного тока $\Rightarrow 2,5A$
Напряжение питающей сети	24 В постоянного тока
Коэффициент использования	20%
Значение эквивалентного затухания стола пациента	0,3 мм Al / 75 кВ
Температура нормальной эксплуатации	От +10°C до +40°C
Температура транспортировки и хранения	От -25°C до +70°C
Относительная влажность при нормальной эксплуатации	От 30% до 75% без конденсата
Относительная влажность при транспортировке и хранении	От 10% до 90% без конденсата
Давление нормальной эксплуатации	700 - 1060 гПа
Давление при транспортировке и хранении	500 - 1060 гПа
Вес блока без дополнительного оборудования	280 кг
Максимальная нагрузка на деку из углепластика	180 кг
Максимальная нагрузка на деку из металла	180 кг
Максимальная нагрузка на удлинение стола с подушкой	50 кг
Максимальная нагрузка на боковые опоры	60 кг
Максимальная нагрузка на удлинение боковых опор	12 кг
Защита от проникновения воды	IPXO
Длина стола с удлинением стола с подушкой	2500 мм
Длина стола без удлинения стола с подушкой	1900 мм
Ширина стола	558 мм
Минимальная высота с подушкой	795 мм
Максимальная высота с подушкой	1115 мм
Общие габариты модуля без дополнительных секций	797x1900 мм
Общие габариты модуля с дополнительными секциями	1002x2500 мм
Перемещение по оси Z, вниз/вверх	320 мм
Продольное перемещение по оси Y	200 мм
Поперечное перемещение по оси X	100 мм

Dornier Relax+

Описание	Данные
Напряжение	115 – 230 В переменного тока
Частота	50 - 60 Гц

Потребляемая мощность	Максимум 500 ВА
Общая длина:	2380 мм
Общая ширина (включая бортики)	780 мм
Высота стола (без подкладки)	720–1060 мм
Подголовник стола:	710 мм x 780 мм
Сменная средняя секция с одним пазом:	650 мм x 680 мм
Сменная нижняя секция, широкая:	1030 мм x 719 мм
Сменная нижняя секция, узкая:	1020 мм x 619 мм
Удлинитель для стола:	258 мм x 730 мм
Размер основания стола (Д x Ш):	1267 x 680 мм
Размер стола для транспортировки (Д x Ш x В):	1267 x 780 x 720 мм
Максимальная масса пациента:	180 кг
Максимальная нагрузка на секцию съемную ножную	35 кг-70 кг
Максимальная нагрузка на подголовник	30 кг
Максимальная нагрузка на подлокотник	10 кг
Максимальная суммарная нагрузка	
Защита от проникновения воды	IPX0
Масса стола:	257 кг
Диапазон перемещения по оси z:	340 мм
Диапазон перемещения по оси x:	350 мм
Диапазон перемещения по оси y:	200 мм
Угол наклона (по оси κ):	±15°
Минимальная скорость перемещения:	5 мм/с
Максимальная скорость перемещения (по осям x и y):	20 мм/с
Максимальная скорость	10 мм/с

перемещения (по оси z):	
Скорость наклона:	0,6°/с
Функция памяти:	Память для трех положений
Температура нормальной эксплуатации	От +10°C до +32°C
Температура транспортировки и хранения	От -1°C до +70°C
Относительная влажность при нормальной эксплуатации	От 30% до 75% (без конденсата)
Относительная влажность при транспортировке и хранении	От 10% до 98% (без конденсата)

Принадлежности к Dornier Relax+

Описание	Данные
Секция стола съёмная головная	0,3 x 0,78 м
Секция стола съёмная ножная	1,02 x 0,62 м
Подголовник	длина 0,6 м
Упор клиновидный	0,6 x 0,35 x 0,15 м
Штатив для инфузионных растворов	высота 1,0 м, масса 1,7 кг
Подставка для руки анестезиологическая	0,6 x 0,14 x 0,07 м, масса 8,3 кг
Ремень компрессионный	1,6 x 0,4 м
Ремень для фиксации руки	0,12 x 0,1 м
Держатель для полотенца бумажного	длина 0,9 м, масса 2,6 кг
Полотенца бумажные	0,59 x 100 м
Кабель удлинительный для ручного пульта управления	10м или 20 м
Педаль управления столом	Длина 55 см, ширина 17,5 см, высота 15 см
Мешки пластиковые дренажные со сливным шлангом	Размеры мешка: 0,6м x 0,6м, длина шланга: 2м
Фиксатор гибкой металлической ленты	Длина 0,5 м
Шланги пластиковые, дренажные	Длина 2 м
Поддон стальной для сбора жидкости	0,44 x 0,14 x 0,145м, объем: 14л
Лента гибкая металлическая для крепления дренажного мешка	Длина 0,97 м
Приемник дренажных вод металлический, мобильный	Объем: 12 л

1.3. Технические характеристики установки рентгеновской мобильной TCA 6 S

Описание	Данные
Напряжение	230 В переменного тока ±10% однофазное, стандартное
Частота	50 кГц, стандартная
Потребляемый ток	4,5А при 230 В переменного тока в режиме флуорографии

	20А при 230 В переменного тока в режиме радиологии
Ток холостого хода	1,0 А при 230 В переменного тока
Компенсация в линии	Автоматическая
Линейное сопротивление	<0,4 Ω (сеть 230 В)
Стандартная сетевая вилка	16 А (для сети 230 В переменного тока)
Класс изоляции	Класс I, с рабочими частями типа B
Защита от проникновения воды	IPX0
Условия эксплуатации	Непрерывная эксплуатация с переменной нагрузкой
Мощность генератора в постоянном токе	Макс 3.5кВт (100кВ, 35мА, 100мс) мАс <4 при номинальном напряжении 230 В переменного тока
Высокочастотный преобразователь	40 кГц
Пиковое напряжение (рентгенография и флуороскопия)	110 кВп
Макс. ток при непрерывной флуороскопии	8 мА
Максимальная сила тока при флуороскопии в режиме "boost"	10 мА
Максимальная сила тока при рентгенографии	25 мА при 230 В
Максимальный мАс при рентгенографии	125 мАс при 230 В
Анод	Стационарный
Размер фокуса по IEC 336	малый фокус 0,5 мм большой фокус 1,5 мм
Теплоемкость анода	40 кДж (54 кНУ)
Теплоемкость моноблока	500 кДж (670 кНУ)
Максимальное время флуороскопии при 75 Вт	75 кВ – 1мА – непрерывная флуорография (без ограничений)
Максимальное время флуороскопии при 280 Вт	80 кВ - 3,5 мА – 44 минуты
Максимальное время флуороскопии при 525 Вт	70 кВ - 7,5 мА – 24 минуты
Максимальное время флуороскопии при 400 Вт	100 кВ - 4 мА – 29 минут
Максимальное время флуороскопии при 550 Вт	110 кВ - 5 мА – 21 минута
Общий фильтр	> 2,8 мм Al
Тип коллиматора	Ирисовая диафрагма + параллельные затворы (опция)
Ирисовая диафрагма	Управление с пульта с регулировкой непрерывного открывания до максимума, разрешенного при выборе поля УРИ Автоматическое ограничение ирисовой диафрагмы при выборе поля УРИ
Свободно поворачивающиеся шторки	Контроль с пульта для открытия/закрытия и поворота по часовой стрелке/против нее
Размер рабочих полей УРИ	3 (9/6/4")
Входной номинальный диаметр усилителя изображения	230 мм
Разрешающая способность усилителя изображения (в центре)	48/56/64 пар линий/см

Контраст усилителя изображения	23:1 / 25:1 / 30:1
Растр	Коэффициент 8:1, 36 затворов/см, фокус 80 см
Матрица	1024x1024, 10 бит
Матричная технология	CCD межстрочное прогрессивное сканирование
Контрастное разрешение	1024 уровней серого
Автоматическая компенсация видеосигнала	ДА
Компенсация динамической контрастности	ДА
Получение изображения	1024 x 1024 с интеграцией кадра до 16 бит
Хранение изображений	1024 x 1024 x 10 бит до 256 кадров
Количество изображений на ОЗУ	256 изображений, вывод на 2 монитора
Количество мониторов	2 (18 дюймов или 19 дюймов)
Гамма-коррекция	Да, цифровая
Рекурсивный фильтр	ДА
Шумоподавление	ВЫКЛ, 2,4,8,16 со смарт-фильтром, детектор движения
Вращение цифрового изображения без рентгеновского излучения	ДА
Вертикальный/горизонтальный поворот изображения	ДА
Левый/Правый поворот изображения	ДА
Усиление контуров	Да, матрица 3 x 3 Sharp
Инверсия серой шкалы	ДА
АЦП	8 бит
Динамический диапазон	1:2 1:3 1:4 1:5
Хранение изображений	50 000 не жестком диске DICOM
Интерфейс пользователя	Мембранная клавиатура с буквенно-цифровым сенсорным 5.7-дюймовым ЖКД для всех рабочих параметров и сообщений о возможных неисправностях. Микропроцессорное управление. Пульт с интерфейсом пользователя можно поворачивать на 60°
Выбор поля УРИ	Выбор электронного увеличения согласно количеству полей УРИ с автоматическим ограничением поля облучения по ирисовому коллиматору.
Интерфейс пользователя	Мембранная клавиатура с буквенно-цифровым сенсорным 5.7-дюймовым ЖКД для всех рабочих параметров и сообщений о возможных неисправностях. Микропроцессорное управление. Пульт с интерфейсом пользователя можно поворачивать на 60°
Выбор поля УРИ	Выбор электронного увеличения согласно количеству полей УРИ с автоматическим ограничением поля облучения по ирисовому коллиматору.
Контроль флуороскопии	Многофункциональная ножная педаль: • Педаль для непрерывной,

	импульсной и одиночной флуороскопии (boost-режим) (выбор функций 3 различными ножными переключателями). • Сохранение изображений в памяти с помощью ножного переключателя без остановки флуороскопии
Положение монитора	Тележка монитора с пятью колесиками, два из которых оборудованы стационарным тормозом Сигнальная лампа рентгеновского излучения Держатель для кабеля
Предохранительные устройства	Ток накала Температура моноблока Перегрузка кВ мин/макс или неискр. ВН Проверка данных на хранении
Вертикальное перемещение	Моторизированное, 500 мм за 60 с
Горизонтальное перемещение	210 мм
Панорамное перемещение	$\pm 270^\circ$
Круговое вращение	$123^\circ (+90^\circ \div -33^\circ)$
Осевое вращение	$\pm 12,5^\circ$
Свободное пространство	770 мм
Глубина	690 мм
S.I.D.	988 мм
Расстояние фокус-кожа	218 мм
Перемещение	Ручное. Управляемые задние колесики с ручным контролем, вращающееся переднее колесико. Стационарный тормоз, ручной
Температура нормальной эксплуатации	От $+10^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$
Температура транспортировки и хранения	От -25°C до $+70^\circ\text{C}$
Относительная влажность при нормальной эксплуатации	От 30% до 75% без конденсата
Относительная влажность при транспортировке и хранении	От 10% до 90% без конденсата
Давление нормальной эксплуатации	700 - 1060 гПа
Давление при транспортировке и хранении	500 - 1060 гПа
Вес	Около 340 кг + тележка до 150 кг
Ширина	859 мм + тележка до 872 мм
Глубина в положении для транспортировки	2000 мм + тележка до 855 мм
Высота в положении для транспортировки	1800 мм + тележка до 1606 мм

1.4. Технические характеристики аппарата ультразвукового варианты исполнения: Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit) с принадлежностями, Pro Focus 2202 с принадлежностями.

Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit)

Описание	Данные
Режимы сканирования (основные)	В (В-режим) М (М-режим) С (цветовое картирование: скорость, характер и скорость + характер) Р (энергетический доплер и направленный доплер) D (D-режим, PW (импульсно-волновой доплер)) THI (гармоническая визуализация ткани)
Режимы сканирования (комбинации)	В + М В + С В + D(PW) (дуплекс) В + Р В + С + D(PW) (триплекс) В + Р + D(PW) (триплекс)
Режимы сканирования (одновременная развертка)	В + В В + THI В + (В + С) В + (В + Р)
Диапазон средней частоты линейных и конвексных датчиков	2–18 МГц
Диапазон средней частоты фазовых датчиков	2–4 МГц
Диапазон средней частоты одноэлементных датчиков	5–20 МГц
Диапазон средней частоты одноэлементных датчиков с вращением 360°	5–20 МГц
Диапазон средней частоты волюметрических датчиков	5–20 МГц
Выбор частоты	В-режим: до 6 при ручном выборе и 128 при автоматическом (в зависимости от глубины) THI: до 128 при автоматическом выборе (в зависимости от глубины) С-режим: до 3 ручных D-режим: до 3 автоматических
Дисплей	19-дюймовый плоский ЖКД, вертикальный
Ультразвуковое изображение	800 x 780 пикселей; 256 уровней серого, 4096 цветов
Графическое наложение	1024 x 1280 пикселей; 32-битный натуральный цвет
Презентация	Изображения можно зеркально перевернуть вверх/вниз и вправо/влево
Скорость развертки	2-14 секунд на экран (1-9 см/с)
Размер (увеличение)	Глубина исследования: максимум 28 см Глубина исследования: минимум 0,5 см Работа в режиме стоп-кадр и сканирование До 15 уровней увеличения
Частота кадра	>600 Гц (автоматическая настройка), в

	зависимости от датчика и режима сканирования
Предварительная обработка	TGC: Общее усиление, компенсация усиления по глубине (TGC) Динамический диапазон системы: 170 дБ Преобразование серого: 20 шкал Преобразование цвета: 8 шкал Преобразование доплера: 8 шкал Наложение цвета В-режима: 32 бита
Постобработка	Выбор уровня серого Выбор цвета Шумоподавление Глубина Масштаб Панорама Усиление
Фокальные зоны	До 25 зон передачи в зависимости от датчика До 8 зон передачи для сборного фокуса Непрерывная фокусировка
Полностью цифровой	ДА
IQPAC	ДА
Увеличенное дифференцирование ткани (ETD)	ДА
Угловая составная визуализация (ACI)	ДА
Импульсно-инверсная гармоническая визуализация ткани	ДА
Развертка экрана	вертикальная и горизонтальная
Параллельная живая полиэкранная визуализация	ДА
Многочувствительная технология: 4 параллельных луча, Quad Beam	ДА
эффективность обработки	5120 каналов:
Система копирования/поиска и настройки датчика	ДА
Просмотр изображений (кино-повтор)	до 3000 изображений в зависимости от режима сканирования
Хранение изображений	CD/DVD (опция), жесткий диск и USB-накопитель
Объем жесткого диска	80 Гб встроенной памяти; возможность расширения до 530 Гб (30 000 изображений на встроенном HDD; возможность расширения до 530 000 изображений)
Поиск клипов	ДА
Редактор клипов	ДА
Функция отчета	ДА
Сеть DICOM	Опция
Полная интеграция 3D	ДА
Таймер на экране	ДА
Усиление контуров	ДА
Нелинейный 2D постоянный фильтр	ДА

Заданные пользователем аппаратные кнопки	ДА
Согласующие фильтры	ДА
Разделение на основе преобразования Гильберта	ДА
Настройка монитора и клавиатуры	ДА
Поддержка фазовых датчиков	ДА
Кодированное возбуждение	ДА
Позиционный дисплей и контроль волюметрического датчика	Опция
Расширенный сектор	Трапеция
Отображение получаемых трехмерных данных в реальном времени	опция
Авто-доплер	ДА
Авто-усиление	ДА
Совместимость с Varian	опция
Поиск включает имя и код пациента, дату последнего обследования, статус архивирования, подтверждение сохранения изображений в архиве, поиск по свободному тексту	ДА
Архивная база данных для всех пациентов на CD/DVD или DICOM PACS	Опция
Отображение выбранного обследования при нажатии на дисплей	ДА
Типы документирования: стоп-кадр, живое изображение, данные 3D, отчеты	ДА
DICOM	Опция
Услуга хранения	Опция
Сервис обмена данными	Опция
Сервис печати	Опция
Сервис рабочего списка и MPPS	Опция
Сервис запроса и получения данных	Опция
Интерфейс для оборудования Dornier MedTech	Визуальное отображение перекрестия фокальной зоны ударной волны Затемнение в режиме "стоп-кадр" Визуальное отображение угла вращения датчика 6016 Точность измерений: 0,5 мм Датчики: линейная и конвексная решетка Адаптер для локализационного манипулятора в соответствующих датчиках
Отметки на изображении	Масштаб изображения Пунктирные линии Матрицы (определяются пользователем) Промежностный шаблон Перекрестие для локализации ударной волны Угол вращения датчика 6016
Аннотации к изображению	Буквенно-цифровые Регулируемая стрелка аннотации Бирки и комментарии (заданные

