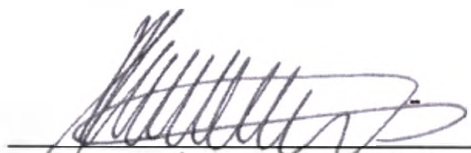


**Dietmar Holzhammer, Director Operations,
Quality Management & Regulatory Affairs**


Date: 27th December, 2023

OPERATIONAL DOCUMENTATION

for medical device

Compact lithotripter, model: Dornier Delta® II

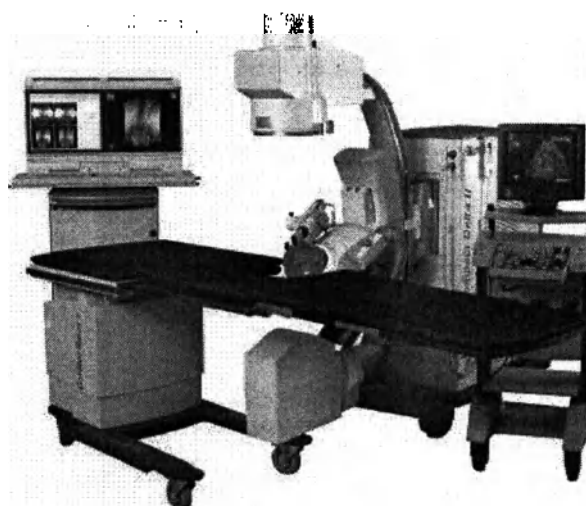
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

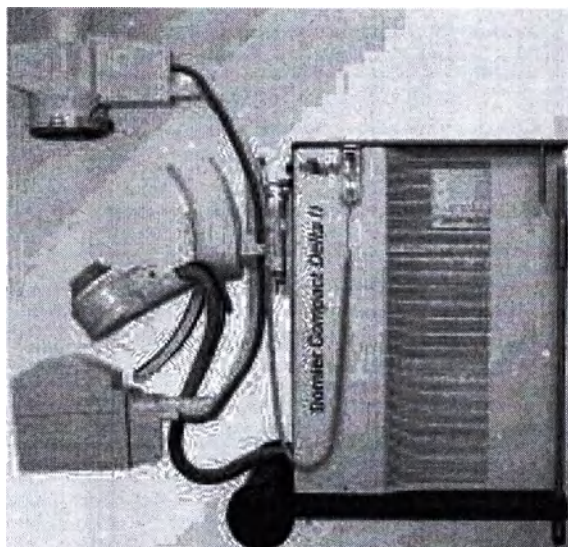
Литотриптер компактный, модель: Dornier Delta® II

Инструкция по эксплуатации

Установка ударно-волновой терапии



Система	Дорнье Компакт Дельта II (Dornier Compact Delta II)
Издание	I
Дата	01.2017
Программное обеспечение	6.1X
Язык	русский
/Маркировка CE 0123/	



Дорнье Компакт Дельта II

Дорнье Компакт Дельта II и вспомогательное оборудование

- Литотриптер компактный, вариант исполнения Dornier Compact Delta® II
- Генератор высокочастотный (при необходимости) – не более 2 шт.
- С-образная дуга (неинтегрированная) (при необходимости) – не более 1 шт.
- Стол пациента (при необходимости) – не более 1 шт.
- ЭКГ триггер (при необходимости) – не более 2 шт.
- Электромагнитный источник ударной волны (при необходимости) – не более 5 шт.
- Трубка рентгеновская (при необходимости) – не более 5 шт.
- Устройство электронно-оптическое (при необходимости) – не более 2 шт.
- Мониторы специальный (при необходимости) – не более 6 шт.
- Ультразвуковая установка BK Medical, включая датчики (3 шт.) и изоцентрический кронштейн (при необходимости) – не более 1 шт.
- Принтер специальный (при необходимости) – не более 4 шт.
- Сливная система для отвода жидкости (при необходимости) – не более 10 шт.
- Тележка для мониторов (при необходимости) – не более 3 шт.
- Стабилизатор напряжения (при необходимости) – не более 2 шт.

Принадлежности:

- Фиксатор для ног – не более 3 шт.
- Фиксатор руки инфузионный – не более 3 шт.
- Опоры для плеч – не более 3 шт.
- Опоры для локтей – не более 3 шт.
- Рукоятки – не более 10 шт.

Содержание

Товарные знаки	6	Тормоза	40
Производитель	6	Опора	41
Перечень изданий	6	Стандартные части/принадлежности	42
Символы и знаки	7	Калибровка ультразвукового датчика	49
Базовые инструкции по безопасности	9	Регулировка ориентации терапевтической головки	59
Ответственность компании «Дорнье МедТех Системс ГмбХ»	10	Синхронная локализация	62
Ответственность пользователя	10	Подготовка	63
Медицинская информация	11	Активация	63
Использование рентгена, радиационная замета	13	Проверка точности ультразвуковой локализации	66
Безопасность пациента	13	Проверка точности рентген-локализации	75
Безопасность обслуживающего персонала	14	Расположение стола пациента	78
Безопасность системы Дорнье Компакт Дельта II и периферийных устройств	15	Позиционирование пациента	
Опасные зоны	16	Настройка электрокардиографа	84
Наклейки	18	Эксплуатация	87
Введение	19	Введение	88
Области применения установки		Проведение лечения с рентген-локализацией	89
Дорнье Компакт Дельта II	20	Проведение лечения с ультразвуковой локализацией (краниотейм локализация)	100
Показания к применению	20	Проведение лечения с ультразвуковой локализацией (датчик FarSight)	112
Противопоказания к ЭУВЛ и ЭУВТ	21	Отключение и очистка системы	
Техническая информация	21	Дорнье Компакт Дельта II	119
Визуализация компонентов	21	Транспортировка установки	
Описание и подготовка	23	Дорнье Компакт Дельта II	120
Описание	24	Технические характеристики	
Конфигурация	24	Масса/габариты	128
Ультразвуковая локализация	24	Напряжение/частота	128
Базовый блок с С-дуго	25	Мощность	128
Переключатели и разъемы	26	Класс защиты	128
Описание положений установки		Уровень шума	128
Дорнье Компакт Дельта II	27	Условия окружающей среды	129
Направления движения	28	Параметры ударной волны	129
Режим сканирования	31	Краниотейм локализации	129
Панель управления	32	Датчик FarSight	129
Кнопки управления движением	35	Лазерное устройство указания цели	130
Блокировка поворота	40	Электрокардиограф	130
Положение Swing Out	40	Ультразвуковая система	130
		Стол пациента	130

Сообщения.....	131	Предостережения и указания по безопасности в отношении электромагнитной совместимости.....	143
Сообщения о статусе.....	132	Сервисная книжка.....	147
Прекращающиеся сообщения.....	134	Хранение установки Дорнье Компакт Дельта II.....	147
Сообщения об ошибках.....	134	Срок службы.....	147
Очистка, дезинфекция.....	135	Памятка по защите окружающей среды.....	147
Очистка и дезинфекция установки Дорнье Компакт Дельта II.....	136	Соответствие Директиве по ограничению использования опасных веществ (China-ROHS, Китай).....	147
Очистка и дезинфекция контактной подушки.....	137	Ссылки.....	149
Очистка и дезинфекция ножной педали.....	138	Глоссарий.....	150
Очистка и дезинфекция ультразвуковой панели.....	138	Список сокращений.....	151
Обслуживание.....	139	Алфавитный указатель.....	152
Безопасность.....	140	Краткая инструкция по управлению.....	1 и 2
Лица, уполномоченные проводить сервисное обслуживание.....	140	Краткая инструкция по проведению ультразвуковой локализации с датчиком <i>FarSight</i>	с 1 по 18
Периодичность сервисного обслуживания.....	140	Общее количество страниц:	
Проведение сервисного обслуживания.....	140	Инструкции по эксплуатации.....	154
Информация.....	141	Краткая инструкция по управлению.....	2
Заявление производителя по контролю техники безопасности.....	142	Краткая инструкция по проведению ультразвуковой локализации с датчиком <i>FarSight</i>	18

© 2017 «Дорнье МедТех Системс ГмбХ»

Все права защищены.

Эта Инструкция по эксплуатации предназначена для врачей, пользователей и медицинского персонала, прошедшего соответствующую подготовку по применению данного медицинского оборудования, в соответствии с установленными нормами законодательства.

Ни одна из частей настоящей инструкции не может быть воспроизведена и передана третьей стороне без письменного разрешения компании «Дорнье МедТех Системс ГмбХ».

Все права в случае выдачи патента и регистрации полезного образца сохраняются.

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, максимально соответствует нашим знаниям и вере. Однако, ни автор, ни издатель не могут быть привлечены к ответственности за ущерб, возникший в связи с использованием данного руководства.

Прочие товары, указанные в данном документе, лица и компании, а также использованные символы и/или информационные материалы, являются вымышленными, а также, если не имеют отношения к производителю, при любых обстоятельствах, не описывают каких-либо существующих частных лиц или компаний, товаров или событий.

«Дорнье МедТех Системс ГмбХ» является держателем ряда патентов, патентных заявок, торговых марок, авторских прав и других прав на интеллектуальную собственность, применимых к данному документу.

Владение данным документом не дает вам права на эти патенты, патентные заявки, торговые марки, авторские права и другие права на интеллектуальную собственность, без специального разрешения «Дорнье МедТех Системс ГмбХ» в виде письменного лицензионного соглашения.

Другие издания, бренды и обозначение компаний, представленные в этом документе, возможно, являются торговыми марками их владельцев. Соблюдение всех применяемых законов об авторских правах лежит в поле ответственности пользователя данного документа.

Этот документ содержит информацию, являющуюся собственностью фирмы «Дорнье МедТех Системс ГмбХ». Она предназначена исключительно для информирования получателя и его пользования. Эта информация не может быть использована, воспроизведена, распространена или раскрыта любой другой стороне в любых целях без письменного согласия «Дорнье МедТех Системс ГмбХ».

Торговые марки

В данной Инструкции по эксплуатации используются зарегистрированные товарные знаки, юридические и рабочие наименования. Даже если они специально не отмечаются как таковые, на них распространяются соответствующие правила защиты.

Производитель

«Дорнье МедТех ГмбХ»

А/я 12 51

D-82231 Весслинг

(Postfach 12 51 D-82231 Wessling)

Телефон: +49-8153-888-0

Факс: +49-8153-888-665

Список изменений

Дата	Редакция	ПО	Изменения
02/07	*	6.0X	Первое издание
06/07	A	6.0X	Интеграция со столом пациента TLX
07/07	B	6.0X	ФС 2000, Dornier UIMS, PC, принадлежности
11/07	C	6.0X	Устройство ЭКГ
02/08	D	6.0X	Руководство по интеграции с датчиком FarSight
06/2008	E	6.0X	Интеграция с устройством ЭКГ
03/2012	F	6.0X	Ультразвук, ЭКГ, ультразвуковая локализация
03/2013	G	6.1X	Программное обеспечение, оптический контроль контакта
07/2015	H	3.1X	Обновленная маркировка ЕС о соответствии, внесение изменений в адрес производителя
01/2017	J	6.1X	Маркировка ЕС



[3]

1 Проведите осмотр.

2 Активируйте прибор

Символы и знаки

Инструкции по безопасности и предостережения

Для того, чтобы обеспечить защиту пациента и пользователя оборудования, необходимо соблюдать все инструкции по безопасности и предупреждения.

Уровни предостережений / Сигналы текстовой панели

Угроза, которая потенциально может повлечь за собой смерть или тяжкие телесные повреждения.

Угроза, которая может повлечь за собой легкие или средней тяжести телесные повреждения.

Обозначает опасность, которая может привести к повреждению оборудования

Предупреждающие знаки

Для того, чтобы избежать получения травм, необходимо соблюдать все указания, отмеченные предупреждающими знаками.

Данный знак предупреждает о риске получения травм. Придерживайтесь всех мер, обозначенных настоящим знаком для избежания травм или смерти

Другие знаки

Означает: Обратитесь к Руководству по эксплуатации

Указывает на дополнительную информацию об описываемом предмете

Указывает расположение на рисунках

Процедуры, требующие пошагового выполнения в определенном логическом порядке, имеют нумерацию, выделенную цветным жирным шрифтом/

Каждый отдельный шаг также пронумерован.

Пустая страница

Базовые инструкции по безопасности

Ответственность компании

«Дорнье МедТех Системс ГмбХ» 10

Ответственность пользователя 10

Медицинская информация 11

Использование рентгена, радиационная защита 13

Безопасность пациента 13

Безопасность обслуживающего персонала 14

**Безопасность системы Дорнье Компакт Дельта II,
и вспомогательного оборудования 15**

Опасные зоны 16

Маркировка 18

Ответственность компании «Дорнье МедТех Системс ГмбХ»

Независимо от особых условий, содержащихся в отдельных нормах, регулирующих ответственность, компания «Дорнье МедТех Системс ГмбХ» несет ответственность только в следующих случаях:

- монтаж, наладка, техническое обслуживание и модификации прибора выполнены исключительно сотрудниками компании «Дорнье МедТех Системс ГмбХ» или уполномоченными лицами;
- если электромонтаж в соответствующем помещении удовлетворяет требованиям национальных стандартов;
- эксплуатация системы Дорнье Компакт Дельта II производится в соответствии с действующей Инструкцией по эксплуатации.

При ненадлежащем использовании системы или при вмешательстве неуполномоченных лиц в систему, компания «Дорнье МедТех Системс ГмбХ» ответственности не несет.

Руководства по эксплуатации

Данное Руководство по эксплуатации соответствует характеристикам продукта и содержит все актуальные стандарты безопасности, действующие на момент публикации. Руководство по эксплуатации является важной частью продукта, и должно быть в зоне доступности в любое время, а также должно поставляться вместе с продуктом.

Детали, изображенные в данном Руководстве по эксплуатации, соответствуют поставляемым в настоящее время.

Мы оставляем за собой право осуществлять модификации, основываясь на техническом прогрессе.

Изменения дизайна (например, крышек) не оказывают влияния ни на функционирование прибора, ни на порядок обращения с системой.

Руководство по эксплуатации описывает применение оборудования для ударно-волновой терапии Dornier Compact Delta II (далее - система), которое прошло процедуру проверки соответствия. Для получения полного представления о системе и инструкциях работы, необходимо ознакомиться ранее с вариантами применения вспомогательного оборудования, одобренного для использования в сочетании с системой. Все вспомогательное оборудование, одобренное для применения, проходило отдельные процедуры проверки соответствия.

Стандартные части и принадлежности системы Dornier Compact Delta II поставляются с отдельными руководствами по эксплуатации.

Ответственность пользователя

Каждый потребитель перед вводом системы Дорнье Компакт Дельта II в эксплуатацию должен полностью прочитать и понять Инструкцию по эксплуатации. Перед каждым проведением лечения с помощью системы, потребитель должен убедиться в надлежащем функционировании системы Дорнье Компакт Дельта II (см. раздел «Описание и подготовка к работе»), чтобы исключить риск для пациента или третьего лица.

Необходимо соблюдать национальные нормы, регулирующие применение ударно-волновой терапии.

Соответствующие процедуры тестирования, проверки и вводного инструктажа должны производиться в соответствии с § 5 и § 6 Норм, регулирующих правила обращения с медицинским оборудованием (MPBetreibV) и с нормами национального законодательства.

Кроме того, необходимо соблюдать требования «Распоряжения по безопасности медицинского оборудования (MPSV)».

Пользователь также обязан соблюдать правила подготовки контактной подушки при каждой процедуре лечения пациента.

К работе на аппарате Dornier Compact Delta II может быть допущен только персонал, прошедший соответствующее обучение.

Если аппарат Dornier Compact Delta II применяется с любым стандартным оборудованием / принадлежностями, необходимо тщательно ознакомиться с соответствующими инструкциями по эксплуатации, а также понять данные инструкции.

Проверка безопасности

Проверки безопасности гарантируют безопасную и надежную работу установки Dornier Compact Delta II.

Пользователь установки Dornier Compact Delta II должен производить проверки безопасности в соответствии с § 6

MPBetreibV или применимыми национальными нормами.

Проводить проверку безопасности необходимо минимум раз в год.

Только уполномоченные специалисты могут проводить проверку безопасности Dornier Compact Delta II.

Уполномоченными специалистами являются только лица, прошедшие обучение у «Дорнье МедТех Системс ГмбХ» или у компаний, уполномоченных «Дорнье МедТех Системс ГмбХ».

Проведение проверок безопасности лицами, не имеющими доступа, приводит к трем, несущим угрозу жизни, и/или серьезному ущербу системе Dornier Compact Delta II.

Медицинская информация

Врачи, проводящие лечение ударными волнами, должны быть хорошо знакомы с медицинскими аспектами метода, в том числе, действующими в настоящее время показаниями, противопоказаниями и связанными с этим побочными эффектами. В каждом отдельном случае, лечащие врачи обязаны ознакомиться с последними достижениями медицины и лечить пациентов соответственно. Дополнительную информацию можно также найти в международном и национальных руководствах. В общем случае, побочные действия и риски при проведении ЭУВЛ и ЭУВТ, в целом, незначительны, осложнения возникают редко, но необходимо иметь в виду следующие аспекты.

Обычно считается, что в отношении делу предварительных состояний и/или проведения медикаментозной и/или комбинированной терапии, а также в случаях неопределенности перед принятием решения о возможности применения ЭУВЛ/ ЭУВТ должны быть проведены клинический консенсус по соответствующей медицинской дисциплине. И хотя нет научных доказательств, риск побочных эффектов от воздействия ударных волн может увеличиться вследствие таких факторов как прием медикаментов, возраст, кровяное давление, сердечная аритмия, сосудистая дистония или диабет.

При воздействии ударной волны возникает повышенный риск кровотечения в зоне экспонирования ударной волны. Это может вызвать точечные кровотечения или гематомы. Высокое кровяное давление, особенно если оно не подвергается лечению, может еще больше увеличить степень риска.

Пациентам с нарушенной свертываемости крови или пациентам, принимающим антикоагулянты, например маркумар (Marcumar®) или аспирин (Aspirin®), лечение проводится не должно, кроме случаев, когда нарушение свертываемости исключено, медикаменты отменены, а показатели свертываемости крови соответствуют норме.

Применение ударных волн в отношении органов, заполненных воздухом, в частности, легких, может вызывать тяжелые повреждения тканей. В связи с этим применение или прохождение ударных волн в области таких органов или структур не допустимо ни при каких обстоятельствах. Сосудистые аномалии необходимо определить на этапе диагностирования. В общем случае, ангиосклероз не является противопоказанием. Однако имплантаты (такие как сосудистые стенты или ортопедические имплантаты) не должны находиться на пути прохождения ударной волны.

В общем, ЭУВЛ должна проводиться только с использованием ЭКГ. Для ЭУВТ, которое будет проводиться в районе сердца рекомендуется применять ЭКГ.

Особое внимание должно быть уделено пациентам с выявленными нарушениями сердечной деятельности, особенно, пациентам с имплантированным кардиостимулятором/дефибриллятором, или пациентам с аритмией, или регулярно принимающим противоаритмические средства. Перед лечением необходима консультация кардиолога. Действие ударных волн вне рефрактерной зоны может повлиять на деятельность сердца.

Пациентам с ритмологическими проблемами во время сеанса ЭУВЛ / ЭУВТ и пациентам с имплантированным кардиостимулятором/дефибриллятором следует проводить триггерную ЭКГ терапию.

Перед записью ударных волн, необходимо убедиться, что электрокардиограмма не показывает нарушений. Во время ЭУВЛ/ ЭУВТ эти пациенты должны наблюдаться с использованием ЭКГ. Кроме того, рекомендуется присутствие кардиолога. Также рекомендуется наблюдать пациента, используя прибор кардиостимулятор/дефибриллятор и иметь под рукой внешний дефибриллятор. Даже при активированной триггерной ЭКГ лечащий врач ответственен за контроль сердечной деятельности пациента. Прибор кардиостимулятор/дефибриллятор и электроды должны находиться на достаточном расстоянии от фокуса ударной волны и не должны быть на пути прохождения волны.

За дополнительной информацией об имплантированных кардиостимуляторах/дефибрилляторах и о различных кардиологических показаниях обращайтесь к клиническому опыту, описанному в литературе или к изготовителю за консультацией.

Воздействие ударной волны может вызывать гипертензию, а в тяжелых случаях, даже гипертензивную тетанию. Поэтому у пациентов группы риска рекомендуется во время лечения контролировать парциальное давление CO_2 и O_2 . Немедленно после применения ударных волн, особенно у пациентов, страдающих гипертонией, возможно временное повышение кровяного давления и головокружение.

Причину боли, возникающих во время и после проведения ЭУВЛ / ЭУВТ, необходимо тщательно исследовать, чтобы определить вызывающую ее причину.

Нельзя исключать взаимодействие ударной волны с нервами. Не следует подвергать центральную нервную систему и нервные сплетения воздействию ударной волны. Следует соблюдать осторожность в отношении пучков нервов периферической нервной системы, например, седалищного нерва, если при лечении псориатоза следует применять ударные волны высокой интенсивности. С учетом расположения нервов, следует предусмотреть соответствующее размещение пациента, чтобы избежать прямого воздействия ударной волны.

Возможность применения ЭУВЛ/ЭУВТ в период беременности в настоящее время не полностью исследована. В любом случае, необходимо проконсультироваться со специалистом и, при необходимости, рассмотреть альтернативные формы лечения.

Беременность является абсолютным противопоказанием для применения ЭУВЛ.

При лечении ЭУВЛ особенно уязвимы мелкие сосуды, ткани органов и особые функциональные клетки органа (паренхимы, т.е. нефрон почки). Чрезмерная интенсивность и высокая энергия ударной волны могут привести к серьезным гематомам мягких тканей или разрыву кровеносных сосудов. Возможны даже тяжелые кровотечения, некрозы или потеря органа. Высокое кровяное давление, особенно оставленное без лечения, еще более увеличивает этот риск.

Лечение определенных локализаций камней может увеличить риск побочных эффектов. С одной стороны, применение ЭУВЛ в отношении конкрементов в мочеточнике обычно требует более высокой интенсивности и/или большего количества ударных волн, чем для почечных конкрементов. С другой стороны, на пути прохождения ударной волны могут оказаться органы, сосуды или ткани, не являющиеся целью лечения, но подвергающиеся опасности, например, такие как чувствительная к ударной волне селезенка при обработке конкрементов в верхней чашечке левой почки. Следовательно, интенсивность и число ударных волн нужно поддерживать на возможно низком уровне.

Неточное наведение терапевтического фокуса на конкремент также ведет к усилению воздействия ударной волны и повышает риск возникновения побочных действий в обрабатываемых органах и окружающих их структурах. Лечение ударной волной следует проводить только в том случае, когда есть возможность локализовать конкремент и навести центр воздействия фокуса ударной волны.

Последние исследования в области экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии доказывают, что уровень частоты срабатывания ударной волны может оказывать влияние на процесс фрагментации и на возникновение побочных действий.

Применение высокочастотных ударных волн и волн высокой интенсивности способствует развитию кавитации на пути ударной волны. По научным данным, развитие кавитации и сопутствующие физические эффекты, в первую очередь, ответственны за повреждения тканей. Поэтому для литотрипсии следует выбирать минимальную частоту испускания ударных волн.

Возможные частоты испускания ударных волн, приведенные в следующих разделах Руководства по эксплуатации: «Лечение с рентгеновской локализацией», «Лечение с ультразвуковой локализацией (Кривштейн локализация)» и «Лечение с ультразвуковой локализацией (Датчик FarSight)», являются рекомендуемыми максимальными значениями, которые при проведении ЭУВЛ не должны быть превышены ни при каких обстоятельствах.

При проведении ЭУВЛ/ЭУВТ следует учитывать различные аспекты терапевтического эффекта ударных волн. Их относительная значимость изменяется в зависимости от плотности потока энергии, которая выбирается вместе с уровнем энергии ударной волны. Существует корреляция между дозой ударных волн (интенсивность ударной волны X количество волн) и возникновением побочных эффектов. Степень риска увеличивается по мере возрастания плотности энергетического потока ударной волны. Дозу ударных волн нужно всегда поддерживать на возможно низком уровне.

Перед началом эмиссии ударных волн необходимо удостовериться, что в зоне приложения ударной волны между телом пациента и контактной подушкой обеспечен надежный контакт. Контактная подушка должна соприкасаться с пациентом, с использованием подходящего связующего вещества, такого как, например, гель для ультразвука. Пузырьки воздуха между телом пациента и контактной подушкой снижают эффективность ударных волн, приводят к неудовлетворительным результатам лечения и вызывают кожные покраснения. Воздушные включения должны быть тщательно устранены из связующей среды.

Дополнительная информация приведена в разделе «Оптический контроль контакта»

Мы рекомендуем, чтобы пациент, лечащий врач и оператор надевали слуховую защиту, особенно при литотрипсии и ЭУВТ в высокочастотном диапазоне. При применении ударной волны в области плеча, пациент обязан надеть слуховую защиту, т.к. источник ударной волны, расположенный близко к уху, может вызвать шум в ушах, в особенности при положении пациента лежа на животе. За информацией о современном уровне развития ударно-волнового лечения, пожалуйста, обращайтесь в ближайший филиал фирмы «Дорис МедТех Системс ГмбХ».

Использование рентгена, радиационная защита

Неправильное использование рентгеновского оборудования может привести к типичным повреждениям и проблемам со здоровьем.

На использование установки Дорнье Компакт Дельта II с рентгеновским аппаратом в полном объеме распространяются все нормы, правила и меры обеспечения безопасности пациента и обслуживающего персонала, включая те, которые относятся к автоматическим операциям, выполняемым рентгеновским оборудованием.

Данный рентгеновский аппарат был разработан в соответствии с высочайшими стандартами безопасности. Тем не менее, настоятельно рекомендуется, чтобы, с целью обеспечения собственной безопасности и безопасности пациента, обслуживающий персонал уделял особое внимание следующим фактам.

Лечащий врач, использующий рентген, должен иметь соответствующую техническую квалификацию для его применения в отношении человека, должен иметь соответствующее разрешение и быть осведомленным в соответствующих медицинских аспектах.

Чтобы воздействие радиационного излучения было максимально низким, данный аппарат, как и все рентгеновские диагностические аппараты, должен применяться только в течение необходимого времени лечения. Лечение должно быть максимально коротким и проводиться с минимальной мощностью, достаточной для получения диагностической информации.

Использование радиации допускается только в специально зашифрованной зоне. Меры предосторожности включают в себя использование оборудования в отдельной комнате, имеющей стены с радиационной защитой, применяемые свинцовые фартуки или штор, которые могут быть закреплены на столе пациента.

В течение процедуры лечения или исследования должна быть обеспечена возможность слухового и зрительного контакта между пациентом и обслуживающим персоналом.

«Дорнье МедТех Системс ГмбХ» не несет ответственности за рентгеновское воздействие, вызванное недостаточностью навыков и знаний обслуживающего персонала, халатностью или неправильным использованием оборудования, а также за травмы и проблемы со здоровьем, вызванные такими причинами.



Дальнейшие меры предосторожности, которые требуются соблюдать при использовании рентгена, содержатся в руководстве по эксплуатации системы Dornier UIMS, а также в Руководстве по эксплуатации рентгеновского аппарата.

Безопасность пациента

Эксплуатация Дорнье Компакт Дельта II

Дорнье Компакт Дельта II с принадлежностями и вспомогательным оборудованием не должна использоваться во взрывоопасной или способствующей возгоранию атмосфере. Взрывоопасная и способствующая возгоранию атмосфера создается, например, при испарении веществ, применяемых для анестезии, уборки и дезинфекции.

Информирование пациента

Пациент должен быть проинформирован о процессе лечения. В частности, пациенту необходимо дать разъяснения о шумовых эффектах, возникающих при распространении ударных волн. Тем самым можно избежать случайных движений пациента, вызванных испугом.

Локализация

Локализация – это процесс наложения контрмаркера или центра воздействия с помощью рентгеновского излучения или сонографии, а затем его настройка на терапевтический фокус для направления ударной волны. Это предполагает выравнивание рентгеновской С-дуги с рентгеновской трубкой и усилением изображения, а также координатную направленную датчика (кросштейн локализации) с терапевтическим фокусом; программное обеспечение накладывает терапевтический фокус на монитор рентгеновского или ультразвукового аппарата в виде визирного креста. Если контрмаркер или центр воздействия находится вне терапевтического фокуса, то объект лечения будет вне досягаемости. Могут возникнуть значительные побочные эффекты. Следовательно, ударные волны могут применяться только в том случае, если контрмаркер или центр воздействия точно размещен внутри терапевтического фокуса. Если выравнивание рентгеновской системы, кросштейна локализации или держателя терапевтической головки нарушено, терапевтический фокус не совпадает с визирным крестом монитора. Поэтому, вы должны проверить регулировку рентгеновской и ультразвуковой системы локализации ежедневно перед первым пуском установки и при подозрении, что, в результате непроизвольного силового воздействия на рентгеновскую или ультразвуковую системы локализации, произошло нарушение выравнивания системы.

Использование ультразвука

Биологическое воздействие на человека ультразвука, применяемого в диагностических целях, еще не окончательно изучено. Поэтому диагностический ультразвук должен использоваться с минимальной выходной мощностью, которая может обеспечить получение надежной диагностической информации. Наличие негативного биологического воздействия ультразвука, применяемого в диагностических целях, на пациента или обслуживающий персонал на данный момент не подтверждено.

Меры предосторожности при использовании ударных волн

Использование ударных волн сопровождается характерным громким звуком. При проведении ударно-волнового лечения пациенту рекомендуется использовать защиту для ушей. В случае, если воздействие происходит в области плеча, пациент в обязательном порядке должен использовать слуховую защиту.

Подготовка для следующего Пациента (очистка / дезинфекция)

Во избежание передачи инфекций, при каждом сеансе следует в обязательном порядке соблюдать правила обработки контактной подушки при каждом новом лечении пациента (обратитесь к стр. 137).

Действия в экстренных случаях

В экстренных случаях, движимые установки Дорнье Компакт Дельта II могут быть остановлены с помощью кнопки остановки движения. Отключение установки производится с помощью главного выключателя.

Замена деталей

Надежная работа установок Дорнье Компакт Дельта II и, следовательно, безопасность пациента обеспечивается только в случае использования оригинальных запасных частей фирмы «Дорнье МедТех Системс ГмбХ». Запасные части производятся фирмой «Дорнье МедТех Системс ГмбХ» с учетом особо высоких требований к качеству материала и процессу производства и проверяются на безупречное функционирование.

Не используйте запасные части, не одобренные «Дорнье МедТех Системс ГмбХ».

Применение деталей, не допущенных к использованию, может привести к травмированию пациента или обслуживающего персонала и/или к материальному ущербу. За такие детали, а также за ущерб, нанесенный человеку и/или материалам в результате их использования, фирма «Дорнье МедТех Системс ГмбХ» ответственности не несет.

Безопасность обслуживающего персонала

Обучение обслуживающего персонала

Компания «Дорнье МедТех Системс ГмбХ» предлагает для потребителей полный курс обучения. Необученный или неквалифицированный персонал ни при каких обстоятельствах не должен обслуживать установку.

Обязанности персонала

Персонал, обслуживающий данную установку, и персонал, производящий ее очистку, должны тщательно выполнять свои обязанности. Перед первым включением установки пользователь должен внимательно прочесть и понять инструкцию по ее эксплуатации.

Если установка используется совместно с различным вспомогательным оборудованием, необходимо также изучить отдельные инструкции по эксплуатации данного оборудования. К вспомогательному оборудованию относятся, например, электрокардиограф и ультразвуковой прибор.

Меры предосторожности при позиционировании

Необходимо следить за тем, чтобы в зоне, где осуществляется позиционирование, не было предметов, с которыми могли бы столкнуться части установки.

Следует соблюдать повышенную осторожность в зоне стола пациента, терапевтической головки и рентгеновской С-дуги, чтобы избежать столкновений.

Во время перемещения при позиционировании, зона между терапевтической головкой и столом пациента должна быть свободной.

Меры предосторожности при использовании ударных волн

При использовании ударных волн возможен акустический удар. Обслуживающему персоналу рекомендуется использовать средства защиты ушей во время эксплуатации ударно-волнового оборудования.

Очистка и дезинфекция

Перед очисткой и дезинфекцией установки необходимо отсоединить прибор от сети питания

Безопасность установки Дорнье Компакт Дельта II, и периферийных устройств

Электромагнитная совместимость

Аппарат Dornier Compact Delta II соответствует требованиям EMC, согласно с ИС 60601-1-2. Применение ударных волн может вызывать повреждение других приборов.

Позиции установки Дорнье Компакт Дельта II

Установка Дорнье Компакт Дельта II всегда должна находиться (во время эксплуатации, транспортирования и хранения) в одной из определенных позиций (см. стр. 27).

Позиционирование терапевтической головки

Во время позиционирования, подвижная терапевтическая головка не должна сталкиваться с другими предметами, например, со столом пациента. Столкновение может привести к повреждению контактной подушки.

Обращение с переносным пультом управления

Не допускается чрезмерное натяжение кабеля пульта управления. Также не допускается прокладка кабеля в зоне размещения подвижных механизмов. Иначе возможно повреждение кабеля и выход из строя пульта управления.

Электромонтаж

Установка должна эксплуатироваться только в помещениях, предназначенных для медицинских целей, в соответствии с нормами DIN VDE 0100-710 или применимыми национальными стандартами установки.

Аппарат Dornier Compact Delta II оснащен разъемом для подключения кабеля выравнивания потенциалов, который соответствует стандарту EN 60601-1. Кабель выравнивания потенциалов представляет собой электрическое соединение, которое обеспечивает идентичный или почти идентичный потенциал. В медицинских целях при необходимости следует применять кабель выравнивания потенциалов.

В помещениях, используемых для медицинских целей, при наличии возможности подключения кабеля выравнивания потенциалов, соединение должно быть реализовано.

Подключение вспомогательного оборудования

Только подходящие и признанные совместимыми приборы можно подсоединять к Dornier Compact Delta II. Дополнительные приборы не должны подключаться к переносной муфты-розетке.

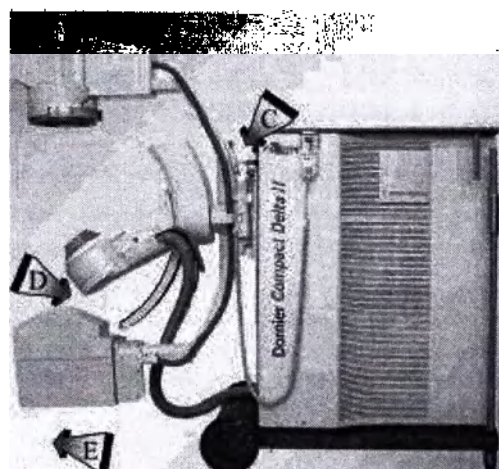
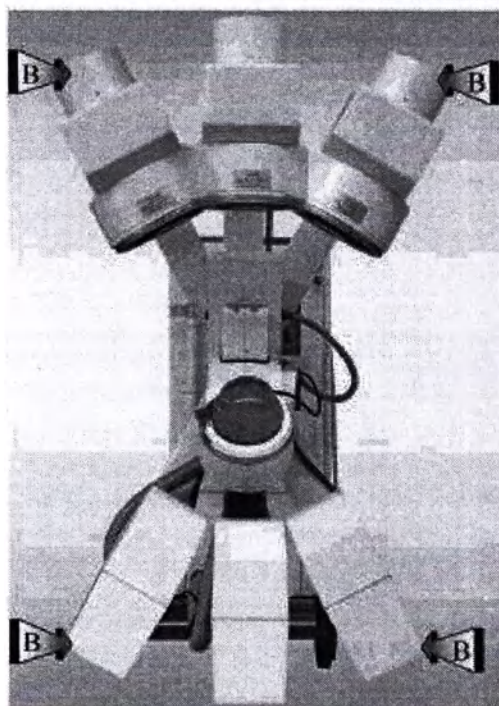
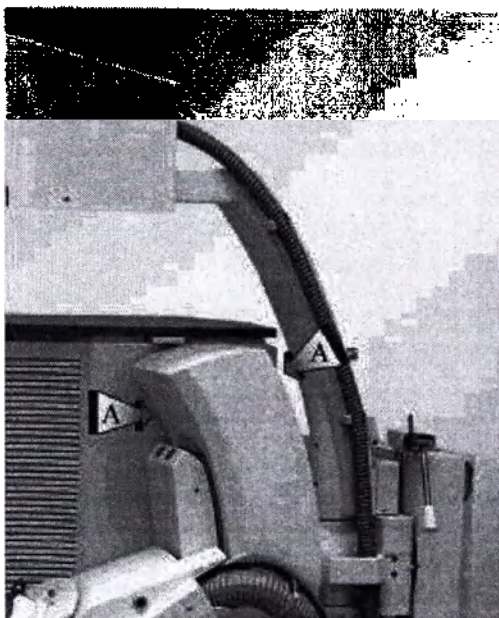
При невыполнении данных инструкций смешанное подключение электроприборов приводит к снижению степени безопасности.

Генерация ударных волн

Ударные волны можно генерировать только при контакте терапевтической головки с пациентом или в целях тестирования с незначительным давлением (уровень 1). В противном случае, может быть повреждена контактная подушка.

Транспортировка в пределах клиники

Транспортировка установки в пределах клиники должна осуществляться, минимум, двумя работниками.



Опасные зоны

Опасность ушиба

С технической точки зрения, установка Дорвиле Компакт Дельта II сконструирована максимально безопасно. В целях личной безопасности и безопасности пациента, тем не менее, в обязательном порядке необходимо принимать во внимание наличие ниже перечисленных опасных зон.

В этих опасных зонах при работе прибора существует риск защемления частей тела.

Зоны, в которых существует повышенная опасность, обозначены следующей наклейкой:



(А) Пользователь

Источник опасности:

Перемещение С-дуги по оси CS.

Следует избегать:

попадания пальцев в шарнирную цепь.

(В) Пользователь

Источник опасности:

перемещение С-дуги по оси CD.

Следует избегать:

нахождения на пути перемещения рентгеновской С-дуги.

(С) Пользователь

Источник опасности:

перемещение рентгеновской С-дуги по оси CS.

Избегать:

попадания пальцев или руки в цепь между рентгеновской С-дугой и держателем рентгеновской С-дуги.

(D) Пациент и пользователь

Источник опасности:

движение рентгеновской С-дуги по оси CS и перемещение рентгеновской С-дуги для обеспечения движения терапевтической головки

Следует избегать:

попадания рук и ног между рентгеновской С-дугой и терапевтической головкой

(Е) Пользователь

Источник опасности:

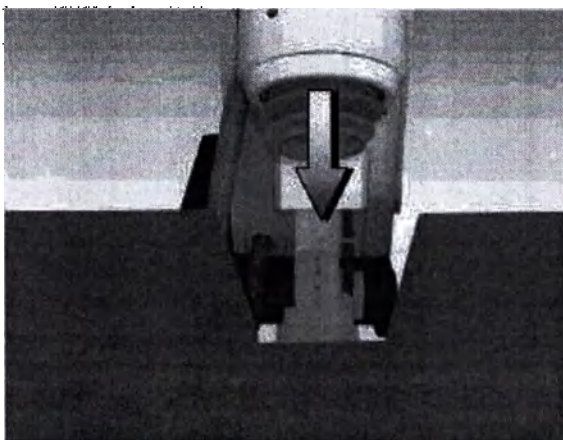
движение рентгеновской С-дуги по оси Z (-).

Следует избегать:

попадания ноги под рентгеновскую трубку.

Зоны опасности при использовании стола пациента

Во время движения терапевтической головки и рентгеновской С-дуги установки Дорнье Компакт Дельта II, при использовании со столом пациента, возникают дополнительные зоны опасности, которые могут привести к повреждению частей тела пациента и обслуживающего персонала. Поэтому необходимо проверять, могут ли между деталями установки Дорнье Компакт Дельта II и столом пациента возникнуть участки возможного зажатия. Необходимо в обязательном порядке свести за тем, чтобы во время движения между столом пациента и установкой Дорнье Компакт Дельта II не попадали части тела. При механическом перемещении стола пациента, эта опасность возрастает.



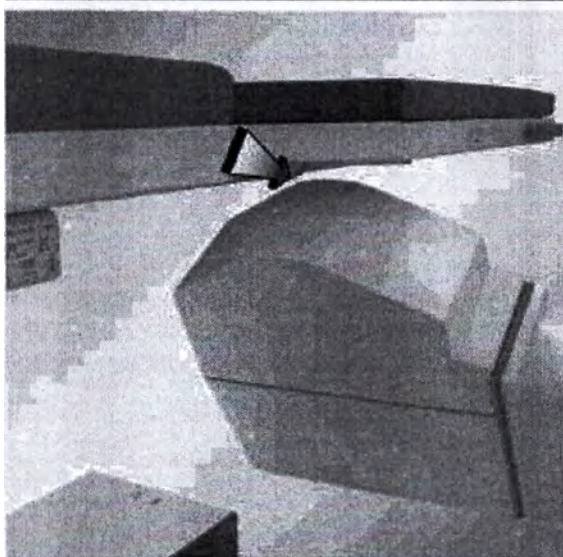
Опасность ушиба

Источник опасности:

движение по оси Z вниз, в то время как детали прибора, в частности терапевтическая головка и усилитель изображения, находятся над пациентом.

Как избежать:

во время процесса необходимо непрерывно контролировать положение пациента.



Опасность столкновения

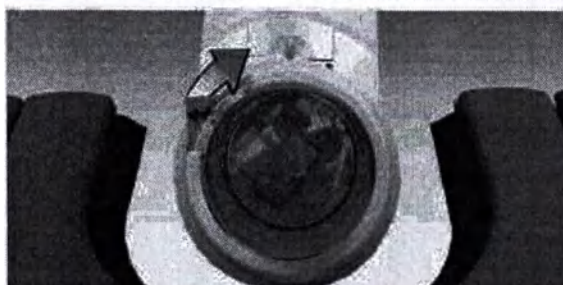
Источник:

перемещение рентгеновской С-дуги по оси СС;

движение стола пациента по оси Z-.

Как избежать:

постоянно контролировать установку.



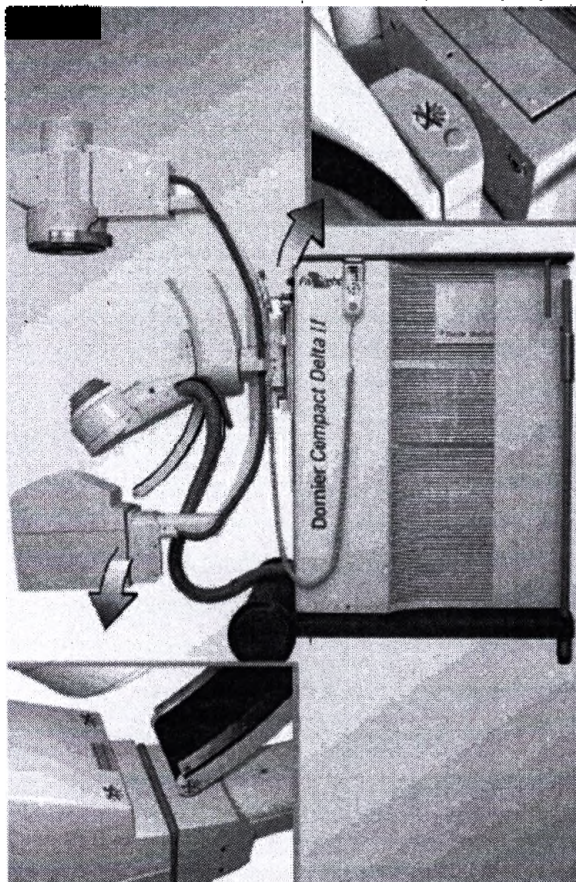
Источник опасности:

Кронштейн локализации находится в зоне перемещения стола пациента.

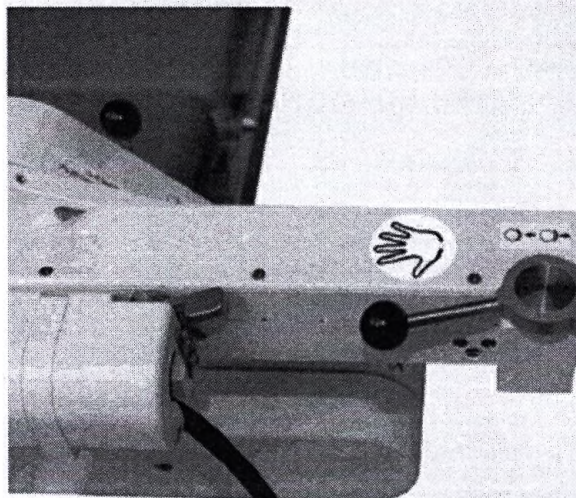
Как избежать:

во избежание столкновения со столом пациента, переместите кронштейн локализации из зоны перемещения стола, когда он не используется.

Маркировка



Риск зажатия



Безопасные зоны контакта

Описание дополнительных наклеек приведено в разделе «Описание, переключатели и разъемы», стр. 26, и в разделе «Эксплуатация».

Введение

Области применения установки

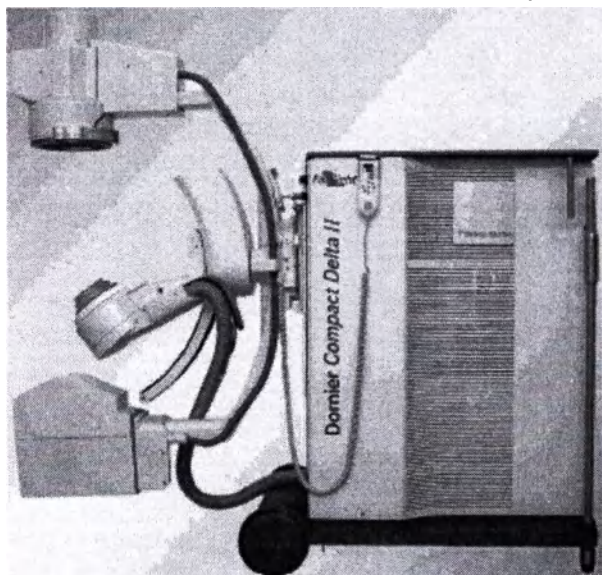
Дерные Компакт Дельта П	20
Показания к применению	20
Противопоказания к ЭУВЛ и ЭУВТ	21
Техническая информация	21
Визуализация компонентов	21

Области применения Дорнье Компакт Дельта II

Аппарат Dornier Compact Delta II является прибором для ударно-волновой терапии и предназначен для применения в урологии, гастроэнтерологии и ортопедии. В полной комплектации подходит для проведения следующих процедур*:

- Безнаркозное экстракорпоральное использование ударных волн для лечения различных каменных болезней (ЭУВЛ)
- Цистоскопия, диагностика и проведение вмешательств в мочеточнике, простате и мочевом пузыре**
- Рентгенодиагностика мочеполового тракта, обзорные снимки, контрастные изображения полых органов и сосудистой системы**
- Ультразвуковая диагностика
- Чрескожная нефролитотомия (ЧКНЛ)**
- Чрескожная нефростомия**
- Уретероскопия (УРС)**
- Терапия боли (ЭУВТ)

Как и при использовании других медицинских приборов, ответственность за подбор и осуществление контроля за пациентом при применении данной установки несет лечащий врач.



Дорнье Компакт Дельта II

Показания к применению

Установка Дорнье Компакт Дельта II позволяет производить литотрипсию (ЭУВЛ) при каменных болезнях в урологии и гастроэнтерологии:

- конкременты почечной лоханки и почечной чашечки
- конкременты в верхнем и нижнем отделе мочеточника
- конкременты в интрамуральном отделе мочеточника
- конкременты в желчном пузыре
- конкременты в желчных протоках
- конкременты в поджелудочной железе

Кроме того, ЭУВЛ применяется, хотя редко, для воздействия на конкременты в мочевом пузыре и слонные конкременты. Более подробная информация содержится в специальной медицинской литературе.

Установка Дорнье Компакт Дельта II предназначена также для ударно-волновой терапии (ЭУВТ) при стимуляции роста костей и терапии боли в области мягких тканей, расположенных близко к костям опорно-двигательного аппарата, в частности при следующих показаниях:

- подошвенная и дорсальная пяточная шпора
- ахиллодиния
- Epicondylitis humeri radialis (локоть теннисиста)
- Epicondylitis humeri ulnaris (локоть гольфиста)
- импинджмент-синдром
- Tendinosis calcarea (патология сухожилий)
- псевдоартроз

К прочим показаниям для применения относится также лечение состояний боли, обусловленных поверхностными отложениями:

- Болезнь Пейрони (PP)

Более подробная информация по лечению PP (болезнь Пейрони) содержится в руководстве по лечению болезни Пейрони фирмы Дорнье.

Прочие области применения ударно-волновой терапии указаны в специальной медицинской литературе. Как и при использовании других медицинских приборов, ответственность за подбор лечения и осуществление контроля за пациентом, а также проведение ударно-волновой терапии несет лечащий врач.

Лечащий врач обязан быть осведомлен в области современного состояния медицины в области применения ЭУВЛ и ЭУВТ, и, соответственно, пользоваться надлежащими процедурами применения и лечения.

* За пределами ЕС следует соблюдать требования соответствующих национальных нормативных актов
** Только с дополнительным столом пациента

Противопоказания к применению ЭУВЛ и ЭУВТ

Прежде, чем приступить к ударно-волновой терапии, лечащий врач должен проверить наличие противопоказаний к применению и принять решение о лечении, оценив риски альтернативных методов лечения.

Безусловными противопоказаниями к ЭУВЛ, среди прочих, являются:

- неизмененные нарушения свертываемости крови
- продолжительное употребление антикоагулянтов перед проведением ЭУВЛ
- воздействие ударными волнами на области, в которых расположены заполненные воздухом органы (например, легочная ткань)
- опухоль в области воздействия ударных волн
- аневризмы, локализованные по оси распространения ударных волн
- (явные) патологические изменения по оси распространения ударных волн
- действующий пилонефрит
- острый холецистит, холангит, панкреатит при лечении конкрементов в желчном пузыре
- беременность

Относительными противопоказаниями:

- неконтролируемая гипертония (в случае лечения конкрементов в почках)

Безусловными противопоказаниями к ЭУВТ, помимо прочих, являются:

- неизмененные нарушения свертываемости крови
- заполненные воздухом органы в области воздействия ударных волн
- опухоль в области воздействия ударных волн
- аневризмы на оси распространения ударных волн
- (явные) патологические изменения по оси распространения ударных волн

Относительными противопоказаниями:

- применение ударных волн при инфекциях в зоне лечения
- элифизарные участки в зоне фокуса в период роста
- позвоночник в зоне фокуса
- полиневропатия
- пикнотурит
- беременность

Лечащий врач обязан получить информацию об актуальной картине противопоказаний ЭУВЛ и ЭУВТ, используя при этом специальную медицинскую литературу. В отношении пациентов с водителем ритма сердца, следует тщательно проверить, может ли ЭУВЛ/ЭУВТ безопасно проводиться, с

учетом приведенных в литературе критериев.

Ударно-волновая литотрипсия не должна проводиться, если нет возможности локализовать конкремент и точно поместить его внутрь терапевтического фокуса. При ударно-волновой терапии, область воздействия должна быть локализована в точке фокуса.

Техническая информация

Система Дорнье Компакт Дельта II генерирует ударные волны посредством плоской катушки и мембраны. Плоскую катушку с мембраной, а также технологию генерирования ударных волн называют EMSE.

Аббревиатура EMSE расшифровывается как «электромагнитный источник ударных волн».

На плоскую катушку подается высокое напряжение в виде импульсов. Мембрана, расположенная непосредственно на плоской катушке, отклоняется под влиянием импульса высокого напряжения. Возникает ударная волна, которая фокусируется через акустическую линзу. Подлежащий воздействию конкремент или центр аппликация позиционируется в точке фокуса и дезинтегрируется или подвергается воздействию.

Визуализация конкремента

Визуализация конкремента для ударно-волнового лечения с помощью системы Дорнье Компакт Дельта II производится с применением рентгеновского или ультразвукового аппарата.

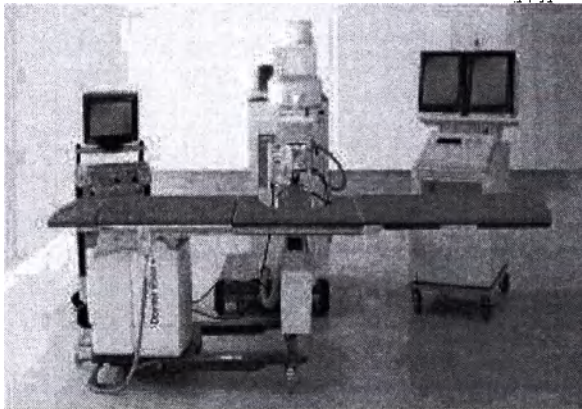
Комбинированная визуализация конкремента (двойная визуализация) позволяет производить быстро и надежную локализацию.

Пустая страница

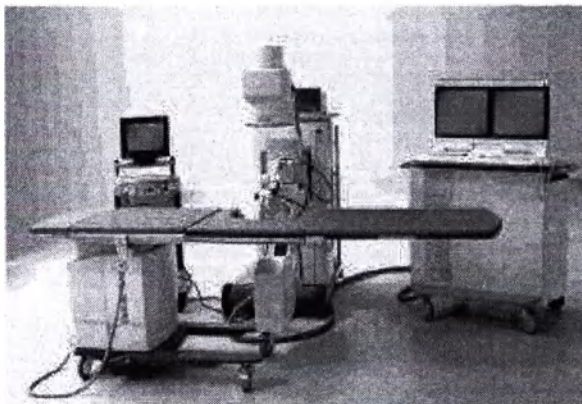
Описание и подготовка

Описание.....	24
Конфигурация.....	24
Ультразвуковая локализация.....	24
Базовый блок с рентгеновской С-дугой.....	25
Переключатели и разъемы.....	26
Описание положений установки	
Дорнье Компакт Дельта II.....	27
Направлении движения.....	28
Режим сканирования.....	31
Панели управления.....	32
Кнопки управления движением.....	35
Блокировка поворота.....	40
Положение Swing Out.....	40
Тормоза.....	42
Оператор.....	43
Стандартные части/принадлежности.....	44
Калибровка ультразвукового датчика.....	51
Регулировка ориентации терапевтической головки.....	61
Процедуры синхронной локализации.....	64
Подготовка.....	65
Активация.....	65
Проверка точности ультразвуковой Локализации.....	68
Проверка точности рентген-локализации.....	77
Расположение стола пациента.....	79
Позиционирование пациента.....	84
Настройка электрокардиографа.....	86

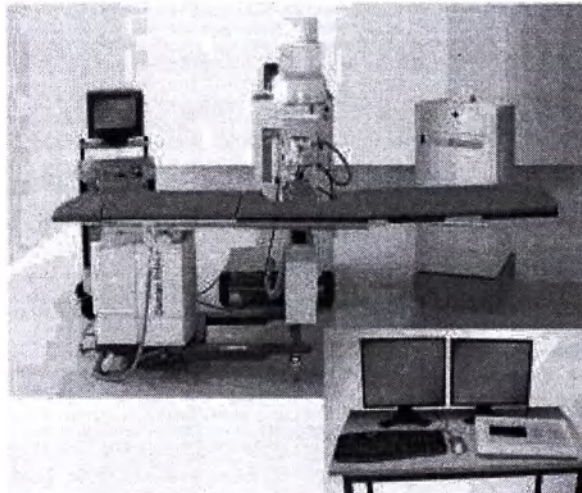
Конфигурация



- Дорнье Компакт Дельта II
- Базовый блок с рентгеновской С-дугой
- Рентгеновская система FS 2000
- см. отдельную Инструкцию по эксплуатации
- Стол пациента Dornier Relax +*
- см. отдельную Инструкцию по эксплуатации
- Ультразвуковой аппарат
- см. отдельную Инструкцию по эксплуатации
- Электrokардиограф
- см. отдельную Инструкцию по эксплуатации



- Дорнье Компакт Дельта II.
- Базовый блок с рентгеновской С-дугой
- Рентгеновская система FS 2000, Dornier UIMS1
- см. отдельную Инструкцию по эксплуатации
- Стол пациента Dornier Relax +*
- см. отдельную Инструкцию по эксплуатации
- Ультразвуковой аппарат
- см. отдельную Инструкцию по эксплуатации
- Электrokардиограф
- см. отдельную Инструкцию по эксплуатации



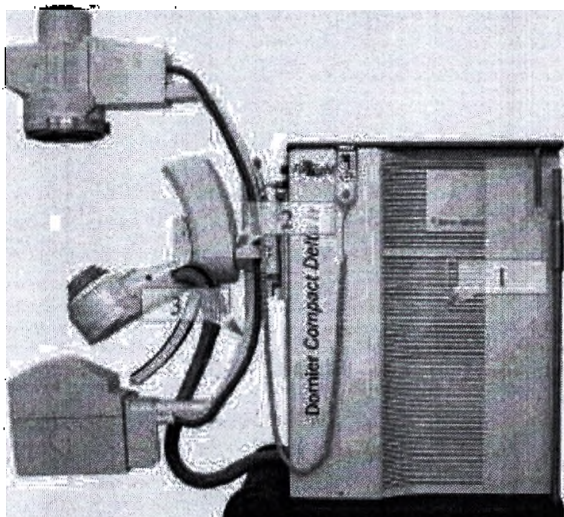
- Дорнье Компакт Дельта II.
- Базовый блок с рентгеновской С-дугой
- Рентгеновская система FS 2000, Dornier UIMS1 RC
- См. отдельную Инструкцию по эксплуатации или руководство пользователя
- Стол пациента Dornier Relax +*
- см. отдельную Инструкцию по эксплуатации
- Ультразвуковой аппарат
- см. отдельную Инструкцию по эксплуатации
- Электrokардиограф
- см. отдельную Инструкцию по эксплуатации

Ультразвуковая локализация

Изоцентрическая ультразвуковая локализация

При изоцентрической ультразвуковой локализации ультразвуковой датчик размещается на терапевтической головке с помощью изоцентрической направляющей ультразвукового датчика, далее «кронштейн локализации».