	пользователем библиотеки) Отметки на теле (заданные пользователем библиотеки) Коды пациента и больницы Часы в реальном времени (время и дата)
Кино-кадры	>3000
Кино-доплер	>20 мин
Кино-повтор	ДА
Клип	До 8 часов, частями максимум по 5 минут
Режимы цветового картирования	скорость, характер и скорость + характер
Режимы цветового картирования Образец	Макс. 512 точек
Цветовое доплеровское картирование Частота импульсов	0,2–12 кГц
Цветовое доплеровское картирование Фильтр стенок сосудов	Цифровой фильтр. Пороговая частота 1–10% от частоты повторения импульсов (PRF)
Цветовое доплеровское картирование Определяемая скорость	0,1 см/с–8,6 м/с (0–60 °)
Цветовое доплеровское картирование Дисплей	4096 цветов; 8 различных цветовых шкал
Цветовой доплер коэффициент чередования	64 линии
Коррекция угла в режиме доплер	до 40 ° (± 20 °)
Импульсно-волновой доплер объем образца	1–20 мм
Импульсно-волновой доплер единицы	см/с или кГц
Импульсно-волновой доплер инверсия потока	ДА
Импульсно-волновой доплер огибание потока	ДА
Импульсно-волновой доплер частота повторения импульсов	1–15 кГц
Импульсно-волновой доплер фильтр стенок	Цифровой фильтр. Пороговая частота 1-20% от частоты повторения импульсов (PRF)
Импульсно-волновой доплер определяемая скорость	0,1 см/с–10,8 м/с (0–60 °)
Импульсно-волновой доплер дисплей	Ч/б или цветной FFT спектры, 256 уровней
Импульсно-волновой доплер разрешение частоты	Макс. 5,2 Гц (PRF = 1 кГц)
Импульсно-волновой доплер разрешение времени	Макс. 4 мс
Импульсно-волновой доплер угловая коррекция	1 ° шагов
Импульсно-волновой доплер аудиовыход	макс 1 Вт
Энергетический доплер и направленный доплер образец	Макс. 512 точек
Энергетический доплер и направленный доплер частота повторения импульсов	0,2–12 кГц
Энергетический доплер и направленный доплер фильтр стенок	Цифровой фильтр. Пороговая частота 1–10% от частоты повторения импульсов (PRF)
Энергетический доплер и направленный доплер дисплей	256 цветов. 11 различных цветовых шкал
Средства измерения	Трекбол (установить, переместить,

	измерить) Пакеты Pro Packages (опции): урология, брахитерапия, тазовое дно, колоректальные исследования, анестезиология, общие исследования (включая сосуды), акушерство и гинекология, хирургия
Подключение датчиков	3 активных разъема: 2 для линейных и конвексных датчиков 1 для 360 ° и одноэлементного датчиков (только 1202-1)
Выход сигнала	аудио (стерео); видео (совмещенный цвет, S-видео), DVI-I (60 Гц)
Вход сигнала	Аудио (стерео)
Коммуникация	Расширение до 8 x USB 2.0 (5 встроенных, 1 используется для связи с ударно-волновыми приборами Dornier MedTech), 10/100 Ethernet
Напряжение	100-230 В переменного тока
Частота	50–20 МГц
Потребляемая мощность	300 ВА всего, (500 БТЕ/ч)
Рабочая температура	+10 - 40 °C
Температура хранения	-25 - +60 °C
Влажность при эксплуатации/хранении	макс 85%
Рабочее давление	700 ± -1060 гПа
Высота	1350–1600 мм (с регулировкой)
Ширина	520 мм
Глубина	595 мм
Вес	49 кг (с плоским экраном, без датчиков и принтера)

Pro Focus 2202

Описание	Данные
Режимы сканирования (основные)	В (В-режим) М (М-режим) PW (импульсно-волновой доплер) CW (постоянно-волновой доплер) С (цветовое картирование: скорость, характер и скорость + характер) Р (энергетический доплер и направленный доплер) THI (формирование тканевой гармоник) Контрастная визуализация IQPAC
Режимы сканирования (комбинации)	В + М В + PW (дуплекс) В + CW (дуплекс) В + С В + Р В + С + PW (триплекс) В + С + CW (триплекс) В + Р + PW (триплекс)

	В + Р + CW (триплекс) В + IQРАС
Режимы сканирования (одновременная развертка)	В + В В + ТНІ В + Контраст В + (В + С) В + (В + Р)
Диапазон средней частоты линейных и конвексных датчиков	1,9 – 15 МГц
Диапазон средней частоты фазовых датчиков	2 – 4 МГц
Диапазон средней частоты одноэлементных датчиков	5 – 20 МГц
Диапазон средней частоты одноэлементных датчиков с вращением 360°	5 – 20 МГц
Диапазон средней частоты волюметрических датчиков	5 – 20 МГц
Выбор частоты:	В-режим: до 6 при ручном выборе и 128 при автоматическом (в зависимости от глубины) ТНІ: до 128 при автоматическом выборе (в зависимости от глубины) С-режим: до 3 ручных D-режим: до 3 автоматических
Дисплей	19-дюймовый плоский ЖКД
Ультразвуковое изображение	816 x 756 пикселей; 256 уровней серого, 4096 цветов
Графическое наложение	1280 x 1024 пикселей; 32-битный натуральный цвет
Презентация	Изображения можно зеркально перевернуть вверх/вниз и вправо/влево
Скорость развертки	2-14 секунд на экран (1-9 см/с)
Размер (увеличение)	Глубина исследования: Максимум 28 см Глубина исследования: Минимум 0,5 см Работа в режиме стоп-кадр и сканирование 5 уровней увеличения
Частота кадра	>600 Гц (автоматическая настройка), в зависимости от датчика и режима сканирования
Предварительная обработка	TGC: Общее усиление, компенсация усиления по глубине (TGC) Динамический диапазон системы: 170 дБ Преобразование серого: 20 шкал Преобразование цвета: 8 шкал Преобразование доплера: 8 шкал Наложение цвета В-режима: 32 бита
Постобработка	Выбор уровня серого Выбор цвета Шумоподавление Глубина Масштаб Панорама

	Усиление
Фокальные зоны	До 25 зон передачи в зависимости от датчика До 8 зон передачи для сборного фокуса Непрерывная фокусировка
Полностью цифровой	ДА
IQPAC	ДА
Увеличенное дифференцирование ткани (ETD)	ДА
Угловая составная визуализация (ACI)	ДА
Импульсно-инверсная гармоническая визуализация ткани	ДА
Развертка экрана	вертикальная и горизонтальная
Параллельная живая полиэкранная визуализация	ДА
Многочувствительная технология: 4 параллельных луча, Quad Beam	ДА
эффективность обработки	5120 каналов:
Система копирования/поиска и настройки датчика	ДА
Просмотр изображений (кино-повтор)	до 3000 изображений в зависимости от режима сканирования
Хранение изображений	CD/DVD (опция), жесткий диск и USB-накопитель
Объем жесткого диска	80 ГБ встроенной памяти; возможность расширения до 530 ГБ (170 000 изображений на встроенном HDD; возможность расширения до 530 000 изображений)
Поиск клипов	ДА
Редактор клипов	ДА
Функция отчета	ДА
Сеть DICOM	Опция
Полная интеграция 3D	ДА
Таймер на экране	ДА
Усиление контуров	ДА
Нелинейный 2D постоянный фильтр	ДА
Заданные пользователем аппаратные кнопки	ДА
Согласующие фильтры	ДА
Разделение на основе преобразования Гильберта	ДА
Настройка монитора и клавиатуры	ДА
Поддержка фазовых датчиков	ДА
Кодированное возбуждение	ДА
Позиционный дисплей и контроль волюметрического датчика	Опция
Расширенный сектор	Трапеция
Отображение полученных трехмерных данных в реальном времени	опция
Авто-доплер	ДА

Авто-усиление	ДА
Совместимость с Varian	опция
Поиск включает имя и код пациента, дату последнего обследования, статус архивирования, подтверждение сохранения изображений в архиве, поиск по свободному тексту	ДА
Архивная база данных для всех пациентов на CD/DVD или DICOM PACS	Опция
Отображение выбранного обследования при нажатии на дисплей	ДА
Типы документирования: стоп-кадр, живое изображение, данные 3D, отчеты	ДА
DICOM	Опция
Услуга хранения	Опция
Сервис обмена данными	Опция
Сервис печати	Опция
Сервис рабочего списка и MPPS	Опция
Сервис запроса и получения данных	Опция
Интерфейс для оборудования Dornier MedTech	Визуальное отображение перекрестия фокальной зоны ударной волны Затемнение в режиме "стоп-кадр" Визуальное отображение угла вращения датчика 6016 Точность измерений: 0,5 мм Датчики: линейная и конвексная решетка Адаптер для локализационного манипулятора в соответствующих датчиках
Отметки на изображении	Масштаб изображения Пунктирные линии Матрицы (определяются пользователем) Промежностный шаблон Перекрестие для локализации ударной волны Угол вращения датчика 6016
Аннотации к изображению	Буквенно-цифровые Регулируемая стрелка аннотации Бирки и комментарии (заданные пользователем библиотеки) Отметки на теле (заданные пользователем библиотеки) Коды пациента и больницы Часы в реальном времени (время и дата)
Кино-кадры	>3000
Кино-доплер	>20 мин
Кино-повтор	ДА
Клип	До 8 часов, частями максимум по 5 минут
Режимы цветового картирования	скорость, характер и скорость + характер
Режимы цветового картирования Образец	Макс. 512 точек
Цветовое доплеровское картирование Частота импульсов	0,2–12 кГц
Цветовое доплеровское картирование	Цифровой фильтр. Пороговая частота 1–

Фильтр стенок сосудов	10% от частоты повторения импульсов (PRF)
Цветовое доплеровское картирование Определяемая скорость	0,1 см/с–8,6 м/с (0–60 °)
Цветовое доплеровское картирование Дисплей	4096 цветов; 8 различных цветовых шкал
Цветовой доплер коэффициент чередования	64 линии
Коррекция угла в режиме доплер	до 40 ° (± 20 °)
Импульсно-волновой доплер объем образца	1–20 мм
Импульсно-волновой доплер единицы	см/с или кгц
Импульсно-волновой доплер инверсия потока	ДА
Импульсно-волновой доплер огибание потока	ДА
Импульсно-волновой доплер частота повторения импульсов	1–15 кгц
Импульсно-волновой доплер фильтр стенок	Цифровой фильтр. Пороговая частота 1-20% от частоты повторения импульсов (PRF)
Импульсно-волновой доплер определяемая скорость	0,1 см/с–10,8 м/с (0–60 °)
Импульсно-волновой доплер дисплей	Ч/б или цветной FFT спектры, 256 уровней
Импульсно-волновой доплер разрешение частоты	Макс. 5,2 Гц (PRF = 1 кгц)
Импульсно-волновой доплер разрешение времени	Макс. 4 мс
Импульсно-волновой доплер угловая коррекция	1 ° шагов
Импульсно-волновой доплер аудиовыход	макс 1 Вт
Постоянно-волновой доплер диапазон	1,3–12 кгц
Постоянно-волновой доплер фильтр стенок	Цифровой фильтр. Пороговая частота 1-20% от частоты повторения импульсов (PRF)
Постоянно-волновой доплер определяемая скорость	0,3 см/с–18 м/с (0–60 °)
Энергетический доплер и направленный доплер образец	Макс. 512 точек
Энергетический доплер и направленный доплер частота повторения импульсов	0,2–12 кгц
Энергетический доплер и направленный доплер фильтр стенок	Цифровой фильтр. Пороговая частота 1–10% от частоты повторения импульсов (PRF)
Энергетический доплер и направленный доплер дисплей	256 цветов. 11 различных цветовых шкал
Средства измерения	Трекбол (установить, переместить, измерить) Пакеты Pro Packages (опции): урология, брахитерапия, тазовое дно, колоректальные исследования, анестезиология, общие исследования (включая сосуды), акушерство и гинекология, хирургия
Подключение датчиков	4 активных разъема: 3 для линейных и конвексных датчиков 1 для 360 ° и

	одноэлементного датчиков
Внешнее управление	Ножная педаль, кнопка датчика
Выход сигнала	Аудио (стерео); видео (совмещенный цвет, совмещенный черный/белый, S-видео), 2 x SVGA, 75 Гц
Вход сигнала	аудио (стерео); видео (совмещенный цвет, S-видео)
Коммуникация	Расширение до 8 x USB 2.0 (3 встроенных), параллельный канал RS232 для связи с ударно-волновыми приборами Dornier MedTech, 10/100 Ethernet
Напряжение	100-230 В переменного тока
Частота	50–20 МГц
Потребляемая мощность	900 ВА
Автоматический выключатель	2
Рабочая температура	+10 - 40 °C
Температура хранения	-25 - +60 °C
Влажность при эксплуатации/хранении	макс 85%
Рабочее давление	700 ± -1060 гПа
Высота	1475–1565 мм (с регулировкой)
Ширина	525 мм
Глубина	765 мм
Вес	70 кг (с плоским экраном, без датчиков и принтера)

Датчик конвексный, тип 8823

Описание	Данные
Диапазон частоты	1,8 - 6 МГц (в зависимости от сканера)
Средняя частота	2,5 - 3,5 - 5 - 6 МГц
Доплеровская частота	2–3 МГц
Контрастная частота (только 2202)	1,8 и 2,0 МГц
Количество элементов	160
Радиус кривой	31 мм
Апертура поперечной плоскости	12 мм
Поперечное фокусное расстояние (стандартное)	70 мм
Апертура плоскости изображения	13 мм
Фокусное расстояние плоскости изображения	Переменная
Основные режимы сканирования	В, М, доплер, CFM, гармоническая визуализация ткани Контрастная визуализация (только 2202)
Глубина проникновения	287 – 171 мм
Диапазон фокуса	10 – 135 мм
Частота кадра (макс)	>150 Гц
Контрастная поверхность (акустическая)	31 x 12 мм
Общие габариты	94 x 44 мм
Вес (примерный)	150 г
Применение (стандартное)	1202 - брюшная полость, локализация ударных волн

	2202 - брюшная полость, педиатрия, акушерство, внутриматочные процедуры, локализация ударных волн
--	---

датчик линейный, тип 8811

Описание	Данные
Диапазон частоты	5 - 12 МГц (в зависимости от сканера)
Средняя частота	6 - 9 - 12 МГц
Доплеровская частота	5 - 6 - 7,5 МГц
Контрастная частота (только 2202)	10 МГц
Количество элементов	192
Апертура поперечной плоскости	4 мм
Апертура плоскости изображения	16,6 мм
Фокусное расстояние плоскости изображения	Переменная
Основные режимы сканирования	B, M, доплер, CFM, гармоническая визуализация ткани
Глубина проникновения	48 – 77 мм
Диапазон фокуса	2 – 54 мм
Частота кадра (макс)	>200 Гц
Контрастная поверхность (акустическая)	50 x 4 мм
Общие габариты	142 x 99 мм
Вес (примерный)	100 г
Применение (стандартное)	Визуализация малых органов (их частей), скелетно-мышечная визуализация, визуализация периферийных сосудов, ударно-волновая локализация

датчик для полостных исследований, тип 8808

Описание	Данные
Диапазон частоты	5 - 10 МГц (в зависимости от сканера)
Средняя частота	5 - 6 - 8 – 10 МГц
Доплеровская частота	5 - 6 - 7,5 МГц
Количество элементов	2 x 96
Радиус кривой	9,7 мм
Апертура поперечной плоскости	5 мм
Поперечное фокусное расстояние (стандартное)	25 мм
Ширина поперечного пучка в фокусе (стандартное)	1,4 – 1,6 мм
Апертура плоскости изображения	7 мм
Фокусное расстояние плоскости изображения	Переменная
Осевое разрешение (стандартное)	0,4 – 0,6 мм
Поле изображения	127°
Основные режимы сканирования	B, M, доплер, CFM, гармоническая визуализация ткани
Глубина проникновения	68 – 83 мм
Диапазон фокуса	3 – 58 мм
Частота кадра (макс)	>200 Гц
Контрастная поверхность (акустическая)	5 x 20 мм

Общие габариты	320 x 32 мм
Вес (примерный)	250 г
Применение (стандартное)	Трансректальное

1.5. Технические характеристики мониторов пациента серии Infinity, с принадлежностями

Монитор пациента Infinity Delta / Delta XL

Описание	Данные
Назначение	Новорожденные, дети, взрослые пациенты
ЭКГ	Отображение до 12 отведений
Доступные отведения	I, II, III, aVR, aVF, aVL, V, V+, V1 – V6 [V, aVR, aVF, aVL]
Диапазон измерения сердечного ритма	от 15 до 300 уд/мин
Точность	± 2 уд/мин или $\pm 1\%$ (но не менее)
Амплитуда определения QRS	0.5 - 5 мВ
Продолжительность определения QRS	Взрослые и дети: 70 - 120 мс Новорожденные: от 40 до 120 мс
Сигналы тревоги определения QRS	Определяемые пользователем верхний и нижний пределы
Определение кардиостимулятора	Отведения: I, II или III Амплитуда: ± 2 - ± 700 мВ Ширина: от 0,2 до 2,0 мс
Дополнительные принадлежности	Комплект электродов на 3,5, 6 отведений модуль на 12 отведений
Доступные отведения ST	С 3 отведениями для ST: выбор любых 3 доступных отведений С опцией ARIES: До 12 отведений
Длительность сегмента ST	892 мс (-300 - +600 мс от контрольной точки)
Скорость семплирования	225 семплов/с
Частотная характеристика	0,05 – 40 Гц
Изоэлектрическая точка диапазон измерения	Начало сегмента ЭКГ - контрольная точка
Точка измерения ST Диапазон регулировки	Контрольная точка - конец сегмента ЭКГ
Точка измерения ST Диапазон обновления	15 с, необходима 1 нормальная систола
Точка измерения ST разрешение	$\pm 0,1$ мм
Определение аритмии	Взрослые и дети:
Базовый ARR	Асистолия, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, артефакт
Расширенный ARR (опция)	Желудочковая тахикардия, ускоренный идиовентрикулярный ритм, наджелудочковая тахикардия, парная экстрасистола, бигеминия, тахикардия, брадикардия, эпизод асистолии, а также вывод минимальных параметров экстрасистолии.
Дыхание	Опционально, по показаниям монитора
Пульс-оксиметрия (SpO2)	Опционально, по показаниям монитора
Dräger OxiSure SpO2	Опционально, по показаниям монитора
Температура	Опционально, по показаниям монитора
Неинвазивное определение артериального	Опционально, по показаниям монитора