* Можно использовать, на выбор, стол пациента Dornier Relax (V1) или Technix TLX, см. стр 44



- [1] Корпус, где производится генерирование и управление
- [2] Кронштейн с терапевтической головкой
- [3] Рентгеновская С-дуга с рентгеновской трубкой и усилителем изображения



- [1] Кронштейн локализации*
- [2] Датчик FarSight*
- [3] Источник ударных волн
- [4] Кольцо защиты от столкновений
- [5] Контактная подушка

Ультразвуковая локализация *FarSight*

Ультразвуковая локализация «FarSight» – это специально разработанная система ультразвуковой локализации, при которой датчик встроен в лобную терапевтическую головку. «Направление визуализации» ультразвукового датчика совпадает с направлением распространения ударной волны. В отличие от традиционного ультразвука «in-line», датчик FarSight во время распространения ударных волн не отводится назад.

Основной модуль с рентгеновской С-дугой

Основной блок служит для генерирования ударных волн, а также для управления всеми функциями аппарата Дорнье Компакт Дельта II и их контроля.

Рентгеновская С-дуга служит для локализации конкремента или центра воздействия в теле пациента. С помощью локализации, конкремент или центр воздействия располагается в точке фокуса ударной волны. Ход лечения должен производиться под постоянным наблюдением и контролем.

Блок генерации ударной волны и управления ею

В корпусе Дорнье Компакт Дельта II находятся все элементы, необходимые для генерирования, управления и контроля ударных волн.

Кронштейн с терапевтической головкой

На кронштейне зафиксирована терапевтическая головка с источником ударных волн, контактная подушка, кольцо защиты от столкновений и датчик FarSight*.

Дополнительно, на терапевтической головке может быть предусмотрена изосцентрическая направляющая.

Поддача ударной волны в тело пациента производится через гибкую контактную подушку, заполненную дегазированной водой. Глубина проникновения ударной волны в тело пациента устанавливается с помощью регулируемого водяного давления (контактное давление).

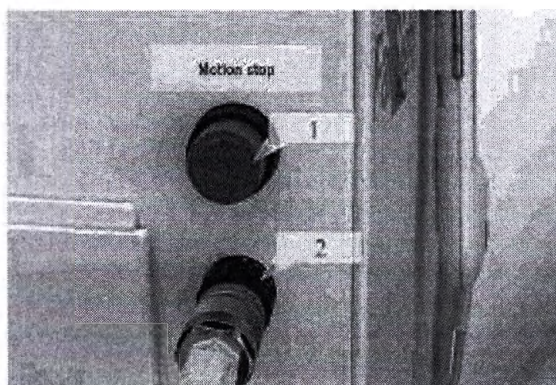
Установленное контактное давление автоматически поддерживается на постоянном уровне.

Защита от столкновений

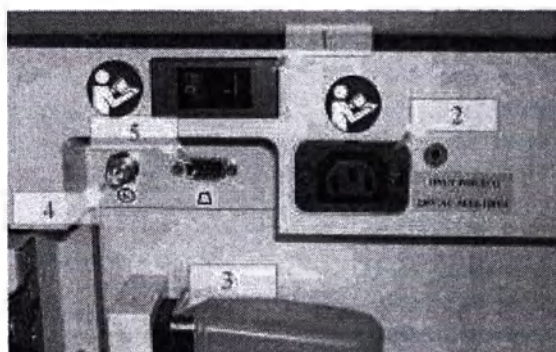
Столкновение терапевтической головки с каким-либо предметом вызывает звуковой сигнал, на дисплее 1 появляется сообщение:



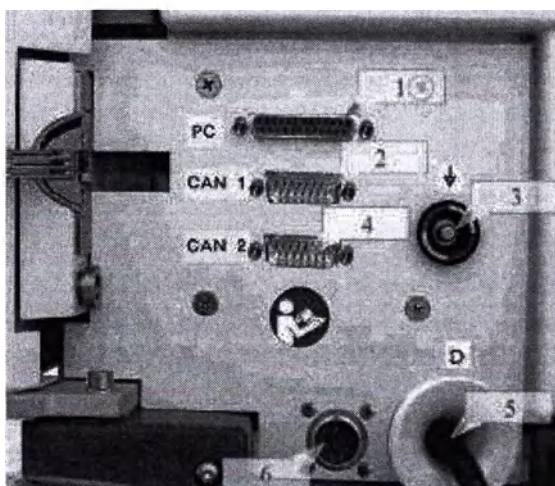
Сообщение и изображение приложенной волны меняются через короткие интервалы. Период звукового сигнала составляет 30 сек.



- [1] Переключатель остановки движения
- [2] Разъем для ручного пульта управления



- [1] Главный переключатель (Вкл./Выкл.)
- [2] Розетка для электрокардиографа
- [3] Заглушка приемного устройства для датчика FarSight, если датчик FarSight не используется
- [4] Разъем для электрокардиографа (триггер)
- [5] Разъем ультразвукового аппарата, интерфейсный кабель



- [1] Разъем управления данными ПК
- [2] Разъем CAN 1, не активный
- [3] Защитный (заземляющий) провод, PE
- [4] Разъем CAN 2, не активный
- [5] Сетевой кабель
- [6] Разъем для дополнительного пульта ручного управления (активный, если входит в комплектацию)

Переключатели и разъемы

Передняя панель

Путем нажатия переключателя остановки движения [1], в любое время могут быть остановлены все моторизированные перемещения установки Дорнье Компакт Дельта II

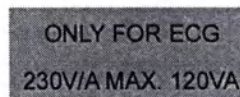


Отменить остановку движения можно, повернув переключатель влево



Задняя панель, верх

К розетке [2] может быть подключен только электрокардиограф. Следует иметь в виду указанные на наклейке параметры.



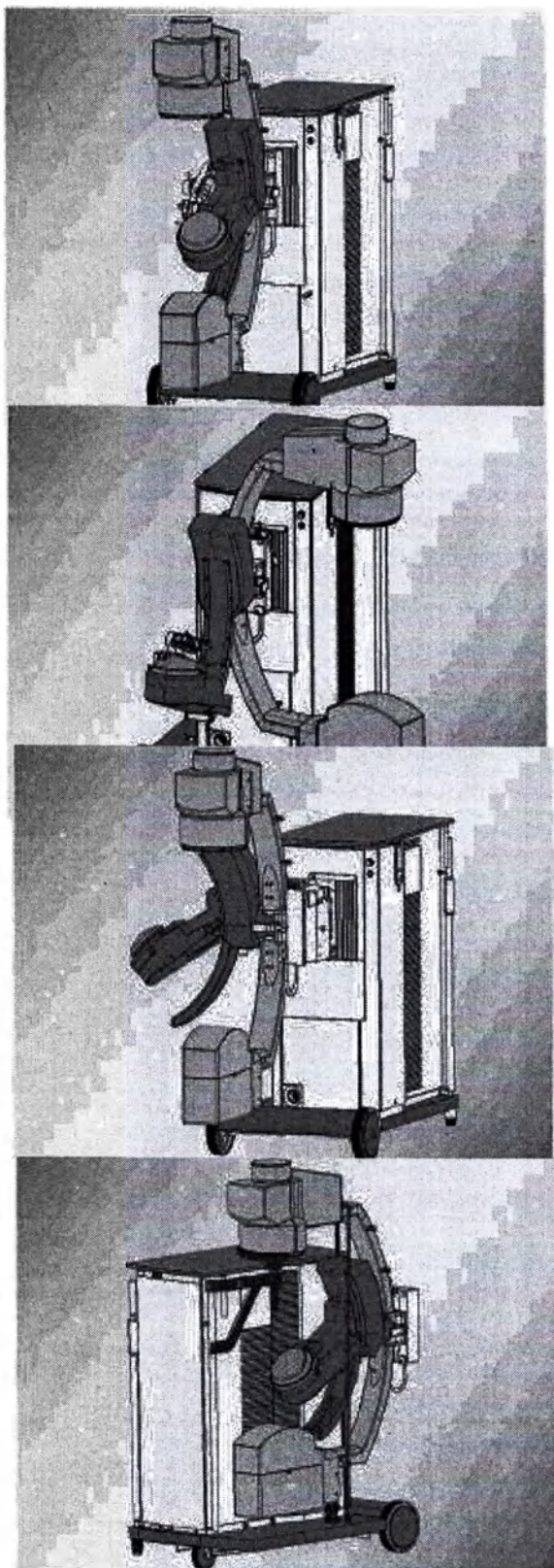
Задняя панель, низ

Около некоторых переключателей и разъемов имеются таблички «Следовать инструкции по эксплуатации». Вы должны в обязательном порядке внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации прежде, чем приступить к использованию.



или





Описание положений установки

Дорнье Компакт Дельта II

Положение получения рентгеновского снимка

Рентгеновская С-дуга в стандартной позиции для проведения лечения.

Предтранспортировочное положение

Положение (может управляться с помощью комбинации клавиш) для рентгеновской С-дуги и терапевтической головки перед их поворотом в парковочное и транспортировочное положение.

 «Приведение в транспортировочное положение», стр.34

Положение для УЗ исследования

*Рентгеновская С-дуга поворачивается по оси CS, чтобы обеспечить больший диапазон перемещения во время лечения с ультразвуковой локализацией

 «Ось CS», стр.30

Положение SwingOut

Терапевтическая головка поворачивается, чтобы обеспечить больший диапазон движения при эндоурологическом лечении и чтобы не создавать препятствий при проведении данного вида лечения.

 «Положение SwingOut», стр.40

Парковочное положение

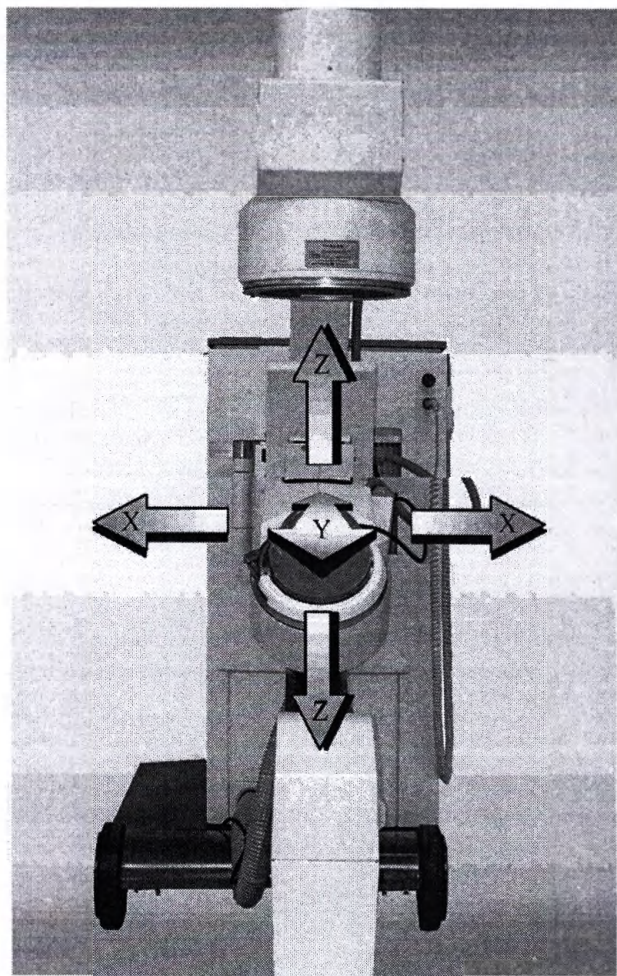
Применяется, если система Дорнье Компакт Дельта II не используется в течение длительного времени, но без дополнительных элементов безопасности, используемых при транспортировке (выделены красным).

Положение при транспортировке

Парковочное положение с дополнительными элементами безопасности (выделены красным), обеспечивает возможность транспортировки из одного здания в другое.

 «Транспортировка системы Дорнье Компакт Дельта II», стр.120

*Необходимое вспомогательное оборудование



Оси перемещения

Оси X, Y и Z

Модуль **терапевтической головки с С-дугой** перемещается по следующим осям:

- Оси X, Y, Z
- Ось CS (ручное перемещение в парковочное или транспортировочное положение)

1 Перемещение модуля рентгеновской С- дуги с терапевтической головкой в парковочное или транспортировочное положение описывается в разделе «Транспортировка установки Дорнье Компакт Дельта II.», начало на стр. 119.

Оси TKCD и TKCF

Терапевтическая головка может перемещаться по нижеуказанным осям только отдельно (т.е. без рентгеновской С-дуги):

- ось TKCD (вращение терапевтической головки)
- ось TKCF (перемещение терапевтической головки)

Для самостоятельного движения терапевтической головки следует одновременно нажать клавиши «Reset» (Сброс) и «Zero» (исходное нулевое значение) и удерживать их нажатыми, пока не замигает зеленый светодиод.

На дисплее 1 на короткое время появится сообщение: XXXXXXXXXX

Ось TKCD

Терапевтическая головка может вращаться, примерно, на 200° .

Положение «над столом»

- По часовой стрелке (+) отклонение от вертикали до 10°

Положение «под столом»

- Против часовой стрелки (-) отклонение от вертикали до 10°

Ось TKCF

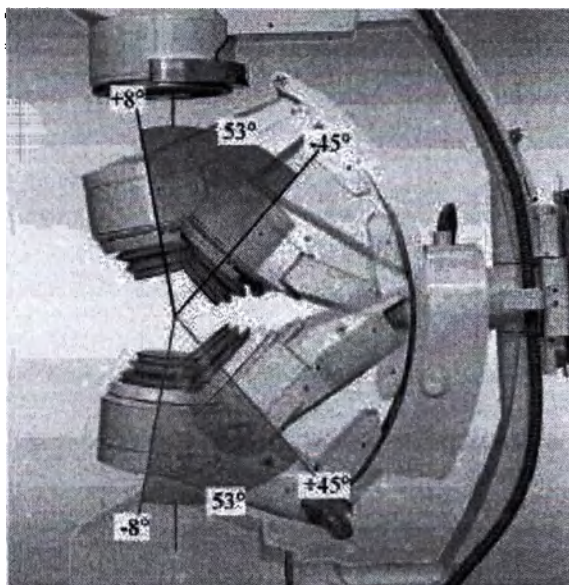
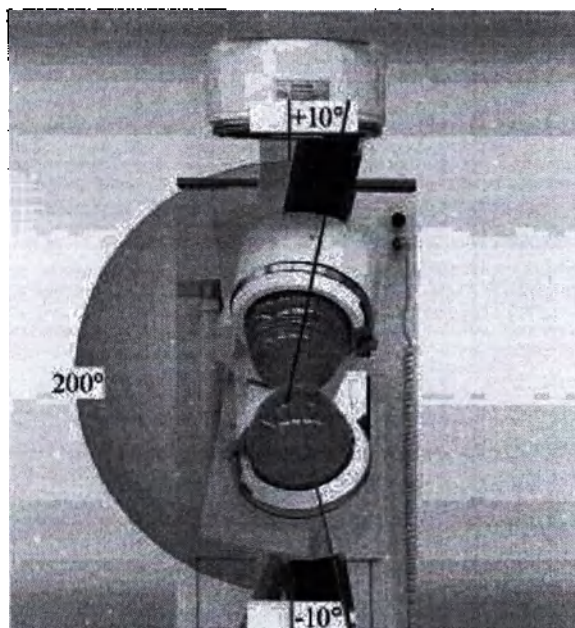
Терапевтическая головка может перемещаться примерно на 53° .

Позиция «над столом»

- Перемещение от $+8^\circ$ до -45°

Позиция «под столом»

- Перемещение от -8° до $+45^\circ$



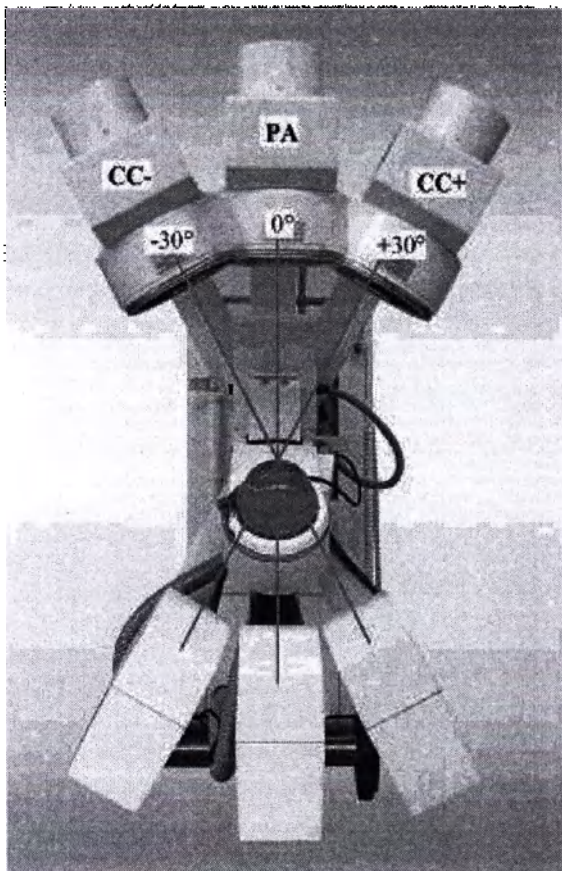
Оси CD и CS

Рентгеновская С-дуга перемещается по нижеуказанным осям только отдельно (без терапевтической головки):

- ось CD (С-дуга вращается)
- ось CS (С-дуга отворачивается)

Ось CD

Рентгеновская С-дуга перемещается по оси CD в диапазоне от -30° до $+30^\circ$ и имеет фиксированные положения CC-, PA и CC+, в которых движение автоматически останавливается, как только достигается одно из положений.

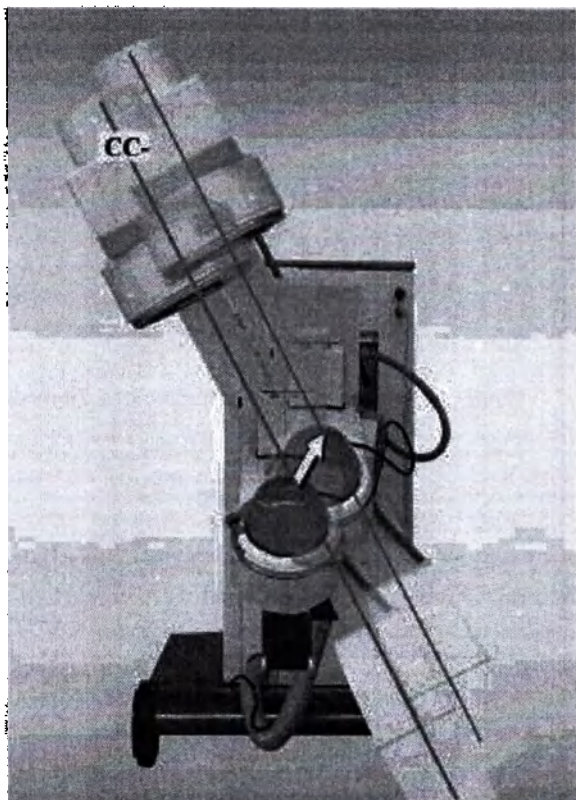


Ось CS

Чтобы при ультразвуковой локализации* обеспечить большую свободу движений, рентгеновская С-дуга может быть отсоединена от терапевтической головки и вручную перемещена в положение для УЗ исследования.



*Требуется вспомогательное оборудование



Режим сканирования

Техника движения по оси с наклоном 30 град. в противоположную фиксированную позицию СС называется «режим сканирования». С помощью клавиш управления движением оси Z активируется перемещение по осям Z и X одновременно.

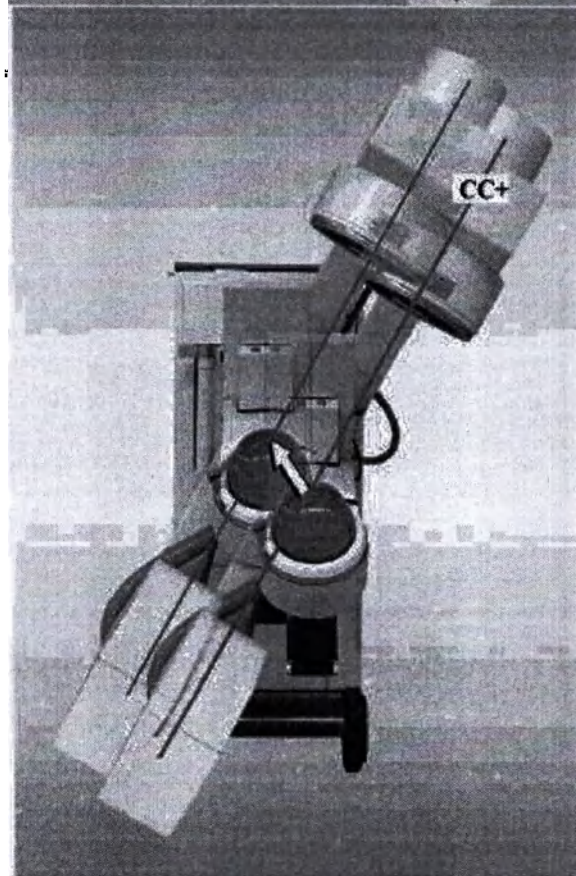
Условия для режима сканирования

- Режим должен быть предустановлен на предприятии-изготовителе
- Необходим стол пациента Dornier Relax (V1)
- Рентгеновская С-дуга должна быть в положении СС- или СС+

Активация режима сканирования

При перемещении с одной из двух фиксированных позиций (СС- или СС+) в другую, без перемещения по оси X в промежуточную позицию РА, активируется режим сканирования.

❗ «Проведение локализации в позициях СС- и СС+ (Режим сканирования)», стр.95.



Перемещение в режиме сканирования

❗ При нажатии клавиш X+ или X-, режим сканирования деактивируется

С-дуга в положении СС-

Клавиша управления движением: Z+

Перемещение: по осям Z (+) и X (+)

Клавиша управления движением: Z-

Перемещение: по осям Z (-) и X (-)

С-дуга в положении СС+

Клавиша управления движением: Z+

Перемещение: по осям Z (+) и X (-)

Клавиша управления движением: Z-

Перемещение: по осям Z (-) и X (+)

Элементы управления

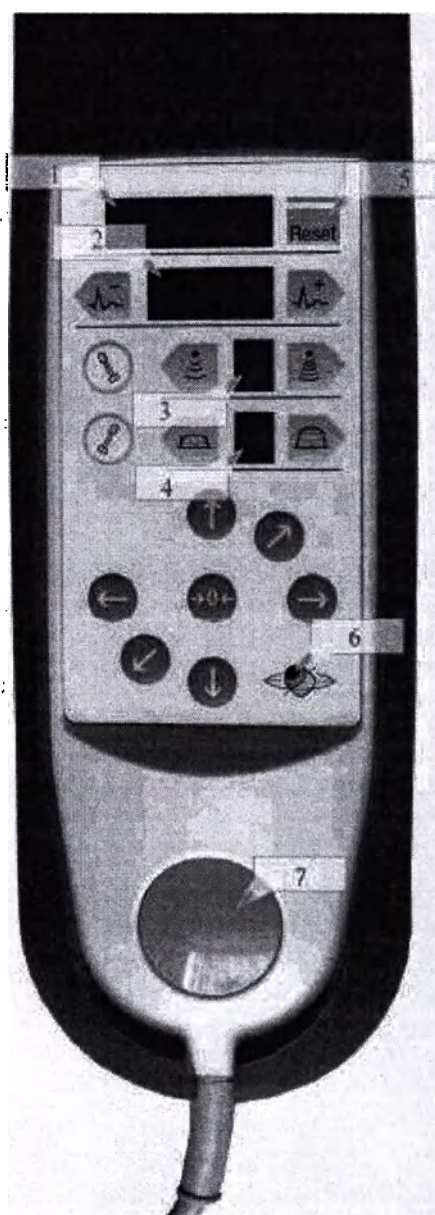
С помощью элементов управления (ручной пульт управления и панель управления рентгеновским модулем) производится управление всеми функциями установки Дорнье Компакт Дельта II. Ручной пульт управления используется для управления всеми параметрами ЭУВЛ/ЭУВТ, а также перемещением терапевтической головки и рентгеновской С-дуги.

1 Описание панели управления рентгеновским модулем и его функций содержится в отдельном Руководстве по эксплуатации.

Дополнительная информация о ручном пульте управления содержится на странице 46

Дисплей и основные функции

- [1] Четырехзначная индикация: количество ударных волн, сообщение об ошибке, сообщение о состоянии или сообщение о состоянии в форме короткого текста.
 - [2] трехзначная индикация: вид синхронизации (ЭКГ / фиксированная частота)
 - [3] Однозначная индикация: интенсивность ударной волны.
 - [4] Однозначная индикация: контактное давление.
 - [5] Подтверждение сообщения о состоянии или об ошибке.
- При нажатии и удерживании клавиши более 5 сек. меняется режим «фронтальный/боковой» (Front/Side), см. стр. 35
- [6] Светодиод



- [1] Дисплей 1
- [2] Дисплей 2
- [3] Дисплей 3
- [4] Дисплей 4
- [5] Перегрузка
- [6] Светодиод
- [7] Кнопка активации ударных волн

Выкл. = система ОК,
Клавиши перемещения уровня 1
активны: оси X, Y, Z



Зелен. = клавиши перемещения уровня 2
мигает активны: оси TKCD и TKCF



Зелен. = клавиши перемещения уровня 3
пост. активно: перемещение
относительно изображения*



Оранжев. = сообщение о состоянии,
мигает подтвердить клавишей «Reset»



Оранжев. = сообщение о состоянии
пост.



Красный = сообщение об ошибке,
мигает подтвердить клавишей «Reset»

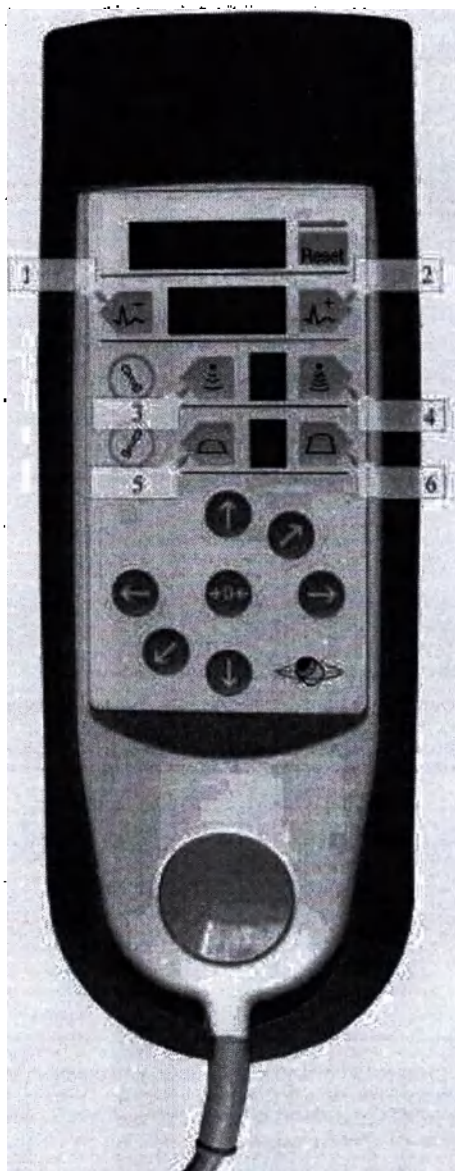


Красный = сообщение об ошибке
пост.



[7] Генерация ударных волн продолжается до тех пор, пока нажата клавиша активации.

*Только при установленном датчике FarSight



- [1] Частота удара (-)
- [2] Частота удара (+)
- [3] Интенсивность ударной волны (-)
- [4] Интенсивность ударной волны (+)
- [5] Контактное давление (-)
- [6] Контактное давление (+)

Параметры ЭУВЛ/ЭУВТ

■ Каждое нажатие клавиши переключает значение показателя на следующее

Выбор частоты ударов

Выбор между синхронизацией по ЭКГ и синхронизацией при фиксированной частоте. Частота испускания в фиксированном режиме измеряется в ударных волнах в минуту (УВ/мин). Устанавливаемое значение зависит от актуального энергетического уровня интенсивности ударной волны.

Клавиша [1], Частота ударов (-), используется для переключения на меньшее значение, вплоть до режима ЭКГ-синхронизации.

Клавиша [2], Частота ударов (+), используется для переключения на большее значение, вплоть до максимального возможного, а именно:

- в энергетических уровнях от А до С

ЭКГ, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 150, 180

ударных волн в минуту

- в энергетических уровнях от 1 до 6

ЭКГ, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120

ударных волн в минуту

Интенсивность ударных волн

Установка энергетических уровней с делением на ступени: А, В, С, 1, 2, 3, 4, 5 и 6. Ступень А соответствует низкой, ступень 6 высокой интенсивности ударной волны.

Клавиша [3], Интенсивность ударной волны (-), уменьшает интенсивность ударной волны.

Клавиша [4], Интенсивность ударной волны (+), повышает интенсивность ударной волны и может повлиять на значение частоты ударов (см. «Выбор частоты»).

Контактное давление

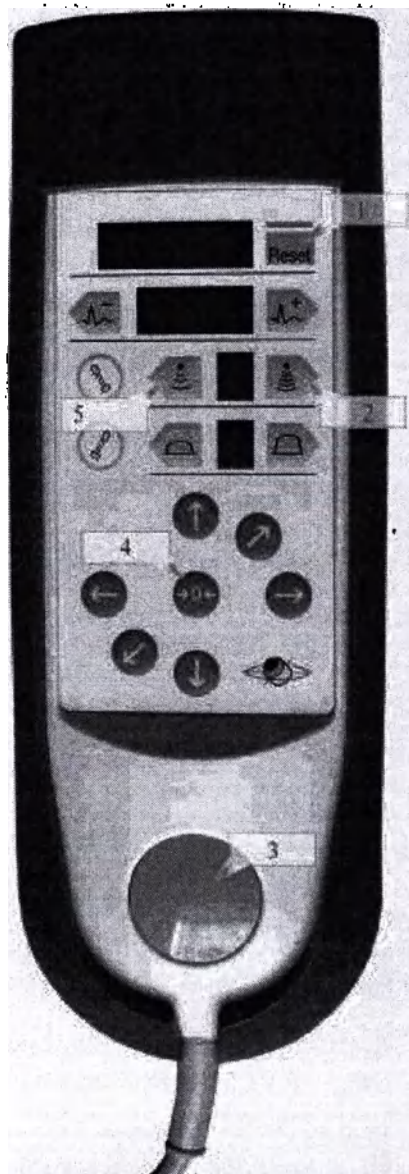
Уровень 0 соответствует отсутствию давления, уровень 1 низкому, уровень 5 высокому контактному давлению.

Контактное давление (-) [5] снижает контактное давление.

Контактное давление (+) [6] увеличивает контактное давление.

■ Низкие энергетические уровни А, В и С наиболее оптимально подходит для поверхностного применения, например, при *Induratio penis plastica**.

*За пределами ЕС следует соблюдать соответствующие нормы национального законодательства



- [2] Интенсивность ударной волны (+)
- [3] Кнопка активации ударной волны
- [4] Нулевая позиция

Комбинации клавиш

Сброс показаний счетчика ударных волн*

Одновременное нажатие клавиш [1] и [5] в течение более 3 секунд обнуляет показания счетчика ударных волн (пациент/лечение).

Общее число ударных волн, сгенерированных источником, обнулить невозможно

Выбор функциональных уровней кнопок управления движением

Одновременное нажатие клавиш [1] и [4] в течение более 3 секунд. Переключает функции клавиш на следующий уровень или с последнего (уровень 2 или 3**) на первый.



«Функциональные уровни», стр. с 35 по 38.

Переведения аппарата в предтранспортировочную позицию

Одновременное нажатие и удерживание клавиш [3] и [4] переводит рентгеновскую С-дугу и терапевтическую головку в предварительную транспортировочную позицию.

Определенная предварительная транспортировочная позиция является условием для поворота блока рентгеновской С-дуги и терапевтической головки в транспортировочную позицию



«Предтранспортировочная позиция», стр. 27

Начало и окончание процесс ускоренной дегазации

Во время эксплуатации Дорнье Компакт Дельта II, вода в контактной подушке автоматически непрерывно дегазируется для того, чтобы избежать появления пузырьков. Если в контактной подушке все же есть пузырьки, процесс дегазации можно ускорить

[5] Интенсивность ударной волны (-)

Одновременное нажатие клавиш [2], [3] и [5] в течение более 3 секунд активирует ускоренный процесс дегазации.

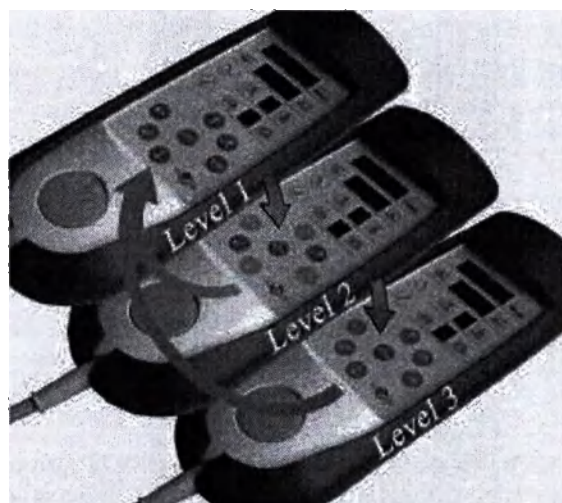
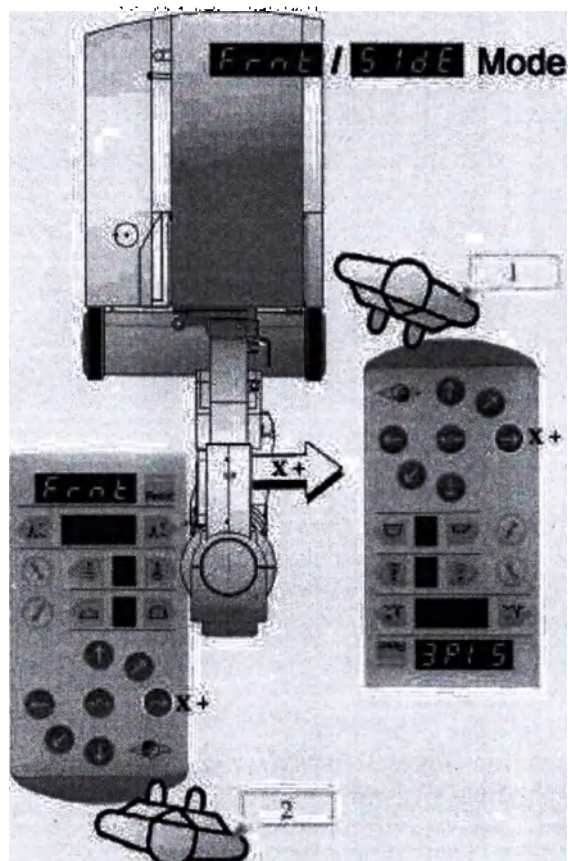


Такая же комбинация клавиш останавливает этот процесс.

«Ускоренный процесс дегазации», стр. 66

*Значение также сбрасывается при нажатии клавиш «Новая процедура» (Dornier/IMS)

** Только при установленном датчике FarSight



Кнопки управления движением

Режим Front/Side (направления движения)

Управление движением блока рентгеновской С-дуги и терапевтической головки или отдельно терапевтической головки производится с помощью функциональных клавиш. Стрелки на клавишах указывают направление, в котором должно производиться перемещение или вращение.

В зависимости от места нахождения оператора,

- перед установкой Дорнье Компакт Дельта II [2] или
- сбоку от установки Дорнье Компакт Дельта II [1],

функции клавиш может быть приведена в соответствие с направлением движения осей. Задействованы оси X, Y, TKCD и TKCF.

При нажатии клавиши  и удерживании ее дольше 5 секунд направления движения всех задействованных осей (см. выше) приводятся в соответствие со стрелками направления функциональных клавиш в зависимости от места нахождения оператора. На дисплее 1 примерно на 2 секунды появится соответствующее сообщение:

 Или 

Установка Дорнье Компакт Дельта II включается в режим «Front». Описание клавиш на последующих страницах соответствует режиму «Front»

 Предустановка отдельных осей возможна, но должна осуществляться только сервисным специалистом.

Функциональные уровни

Клавиши управления движением на разных функциональных уровнях соответствуют различным возможностям движения. Уровень 3 может быть активирован только при установленном датчике FarSight

Уровни выбираются путем одновременного нажатия следующих клавиш:



Уровень 1 Движение по осям X, Y и Z

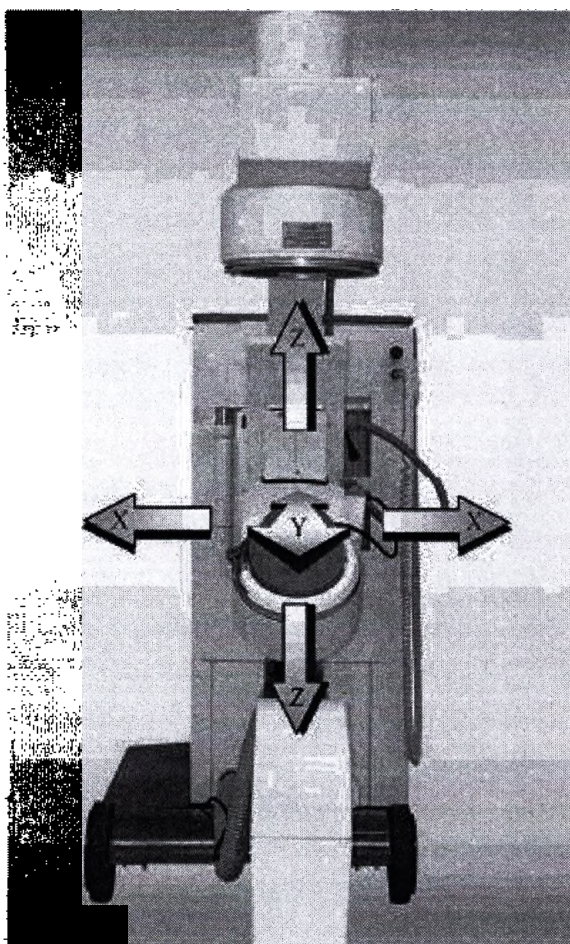
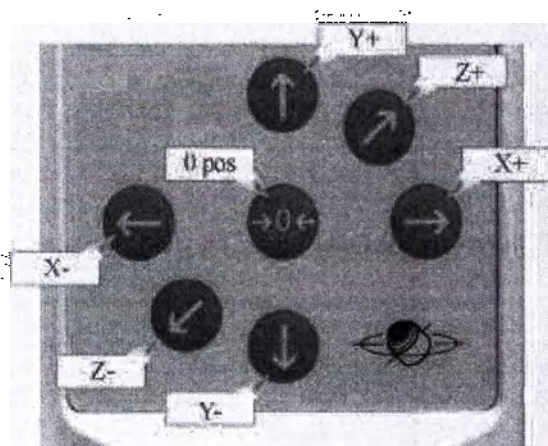
Дисплей 1:  светодиод не горит

Уровень 2 Движение по осям TKCD и TKCF

Дисплей 1:  мигает зеленый светодиод

Уровень 3: Движение ориентировано на изображение

Дисплей 1:  горит зеленый светодиод



Перемещение по осям X, Y и Z

Кнопки управления движением,
функциональный уровень 1

На уровне 1 модуль «терапевтическая головка с рентгеновской С-дугой» может перемещаться только в виде блока по осям X, Y и Z.

При одновременном (многократном) нажатии клавиш



примерно на 3 сек. включается функциональный уровень 1.

При переходе на функциональный уровень 1 на дисплее 1 на короткое время появляется сообщение:



Светодиод не горит.

Ось X

Клавиши [X+] и [X-] перемещают модуль «терапевтическая головка с рентгеновской С-дугой» по продольной оси тела.

Если рентгеновская С-дуга находится в фиксированной позиции CC- или CC+, движение по оси X блокируется.

Ось Y

Клавиши [Y+] и [Y-] перемещают модуль «терапевтическая головка с рентгеновской С-дугой» по поперечной оси тела.

Ось Z

Клавиши [Z+] и [Z-] перемещают модуль «терапевтическая головка с рентгеновской С-дугой» по вертикали.

Для движения по оси Z

- рычаг блокировки поворота должен быть открыт (см. стр. 40)

или

- рентгеновская С-дуга должна находиться в фиксированной позиции CC- или CC+.

В режиме сканирования* нажатие клавиш Z+ или Z- приводит к перемещению по осям Z и X одновременно. (см. стр.31).

Нулевая позиция/Позиция Setup

Клавиша [0 pos] активирует перемещение по осям X, Y, и Z в определенную нулевую позицию.

Если клавиша остается нажатой в течение следующих 5 секунд, то производится последовательное перемещение по вертикали по осям TKCF и TKCD (позиция Setup).

Позиция Setup** необходима для того, чтобы оптимально позиционировать стол пациента Dornier Relax + аппарата Дорнье Компакт Дельта II

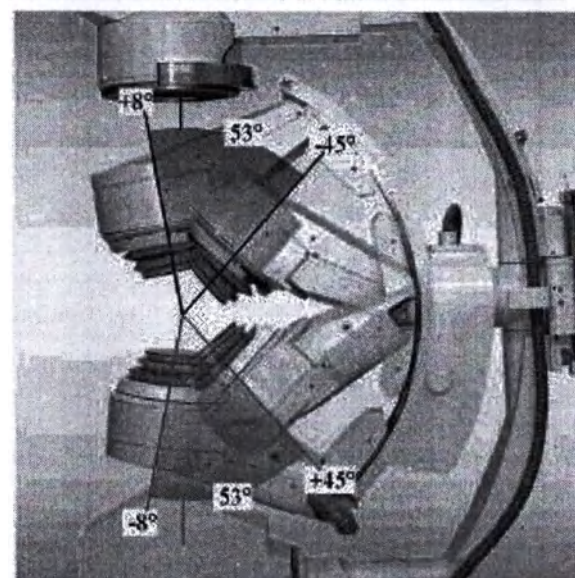
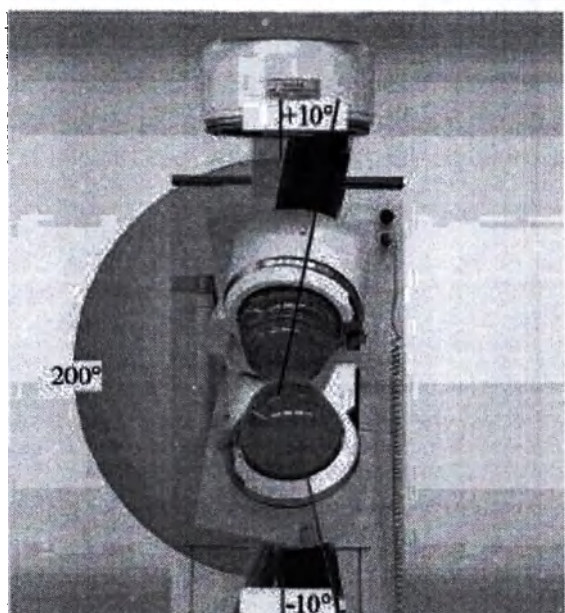
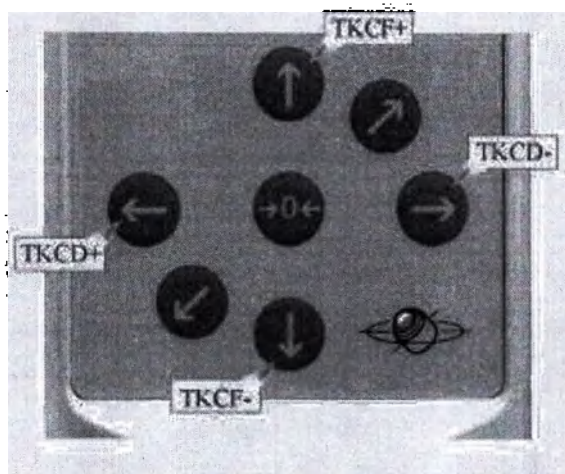
Прокручиваемая во время движения индикация на дисплее 1:



Клавиша должна быть нажата до достижения аппаратом желаемой позиции.

*Возможно только в сочетании со столом пациента Dornier Relax (V1).

**Возможно только в сочетании со столом пациента Dornier Relax +



Перемещение по осям TKCD и TKCF

На уровне 2 терапевтическая головка может перемещаться по осям TKCD и TKCF отдельно от С-дуги.

Кнопки управления движением, функциональный уровень 2

При одновременном (многократном) нажатии и удерживании клавиш



примерно в течение 3 секунд производится переключение на функциональный уровень 2.

При переключении на функциональный уровень 2 на дисплее 1 на короткое время появится сообщение

Светодиод мигает зеленым светом.

Ось TKCD

По оси TKCD терапевтическая головка может поворачиваться из позиции «под столом» в позицию «над столом» и наоборот. Движение поворота составляет около 200°.

Клавиша [TKCD+] поворачивает терапевтическую головку по часовой стрелке.

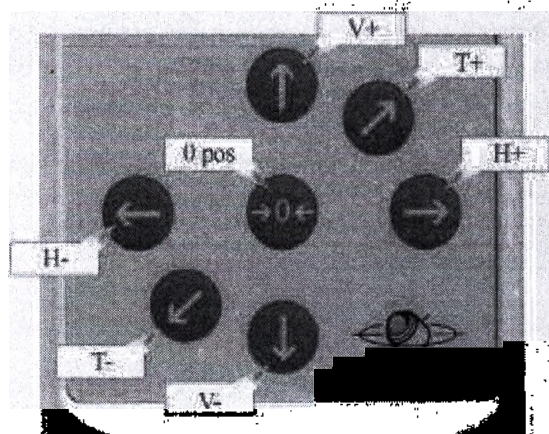
Клавиша [TKCD-] поворачивает терапевтическую головку против часовой стрелки.

Ось TKCF

По оси TKCF терапевтическая головка может перемещаться в положении «под столом» или «над столом» в диапазоне 53°.

Клавиша [TKCF+] активирует перемещение в направлении (+).

Клавиша [TKCF-] активирует перемещение в направлении (-).



Перемещение, ориентированное по изображению*

На уровне 3, в режиме перемещения по ультразвуковому изображению, конкремент или центр воздействия перемещается относительно изображения на мониторе.

Установки ультразвукового изображения, уровень сканирования датчика FmSight и положение терапевтической головки автоматически учитываются при перемещении по осям.

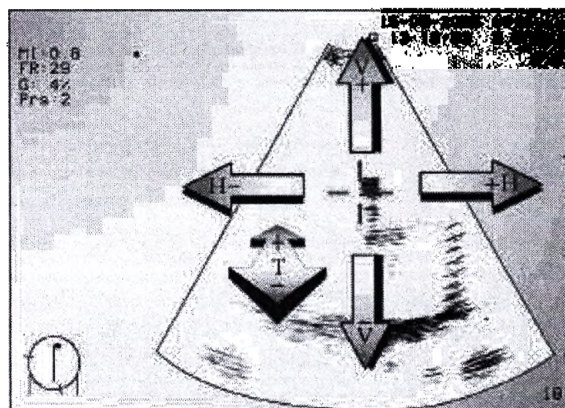
Кнопки управления движением. Функциональный уровень 3. При одновременном (многократном) нажатии и удерживании клавиш



примерно в течение 3 секунд производится переключение на функциональный уровень 3.

При переключении на функциональный уровень 3? на дисплее 1 короткое время появится сообщение

Загорится зеленая лампочка светодиода.



BKMedicalFalcon / Hawk

Перемещение по вертикали

Кнопка [V+] перемещает конкремент или центр воздействия вверх на ультразвуковом изображении

Кнопка [V-] перемещает конкремент или центр воздействия вниз на ультразвуковом изображении

Перемещение по горизонтали

Кнопка [H+] перемещает конкремент или центр воздействия вправо на ультразвуковом изображении

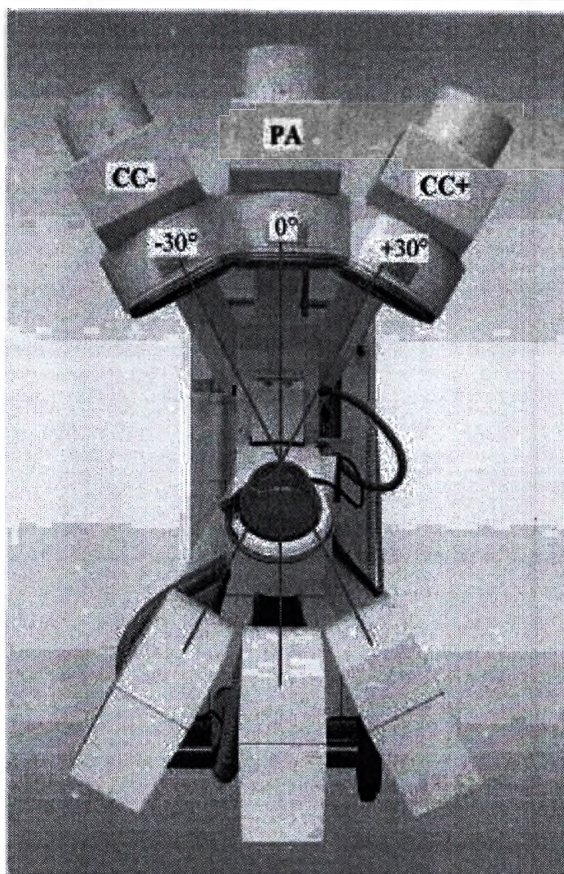
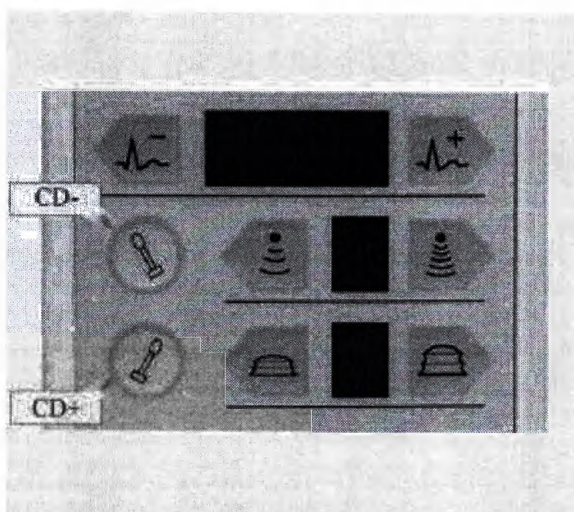
Кнопка [H-] перемещает конкремент или центр воздействия влево на ультразвуковом изображении.

Перемещение по глубине (слои)

Кнопка [T+] перемещает конкремент или центр воздействия вглубь, ультразвукового изображения

Кнопка [T-] перемещает конкремент или центр воздействия к поверхности ультразвукового изображения

*Перемещение, ориентированное по изображению, возможно только с использованием дополнительного датчика FmSight



Перемещение рентгеновской С-дуги

Для перемещения по оси CD рычаг блокировка поворота должен быть закрыт.

«Блокировка поворота», стр.40

Ось CD

Рентгеновская С-дуга поворачивается по оси CD в диапазоне -30° – $+30^{\circ}$.

Движение автоматически прекращается, как только достигается одна из трех фиксированных позиций (СС-, РА или СС+).

Кнопка [CD-] перемещает рентгеновскую С-дугу в фиксированную позицию для локализации СС-.

Кнопка [CD+] перемещает рентгеновскую С-дугу в фиксированную позицию для локализации СС+.

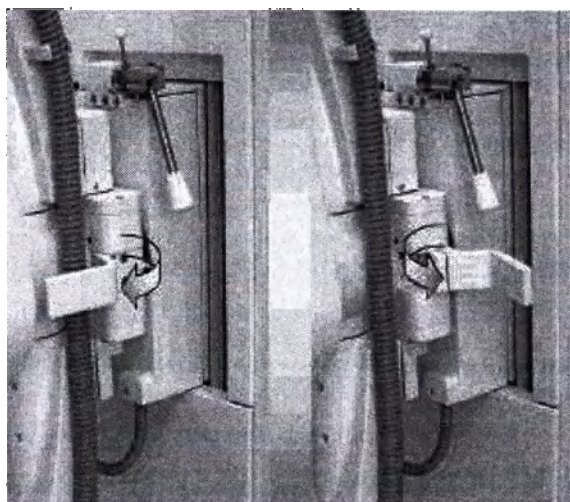
Рентгеновская С-дуга движется при нажатой соответствующей кнопке, пока не будет достигнута соответствующая фиксированная позиция.

Если кнопка отпускается, движение останавливается. Автоматическая остановка является фиксированной позицией РА.

Если отпускается и вновь нажимается кнопка, то вновь происходит перемещение в нужную фиксированную позицию.



Рентгеноскопия возможна только в том случае, если рентгеновская С-дуга находится в одной из трех фиксированных позиций.

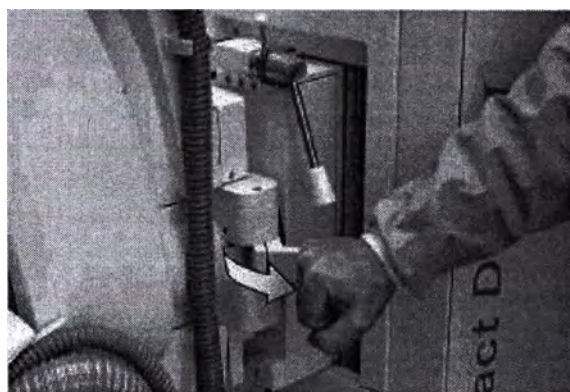


Блокировка поворота

Рычаг блокировки поворота надежно фиксирует терапевтическую головку на рентгеновской С-дуге

При закрытом рычаге блокировки поворота (см. рисунок, левая часть), рентгеновская С-дуга может перемещаться по оси CD.

Если рычаг блокировки поворота открыт до максимума (см. рисунок, правая часть), рентгеновская С-дуга может поворачиваться в позицию для УЗ-исследований или перемещаться по оси Z.

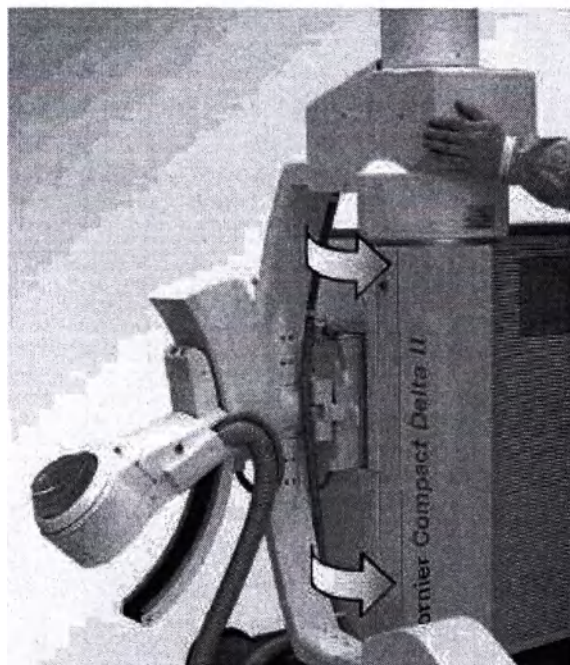


Положение SwingOut

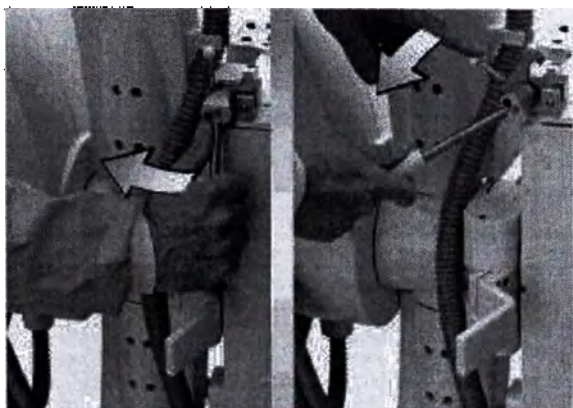
В положении Swing Out, терапевтическая головка и рентгеновская С-дуга фиксируются в определенных положениях с помощью фиксирующего устройства. Благодаря этому можно избежать препятствий, создаваемых терапевтической головкой при эндоурологическом лечении.

Перемещение в положение Swing Out

1 Откройте блокировку поворота рентгеновской С-дуги.

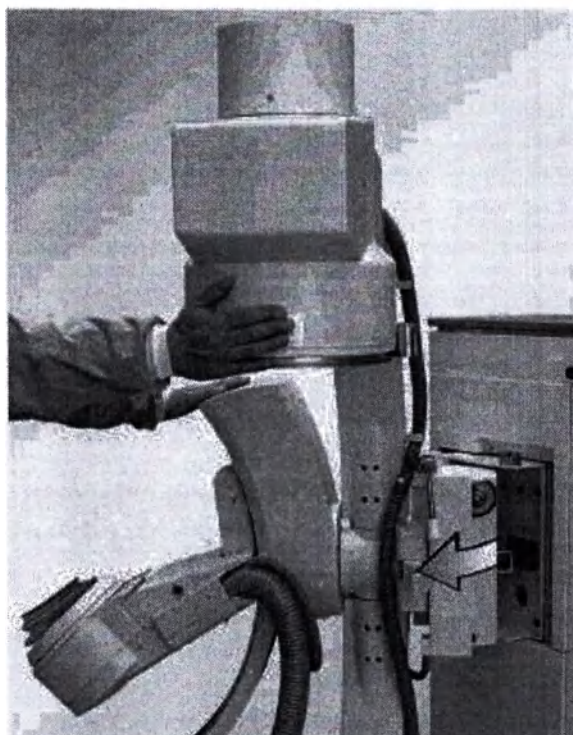


2 Поверните рентгеновскую С-дугу в положение для ультразвукового исследования.

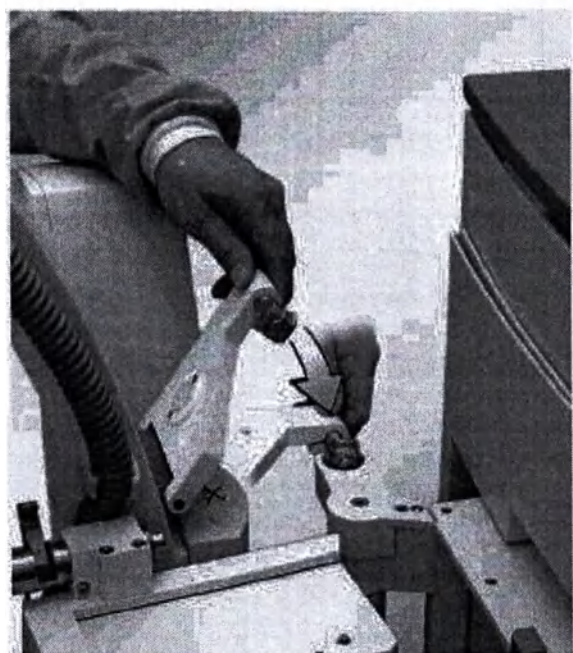


3 Разблокируйте модуль «терапевтическая головка и рентгеновская С-дуга»:

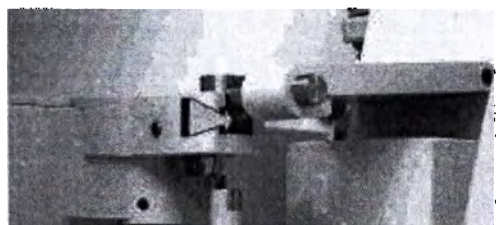
- Ослабьте натяжной рычаг
- Откройте фиксирующее устройство

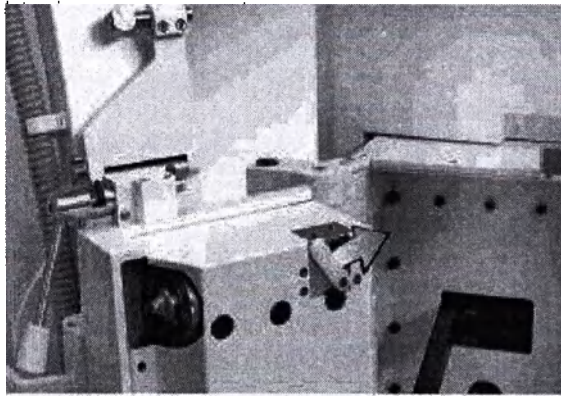


4 Поверните терапевтическую головку с рентгеновской С-дугой в положение Swing Out .



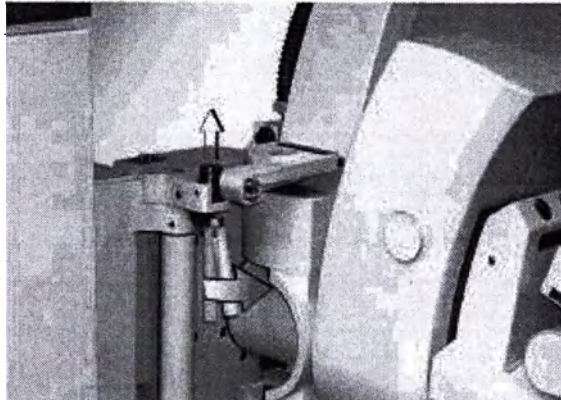
5 Опустите вниз фиксирующее устройство (как показано слева) и нажмите на предусмотренную для этого пластинку (как показано справа).





Движение по осям X, Y и Z возможно только в случае, если микропереключатель был приведен в действие путем поворота пластикового рычага. При повороте из положения Swing Out, пластиковый рычаг автоматически возвращается в исходное положение.

6 Приведите в действие микропереключатель путем поворота пластикового рычага.



Повреждение оборудования

Возможно при неконтролируемом повороте модуля «терапевтическая головка с рентгеновской С-дугой»

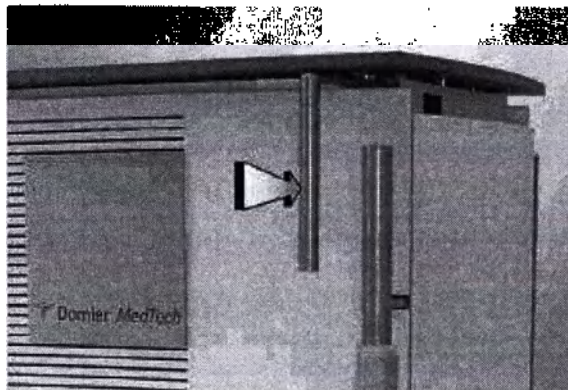
► Заблокируйте модуль «терапевтическая головка с рентгеновской С-дугой» после того, как он был повернут из положения Swing Out в положение рентгеновского снимка или в позицию для ультразвукового сканирования.

7 Нажмите на рычаг для открытия фиксирующего устройства SwingOut.

Тормоза

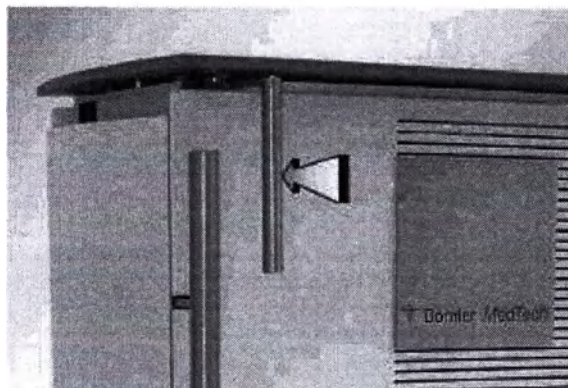
Тормоз движения

Тормоз движения служит для остановки установки Дорнье Компакт Дельта II во время транспортировки.



Фиксирующий тормоз

Фиксирующий тормоз препятствует перемещению установки Дорнье Компакт Дельта II во время процесса лечения.

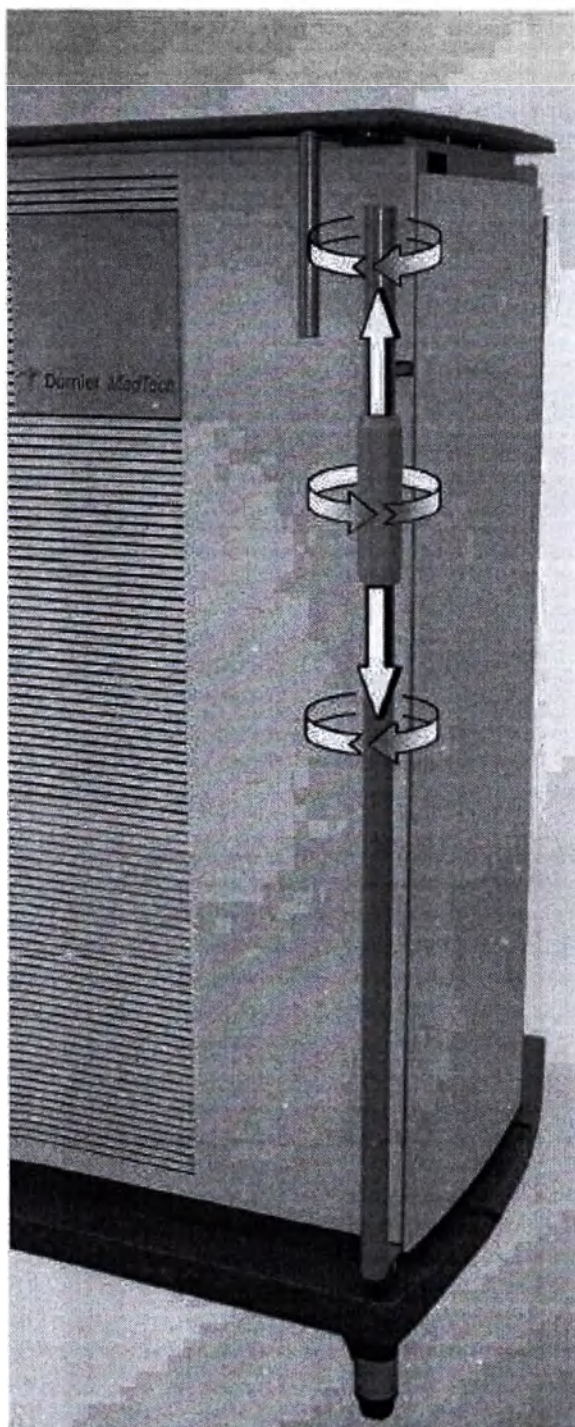


Повреждение фиксирующего тормоза

Возможно при отпускании рычага фиксирующего тормоза при транспортировке.

► Никогда, за исключением экстренных случаев, не отпускайте рычаг до тех пор, пока вперед не будет установлен в определенном месте.

Для того, чтобы отпустить тормоз, потяните и держите рычаг. При этом, установка Dornier Compact Delta II может свободно перемещаться.



Опора

Боковая опора служит для стабилизации установки Дорнье Компакт Дельта II, в частности при повороте рентгеновской С-дуги в положение для УЗ исследования.

Для того, чтобы разблокировать текущее положение опоры, поверните ручку против часовой стрелки. После этого можно поднимать или опускать опору. При повороте ручки по часовой стрелке, опора фиксируется в новом положении.

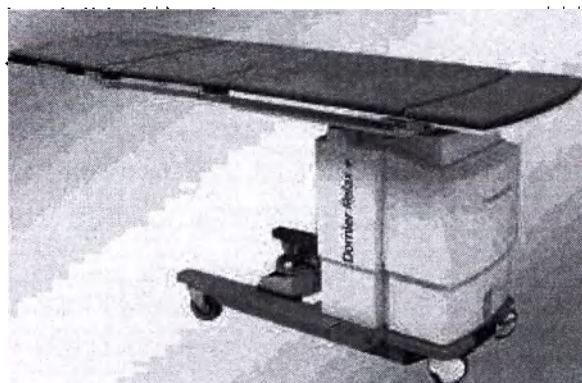
Стандартные части/принадлежности

Данный раздел описывает вспомогательное медицинское оборудование, которое было одобрено как отвечающее всем требованиям и подходящее для использования с аппаратом Dornier Compact Delta II.

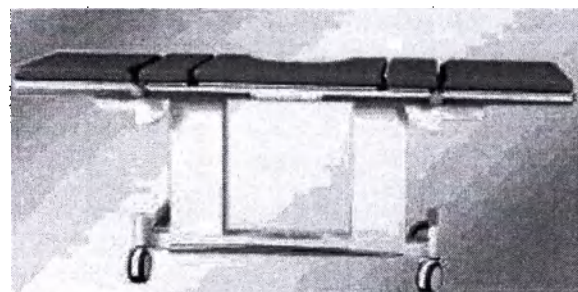
Стол для пациента

Стол пациента используется для позиционирования пациента на аппарате Dornier Compact Delta II.

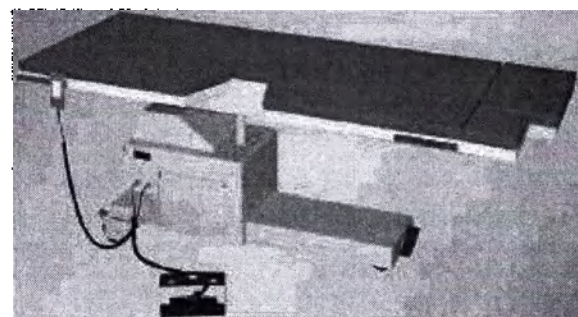
Стол пациента свободно перемещается и не соединен с установкой Dornier Compact Delta II.



Dornier Relax +



Dornier Relax (V1)



Technix 7LX

Стол пациента подробно описан в отдельных Руководствах по эксплуатации.

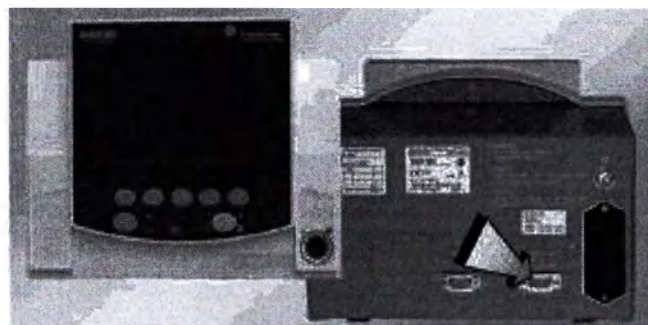
Электрокардиографы

Электрокардиограф служит для контроля частоты сердечных сокращений пациента и для синхронизации частоты пуска ударных волн с пульсом пациента.

На установке Дорнье Компакт Дельта II могут использоваться только проверенные компанией «Дорнье МедТех Системс ГмбХ» электрокардиографы.

Подключение электрокардиографа (подача питания и синхронизация) к установке Дорнье Компакт Дельта II описано в разделе «Переключатели и разъемы», (стр. 26)

Более подробная информация содержится в отдельной Инструкции по эксплуатации электрокардиографа.



Электрокардиограф с функцией «Вызов медсестры»

Разъем для устройства вызова медсестры (на который указывает стрелка) на задней панели кардиографа одновременно является выходом сигнала синхронизации пуска ударных волн с пульсом пациента.



Электрокардиограф серии Dräger Infinity Gamma XL

Разъем, обозначенный как "Sync.", сбоку электрокардиографа [1] представляет собой выход сигнала синхронизации пуска ударных волн с пульсом пациента.



Электрокардиограф серии Dräger Delta

Разъем, обозначенный как "Sync.", сбоку электрокардиографа [1] представляет собой выход сигнала синхронизации пуска ударных волн с пульсом пациента.



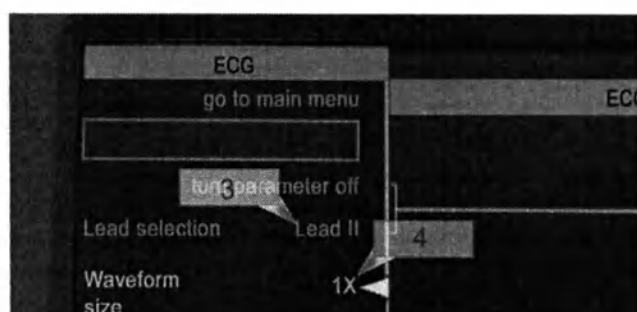
Электрокардиограф GE Dash 2500

Синхронизация с электрокардиографом возможна только в соответствующей конфигурации Дорнье Компакт Дельта II.

Разъем со значком  на задней панели электрокардиографа [2] представляет собой выход сигнала синхронизации пуска ударных волн с пульсом пациента.

Настройте электрокардиограф следующим образом:

1. Войдите в меню электрокардиографа, ECG [1], как указано в отдельной Инструкции по эксплуатации электрокардиографа.
2. Проверьте правильность параметров или измените их соответственно:
- [3] Выбор электрода = **LeadII**
- [4] Размер колебательного сигнала = **1X**





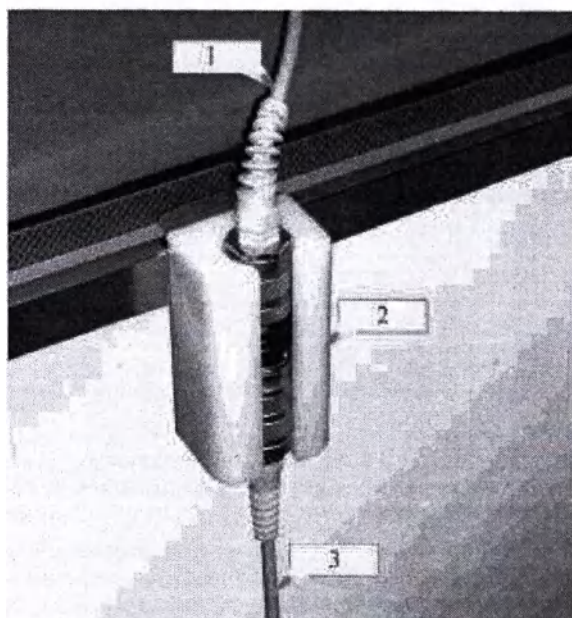
Дополнительный пульт управления

Подключение дополнительного пульта ручного управления к установке Дорнье Компакт Дельта II возможно только в соответствующей конфигурации.

Подключите дополнительный пульт ручного управления к разъему на задней поверхности Дорнье Компакт Дельта II (см. «Переключатели и разъемы», стр. 26). При включении и эксплуатации установки Дорнье Компакт Дельта II, должны быть подключены оба пульта ручного управления.



Одновременное использование обоих пультов (например, при управлении перемещением осей) невозможно, исходя из условий техники безопасности.



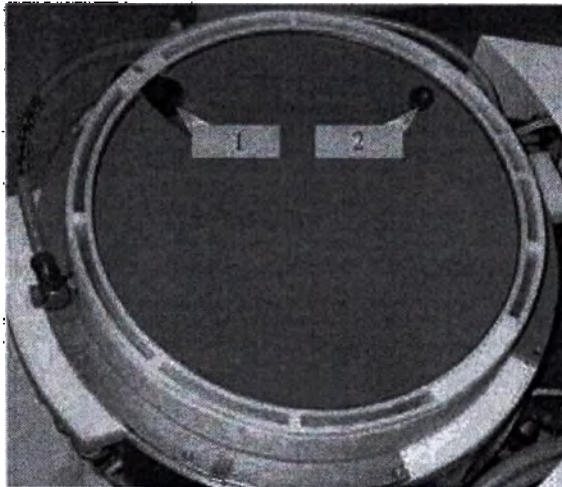
Удлинительный кабель для пульта управления

Удлинительный кабель [3] для пульта ручного управления установки Дорнье Компакт Дельта II предоставляет пользователю больший радиус действия. Для более надежного крепления имеется держатель [2], который может размещаться на любом столе пациента фирмы Дорнье.

[1] Кабель ручного пульта управления

[2] Держатель

[3] Удлинитель для ручного пульта управления



Оптический контроль контакта

Воздушные включения (пузырьки) в контактном геле значительно ослабляют дезинтеграционную способность ударной волны и могут вызвать побочные эффекты (напр., петехии).

Камера оптического контроля контакта [1] и источник света [2] обеспечивают постоянный контроль прилегания контактной подушки к телу пациента.

Функциональные принципы контроля контакта

Камера [1], встроенная в терапевтическую головку, показывает контактную поверхность между контактной подушкой и пациентом. Источник света (LED) [2] обеспечивает необходимое освещение. Таким образом, воздушные пузырьки внутри контактного геля хорошо видны пользователю.



Визуализация наличия воздушных включений

Камера [1] и источник света [2] включаются и выключаются автоматически вместе с Dornier Compact Delta II.

Видеосигнал передается постоянно. При необходимости, изображение может передаваться с камеры на базовый монитор или монитор текущего изображения.

См. Руководство «Dornier UIMS», глава «Монитор текущего изображения» и «Базовый монитор», раздел «Кнопки. Выбор видеовхода».

Кроме того, изображение передается с камеры на эти мониторы в течение 18 сек.:

- перед выпуском первой ударной волны и
- перед выпуском ударной волны повторно после паузы мин.30 сек.

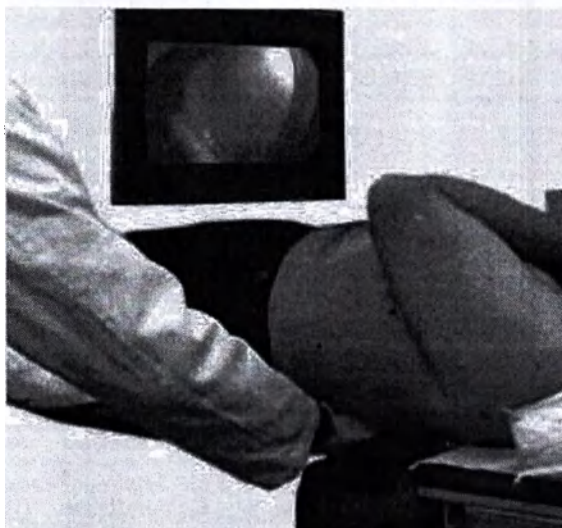
В зависимости от положения терапевтической головки и глубины проникновения, центр контактной поверхности всегда находится в середине изображения.

Удаление воздушных пузырьков

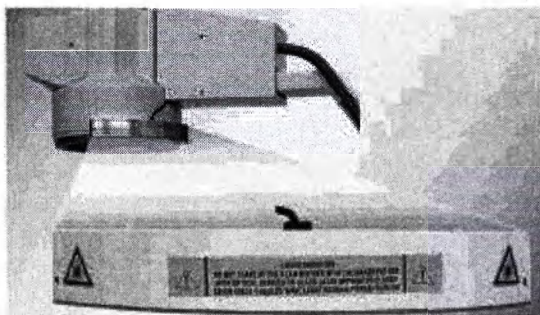
Воздушные пузырьки всегда должны быть убраны из контактной среды.

Для этого медленно проведите ладонью между контактной подушкой и пациентом, чтобы удалить пузырьки воздуха и распределить контактную среду однородно.

Проверьте изображение на мониторе, достигнут ли нужный результат, т.е. отсутствуют пузырьки.



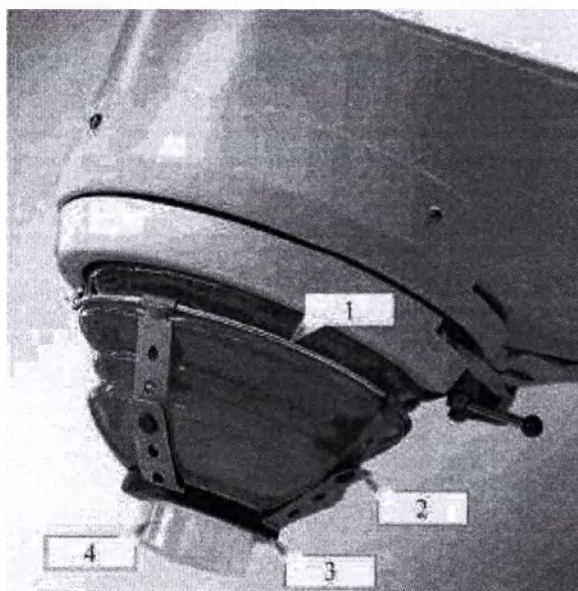
• Не подходит для терапевтической головки с датчиком *FarSight*



- LASER RADIATION -
DO NOT STARE AT THE BEAM NEITHER WITH THE NAKED EYE NOR
WITH OPTICAL DEVICES 3A CLASS LASER APPARATUS CLASSIF
CEI EN 60825-1 sept.95 WAVE LENGTH 635nm POWER <5mW CW



Осторожно: источник лазерного луча



Устройство лазерного указания цели

Необходимы очки с достаточной защитой от лазерного излучения!

Установка Dornier Compact Delta II может быть оснащена устройством лазерного обозначения цели, которое используется для предварительного позиционирования пациента, когда ориентиром служит пересечение лучей лазера.

Для включения и отключения устройства лазерного обозначения цели на пульте управления рентгеном служит специальная клавиша.



Гелевая шайба для контактной подушки

Гелевая шайба перекрывает расстояние ок. 70 мм / 2,8 дюймов между контактной подушкой и терапевтическим фокусом при поверхностном применении.

Размер: Ø 160 мм / 6,30 дюймов

i При использовании гелевой шайбы, необходимо следовать Инструкции по ее применению.

Гелевая шайба для контактной подушки, с держателем

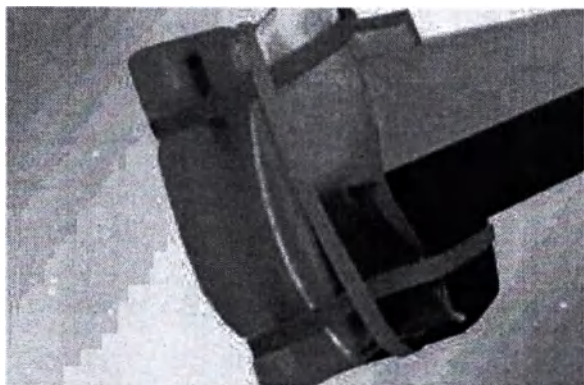
Гелевая шайба перекрывает расстояние ок. 30 мм / 1,18 дюймов между контактной подушкой и терапевтическим фокусом при поверхностном применении.

Размер: Ø 80 мм / 3,15 дюймов

Бюгели, резиновые ремни и держатели служат для фиксации гелевой шайбы.

i При использовании гелевой шайбы необходимо следовать Инструкции по ее применению.

- [1] Бюгель
- [2] Резиновые ремни
- [3] Держатель гелевой шайбы
- [4] Гелевая шайба



Гелевая шайба для УЗ датчика

Во время процедур поверхностного воздействия, гелевая шайба позволяет использовать ультразвуковой датчик близко к области фокуса. Гелевая шайба ультразвукового датчика закрепляется на датчике с помощью резиновых ремней.



Набор Дорнье для лечения болезни Пейрони (IPP-Kit)

- Держатель пениса.

Служит для позиционирования пениса и последующего применения ударных волн.

- Гелевая шайба с держателем (см. стр. 48)
- Гелевая шайба ультразвукового датчика (см. выше)



Передвижная стойка для 3-го монитора

Передвижная стойка с поворотным кронштейном используется для крепления третьего ЖК-монитора.

- На рисунке показан передвижной стенд с третьим ЖК-монитором.



Ультразвуковые системы

Ультразвуковая система служит для локализации конкремента и центра воздействия. С помощью локализации, конкремент или центр воздействия совмещаются с фокусом ударной волны. Во время сеанса ЭУВЛ / ЭУВТ можно непрерывно наблюдать и контролировать процесс лечения.

С системой Дорнье Компакт Дельта II могут использоваться ультразвуковые системы *Pro Focus Series*, *Falcon*, *Hawk*, *Merlin* и *Flex Focus Series*.

При наличии различных ультразвуковых датчиков, возможно использование ультразвуковых систем по отдельности, для диагностических целей.

Связь между ультразвуковым аппаратом и системой Дорнье Компакт Дельта II осуществляется с помощью интерфейсного кабеля.

[1] Разъем на задней панели ультразвуковых систем *Merlin*

[2] Разъем на стойке ультразвуковых систем *Flex Focus Series*

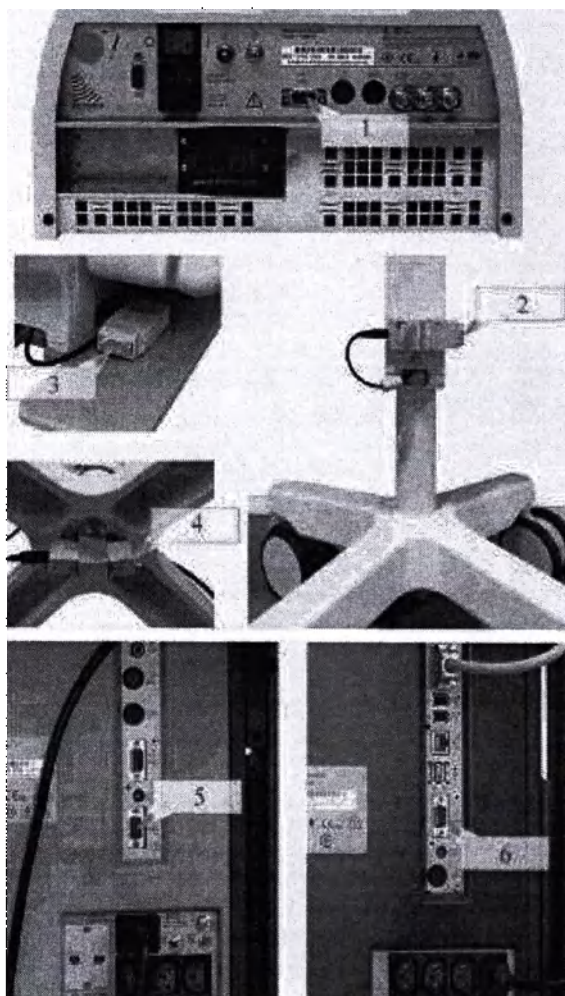
[3] Разъем в основании корпуса ультразвуковых систем *Flex Focus Series* (плоская панель)

[4] Разъем под перекрестьем опор стойки ультразвуковых систем *Flex Focus Series*

[5] Разъем на задней панели ультразвуковых систем *Hawk* и *Falcon*

[6] Разъем на задней панели ультразвуковых систем *Pro Focus Series*

Более подробная информация содержится в отдельной Инструкции по эксплуатации соответствующей ультразвуковой системы.





8553L, выпуклый



8823L, выпуклый



8660L, линейный

Ультразвуковые датчики

Для различных вариантов применения с ультразвуковыми системами, совместимыми с Дорнье Компакт Дельта II, доступны различные ультразвуковые датчики

Датчик	6016	8560L	8660L	8811 L	8553L	8803L	8823L
Тип датчика	FarSight	линейный	линейный	линейный	выпуклый	выпуклый	выпуклый
Частота (МГц)	3,5 -5,0 - 6,0	5,5 - 7,0 - 8,0	5,5 - 7,0 - 8,0	6,0 - 9,0 - 12,0	3,5 - 4,3 - 5,0	3,5 - 4,3 - 5,0	2,5 - 3,5 - 5,0 - 6,0
Ультразвуковой прибор Merlin		✓			✓		
Falcon			✓			✓	
Hawk	✓		✓			✓	
Pro Focus синий, зеленый, желтый	✓		✓			✓	✓*
Pro Focus Ultra View	✓		✓	✓			✓
Flex Focus Серия	✓		✓	✓			✓



Калибровка УЗ-датчика

Прежде чем начинать использование нового датчика или датчика, взятого от другой ультразвуковой системы BK Medical, требуется провести однократную калибровку на данной системе.

Неадаптированным образом направленные ударные волны
Локализация без датчика или с неправильно откалиброванным датчиком

► Проведите разовую калибровку перед началом использования нового датчика или датчика, взятого с другой ультразвуковой системы BK Medical.

► В процессе калибровки отметьте значения «Offset» (контраст) и «Angle» (угол).

Калибровка датчиков ультразвуковых систем:

- Merlin, Falcon и Hawk.....стр. 52
- Pro Focus Seriesстр. 54
- Flex Focus Series.....стр. 57

*Только для ультразвуковых систем, использующих версию программного обеспечения «XPB0119-1395» или выше.

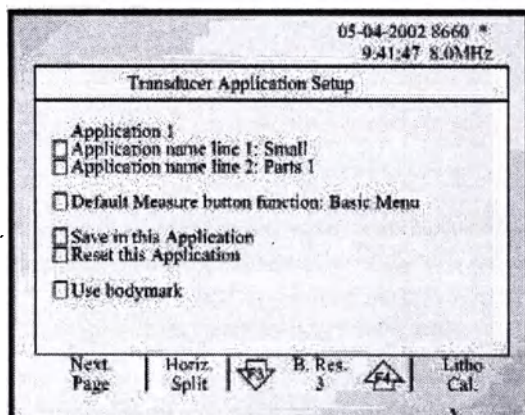
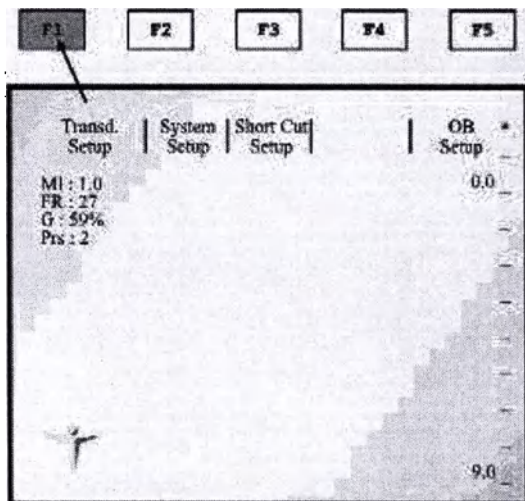
Калибровка датчика *Merlin, Falcon и Hawk*

Этот раздел применим только к ультразвуковым системам ВКMedical *Merlin, Falcon* и *Hawk*, в том случае, если датчик, который вы собираетесь использовать, еще не был откалиброван на имеющейся системе.

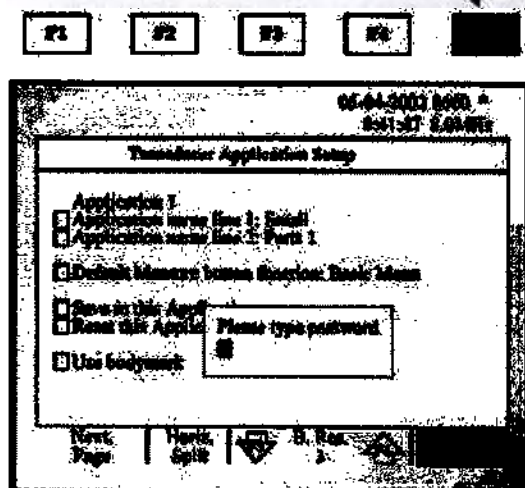
Калибровка датчиков на системах:
Pro Focus Series, стр. 54
Flex Focus Series, стр. 57

1 Нажмите кнопку **Setup**.
Меню расположено в верхней части изображения.

2 Нажмите кнопку **F1**.

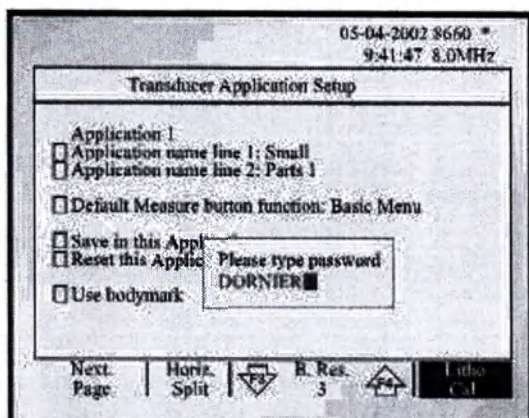


Откроется диалоговое окно применения датчика.

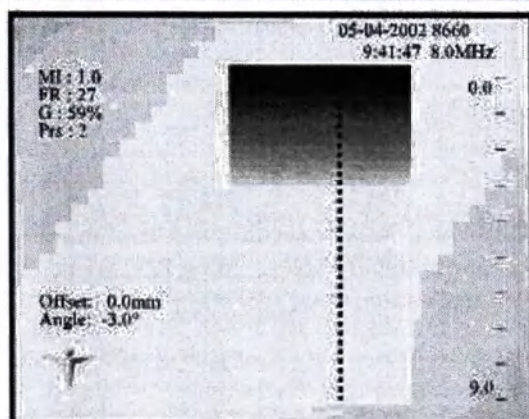


3 Нажмите кнопку **F5**.

Откроется диалоговое окно для ввода пароля.



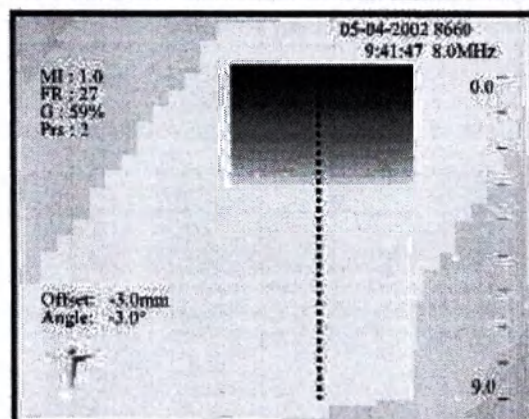
4 Введите пароль «DORNIER» и подтвердите нажатием клавиши ↵(enter).



Значения параметров «Offset» и «Angle» показаны в левом нижнем углу монитора.

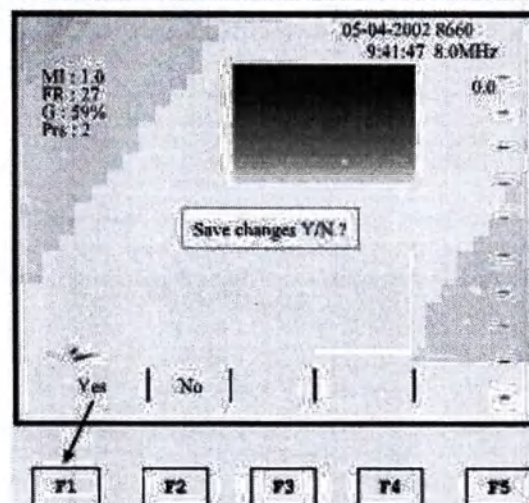
Обратитесь к инструкции, приложенной к новому датчику, чтобы выяснить значения, которые требуется ввести.

5 Выберите значение параметра «Angle» с помощью трекбола. Запишите это значение!



6 Переключитесь на параметр «Offset», нажав клавишу .

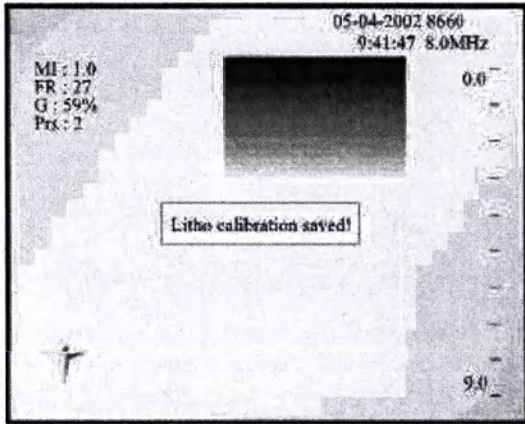
7 Выберите значение параметра «Offset» с помощью трекбола. Запишите это значение!



8 Нажмите кнопку Setup.

Откроется окно выбора возможности сохранения заданных параметров.

9 Нажмите кнопку F1.



Если Вы не хотите сохранить введенные значения, нажмите кнопку F2. Изображение на мониторе вернется к стартовому экрану.

Теперь значения параметров для нового датчика сохранены. Изображение на мониторе вернется к стартовому экрану.

Калибровка датчика

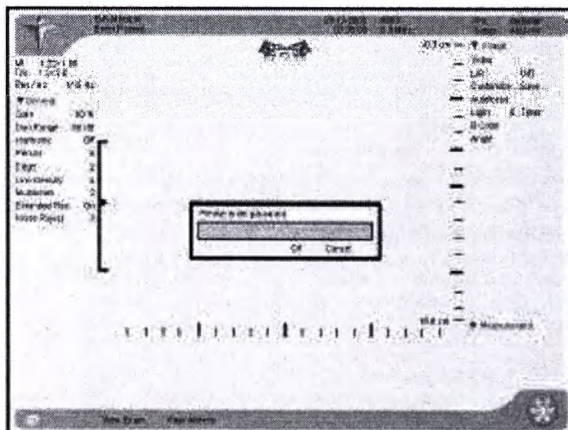
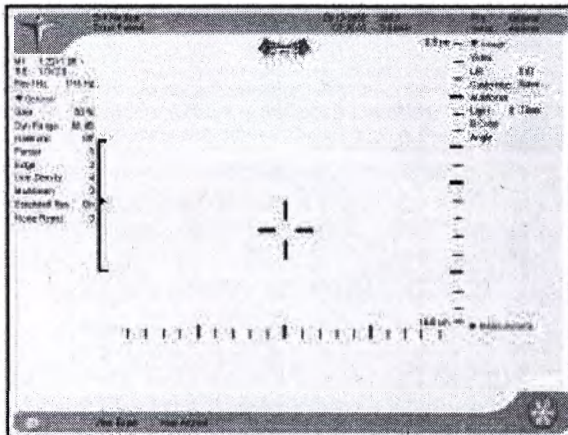
Pro Focus Series

Этот раздел применяется только для ультразвуковой системы BK Medical Pro Focus Series в том случае, если ультразвуковой датчик, который вы собираетесь использовать, еще не был откалиброван на имеющейся системе.

Калибровка датчиков на ультразвуковых системах:

Merlin, Falcon и Hawk, стр. 52

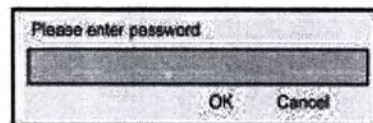
Flex Focus, стр. 57



1 Нажмите комбинацию клавиш «Shift+Alt+C».

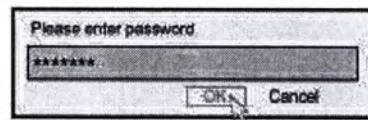


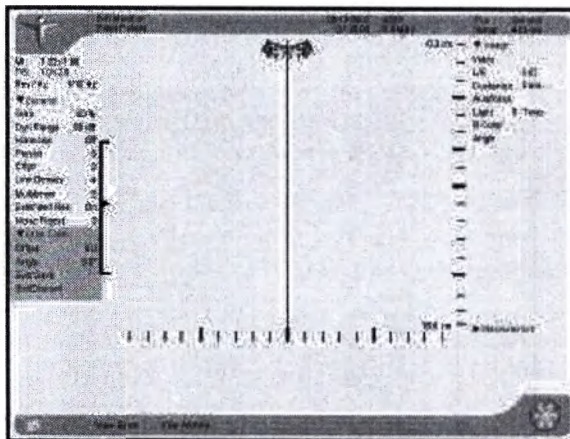
Откроется диалоговое окно для ввода пароля.



2 Введите пароль «DORNIER»

3 Используйте трекбол, чтобы переместить курсор на поле «OK» и подтвердите.



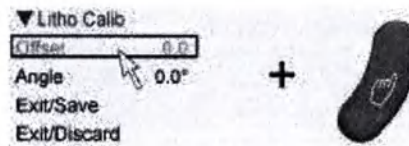


В середине ультразвукового изображения появится линия калибровки. В левой части ультразвукового монитора откроется подменю «Litho Calib».

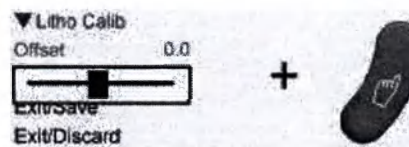
▼ Litho Calib
Offset 0.0
Angle 0.0°
Exit/Save
Exit/Discard

Обратитесь к инструкции, приложенной к новому датчику, чтобы выяснить значения параметров «Offset» и «Angle», которые требуется ввести

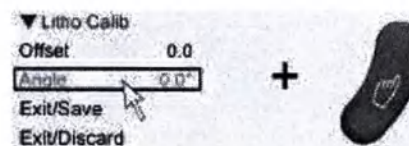
4 С помощью трекбола наведите курсор на поле «Offset» и подтвердите.

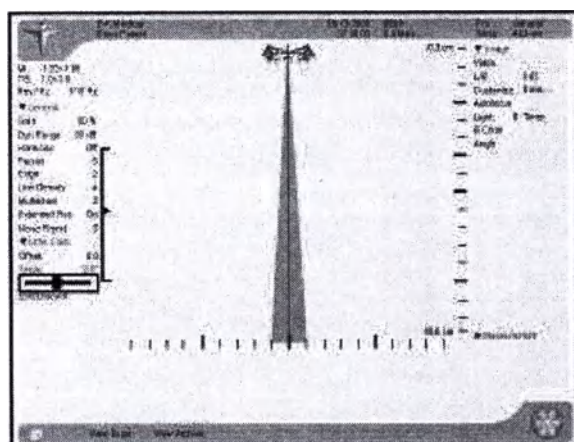


5 Задайте значение параметра «Offset2 (см. Инструкцию по эксплуатации) с помощью трекбола (диапазон от -3.0 до +3.0) и подтвердите.

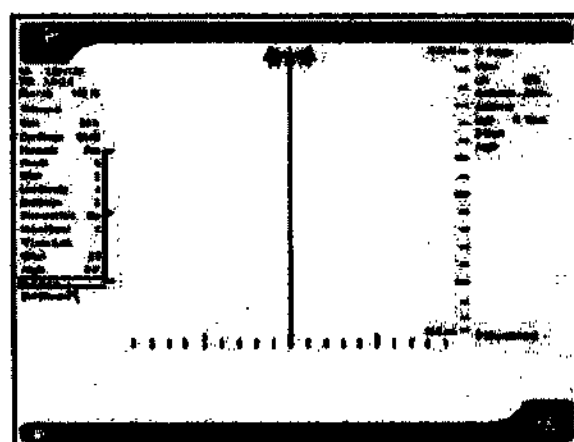


6 С помощью трекбола наведите курсор на поле «Angle» и подтвердите.

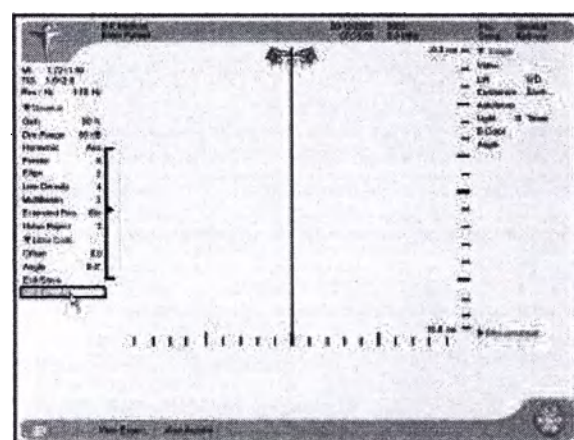
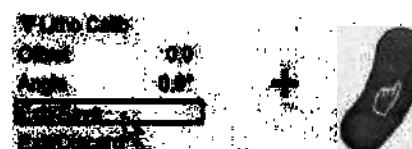




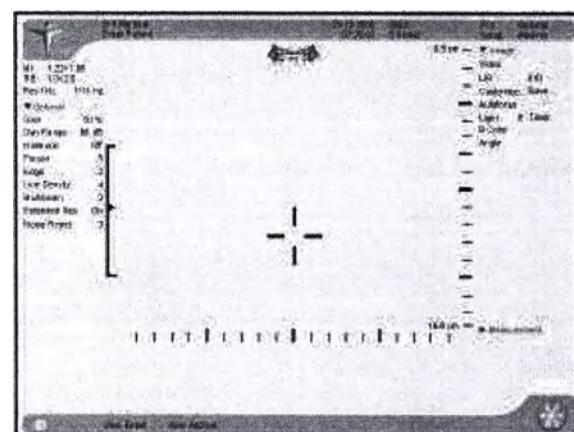
7 Задать значение параметра «Angle» (см. Инструкцию по эксплуатации) с помощью трекбола (диапазон от -3.0 до +3.0) и подтвердить.



8 С помощью трекбола переведите курсор в поле «Exit/Save» (Завершить/Сохранить) и подтвердите сохранение значений параметров.



Если Вы не хотите сохранять значения параметров, переведите курсор с помощью трекбола на поле «Exit/Discard» (Завершить/Удалить) и подтвердите.



Изображение на мониторе вернется к стартовому экрану.

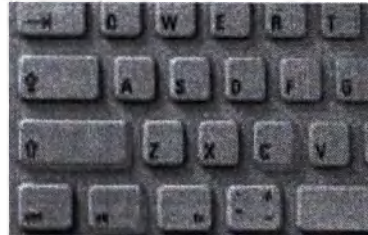
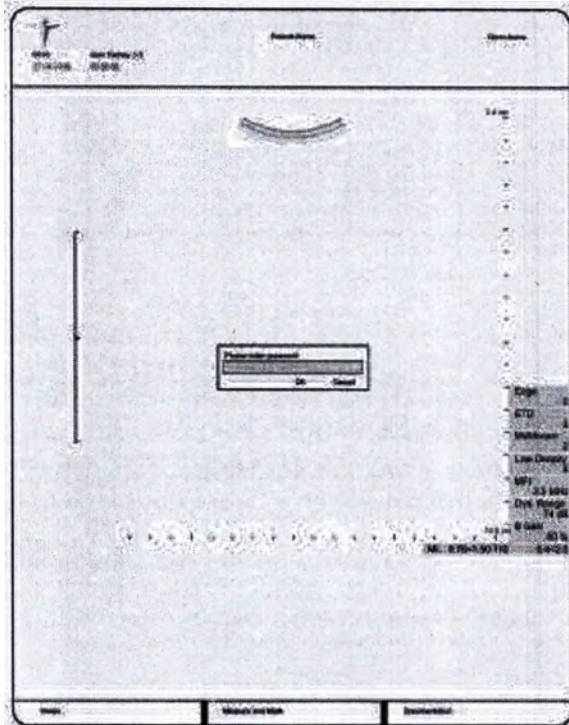
Калибровка датчика

Flex Focus Series

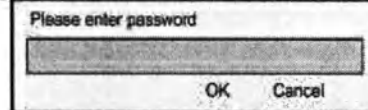
Этот раздел примени только к ультразвуковой системе ВК Medical Flex Focus в том случае, если датчик, который вы собираетесь использовать, еще не был откалиброван на данной ультразвуковой системе.

- 1** Калибровка датчика на ультразвуковых системах:
Merlin, Falcon и Hawk, стр. 52
Pro Focus Series, стр. 54

1 Нажмите комбинацию клавиш «Shift + Alt + C».

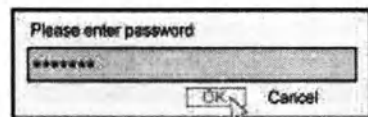


Откроется диалоговое окно ввода пароля.

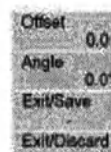


2 Введите пароль «DORNIER»

3 Используйте трекбол, чтобы переместить курсор на поле «OK» и подтвердите.

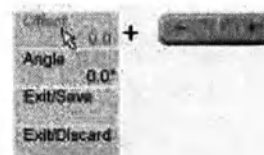


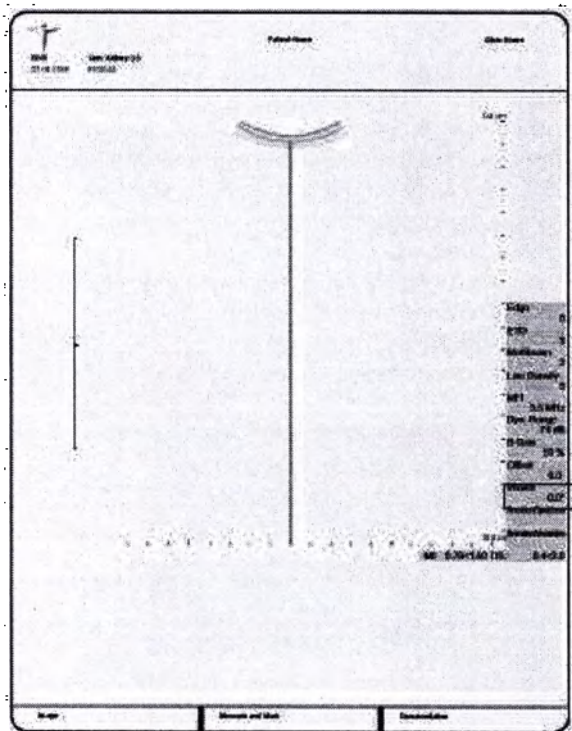
В середине ультразвукового изображения появится линия калибровки. В правой части ультразвукового монитора откроется следующее подменю:



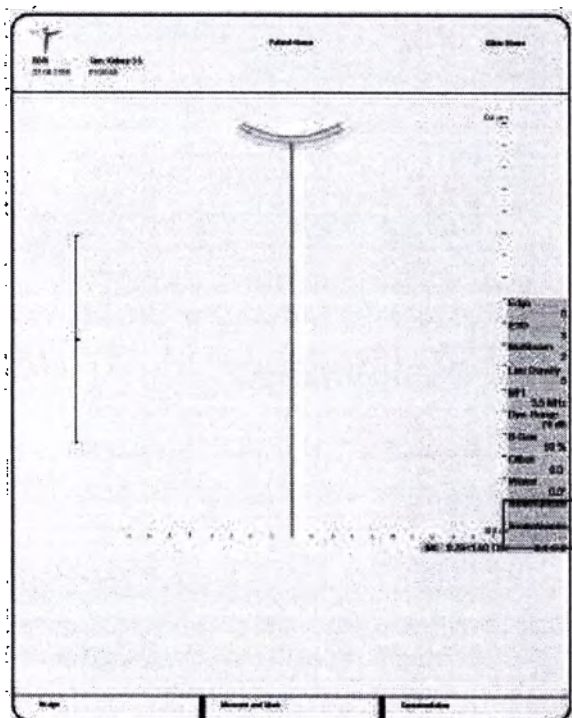
1 Обратитесь к инструкции, приложенной к новому датчику, чтобы выяснить значения параметров «Offset» (контраст) и «Angle» (угол), которые требуется ввести

4 С помощью трекбола наведите курсор на поле «Offset» и установите значение параметра с помощью кнопок (диапазон от -3.0 до +3.0)

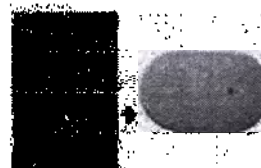




5 С помощью трекбола наведите курсор на поле «Angle» и установите значение параметра с помощью кнопок (диапазон от -3.0 до +3.0)



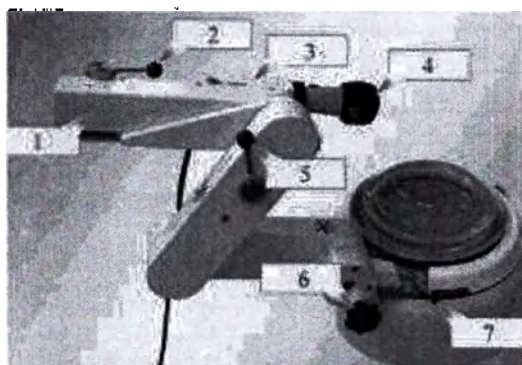
6 С помощью трекбола переведите курсор в поле «Exit/Save» (Завершить/Сохранить) и подтвердите сохранение значений параметров.



Если Вы не хотите сохранять значения параметров, переведите курсор с помощью шара прокрутки на поле: «Exit/Discard» (Завершить/Удалить) и подтвердите.



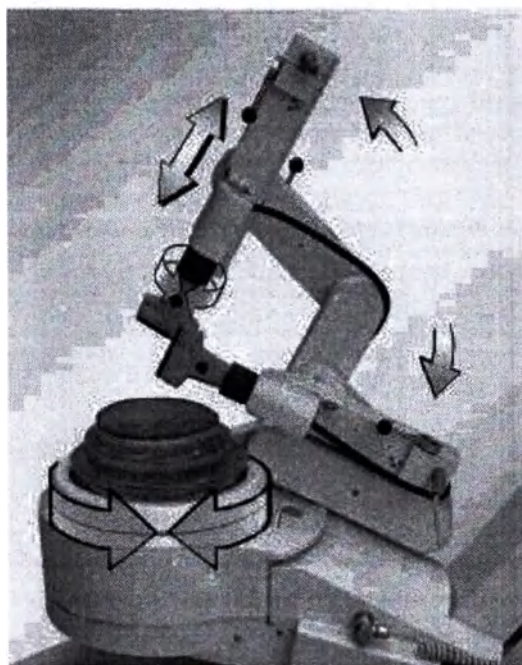
Изображение на мониторе вернется к стартовому экрану.



Кронштейн локализации

Кронштейн локализации служит для точного изоцентрического направления датчика на терапевтический фокус.

- [1] Сенсор датчика
- [2] Тормозной рычаг смещения датчика
- [3] Держатель датчика
- [4] Датчик
- [5] Рычаг фиксации угла локализации
- [6] Кнопка блокировки кронштейна локализации
- [7] Рычаг блокировки поворота кронштейна локализации (только для терапевтической головки без датчика ParSight)



Диапазон движения кронштейна локализации

Кронштейн локализации может вращаться вокруг терапевтической головки.

После разблокировки рычага фиксации угла локализации может устанавливаться угол кронштейна локализации (изоцентрически).

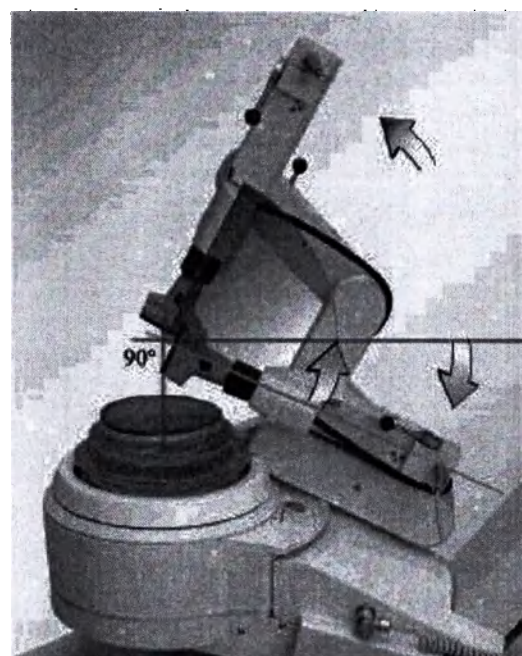
После разблокировки тормозного рычага смещения датчика последний может перемещаться в диапазоне 140 мм / 5,51 дюйма.