давления (NBP)	
Инвазивное определение артериального давления	Опционально, по показаниям монитора
Сердечный выброс	Опционально, по показаниям монитора
Тип дисплея	Жидкокристаллический дисплей на тонкопленочных транзисторах, активная матрица (TFT-LCD)
Размер дисплея (Delta)	Диагональ 264 мм
Размер дисплея (Delta XL)	Диагональ 310 мм
Каналы дисплея (Delta)	5 стандартных, 6 + 8 опциональных
Каналы дисплея (Delta XL)	6 стандартных, 8 опциональных
Полезная площадь дисплея (Delta)	211 x 158 мм
Полезная площадь дисплея (Delta XL)	246 x 184,5 мм
Разрешение дисплея (Delta)	640 x 480 пикселей
Разрешение дисплея (Delta XL)	800 x 600 пикселей
Вращающаяся ручка	Простое меню и клавиши
Соединения	Кабель MultiMed, модули Masimo SET SmartPod®, Nellcor OxiMax SmartPod2, HemoMed, порты для подключения модулей (Delta: 1 стандартный, 2-й опциональный; Delta XL: 2 стандартных), вход NBP, модуль etCO2, стыковочная интерфейсная станция Infiity Docking Station, аналоговый выход, вывод синхроимпульсов QRS, RS 232, удаленная клавиатура и модули Scio® Four.
Размер (Delta) В x Ш x Д	253 x 365 x 190 мм
Вес (Delta)	5,8 кг
Размер (Delta XL) В x Ш x Д	272 x 384 x 190 мм
Вес (Delta XL)	6,2 кг
Входное напряжение	11 - 15 В постоянного тока
Потребляемая мощность	≤70 Ватт (при полной нагрузке)
Ток утечки на пациента	≤10 мкА
Класс защиты	Внутреннее питание (по IEC 60601-1) и использование с источниками питания 1 класса.
Напряжение сети	100 - 240 В переменного тока, 3 А
Частота	50 - 60 Гц
Ток утечки на корпус	<500 мкА при 220 В переменного тока
Внутренняя батарея	Литий-ионная
Внешняя дополнительная батарея (опция)	герметичная свинцово-кислотная
Диапазон рабочих температур	10° С - 40° С
Диапазон температур хранения	-20° С - 40° С
Относительная влажность при эксплуатации	20% - 90%, без конденсата
Относительная влажность при хранении	10% - 95% (в упаковке)
Атмосферное давление при эксплуатации	525 - 795 мм рт.ст. (70 - 106 кПа)
Атмосферное давление при хранении	375 - 795 мм рт.ст. (50 - 106 кПа)

Монитор пациента Infinity Gamma XL

Описание	Данные
Назначение	Новорожденные, дети, взрослые пациенты
Доступные отведения ЭКГ	Комплект из 3 электродов отведений: I, II, III Комплект из 5 электродов отведений: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V Комплект из 6 электродов отведений: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, V+
Диапазон измерения сердечного ритма	от 15 до 300 уд/мин
Точность	± 5 уд/мин или $\pm 2\%$ (но не менее)
Амплитуда определения QRS	0.5 - 5 мВ
Сигналы тревоги определения QRS	Определяемые пользователем верхний и нижний пределы
Определение кардиостимулятора	Отведения: I, II или III Амплитуда: $\pm 2 - \pm 700$ мВ Ширина: от 0,2 до 2,0 мс
Дополнительные принадлежности	Комплект из 3, 5, 6 отведений для электродов
Доступные отведения для ST	С 2-отведениями для ST
Длительность сегмента ST	900 мс
Изоэлектрическая точка диапазон измерения	Начало сегмента ЭКГ - контрольная точка
Разрешение в точке измерения ST	$\pm 0,1$ мм
Определение аритмии	Взрослые и дети
Базовый ARR	Асистолия, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, артефакт
Дыхание	Опционально, по показаниям монитора
Пульс-оксиметрия (SpO ₂)	Опционально, по показаниям монитора
Dräger OxiSure SpO ₂	Опционально, по показаниям монитора
Температура	Опционально, по показаниям монитора
Неинвазивное определение артериального давления	Опционально, по показаниям монитора
Инвазивное определение артериального давления	Опционально, по показаниям монитора
Тип дисплея	Жидкокристаллический дисплей на тонкопленочных транзисторах, активная матрица (TFT-LCD)
Размер дисплея	Диагональ 21 см
Каналы дисплея	4 стандартных
Полезная площадь дисплея	170,9 мм x 129,6 мм
Разрешение	640 x 480 пикселей
Вращающаяся ручка	Простое меню и клавиши
Размер В x Ш x Д	215 x 301 x 131 мм
Вес	3,32 кг без аккумулятора
Входное напряжение	11 - 14 В постоянного тока, 2,5А
Потребляемая мощность	<52 Ватт (при полной нагрузке)

Ток утечки на пациента	≤10 мкА
Класс защиты	Внутреннее питание (по IEC 60601-1)
Напряжение сети	200 - 240 В переменного тока, 0,4А
Частота	50 - 60 Гц
Ток утечки на корпус	<500 мкА при 220 В переменного тока и 50 Гц
Внутренняя батарея (опция)	Литий-ионная
Внешняя дополнительная батарея (опция)	герметичная свинцово-кислотная
Диапазон рабочих температур	0° С - 45° С
Диапазон температур хранения	-20° С - 50° С
Относительная влажность при эксплуатации	10% - 95%, без конденсата
Относительная влажность при хранении	10% - 95%, без конденсата
Атмосферное давление при эксплуатации	525 - 795 мм рт.ст. (70 - 106 кПа)
Атмосферное давление при хранении	375 - 795 мм рт.ст. (50 - 106 кПа)

1.6. Технические характеристики рабочей станции на базе персонального компьютера

Рабочая станция на базе персонального компьютера

Описание	Данные
Системный блок «Fujitsu-Siemens Celcius»	
Аппаратное обеспечение	Intel Core-Duo CPU; 3.0 ГГц; 2 ГБ RAM
Пользовательский интерфейс	клавиатура; манипулятор типа «мышь»
Жесткий диск	500 ГБ
Гибкий диск	3.5" 1.44 МБ
Привод оптических дисков	DVD-R, DVD-RW, CD-R, CD-RW
Сетевой интерфейс	100 Мбит
Напряжение	115/230 В
Частота	50/60Гц, стандартная
Мощность	<500 ВА
Конфигурации	Получение изображений от стандартных модальностей и модальностей высокоуровневой визуализации. Опциональное подключение к сети
Монитор для интерактивного управления	19-дюймовый цветной плоский ЖКД «NEC» (или «Totoku» или «NDS Radiance»)
Матрица изображений	1280 x1024
Цвета	16 миллионов
Контраст	600 : 1
Яркость	240 свечей/м ²
Опциональный монитор	19-дюймовый цветной плоский ЖКД «NEC» (или «Totoku» или «NDS Radiance»)
Матрица изображений	1280 x1024
Цвета	16 миллионов
Контраст	650 : 1
Яркость	450 кд/м ²
Количество мониторов	1 или 2 + 1 опциональный

Получение изображения	ДА
Архивирование изображений и данных пациента	ДА
База данных изображений и информации по пациенту	ДА
Обработка изображений	ДА
Сетевое подключение	ДА
Матрица изображений (макс):	1024x1024x16 бит
Размер памяти HDD	> 100 000 изображений
Серый фильтр	3 набора, программируемый
Усиление контуров	матрица 3 x 3
Увеличение	200%
Показ нескольких изображений	1, 4, 9, 16
Заполнение прямоугольника	контраст/яркость
Инверсия изображения	влево/вправо, вниз/вверх
Предпросмотр	ДА
Тип изображения	DICOM, BMP, JPEG
Резервное копирование	CD-RW, DVD-RW, USB, Ethernet (опция)
Иерархическая структура каталога пациентов	ДА
Запись данных пациента, изображений, серий наблюдений и результатов исследований	ДА
Расширенный поиск и сортировка	ДА
Расширенное редактирование и возможность комментирования	ДА
Расширенное управление данными пациента для ДУВЛ	Опция
DICOM (DICOM от MERGE™)	Опция
Услуга хранения	Опция
Сервис обмена данными	Опция
Сервис печати	Опция
Сервис рабочего списка и MPPS	Опция
Сервис запроса и получения данных	Опция
Температура нормальной эксплуатации	От +10°C до +32°C
Температура транспортировки и хранения	От -10°C до +70°C
Относительная влажность для нормальной эксплуатации	От 30% до 75% без конденсата
Относительная влажность для транспортировки и хранения	От 10% до 98% без конденсата
Длина рабочего стола	430 мм
Высота рабочего стола	440 мм
Ширина рабочего стола	200 мм
Вес рабочего стола	15,7 кгс
Длина монитора «NEC»	420 мм
Высота монитора «NEC»	410 мм
Ширина монитора «NEC»	245 мм
Вес монитора «NEC»	8,7 кг
Длина монитора «Totoku»	341 мм
Высота монитора «Totoku»	416 мм
Ширина монитора «Totoku»	220 мм
Вес монитора «Totoku»	9,2 кг

Длина монитора «NDS Radiance»	456 мм
Высота монитора «NDS Radiance»	400 мм
Ширина монитора «NDS Radiance»	255 мм
Вес монитора «NDS Radiance»	4,5 кг

Информация о материалах, контактирующих с организмом человека

1. Литотриптер Dornier Compact Sigma и Dornier Compact Sigma FarSight

1	Контактная подушка	Силиконовый полимер Elastosil 3043 / 50 A/B, краситель нет, пигмент нет
2	Ультразвуковой гель (соногель) объемом 0,25л	Карбомер GU 402 S, liquid gel Карбомер GU 402 S (4,5%), глицерин (20%) Бензиловый спирт (0,005%) Вода (75,495%) Гель жидкий, бесцветный
3	Флакон ультразвукового геля (соногель), объемом 0,25л	Полиэтилен марки MDPE
4	Пульт управления ручной	ABS пластик, марка PA-757 (Acrylnitril-Butadien Styrol), краситель TS-6200, пигмент диоксид титана

2. Стол для литотрипсии, вариант исполнения:

Стол пациента «Dornier Relax+» в составе:

1	Стол пациента многофункциональный «Dornier Relax+» мягкое покрытие стола (покрытие одинаковое: секция стола съемная головная, размеры: 0,3 м x 0,78 м; секция стола съемная ножная, размеры: 1,02 м x 0,62 м; подголовник, длина 0,6 м.)	Полимеры: Tricot PE марка MDPE, краситель черный, пигмент сажа /
2	Пульт управления ручной	ABS пластик, марка PA-757 (Acrylnitril-Butadien Styrol), краситель TS-6200, пигмент диоксид титана

Принадлежности для стола пациента «Dornier Relax+»:

3	ремень компрессионный, размеры: 1,6 м x 0,4 м; ремень для фиксации руки, размеры: 0,12 м x 0,1м	Полимер Airflex/ нейлон тип 6, краситель белый, пигмент диоксид титана
5	подставка для руки анестезиологическая, размеры: 0,6 м x 0,14 м x 0,07 м, масса: 8,3 кг	Полимеры: Tricot PE марка MDPE, краситель черный, пигмент сажа
6	опоры для плеч	Полимеры: Tricot PE марка MDPE, краситель черный, пигмент сажа
7	опоры для ног	Полимеры: Tricot PE марка MDPE, краситель черный, пигмент сажа
8	подголовник, длина 0,6 м,	Полимеры: Tricot PE марка MDPE, краситель черный, пигмент сажа
9	подлокотники	Полимеры: Tricot PE марка MDPE, краситель черный, пигмент сажа
10	мешки пластиковые дренажные со сливным шлангом, размеры: 0,6 м x 0,6 м, длина шланга: 2 м	1) Материал мешка полиэтилен высокой плотности марка HDPE, краситель нет, пигмент нет. 2) Материал мешка полиэтилен высокой плотности марка HDPE, краситель нет, пигмент нет.
11	упор клиновидный, размеры: 0,6 м x 0,35 м x 0,15 м	Полимеры: Tricot PE марка MDPE, краситель черный, пигмент сажа
12	полотенца бумажные, размер 0,59 м x 100 м	Бумага из 100% целлюлозы, пигмент – титановые белила

3. Установка рентгеновская мобильная TCA 6S

1	Пульт включения радиографии ручной	ABS пластик, марка PA-757 (Acrylnitril-Butadien Styrol), краситель TS-6200, пигмент диоксид титана
---	------------------------------------	--

13. Сообщения

На дисплее 1 пульта ручного управления появляются различные сообщения, а именно: сообщения о состоянии, сообщения об ошибках, или в форме кратких текстов.

Сообщения о состоянии (Таблица 5)

E022

Сообщения о состоянии установки начинаются с «С».

Они выдают информацию о функциональном состоянии литотриптера.

Сообщение	Значение	Пояснения/ Что следует сделать
E022	Температура воды слишком высокая, процедура невозможна.	Отсоединить пациента и дождаться окончания фазы охлаждения
E032	Процедура невозможна	Известить сервисную службу
E046	Проверить аппарат ЭКГ	Включить аппарат ЭКГ, перепроверить подключение к Dornier Compact Sigma
E048	Температура воды слишком низкая, процедура невозможна	Подождать окончания фазы нагрева
E049	Фаза запуска не завершена, процедура невозможна	Подождать окончания фазы запуска
E050	Лечение возможно	Окончание фазы запуска достигнуто, система Dornier Compact Sigma готова к применению.
E051	ЕОС блокировка	Сигнал ЕОС (End Of Charge, достигнут потенциал заряда) не передаётся в течении заданного времени, уведомить сервисную службу
E057	Контактное давление = 0 Запуск ударных волн невозможен	Установить контактное давление
E085	Недопустимая комбинация клавиш	Напр., клавиши «Интенсивность ударной волны (+)» и «Интенсивность

		ударной волны (-)» нажаты одновременно
	Ошибка при проверке совмещения консольного локатора	Повторный запуск Dornier Compact Sigma и повторения теста на совмещение, когда появится сообщение L - - P ↑ Если сообщения CO4 или CO5 после проведения указанных мероприятий появляются снова, уведомить сервисную службу.

Таблица 5

Сообщения об ошибках

Извещения об ошибках начинаются с „Е». В этом случае необходимо действовать следующим образом:

1. Нажать клавишу Reset /сброс.
2. Функцию повторить.
3. При повторной ошибке записать номерной код.
4. Уведомить сервисную службу компании «Дорнье МедТех».

Сообщения в форме кратких текстов (Таблица 6)

Сообщения в виде кратких текстов (см. таблицу ниже) – это информация о состояниях, требующих вмешательства оператора.

Сообщение	Значение	Пояснение / что следует сделать
CO11	Столкновение с терапевтической головкой или датчиком консольного датчика.	Устранить столкновение.
E n t	Процесс дегазации ускорен. Процедура невозможна.	Завершить текущий режим
	Слишком мало воды в системе циркуляции воды.	Долить емкость для воды
	Проверить противоударную защиту консольного локатора.	Активировать противоударную защиту сканер-руки
CO n 5	Заменить ЭМУГ. Сообщение появляется после возвращения количества ударных волн в нулевое положение, что происходит при превышении общего	Обеспечьте замену ЭМУГ.

	количества отпущенных ударных волн, составляющего 1.000.000.	
	При включении Dornier Compact Sigma нажата клавиша для запуска ударных волн.	Убедиться, что клавиша запуска ударных волн не нажата или заменить пульт ручного управления, если он неисправен.

Таблица 6

Сообщения в виде бегущей строки (Таблица 7)

Сообщение в виде бегущей строки предназначено для ознакомления с информацией.

Сообщение	Значение
606A L PULSES	Бегущая строка показывает текст и количество отпущенных ЭМУГ ударных волн до настоящего момента. Применение первой ударной волны после фазы запуска завершает отображение данной информации.

Таблица 7

14. Очистка, дезинфекция системы для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии Dornier Compact Sigma с принадлежностями

1.1. Литотриптер вариант исполнения «Dornier Compact Sigma» и «Dornier Compact Sigma FarSight»

Очищающие средства, процедура очистки

Для проведения очистки следует надевать одноразовые перчатки. Для очистки разрешается использование промышленных очищающих средств для медицинского оборудования. Поверхности системы устойчивы к различным химическим веществам. Однако их можно повредить агрессивными реагентами.

Запрещена очистка поверхностей абразивными веществами или жесткими материалами. Поверхности следует протирать мягкой влажной тканью. Используйте только безворсовые одноразовые салфетки, полученные в результате первичной обработки материалов. Все видимые загрязнения следует немедленно удалять. При очистке исключите попадание жидкостей в модуль. Мокрые пятна следует незамедлительно вытирать.

Предварительная очистка

Для тщательного удаления контактного геля с подушки используйте чистые одноразовые салфетки сразу после ухода пациента (в течение максимум 10 минут). После предварительной очистки на контактной подушке не должно остаться почти никаких следов геля.

Очистка

Исключите использование острых объектов.

Продолжите очистку контактной подушки с помощью разведенного в воде моющего средства (в течение 2 часов после последнего пациента или предварительной очистки). Всегда соблюдайте рекомендации производителя по выбору концентрации и продолжительности действия моющего средства. Протрите контактную подушку 3-4 раза.

Исключите попадание влаги в прибор по время очистки. Немедленно вытирайте мокрые пятна. При очистке подушки особое внимание следует уделить выемкам и складкам. Продолжайте очистку, пока не уберете все видимые следы загрязнений или геля.

С помощью чистой одноразовой салфетки удалите остатки моющего средства после воздействия в течение времени, рекомендованного производителем.

Протирка для дезинфекции

Исключите использование острых объектов.

Дезинфицируйте контактную подушку с помощью дезинфицирующего средства (в течение 2 часов после последнего пациента или предварительной очистки). Всегда соблюдайте рекомендации производителя по выбору концентрации и продолжительности действия дезинфицирующего средства.