Фокус при этом постоянно проецируется на ультразвуковом изображении с помощью перекрестия. Наложение перекрестия на ультразвуковое изображение происходит при следующих условиях:

- Подключен кабель датчика
- Подключен интерфейсный кабель
- Датчик кронштейна локализации активирован на ультразвуковом аппарате.

Если не требуется применение датчика, кронштейн локализации должен быть зафиксирован в самом нижнем положении с помощью рычага блокировки угла кронштейна локализации.

Рекомендуемое положение при поверхностном применении



Повреждение ударными волнами датчика на кронштейне локализации

Возможно в случае, когда датчик на кронштейне локализации находится на пути распространения ударных волн при их поверхностном применении (т.е. расположен под углом более 90° к оси распространения ударной волны).

► Не располагайте датчик на кронштейне локализации на пути распространения ударной волны в процессе ударно-волнового лечения.

Датчик *FarSight*

Тип датчика: 6016

Частота (МГц): 3.5 – 5.0 – 6.0

Ультразвуковые системы: *Flex Focus Series, Pro Focus Series, Falcon, Hawk*

Датчик *FarSight* направлен точно на терапевтическую головку.

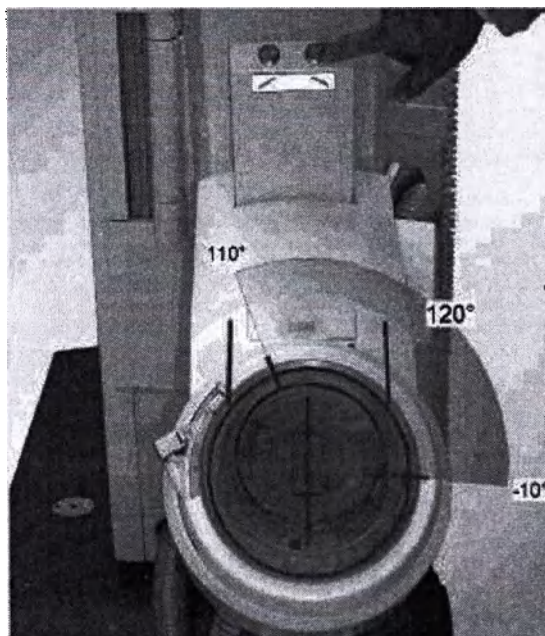
С помощью двух клавиш датчик *FarSight* может поворачиваться, максимум, на 120° (-10° - $+110^\circ$) для сканирования в продольной или поперечной плоскости.

Перекрестие и обозначение ориентации терапевтической головки накладываются на ультразвуковое изображение.

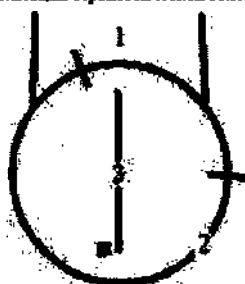
Необходимое условие для отображения на дисплее:

- Кабель датчика подключен к ультразвуковой системе (см. стр. 74, шаг 1)
- Интерфейсный кабель подключен к Dopier Compact Delta II (см. стр. 26) и к ультразвуковой системе (см. стр. 50)

Датчик *FarSight* активирован на ультразвуковой системе



Обозначение ориентации терапевтической головки



[1] Обозначение кронштейна терапевтической головки

[2] Обозначение терапевтической головки

[3] Обозначение датчика *FarSight*

Обозначение ориентации терапевтической головки должно быть отрегулировано в зависимости от положения пользователя (описание регулировки начинается на стр. 61)

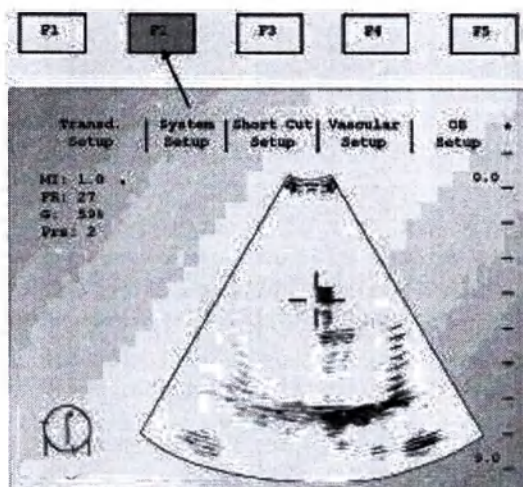
Обозначение датчика [3] показывает положение датчика *FarSight*.

Регулировка ориентации терапевтической головки

 Пожалуйста, обратитесь к отдельной Инструкции по эксплуатации на ультразвуковую систему, чтобы получить более подробную информацию.

1 Активируйте датчик *FarSight* на ультразвуковой системе.

 Когда датчик *FarSight* активирован на дисплее отображается перекрестье и обозначение ориентации терапевтической головки.

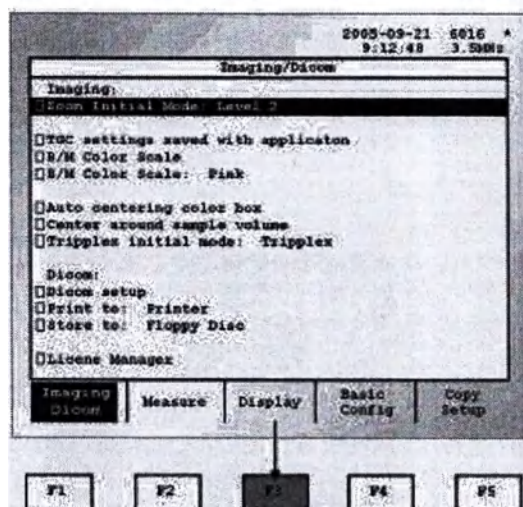


Ультразвуковая система *HawkiFalcon*

1 Нажмите кнопку Setup.

Меню отображается в верхней части дисплея

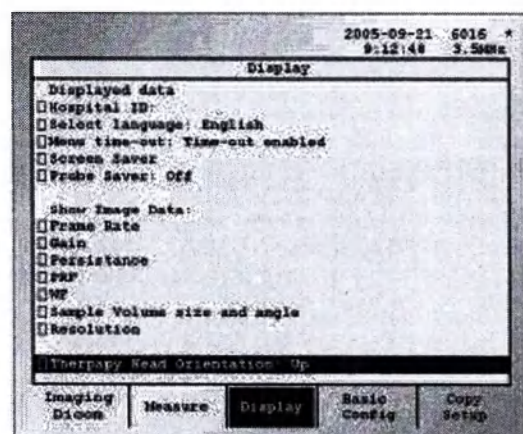
2 Нажмите кнопку F2.



Появится диалоговое окно настроек визуализации и DICOM (Imaging / Dicom application).

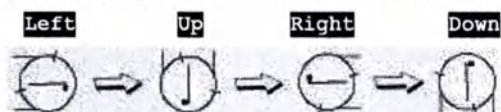
3 Нажмите кнопку F3.

Появится диалоговое окно настроек дисплея.

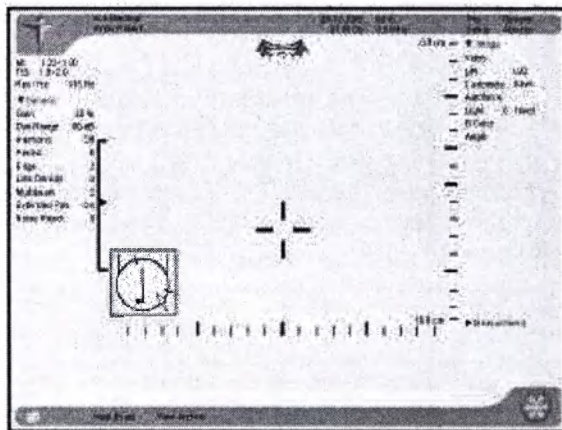


4 Выберите пункт «Ориентация терапевтической головки» (Therapy Head Orientation) с помощью трекбола.

5 Если необходимо, нажимайте кнопку несколько раз, чтобы выбрать подходящий дисплей.

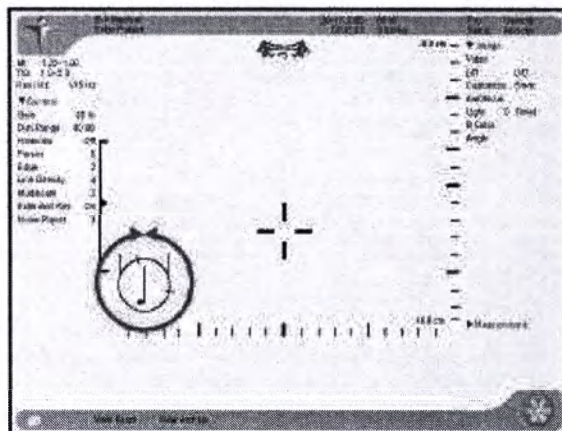


6 Нажмите кнопку Setup.

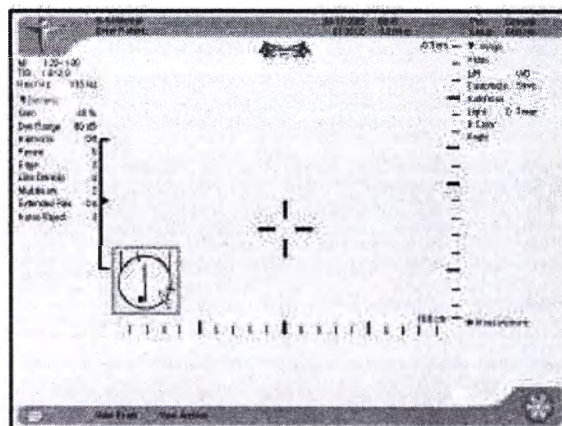
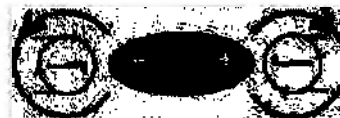


УЗ-система Pro Focus Series

1 С помощью трекбола наведите курсор на символ. Символ будет обведен оранжевой рамкой.



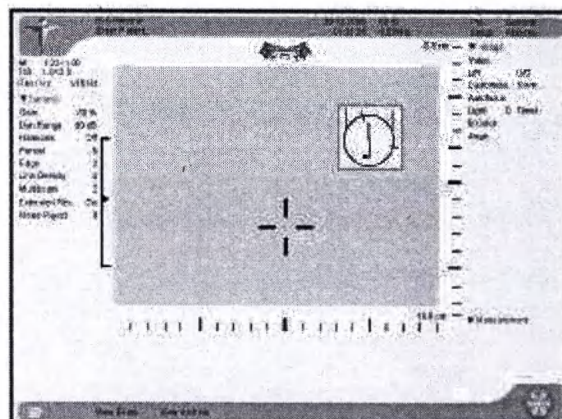
2 Осуществите поворот символа с шагом в 90°.



3 Активируйте функцию перемещения символа.

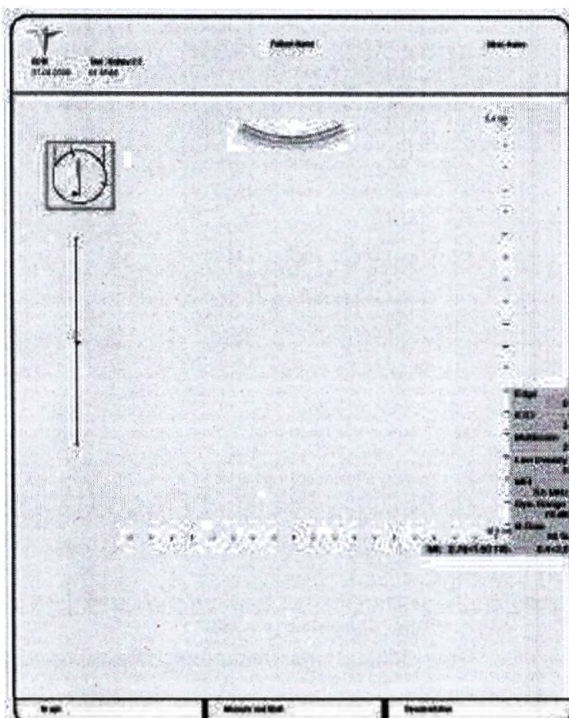


Символ будет обведен синей рамкой.



4 С помощью трекбола переместите символ в желаемое положение в пределах отмеченной области.
5 Подтвердите новое положение.



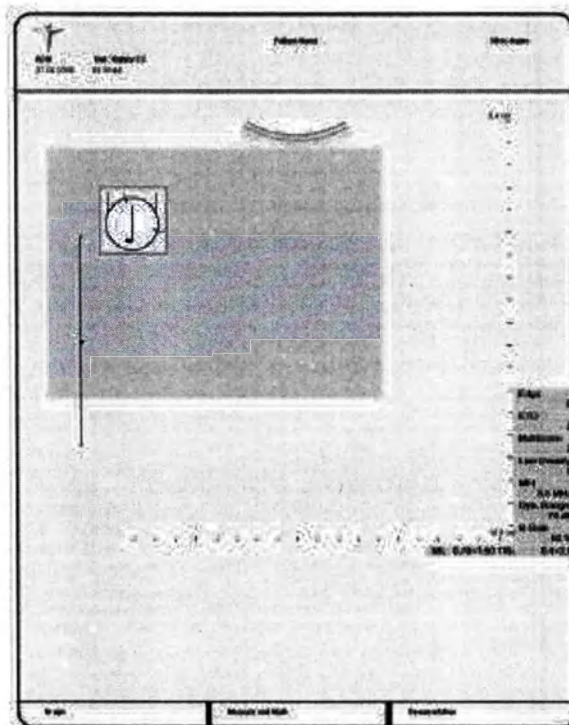


УЗ система FlexFocusSeries

1 С помощью трекбола наведите курсор на символ. Символ будет обведен оранжевой рамкой.



2 Осуществите поворот символа с шагом в 90°.



3 Активируйте функцию перемещения символа.

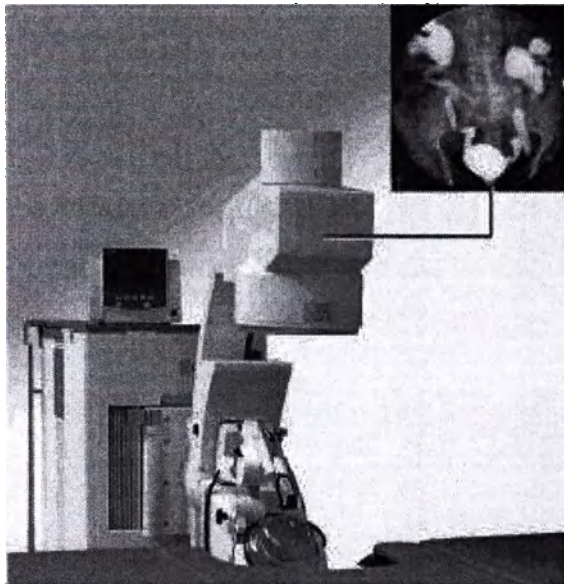


Символ будет обведен синей рамкой.



4 С помощью трекбола переместите символ в желаемое положение в пределах отмеченной области.
5 Подтвердите новое положение.

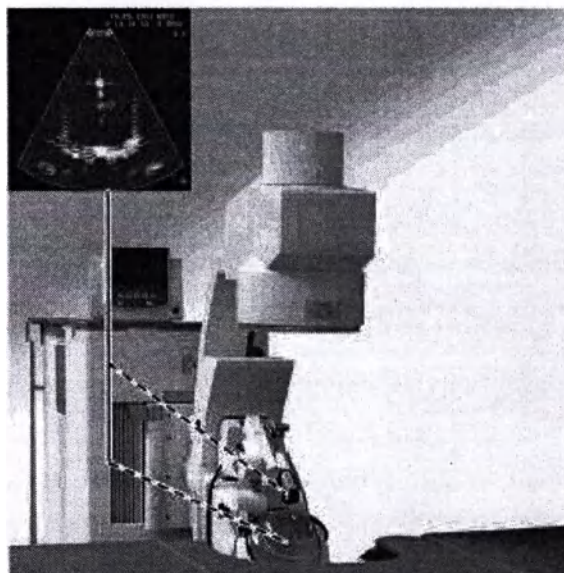




Синхронная локализация

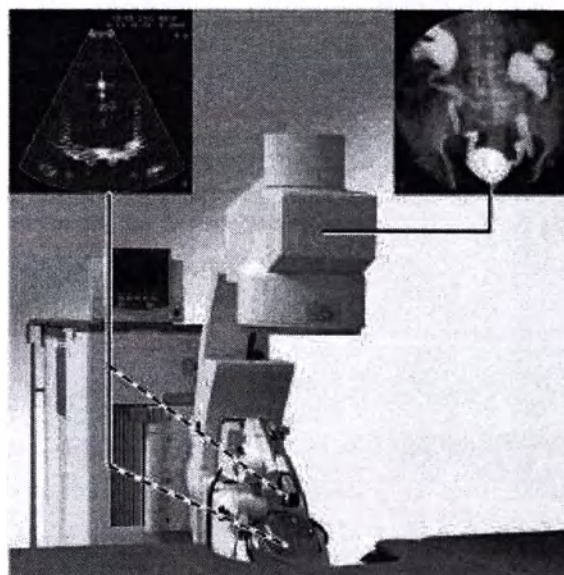
На установке Дорнье Компакт Дельта II возможны следующие варианты локализации:

- Рентгеновская локализация
 - FS 2000
 - FS 2000 с Dornier UIMS



- Ультразвуковая локализация
 - BK Medical *Merlin* с кронштейном локализации
 - BK Medical *Falcon* с кронштейном локализации и/или датчиком *FarSight*
 - BK Medical *Hawk* с кронштейном локализации и/или датчиком *FarSight*
 - BK Medical *Pro Focus Series* с кронштейном локализации и/или датчиком *FarSight*
 - BK Medical *Flex Focus Series* с кронштейном локализации и/или датчиком *FarSight*

Синхронная локализация обеспечивает возможность быстрой и надежной локализации конкремента или центра воздействия.



Двойная визуализация

Двойная визуализация предполагает синхронное использование рентгеновской и ультразвуковой локализации.

Необходимое условие:

На аппарат установлен кронштейн локализации или датчик *FarSight*

Режим визуализации «Tri-Mode Imaging»

Режим «Tri-Mode Imaging» предполагает синхронное использование рентгеновской и ультразвуковой локализации с дополнительной функцией: во время ультразвуковой локализации возможно переключение между локализацией с датчика кронштейна локализации на датчик *FarSight*

Необходимое условие:

На аппарат установлен кронштейн локализации и датчик *FarSight*

Активация

Требуется осуществить всего несколько действий для того, чтобы активировать аппарат Dornier Compact Delta II и вспомогательное оборудование. Инструкции по эксплуатации стандартных частей и принадлежностей содержит описание как начать использование оборудования и как его применять. Подключать стандартные части и принадлежности необходимо на стадии прогрева установки Dornier Compact Delta II.

Обратите внимание на безопасность

Важные инструкции по безопасности приведены в разделе «Базовые инструкции по эксплуатации» и должны в обязательном порядке соблюдаться. Особо внимательно изучите раздел «Использование рентгена, радиационная защита», стр. 13.

Проведите осмотр

Ежедневно, перед включением установки Dornier Compact Delta II, необходимо проводить ее осмотр, а также осмотр стандартных частей и принадлежностей, комнаты, где проводится лечение.

1 Контактная подушка

- Защитный корпус рентгеновской трубки
- Элементы управления
- Стол пациента
- Ультразвуковой кронштейн локализации

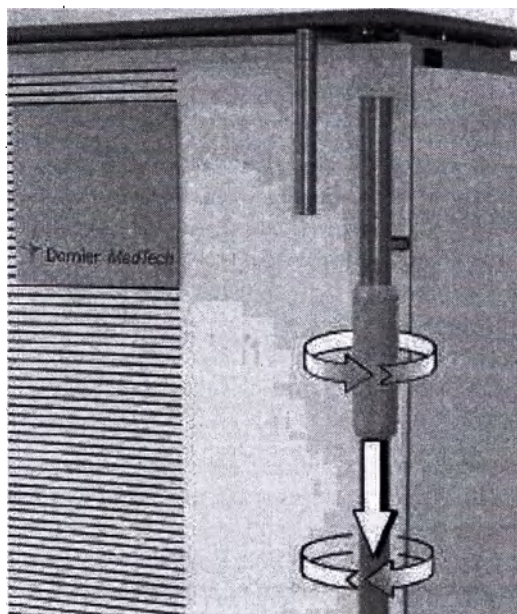
2 Следующие соединения и кабели должны проверяться на предмет износа и повреждений:

- сетевой кабель
- кабель подключения ручного пульта управления
- кабель выравнивания потенциалов
- кабель синхронизации электрокардиографа
- кабель подключения кронштейна локализации
- кабель подключения датчика FarSight
- интерфейсный кабель ультразвукового аппарата

Поврежденные компоненты

Деформации, трещины, износ и дыры, подтекающая жидкость и т.д.

► Не запускайте установку Dornier Compact Delta II; уведомите сервисную службу Dornier.



3 Произведите отсутствующие подключения.

4 Кабель и шланги следует проложить таким образом, чтобы они не проходили в зоне основного пребывания людей.

Риск наклона

Установка Dornier Compact Delta II не фиксируется жестко

► Опустите боковую опору, прежде чем перемещать рентгеновскую С-дугу в положение для ультразвукового исследования.

5 Прежде, чем переместить рентгеновскую С-дугу в положение для ультразвукового сканирования, опустите боковую опору следующим образом:

- Поверните рукоятку против часовой стрелки
- Опустите опору
- Поверните рукоятку по часовой стрелке

Начало работы с Дорнье Компакт Дельта II

Процедура начала работы (после включения питания установки Dornier Compact Delta II) включает стадии самотестирования и прогрева.

Активация ударных волн на стадии прогрева системы (даже в начале процесса ускоренной дегазации) приведет к появлению сообщения об ошибке.

Если на дисплее 1 во время процедуры начала работы или во время работы появится сообщение об ошибке (начинается с буквы «E»), обратитесь к разделу «Сообщения об ошибках», стр. 132, для получения более подробной информации.

Самопроверка

Если в процессе самопроверки не появляются сообщения об ошибке, вмешательство пользователя не требуется.

1 Включите питание установки Dornier Compact Delta II.

После включения дисплей показывает следующие 4 фазы:

Дисплей	1-я фаза Яркость изменяется от макс. До мин.	2-я фаза Звуковой сигнал (хрипкий) и отображение версии ПО	3-я фаза	4-я фаза
1	0000	0000	6-05	CF-2 CF-d PA-2 PA-d
2	888	000		
3	8	0		
4	8	0		

2 Дождитесь окончания автоматической самопроверки.

После самопроверки дисплей 1 непрерывно показывает следующее сообщение:

Если во время процедуры самопроверки к установке подсоединен кронштейн локализации, то защита от столкновения будет проверена так, как это описано на стр. 69.

Фаза прогрева

Фаза прогрева установки Dornier Compact Delta II занимает около 20 минут.

1 Переведите установку Dornier Compact Delta II в нулевую позицию.

2 Включите рентгеновский аппарат так, как это описано в Руководстве по эксплуатации аппарата.

Если во время прогрева не возникают ошибки, вмешательство пользователя не требуется.

Короткий звуковой сигнал и сообщение (отображается на протяжении примерно 1 секунды) показывают окончание фазы прогрева.

Установка Dornier Compact Delta II готова к использованию.



Процесс ускоренной дегазации

Процедура ускоренной дегазации используется в том случае, если в контактной подушке есть пузырьки воздуха.

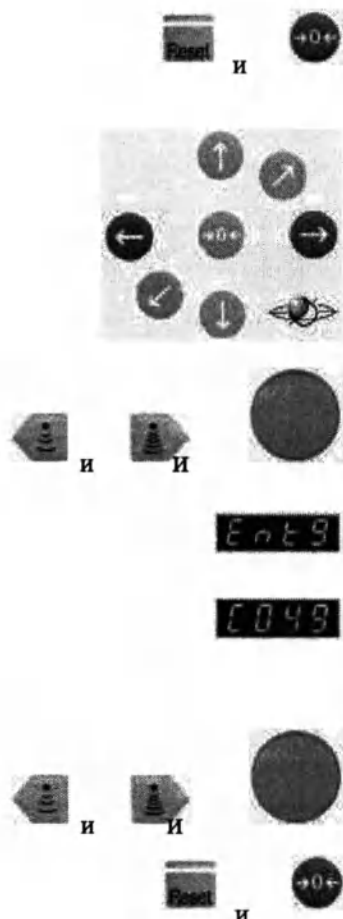


Сниженная мощность ударной волны

Пузырьки воздуха в контактной подушке

► Запустите процесс ускоренной дегазации.

► Если невозможно удалить пузырьки воздуха из контактной подушки, свяжитесь с сервисной службой «Dornier MedTech»



1 Активируйте движение по осям TKCD и TKCF (стр. 37), мигает зеленый светодиод.

2 Переместите терапевтическую головку в положение «над столом» (при встроенном датчике Far-Sight переместите в позицию «под столом»)

3 Для того, чтобы ускорить процесс дегазации, одновременно нажмите и удерживайте в течение примерно трех секунд следующие кнопки:

Во время ускоренного процесса дегазации на дисплее 1 появляется следующее сообщение:

 Необходимо завершить процедуру ускоренной дегазации до начала применения ударных волн. Генерация ударных волн во время процесса ускоренной дегазации приведет к появлению сообщения об ошибке.

4 После удаления пузырьков воздуха остановите процесс ускоренной дегазации, используя ту же комбинацию клавиш.

5 Активируйте перемещение по осям X, Y и Z (стр. 36), светодиод не горит

Проверка точности ультразвуковой локализации

Проверка точности ультразвуковой локализации должна, в обязательном порядке, проводиться каждый день перед первой процедурой лечения.

Если ультразвуковая система не требуется, то процедуру проверки точности ультразвуковой локализации можно пропустить (стр. с 68 по 76).

Ущерб здоровью при ненадлежащем применении ударных волн

Неправильная настройка ультразвуковой локализации

► Проведите процедуру проверки точности ультразвуковой локализации.

► Проводите ударно-волновое лечение только при надлежащем образом настроенной ультразвуковой локализации.

Для того, чтобы гарантировать надлежащее размещение компонента или центра воздействия в терапевтическом фокусе, необходимо точно настроить систему ультразвуковой локализации.

Подготовка к процедуре проверки точности ультразвуковой локализации (с применением кронштейна локализации)

Описание процедуры проверки точности ультразвуковой локализации с применением датчика *Far-Sight* начинается на стр. 74.

Установите кронштейн локализации

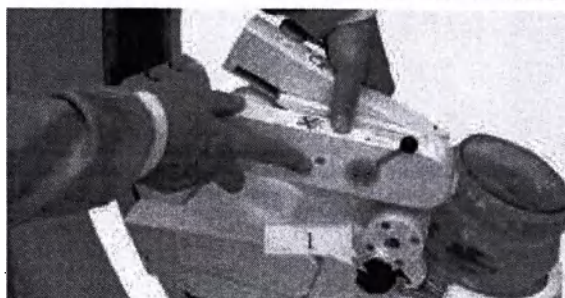
1 Подсоедините интерфейсный кабель к ультразвуковой системе (см. стр. 50).



Опасность зажатия пальцев!

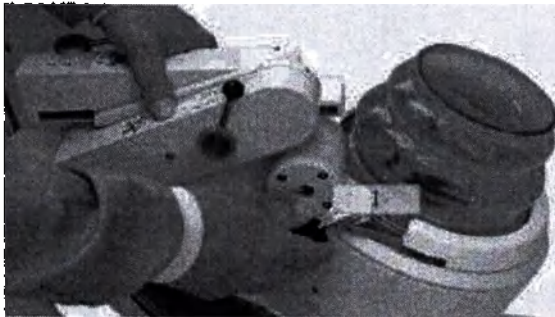
Ненадлежащее использование кронштейна локализации

► Держать и направлять кронштейн локализации нужно таким образом, чтобы пальцы не располагались между частями кронштейна



2 Открутите рукоятку блокировки [1] таким образом, чтобы можно было легко установить кронштейн локализации

3 Присоедините кронштейн локализации к терапевтической головке.

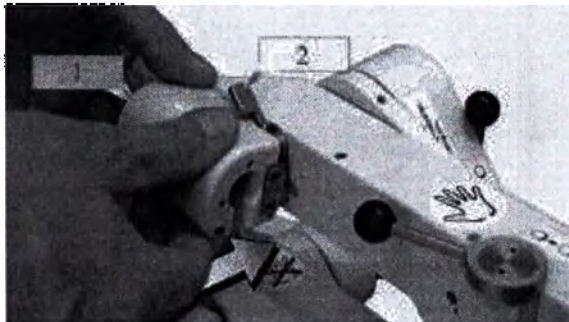


4 Закрепите кронштейн локализации с помощью рукоятки [1].

Опасность нанесения ущерба пациенту или пользователю

Кронштейн локализации ненадежно закреплен

- Убедитесь, что кронштейн локализации надежно зафиксирован
- Не ослабляйте фиксирующую рукоятку в процессе локализации.

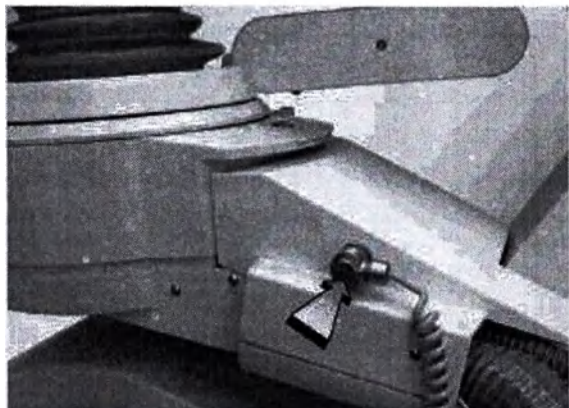


5 Откройте фиксатор [2] приемного патрона датчика.

6 Удерживайте патрон [1] на кронштейне локализации и защелкните.



7 Заблокируйте приемный патрон датчика.



8 Подсоединить кабель кронштейна локализации к опоре терапевтической головки системы Дорнье Компакт Дельта II. На дисплее 1 появится требование активации переключателя защиты от столкновения:

Если подключен датчик FarSight, на дисплее не будет отображено требование активации переключателя защиты от столкновения до тех пор, пока:

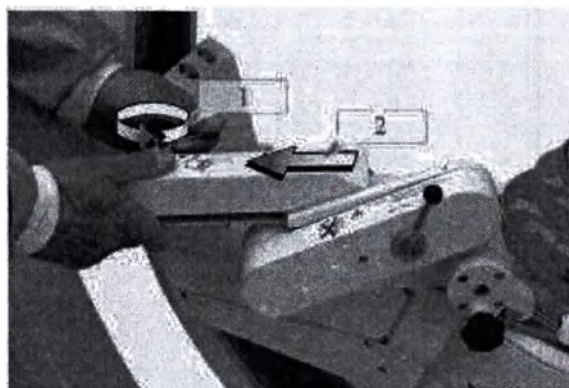
- не будет нажата клавиша «Freeze» на ультразвуковом устройстве или
- не будет активирован датчик кронштейна локализации.

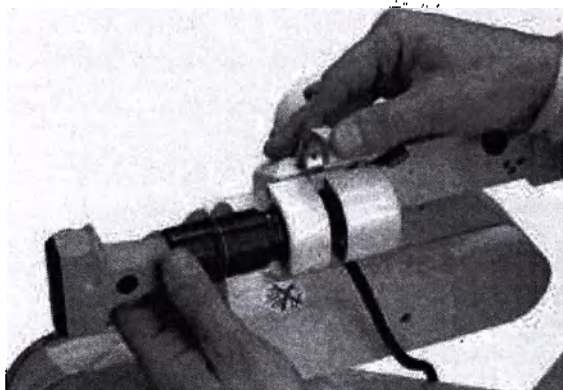
9 Ослабьте фиксатор устройства смещения датчика [1].

10 Потяните устройство смещения датчика в направлении, показанном стрелкой [2], до упора. Дисплей 1 показывает:

Перекрестие датчика кронштейна локализации накладывается на ультразвуковое изображение.

11 Отпустите устройство смещения датчика и заблокируйте его.

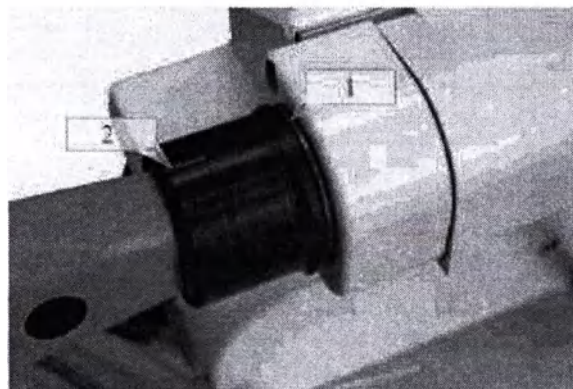




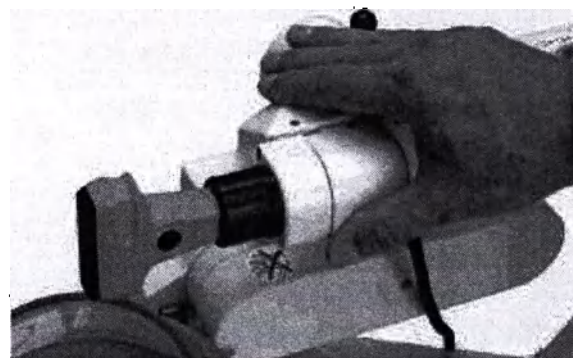
Установка датчика в патрон

1 Откройте фиксатор датчика.

2. Вставьте датчик в присмный патрон.



Ущерб здоровью при неадекватном выборе цели воздействия ударных волн
Неадекватное отображение перекрестья
► При установке датчика убедитесь, что красное кольцо прижато к краю присмного патрона.



3 Закройте фиксатор датчика.

4 Заблокируйте кронштейн локализации в самой нижней позиции с помощью фиксирующего рычага.



Установка устройства контроля ультразвуковой фокусировки
Терапевтическая головка без датчика *FarSight*

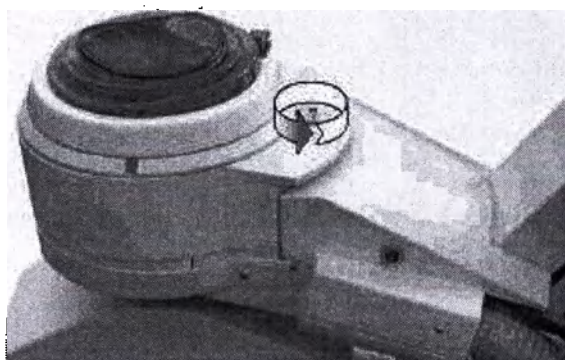
1 Снимите защитную крышку с терапевтической головки.



2 Зафиксируйте подставку для контрольного устройства на терапевтической головке.

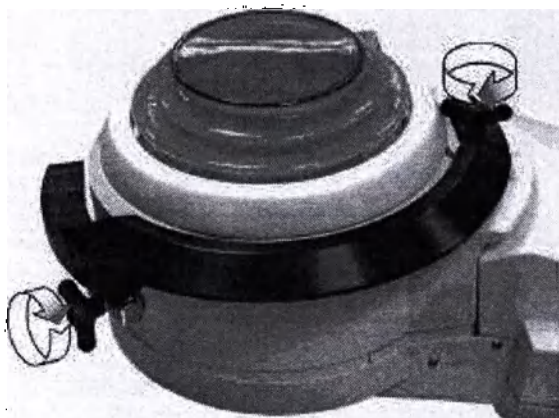


3 Зафиксируйте устройство для контроля ультразвуковой фокусировки на подставке.

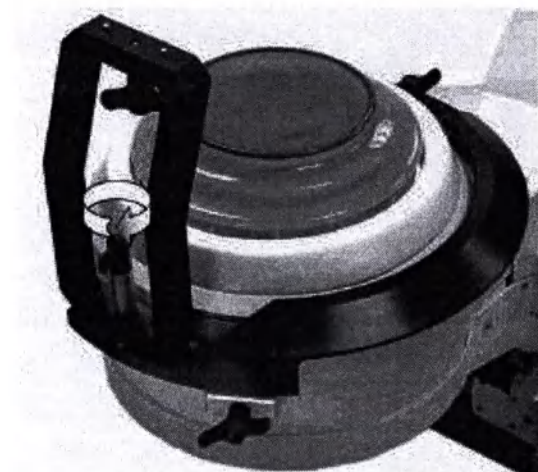


Установка устройства контроля ультразвуковой фокусировки
Терапевтическая головка с датчиком *FarSight*

1 Снимите защитную крышку с терапевтической головки.



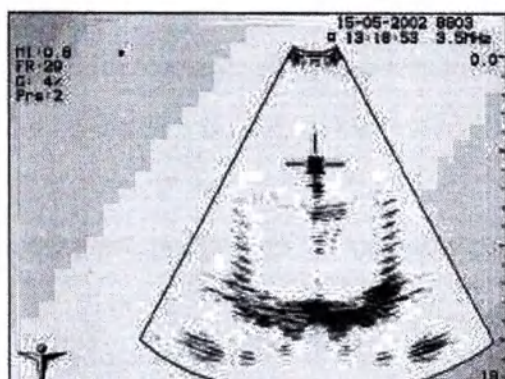
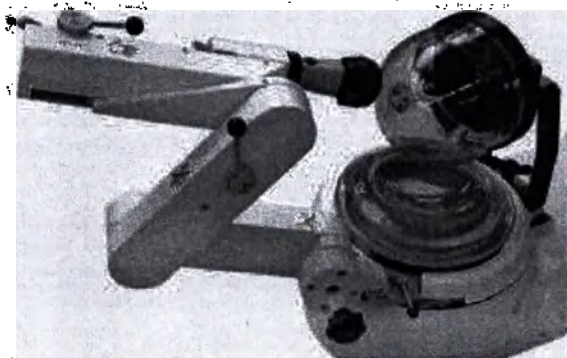
2 Установите держатель подставки контрольного устройства на терапевтической головке.



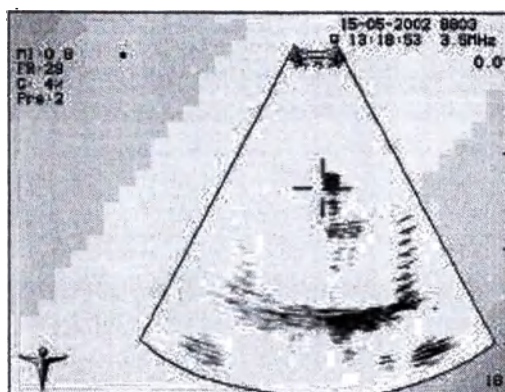
3 Установите подставку на держателе.



4 Зафиксируйте устройство для контроля ультразвуковой фокусировки на подставке



Изображение получено на системе BK Medical Hawk



Изображение получено на системе BK Medical Hawk

Проверка точности УЗ локализации (при использовании кронштейна локализации)

- 1 Нанесите контактный гель на ультразвуковой датчик.
- 2 Ослабьте фиксирующий рычаг кронштейна локализации и поместите датчик кронштейна локализации на тестовое устройство.
- 3 Заблокируйте кронштейн локализации при помощи фиксирующего рычага.

Работа ультразвуковой системы описана в отдельном руководстве по эксплуатации.

- 4 Передвиньте кронштейн локализации, чтобы убедиться, что изображение, показываемое на мониторе, подается с датчика, закрепленного на кронштейне локализации.

- 5 Установите параметры ультразвукового исследования таким образом, чтобы шарообразное фокусирующее устройство в контейнере с водой хорошо отображалось на мониторе. При правильной фокусировке, центр шарообразного фокусирующего устройства располагается точно в центре перекрестия изображений.

- 6 Поворачивайте датчик в приемном патроне, продолжая наблюдать за ультразвуковым изображением. Повторите проверку с других позиций кронштейна локализации. При правильной фокусировке, центр шарообразного фокусирующего устройства остается в центре перекрестия.

Максимально допустимое отклонение центра шарообразного фокусирующего устройства от центра перекрестия составляет 3 мм.

Угроза здоровью при неточном выборе цели воздействия ударных волн

Ненадлежащая фокусировка ультразвуковой локализации

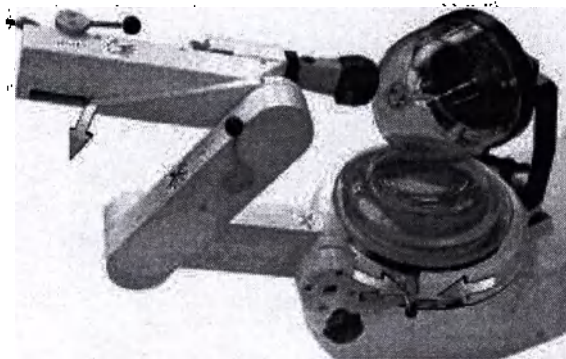
- Проводите ударно-волновое лечение только при правильно настроенной фокусировке ультразвуковой локализации.

В случае, если отклонение центра шарообразного фокусирующего устройства от центра перекрестия составляет более 3 мм, ультразвуковая локализация считается расфокусированной.

Лечение при расфокусированной ультразвуковой локализации не допускается.

- 7 В случае расфокусировки, проверьте, соблюдены ли условия:

- кронштейн локализации правильно и надежно закреплен
- фокусирующее устройство правильно и надежно закреплено



8 Повторите проверку с других позиций кронштейна локализации.

В случае, если отклонение центра шарообразного фокусирующего устройства от центра перекрестия по-прежнему составляет более 3 мм, обратитесь в сервисный центр, так как в этом случае фокусировку кронштейна локализации должны проводить уполномоченные лица.

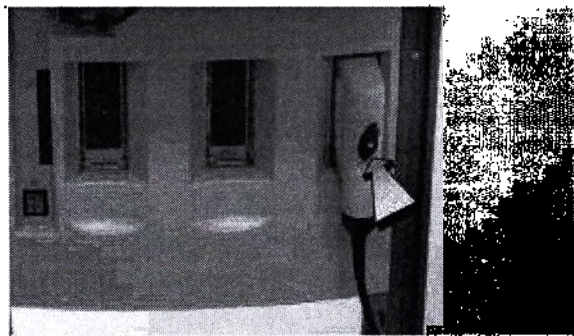
Уполномоченными специалистами считаются только лица, прошедшие обучение у «Дорнье МедТех Системс ГмбХ» или у компании, авторизованной «Дорнье МедТех Системс ГмбХ»

9 С помощью фиксирующего рычага заблокируйте кронштейн локализации в крайнем нижнем положении

10 Снимите фокусирующее устройство с терапевтической головки.

11 Очистите фокусирующее устройство.

12 Очистите ультразвуковой датчик.



Подготовка к проверке точности УЗ локализации

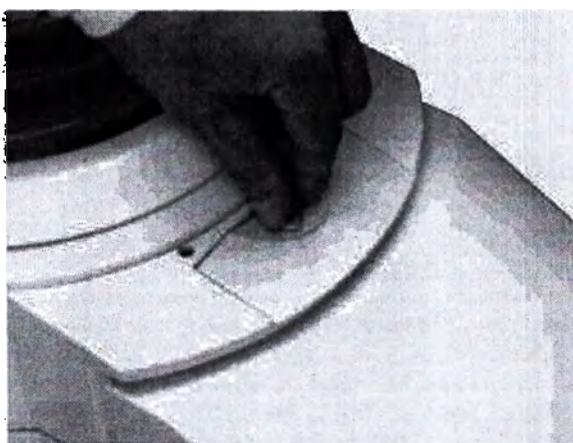
(с использованием датчика *FarSight*.)

1 Подключите соединительный кабель датчика *FarSight* к ультразвуковой системе



2 С помощью клавиши поверните датчик *FarSight* в трансверсальное положение (ось Y), для получения изображения фокусирующего фантома (шарик в фокусирующем устройстве) в разрезе.

3 Снизьте контактное давление до нуля



Установка фокусировочного устройства

1 Снимите защитную крышку с терапевтической головки



2 Установите держатель фокусировочного устройства на терапевтическую головку.



3 Установите фокусировочное устройство на держатель

4 Нанесите контактный гель на контактную подушку

5 Подсоедините контактную подушку

Проверка точности ультразвуковой локализации (с использованием датчика FarSight*)

Порядок эксплуатации ультразвуковой системы приведен в отдельном Руководстве по эксплуатации

1 Поверните датчик *FarSight*, чтобы убедиться, что изображение, показываемое на мониторе, передано с датчика *FarSight*.

2 Установите параметры ультразвукового исследования таким образом, чтобы шарообразное фокусирующее устройство в контейнере с водой хорошо отображалось на мониторе. При правильной фокусировке, центр шарообразного фокусирующего устройства располагается точно в центре перекрестия изображения.

3 Поворачивайте датчик *FarSight*, продолжая наблюдать за ультразвуковым изображением.

При правильной фокусировке, центр шарообразного фокусирующего устройства остается в центре перекрестия

Максимально допустимое отклонение центра шарообразного фокусирующего устройства от центра перекрестия составляет 3 мм.

Угроза здоровью при неточном выборе цели воздействия ударных волн

Неадекватная фокусировка ультразвуковой локализации

► Проводите ударно-волновое лечение только при надлежащим образом настроенной фокусировке ультразвуковой локализации

В случае, если отклонение шарообразного фокусирующего устройства от центра составляет более 3 мм, ультразвуковая локализация считается расфокусированной.

Лечение при расфокусированной ультразвуковой локализации не допускается

4 В случае расфокусировки, проверьте, правильно ли установлено фокусирующее устройство и надежно ли оно закреплено.

Если фокусирующее устройство правильно установлено и надежно закреплено, необходимо, чтобы проверку провели авторизованные специалисты.

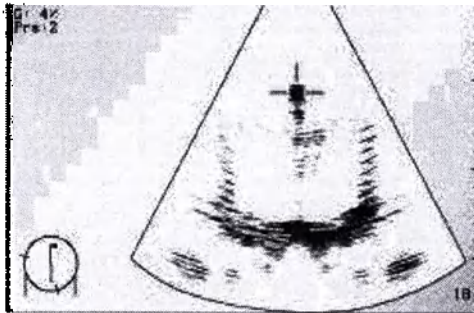
Авторизованными специалистами считаются только лица, прошедшие обучение у «Дорнье МедТех Системс ГмбХ» или у компании, авторизованной «Дорнье МедТех Системс ГмбХ».

5 Снимите фокусирующее устройство с терапевтической головки.

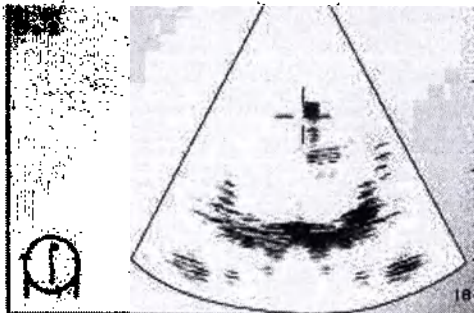
6 Очистите фокусирующее устройство.

7 Очистите контактную подушку.

8 Установите защитную крышку на терапевтическую головку.



Изображение получено на системе BK Medical Hawk



Изображение получено на системе BK Medical Hawk

Проверка точности рентген-локализации

Проведение проверки точности рентген-локализации при применении рентгеновской С-дуги, в обязательном порядке, нужно проводить:

- каждый день перед первым сеансом лечения
- во всех положениях терапевтической головки, которые будут использоваться для лечения.

Если использование системы рентген-локализации не требуется, проверку точности ее настройки можно не проводить (страницы с 77 по 79).

Неточное нацеленное воздействие ударных волн

Неадекватная фокусировка системы рентген-локализации

► Проводите проверку точности рентген-локализации.

► Проводите лечение только при надлежащей фокусировке системы рентген-локализации.

Для того, чтобы гарантировать правильное размещение кондуктора или центра воздействия в терапевтическом фокусе, необходимо точно настроить систему рентген-локализации

Ознакомьтесь с требованиями к радиологической защите

Ознакомьтесь с разделом «Использование рентгена, радиационная защита», стр. 11.

Неконтролируемое рентгеновское излучение

Поврежден защитный блок рентгеновской трубки

- Проверьте состояние защитного блока.
- В случае обнаружения повреждений, свяжитесь с сервисной службой.
- Не используйте рентген, в случае обнаружения повреждений.

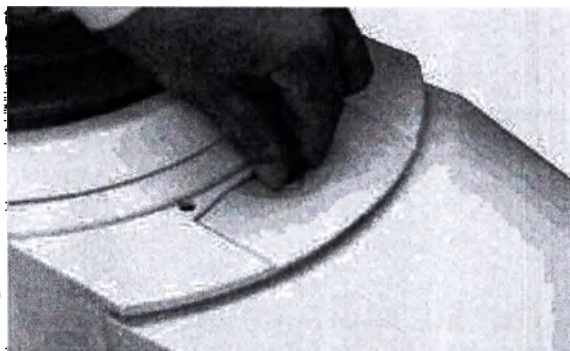
1 Осмотрите защитный блок рентгеновской трубки на предмет наличия повреждений.

2 Проверьте готовность рентгеновской трубки к работе (см. отдельную Инструкцию по эксплуатации).

Подготовка к проверке точности рентген-локализации

1 Зафиксируйте кронштейн локализации (если он установлен) в крайнем низком положении

2 Снимите защитную крышку с терапевтической головки.

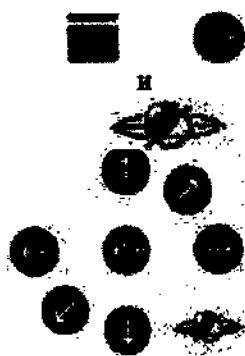




3 Закрепите держатель фокусирующего устройства на терапевтической головке.



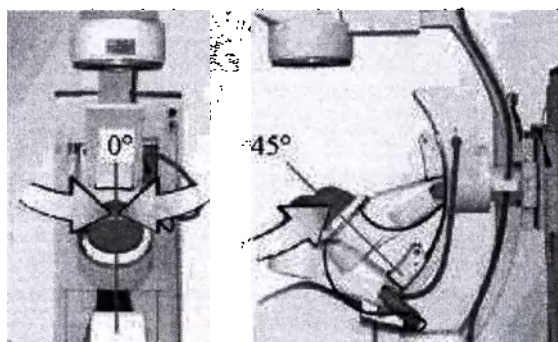
4 Закрепите рентгеновское фокусирующее устройство на держателе



5 Активируйте перемещение по осям TKCD и TKCF (см. стр. 37).

Светодиод мигает зеленым

6 Переместите терапевтическую головку в боковое положение.



Риск облучения обслуживающего персонала

Присутствие персонала в незащищенных зонах

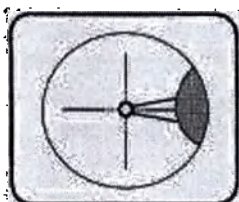
► Во время рентгеновских исследований обслуживающий персонал должен быть защищен от рентгеновского излучения защитным экраном или аналогичными способами защиты.

7 Установите параметры рентгена на контрольной панели в режим AUTOFLUORO (см. Отдельную Инструкцию по эксплуатации или руководство пользователя на систему Dornier UIMS).

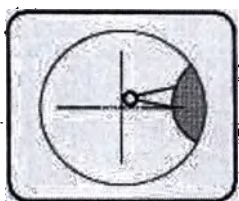


Или

8 Переместите рентгеновскую С-дугу в положение РА.

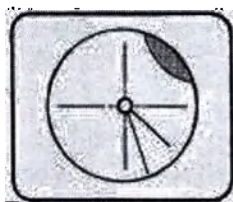


Правильно отрегулировано

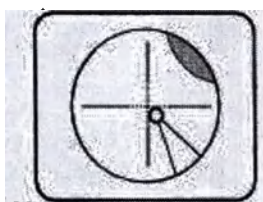


Максимальное отклонение
локализация еще допускается

9 Проведите рентгеноскопию



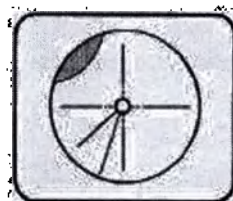
Правильно отрегулировано



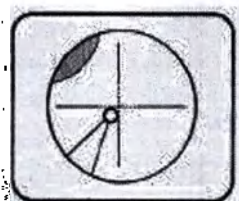
Максимальное отклонение
локализация еще допускается

10 Переместите рентгеновскую С-дугу в положение СС+.

11 Проведите рентгеноскопию



Правильно отрегулировано



Максимальное отклонение
локализация еще допускается

12 Переведите рентгеновскую С-дугу в положение СС-.

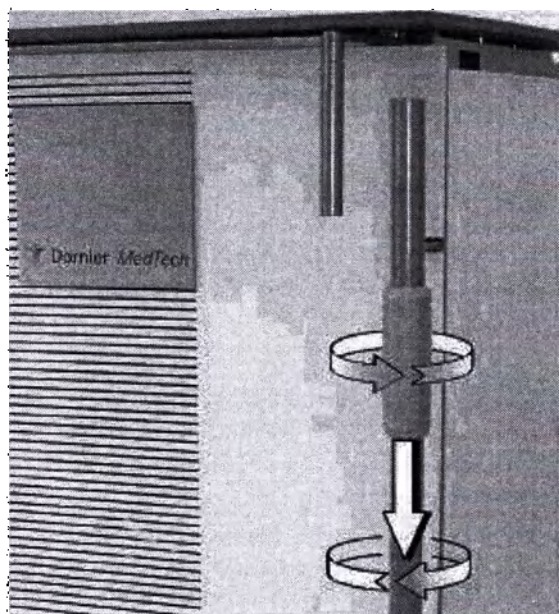
13 Проведите рентгеноскопию.



14 Переведите рентгеновскую С-дугу в положение РА.

15 Снимите фокусирующее устройство с терапевтической головки.

16 Закрепите защитную крышку на терапевтической головке.



Расположение стола пациента

Подготовка установки Дорнье Компакт Дельта II

Если Вы хотите проводить лечение с использованием только ультразвуковой локализации, Вы можете переместить рентгеновскую С-дугу в положение для ультразвуковых исследований прежде, чем поместить пациента на установку.

1 Прежде, чем перевести рентгеновскую С-дугу в положение для ультразвуковых исследований, опустите боковую поддерживающую опору следующим образом:

- поверните рукоятку против часовой стрелки
- опустите опору
- поверните рукоятку по часовой стрелке

2 Для лечения в положении «над столом», терапевтическая головка должна быть переведена в положение «над столом» (см. стр. 37)



и



3 Активируйте движение по осям X, Y и Z (см. стр. 34)
Светодиод не горит.

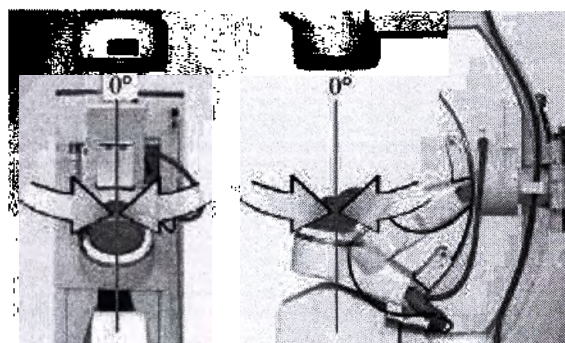


4 Переместите установку Dornier Compact Delta II в нулевую позицию.

Если Вы используете стол пациента Dornier Relax +, переместите установку Dornier Compact Delta II в положение "setup" (удерживайте кнопку в течение еще 5 секунд)

Звуковой сигнал (краткий) показывает, что нулевая позиция достигнута

На дисплее 1 мигает сообщение



Дорнье Компакт Дельта II в нулевой позиции

Расположение столов пациента Dornier

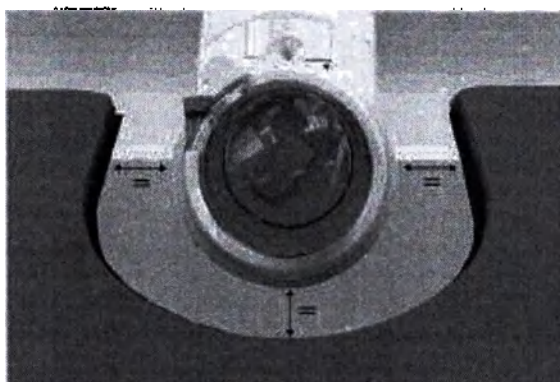
Стол пациента Dornier Relax (V1)

1 Подготовьте стол пациента в соответствии с показаниями к применению (обратитесь к отдельной инструкции по эксплуатации).

2 Расположите стол пациента под углом 90° к установке Dornier Compact Delta II.

3 Разместите стол пациента таким образом, чтобы вырез в столешнице совпадал с положением терапевтической головки.

 Для лечения в положении «над столом», расположите стол так, чтобы терапевтическая головка располагалась ровно над центром выреза в столешнице.



4 Заблокируйте тормоза.

Стол пациента Dornier Relax +

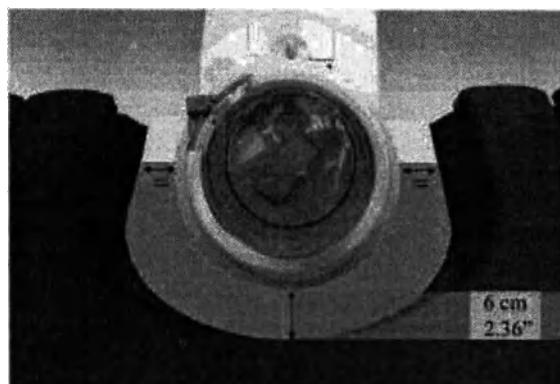
1 Подготовьте стол пациента в соответствии с показаниями к применению (обратитесь к отдельному Руководству по эксплуатации).

2 Переместите стол пациента в нулевую позицию.

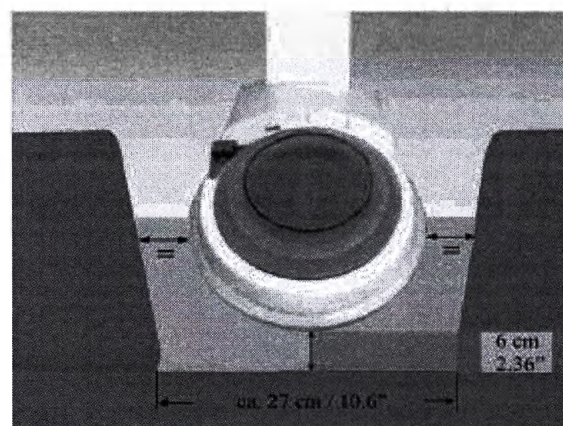
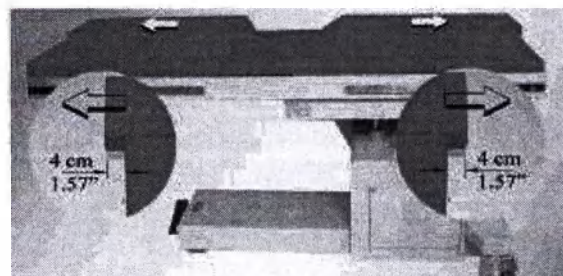
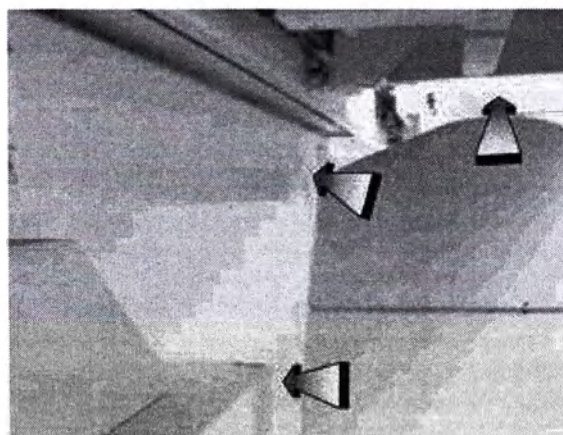
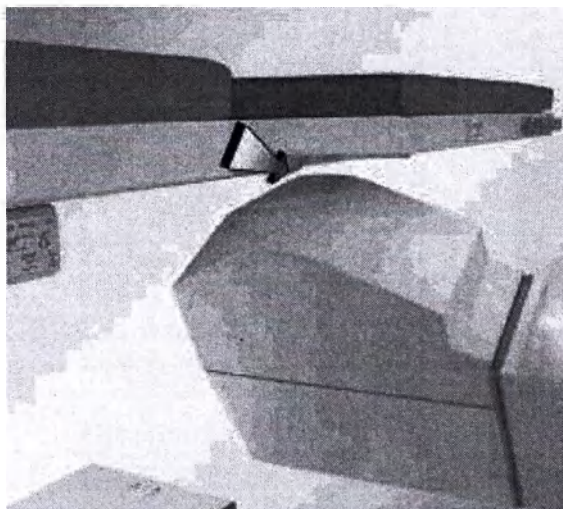
3 Расположите стол пациента под углом 90° к установке Dornier Compact Delta II.

4 Расположите стол относительно терапевтической головки так, как это показано на рисунке.

 Для лечения в положении «над столом», расположите стол так, чтобы терапевтическая головка располагалась ровно над центром выреза в столешнице.



5 Заблокируйте тормоза.



Расположение столов пациента Technix TLX.

NOTICE

Риск столкновения

При перемещении рентгеновской С-дуги или стола пациента

► Уделите особое внимание тому, чтобы избежать столкновений при перемещении рентгеновской С-дуги или стола пациента.

Расположения для лечения в позиции «под столом»

1 Подготовьте стол пациента в соответствии с показаниями к применению (обратитесь к отдельному Руководству по эксплуатации)

2 Разместите стол пациента под углом 90° к установке Dornier Compact Delta II и выровняйте его по центру терапевтической головки

3 Раздвиньте крепления стола по направлению к внешней стороне на расстояние 4 см / 1.57 дюйма.

4 Расположите стол пациента относительно терапевтической головки так, как это показано на рисунке.

❗ Промежуток в 27 см / 10,6 дюйма появляется автоматически после выполнения шага 3.

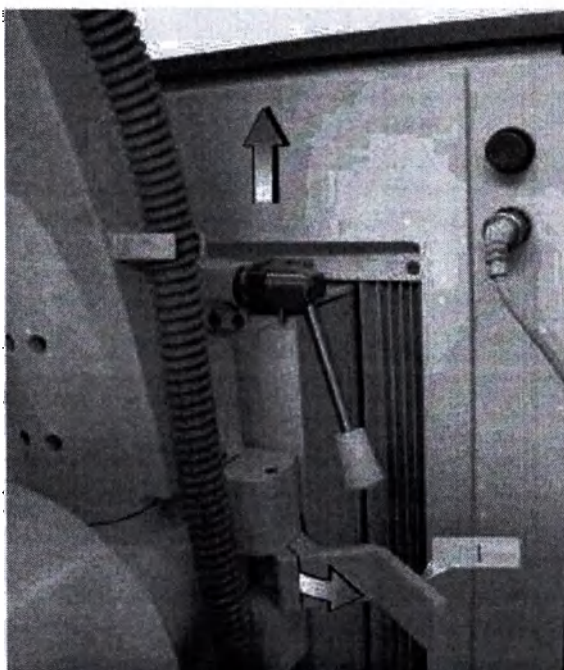
Расположение для лечения в позиции «над столом»

Опасность травмирования пациента

Слишком широкий вырез в столешнице по сравнению с лечением в положении «под столом»

► Необходимо максимально сдвинуть крепления стола. Это, в частности, относится к процедурам ЭУВЛ, эндоурологии и ЭУВТ.

Проверьте надежную фиксацию креплений стола.

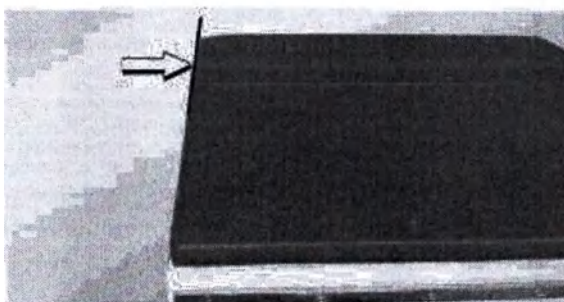


1 Переведите терапевтическую головку в положение «над столом», см. стр. 37.

2 Максимально низко опустите стол пациента

3 Опустите рычаг блокировки поворота [1] и переместите устройство в верхнюю позицию по оси Z.

4 Расположите стол пациента под углом 90° к установке Dornier Compact Delta II и выровняйте относительно центра терапевтической головки



5 Максимально уменьшите вырез в столешнице (сдвиньте оба крепления стола).

6 Переместите стол примерно на 10 см / 4 дюйма вверх.



7 Расположите стол пациента как показано на изображении (переместите стол по осям X и Y).

8 Заблокируйте тормоза.

Позиционирование пациента

В зависимости от вида лечения пациент может размещаться в различных положениях. Во избежание неудовлетворительных результатов лечения вследствие ненадлежащего размещения пациента этому вопросу следует уделять повышенное внимание.

i Для эндоурологического лечения (терапевтическая головка отведена в положение SwingOut, см. стр. 27) пациент размещается таким образом, чтобы ноги пациента находились справа (когда оператор стоит лицом к установке Дорнье Компакт Дельта II).

Подготовьте стол пациента так, как это описано в соответствующей инструкции

1 Переведите стол пациента в позицию, пригодную для помещения к установке*

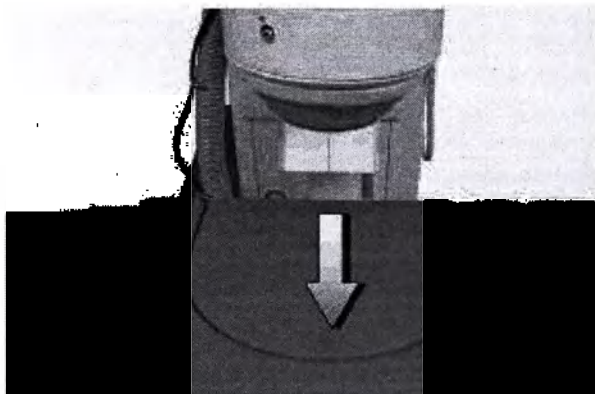
- Крайняя точка по оси Z- (максимально опустите вниз)
- Крайняя точка по оси Y- (отвести от терапевтической головки)

CAUTION

Опасность травмирования пациента при его помещении на стол

Излишняя нагрузка на стол, лишние принадлежности или отсутствие необходимой помощи

- Ознакомьтесь с требованиями по нагрузке на стол пациента (обратитесь к отдельному Руководству по эксплуатации).
- Оказывайте необходимую помощь пациенту.



CAUTION

Опасность травмирования пациента

Открытый вырез в столешнице при процедурах, отличных от проводимых в позиции «под столом»

- Используйте съемные секции или сдвигайте крепления стол вместе. Это, в частности, относится к положению «над столом» при проведении ЭУВЛ, эндоурологии и ЭУВТ.

2 Удалите съемную секцию со стола пациента Dornier в случае лечения в положении «под столом»

CAUTION

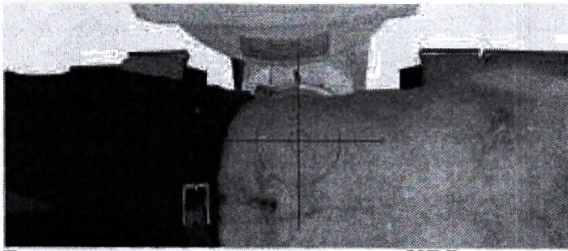
Риск ушиба или травмирования пациента

При перемещении стола пациента и терапевтической головки возникает риск столкновения.

- Избегать складок кожи
- Пациент может надеть плавки или бюстгальтер
- Уделяйте особое внимание позиционированию пациента
- Избегайте столкновений между пациентом (руки, ноги) и терапевтической головкой или пациентом и рентгеновской С-дугой

3 Поднимите стол пациента на желаемую высоту*

*Шаг невозможен для стола пациента Dornier Relax (V1).



Пример позиционирования: конкремент в почках, ЭУВЛ, предпозиционирование



Пример позиционирования: конкремент в почках, ЭУВЛ, предпозиционирование с помощью встроенного устройства лазерного обозначения цели*

NOTICE

Повреждение дополнительных принадлежностей при эндоурологическом лечении

Перемещение стола пациента, терапевтической головки или рентгеновской С-дуги.

► При перемещении уделите особое внимание тому, чтобы избежать столкновений в области опор для рук и ног.

4 Разместите пациента или переместите стол пациента в соответствии с показаниями к применению таким образом, чтобы зона лечения находилась над центром терапевтической головки или выреза стола.

CAUTION

Повреждение глаз

Лазерный луч

► При использовании устройства лазерного обозначения цели необходимо надевать очки с соответствующей защитой от лазерного излучения

5 Если имеется встроенное устройство лазерного обозначения цели**, предварительное позиционирование пациента следует производить с его помощью

CAUTION

Опасность травмирования пациента

Недостаточная фиксация пациента

► Надежно зафиксируйте пациента в соответствии с требованиями к конкретному виду лечения.

CAUTION

Нарушение физиологических функций пациента

Излишнее затягивание фиксирующих ремней

► Затяните ремень таким образом, чтобы не нарушались нормальные физиологические функции пациента.

6 Если это необходимо, зафиксируйте положение пациента (с помощью фиксирующих ремней, плечевых опор, поддерживающих клиньев, упора для ног).

7 Подсоедините электроды к телу пациента, как это описано в отдельном Руководстве по эксплуатации электрокардиографа.

*Шаг невозможен на столе пациента Dornier Relax (V1).

Настройка электрокардиографа

Опасность травмирования пациента

Использование электрокардиографа, не подходящего для применения с установкой Dornier Compact Delta II

► Только электрокардиографы, проверенные фирмой «Дорнье МедТех Системс ГмбХ» допускаются к применению на установке.

1 Для контроля частоты сердечных сокращений пациента и для управления испусканием ударных волн, синхронным с пульсом пациента следует подключить подходящий электрокардиограф (стр. 44) в соответствии с указаниями, приведенными в отдельной инструкции по эксплуатации.

■ Подключите электрокардиограф к установке Dornier Compact Delta II, см. стр. 26.

2 В режиме синхронизации с ЭКГ в случае, если пульс достигает значения больше 120 ударов в минуту, может возникнуть ситуация, когда ударные волны будут генерироваться неравномерно.

Для того, чтобы контролировать пульс, настройте электрокардиограф таким образом, чтобы при частоте пульса ≥ 120 ударов/мин. срабатывал HF-сигнал.

Корректировка сигнала ЭКГ

■ Актуально для электрокардиографа GE Dash 2500.

В некоторых редких случаях, может возникать ситуация, когда в режиме синхронизации с ЭКГ не происходит генерации ударных волн, хотя сигнал ЭКГ достаточен и электрокардиограф настроен так, как рекомендовано (см. стр. 45). В этом случае, сила сигнала R волны слишком низкая, чтобы активировать синхронизацию.

1 В режиме синхронизации с ЭКГ необходимо проверить правильность введения параметров сигнала к синхронизации. Сила сигнала для активации синхронизации является независимой от

Электрокардиограф GE Dash 2500настроек расширения на мониторе.

2 Возможные изменения в настройках сигнала ЭКГ: Измените отведение ЭКГ, чтобы получить более сильный сигнал R-волны.

Изменяйте расположение электрода при установленном отведении ЭКГ до тех пор, пока сила сигнала не станет достаточно сильной, чтобы активировать сигнал к синхронизации, R-волна которого имеет значение выше 1mV [1] на дисплее



Сигнал эффективной синхронизации

Эксплуатация

Введение.....	88
Проведение лечения с рентген-локализацией.....	89
Проведение лечения с ультразвуковой Локализацией (кронштейн локализации).....	100
Проведение лечения с ультразвуковой локализацией (датчик <i>FarSight</i>).....	112
Отключение и очистка системы	
Дорнье Компакт Дельта II	119
Транспортировка установки	
Дорнье Компакт Дельта II	120

Введение

Примечание по ультразвуковой локализации

Ультразвуковая локализация может отображать конкремент или центр воздействия во многих случаях и является более предпочтительным методом, чем рентген-локализация по причине отсутствия радиационного облучения.

Примечание по рентген-локализации

Рентген-локализация используется для определения местонахождения конкрементов или центров воздействия, которые не могут быть определены сонографически. По причине большего воздействия, оказываемого на пациента, в сравнении с ультразвуковой локализацией, рентген-локализация должна использоваться настолько редко, насколько возможно.

Примечание по синхронной локализации

Возможно проводить рентген-локализацию и ультразвуковую локализацию синхронно. Процесс синхронной локализации (стр. 64) позволяет быстро и надежно определить местоположение конкремента или центра воздействия.

- Режим двойной визуализации – это синхронное применение рентген-локализации и ультразвуковой локализации.
- Режим визуализации «Tri-mode imaging» – это синхронное применение рентген-визуализации и ультразвуковой визуализации с дополнительной функцией: есть возможность переключения между визуализацией с помощью хропштейна локализации и датчиком *FarSight*.

Уделите внимание безопасности

Важные инструкции по безопасности приведены в разделе

«Базовые инструкции по безопасности» и должны соблюдаться в обязательном порядке.



1 Убедитесь, что процедура ежедневной проверки точности локализации была проведена (описания начинаются на стр. 68 и на стр. 77).

Лечение с использованием рентген-локализации

Далее приводится описание лечения с использованием рентген-локализации

Описание лечения с ультразвуковой локализацией с применением кронштейна локализации начинается на стр. 100.

Описание лечения с ультразвуковой локализацией с применением датчика *FarSight* начинается на стр. 112.

Ознакомьтесь с требованиями к радиационной защите

Необходимо ознакомиться с разделом «Использование рентгена, радиационная защита», стр. 13

Частота импульсов флюороскопии может и должна быть снижена при рентген-локализации!

Снижение частоты импульсов флюороскопии приводит к значительному снижению дозы облучения пациента. Сокращение частоты импульсов вдвое сократит радиационную нагрузку на пациента также вдвое.

Усиленное воздействие рентгена

Несоблюдение инструкций по безопасности, ненадлежащая эксплуатация рентген-генератора.

► Управление рентген-генератором может осуществляться только под надзором врачей, имеющих профессиональные навыки и необходимую квалификацию.

► Только лечащие врачи, имеющие допуск и хорошо знакомые с медицинскими аспектами вопроса, могут использовать рентген.

Риск облучения обслуживающего персонала

Нахождение обслуживающего персонала в незащищенных зонах

► Во время рентгеновских исследований обслуживающий персонал должен быть защищен от воздействия рентгеновского излучения защитным экраном или защитой аналогичного уровня.

Риск ненадлежащего определения цели воздействия ударных волн

Не была проведена проверка точности рентген-локализации

► Прежде чем проводить рентген-локализацию, необходимо проверить точность ее совпадения с терапевтическим фокусом.

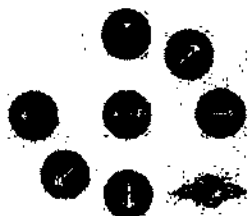
Для целей защиты от радиации, расстояние от источника радиации до кожи должно быть максимальным. Избегайте приближаться ближе, чем на минимальное разрешенное расстояние (30 см).



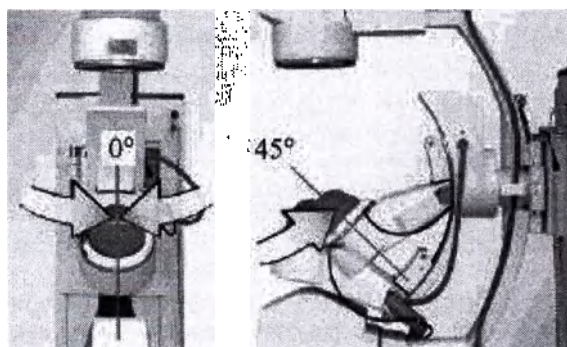
Подготовка рентген-локализации

1 Активируйте движение по осям TKCD и TKCF (стр. 37)

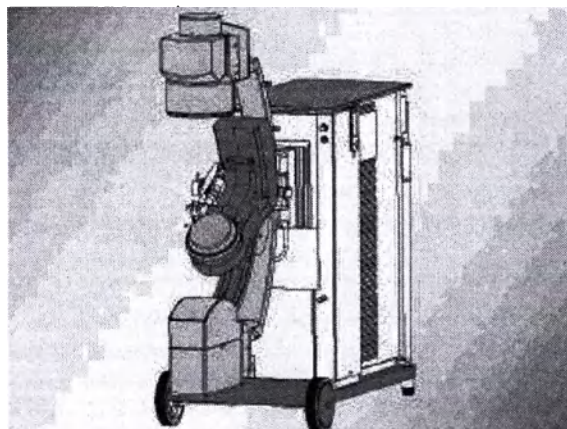
Светодиод мигает зеленым



2 Передвиньте терапевтическую головку в рентгеновскую позицию.



Латеральная позиция терапевтической головки



Положение С-дуги

3 Убедитесь, что рентгеновская С-дуга готова к эксплуатации.

Если рентгеновская С-дуга не зафиксирована в рентгеновской позиции и блокировка поворота открыта, то движение рентгеновской С-дуги по осям СС блокируется.



Опасность зажатия конечностей пользователя в шарнирной зоне рентгеновской С-дуги
При повороте рентгеновской С-дуги

► Всегда поворачивайте С-дугу медленно и очень осторожно.



Неадекватное задание цели воздействия ударных волн вследствие неточной настройки локализации

Блокировка поворота отсутствует.

► Заблокируйте возможность поворота.

► Проводите рентген-локализацию только когда возможность поворота заблокирована.

4 При необходимости, рентгеновская С-дуга может быть переведена из ультразвукового положения в рентгеновское вручную, пока не включена блокировка поворота.

5 Проверьте положение пациента.
Зона лечения должна быть расположена по центру терапевтической головки



6 Переведите С-дугу в положение РА.

7 Выберите режим С-дуги AUTO-FLUORO.

8 С помощью рентгеноскопии, предварительно расположите конкремент или центр воздействия (макс. 2 см / 0,79 дюйма от перекрестья).



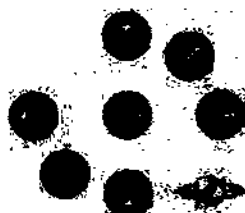
9 Активируйте движение по осям X, Y и Z (см. стр. 36).
Светодиод не горит



Риск столкновения

Перемещение С-дуги или стола пациента

► Уделите особое внимание тому, чтобы избежать столкновений при перемещении С-дуги или стола пациента

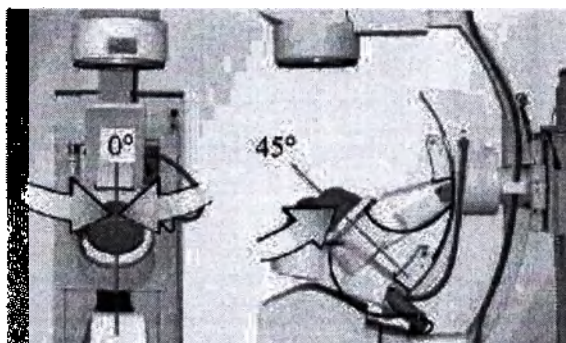


10 Используйте кнопки управления движением, чтобы точно позиционировать конкремент или центр воздействия в процессе рентгеноскопии.



11 Если необходимо,

- Активируйте движение по осям TKCD и TKCF (светодиод мигает зеленым) и перепозиционируйте терапевтическую головку.

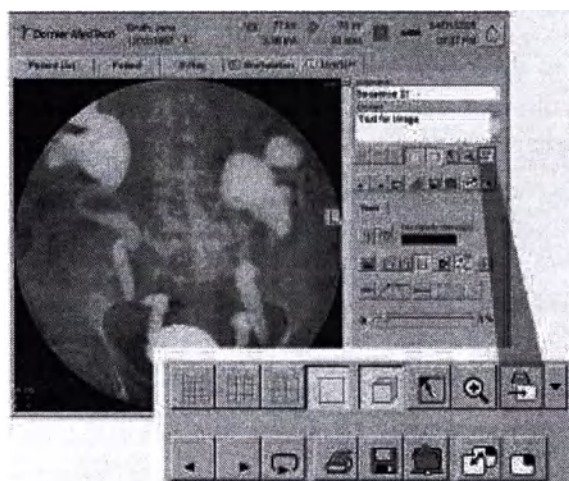


Латеральное положение терапевтической головки



- Проверьте латеральное положение терапевтической головки

- Активируйте движение по осям X, Y, и Z,



■ Количество пузырьков воздуха в контактном геле будет меньше, если снять крышку флакона перед тем, как наносить контактный гель.



Снижение эффективности ударно-волновой терапии

Недостаточное количество контактного геля или наличие пузырьков воздуха

- Нанесите достаточное количество контактного геля.
- Избегайте появления пузырьков воздуха в процессе нанесения геля.

12 Снимите крышку флакона и нанесите контактный гель в центр контактной подушки.

13 Подведите терапевтическую головку;
Установите желаемое контактное давление;
«Контактное давление», см. стр. 33

14 После сцепления активируйте камеру в терапевтической .
ловке для оптического контроля контакта.

См. Руководство «Doppler UIMS»,
глава «Монитор текущего изображения» или «Базовый мо-
нитор», раздел «Кнопки. Выбор входа видеосигнала».

15 После подведения терапевтической головки проведите
ладонью между контактной подушкой и пациентом, чтобы
удалить пузырьки воздуха.

Проведение рентген-локализации

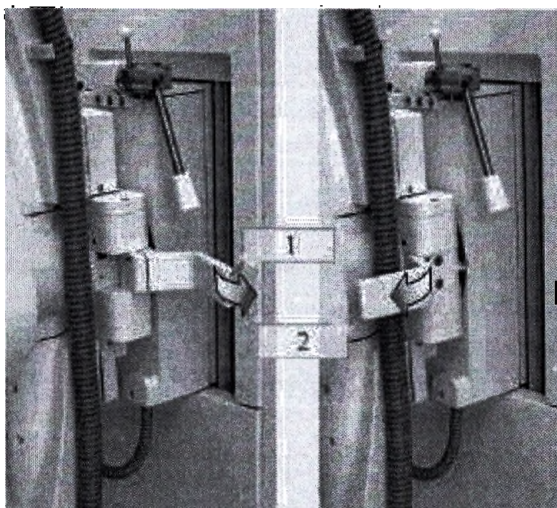


Неадекватная локализация конкремента или центра воздействия

Рентген-локализация только в одном положении С-дуги приводит к неадекватной локализации

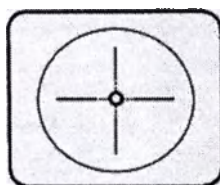
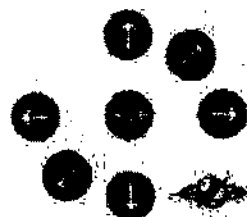
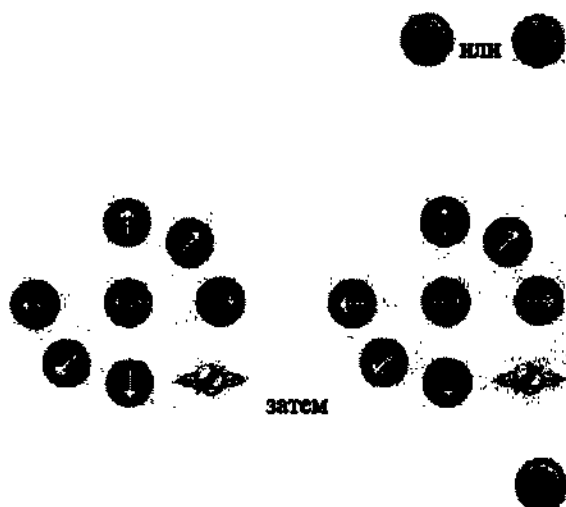
► Для того, чтобы правильно определить местоположение конкремента или центра воздействия, производите рентген-локализацию, как минимум, из двух позиций.

С-дуга расположена вертикально в положении РА, а при отклонении на 30° от вертикали – в положении СС. Можно проводить (если это возможно и допускается) локализацию из обоих положений СС: -30° и $+30^\circ$.



Поворот С-дуги в положение СС- или СС+ возможен только тогда, когда зафиксирован рычаг блокировки поворота

1 Нажмите на блокировку поворота до упора назад по направлению к корпусу [1] и затем закрыть [2].



Правильное позиционирование

Проведение локализации в положениях РА и СС-
1 Переместите рентгеновскую С-дугу в фиксированную позицию РА.

2 Проверьте при рентгеноскопии, визуализируется ли конкремент или центр воздействия на рентгеновском изображении.

3 Разместите конкремент или центр воздействия в перекрестье на мониторе, перемещая установку по осям X и Y.

4 Переведите С-дугу в положение СС-.

5 Проверьте при рентгеноскопии, визуализируется ли конкремент или центр воздействия на рентгеновском изображении.

6 Разместите конкремент или центр воздействия в перекрестье на мониторе, перемещая установку по оси Z.

7 Повторите проверку локализации в положении РА.

Конкремент или центр воздействия теперь правильно расположены в фокусе для проведения лечения

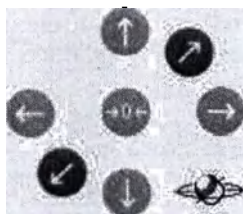
Риск ненадлежащего задания цели воздействия
 Конкремент или центр воздействия лежат вне терапевтического фокуса

► Не перемещайте стол пациента или терапевтическую головку

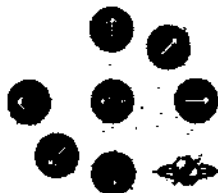
Чтобы перепозиционировать конкремент, переместите С-дугу в положения РА и СС-.

Проведение локализации в положениях СС- и СС+ (Режим сканирования)

Локализация в положениях СС- и СС+ не допускается в случае использования стола пациента Dornier Relax +.



затем



1 Переведите рентгеновскую С-дугу в фиксированное положение СС-.

2 Проверьте при рентгеноскопии, визуализируется ли конкремент или центр воздействия на рентгеновском изображении.

3 Разместите конкремент или центр воздействия в перекрестье на мониторе, перемещая установку по осям Z и Y.

4 Переведите С-дугу сразу в фиксированное положение СС+.

Не производите перемещение терапевтической головки в положение РА.

5 Разместите конкремент или центр воздействия в перекрестье на мониторе, перемещая установку по оси Z.

6 Повторите проверку локализации в положении СС-.

Если конкремент или центр воздействия не находятся точно под перекрестьем, повторите шаги 1 - 5



Риск неадекватного задания цели воздействия

Конкремент или центр воздействия лежат вне терапевтического фокуса

► Не перемещайте стол пациента или терапевтическую головку

Чтобы перепозиционировать конкремент, переместите С-дугу в положения СС+ и СС-.

Применение ударных волн

111

Глава «Базовые инструкции по безопасности» содержит важную информацию о рисках и побочных эффектах применения ЭУВЛ, описанные в разделе «Медицинская информация», который необходимо изучить, выполняя 7 шагов настоящего раздела.

1 Пожалуйста, ознакомьтесь со следующими Инструкциями по безопасности



Сердечная нестабильность

Во время лечения ЭУВЛ может возникать сердечная нестабильность, например, тахикардия и экстрасистолия.

► Постоянный контроль ЭКГ, в частности у пациентов в группе риска и у пациентов с аритмией.

► Генерация ударных волн только в режиме синхронизации с ЭКГ.



Электромагнитное воздействие

Нарушение работы водителя ритма сердца или дефибриллятора (ICD)

Во время лечения ударной волной

► Постоянный контроль пациента (на предмет кардиологических отклонений).

► Оборудование для водителя ритма сердца/дефибриллятора должно быть в зоне доступности.

► Внешний дефибриллятор должен быть в зоне доступности.



Риск ненадлежащего задания цели воздействия

Движение пациента по причине испуга

► Предупредите пациента о том, что при генерации ударных волн раздается характерный звук



Повреждение водителя ритма, дефибриллятора или стимулирующего электрода

Прямое воздействие ударной волны в случае, если водитель ритма, дефибриллятор или стимулирующий электрод расположены на пути распространения ударных волн.

► Водитель ритма, дефибриллятор или стимулирующий электрод не должны подвергаться прямому воздействию

ударных волн

► Водитель ритма, дефибриллятор или стимулирующий электрод должны быть расположены вне зоны распространения ударных волн

Необходимо соблюдать минимальное расстояние в 5 см вбок от продольной оси фокуса.

► Необходимо проверить функционирование водителя ритма/дефибриллятора после проведения ЭУВЛ/ЭУВТ.



Риск ненадлежащего задания цели воздействия

Неточная локализация конкремента или центра воздействия

Расфокусировка рентген-локализации

► Применение ударных волн допускается только в том случае, если конкремент или центр воздействия расположены четко внутри фокуса распространения волн.



Риск ненадлежащего задания цели воздействия

Расфокусировка конкремента или центра воздействия

► Прежде чем начать синхронное перемещение (моторизованное перемещение по осям во время генерации ударных волн), нужно проверить, активно ли перемещение отдельно терапевтической головки (светодиод должен мигать зеленым)



Воздействие ударных волн на сердечный ритм

Генерация ударных волн за пределами рефрактерной зоны

► Прежде, чем начинать использование ударных волн, убедитесь, что ЭКГ не отображает артефакты.

► В случае наличия артефактов, рекомендуется использовать режим синхронизации с ЭКГ.



Ненадлежащее задание цели воздействия

Расфокусировка конкремента и центра воздействия относительно перекрестия визира

► Необходимо, используя РА и СС, контролировать, чтобы конкремент и центр воздействия располагались четко внутри фокуса распространения волн. При необходимости, следует повторно провести позиционирование.

2 Избегайте побочных эффектов.

Существует зависимость между дозой ударных волн (интенсивность ударной волны $\times$ количество ударных волн) и возникновением побочных эффектов. Большое количество ударов на низкоэнергетическом уровне приведет к тем же побочным эффектам, что и доза при малом количестве ударов на высокоэнергетическом уровне.



Риск возникновения нежелательных побочных эффектов в почках (гематом)

Высокая частота генерации ударных волн, увеличенная интенсивность ударных волн.

► Снизьте частоту генерации до 80 ударов/мин, в случае использования высокой интенсивности ударных волн (уровни 5-6).



Повреждение слуха

Воздействие ударных волн высокоэнергетического уровня

► Защита слуховых органов рекомендуется или необходима, в зависимости от силы звука.

3 Для того, чтобы провести успешное лечение ударными волнами, пожалуйста, обратите внимание на следующие аспекты:

Не допускается генерация ударных волн, если контактное давление отсутствует. Установка *Dopier Compact Delta II* блокирует возможность генерации волн при контактном давлении равном нулю. Счетчик ударных волн и уровень их интенсивности отображаются на дисплее.

При отключении установки, уровень интенсивности, по умолчанию, устанавливается на самом нижнем энергетическом уровне.

Когда лечение ударными волнами прерывают более, чем на 30 секунд, значение параметра интенсивности автоматически сбрасывается до наименьшего значения. При возобновлении работы, интенсивность ударных волн увеличивается каждые 3 секунды до достижения заданного значения.

Когда интенсивность ударной волны задается вручную, путем нажатия клавиш регулировки, значение, введенное вручную, сразу же принимается, а функция автоматической установки параметра отключается.



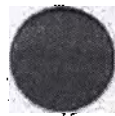
4 Установите частоту генерации волн.

Начните с низкой частоты или режима ЭКГ-синхронизации. Высокие частоты при ЭУВЛ снижают эффект фрагментации. «Выбор частоты», стр. 33



5 Отрегулируйте интенсивность ударной волны

Начинайте лечение на низкоэнергетическом уровне. «Интенсивность ударной волны», стр. 33



6 Дважды нажмите кнопку активации ударных волн, чтобы начать генерирование.

Пуск ударных волн при первом нажатии на клавишу активируется, и только при втором нажатии производится. Если через 30 секунд после первого нажатия не производится второе нажатие на клавишу, ударные волны деактивируются.



Сообщение, которое появляется на экране после нажатия клавиши активации ударных волн, означает, что в графе «Пациент» до сих пор не была создана «New procedure» (новая процедура) в системе Dotnicr UIMS.

Вы не можете активировать ударные волны

- до тех пор, пока Вы не создадите «Новую процедуру»

или

- если данные лечения не должны быть записаны и сообщение не было подтверждено.



При синхронизации по ЭКГ и при частоте сердечных сокращений свыше 120 уд/мин может произойти неравномерное испускание ударных волн. В целях безопасности пациента, частота ударных волн автоматически ограничивается значением 120 уд/мин.

7 Контролируйте процесс фрагментации.

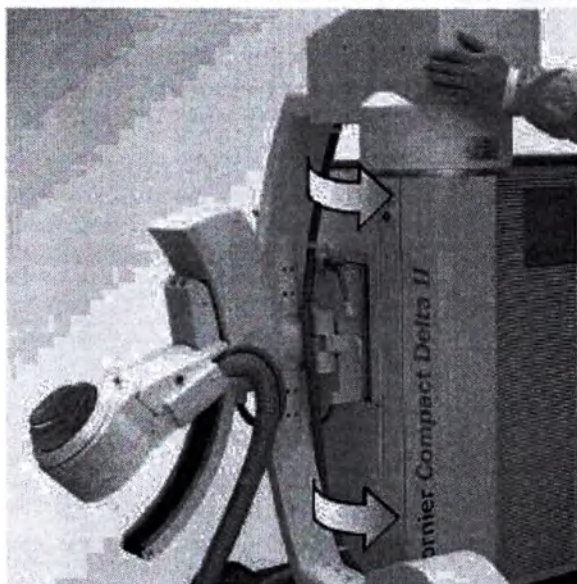
Завершение лечения с рентген-локализацией

⚠ WARNING

Угроза наклона

Установка Dornier Compact Delta II не поддерживается

► Опустите боковую опору прежде, чем перемещать С-дугу в положение для ультразвукового исследования.



1 Снизьте давление в контактной подушке до 0.

2 Отсоедините терапевтическую головку от пациента.

3 Переведите С-дугу в фиксированное положение РА.

4 Ослабьте блокировку поворота и нажмите до упора назад в направлении корпуса.

5 Вручную отклоните рентгеновскую С-дугу в положение для ультразвукового исследования.

6 Снимите ремни с пациента.

7 Снимите вспомогательные валики.

⚠ CAUTION

Угроза травмирования пациента при перемещении со стола или перекладке на транспортировочную тележку

Излишняя нагрузка на стол пациента, установленные принадлежности или отсутствие необходимой помощи.

► Ознакомьтесь с максимально допустимой нагрузкой на стол пациента.

► Оказывайте пациенту необходимую помощь.

8 Переложите пациента на кровать или транспортировочную тележку.

9 Запишите количество ударных волн.

10 Обнулите счетчик количества ударных волн.

Дисплей показывает **0000**

ⓘ Счетчик ударных волн и интенсивность ударной волны также обнуляются при выборе «New procedure» (новая процедура) в Дорнье UIMS.

11 Обнулите время рентгеноскопии.

Обратитесь к Инструкции по эксплуатации рентгеновского аппарата

12 Переведите установку Dornier Compact Delta II в нулевое положение.

Лечение с ультразвуковой локализацией (Кронштейн локализации)

Данный раздел описывает лечение в положении «под столом» с помощью ультразвуковой локализации (кронштейна локализации).

Описание лечения с ультразвуковой локализацией (датчик *FarSight*) начинается на стр. 112.

Описание лечения с рентген-локализацией начинается на стр. 89.

Угроза здоровью при ненадлежащем задании цели воздействия

Ненадлежащая фокусировка ультразвуковой локализации

- Проведите проверку точности ультразвуковой локализации.
- Проводите лечение ударными волнами только при точной фокусировке системы ультразвуковой локализации.

Подготовка к УЗ локализации

Угроза наклона

Установка Dornier Compact Delta II не поддерживается

- Опустите боковую опору прежде, чем перемещать С-дугу в положение для ультразвукового исследования.

❗ Если синхронная локализация не требуется, С-дугу можно отвести в положение для ультразвуковых исследований следующим образом:

- Ослабьте блокировку поворота и нажмите до упора назад в направлении корпуса
- Вручную переместите С-дугу в положение для ультразвукового исследования

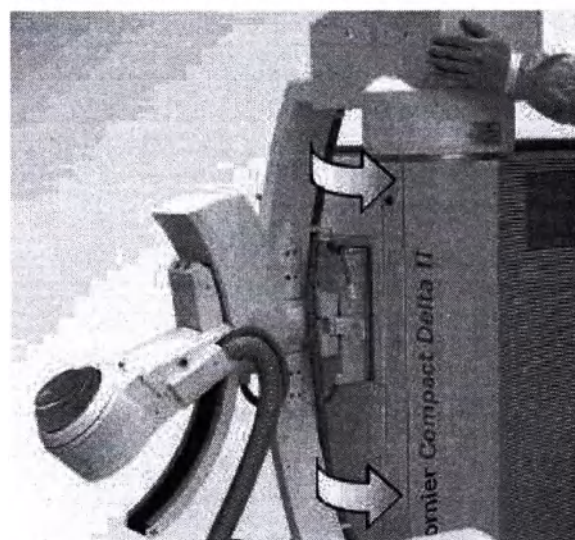
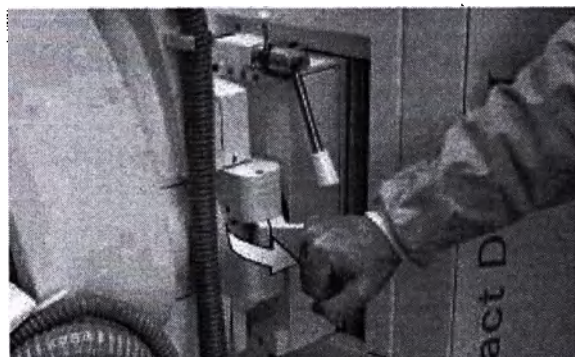
Угроза столкновения

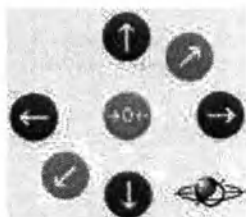
Перемещение терапевтической головки и стола пациента

- Уделите особое внимание тому, чтобы избежать столкновения при перемещении терапевтической головки и стола пациента.

- 1 Активируйте движение по осям TKCD и TKCF (см. стр. 37)

Индикатор мигает зеленым





Вы можете перевести кнопки управления движением в режим перемещения по осям ТКCD и ТКCF, удерживая клавишу более 5 секунд.

2 Переведите терапевтическую головку в желаемое положение.

3 Активируйте датчик кронштейна локализации ультразвуковой системы.

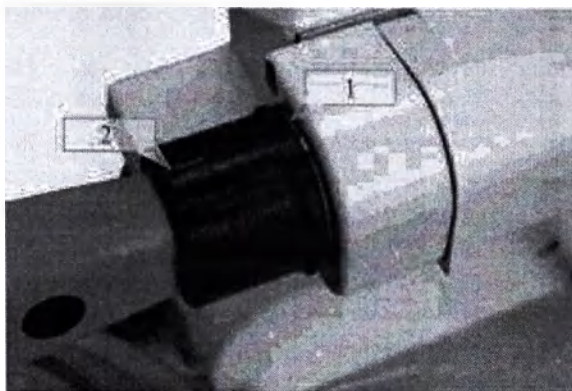
4 Переключите ультразвуковую систему в режим реального времени (Real time Mode) и установите на системе соответствующие параметры для оптимизации изображения так, чтобы фокус ударной волны был корректно спозиционирован в зоне лечения (см. отдельную Инструкцию по эксплуатации для ультразвуковой системы).

5 Проверьте, правильно ли установлен датчик.

- Красное кольцо [1] должно плотно прилегать к приемному патрону.
- Красная линия на датчике (ощутимо выступающая бороздка) [2] используется для ориентации датчика



Если открыть крышку флакона перед нанесением контактного геля, в нем будет меньше воздушных пузырьков.



CAUTION

Снижение эффективности ударно-волновой терапии

Недостаточно количество контактного геля или наличие пузырьков воздуха

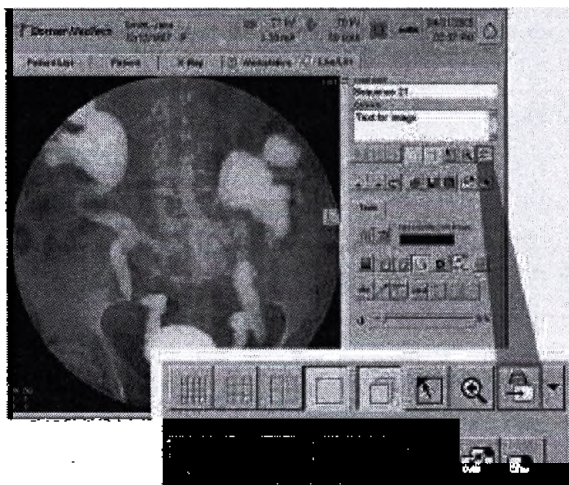
- Наносите достаточное количество контактного геля.
- Избегайте возникновения пузырьков воздуха при нанесении геля.

6 Снимите крышку флакона и нанесите контактный гель в центр контактной подушки.

7 Присоедините контактную подушку.

Установите необходимое контактное давление «Контактное давление», стр. 33.





8 После спайлления, активируйте камеру в терапевтической головке для оптического контроля контакта.
См. Руководство «Doppler UIMS», глава «Монитор текущего изображения» или «Базовый монитор», раздел «Кнопки. Выбор выхода видеосигнала».

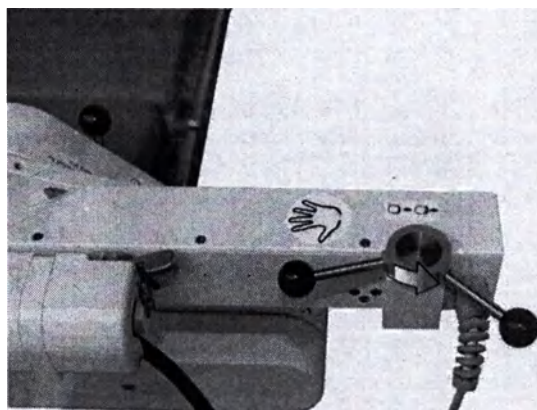


9 После подведения терапевтической головки, проведите ладонью между контактной подушкой и пациентом, чтобы удалить пузырьки воздуха и проверить контактное давление.

Проведение ультразвуковой локализации

1 Этот раздел описывает пример ультразвуковой локализации с применением кронштейна локализации для определения положения почечного конкремента в продольном сечении.

Перекрестье не появляется на ультразвуковом мониторе до тех пор, пока не будет завершена фаза прогрева системы.



Опасность травмирования пациента

Когда датчик соприкасается с телом пациента, он не может точно следовать всем структурам тела при перемещении стола пациента.

► Перемещайте стол пациента и/или кронштейн локализации осторожно, особенно когда датчик движется над костными структурами.

1 Ослабьте фиксатор, блокирующий смещение датчика.

Неадекватное задание цели воздействия

Ультразвуковое изображение не генерируется датчиком на кронштейне локализации

► Перед началом локализации, необходимо сместить кронштейн локализации, чтобы убедиться, что изображение, показанное на мониторе, идет с него.

2 Поверните датчик кронштейна локализации для перехода в горизонтальную плоскость сканирования
Красная линия на датчике ([2] в шаге 5, стр. 99) указывает в краниальном направлении.



Риск столкновения, повреждения контактной подушки и/или датчика крепления локализации
Перемещение рентгеновской С-дуги, терапевтической головки или стола пациента.

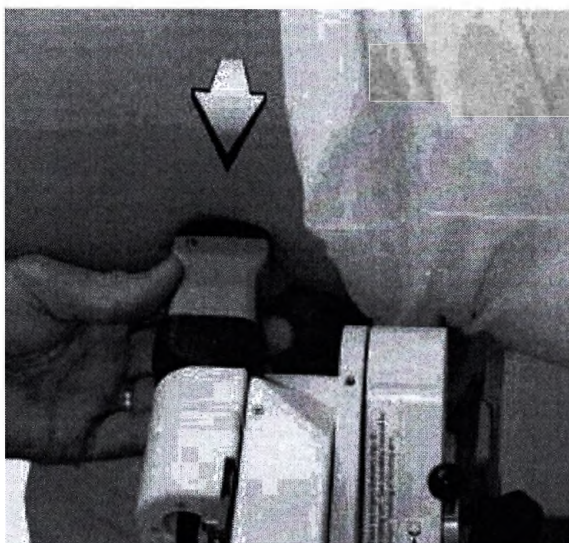
► Уделите особое внимание тому, чтобы избежать столкновения при перемещениях С-дуги, терапевтической головки и стола пациента.

3 Перемещайте стол пациента по оси Z (вертикаль), до тех пор, пока ...

... точка и характерный образ отраженного сигнала конкремента (с тенью конкремента за ним) не станут видны на мониторе

4 Перемещайте стол пациента по оси X (в сторону головы/ног) до тех пор, пока образ отраженного сигнала конкремента не окажется на одной линии с перекрестьем.

1 Это соответствует горизонтальному перемещению конкремента на изображении с монитора.

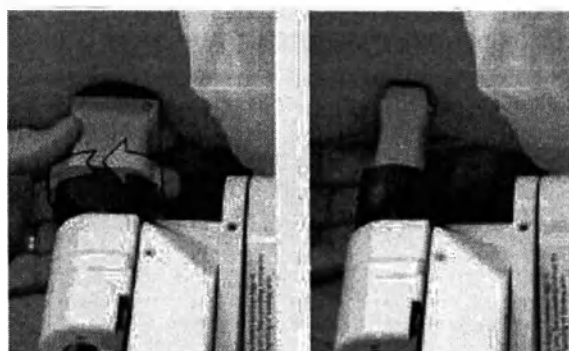


5 Перемещайте стол пациента по оси Y, пока образ отраженного сигнала конкремента не окажется в центре перекрестия.



 Это соответствует вертикальному перемещению конкремента на изображении с монитора.

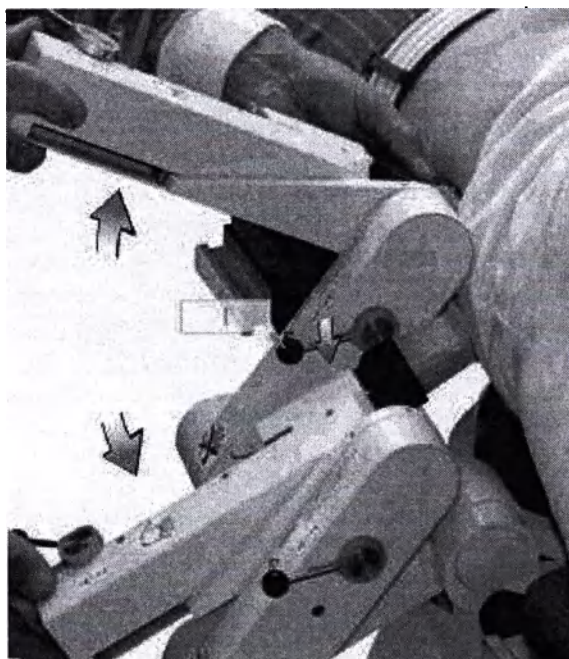
6 Заблокируйте ультразвуковой датчик с помощью фиксирующего рычага, ограничивающего продольное смещение.



7 Поверните ультразвуковой датчик в поперечное сканирование положение, чтобы подтвердить наличие образа отраженного сигнала конкремента (красная полоска на датчике видна сверху).



 Образ отраженного сигнала конкремента должен быть виден так же хорошо, как и в продольном сечении, и располагаться в центре перекрестия.



8 Опустите фиксирующий рычаг кронштейна локализации [1], чтобы отрегулировать угол расположения кронштейна для оптимальной визуализации конкремента.

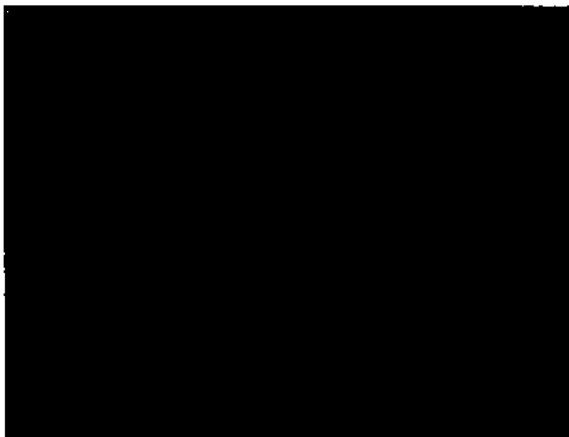
9 Отрегулируйте угол отклонения по вертикали и ...



... отрегулируйте угол отклонения кронштейна по горизонтали, если это не обходимо. Продолжайте регулировку, пока не будет достигнуто наилучшее положение для визуализации.



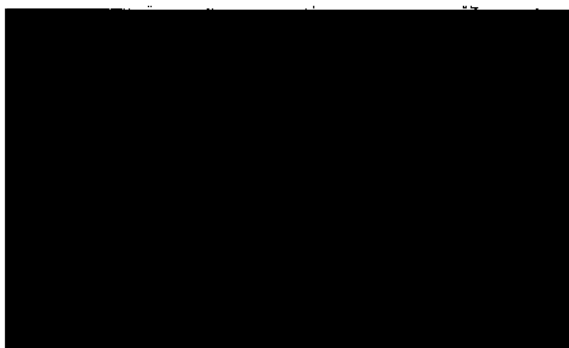
10 Заблокируйте положение кронштейна локализации с помощью фиксирующего рычага.



Регулировка в зависимости от размеров конкремента

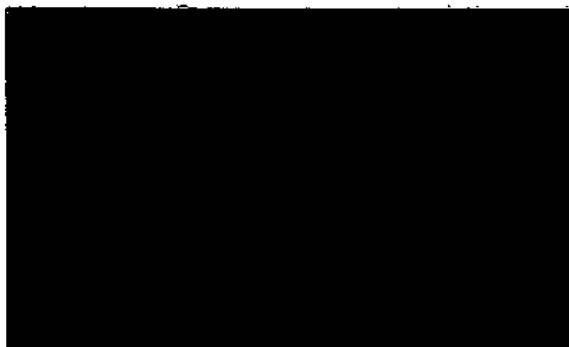
Регулировка угла визуализации конкремента наиболее эффективна во время выдоха пациента.

Окончательное позиционирование зависит от размера конкремента (см. ниже).



Размер конкремента ≤ 6 мм

Центр перекрестья отрегулирован так, чтобы располагаться непосредственно под образом отраженного сигнала конкремента



Размер конкремента > 6 мм

Отрегулируйте центр перекрестья так, чтобы он располагался ниже конкремента, на расстоянии, примерно равном половине предполагаемого размера образа отраженного сигнала конкремента.

Если в процессе лечения наблюдаются видимые признаки разрушения, отрегулируйте положение перекрестья, сократив расстояние до отражения.

Применение ударных волн

1 Глава «Базовые инструкции по безопасности» содержит важную информацию о рисках и побочных эффектах применения ЭУВЛ, описанные в разделе «Медицинская информация», который необходимо изучить, выполняя 7 шагов настоящего раздела.

1 Пожалуйста, ознакомьтесь со следующими инструкциями по безопасности:

Сердечная нестабильность

Во время лечения ЭУВЛ может возникать сердечная нестабильность, например, тахикардия и экстрасистолия.

- Постоянный контроль ЭКГ, в частности у пациентов в группе риска и у пациентов с аритмией.
- Генерация ударных волн только в режиме синхронизации с ЭКГ.

Электромагнитное воздействие

Нарушение работы водителя ритма сердца или дефибриллятора (ICD)

Во время лечения ударной волной

- Постоянный контроль пациента (на предмет кардиологических отклонений).
- Оборудование для водителя ритма сердца/дефибриллятора должно быть в зоне доступности.
- Внешний дефибриллятор должен быть в зоне доступности.

Риск неадекватного задания цели воздействия

Движение пациента по причине испуга

- Предупредите пациента о том, что при генерации ударных волн раздается характерный звук.

Повреждение водителя ритма, дефибриллятора или стимулирующего электрода

Прямое воздействие ударной волны в случае, если водитель ритма, дефибриллятор или стимулирующий электрод расположены на пути распространения ударных волн.

► Водитель ритма, дефибриллятор или стимулирующий электрод не должны подвергаться прямому воздействию ударных волн

► Водитель ритма, дефибриллятор или стимулирующий электрод должны быть расположены вне зоны распространения ударных волн

Необходимо соблюдать минимальное расстояние в 5 см вбок от продольной оси фокуса.

► Необходимо проверить функционирование водителя ритма/дефибриллятора после проведения ЭУВЛ/ЭУВТ.

Риск неадекватного задания цели воздействия

Неадекватная локализация конкремента или центра воздействия

Расфокусировка рентген-локализации

► Применение ударных волн допускается только в том случае, если конкремент или центр воздействия расположены четко внутри фокуса распространения волн.

Риск неадекватного задания цели воздействия

Расфокусировка конкремента или центра воздействия

► Прежде чем начать синхронное перемещение (моторизованное перемещение по осям во время генерации ударных волн), нужно проверить, активно ли перемещение отдельной терапевтической головки (светодиод должен мигать зеленым)

Воздействие ударных волн на сердечный ритм

Генерация ударных волн за пределами рефракторной зоны

► Прежде, чем начинать использование ударных волн, убедитесь, что ЭКГ не отображает артефакты.

► В случае наличия артефактов, рекомендуется использовать режим синхронизации с ЭКГ.

Неадекватное задание цели воздействия

Расфокусировка конкремента и центра воздействия относительно перекрестия визира

► Необходимо постоянно контролировать, чтобы конкремент и центр воздействия располагались четко внутри фокуса распространения волн. При необходимости, следует повторно провести позиционирование.

2 Избегайте побочных эффектов.

Существует зависимость между дозой ударных волн (интенсивность ударной волны $\times$ количество ударных волн) и возникновением побочных эффектов. Большое количество ударов на низкоэнергетическом уровне приведет к тем же побочным эффектам, что и доза при малом количестве ударов на высокоэнергетическом уровне.

Риск возникновения нежелательных побочных эффектов в почках (гематом)

Высокая частота генерации ударных волн, увеличенная интенсивность ударных волн.

► Снизьте частоту генерации до 80 ударов/мин, в случае использования высокой интенсивности ударных волн (уровни 5-6).

Повреждение слуха

Воздействие ударных волн высокоэнергетического уровня

► Защита слуховых органов рекомендуется или необходима в зависимости от силы звука.