Исключите попадание влаги в прибор по время дезинфекции. Немедленно вытирайте мокрые пятна. При дезинфекции подушки особое внимание следует уделить выемкам и складкам. С помощью чистой одноразовой салфетки удалите остатки дезинфицирующего средства после воздействия на протяжении времени, рекомендованного производителем.

После очистки и дезинфекции проверьте контактную подушку на наличие повреждений (см. "Показания к замене"). Если у вас есть обоснованные сомнения в целостности контактной подушке, сообщите об этом Dornier Service Department.

После проверки вновь продезинфицируйте контактную подушку согласно описанной процедуре.

Показания к замене

Контактную подушку **следует обязательно** заменить в следующих случаях:

- наличие трещин, вкраплений или отверстий
- потеря эластичности и грубость материала
- выраженное изменение цвета (на темно-коричневый)
- недостаточная толщина

Контактную подушку **рекомендуется** заменить при превышении количества ударных волн в 250 000.

1.2. Стол для литотрипсии, вариант исполнения: *Dornier Relax+ u TLX*

Очистка

При выборе чистящего средства учитывайте следующие рекомендации:

- Для очистки пластиковых поверхностей используйте только воду и мыло. При использовании других чистящих средств (например, с высоким содержанием спирта, или разъедающие растворители, или абразивные чистящие вещества) материалы теряют прозрачность и могут разрушаться.
- Для очистки глянцевых и алюминиевых поверхностей сначала протрите их влажной тканью, смоченной в мягком моющем средстве, затем - сухой шерстяной тканью.
- Для очистки хромированных поверхностей используйте только сухую шерстяную ткань без моющего средства.
- Для очистки иных поверхностей оборудования запрещено использовать продукты с высоким содержанием спирта, разъедающие или абразивные моющие средства и растворители. Действия перед очисткой модуля:
- Отключите модуль и выньте сетевой кабель из сети.
- Исключите попадание жидкости на модуль, чтобы избежать короткого замыкания или ржавчины на электрических и электромеханических частях.

Дезинфекция

Для дезинфекции оборудования рекомендуется использовать стандартные жидкие растворы на основе альдегида или дезинфектанты на основе амфолитического ПАВ (например, Tego 103, Korsolin).

Хлорсодержащие или феноловые дезинфектанты отрицательно сказываются на прочности материалов, по этим причинам их следует избегать. По этим же причинам исключите применение неразбавленных растворов с высоким содержанием спирта.

Запрещено использовать дезинфектанты в форме спрея, так как они могут проникнуть в систему и нарушить ее безопасность (повреждения, которые могут повлиять на электрические и электромеханические части, формирование воспламеняющихся воздушных смесей и газообразных растворов).

1.3. Установка рентгеновская мобильная TCA 6S

При выборе чистящего средства учитывайте следующие рекомендации:

- Для очистки пластиковых поверхностей используйте только воду и мыло. При использовании других чистящих средств (например, с высоким содержанием спирта, или разъедающие растворители, или абразивные чистящие вещества) материалы теряют прозрачность и могут разрушаться.

- Для очистки глянцевых и алюминиевых поверхностей сначала протрите их влажной тканью, смоченной в мягком моющем средстве, затем - сухой шерстяной тканью.
- Для очистки хромированных поверхностей используйте только сухую шерстяную ткань без моющего средства.
- Для очистки иных поверхностей оборудования запрещено использовать продукты с высоким содержанием спирта, разъедающие или абразивные моющие средства и растворители.

Действия перед очисткой модуля:

- Отключите модуль и выньте сетевой кабель из сети.
- Исключите попадание жидкости на модуль, чтобы избежать короткого замыкания или ржавчины на электрических и электромеханических частях.

Для дезинфекции оборудования и стерильных салфеток рекомендуется использовать стандартные жидкие растворы на основе альдегида или дезинфектанты на основе амфолитического ПАВ (например, Tego 103, Korsolin).

Хлорсодержащие или феноловые дезинфектанты отрицательно сказываются на прочности материалов, по этим причинам их следует избегать. По этим же причинам следует избегать неразбавленных растворов с высоким содержанием спирта.

Запрещено использовать дезинфектанты в форме спрея, так как они могут проникнуть в систему и нарушить ее безопасность (повреждения, которые могут повлиять на электрические и электромеханические части, формирование воспламеняющихся воздушных смесей и газообразных растворов).

1.4. Очистка и дезинфекция аппарата ультразвукового, варианты исполнения: Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit) с принадлежностями, Pro Focus 2202 с принадлежностями.

Очистка системы

Для очистки системы:

- 1 Если в системе установлена опора для рук, ее следует снять и очистить отдельно.
- 2 Используйте мягкую ткань, смоченную в мягком моющем средстве или дезинфектанте. Подходящие для системы дезинфектанты указаны в паспорте продукта.
- 3 По необходимости используйте влажную ткань для удаления остатков дезинфектанта.
- 4 Протрите насухо с помощью безворсовой ткани.
- 5 Вы также можете снять для очистки держатели для датчиков и УЗИ-геля. Трекбол также можно снять для очистки.

Очистка трекбола

Трекбол также можно полностью снять для его очистки. Его дезинфекция проводится с помощью реагентов, перечисленных в паспорте продукта.

Процедура снятия трекбола:

- 1 Поверните кольцо вокруг трекбола против часовой стрелки и снимите его. (В системе Pro Focus воспользуйтесь инструментом для установки трекбола (QA0228), который

находится в блоке клавиатуры под панелью. Вставьте оба конца инструмента в маленькие отверстия в кольце).

2 Снимите трекбол.

Процедура обратной установки трекбола:

1 Поставьте трекбол на место.

2 Установите кольцо на место и затяните его, повернув по часовой стрелке.

Дезинфекция

Для системы с монитором можно использовать следующие дезинфектанты:

Водный раствор гипохлорита натрия, до 2%

Водный раствор хлоргексидина глюконата, 5%

Водный раствор хлоргексидина (1,5%) и цетримида (15%)

Хлоргексидин (0,5%) на основе этанола (70%)

Глютаральдегид, 2% раствор

Водный раствор этанола (70%)

Водный раствор изопропанола (70%)

Погружная очистка и дезинфекция датчиков

Датчики, которые используются без повреждения кожных покровов (без проколов)

1 Отключите датчик от системы.

2 Снимите колпачок и вытрите гель.

3 Сразу промойте все части многоразового использования в проточной водопроводной воде при температуре 10°C - 40°C.

4 Используйте подходящий очищающий раствор (моющее средство) для мойки всех частей. При выборе концентрации и других условий использования следуйте инструкциям производителя.

5 Тщательно промойте все части в проточной водопроводной воде при температуре 10°C - 40°C.

6 Высушите с помощью одноразовой салфетки или на воздухе.

7 Тщательно проверьте все очищенные поверхности и визуально оцените приборы, чтобы убедиться в их чистоте.

Погружная дезинфекция датчиков Проведите процедуру очистки (см. шаги 1-7).

8 Используйте подходящий дезинфицирующий раствор для дезинфекции датчика. В США средство должно быть одобрено EPA в качестве дезинфектанта для стационарного использования. В Германии дезинфектант должен быть одобрен DGfM. При выборе процедуры и времени погружения следуйте инструкциям производителя дезинфектанта.

9 Тщательно смойте дезинфектант проточной водопроводной водой при температуре 10°C - 40°C. При выборе процедуры и объема воды следуйте инструкциям производителя дезинфектанта.

10 Протрите насухо с помощью чистой ткани.

11 Проверьте датчик на наличие повреждений. Для снижения риска перекрестного загрязнения при получении изображений можно использовать колпачок датчика.

Датчики для получения изображений при вагинальном или ректальном осмотре, без проколов

- 1** Отключите датчик от системы.
- 2** Снимите колпачок и другие дополнительные принадлежности, вытрите гель.
- 3** Сразу промойте все части многоразового использования в проточной водопроводной воде при температуре 10°C - 40°C для удаления видимых загрязнений.
- 4** Используйте подходящий очищающий раствор (моющее средство) для мойки всех компонентов. Используйте подходящую щетку для тщательной очистки встроенных биопсийных каналов или канавок. При выборе концентрации и других условий использования следуйте инструкциям производителя.
- 5** Тщательно промойте все части в проточной водопроводной воде при температуре 10°C - 40°C. Тщательно промойте все каналы водой.
- 6** Используйте средство для энзимной очистки (рекомендованное производителем дезинфектанта) и мягкую щетку для ногтей (хирургическую или аналогичную) для удаления белка. Используйте подходящую щетку для тщательной очистки встроенных биопсийных каналов или канавок. Не используйте механические предметы для очистки впускного отверстия для воды. Если вы предполагаете загрязнение водного канала, промойте его средством для энзимной очистки.
- 7** Тщательно промойте все части в проточной водопроводной воде при температуре 10°C - 40°C. Тщательно промойте все каналы водой.
- 8** Высушите с помощью одноразовой салфетки или на воздухе.
- 9** Тщательно проверьте все очищенные поверхности и осмотрите приборы, чтобы убедиться в их чистоте.

Погружная дезинфекция датчиков Проведите процедуру очистки (см. шаги 1-9).

- 10** Используйте подходящий раствор для дезинфекции датчика.
- 11** Надевайте стерильные перчатки и хорошо смывайте дезинфектант стерильной водой, тщательно промывая все каналы. При выборе процедуры и объема воды следуйте инструкциям производителя дезинфектанта.
- 12** Протрите насухо с помощью стерильной ткани.
- 13** Проверьте датчик на наличие повреждений.

Датчики, используемые для проколов или интраоперационных процедур

Очистка датчиков и пункционных насадок многоразового использования

- 1** Отключите датчик от системы.
- 2** Снимите колпачок и пункционную направляющую, вытрите гель.
- 3** Сразу промойте все части многоразового использования в проточной водопроводной воде при температуре 10°C - 40°C для удаления видимых загрязнений.

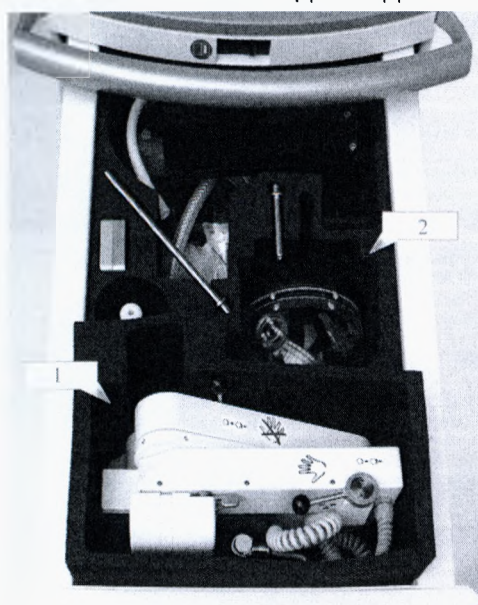
- 4 Используйте подходящий очищающий раствор (моющее средство) для мойки всех частей. Используйте подходящую щетку для тщательной очистки встроенных биопсийных каналов или канавок, при их наличии.
- 5 Тщательно промойте все части в проточной водопроводной воде при температуре 10°C - 40°C. Тщательно промойте все каналы водой.
- 6 Используйте средство для энзимной очистки (рекомендованное производителем дезинфектанта) и мягкую щетку для ногтей (хирургическую или аналогичную) для удаления белка.
- 7 Тщательно промойте все части в проточной водопроводной воде при температуре 10°C - 40°C. Тщательно промойте все каналы водой.
- 8 Высушите с помощью одноразовой салфетки или на воздухе.
- 9 Тщательно проверьте все очищенные поверхности и визуально оцените приборы, чтобы убедиться в их чистоте.

Погружная дезинфекция датчиков

- 10 Используйте подходящий дезинфицирующий раствор для дезинфекции датчика.
- 11 Надевайте стерильные перчатки и тщательно смойте дезинфектант стерильной водой, промывая все каналы. При выборе процедуры и объема воды следуйте инструкциям производителя дезинфектанта.
- 12 Протрите насухо с помощью стерильной ткани.
- 13 Проверьте датчик на наличие повреждений.

15. Техобслуживание

Заполнение емкости для воды



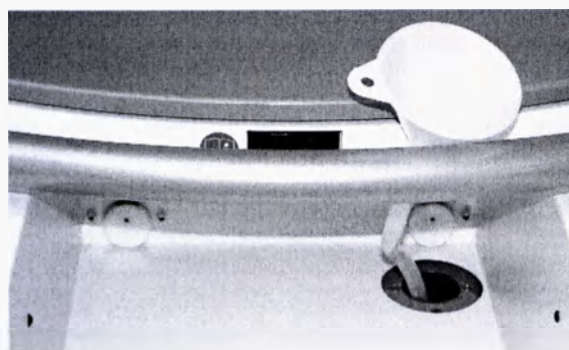
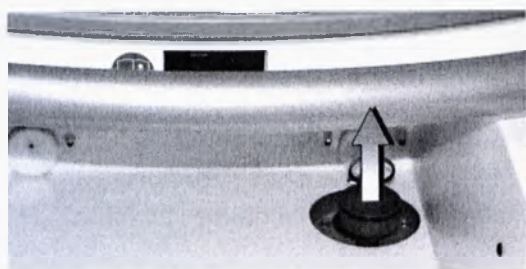
Предостережение! Ошибочное позиционирование ударных волн
Сниженное контактное давление из-за нехватки воды в водяном контуре.

- Заполнить резервуар для воды.

Заполните резервуар для воды нижеследующим образом, если на дисплее 1 ручного пульта появится следующее сообщение:

FILL

1. Открыть выдвижной ящик и вынуть передний блок из вспененного материала [1].
2. Вытянуть вперед задний блок из вспененного материала [2] и извлечь его.
3. Достать воронку со шлангом.
4. Расположить переходник для заполнения (отверстие в заднем правом углу выдвижного ящика) над наливным патрубком.



6. Поместить воронку со шлангом между корпусом и рукояткой установки литотриптера.
7. Вставить шланг в наливной патрубок.
8. Установить наивысший уровень контактного давления.

Осторожно! Короткое замыкание или повреждение электронных деталей.

Попадание жидкости в прибор

- Не допускать переливания воды при заполнении.

9. Доливать дистиллированную воду малыми объемами, пока не погаснет сообщение, а затем долить еще 200 мл.

10. Удалить воронку со шлангом.

11. Закрыть наливной патрубок пробкой.

12. Уложить в выдвижной ящик задний блок из синтетического материала и задвинуть его назад.

13. Вставить передний блок из синтетического материала в выдвижной ящик.

14. Уложить воронку со шлангом в выдвижной ящик.

Проведение техобслуживания

Работы по техобслуживанию системы для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии Dornier Compact Sigma могут проводиться только уполномоченными лицами.

Предостережение! Жизнеопасные травмы персонала и/или серьезный ущерб для системы Dornier Compact Sigma

Непрофессиональное проведение работ по техобслуживанию.

- Работы по техобслуживанию должны проводиться только уполномоченными лицами.

Уполномоченный персонал по техобслуживанию

Уполномоченными лицами являются исключительно те лица, которые были обучены в компании «Дорнье МедТех Системс» или доверенных предприятиях компании «Дорнье МедТех Системс».

Лицами, уполномоченными проводить работы по техобслуживанию, являются, например, сотрудники компании «Дорнье МедТех Сервис».

Периодичность техобслуживания

Может быть установлена различная периодичность техобслуживания. Исключение составляют проверки техники безопасности, которые должны проводиться самое позднее каждые 12 месяцев.

Процесс техобслуживания

Процесс техобслуживания четко установлен в протоколе техобслуживания компании «Дорнье МедТех». Работы по техобслуживанию следует проводить согласно соответствующей действующей версии этого протокола.

16. Информация

Меры предосторожности и безопасности для обеспечения электромагнитной совместимости

Осторожно! Повышенное излучение или сниженная помехоустойчивость

Применение несоответствующих принадлежностей или электропроводки

- Применять исключительно согласованные принадлежности или проводку, за исключением оригинальных запасных деталей для внутренних систем

Меры предосторожности и безопасности для обеспечения электромагнитной совместимости согласно нормативному стандарту «IEC 60601-1-2» (Таблица 8)

Следует особенно тщательно соблюдать меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости медицинских электрических приборов и устанавливать и использовать их только в соответствии с руководством по эксплуатации, которое содержит данные об электромагнитной совместимости.

Переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные приспособления способны повлиять на медицинские электрические приборы.

По отношению к системе Dornier Compact Sigma с подключенным к ней сетевым кабелем типа H05VV-F (протяжённостью около 11,5 м, из которых 10 м в смотанном, а 1,5 м в

свободном состоянии) действительны требования электромагнитной совместимости, установленные МЭК 60601-1-2.