3 Избегайте повреждения ультразвукового датчика крошечной локализации

Повреждение датчика крошечной локализации ультразвуковыми волнами

Генерация ударных волн при поверхностных воздействиях, в то время как датчик располагается на пути их распространения (угол отклонения составляет больше 90°, см. стр. 59)

► Не помещайте ультразвуковой датчик на пути распространения ударных волн во время их генерации.

4 Для того, чтобы провести успешное лечение ударными волнами, пожалуйста, обратите внимание на следующие аспекты:

Не допускается генерация ударных волн, если контактное давление отсутствует. Установка Dopier Compress Delta II блокирует возможность генерации волн при контактном давлении равном нулю. Счетчик ударных волн и уровень их интенсивности отображаются на дисплее.

При отключении установки, уровень интенсивности, по умолчанию, устанавливается на самом нижнем энергетическом уровне.

Когда лечение ударными волнами прерывается более чем на 30 секунд, значение параметра интенсивности автоматически сбрасывается до наименьшего значения. При возобновлении работы интенсивность ударных волн увеличивается каждые 3 секунды до достижения заданного значения.

Когда интенсивность ударной волны задается вручную путем нажатия клавиш регулировки, значение, введенное вручную, сразу же принимается, а функция автоматической установки параметра отключается.



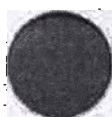
5 Установите частоту генерации волн.

Начните с низкой частоты или режима ЭКГ-синхронизации. Высокие частоты при ЭУВЛ снижают эффект фрагментации. «Выбор частоты», стр. 33



6 Отрегулируйте интенсивность ударной волны

Начинайте лечение на низкоэнергетическом уровне. «Интенсивность ударной волны», стр. 33



7 Дважды нажмите кнопку активации ударных волн, чтобы начать генерирование.



Пуск ударных волн при первом нажатии на клавишу активируется, и только при втором нажатии производится. Если через 30 секунд после первого нажатия не производится второго нажатия на клавишу, ударные волны деактивируются.



Сообщение, которое появляется на экране после нажатия клавиши активации ударных волн, означает, что в графе «Пациент» до сих пор не была создана «New procedure» (новая процедура) в системе **Dornier UIMS®**

Вы не можете активировать ударные волны

- до тех пор, пока не создадите «Новую процедуру»
- или
- если данные лечения не должны быть записаны и сообщение не было подтверждено.



При синхронизации по ЭКГ и при частоте сердечных сокращений выше 120 уд/мин может произойти неравномерное испускание ударных волн. В целях безопасности пациента, частота ударных волн автоматически ограничивается значением 120 уд/мин.

8 Контролируйте процесс фрагментации.

Завершение лечения с УЗ-локализацией

- 1 Разблокируйте рычаг, фиксирующий положение кронштейна локализации.
- 2 Опустите кронштейн в самую низкую позицию.
- 3 С помощью рычага зафиксируйте кронштейн в самой низкой позиции.
- 4 Снизьте контактное давление до 0.
- 5 Отсоедините терапевтическую головку от пациента.
- 6 Снимите с пациента фиксирующие ремни.
- 7 Уберите дополнительные подушки.



Угроза травмирования пациента при перемещении со стола или перекладке на транспортировочную тележку. Излишняя нагрузка на стол пациента, установленные принадлежности или отсутствие необходимой помощи.

- Ознакомьтесь с максимально допустимой нагрузкой на стол пациента.
- Оказывайте пациенту необходимую помощь.

8 Переложите пациента на кровать или транспортировочную тележку.

9 Запишите количество ударных волн.

10 Обнулите счетчик количества ударных волн.

Дисплей показывает



Счетчик ударных волн и интенсивность ударной волны также обнуляются при выборе «New procedure» (новая процедура) в Дорнье UIMS

11 Активируйте движение по осям X, Y и Z (см. стр. 36). Светодиод не горит

12 Переведите установку Dornier Compact Delta II в нулевое положение

Лечение с ультразвуковой локализацией (датчик *FarSight*)

Данный раздел описывает лечение с ультразвуковой локализацией (датчик *FarSight*) из положения «под столом». В случае, если кронштейн локализации используется одновременно с датчиком *FarSight*, требуется соблюдать все условия работы с кронштейном, как это описано в разделе «Лечение с ультразвуковой локализацией (кронштейн локализации)».

Описание лечения с ультразвуковой локализацией (кронштейн локализации) начинается на стр. 100.

Описание лечения с рентген-локализацией начинается на стр. 89.

Угроза здоровью при неточном задании цели воздействием

Ненадлежащая фокусировка ультразвуковой локализации

- Проведите проверку точности ультразвуковой локализации.
- Проводите лечение ударными волнами только при точной фокусировке системы ультразвуковой локализации.

Подготовка к ультразвуковой локализации

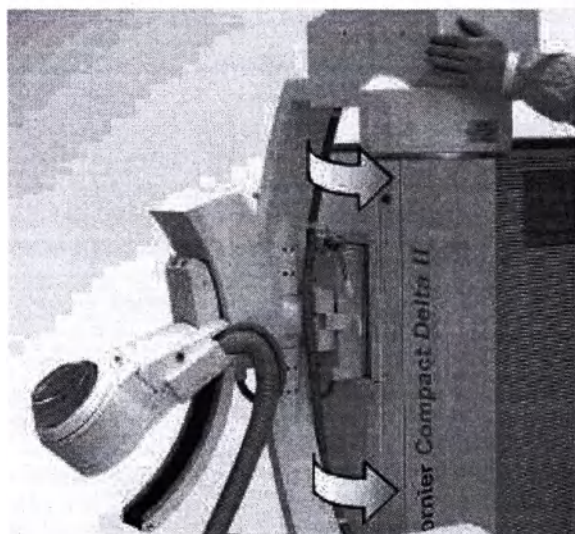
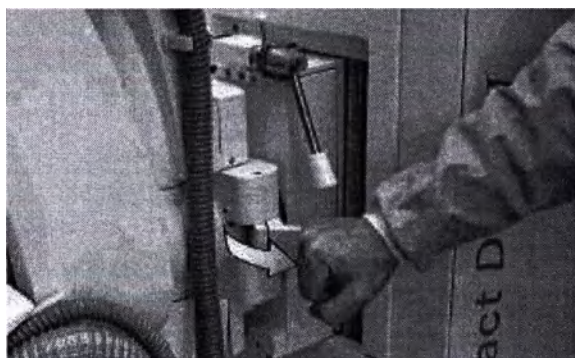
Угроза наклона

Установка *Dornier Compact Delta II* не поддерживается

- Опустите боковую опору, прежде чем перемещать С-дугу в положение для ультразвукового исследования.

Если синхронная локализация не требуется, С-дугу можно отвести в положение для ультразвуковых исследований следующим образом:

- Ослабить блокировку поворота и нажмите до упора назад в направлении корпуса
- Вручную переместите С-дугу в положение для ультразвукового исследования



Угроза столкновения

Перемещение терапевтической головки и стола пациента

- Уделите особое внимание тому, чтобы избежать столкновения при перемещении терапевтической головки и стола пациента.



1 Активируйте движение по осям TKCD и TKCF (см. стр. 37)

Светодиод мигает зеленым

Вы можете переключить клавиши управления движением в режим перемещения по осям TKCD и TKCF, удерживая клавишу в течение более, чем 5 секунд.



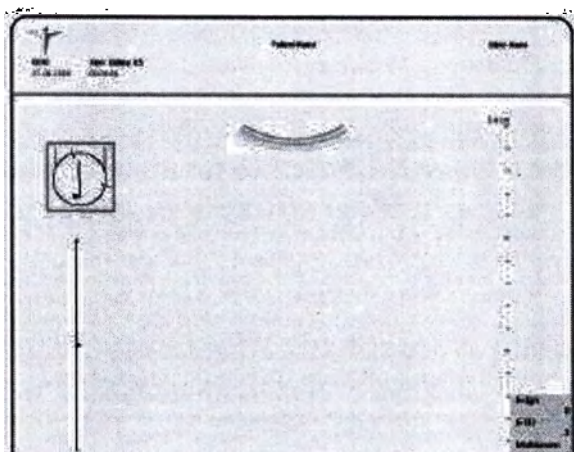
2 Переведите терапевтическую головку в желаемое положение (насколько вертикально, насколько возможно).

3 Активируйте датчик *FarSight* на ультразвуковой системе

Перекрестие и символ ориентации терапевтической головки активируются одновременно с активацией датчика *FarSight*

4 Установите символ ориентации терапевтической головки (на ультразвуковом дисплее, слева) в соответствии с положением оператора (описание начинается на стр. 61).

5 Переключите ультразвуковую систему в режим реального времени (Real time Mode) и установите на системе соответствующие параметры для оптимизации изображения так, чтобы фокус ударной волны был корректно спозиционирован в зоне лечения (см. отдельную Инструкцию по эксплуатации ультразвуковой системы).



Отдельные элементы УЗ дисплея,
система EK Medical/FlexFocus



Если открыть крышку флакона перед нанесением контактного геля, в нем будет меньше воздушных пузырьков.

Снижение эффективности ударно-волновой терапии
Недостаточно количество контактного геля или наличие пузырьков воздуха

- Наносите достаточное количество контактного геля.
- Избегайте возникновения пузырьков воздуха при нанесении геля.

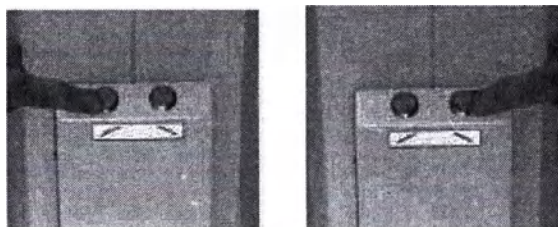
6 Снимите крышку флакона и нанесите контактный гель в центр контактной подушки.

7 Присоедините контактную подушку.

Установите необходимое контактное давление «Контактное давление», стр 33.

8 После сцепления, медленно проведите ладонью между контактной подушкой и пациентом, чтобы сместить пузырьки к краю и проверить контактное давление.

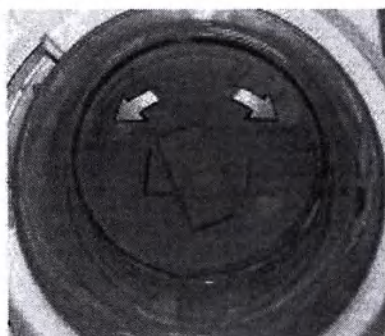




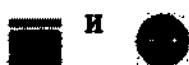
Проведение ультразвуковой локализации

В зависимости от расположения конкремента или центра воздействия, ультразвуковые изображения могут быть представлены в продольном и поперечном сечении.

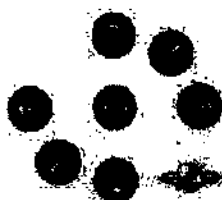
1 Поверните датчик *FarSight*, чтобы задать проекцию сканирования



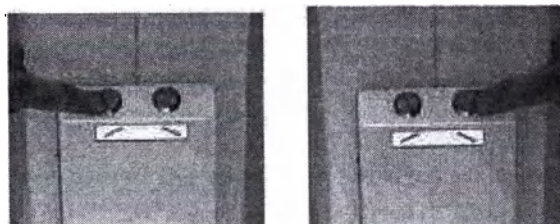
Вращение датчика *FarSight* отображается на ультразвуковом мониторе.



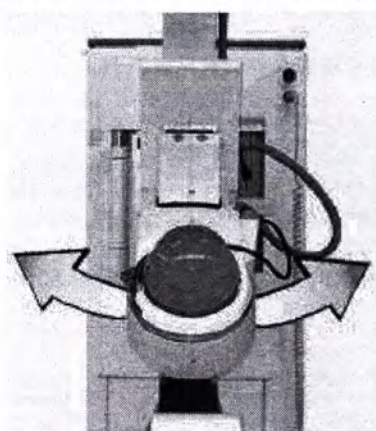
2 Активируйте перемещение по осям Y и Z (см. стр. 36).



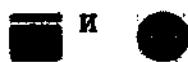
3 Перемещайте терапевтическую головку или стол пациента по осям X, Y и Z до тех пор, пока конкремент или центр воздействия не станут видны на ультразвуковом мониторе.



4 Если необходимо, поверните датчик *FarSight*, чтобы адаптировать поле изображения под анатомию пациента.



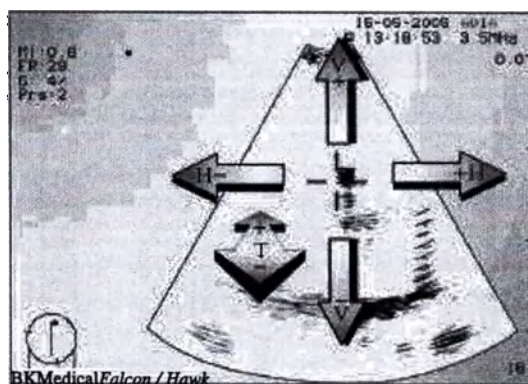
В некоторых случаях, изображение конкремента или центра воздействия можно улучшить, повернув терапевтическую головку (по оси TKCD).



5 Если необходимо, активируйте перемещение по осям TKCD и TKCF (см. стр. 37) и поверните терапевтическую головку.

Светодиод мигает зеленым





Проведение точного позиционирования в соответствии с изображением

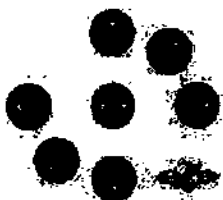
При точном позиционировании по изображению, конкрасмент или центр воздействия перемещаются относительно изображения на мониторе.

1 Поверните датчик FarSight в нужную позицию.



2 Активируйте перемещение по изображению (см. стр. 38)

Светодиод постоянно горит зеленым



3 Позиционируйте конкрасмент или центр воздействия в центре перекрестия.

Применение ударных волн

Глава «Базовые инструкции по безопасности» содержит важную информацию о рисках и побочных эффектах применения ЭУВЛ, описанные в разделе «Медицинская информация», который необходимо изучить, выполняя 7 шагов настоящего раздела.

1 Пожалуйста, ознакомьтесь со следующими инструкциями по безопасности:

Сердечная нестабильность

Во время лечения ЭУВЛ может возникнуть сердечная нестабильность, например, тахикардия и экстрасистолия.

► Постоянный контроль ЭКГ, в частности у пациентов в группе риска и у пациентов, у которых есть аритмия.

► Генерация ударных волн только в режиме синхронизации с ЭКГ.

Электромагнитное воздействие

Нарушение работы водителя ритма сердца или дефибриллятора (ICD)

Во время лечения ударной волной

► Постоянный контроль пациента

(на предмет кардиологических отклонений).

► Оборудование для водителя ритма сердца/дефибриллятора должно быть в зоне доступности.

► Внешний дефибриллятор должен быть в зоне доступности.

Риск ненадлежащего задания цели воздействия

Движение пациента по причине испуга

► Предупредите пациента о том, что при генерации ударных волн раздается характерный звук

Непрямое воздействие водителя ритма, дефибриллятора или стимулирующего электрода

Прямое воздействие ударной волны в случае, если водитель ритма, дефибриллятор или стимулирующий электрод расположены на пути распространения ударных волн.

► Водитель ритма, дефибриллятор или стимулирующий электрод не должны подвергаться прямому воздействию ударных волн

► Водитель ритма, дефибриллятор или стимулирующий электрод должны быть расположены вне зоны распространения ударных волн

Необходимо соблюдать минимальное расстояние в 5 см от продольной оси фокуса.

► Необходимо проверить функционирование водителя ритма/дефибриллятора после проведения ЭУВЛ/ЭУВТ.

Риск ненадлежащего задания цели воздействия

Неточная локализация конкремента или центра воздействия

Расфокусировка рентген-локализации.

► Применение ударных волн допускается только в том случае, если конкремент или центр воздействия расположены четко внутри фокуса распространения волн.

Риск ненадлежащего задания цели воздействия

Расфокусировка конкремента или центра воздействия

► Прежде чем начать синхронное перемещение (моторизованное перемещение по осям во время генерации ударных волн), нужно проверить, активно ли перемещение отдельно терапевтической головки (светодиод должен мигать зеленым)

Воздействие ударных волн на сердечный ритм

Генерация ударных волн за пределами рефракторной зоны

► Прежде, чем начинать использование ударных волн, убедитесь, что ЭКГ не отображает артефакты.

► В случае наличия артефактов, рекомендуется использовать режим синхронизации с ЭКГ.

Ненадлежащее задание цели воздействия

Расфокусировка конкремента и центра воздействия относительно перекрестия визира

► Необходимо постоянно контролировать, чтобы конкремент и центр воздействия располагались четко внутри фокуса распространения волн. При необходимости, следует повторно провести позиционирование.

Эксплуатация

2 Избегайте побочных эффектов.

Существует зависимость между дозой ударных волн (интенсивность ударной волны $\times$ количество ударных волн) и возникновением побочных эффектов. Большое количество ударов на низкоэнергетическом уровне приведет к тем же побочным эффектам, что и доза при малом количестве ударов на высокоэнергетическом уровне.

Риск возникновения нежелательных побочных эффектов в почках (гематем)

Высокая частота генерации ударных волн, увеличенная интенсивность ударных волн.

► Снизьте частоту генерации до 80 ударов/мин. в случае использования высокой интенсивности ударных волн (уровни 5-6).

Повреждение слуха

Воздействие ударных волн высокоэнергетического уровня

► Зашите слуховых органов рекомендуется или необходимо в зависимости от силы звука.

3 Для того, чтобы провести успешное лечение ударными волнами, пожалуйста, обратите внимание на следующие аспекты:

Не допускается генерация ударных волн, если контактное давление отсутствует. Установка Dognier Compact Delta II блокирует возможность генерации волн при контактном давлении равном нулю. Счетчик ударных волн и уровень их интенсивности отображаются на дисплее.

Когда установку включают, уровень интенсивности по умолчанию устанавливает на самом низком энергетическом уровне.

Когда лечение ударными волнами прерывают более, чем на 30 секунд, значение параметра интенсивности автоматически сбрасывается до наименьшего значения. При возобновлении работы интенсивность ударных волн увеличивается каждые 3 секунды до достижения заданного значения.

Когда интенсивность ударной волны задается вручную путем нажатия клавиш регулировки, значение, введенное вручную, сразу же принимается, а функция автоматической установки параметра отключается.



4 Установите частоту генерации волн.

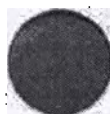
Начните с низкой частоты или режима ЭКГ-синхронизации. Высокие частоты при ЭУВЛ снижают эффект фрагментации. «Выбор частоты», стр. 33



5 Отрегулируйте интенсивность ударной волны

Начинайте лечение на низкоэнергетическом уровне. «Интенсивность ударной волны», стр. 33

6 Дважды нажмите кнопку активации ударных волн, чтобы начать генерирование.



Пуск ударных волн при первом нажатии на клавишу активируется, и только при втором нажатии производится. Если через 30 секунд после первого нажатия не производится второго нажатия на клавишу, ударные волны деактивируются.



Сообщение, которое появляется на экране после нажатия клавиши активации ударных волн, означает, что в графе «Пациент» до сих пор не была создана «New procedure» (новая процедура) в системе Dornier UIMS®

Вы не можете активировать ударные волны

- до тех пор, пока не создадите «Новую процедуру» или
- если данные лечения не должны быть записаны и сообщение не было подтверждено.



При синхронизации по ЭКГ и при частоте сердечных сокращений свыше 120 уд/мин может произойти неравномерное испускание ударных волн. В целях безопасности пациента частота ударных волн автоматически ограничивается значением 120 уд/мин.

7 Контролируйте процесс фрагментации.

Завершение лечения с УЗ локализацией

1 Снизьте давление в контактной подушке до 0.

2 Отсоедините контактную подушку от тела пациента.

3 Снимите с пациента фиксирующие ремни.

4 Уберите дополнительные подушки.

Угроза травмирования пациента при перемещении со стола или перекладке на транспортировочную тележку

Излишняя нагрузка на стол пациента, установленные принадлежности или отсутствие необходимой помощи.

► Ознакомьтесь с максимально допустимой нагрузкой на стол пациента.

► Оказывайте пациенту необходимую помощь.

5 Переложите пациента на кровать или транспортировочную тележку.

6 Запишите количество ударных волн.

7 Обнулите счетчик ударных волн.

Дисплей показывает

Счетчик ударных

волн и интенсивность ударной волны также обнуляются при выборе «New procedure» (новая процедура) в Дорнье UIMS

8 Активируйте перемещение по осям X, Y и Z (см. стр. 36). Светодиод не горит.

9 Переведите установку Dornier Compact Delta II в нулевое положение.

10 Сверните кабель подключения датчика *FarSight* и поместите для хранения на установку Dornier Compact Delta II, чтобы избежать повреждения кабеля, разъема или аппарата.

Выключение и очистка установки Дорнье Компакт Дельта II

1 После проведения лечения выключите установку Дорнье Компакт Дельта II с помощью главного выключателя.

2 Снимите со стола укрывающие его простыни

3 Полностью удалите контактный гель с контактной подушки и стола пациента.

4 Накройте контактную подушку (например, салфеткой).

Транспортировка установки Дорнье Компакт Дельта II

Повреждение установки Dornier Compact Delta II

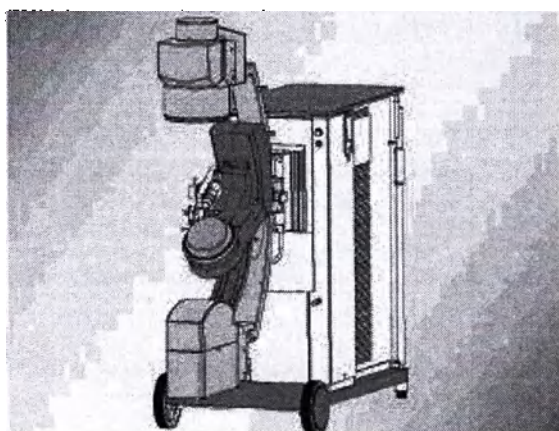
Тяжелое механическое воздействие

- Следует избегать транспортировки установки Дорнье Компакт Дельта II через пороги и прочие неровности, как например, вход в лифт, кабели и т.п.

Опасность травмирования, повреждения установки Dornier Compact Delta II

Неправильная транспортировка

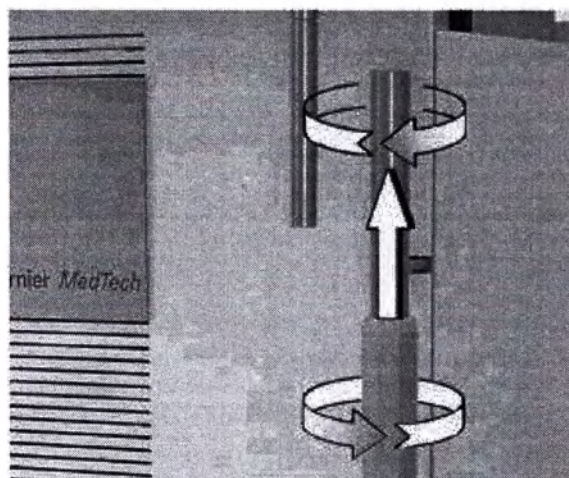
- Транспортировку установки Dornier Compact Delta II должны производить, как минимум, два человека
- Катите установку Dornier Compact Delta II по наклонным поверхностям только в продольном направлении



Подготовка Дорнье Компакт Дельта II

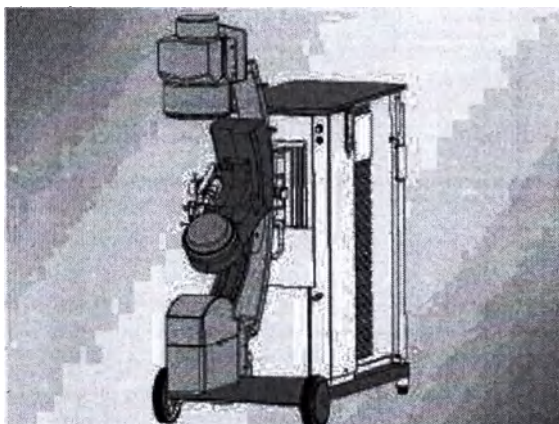
1 Снимите кронштейн локализации*.

2 Переместите С-дугу в рентгеновскую позицию



3 Поднимите и зафиксируйте боковую опору следующим образом:

- поверните ручку против часовой стрелки
- поднимите опору
- поверните ручку по часовой стрелке.



Повреждение установки Dornier Compact Delta II

Тяжелое механическое воздействие

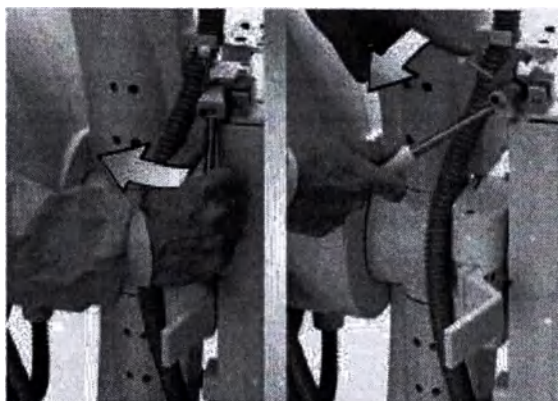
- Переведите С-дугу и терапевтическую головку в предварительную транспортную позицию, прежде чем перемещать установку Dornier Compact Delta II.
- Во время транспортировки не тяните и не толкайте установку Dornier Compact Delta II за усилитель изображения или рентгеновскую трубку.

4 Одновременно нажмите и удерживайте клавишу «нулевая позиция» и клавишу активации ударных волн, пока не будет достигнута транспортировочная позиция.

При транспортировке в одном здании (из одного помещения в другое) пропустите:

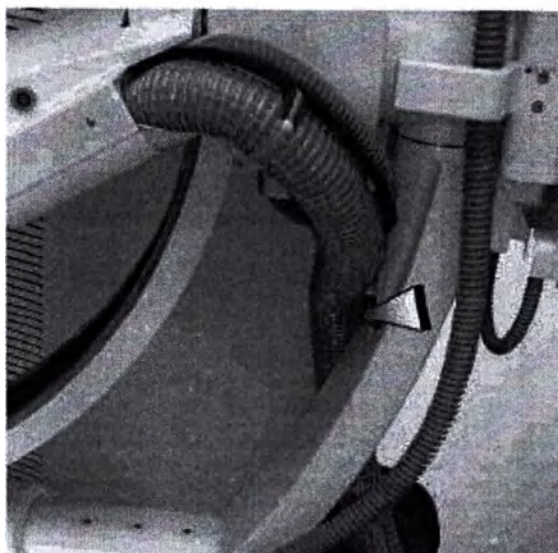
- шаг 5
- шаг 6
- Раздел «Безопасность усилителя изображения»
- Оба раздела «Сохранность рентгеновской С-дуги».

Ослабьте фиксирующий тормоз (см. стр. 42) для транспортировки установки Дорнье Компакт Дельта II.



5 Разблокируйте модуль «терапевтическая головка С-дуга»:

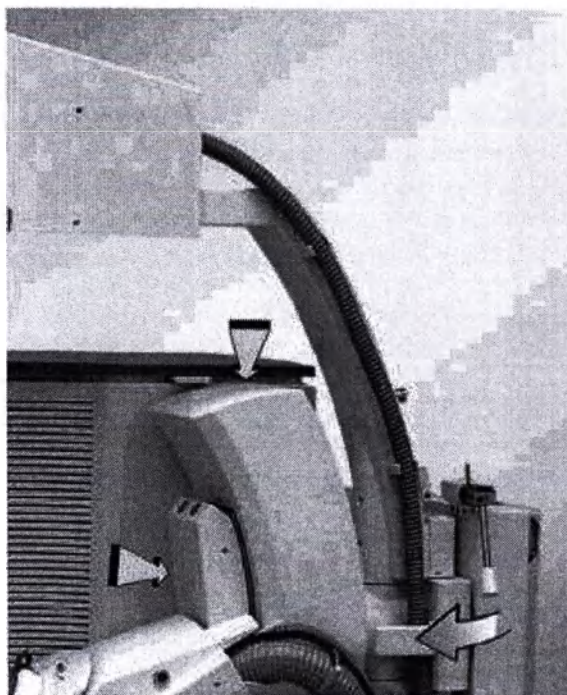
- ослабьте натяжной рычаг
- откройте фиксатор.



Повреждение кабеля

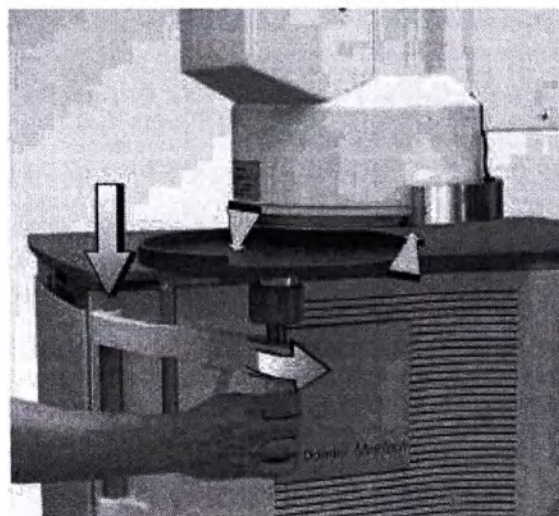
Сворачивание рентгеновской С-дуги внутрь

- При сворачивании С-дуги внутрь, убедитесь, что кабели не оказались зажаты между корпусом и С-дугой.



i Для того, чтобы избежать повреждения краски, оставьте между повернутой С-дугой и корпусом установки промежуток, примерно равный 1 мм / 0,04 дюйма.

6 Поверните модуль «терапевтическая головка с С-дугой».

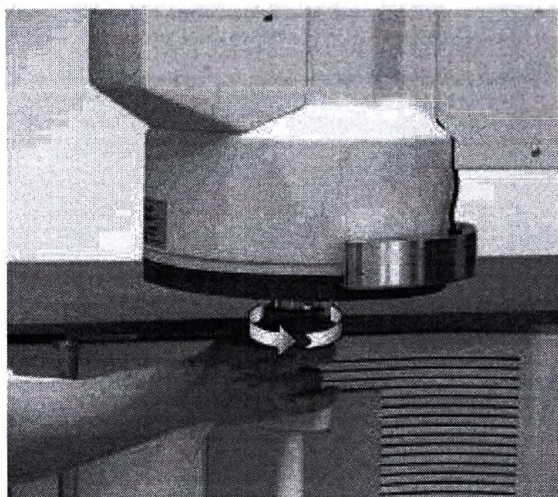


Фиксация усилителя изображения

1 Установите опорную пластину для усилителя изображения на опорную стойку.

i В опорной пластине предусмотрен паз для лазерного устройства обозначения цели*.

2 Поместите опорную пластину под усилитель изображения.



3 Затяните гайку с накаткой настолько, насколько это возможно сделать руками.



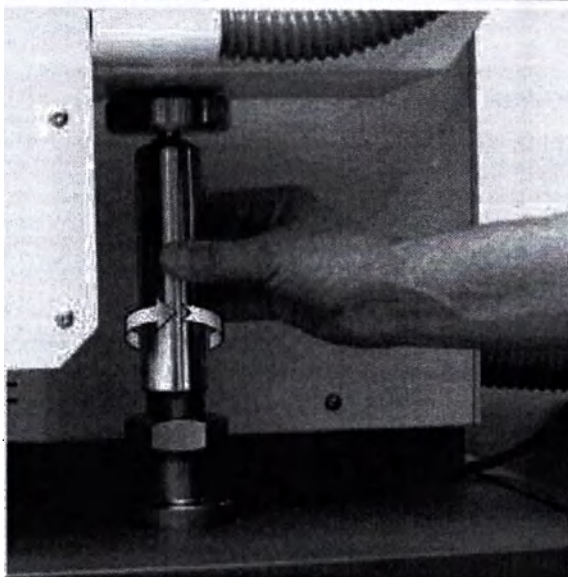
Крепление С-дуги

1 Фиксирующий ремень

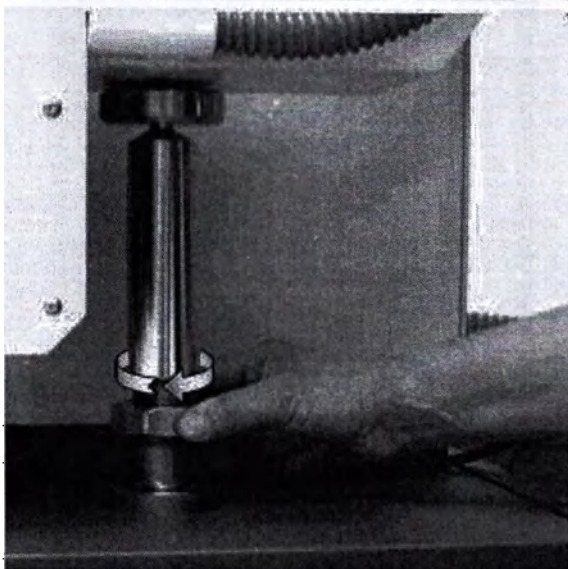


В данном разделе описывается транспортирование с использованием только одного фиксирующего ремня. См. технику безопасности при транспортировке с использованием 2х фиксирующих ремней на стр. 122.

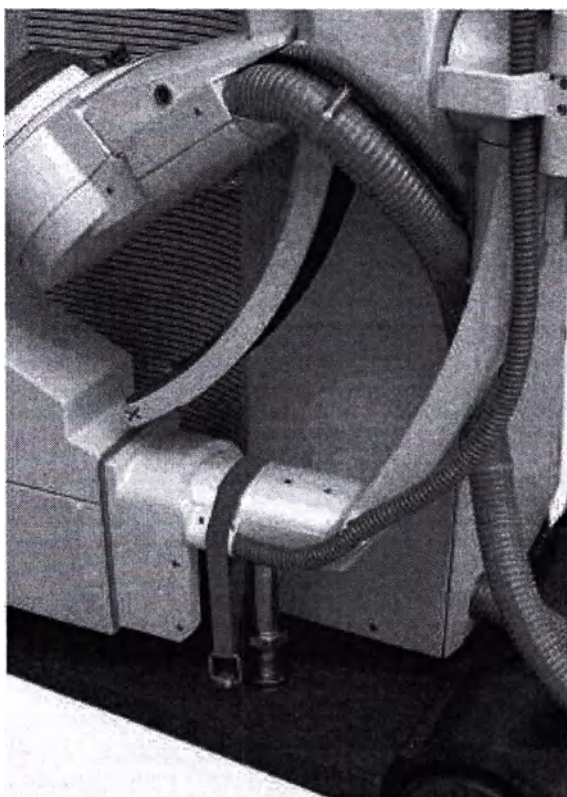
1 Поместите предохранительное транспортировочное устройство для рентгеновской С-дуги в предусмотренное гнездо.



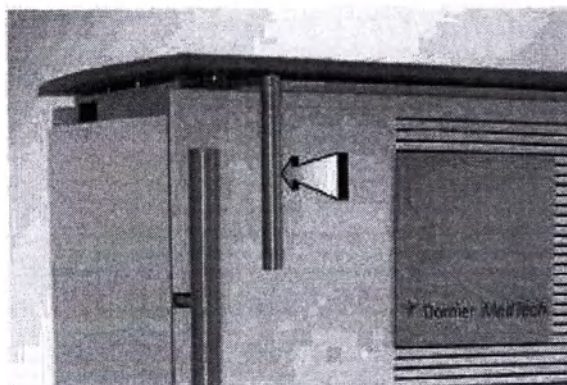
2 Закрутите предохранительное транспортировочное устройство для рентгеновской С-дуги настолько, насколько это возможно сделать руками.



3 Закрутите гайку настолько, насколько это возможно сделать руками.



4 Закрепите рентгеновскую С-дугу с помощью ремня.

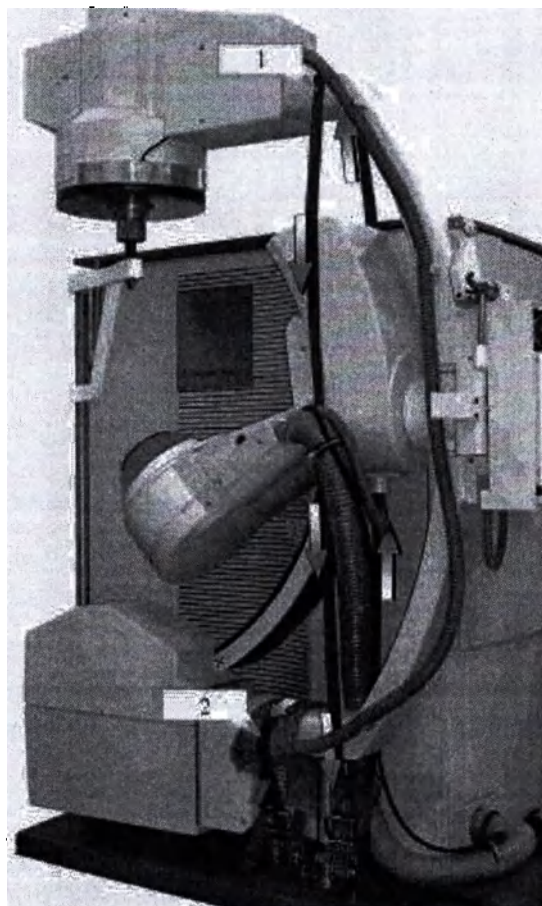


Угроза травмирования, опасность наклона

Ненадлежащая транспортировка

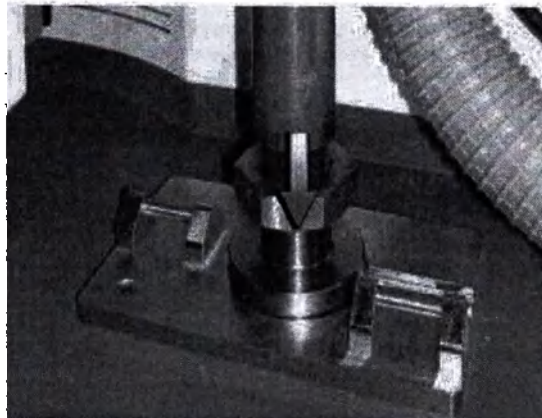
► Не осуществляйте транспортировку установки Дорнье Компакт Дельта II по поверхностям, угол наклона которых превышает 10° , или по ступеням с разницей высоты более 2 см / 0,79 дюйма.

5 Ослабьте фиксирующий тормоз для перемещения установки Дорнье Компакт Дельта II.

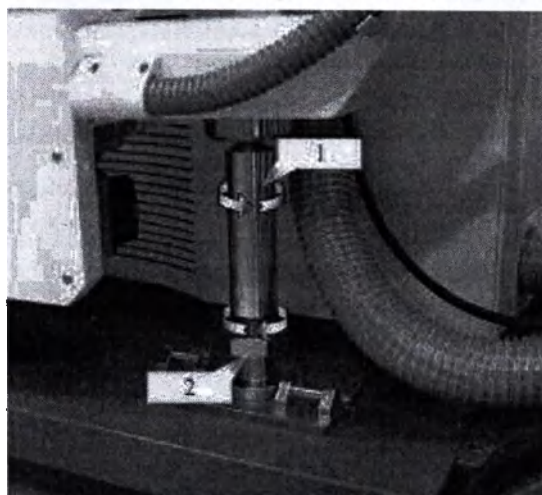


Крепление С-дуги 2 Фиксирующих ремня

- [1] Длинный фиксирующий ремень.
[2] Короткий фиксирующий ремень.

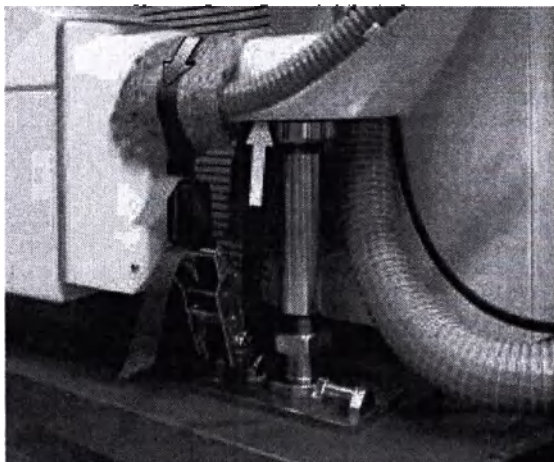


- 1 Поместите предохранительное транспортировочное устройство для рентгеновской С-дуги в предусмотренное гнездо.

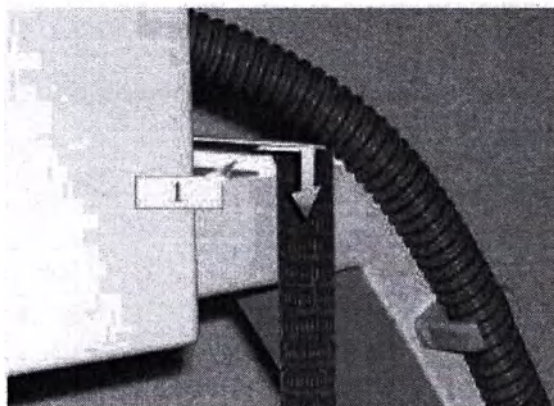


- 2 Закрутите предохранительное транспортировочное устройство для рентгеновской С-дуги [1] настолько, насколько это возможно сделать руками.

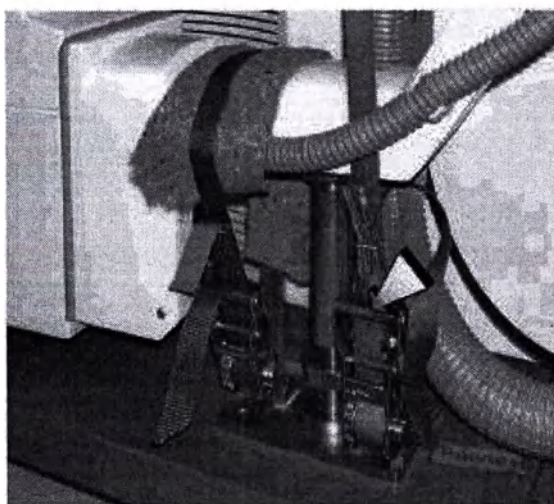
- 3 Закрутите гайку [2] настолько, насколько это возможно сделать руками.



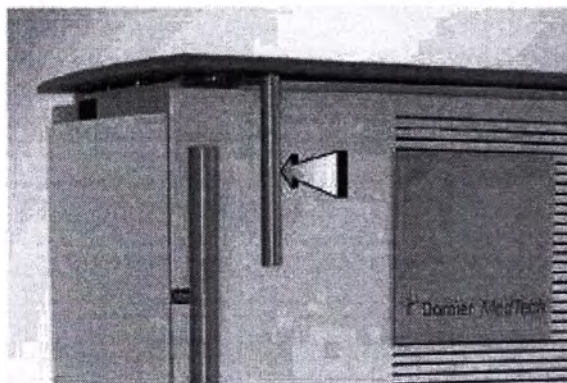
4 Прикрепите короткий фиксирующий ремень к нижней части С-дуги и затяните.



5 Прикрепите длинный фиксирующий ремень к верхней части С-дуги с помощью соответствующей направляющей [1].



6 Затяните длинный фиксирующий ремень.



Угроза травмирования, опасность наклона

Ненадлежащая транспортировка

► Не осуществляйте транспортировку установку Дорнье Компакт Дельта II по поверхностям, угол наклона которых превышает 10° , или по ступеням с разницей высоты более 2 см / 0,79 дюйма.

7 Ослабьте фиксирующий тормоз для перемещения установки Дорнье Компакт Дельта II

Технические характеристики

Масса/габариты	128
Напряжение/частота	128
Мощность	128
Класс защиты	128
Уровень шума	128
Условия окружающей среды	129
Параметры ударной волны	129
Критерий локализации	129
Датчик <i>FarSight</i>	129
Лазерное устройство указания цели	130
Электрокардиограф	130
Ультразвуковая система	130
Стол пациента	130

Все технические характеристики являются стандартными значениями, за исключением тех, которые имеют допуски.

Масса / габаритные размеры

Основной модуль	
Масса	Основной модуль 550 кг / 1213 фунтов
Габариты (Д x Ш x В)	
При эксплуатации	200 x 76 x от 165 до 185 см / 79 x 30 x от 65 до 73 дюймов
при транспортировке	120 x 76 x от 165 до 185 см / 47 x 30 x от 65 до 73 дюймов
Рентгеновская система FS 2000	
Масса и габаритные размеры содержатся в отдельной Инструкции по эксплуатации.	
Ультразвуковая система	
Масса и габаритные размеры содержатся в отдельной Инструкции по эксплуатации	

Напряжение/частота

Основной модуль	
Европа	230 В, 50 Гц
Внеевропейские страны (кроме США)	200-240 В, 50/60 Гц
США	115 В, 60 Гц

Рентгеновская и ультразвуковая системы

Напряжение и частота рентгеновской и ультразвуковой систем указаны в отдельной Инструкции по эксплуатации.

Мощность

Основной модуль	2,0 кВА
Основной модуль (США)	1,0 кВА

Класс защиты

Степень защиты IP 21, Класс I

Уровень шума

Оценка уровня при испускании ударных волн.	
Оператор находится у стола пациента	< 83 дБ (А)

* Во избежание опасности поражения электрическим током, оборудование должно быть подключено к заземленной сети.

Условия окружающей среды

Температура в помещении

Во время эксплуатации	от 10 °C до 32 °C / от 50 °F до 90 °F
Условия хранения (без воды)	от -10 °C до 70 °C / от 14 °F до 158 °F
Условия хранения (с водой)	от 1 °C до 70 °C / от 34 °F до 158 °F

Относительная влажность

во время эксплуатации	от 30 до 75 % (без конденсата)
во время хранения	от 10 до 98 % (без конденсата)

Атмосферное давление

во время эксплуатации	от 700 до 1060 гПа
во время хранения	от 500 до 1060 гПа

Параметры ударной волны

Принцип	электромагнитный
Апертура	50°
Глубина проникновения/расстояние до фокуса	150 мм / 5,9 дюйма
Частота	в зависимости от энергетического уровня, см. стр. 33

Кронштейн локализации.

Дорнье Компакт Дельта II **без датчика FarSight**

Вращение вокруг вертикальной оси	240°
Вращение вокруг горизонтальной оси	88°
Трансверсальное движение	140 мм / 5,51 дюйма

Дорнье Компакт Дельта II **с датчиком FarSight**

Вращение вокруг вертикальной оси	60°
Вращение вокруг горизонтальной оси	88°
Трансверсальное движение	140 мм / 5,51 дюйма

Датчик FarSight.

Тип	BK Medical 6016
Частота	3,5–6,0 МГц
Вращение вокруг вертикальной оси	120°

Устройство лазерного указания цели

λ	635 нм
P	< 5 мВ
Класс лазера	3A
Стандарт	DINEN 60825-1:2008-05

Электрокардиограф

Электрокардиограф GE Dash 2500

Технические характеристики содержатся в отдельной Инструкции по эксплуатации

Электрокардиограф Dräger Infinity Gamma-Series

Технические характеристики содержатся в отдельной инструкции по эксплуатации

Электрокардиограф (другие модели)

Характеристики сигнала

Амплитуда сигнала	5-24 В
Продолжительность сигнала	1мс ± 10 %
Входное сопротивление получателя сигнала	900 Ом ± 10 %

Выход сигнала синхронизации

на задней панели прибора	SUB-D бужа, 9-полюсная
Обозначение	«Вызов медсестры»

Полное описание технических характеристик электрокардиографа содержится в отдельной Инструкции по эксплуатации.

Ультразвуковая система

Все технические характеристики содержатся в отдельной Инструкции по эксплуатации

Стол пациента

Все технические характеристики содержатся в отдельной Инструкции по эксплуатации.

Сообщения

Сообщения о статусе.....	132
Прокручиваемые сообщения.....	134
Сообщения об ошибках.....	134

Сообщения о статусе

Сообщения, начинающиеся с символа «С»

Сообщения, начинающиеся с символа «С», передают информацию о состоянии системы Дорнье Компакт Дельта II.

Значение	Сообщение	Объяснения/действия
	Температура воды слишком высока Лечение невозможно	Отсоедините пациента и дождитесь окончания фазы охлаждения.
	Перемещение во время движения заблокировано.	Не нажимайте во время движения клавиши движения.
	Лечение во время движения заблокировано	Не нажимайте клавишу активации ударных волн во время перемещения
	Проверьте электрокардиограф	Включите электрокардиограф, проверьте соединение с установкой.
	Идет фаза прогрева, лечение невозможно	Дождитесь завершения фазы прогрева.
	Установка Дорнье Компакт Дельта II готова к эксплуатации	Процессы самопроверки и прогрева завершены.
	ЭОС в режиме ожидания	Сигнал «EOC» (достигнуто зарядное напряжение) в заданное время не передается. Сообщите в сервисную службу.
	Нажата клавиша активации ударных волн	Отпустите клавишу активации ударных волн
	Генерация ударных волн невозможна при значении контактного давления 0	Увеличьте контактное давление
	Недопустимая комбинация клавиш	Например, при одновременном нажатии клавиш увеличения и уменьшения интенсивности ударных волн.
	Ошибка при проведении теста на столкновение крошечной локализации	Отсоедините и снова подсоедините крошечный локализатор. Повторите тест. При возникновении ошибки – сообщите в сервисную службу.
	Нажата клавиша перемещения	Отпустите клавишу перемещения

Сообщения в виде короткого текста

Сообщения в виде короткого текста уведомляют пользователя о состоянии системы. Некоторые из них требуют действий пользователя.

Сообщения	Значение	Объяснение/действие
	Процесс дегазации ускорен.	Завершите режим (см. стр. 67)
	Столкновение с кронштейном локализации	Ликвидируйте причину столкновения
	Столкновение с терапевтической головкой	Ликвидируйте причину столкновения
	С-дуга не заблокирована	Заблокируйте С-дугу
	Движение по осям ориентировано на положение оператора перед установкой Дорнье Компакт Дельта II.	
	Движение по осям ориентировано на положение оператора сбоку от установки Дорнье Компакт Дельта II.	
	Достигнута нулевая позиция	
	Достигнута транспортная позиция	
	Проверьте защиту кронштейна локализации от столкновений	Активируйте защиту кронштейна локализации от столкновений (см. также стр. 69)
	Защита кронштейна локализации от столкновений активирована	Разблокируйте кронштейн локализации (см. также стр. 69)
	Движение по осям X, Y и Z активировано (функциональный уровень 1)	
	Движение по осям TKCD и TKCF активировано (функц. уровень 2)	
	Для пациента не создано новой процедуры в системе Dopnic UIMS.	Для того, чтобы записать данные лечения, создайте новую процедуру для пациента. или подтвердите сообщение с помощью нажатия кнопки «Reset».
	Движение, ориентированное на изображение, активировано (функц. уровень 3)	В этом случае, информация о лечении не будет сохранена.

Прокручивающиеся сообщения

Прокручивающиеся сообщения содержат информацию для пользователя.

Объяснение/требуемое действие



Отображается в процессе перемещения в нулевую позицию. Пожалуйста, дождитесь окончания процесса.



Отображается в процессе перемещения в режим сканирования. Дождитесь, пока установка достигнет соответствующего положения.



Прокручивается во время запуска установки. Поочередно высвечивает надпись «total pulses» (общее количество импульсов) и число сгенерированных источником ударных волн на данный момент. Первая активация ударных волн после запуска установки отменяет это сообщение.



Отображается в процессе перемещения в транспортную позицию. Пожалуйста, дождитесь окончания процесса.



Сообщения об ошибках

Начинаются с символа «E».

При получении такого сообщения, необходимо действовать следующим образом

- 1 Нажмите клавишу «Reset».
- 2 Повторно запустите функцию.
- 3 Если ошибка появилась повторно, запишите ее код.
- 4 Сообщите в сервисную службу «Dornier MedTech».

Очистка, дезинфекция

Очистка и дезинфекция установки

Дорие Компакт Дельта II 136

Очистка и дезинфекция контактной подушки 137

Очистка и дезинфекция ножной педали 138

Очистка и дезинфекция ультразвуковой панели 138

Очистка и дезинфекция Дорнье Компакт Дельта II

Возможность передачи инфекции Несоблюдение гигиенических требований

► Соблюдайте все нормы санитарно-гигиенической обработки для обслуживающего персонала и оборудования, действующие в отношении рабочих мест, отделений и клиник.

Риск развития инфекции Несоблюдение гигиенических требований

► Только персонал, прошедший необходимое обучение или проинструктированный в отношении порядка соблюдения гигиенических норм, допускается к очистке и дезинфекции медицинского оборудования. Необходимо удостовериться, что в каждом случае есть конкретное лицо, ответственное за выполнение данной работы в соответствии с должностью и квалификацией.

Инфицирование Работа без защитных перчаток

► Для очистки и дезинфекции используйте специальные перчатки.

Короткое замыкание или повреждение электронных деталей

Попадание жидкости внутрь установки

► Никогда не обрабатывайте установку аэрозольными дезинфекционными средствами.

► Перед проведением санитарно-гигиенической обработки необходимо отключить питание от системы Дорнье Компакт Дельта II и другого оборудования, которое может быть связано с системой Дорнье Компакт Дельта II.

Короткое замыкание или повреждение электрических элементов

Попадание жидкости в разъемы

► Всегда сохраняйте разъемы сухими.

Коррозия

Использование неподходящих средств для очистки и дезинфекции

► Не используйте абразивные или вызывающие коррозию средства.

► Необходимо в обязательном порядке соблюдать инструкции производителя средств санитарно-гигиенической обработки.

► Не допускайте проникновения средств санитарно-гигиенической обработки в систему

Пользователи данного оборудования ответственны за обеспечение высокой степени защиты от инфекций в отношении пациентов, персонала и самих себя. Правильная очистка является необходимым условием для успешного проведения последующей дезинфекции

Средства очистки, процесс очистки.

Используйте одноразовые перчатки на протяжении всего процесса очистки.

Для очистки установки могут быть использованы доступные на рынке средства очистки медицинского оборудования.

Поверхности устойчивы к многим химическим соединениям. Однако они могут быть повреждены агрессивными химическими препаратами.

Никогда не производите очистку с помощью абразивных средств или жестких материалов.

Поверхности могут быть очищены мягкой увлажненной тканью. Пожалуйста, используйте только безворсовые одноразовые тканевые салфетки, изготовленные не из вторичных материалов.

Видимые загрязнения необходимо удалять немедленно.

Во время очистки следите за тем, чтобы жидкость не попадала внутрь установки. Влажные пятна должны быть высушены немедленно.

Очистка и дезинфекция контактной подушки

Повреждение контактной подушки под воздействием моющих средств и дезинфектантов
Ограниченная устойчивость контактной подушки к воздействию растворителей

► Используйте только моющие средства и дезинфектанты, одобренные «Dornier MedTech».

► В случае использования иных средств очистки и дезинфекции, в отличие от тех, которые проверены и рекомендованы фирмой «Дорнье МедТех ГмбХ», необходимо учитывать технические характеристики соответствующего средства относительно стойкости к действию растворителей и переносимости: данные средства не должны содержать спирты, растворители (напр. бензин, ацетон, хлорированные углеводороды), альдегиды и масла.

► Не подвержайте контактную подушку воздействию температуры выше, чем 70 °C / 158 °F при повторной обработке.

► Не стерилизуйте.

Повреждение контактной подушки
Попадание прямого солнечного света

► Избегайте попадания солнечных лучей на материал.

Подтверждение принципиальной возможности эффективной очистки/дезинфекции контактной подушки было дано независимой лабораторией при использовании очистительного средства Disinfect G и дезинфицирующего средства Microbaforte фирмы Bode Chemie, Гамбург, и с использованием описанного метода.

Контактная подушка, как правило, относится к классу некритических продуктов; однако риск существует, особенно, при использовании подушки пациентам с открытыми ранами и повреждениями кожи.

Контактная подушка представляет собой медицинский продукт повторного использования и поэтому перед каждым новым сеансом и для каждого нового пациента должна подвергаться обработке (очистка/дезинфекция; стерилизация не допускается). Очистка и дезинфекция должны быть включены в план санитарно-гигиенических мероприятий клиники с использованием утвержденных методов, предназначенных для конкретного продукта

Следует использовать отдельно очистительные и дезинфицирующие средства; дезинфицирующее средство должно иметь проверенную активность (например, список DGHM, обозначение CE, допуск FDA) и должно быть разрешено для дезинфекции пластиковых поверхностей. Очистительные и дезинфицирующие средства должны быть совместимы. Всегда изучайте информацию, предоставленную производителем моющего средства и дезинфектанта, в части концентрации и продолжительности нанесения, зон и типа нанесения и т.д. Слишком высокая концентрация средства может повредить поверхность материала. Если концентрация слишком низкая, достаточный уровень дезинфекции не может быть гарантирован.

Пожалуйста, используйте только безворсовые одноразовые тканевые салфетки, изготовленные не из вторичных материалов.

Всегда перед каждым сеансом необходимо исследовать контактную подушку на предмет чистоты и целостности (свойства материала, см. раздел «Критерии замены», стр. 138). Если в течение длительного времени (ночью, в выходные дни) не предусмотрены сеансы лечения, то контактную подушку следует покрыть чистой бумажной или тканевой салфеткой.

Если промежуток времени до следующего сеанса составляет больше 14 дней и подушка хранится под салфеткой, то очистку/дезинфекцию следует повторить.

Ход работы

Инфицирование

Работа без защитных перчаток

► Используйте одноразовые перчатки во время очистки/дезинфекции

Повреждение электронных элементов

Использование аэрозольных дезинфекционных средств

► Никогда не используйте аэрозольные дезинфекционные средства.