Руководящие директивы и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Для эксплуатации системы «Dornier Compact Sigma» определена нижеуказанная электромагнитная обстановка. Покупатель или пользователь системой «Dornier Compact Sigma» должен обеспечить использование оборудования в данной обстановке.		
Измеряемые излучения	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – ведущие принципы
Высокочастотные излучения согласно положениям 11 Международного специального комитета по радиопомехам	Группа 1	Система Dornier Compact Sigma использует высокочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Поэтому его высокочастотное излучение весьма незначительно и не может вызвать помехи у близрасположенных электроприборов.
Высокочастотные излучения согласно положения 11 Международного специального комитета по радиопомехам	Класс В	Система Dornier Compact Sigma предназначена для эксплуатации во всех учреждениях, включая жилые зоны, а также такие зоны, которые подключены непосредственно к электросети общего назначения, используемой для электрообеспечения жилых зданий.
Превышения по положению 61 000-3-2 Международной электротехнической комиссии	Класс А	
Колебания напряжения согласно положения 61 000-3-3 Международной электротехнической комиссии	Соответствует	

Таблица 8

Осторожно! Ненадлежащая работа системы Dornier Compact Sigma

Влияние других приборов на систему Dornier Compact Sigma

- Перепроверить надлежащее функционирование в требуемой компоновке: Систему Dornier Compact Sigma нельзя применять в непосредственной близости или в компоновке с другими приборами; в случае, если требуется его эксплуатация вблизи или с другими приборами, то за системой Dornier Compact

Sigma следует наблюдать для дополнительной проверки ее надлежащей эксплуатации в данной необходимой компоновке. (Таблица 9)

Руководящие директивы и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Для эксплуатации системы Dornier Compact Sigma определена нижеуказанная электромагнитная обстановка. Покупатель или пользователь системы Dornier Compact Sigma должен обеспечить использование оборудования в данной обстановке.			
Контроль помехоустойчивости	Контрольные уровни по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Разряд статического электричества (РСЭ) по МЭК 61000-4-2	± 6 kV контактный разряд ± 8 kV воздушный разряд	± 6 kV контактный разряд ± 8 kV воздушный разряд	Полы должны быть деревянными или бетонными либо должны быть покрыты керамической плиткой. Если пол выполнен из синтетического материала, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстропроходящая электрическая помеха (всплеск напряжения) по МЭК 61000-4-4	± 2 kV для сетевых линий ± 1 kV для входных и выходных линий	± 2 kV для сетевых линий ± 1 kV для входных и выходных линий	Качество напряжения электросети должно быть типичным для производственных зданий или медицинских учреждений.
Импульсные напряжения (скачок напряжения) по МЭК IEC 61000-4-5	± 1 kV переменное напряжение ± 2 kV постоянное напряжение	± 1 kV переменное напряжение ± 2 kV постоянное напряжение	Качество напряжения электросети должно быть типичным для производственных зданий или медицинских учреждений.
Прерывание напряжения, кратковременные прерывания и колебания сетевого напряжения по МЭК 61000-4-11	< 5 % UT для ½ периода (прерывание > 95 %) 40 % UT для 5 периодов (прерывание 60 %) 70 % UT для 25 периодов	< 5 % UT для ½ периода (прерывание > 95 %) 40 % UT для 5 периодов (прерывание 60 %) 70 % UT для 25 периодов	Качество напряжения электросети должно быть типичным для производственных зданий или медицинских учреждений. Если пользователю системы Dornier

	(прерывание 30 %) < 5 % UT для 5 периодов (прерывание > 95 %)	(прерывание 30 %) < 5 % UT для 5 периодов (прерывание > 95 %)	Compact Sigma необходимо продолжать работу установки даже при возникновении перебоев энергообеспечения, рекомендуется подключить её к источнику бесперебойного электропитания или к аккумуляторам.
Магнитное поле при частоте тока (50/60 Гц) по МЭК 61000-4- 8	3А/м	3А/м	Магнитные поля при сетевой частоте должны быть типичными для производственных зданий или медицинских учреждений.
Замечание: UT – напряжение в сети перед использованием контрольных уровней.			
			Портативные и мобильные радиоприборы по отношению к системе Dornier Compact Sigma не должны использоваться ближе (включая электропроводку) рекомендуемого защитного расстояния, которое вычисляется по специальному уравнению для излучаемых частот.
Проводимые высокочастотные помехи по МЭК 61000-4-6	3 V _{eff} от 150 кГц до 80 МГц	3 V _{eff}	Рекомендуемое защитное расстояние: $d = \frac{3.5}{3 V_{eff}} \sqrt{P}$

Излучаемые высокочастотные помехи по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \frac{3.5}{3 \text{ В/м}} \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \frac{7}{3 \text{ В/м}} \sqrt{P}$ где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данных его изготовителя, а d – рекомендуемое защитное
Примечание 1: Интервал 80 – 800 МГц относится к области высоких частот. Примечание 2: По-видимому, данные рекомендации могут быть использованы не во всех случаях. На распро- странение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми. А Напряжённость полей стационарных передатчиков, таких как базовые радиотелефонные станции, и мобильных радиослужб, любительских станций, амплитудно-фазовых и частотно-фазовых радио- и телепередатчиков теоретически может быть определена неточно. Чтобы определить электромагнитную обстановку относительно стационарных передатчиков, необходимо изучить и принять во внимание электромагнитные характеристики данного участка. Если измеренная напряжённость того участка, где используется система Dornier Compact Sigma, превышает вышеуказанные уровни соответствия, то при эксплуатации системы Dornier Compact Sigma следует наблюдать за тем, чтобы осуществлялось надлежащее функционирование оборудования. Если в работе установки наблюдаются нехарактерные особенности, может понадобится проведение дополнительных мер, таких как изменение настроек либо перебазирование системы Dornier Compact Sigma в другое место. В За пределами частотного интервала, составляющего от 150 кГц до 80 МГц, напряжённость поля меньше 3 В/м.			
Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными коммуникационными приборами и системой Dornier Compact Sigma. Система Dornier Compact Sigma предназначена для эксплуатации в такой электромагнитной обстановке с контролем высокочастотных помех. Покупатель и пользователь может помочь избежать электромагнитных помех при работе системы Dornier Compact Sigma с помощью соблюдения минимально допустимого расстояния между переносной и мобильной высокочастотной коммуникационной аппаратурой (передатчиком) и самой установкой. Это расстояние зависит от выходной мощности коммуникационных приборов, приведённой ниже.			
Номинальная мощность передатчика [Вт]	Защитное расстояние в соответствии с частотой излучения		

	$d = \frac{3.5}{3 V_{\text{eff}}} \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц	$d = \frac{3.5}{3 В/м} \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц	$d = \frac{7}{3 В/м} \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23

Для передатчиков, чья максимальная номинальная мощность в приведённой таблице не указана, рекомендуемое защитное расстояние d в метрах может быть рассчитано с помощью уравнения в соответствующей колонке, где P – номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт), установленная изготовителем данного прибора.

Примечание 1: Интервал 80 – 800 МГц относится к области высоких частот.

Примечание 2: По-видимому, данные рекомендации могут быть использованы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

Таблица 9

17. Хранение системы для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии Dornier Compact Sigma с принадлежностями

Внимание! Ущерб от мороза и отложений в водяном контуре

Неправильное хранение

- Соблюдать условия хранения.
- При длительном хранении, уполномоченный персонал должен опорожнить емкость для воды.

Систему Dornier Compact Sigma хранить при соблюдении условий хранения (см. раздел «Технические данные»)

18. Срок эксплуатации

Продолжительность эксплуатации системы Dornier Compact Sigma рассчитана на период до 8 лет.

19. Экологические аспекты



По истечении периода эксплуатации систему Dornier Compact Sigma следует утилизировать в соответствии с местными действующими положениями. Утилизация различных материалов (упаковки, электронных деталей, синтетических и металлических компонентов и т.д.) должна осуществляться в соответствии с действующими внутригосударственными стандартами. При наличии вопросов о предотвращении вредного влияния на население и (или) окружающую среду необходимо обращаться в наш отдел сервиса прежде, чем система Dornier Compact Sigma будет окончательно выведена из эксплуатации.

20. Указатели (Таблица 10)

Контроль дезинтеграции	Дополнительная проверка разрушения камня.
Дисплей	Монитор
ЭМУГ	Техническое устройство, с помощью которого через электрическую катушку и мембрану могут генерироваться ударные волны.
Изоцентр (рентгеновской С-дуги)	Изоцентром называется точка, в которой пересекаются оси вращения рентгеновской С-дуги и рентгеновского луча. Описанным методом регулировки рентгена и рентгеновской локализационной системы проводят совмещение терапевтического фокуса и центра приложения ударной волны.
Контактный гель	Среда, предотвращающая проникновение воздуха между кожей пациента и контактной подушкой. Воздух препятствует воздействию ударных волн.
Контактная подушка	Часть терапевтической головки, обеспечивающая проникновение ударной волны в область воздействия в теле пациента.
Кронштейн изоцентрический (в старой версии – сканер-рука)	Механический держатель для ультразвукового датчика. Ультразвуковой датчик, благодаря кронштейну изоцентрическому сохраняет точно определенное положение в пространстве.
Проверочное устройство	Устройство для дополнительной проверки точности настройки ультразвуковой и рентгеновских систем локализации.
QuickLinX	Прибор лазерного контроля для проверки настроек литотриптера и рентгеновского аппарата. QuickLinX обеспечивает своевременное выявление и коррекцию нарушенных настроек.
Терапевтический фокус	Точка, в которой сфокусированная ударная волна создает наибольшее давление.
АС	Переменный ток

AM	Амплитудно-фазовая модуляция
AP	Переднее-задний
ASS	Ацетилсалициловая кислота
CC	Каудально-краниальный или краниально-каудальный
CE	Европейский Союз
CISPR	Международный специальный комитет по радиопомехам
DC	Постоянный ток
EKG	Электрокардиограмма
EMSE	Электромагнитный ударно-волновой генератор
EMV	Электромагнитная совместимость
EN	Европейский стандарт
EOC	Предельный потенциал заряда
ESWL	Дистанционная ударно-волновая литотрипсия
ESWT	Дистанционная ударно-волновая терапия
FM	Частотно-фазовая модуляция
HF	Высокая частота
ICD	Имплантируемый кардиовертер/дефибриллятор
IEC	Международная электротехническая комиссия
IPP	Пластическая индукция полового члена
LED	Светодиод
MPBetreibV	Нормы, регулирующие установку, управление и эксплуатацию медицинских устройств
MPSV	Постановление «О безопасном применении медицинских продуктов»
PA	Задне-передний
PCNL	Чрескожная нефролитотомия
RoHS	Ограничение на применение определенных опасных веществ в электрических и электронных приборах.
SW	Ударные волны
TGC	Time Gain Compensation (регулируемое выравнивание по глубине, усиление эхо-сигналов)
TK	Терапевтическая головка
URS	Уретерореноскопия
VDE	Союз немецких инженеров

Таблица 10

21. Производитель

«Дорнье МедТех ГмбХ», Германия / Dornier MedTech GmbH, Argelsrieder Feld 7, D-82234 Wessling, Germany.

Тел.: +49-8153-888-150, +49-8153-888-9150

E-mail: info@dornier.com

Место производства:

1) «Дорнье МедТех ГмбХ», Германия / Dornier MedTech GmbH, D-82234 Germany, Wessling, Argelsrieder Feld 7.

2) «Дорнье МедТех Системс ГмбХ», Германия / Dornier MedTech Systems GmbH, D-82234 Germany, Wessling, Argelsrieder Feld 7.

- 3) «ТЕХНИКС С.п.а.», Италия / TECHNIX S.p.a., via E. Fermi, 45 – 24050, Grassobbio (BG), Italy.
- 4) «Б –К Медикал АпС», Дания / B-K Medical ApS, Mileparken 34, DK-2730 Herlev, Denmark
- 5) «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США / Draeger Medical Systems, Inc., 3135 Quarry Road, Telford, PA 18969, USA.
- 6) «Фертрибс ГмбХ», Германия / Vertriebs GmbH, Otto-Hahn-Strasse 24, 65520 Bad Camberg.

22.Рекламации

По всем вопросам, связанным с гарантийным ремонтом, профилактическим обслуживанием и расходными материалами обращайтесь в представительство Dornier MedTech GmbH, расположенное по адресу:

119049, Москва, ул. Мытная, строение 3, офис 21.

Тел.: +7 495 739 51 32; факс: +7 495 739 51 33

или в медицинскую компанию "Галатея - Эндоскопы"

127287, Москва, Старый Петровско-Разумовский проезд, 2Б

Тел.: +7 495 221 70 14; факс: +7 495 612 57 27

23. Краткая инструкция. Система для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии Dornier Compact Sigma с принадлежностями.

Пульт ручного управления



Посредством пульта ручного управления выполняются самые важные функции литотриптера (таблица 11; таблица 12). Пульт ручного управления подключен к корпусу через спиральный кабель.

Дисплей	Описание
	Показания числа ударных волн или сообщений или показатели температуры воды каждые 3 сек. Или показатели аккумулированной энергии в Дж [J], или показания процесса дегазации
	Переключение показаний – путем сочетания клавиш (см.ниже)
	Показания частоты запуска (Имп./мин.)
	Показания интенсивности ударных волн. Мигает при выдаче показаний аккумулированной энергии.
	Показания контактного давления
Клавиша	Описание
	Подтвердить сообщение об ошибке.
	Включение и выключение лазерного указателя.
	Клавиша для запуска ударных волн
Светодиод	Индикация состояния
	Зеленый: Прибор работает безошибочно
	Оранжевый: Сообщает о состоянии
	Красный: Сообщение об ошибке или предупреждение

Таблица 11

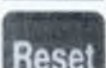
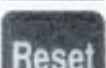
Клавиша	Обозначение	Описание
	Частота запуска (-)	Переключает на нижележащий уровень воздействия (-) и синхронизацию с ЭКГ.
	Интенсивность ударной волны (-)	волн на нижележащий уровень
	Контактное давление (-)	Снижает контактное давление на нижележащий уровень
	Частота запуска (+)	Переключает на вышележащий уровень значений ЭКГ 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 150* und 180* пульс/мин.
	Интенсивность ударной волны(+)	Повышает интенсивность ударных волн на уровнях А, В, С, 1, 2, 3, 4, 5, 6.
	Контактное давление (+)	Повышает давление подушки на уровнях 0, 1, 2, 3, 4, 5.

Таблица 12

* только на уровнях интенсивности А, В и С

Комбинации клавиш

Комбинации клавиш позволяют при одновременном нажатии клавиш дополнительно выбирать функции (Таблица 13).

Комбинация	Описание
 + 	Переключить дисплей 1 на показание аккумулярованной энергии в Дж, и назад, на счетчик ударных волн.
 + 	Переключить дисплей 1 на показания температуры воды, и назад, к показаниям числа ударных волн.
 + 	Сброс счетчиков ударных волн и аккумулярованной энергии. Одновременно возврат интенсивности ударных волн на минимальное значение.
 + 	Включение и выключение фоновой подсветки клавиатуры

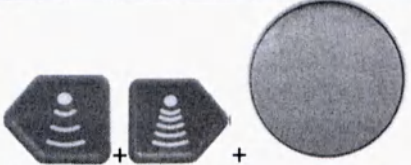
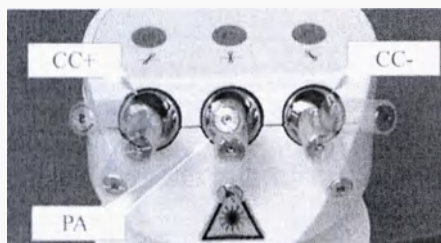
	Запуск процесса дегазации, если в контактной подушке находятся воздушные пузырьки; Окончание процесса дегазации.
---	---

Таблица 13

Лазерный контроль QuickLinX



Благодаря лазерному контролю для проверки настроек литотриптера и рентгеновского аппарата гарантируется немедленное обнаружение нежелательных изменений в настройках.

В зависимости от модификации литотриптера лазерный контроль производится с помощью:

- QuickLinX или
 - лазерного контрольного устройства
- QuickLinX состоит из трех настраиваемых лазерных указателей для рентгеновских локационных осей [CC+], [PA] и [CC-] магнита и мишени.

Лазерные указатели могут включаться и выключаться отдельно. Все три лазерные указатели могут также включаться одновременно.

Магнит находится на внутренней стороне рентгеновской С-дуги. Мишень с перекрестием необходимо установить на магните.

В центре перекрестья должны отображаться лазерные указатели.

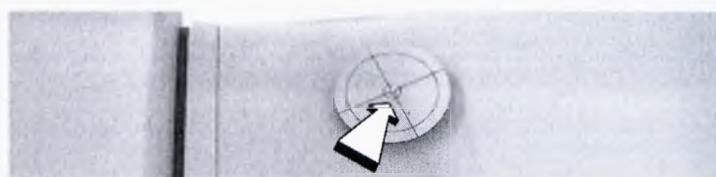
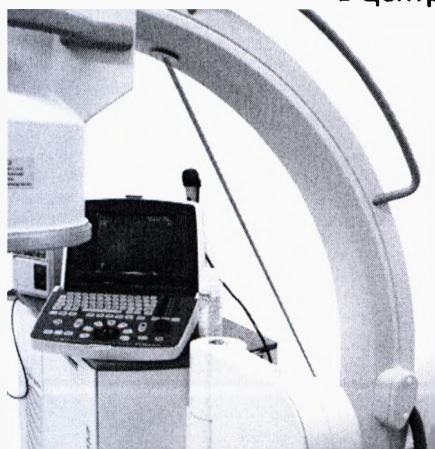


Лазерное контрольное устройство

Лазерное контрольное устройство состоит из двух лазерных указателей, магнитов и металлических мишеней.

Магниты располагаются на внутренней стороне рентгеновской С-дуги. Мишени с перекрестием следует установить на магниты.

В центре перекрестья должны отображаться лазерные указатели



Осторожно! Угроза травмы для больного и обслуживающего лица

Рентгеновский аппарат непригоден для применения с системой Dornier Compact Sigma

- Применять только рентгеновские аппараты, рекомендованные компанией «Дорнье МедТех» и, соотв., рентгеновские аппараты, пригодность которых подтверждена «Дорнье МедТех Сервис».

Датчик *FarSight*

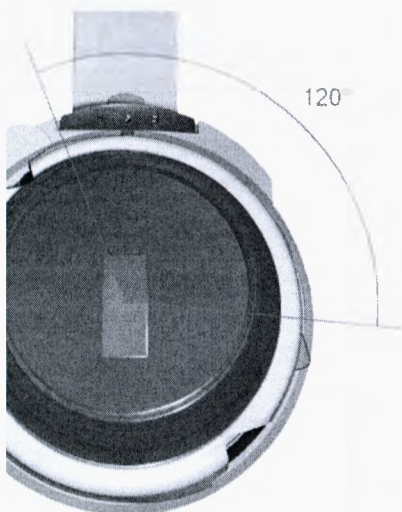


Рис. 49

Для сканирования в продольном или поперечном сечении датчик *FarSight* может поворачиваться на 120° (Рис. 49). Клавиши для вращения датчика *FarSight* расположены на поворотном корпусе (Рис. 50).

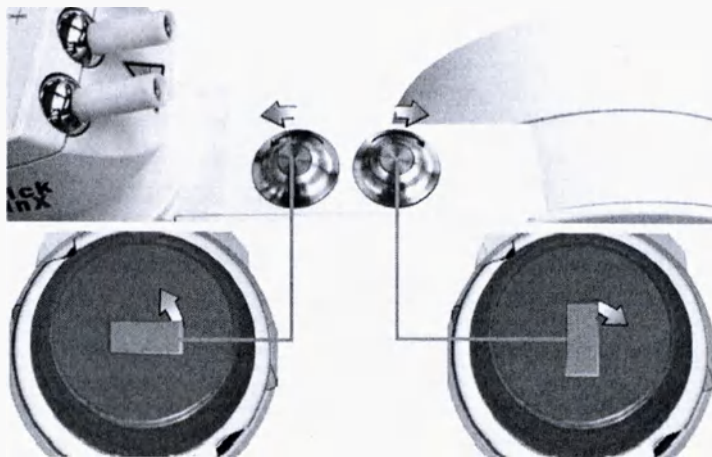


Рис. 50

Оси вращения позиционирования ударных волн

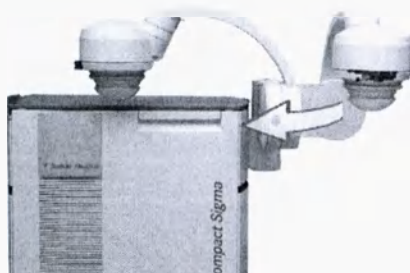


Позиционирование ударных волн происходит по трем осям вращения.

[1] Ось вращения (1) поворотного корпуса

[2] Ось вращения (2) кронштейна терапевтической головки

[3] Ось вращения (3) терапевтической головки



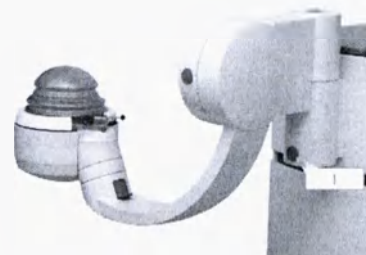
Ось вращения 1

По оси вращения 1

поворачиваются

- Поворотный (вертикальный) корпус
- Кронштейн терапевтической головки
- Терапевтическая головка

Разблокировка осей вращения

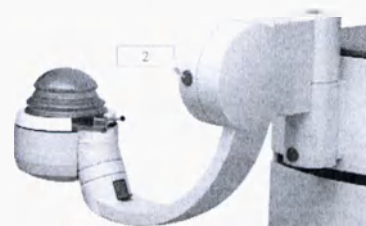


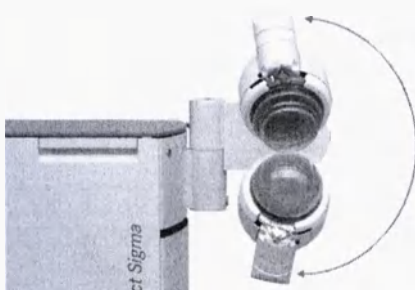
Ось вращения 2

По оси вращения 2

поворачиваются

- Кронштейн терапевтической головки
- Терапевтическая головка

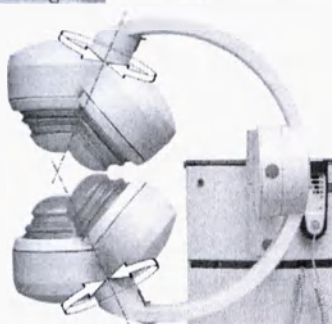




Ось вращения 3

По оси вращения 3 поворачивается

- Только терапевтическая головка



Изоцентрическая ось терапевтической головки (Рис. 51)

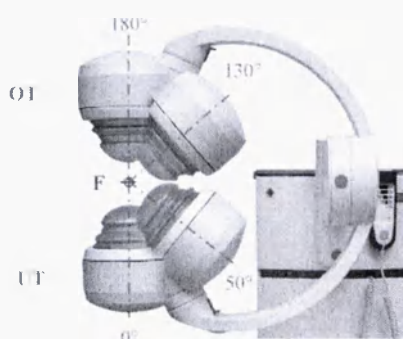


Рис. 51

Из комбинации диапазонов поворота осей вращения 2 и 3 получаются следующие основные позиции для терапевтического фокуса [F]:

- Верхнее положение (над столом) [OT]: 180° / 130°
- Нижнее положение (под столом) [UT]: 0° / 50°

Кронштейн изоцентрический (Рис. 52)

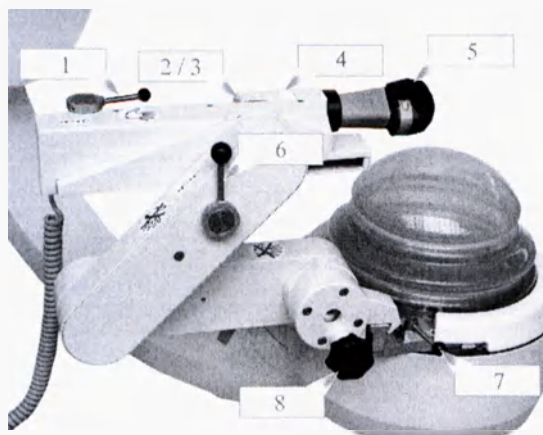


Рис. 52

Кронштейн изоцентрический служит для точного изоцентричного направления датчика [5] на терапевтический фокус. Фиксатор [8] закрепляет положение консольного локатора на терапевтической головке.

На терапевтической головке с датчиком *FarSight* расположены две противоположные точки фиксации (180°) консольного локатора. Кронштейн изоцентрический должен устанавливаться на той стороне, где находится оператор. Фиксатором [3] датчик закрепляется в приёмной секции [2]. Устанавливаемый в приёмной секции датчик фиксируется стопором [4].

При этом фокус постоянно изображается в виде перекрестья на ультразвуковом изображении. Кронштейн изоцентрический фиксируется с помощью стопорных рычагов [1, 6 и 7].

Диапазоны перемещения кронштейна изоцентрического (Рис. 53)

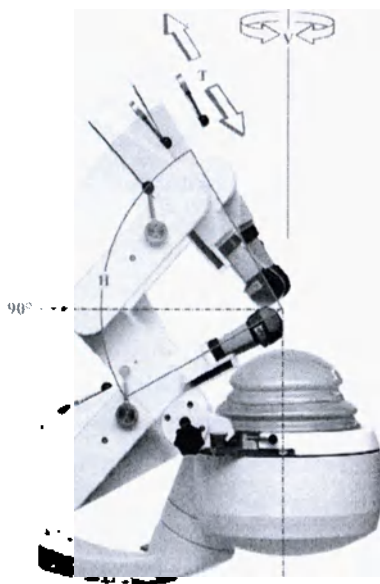


Рис. 53

При отпускании тормозного рычага [7] локационный кронштейн может вращаться по вертикальной оси [V] вокруг терапевтической головки.

Диапазон:

ТГ Терапевтическая головка без датчика *FarSight* = 290° ТГ

Терапевтическая головка с датчиком *FarSight* = 2 x 60°

После ослабления стопорного рычага [6] угол сканер-руки может устанавливаться по горизонтальной оси [H] (изоцентрически).

Диапазон: 88°

После ослабления стопорного рычага [1] датчик может перемещаться поперечно [Т].

Диапазон: 140 мм / 5.51 дюймов

Если датчик не требуется, сканер-руку с помощью стопорного рычага [6] необходимо зафиксировать в самом нижнем положении.

Внимание! Повреждение датчика консольного локатора ударными волнами

Запуск ударных волн при поверхностных воздействиях, если датчик консольного локатора находится на пути ударных волн (выше отображенной 90°-ной области).

- Не размещать датчик консольного локатора на пути ударных волн.

Корпус (Рис. 54)

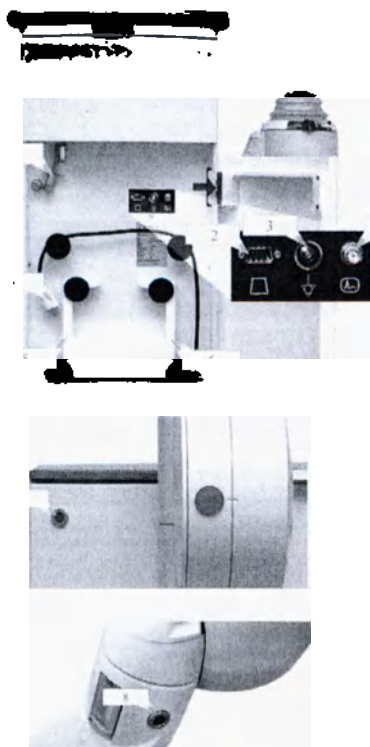


Рис. 54

В корпусе расположены все компоненты, необходимые для генерирования, управления и контроля ударных волн.

- [1] Центральный выключатель
- [2] Подключение ультразвукового аппарата
- [3] Подключение заземления
- [4] Подключение аппарата ЭКГ
- [5] Дистанционные держатели стола пациента Relax +*
- [6] Сетевой штекер
- [7] Фиксирующие элементы для транспортировки

- [8] Подключение сканер-руки

* модифицированная версия

24. Руководство по ультразвуковой локализации с датчиком *FarSight*

Цель этой инструкции



Данная инструкция показывает методики, позволяющие уверенно локализовать камни за короткое время с помощью датчика *FarSight*. Представлены способы локализации трех наиболее важных видов камней:

- Камни почек
- Камни дистальных отделов мочеточников
- Камни желчных путей и поджелудочной железы

В основе инструкции лежит следующая концепция: литотриптор и стол пациента готовятся, а больной располагается таким образом, что после присоединения больного к контактной подушке можно непосредственно отобразить область воздействия с помощью датчика *FarSight*. Можно избежать длительного сканирования и перемещения больного, если использовать маркировку по анатомическим ориентирам, или ручной датчик (если таковой имеется).

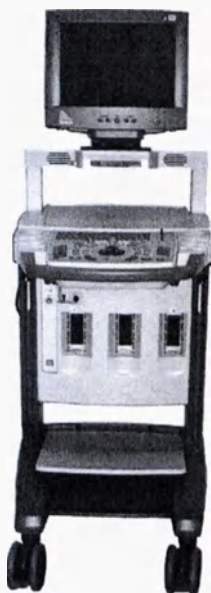
Ультразвуковая локализация с помощью датчика *FarSight*



При ультразвуковой локализации датчиком *FarSight* применяется специально разработанная система ультразвуковой локализации с датчиком, встроенным в терапевтическую головку. «Направление взгляда» ультразвукового датчика соответствует пути ударных волн. Ввиду относительно большого расстояния до фокуса ударных волн, поле ударной волны не нарушается датчиком.

По сравнению со стандартными датчиками, *FarSight* лучше подходит и для обеспечения хорошего изображения на большем расстоянии.

Важные настройки на аппарате ультразвуковом



Для хорошего качества изображения важно, чтобы параметры ультразвука были индивидуально подобраны для данного больного и области воздействия. При этом особое значение имеют:

- Частота датчика
- Усиление
- Регулировка TGC
- Область масштабирования
- Область фокусной зоны
- «Серая шкала»
- Гармоническое отображение

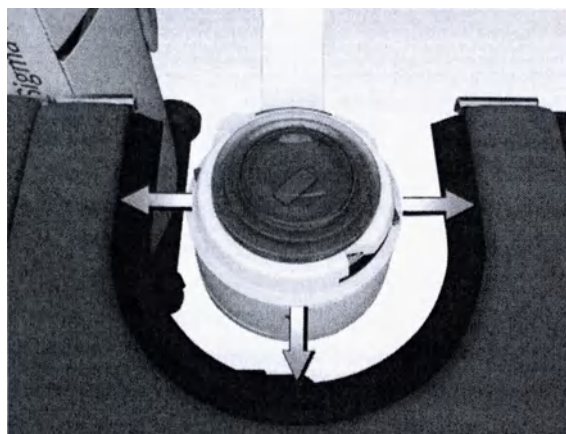
Локализация почечных камней

Подготовка системы

Предостережение! Неправильное обслуживание установки

Несоблюдение указаний по безопасности и предписаний

- Прочитать и соблюдать указания по безопасности и предписания соответствующей инструкции по эксплуатации.



1. Подготовить систему Dornier Compact Sigma следующим образом:

- Разместить на предназначенном месте
- Поставить на тормоза
- Привести кронштейн терапевтической головки и терапевтическую головку в позицию «под столом» (оба – в положение 0°)

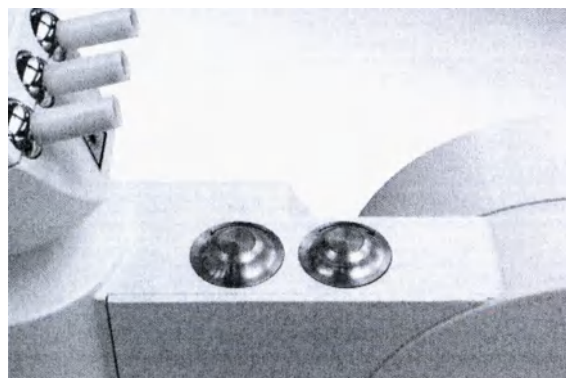
2. Переместить стол пациента Dornier Relax+ в определенное нулевое положение.

Столы пациента, не имеющие нулевой позиции, переместить в срединное положение по осям.

3. Расположить стол пациента параллельно литотриптеру и направить так, чтобы терапевтическая головка находилась в срединной позиции к вырезу стола.

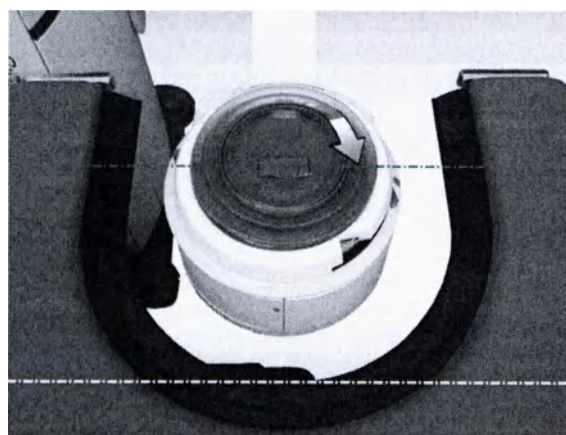
4. Поставить стол пациента на тормоза.

1 Дальнейшую информацию о расположении стола пациента можно найти в инструкции по эксплуатации.



5. Установить Контактное давление на уровне 2.

6. Нажать клавишу вращения датчика *FarSight*, чтобы вращать датчик в продольном направлении.



7. Установить датчик параллельно продольной оси стола пациента.

Подготовка больного



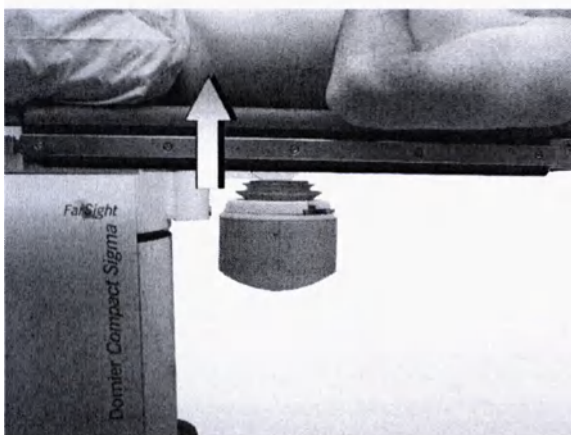
1. Разместить больного у края выреза стола.



1 Если Вы удаляете крышку флакона с контактным гелем перед нанесением геля, то в контактной гелевой массе образуется меньше пузырьков.

2. Снять крышку флакона и нанести контактный гель большими каплями в середину контактной подушки.

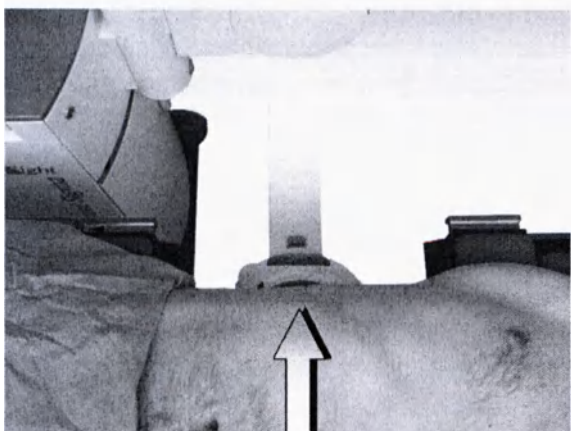
Контактный гель спонтанно распределяется в ходе присоединения больного к подушке.



Осторожно! Угроза защемления для больного
Передвижение стола пациента

- Избегать любого соударения при перемещении стола пациента.

3. Переместить стол пациента вверх. Правильное положение достигается, когда находится поверх контактной подушки.