Необходимо дополнительно учитывать специальные национальные нормы и особые правила клиники

Предварительная очистка

Непосредственно после каждого сеанса (не позднее, чем через 10 мин.) контактный гель тщательно удаляется с контактной подушки с помощью чистых одноразовых салфеток.

Контактная подушка после предварительной очистки должна быть практически очищена от контактного геля.

Очистка



Повреждение поверхностей

Использование острых объектов

► Убедитесь, что острые объекты не используются.

Очистка контактной подушки производится в течение 2 часов после последнего сеанса или после проведения предварительной очистки с помощью растворимых в воде очистительных средств. При этом, в каждом случае, следует учитывать данные производителя очистительных средств в отношении концентрации и продолжительности воздействия. Очистка должна проводиться 3-4 раза.

При проведении очистки необходимо следить за тем, чтобы в прибор не попадала жидкость. Участки, на которые попала влага, должны быть немедленно высушены.

При очистке следует особое внимание уделять промежуточным пространствам/складкам контактной подушки. Очистка должна проводиться до тех пор, пока не будут устранены все видимые загрязнения и остатки контактного геля.

После истечения указанного производителем времени действия остатки очистительного раствора снимаются чистой одноразовой салфеткой.

Дезинфекция



Повреждение поверхностей

Использование острых объектов

► Убедитесь, что острые объекты не используются.

Дезинфекция контактной подушки производится в течение 2 часов после последнего сеанса или после проведения предварительной очистки с помощью дезинфицирующего средства. При этом, в каждом случае, следует учитывать данные производителя дезинфицирующих средств в отношении концентрации и продолжительности действия.

При проведении очистки необходимо следить за тем, чтобы в прибор не попадала жидкость. Участки, на которые попала влага, должны быть немедленно высушены.

При очистке следует особое внимание уделять промежуточным пространствам/складкам контактной подушки.

После истечения указанного производителем времени действия остатки дезинфицирующего средства снимаются чистой одноразовой салфеткой. После проведения очистки и дезинфекции следует провести контроль контактной подушки на возможные повреждения (см. «Критерии замены»).

При обоснованном сомнении в целостности контактной подушки следует в обязательном порядке проинформировать сервисную службу Дорнье.

По завершении проверки еще раз повторите процедуру дезинфекции, в соответствии с приведенными инструкциями.

Критерии замены

Контактная подушка должна быть заменена, в обязательном порядке, если:

- на ней имеются трещины, вclusions или дыры
- подушка потеряла эластичность и на ней имеются участки затвердений
- имеется значительное изменение окраски (темно-коричневый цвет)
- наблюдается утончение материала

Контактную подушку рекомендуется заменить, если превышено максимальное число ударных волн – 250 000.

Очистка и дезинфекция ножной педали



Короткое замыкание или коррозия ножной педали

Погружение ножной педали в жидкость

► Не следует помещать ножную педаль в жидкость.

Ножные переключатели можно очищать мокрой тканью с применением любого имеющегося в продаже средства для очистки и дезинфекции медицинского оборудования.

Очистка и дезинфекция УЗ системы

Указания по санитарно-гигиенической обработке ультразвуковой системы содержатся в отдельной Инструкции по эксплуатации ультразвуковой системы.

Обслуживание

Безопасность140

**Лица, уполномоченные проводить сервисное
обслуживание140**

Периодичность сервисного обслуживания140

Проведение сервисного обслуживания140

Безопасности



Травмы с угрозой для жизни людей и/или серьезное повреждение установки **Dornier Compact Delta II**

Непрофессиональное решение сервисных задач

► Сервисное обслуживание должно производиться только авторизованными специалистами.

Лица, уполномоченные производить сервисное обслуживание

Обслуживание системы **Дорнье Компакт Дельта II** может производиться только уполномоченными лицами.

Уполномоченными лицами являются исключительно те лица, которые прошли обучение в компании «Дорнье МедТех Системс ГмбХ» или на предприятии, имеющем соответствующие полномочия от компании «Дорнье МедТех Системс ГмбХ». Например, лицами, авторизованными проводить сервисное обслуживание являются сотрудники сервисной службы «Dornier MedTech».

Периодичность сервисного обслуживания

Сервисное обслуживание может проводиться с различными интервалами. Исключение составляют проверки безопасности, которые должны проводиться каждые 12 месяцев.

Проведение сервисного обслуживания

Процесс сервисного обслуживания описывается в документе «Описание превентивных мер обслуживания **Dornier MedTech**».

Сервисное обслуживание должно производиться в соответствии с актуальной версией данного документа.

Информация

Заявление производителя в отношении контроля техники безопасности.....	142
Предостережения и указания по безопасности в отношении электромагнитной совместимости.....	143
Сервисная книжка.....	147
Хранение установки Дорнье Компакт Дельта II.....	147
Срок службы.....	147
Памятка по защите окружающей среды.....	147
Соответствие Директиве по ограничению использования опасных веществ (China-RoHS, Китай).....	147

Заявление производителя по контролю техники безопасности



Herstellererklärung zu Sicherheitstechnischen Kontrollen Manufacturer's Declaration Regarding Safety Inspections

Dornier MedTech GmbH schreibt folgende sicherheitstechnische Kontrollen vor, die regelmäßig, jedoch mindestens ein Mal im Jahr, erfolgen sollten:

- Feststellung der tatsächlichen Zweckbestimmung des Gerätes
- Sichtprüfung des allgemeinen Gerätezustandes unter Einbeziehung des Zubehörs, der Einzelartikel, der Verschleißteile und der mit diesem Punkt als Kombination gemeinsam verwendeten Produkte, soweit diese Produkte die Sicherheit des Grundproduktes beeinflussen können. Zu der Sichtprüfung gehört ferner die Bewertung, ob die Voraussetzung der CE Kennzeichnung noch erfüllt ist.
- Funktionsprüfung aller Schutzsysteme wie, soweit zutreffend, z.B. Kollisionsschutz, Über-temperaturschutz, Endschaltefunktion und weiteren automatisch abschaltende Schutzsysteme
- Prüfung der elektrischen Sicherheit durch Beurteilung des Schutzleiterwiderstandes und des Erdableitstromes. Die Grenzwerte dazu sind der jeweils gültigen Fassung der DIN EN 62353 zu entnehmen.
- Prüfung der bestimmungsgemäßen Funktion durch Inbetriebnahme des Medizinproduktes anhand der Gebrauchsanweisung und Kontrolle der Funktionsfähigkeit aller Komponenten, sowie, soweit zutreffend, z.B. der F2 – Überprüfung, der Druckprüfung der Stoßwelle, der Strahlengang und der Verfärbung.

Die durchgeführte sicherheitstechnische Kontrolle ist im Medizinproduktebuch zu dokumentieren und bei Bedarf vorzulegen.

Dornier MedTech GmbH stipulates the following safety inspections, which should take place routinely, but at least once a year:

- Establishment of the unit's actually intended use.
- Visual inspection of the unit's general condition, including accessories, disposable articles, wearing parts and the products used together with this point in combination, if these products can influence the safety of the basic product. Furthermore, included in the visual inspection is the evaluation of whether the CE label requirement is still met.
- Function check of all protective systems, such as, where applicable, collision protection, overheating protection, limit switch function and further automatically disconnecting protective systems.
- Inspection of the electrical safety by evaluation of the ground conductor resistance and the ground leakage current. The limiting values for these can be found in the applicable DIN EN 62353 version in each case.
- Inspection of the prescribed function by starting up the medical device using the Operating Manual and check of the reliability of all components, as well as where applicable, the F2 inspection, pressure check of the shock wave, the radiation passage and the traversing, for example

The performed safety inspection must be documented in the Medical Equipment Book and presented as required.

Wessling, August 2011

Walter Aberl

Leiter Qualitätsmanagement
Director Quality Management
Dornier MedTech GmbH
Dornier MedTech Systems GmbH

Предостережения и указания по безопасности в отношении электромагнитной совместимости



Повышенное испускание лучей или снижение помехоустойчивости

Использование неподходящих принадлежностей и проводов

► Допускается использование только указанных принадлежностей и проводов – за исключением внутренних оригинальных компонентов запасных частей.

Предостережения и указания по безопасности в отношении электромагнитной совместимости согласно европейскому стандарту IEC 60601-1-2

В отношении медицинских электроприборов следует соблюдать особые меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью.

Медицинские электроприборы должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно прилагаемым к ним Инструкциям по эксплуатации и указаниям.

Переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные устройства могут оказывать влияние на медицинские электроприборы.

Требования EMC согласно IEC 60601-1-2 действуют в отношении линии питания, к которой подключена установка Дорнье Компакт Дельта II сетевым кабелем типа H07RN-F (длина 4 м).

Директивы и заявления производителя – электромагнитное излучение		
Установка Дорнье Компакт Дельта II предназначена для эксплуатации в неспецифической электромагнитной среде. Клиент и пользователь Дорнье Компакт Дельта II должны убедиться в том, что система используется именно в указанной среде.		
Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – основное описание
Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Установка Дорнье Компакт Дельта II использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень мало; не представляется возможным, чтобы оказывалось влияние на соседние электронные приборы.
Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс В	Установка Дорнье Компакт Дельта II предназначена для использования во всех зданиях, включая жилые, а также в тех, которые подключены непосредственно к городской
Гармонические составляющие согласно IEC 61000-3-2	Класс А	Установка Дорнье Компакт Дельта II предназначена для использования во всех зданиях, включая жилые, а также в тех, которые подключены непосредственно к городской
Колесания напряжения/ фликер согласно EN 61000-3-3	Соответствует	Установка Дорнье Компакт Дельта II предназначена для использования во всех зданиях, включая жилые, а также в тех, которые подключены непосредственно к городской энергосети, которая снабжает электроэнергией жилые

Неправильное функционирование Дорнье Компакт Дельта II

Воздействие других приборов на работу установки Дорнье Компакт Дельта II.

► Проверьте правильность функционирования установки в имеющемся окружении:

Использование установки Дорнье Компакт Дельта II в непосредственной близости или в сочетании с другими приборами не допускается. Если есть необходимость в ее применении поблизости от других приборов или в сочетании с ними, необходимо убедиться, что установка работает надлежащим образом в имеющемся окружении.

Основные положения и заявления производителя. Устойчивость к электромагнитным помехам			
Установка Дорнье Компакт Дельта II предназначена для эксплуатации в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь установки должен убедиться в том, что оборудование используется в надлежащей среде.			
Проверка устойчивости к помехам	IEC 60601 – уровень контроля	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – основное описание
Разряд статического электричества (ESD) согл. IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Помы должны быть изготовлены из дерева или бетона; или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять минимум 30 %.
Быстро изменяющиеся значения электропомех/импульсов согл. IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных линий	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичной среде помещения больницы или делового здания.
Скачки напряжения (Surges) согл. IEC 61000-4-5	± 1 кВ противофазного напряжения ± 2 кВ сифазного напряжения	± 1 кВ противофазного напряжения ± 2 кВ сифазного напряжения	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичной среде помещения больницы или делового здания.
Внезапное появление напряжения, кратковременные прерывания и колебания питающего напряжения согл. IEC 61000-4-11	< 5 % UT за ½ периода (> 95 % помех) 40 % UT за 5 периодов (60 % помех) 70 % UT за 25 периодов (30 % помех) > 5 % UT за 5 сек. (> 95 % помех)	< 5 % UT за ½ периода (> 95 % помех) 40 % UT за 5 периодов (60 % помех) 70 % UT за 2 периода (30 % помех) > 5 % UT за 5 сек. (> 95 % помех)	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичной среде помещения больницы или делового здания. Если пользователь Dornier Компакт Дельта II необходимо продолжать работу при прерывании энергоснабжения, рекомендуется обеспечивать питание установки от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте энергоснабжения (50/60 Гц) согл. IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать типичным показателям, которые имеют место в больничной среде и деловых зданиях.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT – переменное напряжение сети перед применением уровня контроля			

Информация

Основные положения и заявления производителя. Устойчивость к электромагнитным помехам			
Установка Дорнье Компакт Дельта II предназначена для эксплуатации в неэкранированной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь установки должен убедиться в том, что оборудование используется в надлежащей среде.			
Проверка устойчивости к помехам	IEC 60601 – уровень контроля	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Основное описание
			Портативные и мобильные радиоустройства не должны использоваться рядом с установкой Дорнье Компакт Дельта II (включая линии) ближе рабочего пространства, рассчитываемого по формуле в зависимости от частоты передачи. Рекомендуемое рабочее пространство:
Помехи кондуктивной радиочастоты согласно IEC 61000-4-6	3 Veff 150 кГц – 80 МГц	3 Veff	$d = \frac{3.5}{3 V_{eff}} \sqrt{P}$
Помехи излучаемой радиочастоты согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \frac{3.5}{3 V_{eff}} \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц
			$d = \frac{7}{3 V_{eff}} \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
			где P – номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт), согласно данным, предоставляемым производителем передатчика и d – рекомендуемое рабочее пространство в метрах (м). Напряженность поля стационарного радиопередатчика должна быть меньше значения уровня в соответствии для всех частот, в соответствии с испытаниями на месте а Вблизи устройств, имеющих данную маркировку, возможно появление помех. 
Замечание 1. Высокие частоты при 80 МГц и 800 МГц. Замечание 2. Данные положения не могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от зданий, различных объектов и людей. а Теоретически, напряженность поля стационарных радиопередатчиков, таких как, точка беспроводного доступа для радио телефонов и мобильных радио устройств, любительских радио станций, АМ и FM службы радио и телевидения, не может быть определена заранее. Для определения электромагнитной среды в зависимости от стационарного передатчика, необходимо предварительно изучить его месторасположение. Если измеренная напряженность поля в месте расположения установки Дорнье Компакт Дельта II превышает уровень соответствия, необходимо проверить исправность установки Дорнье Компакт Дельта II. При выявлении каких-либо отклонений, возможно применение дополнительных мер, например, изменение настроек или расположения Дорнье Компакт Дельта II. б За предельным частотного диапазона 150 кГц – 80 МГц сила поля составляет менее 3 В/м.			

Информация

Рекомендуемое рабочее пространство между портативными и мобильными радиочастотными коммуникационными устройствами и установкой Дорнье Компакт Дельта II

Установка Дорнье Компакт Дельта II предназначена для эксплуатации в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь установки должен обеспечить минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными устройствами (передатчиками) и установкой Дорнье Компакт Дельта II для уменьшения риска возникновения электромагнитных помех, в зависимости от номинальной мощности коммуникационного устройства, как показано в таблице ниже.

Номинальная мощность передатчика (Вт)	Рабочее пространство в зависимости от частоты передачи (м)		
Номинальная мощность Передатчика (Вт)	150 МГц – 80 МГц $d = \frac{3.5}{3 V_{эф}} \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = \frac{3.5}{3 V_{эф}} \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = \frac{7}{3 V_{эф}} \sqrt{P}$
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 с номинальной мощностью, не указанной в таблице выше, расстояние между установкой и радиочастотным устройством можно определить по формуле, где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), определенная производителем.

Замечание 1. Высокие частоты при 80 МГц и 800 МГц.

Замечание 2. Данные положения не могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от зданий, различных объектов и людей.

Сервисная книжка

Сервисная книжка поставляется с установкой Dornier Compact Delta II. Медицинская сервисная книжка является частью Сервисной книжки.

Хранение Дорнье Компакт Дельта II

Угроза повреждению водной системы вследствие мороза или выпадения осадка.

Неправильное хранение

- Соблюдайте условия хранения.
- При длительном хранении, водной контур должен быть опорожнен уполномоченным лицом.

Перед помещением на хранение системы Дорнье Компакт Дельта II, уполномоченным лицом должен быть осушен водная система.

Уполномоченными лицами являются исключительно те лица, которые прошли обучение в компании «Дорнье МедТех Системс ГмбХ» или на предприятии, имеющем соответствующие полномочия от компании «Дорнье МедТех Системс ГмбХ».

Хранение установки Dornier Compact Delta II необходимо производить в соответствии с требованиями (см. Раздел «Технические характеристики, окружающая среда»).

Срок службы

Срок службы системы Дорнье Компакт Дельта II предусматривает эксплуатацию в течение 8 лет

Памятка по защите окружающей среды



По истечении срока службы установки Дорнье Компакт Дельта II, следует утилизировать ее в соответствии с действующими национальными нормами. Утилизация различных материалов (упаковки, электронных деталей, синтетических и металлических компонентов и т.д.) должна осуществляться в соответствии с действующими внутригосударственными стандартами.

При возникновении вопросов относительно мер по предотвращению травматизма у лиц, связанных с эксплуатацией системы, а также мер по сохранению окружающей среды, следует обращаться в сервисную службу компании, прежде чем система Дорнье Компакт Дельта II будет окончательно выведена из эксплуатации.

Соответствие Директиве по ограничению использования опасных веществ (China-RoHS, Китай)



Данное изделие соответствует требованиям приказа Министерства информационной индустрии № 39 Народной Республики Китай, изданному 28 февраля 2006 г. и вступившего в действие с 1 марта 2007 г. (Закон «О контроле над загрязнением окружающей среды, вызванным электронными носителями информации»)

Оборудование поставляется с маркировкой контроля загрязнения окружающей среды EFUP (период использования, безопасный для окружающей среды) в соответствии со Стандартом электронной промышленности SJ/T11364-2006.

Эта маркировка содержит информацию о том, что продукт может содержать определенные токсичные или опасные вещества, но может быть безопасно использован в течение периода EFU. Длительность данного периода представлена в качестве цифры в логотипе и исчисляется годами (например, 50 = 50 лет безопасного для окружающей среды использования)

Пустая страница

Ссылки

Глоссарий.....	150
Перечень сокращений.....	151
Алфавитный указатель.....	152

Глоссарий

Акустическая линза	Компонент терапевтической головки, фокусирующий ударные волны.
Защита от столкновений на кронштейне для локализации	Устройство на кронштейне локализации, срабатывание которого приводит к остановке всех электроприводных осей Дорнье Компакт Дельта II.
Контактная среда Контактный гель	Вещество, предназначенное для вытеснения воздуха из области контакта кожи больного с контактной подушкой. Воздух отрицательно влияет на эффект ударно-волнового воздействия.
Контактная подушка	Часть терапевтической головки, которая соприкасается с телом пациента и с помощью которой ударные волны проводятся в тело пациента.
Дисплей	Экран
Двойная визуализация	Синхронное использование ультразвукового рентгеновского позиционирования.
Контрольное устройство	Устройство для проверки точности ультразвуковой и рентгеновской локализации установки Дорнье Компакт Дельта II.
Кронштейн локализации	Механический держатель ультразвукового датчика. Благодаря кронштейну локализации обеспечивается точное пространственное позиционирование.
QRS-комплекс	QRS комплекс (или QRS) – название, которым обозначают некоторые отклонения, видимые на типичной электрокардиограмме (ЭКГ), вызванные деполяризацией двух желудочков.
R-волна (сигнал R-волны)	R-волна – это первая положительная волна QRS-комплекса. Это самая заметная волна на ЭКГ, которая является фигурой возбуждения.
Интенсивность ударных волн	Величина, определяющая разрушающую способность ударной волны.
Ударно-волновая литотрипсия	Разрушение конкрементов с помощью ударных волн.
Синхронное движение	Моторизованное движение по осям во время испускания ударных волн.
Положение Swing Out	Отвод в сторону терапевтической головки для получения большего пространства для движений во время эндоурологических вмешательств и во избежание возникновения помех, создаваемых терапевтической головкой.
Терапевтический фокус	Точка, в которой сфокусированная ударная волна развивает максимальное давление.
Режим синхронизации	Определение момента испускания ударных волн.
Режим Tri-Mode Imaging	Одновременное использование рентгеновской и ультразвуковой локализации, при котором во время ультразвуковой локализации возможно переключение с изоцентрического движения датчика (кронштейн локализации) на датчик FarSight.

Перечень сокращений

AM	Амплитудная модуляция
ASS	Ацетилсалициловая кислота
CC	Каудально-краниальный / краниально-каудальный
CD	Вращение С-дуги
CE	Communauté Européenne (Европейское сообщество)
CISPR	Особая международная комиссия по радиопомехам
DIN	Немецкий промышленный стандарт
ECG	Электрокардиограмма
EG	Европейское сообщество
EMC	Электромагнитная совместимость
EMSE	Электромагнитный генератор ударных волн
EN	Европейский стандарт
EOC	Окончание зарядки
ESWL	Экстракорпоральная ударно-волновая литотрипсия
ESWT	Экстракорпоральная ударно-волновая терапия
EU	Европейский союз
FM	Частотная модуляция
HF	Высокая частота
ICD	Имплантируемый кардиовертер/дефибриллятор
IEC	Международная электротехническая комиссия
И	Усилитель изображения
IPP	Induratio Penis Plastica (пластическая индурация полового члена)
LED	Светодиод
MPBetreibV	Эксплуатационные нормы для медицинской продукции Германии
MPSV	Директивы безопасности медицинской продукции
PA	Задний-передний
PCNL	Перкутанная нефролитотомия
RC	Дистанционное управление
SSD	Расстояние от источника до кожи
SW	Ударная волна
TH	Терапевтическая головка
TGC	Компенсация прироста времени
TKCD	Вращение терапевтической головки
THCF	Трансверсное перемещение терапевтической головки
UIMS	Система управления урологической информацией
URO	Урология
URS	Уретероскопия
VDE	Немецкая ассоциация инженеров

Алфавитный указатель

Процесс ускоренной дегазации	66
Процесс ускоренной дегазации, начало и конец	34
Активация установки Дорнье Компакт Дельта II	64
Дополнительный пульт управления	46
Настройка ориентации терапевтической головки в ультразвуковом изображении, <i>FlexFocusSeries</i>	62
Настройка ориентации терапевтической головки в ультразвуковом изображении, <i>HawkandFalcon</i>	60
Настройка ориентации терапевтической головки в ультразвуковом изображении, <i>ProFocusSeries</i>	61
Пузырьки воздуха в контактной подушке	66
Зоны применения	20
Применение ударных волн (Лечение с УЗ локализацией, датчик <i>FarSight</i>)	114
Применение ударных волн (Лечение с УЗ локализацией, кронштейн локализации)	107
Применение ударных волн (Лечение с рентген-локализацией)	96
Крепление кронштейна локализации	67
Крепление фокусирующего устройства на терапевтическую головку с датчиком <i>FarSight</i> , проверка кронштейна локализации	71
Крепление фокусирующего устройства на терапевтическую головку без датчика <i>FarSight</i> , проверка кронштейна локализации	70
Крепление фокусирующего устройства, Проверка датчика <i>FarSight</i>	74
Уполномоченные сервисные специалисты	140
Оси CD и CS	30
Оси TKCD и TKCF	29
Оси X, Y и Z	28
Базовые инструкции по безопасности	9
Основной модуль с рентгеновской С-дугой	25
Тормоза	42
Калибровка датчика, <i>Flex Focus Series</i>	56
Калибровка датчика, <i>Merlin, Falcon и Hawk</i>	51
Калибровка датчика, <i>Pro Focus Series</i>	53
Модуль с генератором ударных волн и элементами управления	25
Предосторожности при позиционировании	14
Предосторожности при использовании ударных волн	14
Проверка точности УЗ локализации (датчик <i>FarSight</i>)	73
Проверка точности УЗ локализации (кронштейн локализации)	67
Проверка точности рентген-локализации	76
Соответствие Директиве China-RoHS	148
Очистка и дезинфекция контактной подушки	137
Очистка и дезинфекция установки Дорнье Компакт Дельта II	136

Очистка и дезинфекция ножной педали	138
Очистка и дезинфекция УЗ системы	138
Чистящие средства, процесс очистки	136
Очистка и дезинфекция	14, 135
Защита от столкновений, терапевтическая головка	25
Завершение лечения с УЗ локализацией (датчик <i>FarSight</i>)	118
Завершение лечения с УЗ локализацией, (кронштейн локализации)	109
Завершение лечения с рентген-локализацией	99
Поведение в чрезвычайной ситуации	14
Конфигурация	24
Подключение дополнительного оборудования	15
Соединения	26
Противопоказания	21
Контактная подушка	-
Контактная подушка, критерии замены	-
Контактное давление	33
Оптический контроль контакта	47, 92, 102
Опасные зоны	16
Опасные зоны при использовании стола пациента	17
Заявление о соответствии	142
Процесс дегазации	66
Габариты	128
Дезинфекция	135
Дисплей, последовательность индикаций при самопроверке	65
Дисплей	32
Перемещение в предтранспортировочную позицию	34
Двойная визуализация	63
Обязанности обслуживающего персонала	14
Защита слуха	12, 14, 97, 108, 116
Электрокардиограф, настройка	-
Электрокардиографы	45, 130
Электрическое подключение	15
Электромагнитная совместимость	15
Окружающая среда	129
Памятка по защите окружающей среды	148
Сервисная книжка	148
Сообщения об ошибках	134
Датчик <i>FarSight</i>	59, 129
Датчик <i>FarSight</i> , кнопки управления перемещением	59

Частота	128
Режим Front/Side	35
Функциональные уровни	34, 35
Глоссарий	150
Ручной пульт управления	32
Ручной пульт управления, удлинительный кабель	46
Использование ручного пульта управления	15
Точное позиционирование по изображению	113
Перемещение, ориентированное на изображение	38, 114
Визуализация контрремента	21
Показания	20
Информирование пациентов	13
Крепление датчика в присыном патроне	69
Набор для лечения болезни Пейрони (IPP-Kit)	48
Комбинации клавиш	34
Наклейки	18
Устройство лазерного указания цели	47, 84, 130
Срок службы	148
Перечень сокращений	151
Перечень изданий	6
Локализация	13
Кронштейн локализации	58, 129
Периодичность сервисного обслуживания	140
Процедура сервисного обслуживания	140
Производитель	6
Заявление производителя о контроле безопасности	143
Медицинская сервисная книжка	148
Медицинская информация	11
Сообщения	131
Сообщения в виде короткого текста	133
Подвижная стойка для монитора	48
и перемещения	28
Кнопки управления движением	35
Кнопки управления движением, функциональный уровень 1	36
Кнопки управления движением, функциональный уровень 2	37
Кнопки управления движением, функциональный уровень 3	38
Кнопки управления движением, выбор функционального уровня	34

Перемещение С-дуги	39
Диапазон перемещений кронштейна локализации	58
Уровень шума	128
Руководства по эксплуатации	10
Эксплуатация Дорнье Компакт Дельта II	13
Парковочная позиция	27
Столы пациента	44
Положение CC-	30
Положение CC+	30
Положение RA	30
Позиционирование пациента	83
Расположение терапевтической головки	15
Позиционирование стола пациента около установки Дорнье Компакт Дельта II	79
Положения установки Дорнье Компакт Дельта II	15, 27
Мощность	128
Введение	19
Подготовка к рентген-локализации	90
Подготовка к следующему пациенту	14
Радиационная защита	13, 76, 89
Критерии замены, контактная подушка	138
Замена частей	14
Сброс счетчика ударных волн	34
Ответственность компании «Дорнье МедТех Системс ГмБХ»	10
Ответственность пользователя	10
Риск столкновения	17
Риск удара	16, 18
Безопасность (обслуживание)	140
Инструкции по безопасности	7
Проверки безопасности	10
Безопасность установки Дорнье Компакт Дельта II, И периферийных устройств	15
Безопасность обслуживающего персонала	14
Безопасность пациента	13
Режим сканирования	31, 95
Прокручивающиеся сообщения	134
Самопроверка	65
Интенсивность ударных волн	33
Параметры ударных волн	129
Генерация ударных волн	15

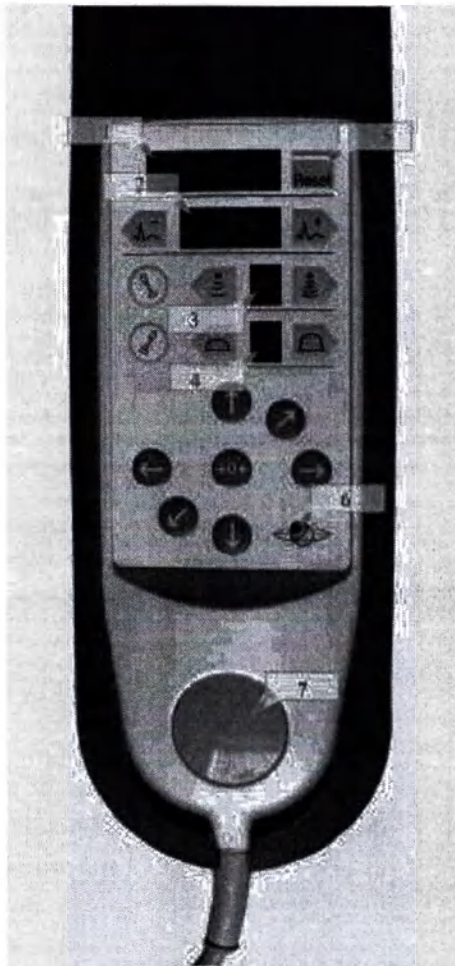
Панели сигналов.....	7	Осмотр.....	64
Знаки и символы.....	7	Напряжение.....	128
Процессы синхронной локализации.....	63	Фаза прогрева.....	66
Технические характеристики.....	127	Меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости.....	144
Гелевая шайба для контактной подушки.....	47	Уровни предупреждений.....	7
Гелевая шайба для датчика.....	48	Предупреждающие символы.....	7
Гелевая шайба для контактной подушки с держателем.....	47	Масса.....	127
Стандартные части/принадлежности.....	42	Рентген-локализация.....	93
Начало работы.....	65	Рентген-локализация в положениях СС- и СС+.....	31, 95
Сообщения о статусе.....	132	Рентген-локализация в положениях РAwCC-.....	94
Хранение.....	148	Положение рентгена.....	27
Опора.....	43, 65, 79, 118		
Положение SwingOut.....	27, 40		
Выключение и очистка.....	118		
Переключатели.....	26		
Поворотный фиксатор.....	40		
Оглавление.....	3		
Техническая информация.....	21		
Кронштейн терапевтической головки и терапевтическая головка.....	23		
Торговые марки.....	6		
Обучение обслуживающего персонала.....	14		
Транспортировка.....	119		
Транспортировочная позиция.....	27		
Предтранспортировочная позиция.....	27		
Транспортировка в пределах клиники.....	15		
Перемещение в режиме сканирования.....	31		
Перемещение по осям X, Y и Z.....	36		
Перемещение по осям TKCD и TKCF.....	37		
Перемещение, ориентированное по изображению.....	38		
Лечение с УЗ локализацией (датчик <i>FarSight</i>).....	110		
Лечение с УЗ локализацией (кронштейн локализации).....	100		
Лечение с рентген-локализацией.....	90		
Частота генерации.....	33		
Режим Tri-Mode Imaging.....	63		
УЗ локализация.....	24		
УЗ локализация (Подготовка), Датчик <i>FarSight</i>	111		
УЗ локализация (Подготовка), Кронштейн локализации.....	100		
УЗ локализация, датчик <i>FarSight</i>	113		
УЗ локализация, кронштейн локализации.....	102		
УЗ позиционирование.....	27		
УЗ датчики.....	50		
УЗ системы.....	49		
Использование диагностического ультразвука.....	13		
Использование рентгена.....	13		

Ручной пульт управления

Дисплей

Основные функции

Кнопки управления



Параметры ЭУВЛ/ЭУВТ

Кнопки управления

-  Выбор частоты (-)
-  Выбор частоты (+)
-  Интенсивность ударной волны (-)
-  Интенсивность ударной волны (+)
-  Контактное давление (-)
-  Контактное давление (+)

Комбинации клавиш

Комбинация

Функция

Одновременное нажатие клавиш (в течение более, чем 3 секунд) обнуляет значение счетчика ударных волн (пациент/лечение).



Одновременное нажатие клавиш (в течение более, чем 3 секунд) переключает кнопки управления перемещением на следующий функциональный уровень или с последнего уровня (2 или 3 уровень) на первый.



Одновременное нажатие и удержание клавиш переводит рентгеновскую С-дугу и терапевтическую головку в предварительную транспортировочную позицию.



Модуль «рентгеновская С-дуга с терапевтической головкой» должен быть переведен в определенную предварительную позицию прежде, чем его можно будет перевести в транспортировочную позицию.



Одновременное нажатие клавиш (в течение более, чем 3 секунд) запускает или останавливает процесс ускоренной дегазации.



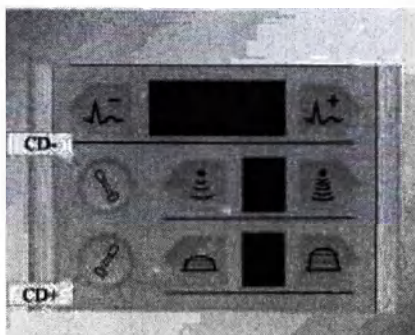
Одновременное нажатие клавиш (в течение более, чем 3 секунд) запускает или останавливает процесс ускоренной дегазации.



Одновременное нажатие клавиш (в течение более, чем 3 секунд) запускает или останавливает процесс ускоренной дегазации.

Кнопки управления движением

С-дуга



Возможно вращение рентгеновской С-дуги по оси CD в диапазоне примерно от -30° до $+30^\circ$. Движение останавливается автоматически, как только достигается одна из фиксированных позиций (CC-, PA или CC+).

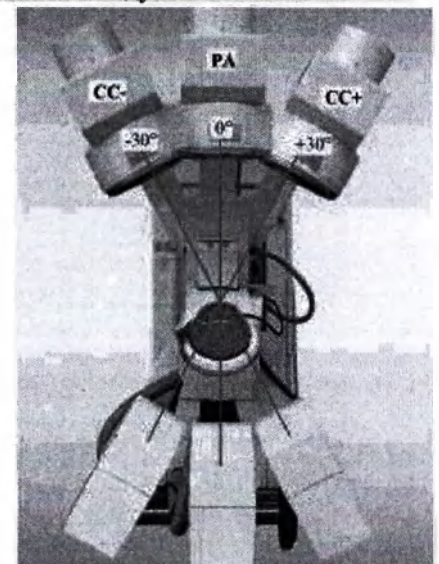
[CD-] перемещает рентгеновскую С-дугу в фиксированное положение для локализации CC-.

[CD+] перемещает рентгеновскую С-дугу в фиксированное положение для локализации CC+.

Пока кнопка перемещения нажата, рентгеновская С-дуга движется до тех пор, пока не достигнет соответствующей позиции.

При отпускании кнопки, происходит остановка движения. Если это необходимо, С-дуга автоматически останавливается в фиксированном положении PA. Вы можете переместить установку в желаемое положение даже отпуская и снова нажимая соответствующую кнопку.

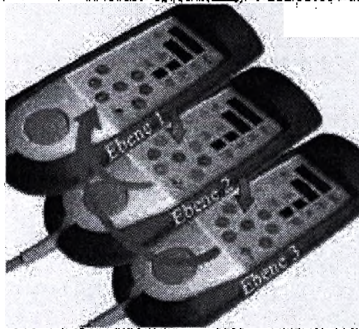
Рентгенокопия может проводиться, только при условии, что рентгеновская С-дуга находится в одном из трех фиксированных положений



Этот документ содержит информацию, являющуюся собственностью компании «Дорнье МедТех Системс ГмбХ». Она предназначена исключительно для информирования получателя и его пользования. Эта информация не может быть использована, воспроизведена, распространена или раскрыта любой другой стороной, в любых целях, без письменного согласия «Дорнье МедТех Системс ГмбХ».



Эта инструкция не заменяет собой Руководство по эксплуатации



Уровень 1

Перемещение по осям X, Y и Z

Дисплей [] Светодиод не горит

Уровень 2

Перемещение по осям TKCD и TKCF

Дисплей [] Светодиод горит зеленым

Уровень 3 может быть активирован только при подключенном датчике FarSight

Уровень 3

Перемещение, ориентированное по изображению

Дисплей [] Светодиод горит зеленым

Кнопкам управления перемещением задаются три различных типа возможностей перемещений, в соответствии с функциональными уровнями. Выбор уровня производится путем одновременного нажатия специальных клавиш:



Кнопки управления перемещением. Перемещение модуля

Уровень 1

[Кнопка [0 pos]] перемещает модуль по осям X, Y и Z в заданную нулевую позицию.

Если удерживать клавишу дополнительно 5 секунд, то модуль переместится также по осям TKCF и TKCD в положение «Сетра» относительно стола пациента Dornier Relax

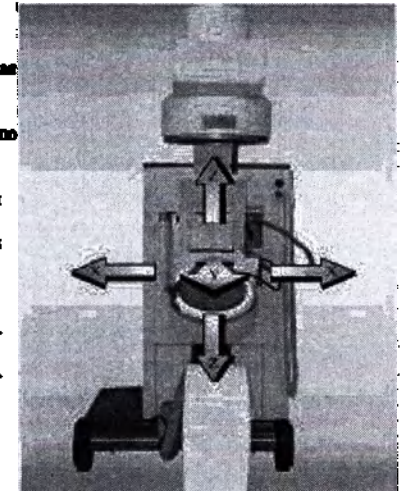
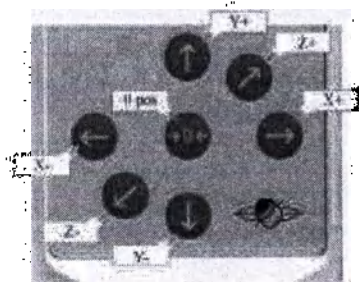
Клавиши [X+] и [X-] перемещают модуль «терапевтическая головка и рентгеновская С-дуга» по продольной оси тела. Если рентгеновская С-дуга находится в фиксированной позиции CC- или фиксированной позиции CC+, движение по оси X блокируется

Клавиши [Y+] и [Y-] перемещают модуль «терапевтическая головка и рентгеновская С-дуга» по поперечной оси тела. Клавиши [Z+] и [Z-] перемещают блок «терапевтическая головка и рентгеновская С-дуга» по вертикали.

Для движения по оси Z

- блокировка поворота должна быть открыта или рентгеновская С-дуга должна находиться в фиксированной позиции CC- или CC+.

В режиме сканирования нажатие клавиш Z+ или Z- приводит к перемещению по осям Z и X одновременно.



Кнопки управления

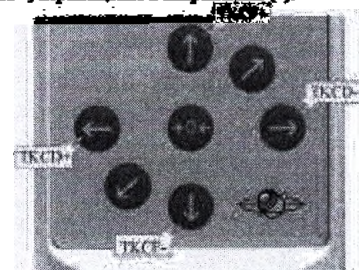
Уровень 2

[TKCD+] поворачивает терапевтическую головку по часовой стрелке.

[TKCD-] поворачивает терапевтическую головку против часовой стрелки

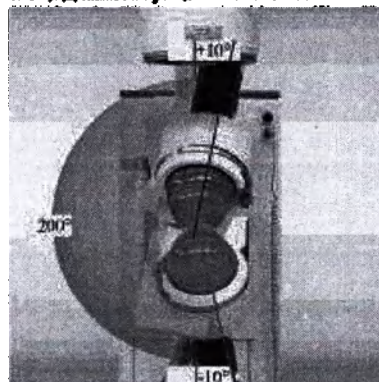
[TKCF+] перемещение в направлении (+).

[TKCF-] перемещение в направлении (-).



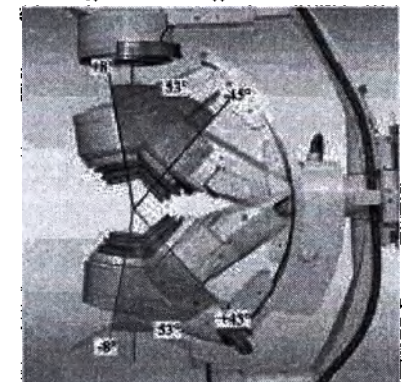
TKCD

Поворачивает терапевтическую головку (под/над столом). Диапазон вращения: около 200°.



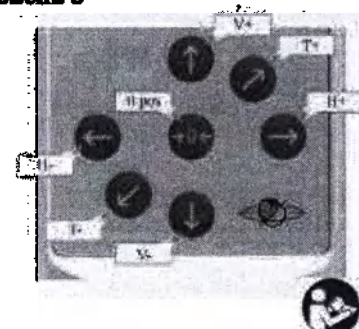
TKCF

Перемещает терапевтическую головку в диапазоне 33° в положении под столом или над столом.



Кнопки управления перемещением

Уровень 3

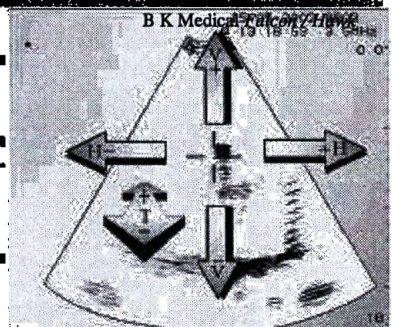


[V+] и [V-] перемещают компонент или центр воздействия вертикально относительно ультразвукового изображения.

[H+] и [H-] перемещают компонент или центр воздействия горизонтально относительно ультразвукового изображения

[T+] и [T-] перемещают компонент или центр воздействия в глубину ультразвукового изображения (оси)

Эта инструкция не заменяет собой Руководство по эксплуатации



URNr. OT 1956 / 2023

I hereby certify that the document was signed in my presence by

Mr. Dietmar Hermann H o l z h a m m e r ,

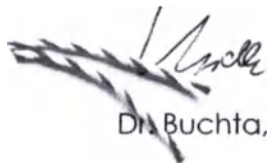
born on 23rd of October 1975,

business address: Dornier MedTech, Argelsrieder Feld 7,

82234 Weßling OT Oberpfaffenhofen, Germany,

personally known to me.

Fürstenfeldbruck, the 27th of December 2023



Dr. Buchta,
Notary

Перевод с английского языка на русский язык

Дитмар Хольцхаммер, директор по производству,
управлению качеством и нормативным вопросам

/Подпись/

Дата: 27 декабря 2023

URNr. Of 1956 / 2023

(ho)

Настоящим удостоверяю, что данный документ был подписан в моем присутствии
г-ном Дитмаром Германом Хольцхаммером,
родившимся 23 октября 1975 года,
рабочий адрес: Dornier MedTech, Argeisrieder Feld 7,
82234 Weßling OT Oberpfaffenhofen, Germany,
лично мне известный.

Фюрстенфельдбрук, 27 декабря 2023 года

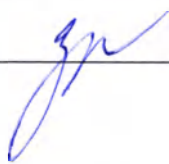
/Печать нотариуса/

/Подпись/

Др. Бухта

Нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.



Российская Федерация

Город Москва.

Пятого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- *dd-d359*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *82* лист(-а,-ов).

Е.С. Рак

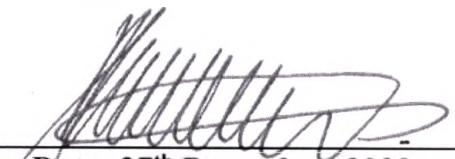
Е.С. Рак





Dornier MedTech

**Dietmar Holzhammer, Director Operations,
Quality Management & Regulatory Affairs**


Date: 27th December, 2023

OPERATIONAL DOCUMENTATION

for medical device

Compact lithotripter, model: Dornier Delta® III

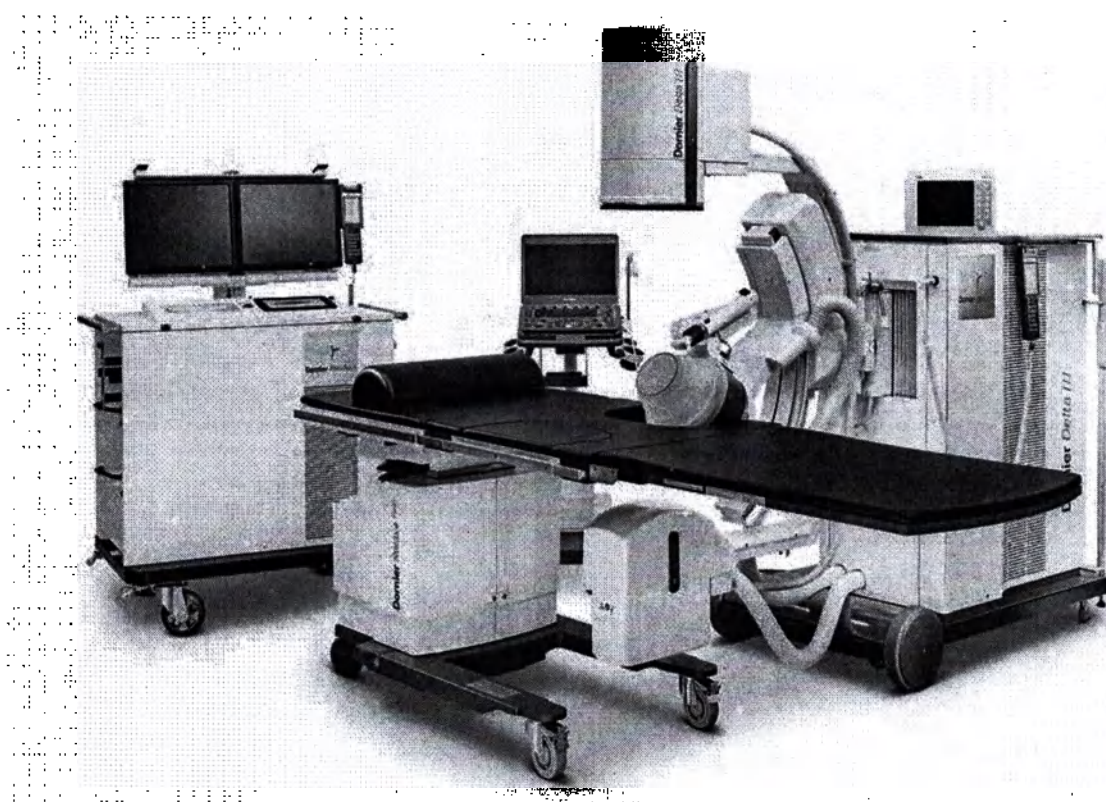
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

Литотриптер компактный, модель: Dornier Delta® III

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рабочее место
Dornier Delta® III



Редакция **A**

Дата **2021-03**

Программное
обеспечение **9.0X**

Язык **Русский**

Номер **K1046565**

CE 0123

Год сертификации **2017**

Содержание

1	Определение	5
2	Основные указания по технике безопасности.....	13
3	Введение	37
4	Описание.....	43
5	Подготовка рабочего места	71
6	Очистка, дезинфекция	127
7	Подготовка к процедуре.....	135
8	Определение местоположения и процедура.....	145
9	Транспортировка.....	173
10	Технические характеристики	185
11	Сообщения.....	193
12	Техобслуживание	203
13	Информация	207
14	Указатели.....	215
1	Общее число страниц: Руководство по эксплуатации	222
	Краткое руководство.....	8

Пустая страница

1 Определение

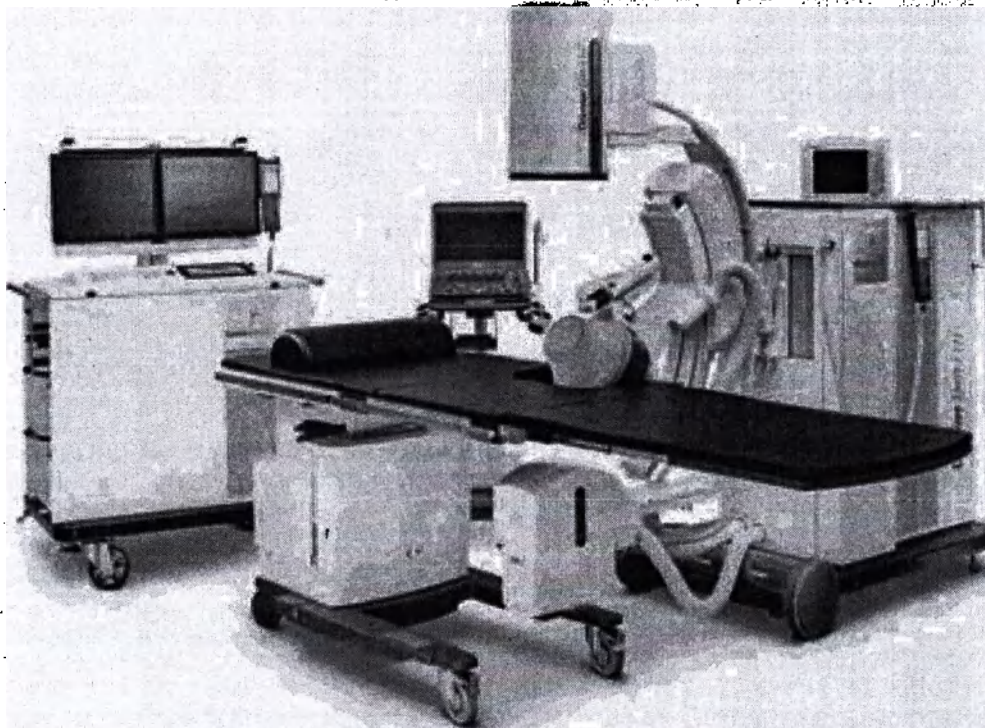
Определение рабочего места Dornier Delta [®] III	6
Компоненты рабочего места Dornier Delta III	6
Комплектующие.....	7
Дополнительное оборудование.....	7
Определение этого руководства по эксплуатации	8
Товарные знаки	9
Производитель Dornier Delta III	9
Выпускаемые версии.....	9
Объяснение знаков и символов.....	10

Определение рабочего места Dornier Delta* 'III

Рабочее место Dornier Delta III, далее «рабочее место», «МЭ система» (медицинская электрическая система) или «система».

С аппаратом для ударно-волновой терапии Dornier Delta III могут использоваться только аппараты, проверенные компанией Dornier MedTech Systems GmbH.

Перед эксплуатацией МЭ системы все компоненты системы должны быть правильно соединены друг с другом, как описано в разделе «Подготовка рабочего места», стр. 71.



Пример: Рабочее место Dornier Delta III

- Аппарат для ударно-волновой терапии Dornier Delta III
- Стол для пациента Dornier Relax + Endo
- Рентгеновский аппарат Dornier Delta III
- Аппарат ЭКГ Infinity Delta
- Аппарат УЗИ SonoScape X3 Pro (дополнительное оборудование)

УКАЗАНИЕ: МЭ система согласно ст. 16 IEC 60601-1

Обратите внимание на то, что несколько медицинских продуктов или других приборов, соединенных друг с другом, представляют собой МЭ систему (медицинскую электрическую систему) согласно ст. 16 IEC 60601-1. Используйте только рекомендованные компанией Dornier MedTech GmbH приборы и медицинские продукты. Ответственность за любые другие комбинации приборов и медицинских продуктов несет пользователь.

* Dornier Delta® — это зарегистрированный товарный знак Dornier MedTech GmbH. Все прочие использования товарного знака Dornier Delta в этом документе также защищены.

Компоненты рабочего места Dornier Delta III

- Литотриптер компактный, вариант исполнения Dornier Delta® III
- Генератор высокочастотный (при необходимости) – не более 2 шт.
- С-образная дуга (неинтегрированная) (при необходимости) – не более 1 шт.
- Стол пациента (при необходимости) – не более 1 шт.
- ЭКГ триггер (при необходимости) – не более 2 шт.
- Электромагнитный источник ударной волны (при необходимости) - не более 5 шт.
- Трубка рентгеновская (при необходимости) – не более 5 шт.
- Устройство электронно-оптическое (при необходимости) – не более 2 шт.
- Мониторы специальный (при необходимости) – не более 6 шт.
- Ультразвуковая установка BK Medical, включая датчики (3 шт.) и изоцентрический кронштейн (при необходимости) – не более 1 шт.
- Принтер специальный (при необходимости) – не более 4 шт.
- Сливная система для отвода жидкости (при необходимости) – не более 10 шт.
- Тележка для мониторов (при необходимости) – не более 3 шт.
- Стабилизатор напряжения (при необходимости) – не более 2 шт.
- Принадлежности:
 - Фиксатор для ног – не более 3 шт.
 - Фиксатор руки инфузионный – не более 3 шт.
 - Опоры для плеч – не более 3 шт.
 - Опоры для локтей – не более 3 шт.
 - Рукоятки – не более 10 шт.

I Подробное описание аппарата для ударно-волновой терапии и интерфейсов отдельных компонентов системы можно найти в этом руководстве по эксплуатации.
 Подробное описание других компонентов системы можно найти в отдельных руководствах по эксплуатации.

Определение этого руководства по эксплуатации

© 2020 Dornier MedTech Systems GmbH Все права защищены.

Данное руководство по эксплуатации предназначено для врачей, медперсонала и медицинских ассистентов, которые в соответствии с законодательными положениями прошли инструктаж в отношении надлежащего использования данного медицинского продукта.

Копирование данного руководства по эксплуатации, в том числе частичное, допускается только с разрешения компании Dornier MedTech Systems GmbH.

Мы сохраняем за собой все права на случай получения патента или регистрации промышленного образца.

Вся информация в этом руководстве по эксплуатации была проверена со всей возможной тщательностью и самым добросовестным образом. Тем не менее, ни автор, ни издательство не несут ответственность за ущерб, который может возникнуть в связи с использованием настоящего руководства по эксплуатации.

Названия предприятий, изделий, имена и фамилии лиц, а также использованные здесь знаки и/или данные являются фиктивными, и если они не относятся к компании-изготовителю, то они ни в коем случае не представляют ни каких-либо реально существующих отдельных лиц, ни какое-либо реально существующее предприятие, изделие или событие.

Компания Dornier MedTech Systems GmbH обладает большим количеством патентов, заявок на выдачу патентов, торговых знаков, авторских прав или прочих прав интеллектуальной собственности, которые применимы к данному документу. Если в письменном лицензионном договоре от компании Dornier MedTech Systems GmbH отдельно не согласовано иного, предоставление данного документа не дает пользователю или собственнику прав на эти патенты, торговые знаки, авторские права или прочие права интеллектуальной собственности.

Прочие названия продуктов, товарных марок и предприятий, упомянутые в данном документе, могут являться товарными знаками других собственников. Ответственность за соблюдение всех применимых в данном случае законов об охране авторских прав возложена на пользователя данного документа.

Настоящий документ содержит защищенную авторским правом информацию компании Dornier MedTech. Содержащаяся в нем информация и ее применение предназначены исключительно для получателя. Эта защищенная авторским правом информация не может использоваться, копироваться, распространяться или передаваться третьим лицам для каких-либо целей без специального разрешения компании Dornier MedTech.

Товарные знаки

В настоящем руководстве по эксплуатации используются зарегистрированные товарные знаки, торговые названия и наименования. Даже если они не обозначены как таковые, действуют соответствующие защитные положения.

Производитель Dornier Delta III

Dornier MedTech GmbH
Argelsrieder Feld 7
82234 Weßling
Германия

Телефон: +49-8153-888-0
Факс: +49-8153-888-665

Выпускаемые версии

Дата	Редакция	ПО	Изменения
2020-11	*	9.0X	Первая редакция
2021-03	A	9.0X	Редакционная переработка

Объяснение знаков и символов

Этот раздел описывает все знаки и символы, использованные в данном руководстве по эксплуатации. Другие знаки и надписи можно найти в разделе «Таблички».

Указания по безопасности и предупреждающие указания

Для защиты пациента, оператора и/или третьих лиц необходимо соблюдать все указания по технике безопасности и предупреждающие указания.

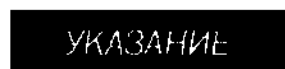
Уровни опасности/сигнальные слова



обозначает возможную опасность, которая может привести к смерти или тяжелым физическим травмам для пациента, оператора и/или третьих лиц, если ее не избежать



обозначает опасность, которая может привести к легким или средним физическим травмам для пациента, оператора и/или третьих лиц, если ее не избежать



обозначает опасность материального ущерба, если ее не избежать.

Предупредительные знаки

Необходимо выполнять все указания, которые отмечены предупредительным знаком, чтобы избежать травм или смерти.



Этот предупредительный знак предупреждает об опасности получения травмы. Необходимо выполнять все указания, которые отмечены предупредительным знаком, чтобы избежать травм или смерти.



[3]

- 1 Провести визуальный осмотр.
- 2 Включить аппарат.

Другие знаки

Следовать указаниям руководства по эксплуатации.

Носить защиту для органов слуха.

указывает на дополнительную информацию по той же теме.

указывает на расположение в находящейся рядом иллюстрации.

Процессы, которые необходимо выполнять в логической последовательности, обозначены цветным номером, выделенным жирным шрифтом. Каждый отдельный этап также обозначен цифрой.