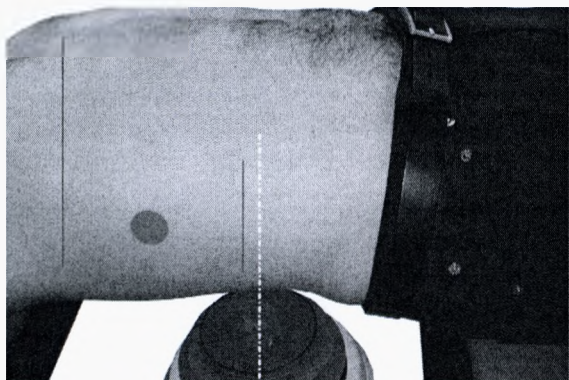


4. Дайте больному возможность двигаться в поперечном направлении на столе (ось Y), пока он не присоединен в положении над терапевтической головкой.

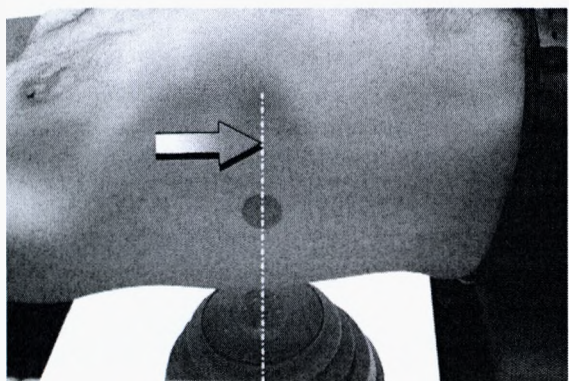
1 Расположение больного над терапевтической головкой является правильным, если при виде сверху кольцо контактной подушки проецируется на боковой контур больного.

Размещение больного

Расположение по анатомическим ориентирам



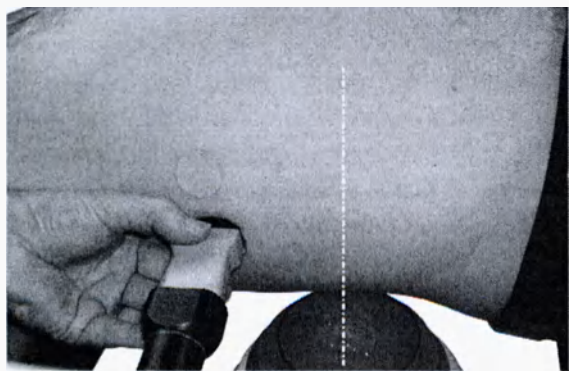
1. Пометить на коже больного срединную точку между нижней реберной дугой и грудиной.



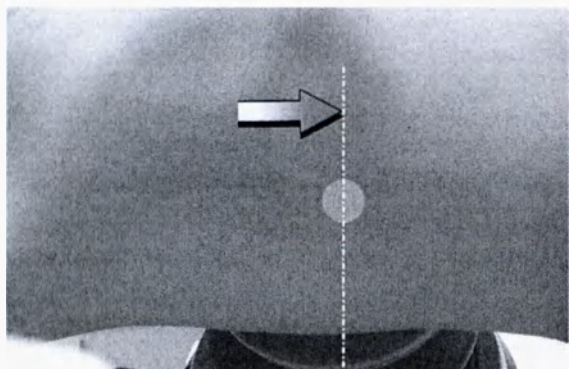
2. Дайте возможность пациенту двигаться на столе в продольном направлении (по оси X), пока метка не окажется над центром терапевтической головки.

3. Передвигать стол пациента вниз (по оси Z), пока не будет достигнута хорошая пристыковка больного.

Размещение с помощью ручного датчика



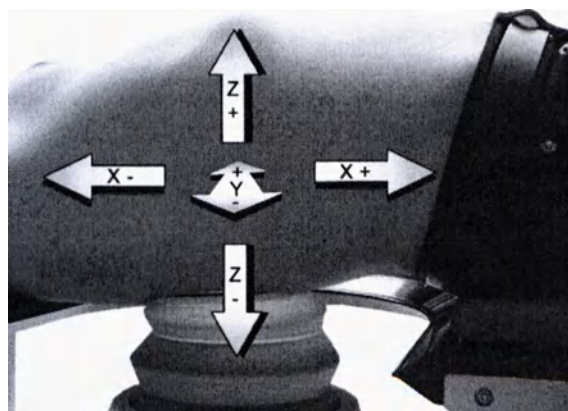
1. Локализовать конкремент ручным датчиком. Обозначить положение конкремента на коже больного.



2. Дайте возможность пациенту двигаться на столе в продольном направлении (по оси X), пока метка не окажется над центром терапевтической головки.

3. Передвигать стол пациента вниз (по оси Z), пока не будет достигнута хорошая пристыковка больного.

Локализация с помощью датчика *FarSight*



1. Активировать датчик *FarSight* на ультразвуковом приборе.
2. Отобразить почку с помощью датчика *FarSight*

↑ Воздушные пузырьки в контактном геле вызывают появление артефактных световых бликов.

Провести ладонью между контактной подушкой и кожей пациента, чтобы убрать пузырьки воздуха из контактного геля.

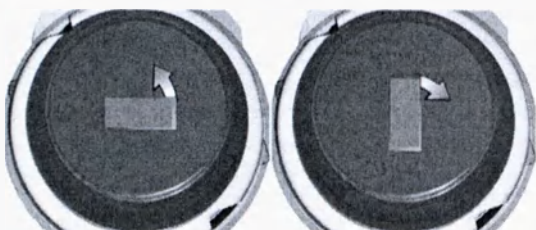
3. Оптимизировать параметры ультразвука для установки изображения. Выбрать в поле Zoom («изменение масштаба») опцию ROI (Область Интереса), чтобы исключить лишнюю визуальную информацию.

4. Передвигать стол пациента по осям X, Y и Z, пока конкремент не будет четко виден в ультразвуковом изображении.

5. Расположить конкремент в центре перекрестия.

Предостережение! Ненацеленные ударные волны
Конкремент не находится в центре перекрестия.

- Постоянно проверять совпадение между терапевтическим фокусом и позицией конкремента и, при необходимости, изменять положение больного.



6. При необходимости надо немного повернуть датчик *FarSight*, чтобы улучшить изображение в ультразвуковом окне, которое может быть ограничено тенями ребер.

1 Вращение датчика *FarSight* может отслеживаться на ультразвуковом мониторе.

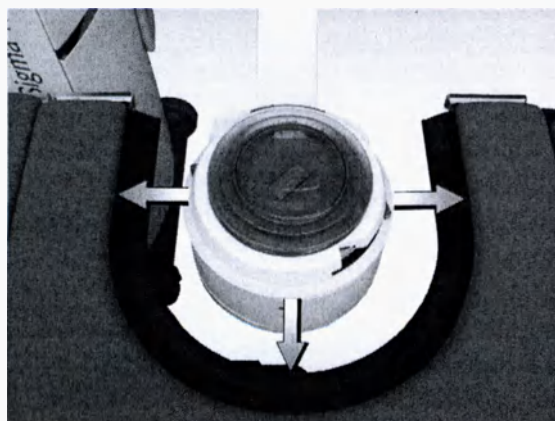
Локализация камней дистальных отделов мочеточника

Подготовка системы

Предостережение! Неправильное обслуживание установки

Несоблюдение указаний по безопасности и предписаний

- Прочитать и соблюдать указания по безопасности и предписания соответствующей инструкции по эксплуатации.



1. Подготовить систему Dornier Compact Sigma следующим образом:

- Разместить на предназначенном месте
- Поставить на тормоза
- Привести кронштейн терапевтической головки и терапевтическую головку в позицию «под столом» (оба – в положение 0°)

2. Переместить стол пациента Dornier Relax+ в определенное нулевое положение.

Столы пациента, не имеющие нулевой позиции, переместить в срединное положение по осям.

3. Расположить стол пациента параллельно литотриптеру и направить так, чтобы терапевтическая головка находилась в срединной позиции к вырезу стола.

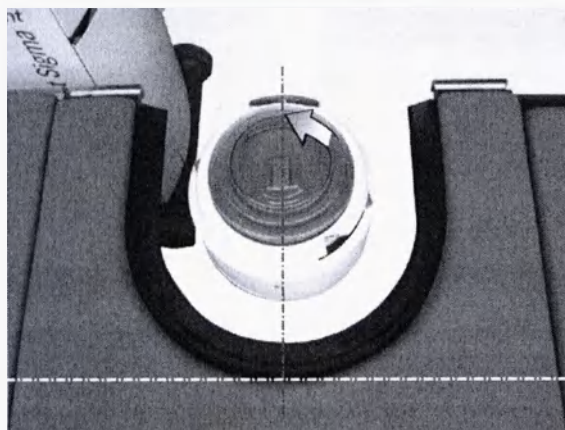
4. Поставить стол пациента на тормоза.



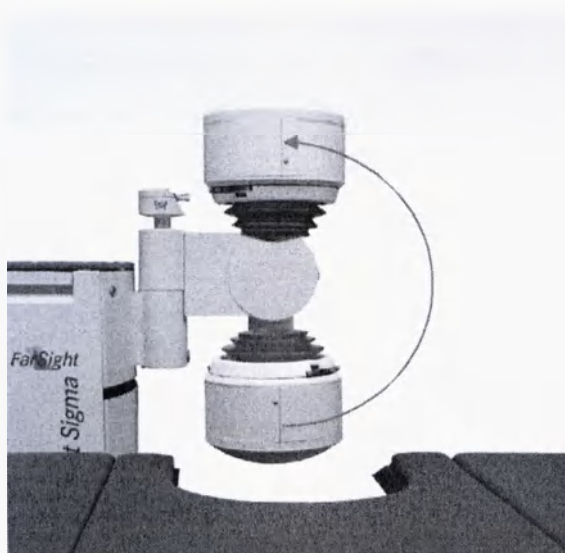
1. Дальнейшую информацию о расположении стола пациента можно найти в инструкции по эксплуатации.

5. Установить Контактное давление на уровне 1.

6. Нажать клавишу вращения датчика *FarSight*, чтобы навести датчик в поперечном направлении.

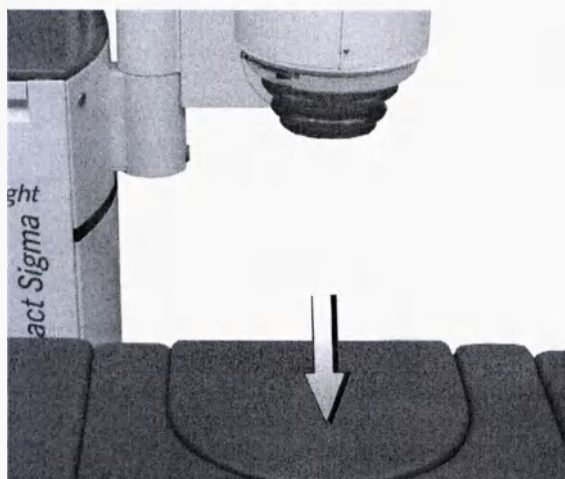


7. Установить датчик поперечно к длинной оси стола пациента.



8. Переместить стол пациента в самое нижнее положение.

9. Отодвинуть затвор терапевтической головки и повернуть ее в положение поверх стола.

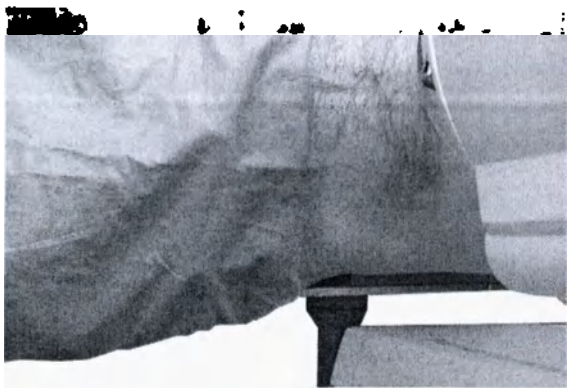


Осторожно! Угроза травмы для пациента
Открытый вырез стола при лечебных процедурах, которые не проводятся в положении головки под столом.

➤ Применять вставку для стола, особенно при ДУВЛ в позиции поверх стола, эндоурологической терапии и ДУВТ.

10. Закрыть вырез стола.

Подготовка больного

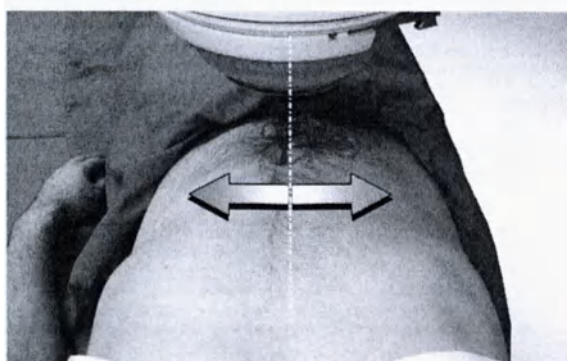


1. Разместить больного на столе пациента: больной лежит у края стола.



1 Если Вы снимете крышку флакона с контактным гелем перед нанесением геля, то в контактной гелевой массе образуется меньше пузырьков.

2. Снять крышку флакона и нанести контактный гель большими каплями на кожу больного. Контактный гель спонтанно распределяется в ходе присоединения больного.



3. Передвинуть стол пациента по оси Y, пока больной не будет размещен в срединной позиции под терапевтической головкой.

Размещение больного

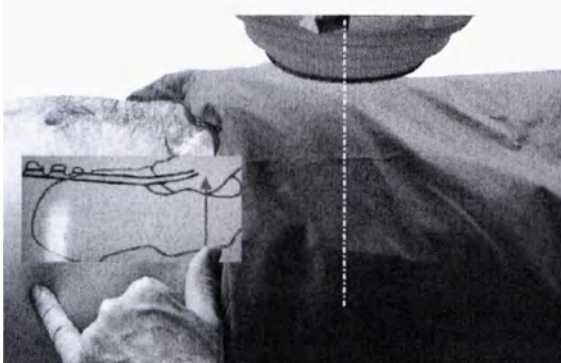
Расположение по анатомическим ориентирам



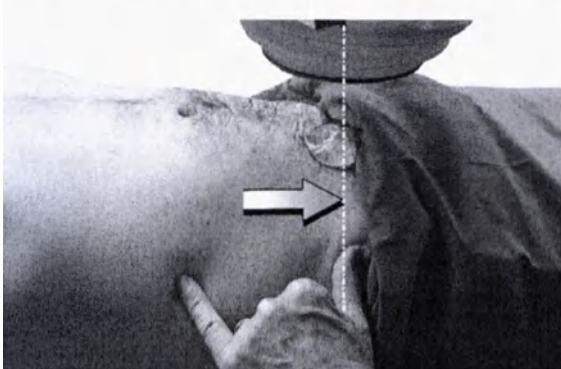
1. В большинство случаев расстояние от гребня подвздошной кости до устья мочеточника соответствует ширине ладони.



2. Нащупать гребень подвздошной кости.



3. Определить рукой положение устья мочеточника.



4. Дайте возможность больному двигаться вдоль стола (ось X), пока большой палец руки не будет находиться под центром терапевтической головки.

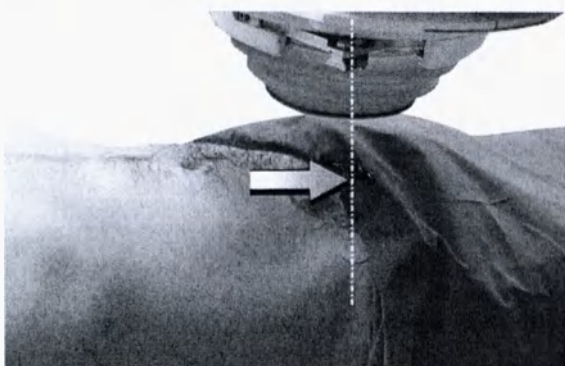
Размещение с помощью ручного датчика



1. Локализовать нижний отдел мочеточника и конкремент ручным датчиком.

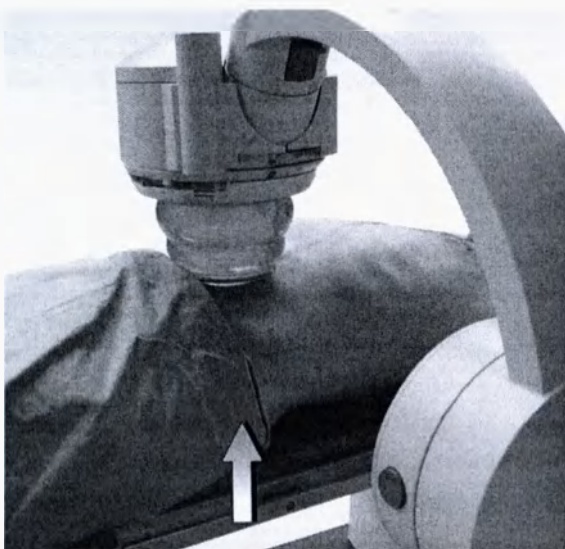


2. Пометить положение конкремента на коже больного.



3. Дайте больному возможность двигаться вдоль стола (ось X), пока метка не будет находиться под центром терапевтической головки.

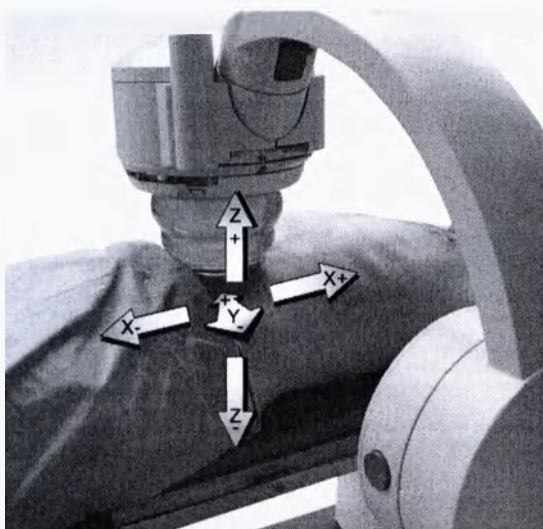
Локализация с помощью датчика *FarSight*



1. Повысить контактное давление и передвинуть стол пациента вверх (ось Z), пока не будет хорошей пристыковки больного.

2. Активировать датчик *FarSight* на ультразвуковом приборе.

3. Оптимизировать параметры ультразвука для установки изображения. Выбрать в поле Zoom («изменение масштаба») опцию ROI (Область Интереса), чтобы исключить лишнюю визуальную информацию.



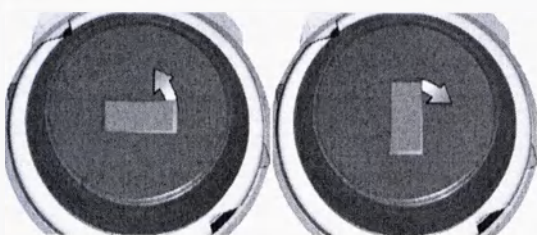
4. Передвигать стол пациента по осям X, Y и Z, пока конкремент не будет четко виден в ультразвуковом изображении.

5. Расположить конкремент в центре перекрестья.

Предостережение! Ненацеленные ударные волны

Конкремент не находится в центре перекрестья.

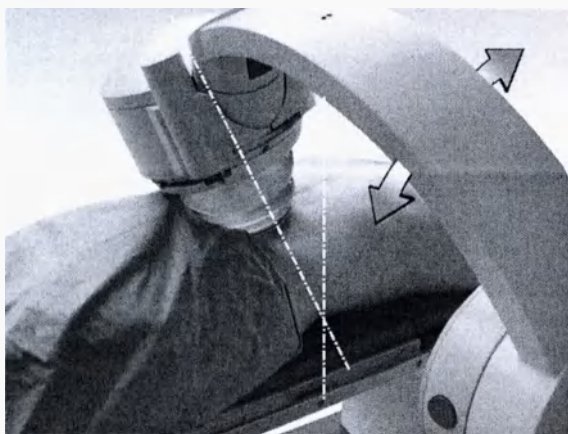
- Постоянно проверять совпадение между терапевтическим фокусом и позицией конкремента и, при необходимости, изменять положение больного.



6. При необходимости немного повернуть датчик FarSight, чтобы согласовать ориентацию плоскости изображения с анатомическими особенностями.



 Вращение датчика FarSight можно отслеживать на ультразвуковом мониторе.



1 Вид конкремента в ультразвуковом изображении может быть в ряде случаев улучшен путем поворота терапевтической головки.

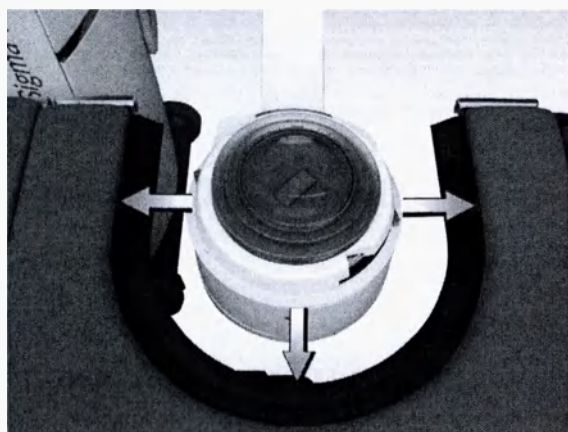
Локализация камней желчных путей и поджелудочной железы

Подготовка системы

Предостережение! Неправильное обслуживание установки

Несоблюдение указаний по безопасности и предписаний

- Прочитать и соблюдать указания по безопасности и предписания соответствующей инструкции по эксплуатации.



1. Подготовить систему Dornier Compact Sigma ледующим образом:

- Разместить в предназначенном месте
- Поставить на тормоза
- Привести кронштейн терапевтической головки и терапевтическую головку в позицию «под столом» (оба – в положение 0°)

2. Переместить стол пациента Relax+ в определенное нулевое положение. Столы пациента, не имеющие нулевой позиции, переместить в срединное положение по осям.

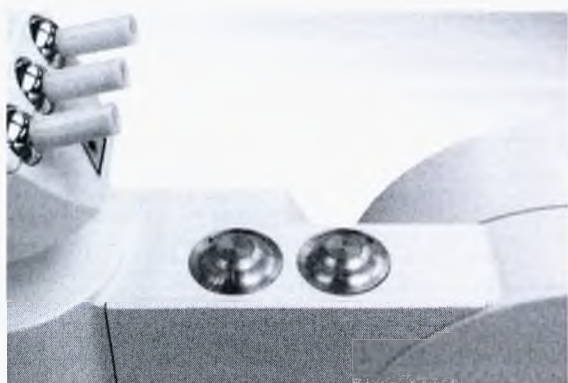
3. Расположить стол пациента параллельно литотриптеру и направить так, чтобы терапевтическая головка находилась в срединной позиции к вырезу стола.

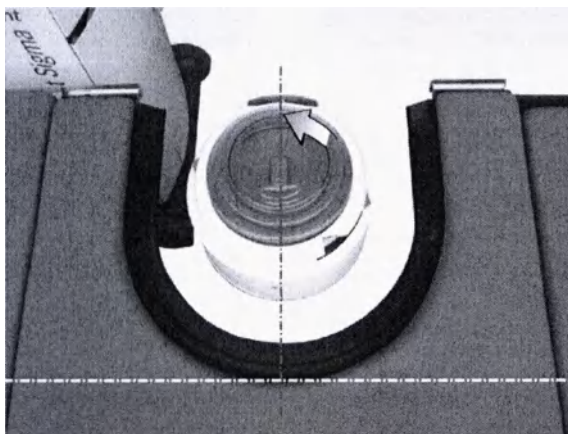
4. Поставить стол пациента на тормоза.

1 Дальнейшую информацию о расположении стола пациента можно найти в инструкции по эксплуатации.

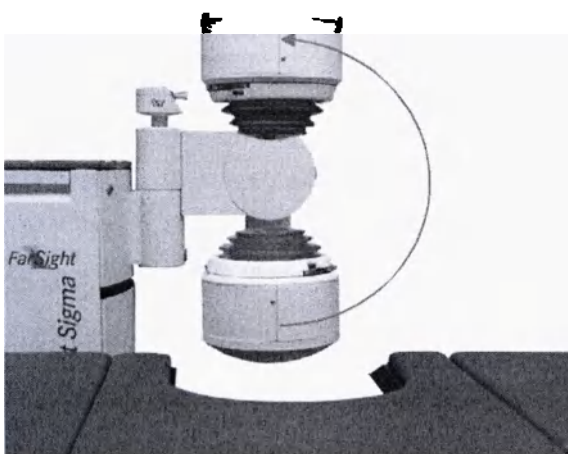
5. Установить контактное давление на уровне 1.

6. Нажать клавишу вращения датчика FarSight, чтобы навести датчик в поперечном направлении.



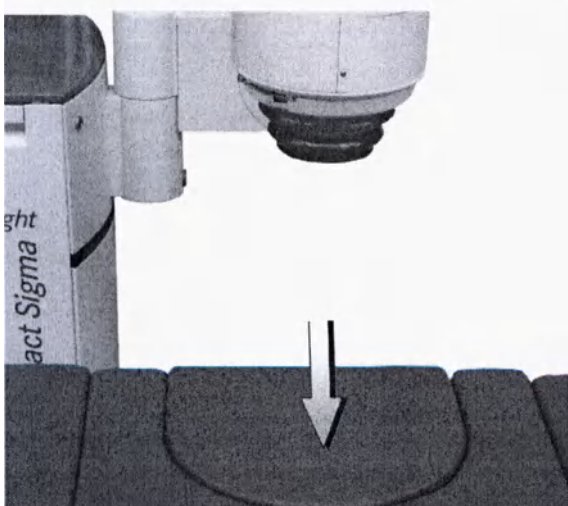


7. Установить Контактное давление на уровне 1.



8. Нажать клавишу вращения датчика *FarSight*, чтобы навести датчик в поперечном направлении.

9. Разблокировать терапевтическую головку и повернуть в положение над столом.



Осторожно! Угроза травмы для пациента
Открытый вырез стола при лечебных процедурах, которые не проводятся из положения головки «под столом».

- Применять вкладку для стола, особенно при ДУВЛ над столом, эндоурологических процедурах и ДУВТ.

10. Закрыть вырез стола.

Подготовка больного

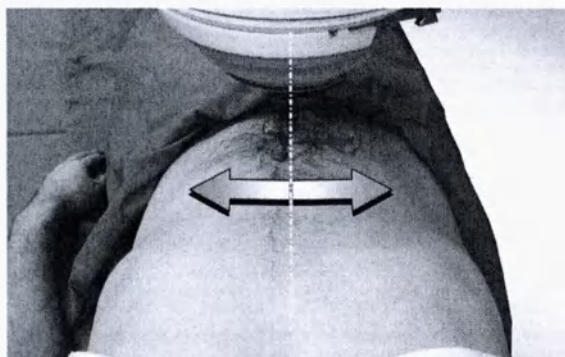


1. Расположить больного на столе пациента: больной лежит у края стола.



- 1 Если Вы снимете крышку флакона с контактным гелем перед нанесением геля, то в контактной гелевой массе образуется меньше пузырьков.

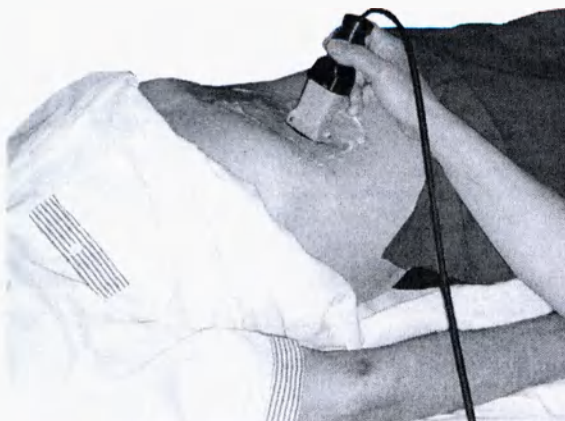
2. Снять крышку флакона и нанести контактный гель большими каплями на кожу больного. Контактный гель спонтанно распределяется в ходе присоединения больного.



3. Передвигать стол пациента по оси Y, пока больной не будет размещен в срединной позиции под терапевтической головкой.

Расположение больного

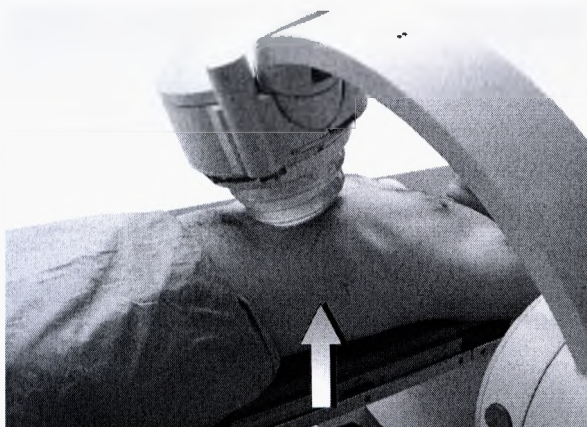
Размещение с помощью ручного датчика



1. Проводить сканирование сверху в продольном сечении ниже грудины, пока не будет виден конкремент.



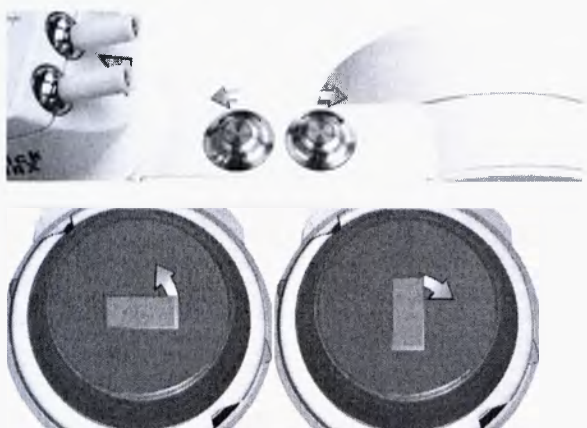
Локализация посредством датчика *FarSight*



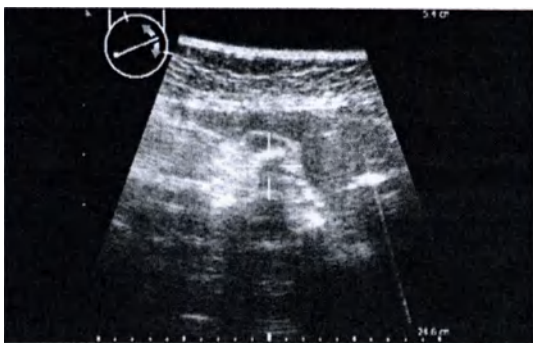
1. Нацелить терапевтическую головку на конкремент, согласно ориентировке ручного датчика.
2. Повысить контактное давление и передвинуть стол пациента кверху (ось Z), пока не будет хорошего присоединения больного.
3. Расположит конкремент в центре перекрестья.

Предостережение! Ненацеленные ударные волны
Конкремент не находится в центре перекрестья.

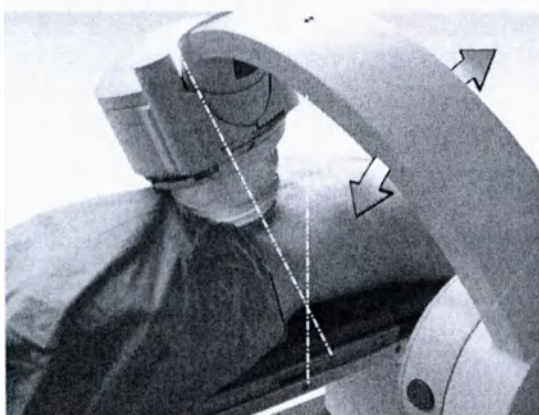
- Постоянно проверять совпадение между терапевтическим фокусом и позицией конкремента и, при необходимости, изменять положение больного.



4. При необходимости немного повернуть датчик *FarSight*, чтобы согласовать ориентацию плоскости изображения с анатомическими особенностями



↑ Вращение датчика *FarSight* можно отслеживать на ультразвуковом мониторе.



↑ Вид конкремента в ультразвуковом изображении может быть в ряде случаев улучшен путем поворота терапевтической головки.

25. Упаковка и маркировка

Модульная система (все оборудование) упакована в вакуумную фольгу и в деревянные ящики. Гель контактный упакован в картонную коробку по 12 флаконов.

На маркировке изделий присутствует информация:

- информация о производителе

-  - знак соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Союза;

- наименование изделия

- серийный номер

- дата производства

- технические характеристики (потребляемая мощность, номинальное напряжение, значение частоты, рабочая температура и относительная влажность)

-  - тип рабочей части

-  - особая утилизация

-  - обратитесь к инструкции

26. Информация об утилизации

Фирма «Дорнье МедТех ГмбХ», Аргельсридер Фельд 7, 82243 Весслинг/Германия, работает согласно правилам, техническим условиям и закону об изготовлении, возврату и соответствующей окружающей среде утилизации электрических и электронных приборов.

Таким образом, достигается следующее:

- Электрические и электронные приборы производятся с учётом наименьшего влияния на окружающую среду
- Создаётся возможность избежать или уменьшить количество отходов электрических и электронных приборов путём их повторного использования и применения
- Оставшиеся отходы, которые невозможно повторно использовать, утилизируются в соответствии с экологическими требованиями

Это осуществляется, используя следующие меры:

- Не производятся или производятся очень ограниченно аппараты, содержащие свинец, ртуть, шестивалентный хром, полибромированные бифенилы и полибромированный дифениловый эфир.
- Разборка компьютеров и мониторов сначала производится вручную. Затем, детали и узлы, если они содержат вредные материалы, такие как батарейки, конденсаторы и трубки с катодным излучением, удаляются. Ценные узлы и детали, такие как напр. компьютерные платы, демонтируются. Оставшиеся части измельчаются в дробильной машине, а затем отсортировываются методом сортировки и разделения. Это осуществляют частные предприятия по утилизации отходов.
- Рентгеновские трубки, в зависимости от типа прибора и его комплектации, сортируются по степени технических условий и правил по утилизации, а затем передаются на предприятие по утилизации.
- Старые батарейки возвращаются производителю
- Упаковки сортируются в зависимости от материала (металл, картон, дерево и т.д.) и затем утилизируются.
- Отходы продукции утилизируются на частных предприятиях. Этим гарантируется, что отходы проходят все нужные процессы и методы обработки и утилизации, не нанося ущерба окружающей среде и не загрязняя её.

Dornier MedTech Systems GmbH

Argelsrieder Feld 7, D-82234 Wessling

Postfach 12 51, 82231 Wessling

/перевод английского языка на русский язык/

Штамп на эксплуатационной документации:

Система для дистанционной ударно-волновой литотрипсии и эндоурологии Dornier
Compact Sigma с принадлежностями варианты исполнения
(см. Приложение)

Штамп:

«Дорнье МедТех ГмбХ», Германия / Dornier MedTech GmbH, Germany.
Argelsrieder Feld 7, D-82234 Wessling, Germany.
(Аргельсридер Фельд, 7, 82234 Весслинг, Германия)

/подпись/

24 марта 2016 г

Перевод выполнен

Смирновым Игорем Семеновичем.*



Город Москва.

Пятнадцатого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Новиков Андрей Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Смирновым Игорем Семеновичем в моем присутствии. Личность его установлена

В последнем-подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 04-502

Взыскано по тарифу: 150 руб. 00 коп.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 84 (восемьдесят четыре)
лист/ов