Пустая страница

2 Основные указания по технике безопасности

Ответственность компании Dornier MedTech Systems GmbH	14
Руководства по эксплуатации	14
Ответственность пользователя	15
Безопасное обращение, безопасная эксплуатация	15
Контроль технической безопасности	16
Метрологический контроль	16
Медицинская информация	17
Применение рентгеновского излучения	21
Требования, действующие на территории Германии	21
Защита от излучения	21
Предотвращение случайного включения рентгеновского излучения	21
Безопасность пациента	22
Эксплуатация системы	22
Информирование пациента	22
Порядок действий в аварийной ситуации	22
Действия в случае прерывания электроснабжения	22
Локация	22
Применение диагностического ультразвукового исследования	23
Осторожность во время генерирования ударных волн	23
Подготовка к повторному использованию (Очистка и дезинфекция)	23
Замена деталей	23
Безопасность обслуживающего персонала	24
Обучение обслуживающего персонала	24
Обязанность обслуживающего персонала проявлять добросовестность	24
Осторожность при позиционировании	24
Осторожность во время генерирования ударных волн	24
Перед очисткой и дезинфекцией	24
Безопасность для компонентов рабочего места, комплектующих и дополнительного оборудования	25
Распаковка/эксплуатация	25
Циркуляция воздуха	25
Электромагнитная совместимость	25
Положения аппарата для ударно-волновой терапии	25
Позиционирование терапевтической головки	25
Использование ручного управления	25
Подключение к сети электропитания	26
Подключение дополнительных устройств	26
Генерирование ударных волн	26
Транспортировка в клинике	26
Столкновения	27
Возникновение столкновения	27
Предотвращение столкновений	27
Действия при столкновении	28
Снятие блокировки осей	29
Столкновение при размещении пациента или позиционировании пациента	30
Столкновение при перемещении по отдельным осям	30
Столкновение при перемещении по нескольким осям	31
Опасные зоны	32
Зоны столкновения	34
Таблички	35

Ответственность компании Dornier MedTech Systems GmbH

Вне зависимости от особых условий регламентирования ответственности претензии к компании Dornier MedTech Systems GmbH возможны только в том случае, если:

- монтаж, настройка, техобслуживание и модификации выполнялись исключительно сотрудниками Dornier MedTech Systems GmbH или уполномоченными компанией Dornier MedTech Systems GmbH лицами;
- электрическое подключение соответствующего помещения соответствует национальным нормам;
- компоненты рабочего места эксплуатируются в соответствии с их действующими руководствами по эксплуатации.

При ненадлежащем использовании продуктов или при вмешательствах в продукты неавторизованных лиц компания Dornier MedTech Systems GmbH ответственности не несет.

Руководства по эксплуатации

Руководство по эксплуатации соответствует спецификации продукта и выполняет требования всех значимых стандартов безопасности, которые действуют на момент подписания документа в печать. Руководство по эксплуатации является важным компонентом продукта и должно всегда храниться вблизи него под рукой, оно должно передаваться вместе с передаваемым продуктом.

Изображенные на иллюстрациях данного руководства по эксплуатации аппаратные средства соответствуют состоянию на момент поставки. Мы оставляем за собой право на технические изменения по причине технического развития. Настоящее руководство по эксплуатации сохраняет свое действие при изменениях, которые не влияют на

- механическую или электрическую безопасность;
- функционирование или работу компонентов рабочего места.

Руководство по эксплуатации описывает эксплуатацию проверенного методом оценки соответствия аппарата для ударно-волновой терапии. Для полного понимания и для пояснения принципа работы аппарата для ударно-волновой терапии необходимо описать применение других соответствующих нормам и предназначенных для использования с аппаратом для ударно-волновой терапии медицинских продуктов. Все эти предназначенные для использования медицинские продукты прошли собственную проверку методом оценки соответствия.

Комплектующие и дополнительное оборудование для системы поставляются с отдельными руководствами по эксплуатации.

Ответственность пользователя

Каждый пользователь перед вводом в эксплуатацию компонентов рабочего места должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации. Перед каждой процедурой необходимо проверять работоспособность системы (см. разделы «Описание» и «Подготовка рабочего места»), чтобы исключить травмирование пациента, пользователя или третьих лиц.

Необходимо соблюдать указания национальных предписаний по эксплуатации компонентов рабочего места.

Необходимо выполнять соответствующие проверки, контроль и инструкции согласно § 10 и § 11 Предписаниям по эксплуатации изделий медицинского назначения (MPBetreibV) или соответствующих локально действующих предписаний.

Также необходимо соблюдать «Положение об обнаружении, оценке и предотвращении рисков медицинских продуктов (Распоряжение о плане безопасности медицинской продукции MPSV)».

Кроме того, необходимо обязательно соблюдать предписания по подготовке аппликатора аппарата для ударно-волновой терапии при каждой процедуре.

Эксплуатировать компоненты рабочего места могут только пользователи, прошедшие инструктаж в отношении этой системы.

Если система эксплуатируется с комплектующими и дополнительным оборудованием с отдельными руководствами по эксплуатации, то с руководствами по эксплуатации комплектующих и дополнительного оборудования также необходимо внимательно ознакомиться.

Безопасное обращение, безопасная эксплуатация

С точки зрения конструкции и оснащения рабочее место рассчитано на максимальный уровень безопасности и может эксплуатироваться исключительно в контролируемых условиях.



Использование стола для пациента в автономном режиме запрещено без правильного подключения к аппарату для ударно-волновой терапии в этой системе.

Безопасное обращение с компонентами рабочего места гарантируется только в том случае, если все элементы управления и компоненты системы правильно подключены, как описано со стр. 76.

Для безопасной эксплуатации компонентов рабочего места и его комплектующих и для лучшего понимания настоящего руководства по эксплуатации необходимо ознакомиться с компонентами и элементами управления. Это позволит повысить личную безопасность и безопасность пациента.

В первую очередь необходимо соблюдать осторожность при перемещении по осям, а также при работе с ручным управлением.

Подробную информацию можно найти в разделах «Описание», со стр. 43 и «Подготовка рабочего места» со стр. 71.

Контроль технической безопасности

Контроль технической безопасности обеспечивает безопасную и бесперебойную эксплуатацию системы.

Контроль технической безопасности осуществляется эксплуатирующей аппарат для ударно-волновой терапии организацией согласно § 11 Предписаниям по эксплуатации изделий медицинского назначения (MPBetreibV) или соответствующих действующих местных предписаний.

Контроль технической безопасности должен проводиться как минимум каждые 12 месяцев, см. также «Декларация производителя по контролю технической безопасности», стр. 208.

Контроль технической безопасности компонентов рабочего места может выполняться только авторизованными лицами.

Авторизованными считаются только лица, прошедшие обучение в компании Dornier MedTech Systems GmbH или на одном из предприятий, уполномоченных Dornier MedTech Systems GmbH.

Контроль технической безопасности, выполняемый неавторизованными лицами, может привести к опасным для жизни травмам и/или серьезным повреждениям компонентов рабочего места.

Метрологический контроль

Согласно § 14 Предписаниям по эксплуатации медицинских продуктов (MPBetreibV), медицинские продукты из приложения 2 к распоряжению MPBetreibV, подлежат «метрологическому контролю».

Среди предлагаемых компанией Dornier MedTech GmbH комплектующих и дополнительного оборудования могут быть медицинские продукты, которые соответствуют предписаниям MPBetreibV, приложение 2, и таким образом подлежат метрологическому контролю.

Метрологический контроль необходимо проводить согласно предписаниям производителя оригинальных продуктов, а проведенную проверку эксплуатирующая организация должна документировать.

Компания Dornier MedTech GmbH не проводит для этих медицинских продуктов метрологического контроля. Эксплуатирующей организации рекомендуется полностью соблюдать § 14 предписаний MPBetreibV.

Медицинская информация

Врачи, которые проводят лечение аппаратами для ударно-волновой терапии, должны быть знакомы с медицинскими аспектами этого метода терапии, включая действующие на данный момент показания, противопоказания и связанные с ними побочные эффекты. В любом случае лечащие врачи обязуются быть в курсе текущего состояния научного развития и проводить процедуры соответствующим образом. Более подробную информацию можно найти в международных и местных утвержденных директивах. Показатель побочных эффектов и рисков при лечении ESWL в целом низкий, осложнения встречаются редко. Тем не менее, в целом необходимо учитывать следующую информацию:

После лечения ESWL фрагменты имеющихся камней могут вызвать осложнения. Остаточные фрагменты камней могут спровоцировать появление каменной дорожки (4-7 %), роста остаточных фрагментов (21-59 %) и почечные колики (2-4 %) у прошедших процедуру пациентов. У 7,7-23 % пациентов, у которых процедура была направлена на дробление камней неинфекционного характера, возникала бактериурия. Реже возникает сепсис (1-2,7 %).

Это в первую очередь возникает при серьезном предшествующем заболевании и/или серьезной лекарственной терапии и/или при комбинированном лечении пациента, а также в сомнительных случаях, когда для определения переносимости ESWL нужна консультация врача соответствующей специализации. Пусть это еще не подтверждено с научной точки зрения, но лекарственная терапия, возраст, давление, нарушения сердечного ритма, слабость сосудов или диабет повышают риск возникновения побочных эффектов при воздействии ударных волн.

Из-за воздействия ударных волн возникает повышенный риск кровотечений в области, на которую воздействовали ударные волны. Это может привести к петехиальным кровоизлияниям или гематомам. Повышенное кровяное давление, в первую очередь если оно не лечится, может еще больше увеличить этот риск.

Пациентам с нарушениями свертываемости крови или пациентам, принимающим препятствующие свертыванию препараты, например, маркумар (фенпрокумон), запрещается проходить эти процедуры. Кроме тех случаев, когда проводится лечение нарушений свертываемости крови или препараты отменяются, пока факторы свертывания крови еще находятся в нормальном диапазоне. Еще одно исключение из абсолютных противопоказаний может составить ацетилсалициловая кислота со строгим контролем соблюдения директив по проведению процедуры.

Воздействие ударных волн на наполненные воздухом органы, в первую очередь легкие, может привести к серьезным повреждениям тканей. Поэтому ударные волны ни в коем случае нельзя применять, если наполненные воздухом органы или структуры находятся на пути ударных волн. При болезненных изменениях в сосудах существует риск возникновения разрывов. В литературе описаны немногие случаи перфорации кишечника.

Поэтому необходимо выяснить, нет ли аномалии сосудов при постановке диагноза. В целом артериосклероз не считается противопоказанием. Импульсы давления могут вызвать нежелательную активность сердца. В любом случае имплантаты любого рода (например, эндопротезы сосудов или ортопедические имплантаты) не должны находиться на пути ударных волн.

Процедуры ESWL в целом должны выполняться только при дополнительном контроле с помощью ЭКГ. В случае необходимости применять ударно-волновую терапию с ЭКГ-синхронизацией.

В отношении пациентов с кардиологическими предшествующими заболеваниями, в первую очередь пациентов с имплантированными кардиостимуляторами/дефибрилляторами или нарушениями сердечного ритма, которые регулярно принимают антиаритмические препараты, необходима особая осторожность.

Перед процедурой в любом случае необходима консультация врача-кардиолога. Генерирование ударных волн за рамками рефрактерной фазы может повлиять на работу сердца. Согласно отчетам частота дисритмий и нарушений ритма составляет от 11 до 59 %. В очень редких случаях процедура ESWL приводила к болезненным ишемическим осложнениям.

У пациентов с осложнениями, связанными с нарушениями ритма во время ESWL, или у пациентов с имплантированными кардиостимуляторами или дефибрилляторами необходимо проводить ударно-волновую терапию с ЭКГ-синхронизацией. Условием исправного функционирования ЭКГ-синхронизации является отсутствие артефактов на ЭКГ. Во время процедуры ESWL таких пациентов необходимо наблюдать с помощью ЭКГ.

Рекомендуется присутствие кардиолога во время процедуры ESWL, наблюдение с помощью устройства программирования кардиостимулятора и дефибриллятора, а также предоставление внешнего дефибриллятора.

Лечащий врач обязан контролировать кардиологические показатели у пациента даже при активированной ЭКГ-синхронизации. Кардиостимулятор и дефибриллятор, а также электроды должны располагаться на достаточном расстоянии от фокуса ударных волн, а не на пути ударных волн.

Пациенты с известными сердечными нарушениями, такими как высокое кровяное давление, нерегулярное сердцебиение и тахикардия, должны пройти дополнительное обследование помимо ЭКГ-синхронизации ударных волн.

Более подробную информацию об имплантированных кардиостимуляторах и дефибрилляторах из-за различных кардиологических показателей необходимо найти в специализированной литературе, где описывается опыт в этой области, и в случае необходимости сделать запрос соответствующему производителю.

Из-за воздействия ударных волн может возникнуть гипервентиляция, в тяжелых случаях — гипервентиляционная тетания. Поэтому рекомендуется контролировать у пациентов, подвергающихся такой опасности, парциальное давление кислорода и углекислого газа во время процедуры. Непосредственно после воздействия ударных волн, в первую очередь у пациентов, страдающих от гипертонии, могут возникать временные повышения давления и головокружения.

Необходимо тщательно выяснять причины болей во время и после процедуры ESWL.

Нельзя исключать воздействия ударной волны на нервы. Необходимо избегать воздействия ударных волн на нервы центральной нервной системы и на нервные сплетения. Необходимо соблюдать осторожность в отношении нервных стволов периферической нервной системы, например, седалищного нерва, если необходимо применять ударные волны большой интенсивности. С учетом расположения нервов необходимо так выбирать положения пациента, чтобы избежать прямой нагрузки от ударно-волновой терапии.

Для проведения процедур ESWL беременность является абсолютным противопоказанием.

Особенная опасность со стороны ESWL исходит в отношении тканей, специальных функциональных клеток органов (паренхима, например, нефроны почки) и связанных с ними сосудов.

Повреждения из-за чрезмерного воздействия ударных волн и их высокой интенсивности могут привести к разрывам тканей и сосудов. Вызванные ESWL гематомы почек по большей части проходят бессимптомно (4-19 %). Гематомы почек проявляются в виде симптомов менее чем в одном проценте случаев. Также возможны тяжелые кровотечения или некрозы вплоть до отказа органа. Повышенное кровяное давление, в первую очередь если оно не лечится, может еще больше увеличить этот риск.

Проведение процедур с определенным расположением камней может повысить риск побочных эффектов. С одной стороны, для применения ESWL к конкрементам мочеточника требуется более высокая интенсивность и/или большее количество ударных волн, чем для камней в почках.

С другой стороны, органы, сосуды или структуры тканей, находящиеся на пути ударных волн, которые не являются объектом, на который направлена процедура, могут подвергаться опасности, например, риску повреждения чувствительной к ударным волнам селезенки при дроблении камней в верхней группе почечных чашек левой почки. Были зарегистрированы случаи возникновения гематом в селезенке и печени. Поэтому интенсивность ударных волн и их количество должны быть как можно меньше.

Неверная локация конкремента за пределами терапевтического фокуса также приводит к повышенной нагрузке от ударных волн и повышает риск побочных эффектов для органа, к которому применяется процедура, и окружающих его тканей. Ударно-волновая терапия может проводиться только тогда, когда можно определить положение конкремента и настроить на него терапевтический фокус.

Последние исследования в отношении экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии подтверждают, что частота импульса ударных волн влияет на дробление и на возникновение побочных эффектов. Повышенная частота импульса ударных волн в сочетании с их повышенной интенсивностью влияет на возникновение кавитационных пузырьков на пути ударных волн.

Согласно научным исследованиям возникновение кавитации и связанных с ней физических эффектов в первую очередь влияет на повреждение тканей. Поэтому частота импульса ударных волн для литотрипсии должна быть как можно меньше.

Частоты импульса ударных волн, описанные в данном руководстве по эксплуатации в главе «Определение местоположения и процедура», являются рекомендациями для максимальных значений, которые при проведении процедур ESWL никогда не должны превышать.

В отношении ESWL для получения терапевтического эффекта ударных волн нужно учитывать различные аспекты. Их относительное значение варьируется в зависимости от плотности потока энергии, который выбирается с помощью уровней интенсивности ударной волны. Между дозой ударных волн (интенсивность ударных волн, умноженная на количество ударных волн) и возникновением побочных эффектов существует зависимость. Риск повышается при повышении плотности потока энергии. Поэтому доза ударных волн должна быть как можно меньше.

При прохождении через ткань импульс замедляется, и в костях аккумулируется дополнительная энергия.

Необходимо следить за тем, чтобы был хороший контакт между телом пациента и аппликатором в области введения ударных волн, прежде чем их применять. При присоединении аппликатора к телу пациента необходимо использовать соответствующую контактную среду (например, гель для ультразвуковых исследований). Воздушные пузырьки между телом пациента и аппликатором снижают эффект от ударных волн и могут привести к неудовлетворительному результату терапии и покраснению кожи. Включения воздуха в контактной среде следует по возможности удалять.

Более подробную информацию по этому поводу можно найти в разделе «Визуальный контроль аппликатора», стр. 64.



Пациенту, лечащему врачу и обслуживающему персоналу в зависимости от степени шумообразования рекомендуется или необходимо носить защиту для органов слуха, в особенности при литотрипсии. Относительно этого см. также раздел «Уровень звукового давления», стр. 188.



При применении в районе плеча или в верхней части корпуса, или если пациент чувствует дискомфорт от уровня шума от аппарата, пациенту следует использовать защиту для органов слуха, так как из-за близости источника ударных волн нельзя исключить риск повреждения слуха, а также, например, тиннитуса, в первую очередь при воздействии ударных волн в положении лежа на животе.

Информацию о текущем состоянии ударно-волновой терапии можно найти в ближайшем филиале компании Dornier MedTech.

Применение рентгеновского излучения

Требования, действующие на территории Германии

Согласно Постановлению о радиационной безопасности (StrlSchV), об эксплуатации рентгеновского контрольного устройства необходимо уведомлять компетентные органы. Рентгеновские аппараты, имеющие знак CE или сертификат об утверждении типа, допускаются к эксплуатации без предварительного разрешения, однако не позднее чем за 4 недели до ввода в эксплуатацию об этом надлежит сообщить в соответствующие органы. При отсутствии сертификата об утверждении типа эксплуатация аппарата требует получения разрешения.

Защита от излучения

Ненадлежащая эксплуатация рентгеновских аппаратов может привести к серьезному ущербу здоровью.

При эксплуатации аппарата для ударно-волновой терапии вместе с рентгеновским аппаратом без ограничений действуют все нормы, предписания (Постановление о защите от рентгеновского излучения RbV) и меры обеспечения безопасности пациента и оператора, которые также относятся к автономной эксплуатации рентгеновского аппарата.

Эксплуатация рентгеновского аппарата с аппаратом для ударно-волновой терапии с технической точки зрения выполняется на самом высоком уровне безопасности. Для обеспечения личной безопасности и безопасности пациента необходимо обязательно соблюдать следующие правила:

Врачи, которые работают с рентгеновским излучением, должны обладать необходимыми специальными знаниями о применении рентгеновского излучения к человеку, обладать соответствующими разрешениями и быть знакомы с медицинскими аспектами.

Чтобы воздействие излучения оставалось минимальным, рентгеновский аппарат, как и все диагностические рентгеновские устройства, должен применяться только во время необходимой процедуры. Процедура должна быть как можно более короткой и проводиться с самой низкой мощностью, которой будет достаточно для получения диагностической информации.

Облучение может проводиться только в защищенной зоне. Меры предосторожности — это, например, отдельное помещение, защитная перегородка, свинцовые передники или фиксирующиеся на столе пациента свинцовые шторы.

Во время процедуры или исследования между оператором и пациентом также должна быть возможность акустической и визуальной коммуникации.

За рентгеновское облучение, возникающее в результате недостаточных знаний обслуживающего персонала, халатности или ненадлежащего обращения с аппаратом, а также за возникающий в результате ущерб здоровью компания Dornier MedTech GmbH не несет ответственности.

 **Дополнительные указания по безопасности для применения рентгеновского облучения можно найти в руководстве пользователя Dornier UIMS или руководстве по эксплуатации рентгеновского аппарата.**

Предотвращение случайного включения рентгеновского излучения

Для защиты от случайного включения рентгеновского излучения используется кнопка останова рентгеновского аппарата.

Безопасность пациента

Эксплуатация системы

Перед эксплуатацией системы необходимо подождать, пока все компоненты не согреются до комнатной температуры и не высохнут.

Систему с комплектующими и дополнительным оборудованием нельзя использовать во взрывоопасной и/или пожароопасной атмосфере. Взрывоопасная или пожароопасная атмосфера возникает, например, из-за паров анестезирующих, чистящих или дезинфицирующих средств.

Информирование пациента

Пациента необходимо проинформировать о процессе лечения. Пациенту должны быть разъяснены остаточные риски, противопоказания и все нежелательные побочные действия. В первую очередь пациента необходимо проинформировать о шуме при генерировании ударных волн. Это позволит защитить пациента от непреднамеренных движений из-за испуга.

Порядок действий в аварийной ситуации

В аварийной ситуации компоненты рабочего места можно отключить с помощью главного выключателя.

Действия в случае прерывания электроснабжения

Если при прерывании электроснабжения необходимо извлечь пациента из аппарата, выполните следующие действия:

- Отсоедините все соединения, идущие к пациенту и от него
- Снимите все навесное оборудование, препятствующее выдвижению стола для пациента из зоны проведения процедуры
- Опустите тормоза стола для пациента
- Выдвиньте стол для пациента из зоны проведения процедуры

Локация

Локация означает определение местоположения конкремента с помощью рентгена или ультразвука и настройку терапевтического фокуса для воздействия ударных волн. Для этого рентгеновский аппарат типа С-дуга с рентгеновской трубкой и усилителем яркости изображения и кронштейн (поворотный рычаг) изоцентрического ультразвукового датчика настраиваются на терапевтический фокус. Терапевтический фокус отображается программным обеспечением в виде перекрестия на мониторе для индикации результатов рентгена и УЗИ.

Если конкремент находится не в терапевтическом фокусе, цель терапии не будет достигнута. И могут возникнуть серьезные побочные эффекты. Поэтому ударные волны можно применять только тогда, когда терапевтический фокус был однозначно настроен на конкремент. При нарушении настройки рентгеновского аппарата, поворотного рычага для определения местоположения или крепления терапевтической головки отсутствует совмещение терапевтического фокуса с перекрестием на мониторе. Поэтому необходимо каждый день проверять настройку систем рентгеновской и ультразвуковой локации перед первой процедурой с помощью аппарата для ударно-волновой терапии и при подозрении, что настройки были нарушены из-за случайного приложения силы к рентгеновскому аппарату или аппарату УЗИ, проверять их.

Применение диагностического ультразвукового исследования

Биологическое воздействие диагностического ультразвукового исследования на человека еще не до конца изучено. Поэтому диагностические ультразвуковые исследования необходимо проводить с минимальной мощностью, которая даст надежную диагностическую информацию.

Негативные биологические последствия диагностического ультразвукового исследования для пациента или для обслуживающего персонала до сих пор не были подтверждены.

Осторожность во время генерирования ударных волн

Во время генерирования ударных волн возникает треск.



Во время ударно-волновой терапии пациенту в зависимости от уровня шумообразования рекомендуется/необходимо носить защиту для органов слуха. Относительно этого см. также раздел «Уровень звукового давления», стр. 188. При применении в районе плеча пациент должен использовать защиту для органов слуха.

Подготовка к повторному использованию (Очистка и дезинфекция)

Чтобы избежать передачи заражения от одного пациента другому, необходимо обязательно соблюдать предписания по подготовке аппликатора при каждой процедуре (см. стр. 130).

Замена деталей

Замена деталей может выполняться только авторизованным персоналом. Авторизованным считается только персонал, прошедший обучение в компании Dornier MedTech Systems GmbH или на одном из предприятий, уполномоченных Dornier MedTech Systems GmbH.

Надежное функционирование компонентов рабочего места и, таким образом, безопасность пациента достигаются только тогда, когда используются оригинальные запчасти от Dornier MedTech Systems GmbH.

Запрещается использовать детали, которые не были допущены.

Детали, которые не были допущены, могут привести к травмированию пациента или обслуживающего персонала и/или материальному ущербу. За детали, которые не были допущены, и возникающие в результате травмы и/или материальный ущерб компания Dornier MedTech Systems GmbH не несет ответственности, см. также стр. 204.

Безопасность обслуживающего персонала

Обучение обслуживающего персонала

Dornier MedTech предлагает эксплуатирующей организации комплексное обучение. Необученный или неквалифицированный обслуживающий персонал ни в коем случае не должен быть допущен к эксплуатации системы.

Обязанность обслуживающего персонала проявлять добросовестность

При обращении с компонентами рабочего места от обслуживающего персонала и персонала, выполняющего уборку, требуется особая аккуратность.

Перед первым запуском в эксплуатацию компонентов рабочего места каждый оператор должен прочитать и понять это руководство по эксплуатации, а также соответствующие руководства по эксплуатации всех компонентов рабочего места.

Если компоненты рабочего места эксплуатируются с комплектующими и дополнительным оборудованием с отдельными руководствами по эксплуатации, то с руководствами по эксплуатации комплектующих и дополнительного оборудования также необходимо внимательно ознакомиться.

Осторожность при позиционировании

На пути перемещения стола для пациента, терапевтической головки и рентгеновского аппарата типа С-дуга необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы не допустить столкновений.

Следить за тем, чтобы

- пути перемещения находились в поле зрения оператора;
- в зоне, в которой проводится позиционирование, не стояли предметы, которые могут столкнуться со столом.

Во время позиционирования зона между терапевтической головкой и столом для пациента должна быть свободна.

Осторожность во время генерирования ударных волн

Во время генерирования ударных волн возникает треск.



Во время ударно-волновой терапии обслуживающему персоналу в зависимости от уровня шумообразования рекомендуется/необходимо носить защиту для органов слуха.

Относительно этого см. также раздел «Уровень звукового давления», стр. 188.

Перед очисткой и дезинфекцией

Перед очисткой и дезинфекцией системы необходимо вынуть вилку из розетки.

Безопасность для компонентов рабочего места, комплектующих и дополнительного оборудования

Распаковка/эксплуатация

Если компоненты рабочего места приносятся в рабочее помещение из холодного места, может образовываться конденсат. Перед эксплуатацией системы необходимо подождать, пока компоненты рабочего места не согреются до комнатной температуры и не высохнут.

Циркуляция воздуха

Нельзя закрывать вентиляционные щели.

Электромагнитная совместимость

Система соответствует требованиям по ЭМС согласно EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014.

Во время генерирования ударных волн аппарат может помешать работе других аппаратов.

Положения аппарата для ударно-волновой терапии

Аппарат для ударно-волновой терапии всегда (во время эксплуатации, транспортировки и хранения) должен находиться в определенном положении (см. стр. 50).

Позиционирование терапевтической головки

Терапевтическая головка с гибким аппликатором при любых положениях не должна сталкиваться с другими частями аппарата, например, со столом для пациента. Столкновение может привести к повреждению аппликатора.

Использование ручного управления

Кабель ручного управления не должен подвергаться чрезмерным натяжениям, его нельзя прокладывать или располагать вблизи выполняющих механические движения деталей. Это может привести к повреждению кабеля и к отказу ручного управления.

Подключение к сети электропитания

Компоненты рабочего места разрешается эксплуатировать только в используемых в медицинских целях помещениях, электропроводка в которых выполнена в соответствии с DIN VDE 0100-710 или согласно соответствующим национальным нормам.

Если пользователю системы требуется непрерывная работа также и в случае прерывания электроснабжения, то рекомендуется организовать подачу питания в компоненты рабочего места от источника бесперебойного питания.

Чтобы избежать риска поражения электрическим током, компоненты рабочего места можно подключать только к электросети с заземляющим проводом.

Компоненты рабочего места должны быть установлены таким образом, чтобы штепсельная вилка, все подключения и главный выключатель были легко доступны.

Компоненты рабочего места имеют возможность подключения проводника эквипотенциального соединения. Провод для уравнивания потенциалов — это электрическое соединение, которое приводит компоненты рабочего места к равному или почти равному потенциалу с окружающими предметами.

В используемых в медицинских целях помещениях, которые обеспечивают соответствующую возможность подключения провода для уравнивания потенциалов, необходимо выполнять это соединение.

Подключение дополнительных устройств

Компоненты рабочего места могут быть подключены только к соответствующим совместимым устройствам.

Дополнительные устройства не должны подключаться с помощью переносного блока штепсельных розеток.

Если эти предписания не соблюдаются, совместное подключение электрических устройств приведет к снижению уровня безопасности.

Генерирование ударных волн

Ударные волны можно начинать генерировать только при контакте терапевтической головки с пациентом или с целью испытания с низким давлением прижима, в противном случае можно повредить аппликатор.

Транспортировка в клинике

Транспортировка в клинике должна выполняться как минимум вдвоем.

Столкновения

Возникновение столкновения

Столкновение может произойти

- при размещении пациента или при перемещении пациента при размещении, даже если нет перемещений по осям;
- при перемещении по отдельным осям аппарата для ударно-волновой терапии или при перемещении по отдельным осям стола для пациента;
- при перемещении по нескольким осям аппарата для ударно-волновой терапии (например, движении в одно из определенных положений, см. стр. 111) или при перемещении по нескольким осям стола для пациента (например, движении в сохраненное положение, см. стр. 114).

Предотвращение столкновений

Следует избегать столкновений из-за случайных движений при хранении и при позиционировании и перемещении пациента.

Следует избегать столкновений при перемещении по осям и выполнять перемещения с особой осторожностью.

Действия при столкновении

В случае столкновения все перемещения следует немедленно остановить.

В случае столкновения с терапевтической головкой или поворотным рычагом для определения местоположения все оси немедленно автоматически блокируются.

I Чем дольше продолжается распознанное системой состояние столкновения, тем больше времени понадобится датчикам, чтобы распознать конец состояния столкновения и снять блокировку осей.

Поэтому желательно как можно быстрее прекращать состояние столкновения. При этом необходимо соблюдать рекомендации и предупреждающие указания из следующих разделов.

При попытке перемещения оси появляется сообщение «M 145»

I Типы и тексты сообщений приведены в разделе «Сообщения», начиная со стр. 193.





Снятие блокировки осей

В случае столкновения с терапевтической головкой блокировка оси можно отключить с помощью кнопки .

⚠ ВНИМАНИЕ

Угроза пациенту или аппарату для ударно-волновой терапии и/или столу для пациента из-за усиления столкновения.

Снятие блокировки осей с помощью .

► При перемещении по осям нужна особая осторожность

 Использовать вместо , чтобы автоматически выходить из столкновения.

Активация функции  снимает автоматическую блокировку осей на 30 секунд. В этот промежуток времени снимается блокировка всех осей, чтобы выйти из столкновения. При снятии блокировки осей существует опасность дальнейшего движения в направлении столкновения.



Сигнал тревоги мигает, пока активна функция .

При перемещении по одной оси после активации функции  необходимо убедиться в том, что не возникнет угроза пациенту или аппарату для ударно-волновой терапии и/или столу для пациента. Также см. раздел «Опасные зоны», начиная со стр. 32.



Столкновение при размещении пациента или позиционировании пациента

Если столкновение происходит без перемещения, например, при размещении или позиционировании пациента, сигнал тревоги отображается на красном фоне.

При попытке перемещения по оси отображается запрос на перемещение пациента («М 29» или «М 30»).

Все оси заблокированы.

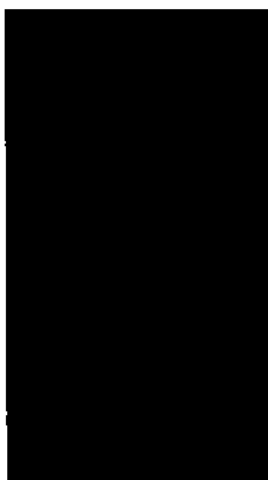
Столкновение при перемещении по отдельным осям

Столкновение с терапевтической головкой

Если возникает столкновение с терапевтической головкой при перемещении по отдельным осям, при нажатии кнопки  можно выйти из столкновения в направлении, противоположном тому, в котором произошло столкновение.

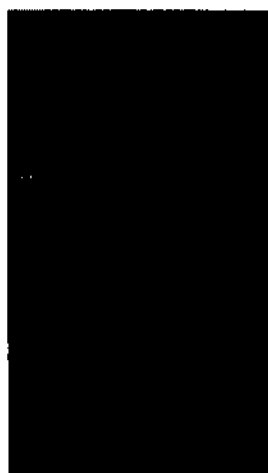


Соблюдать указания в разделе «Снятие блокировки осей», стр. 29.



Столкновение с поворотным рычагом для определения местоположения

Если возникает столкновение с поворотным рычагом при перемещении по отдельным осям, при нажатии кнопки  можно выйти из столкновения в направлении, противоположном тому, в котором произошло столкновение.



Столкновение при перемещении по нескольким осям

Столкновение с терапевтической головкой

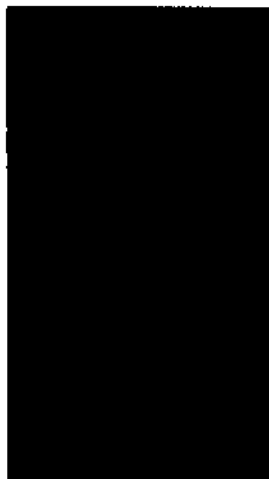
Если возникает столкновение с терапевтической головкой при перемещении по нескольким осям, блокировка осей автоматически снимается на 30 секунд, чтобы выйти из столкновения.

При перемещениях в эти 30 секунд мигает сигнал тревоги.



Столкновение с поворотным рычагом для определения местоположения

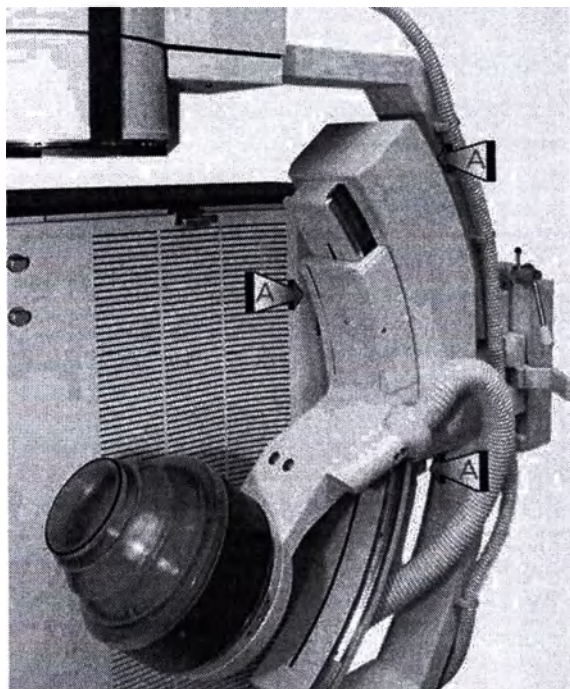
Если возникает столкновение с поворотным рычагом при перемещении по нескольким осям, блокировка осей автоматически снимается на 30 секунд, чтобы выйти из столкновения.



Опасные зоны

Для обеспечения личной безопасности и безопасности пациента необходимо обязательно учитывать следующие опасные зоны.

В этих опасных зонах при перемещениях аппарата существует опасность защемления частей тела.



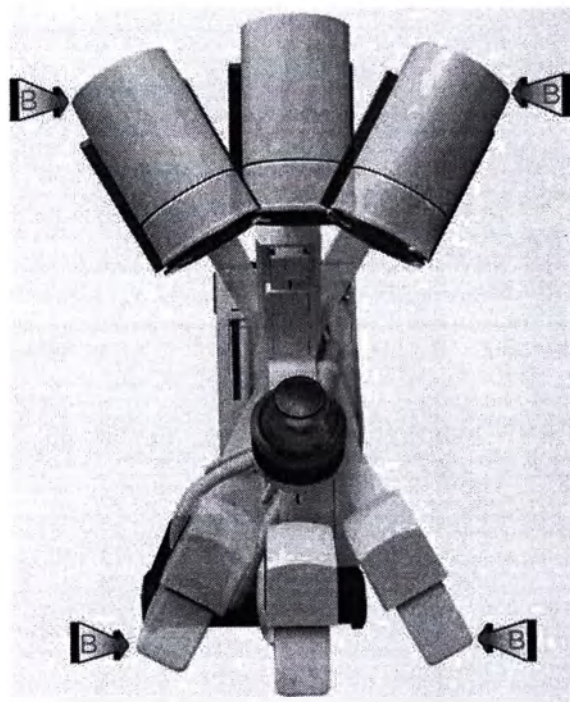
Опасная зона А

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления для оператора

Складывание и выдвижение рентгеновского аппарата типа С-дуга по оси CS.

► Не просовывать пальцы в отверстия шарниров.



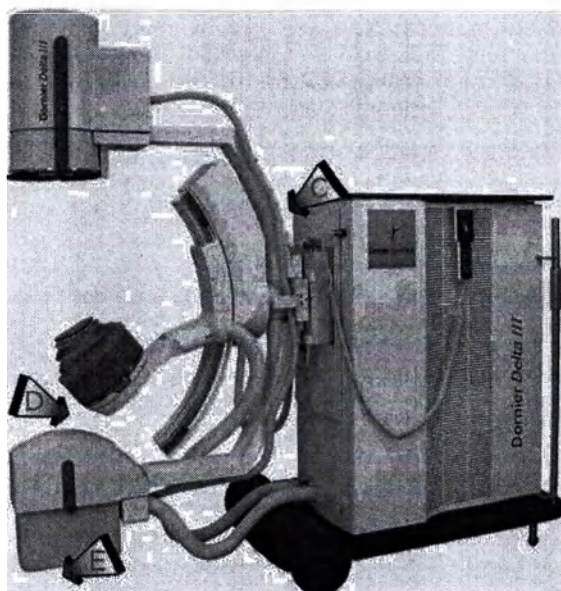
Опасная зона В

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления для оператора

Перемещение рентгеновского аппарата типа С-дуга по оси CD.

► Не стоять на пути рентгеновского аппарата типа С-дуга.



Опасная зона С

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность заземления для оператора

Поворот рентгеновского аппарата типа С-дуга по оси CS.

- ▶ Не просовывать пальцы или руки в отверстие между рентгеновским аппаратом типа С-дуга и его опорой.

Опасная зона D

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность заземления для пациента и оператора

Перемещение рентгеновского аппарата типа С-дуга по оси CS и С-дуги для перемещения терапевтической головки.

- ▶ Не просовывать ноги или руки между рентгеновским аппаратом типа С-дуга и С-дугой для перемещения терапевтической головки.

Опасная зона E

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность заземления для оператора

Перемещение рентгеновского аппарата типа С-дуга по оси Z (-).

- ▶ Не ставить ноги под рентгеновские трубки.

Зоны столкновения

Компоненты системы

Движение компонентов системы может привести к столкновениям, которые могут стать причиной травмирования пациента и оператора или повреждения частей устройства.



Следить за тем, чтобы

- пути перемещения находились в поле зрения оператора;
- в зоне, в которой проводится позиционирование, не стояли предметы, которые могут столкнуться с частями устройства.



Требуется повышенная осторожность

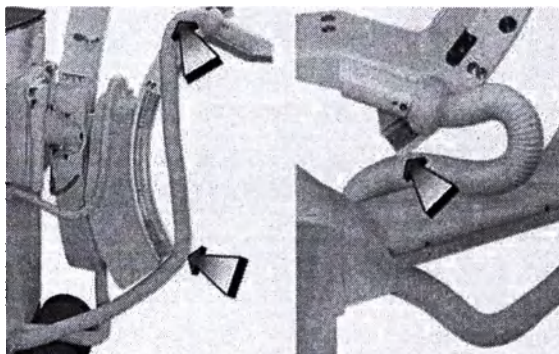
- в зоне перемещения рентгеновского аппарата типа С-дуга;
- в зоне перемещения терапевтической головки;
- в зоне перемещения стола для пациента.

Когда поворотный рычаг для определения местоположения не используется, повернуть опору поворотного рычага для определения местоположения, чтобы избежать столкновения со столом для пациента.

Аппарат для ударно-волновой терапии

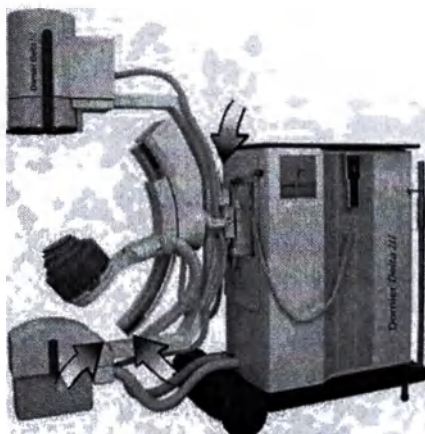
Из-за движений терапевтической головки и рентгеновского аппарата типа С-дуга возможно возникновение ситуаций, при которых могут возникнуть растяжение и пережимание кабелей и трубок.

Необходимо следить за тем, чтобы для кабелей и трубок всегда было достаточно свободного места.



Таблички

Аппарат для ударно-волновой терапии



Области, в которых существует повышенная опасность защемления, обозначены табличкой «Опасность защемления».

Другие таблички на аппарате для ударно-волновой терапии перечислены в разделе «Описание, выключатели и подключения», стр. 48 и 49.



Производитель



Дата производства



Серийный номер



Идентификационный номер/ каталожный номер



Ограничение температуры, подробную информацию см. на стр. 190



Ограничение влажности воздуха, подробную информацию см. стр. 190



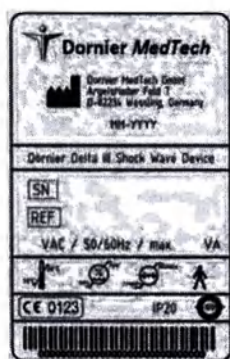
Ограничение атмосферного давления, подробную информацию см. на стр. 190



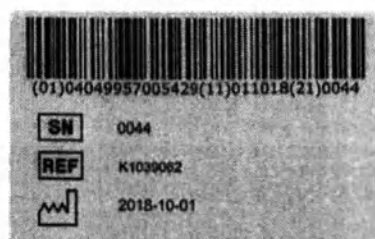
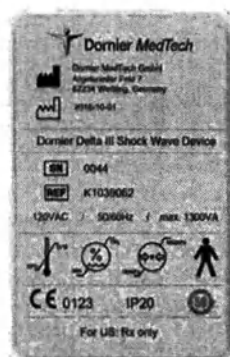
Накладываемая часть тип В



См. стр. 214



ИЛИ



For US: Rx only

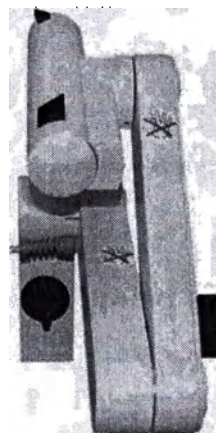
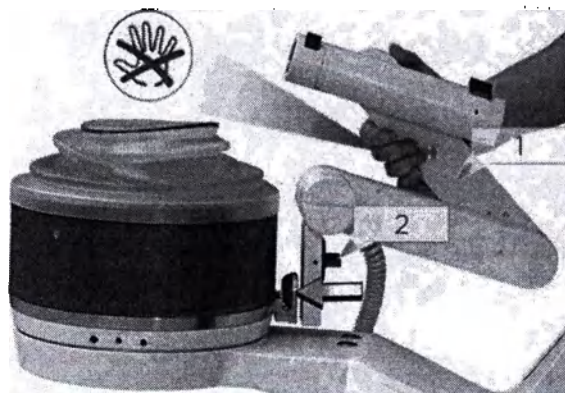
Медицинский продукт только для применения по предписанию (только для США)



Штрих-код

UDI (Unique Device Identification = однозначная классификация прибора)

Изоцентрический кронштейн для точной локации сканера, поворотный рычаг для определения местоположения



Области, в которых существует повышенная опасность заземления, обозначены табличкой «Опасность заземления».

Упаковка



Этой стороной вверх



Хрупкий, обращаться с осторожностью



Хранить в сухом месте
Беречь от влаги



Не укладывать в стопки



Ограничение влажности
воздуха



Ограничение атмосферного
давления



Ограничение температуры

3 Введение

Назначение рабочего места Dornier Delta III	38
Принцип действия (техническая информация)	38
Изображение конкремента	38
Основные эксплуатационные характеристики	39
Аппарат для ударно-волновой терапии	39
Рентгеновский аппарат	39
Стол для пациента	39
Аппарат УЗИ	39
Аппарат ЭКГ	39
Показания к применению	40
Противопоказания	40
Абсолютные противопоказания для ESWL	40
Относительные противопоказания для ESWL	41
Абсолютные противопоказания к применению ионизирующего излучения	41
Относительные противопоказания к применению ионизирующего излучения	41
Относительные противопоказания для позиционирования пациентов	41

Назначение рабочего места Dornier Delta III

Целенаправленное применение экстракорпоральных ударных волн для фрагментации конкрементов в организме пациента, включая соответствующие ультразвуковые и рентгенологические методы диагностики.

Компоненты рабочего места подходят для проведения процедур у пациентов всех возрастов, с учетом противопоказаний (см. стр. 40 и 41).

Компоненты рабочего места были разработаны для применения врачами и другими медицинскими работниками под наблюдением врача, который квалифицирован и обучен использовать компоненты по назначению.

Компоненты рабочего места не должны эксплуатироваться неспециалистами или самими пациентами.

Компоненты рабочего места были разработаны для использования в профессиональных медицинских учреждениях, таких как больницы и хирургические центры.

Принцип действия (техническая информация)

Аппарат для ударно-волновой терапии производит ударную волну с помощью плоской катушки и мембраны. Плоская катушка с мембраной, а также технология генерирования ударных волн называется EMSE.

EMSE расшифровывается как *Elektromagnetische Stoßwellenerzeugung* (электромагнитный генератор ударных волн).

На плоскую катушку подается высокое напряжение в виде импульсов. Мембрана, которая расположена непосредственно рядом с плоской катушкой, отклоняется из-за импульса высокого напряжения. Производится ударная волна. Ударная волна фокусируется с помощью акустической линзы.

Конкремент, на дробление которого направлена процедура, располагается в центре фокуса ударной волны и дробится ей.

Изображение конкремента

Изображение конкремента для процедуры ударно-волновой терапии с помощью аппарата для ударно-волновой терапии можно комбинировать с рентгеновским или ультразвуковым, а также с обеими системами локализации.

Основные эксплуатационные характеристики

Аппарат для ударно-волновой терапии

- Соответствующая индикация энергетических показателей
- Отсутствие случайного срабатывания ударных волн
- Соблюдение точности определения местоположения
- Соблюдение давления и показателей дробления, см. «Технические характеристики, Параметры ударных волн», стр. 189
- Контролируемое генерирование ударных волн благодаря ручному управлению

Рентгеновский аппарат

- Правильный фактор нагрузки на рентгеновские трубки
- Воспроизводимость коэффициента полезного действия излучения
- Автоматическая система регулирования
- Эксплуатационные характеристики визуализационной диагностики
- Случайное срабатывание излучения невозможно

Стол для пациента

- Случайное перемещение стола для пациента (с комплектующими) невозможно.

Аппарат УЗИ

- Помехи на изображении или ошибки отличаются от физиологических сигналов

Аппарат ЭКГ

- Помехи на изображении или ошибки отличаются от физиологических сигналов, см. отдельное руководство по эксплуатации

Показания к применению*

Аппарат для ударно-волновой терапии может использоваться при следующих клинических показаниях:

- экстракорпоральная ударно-волновая литотрипсия (ESWL);
- камни в почках (в почечных чашечках или в почечных лоханках);
- конкременты мочеточника (в нижнем, среднем или верхнем мочеточнике, включая превезикальные камни);
- камни желчных протоков, не подлежащие удалению эндоскопическим методом;
- камни в протоках поджелудочной железы;
- камни мочевого пузыря: ESWL также подходит для разрушения камней мочевого пузыря, но используется для этой цели достаточно редко;
- локация конкрементов с помощью ультразвуковой диагностики и/или рентгеновского оборудования (рентгеноскопия, радиоскопии) в мочеполовом тракте или желчном протоке до, во время и после ESWL.

Противопоказания

Лечащий врач должен проверить наличие противопоказаний перед применением ударно-волновой терапии и принять соответствующее решение о лечении после взвешивания рисков альтернативных методов лечения. Ударно-волновая терапия не должна применяться при наличии любого из следующих абсолютных противопоказаний.

Абсолютные противопоказания для ESWL

- Невылеченные нарушения свертываемости крови
- Продолжение приема антикоагулянтов до ESWL
- Наполненные воздухом органы на пути ударных волн (например, ткань легких)
- Опухоль на пути ударных волн
- Аневризмы на пути ударных волн
- (Неясные) патологические изменения на пути ударных волн
- Аномалии скелета и сильное ожирение, которое делают невозможным определение местоположения камня
- Острый пиелонефрит
- Не вылеченные инфекции мочеполового тракта
- Острый холецистит, холангит, панкреатит при процедуре дробления камней в желчных путях
- Беременность
- Анатомические препятствия, дистальные по отношению к камню

Для пациентов с кардиостимуляторами/имплантированными дефибрилляторами должна быть тщательно взвешена возможность ESWL без риска, с учетом критериев, известных в литературе, и медицинских (кардиологических) рекомендаций.

Не следует проводить ударно-волновую литотрипсию, если точное местоположение конкремента и точная регулировка точки фокусировки с помощью рентгеновского и ультразвукового исследования невозможны.

* За пределами ЕС необходимо соблюдать действующие национальные допуски.

**Относительные
противопоказания для ESWL**

- Невылеченная гипертония (при разрушении камней в почках)

При лечении детей безопасность и эффективность устройства недостаточно доказана при следующих жалобах/заболеваниях:

- ESWL против камней желчного пузыря/поджелудочной железы;
- ESWL против камней мочевого пузыря;
- позиционирование пациента для разрушения камней желчного пузыря и поджелудочной железы, рентгенограммы желчного протока и поджелудочной железы до, во время и после ESWL.

Для таких жалоб/заболеваний потенциальные риски и преимущества для педиатрических пациентов должны быть тщательно оценены перед использованием аппарата для ударно-волновой терапии.

**Абсолютные противопоказания
к применению ионизирующего
излучения**

- Беременность

**Относительные
противопоказания к применению
ионизирующего излучения**

- Использование ионизирующего излучения всегда должно осуществляться в соответствии с принципом ALARA (поддержание дозы облучения на разумно достижимом низком уровне); это касается прежде всего лечения детей
- Дистальные камни мочеточника у женщин детородного возраста

**Относительные
противопоказания для
позиционирования пациентов**

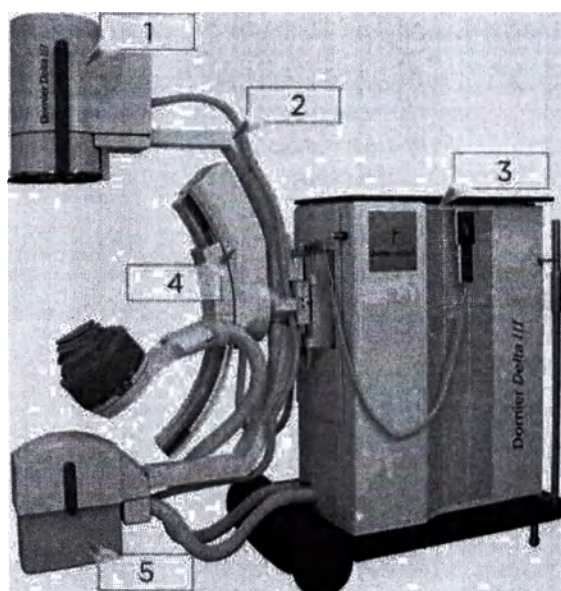
- Пациентов не следует размещать на столе для пациентов, если их общее состояние здоровья не допускает нахождения в горизонтальном положении

Пустая страница

4 Описание

Аппарат для ударно-волновой терапии	45
Корпус.....	45
Опора терапевтической головки	46
Ручное управление	47
Управление аппаратом для ударно-волновой терапии.....	47
Управление столом для пациента.....	47
Отдельное ручное управление столом для пациента	47
Выключатель и подключения аппарата для ударно-волновой терапии	48
Передняя сторона аппарата	48
Обратная сторона аппарата, сверху	49
Обратная сторона аппарата, снизу.....	49
Заданные положения аппарата для ударно-волновой терапии.....	50
Положение для рентгена.....	50
Положение для УЗИ	50
Поворотн-откидное положение	50
Предварительное транспортное положение	51
Исходное положение	51
Транспортное положение.....	51
Оси движения/перемещения	52
Аппарат для ударно-волновой терапии, оси X, Y и Z, рентгеновский аппарат типа С-дуга и терапевтическая головка вместе.....	52
Стол для пациента, оси X, Y, Z и K.....	52
Терапевтическая головка, оси ТКCD и ТКCF.....	53
Рентгеновский аппарат типа С-дуга, оси CD и CS	54
Перемещение с помощью изображения, оси X, Y и Z.....	55
Блокировка откидного положения	55
Положение для УЗИ	56
Установка положения для УЗИ	56
Поворотн-откидное положение	57
Торможение	60
Тормоз ходовой части	60
Стояночный тормоз	60
Опора.....	61
Аппарат ЭКГ.....	61
Выключатель панели подключения рентгеновских аппаратов	62
Рентгеновский аппарат	62
Рентгеновский аппарат RCM	62

Дополнительное оборудование	63
Лазерный целеуказатель.....	63
Мобильная подставка для монитора для третьего монитора	63
Визуальный контроль аппликатора	64
Принцип действия.....	64
Изображение имеющихся включений воздуха.....	65
Ультразвуковая локация	66
Изоцентрическая ультразвуковая локация	66
Аппарат УЗИ	66
Соединение аппарата УЗИ и аппарата для ударно-волновой терапии	67
Поворотный рычаг для определения местоположения	68
Синхронная локация.....	70
Двойная система визуализации (Dual Imaging)	70



Основные конструктивные группы:

- [1] Усилитель яркости изображения
- [2] Рентгеновский аппарат типа С-дуга
- [3] Корпус
- [4] Опора терапевтической головки
- [5] Рентгеновские трубки

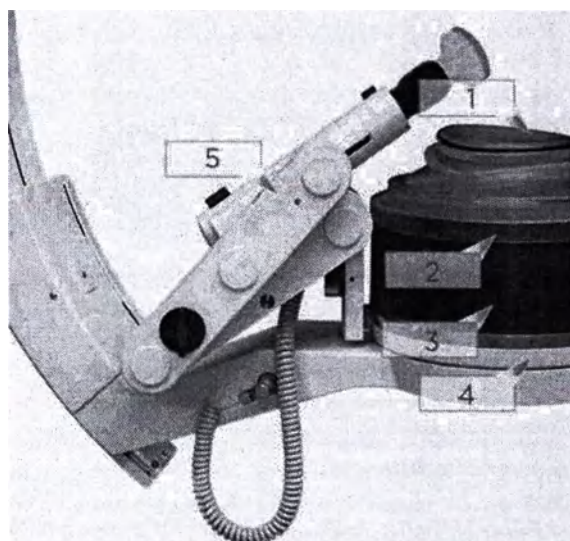
Аппарат для ударно-волновой терапии

Аппарат для ударно-волновой терапии предназначен для генерирования ударных волн.

Рентгеновский аппарат типа С-дуга [2] с рентгеновскими трубками [5] и усилителем яркости изображения [1] предназначен для определения местоположения конкремента. С помощью определения местоположения конкремент пациента располагается в фокусе ударной волны. Во время проведения процедуры можно постоянно отслеживать и контролировать процесс.

Корпус

В корпусе [3] аппарата для ударно-волновой терапии находятся все компоненты, необходимые для выработки, управления и контроля ударных волн.



- [1] Аппликатор
- [2] Насадка для контактного геля
- [3] Противоударное кольцо
- [4] Терапевтическая головка с EMSE (электромагнитный генератор ударных волн)
- [5] Кронштейн изоцентрического ультразвукового датчика (поворотный рычаг для определения местоположения)

Опора терапевтической головки

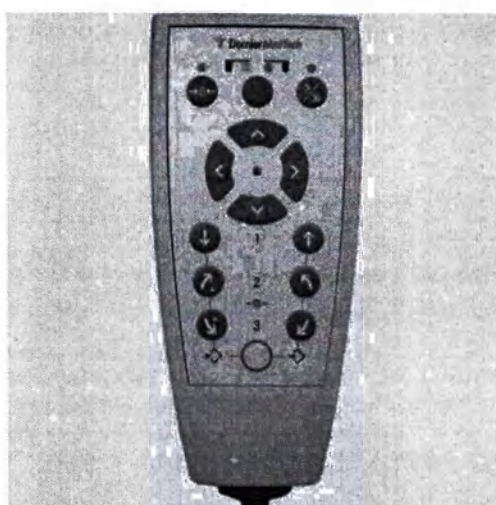
На опоре терапевтической головки расположены терапевтическая головка с EMSE [4], аппликатор [1] с насадкой для контактного геля [2] и противоударное кольцо [3].

Аппликатор [1] и насадка для контактного геля [2] неотделимо соединены друг с другом.

Дополнительно на терапевтической головке можно разместить кронштейн изоцентрического ультразвукового датчика (поворотный рычаг для определения местоположения) [5].

Воздействие ударной волны

Воздействие ударной волны на пациента осуществляется с помощью гибкого аппликатора [1], который наполнен жидкостью. Глубина проникновения ударной волны в тело пациента регулируется с помощью плавно настраиваемого давления прижима, которое автоматически поддерживается постоянным.



Ручное управление

С помощью ручного управления регулируются функции аппарата для ударно-волновой терапии и стола для пациента.

Управление аппаратом для ударно-волновой терапии

Управление аппаратом для ударно-волновой терапии включает в себя

- перемещение в транспортировочное или нулевое положение;
- перемещение по осям X и Y;
- позиционирование терапевтической головки;
- позиционирование рентгеновского аппарата типа С-дуга;
- настройка параметров ESWL;
- генерирование ударных волн.

Управление столом для пациента

Управление столом для пациента осуществляется с помощью кабеля интерфейса (стр. 77) и включает в себя

- перемещение в нулевое положение;
- сохранение трех различных положений;
- перемещение в сохраненное положение;
- перемещение по осям X, Y, Z и K;
- перемещение осей с помощью рентгеновского изображения.

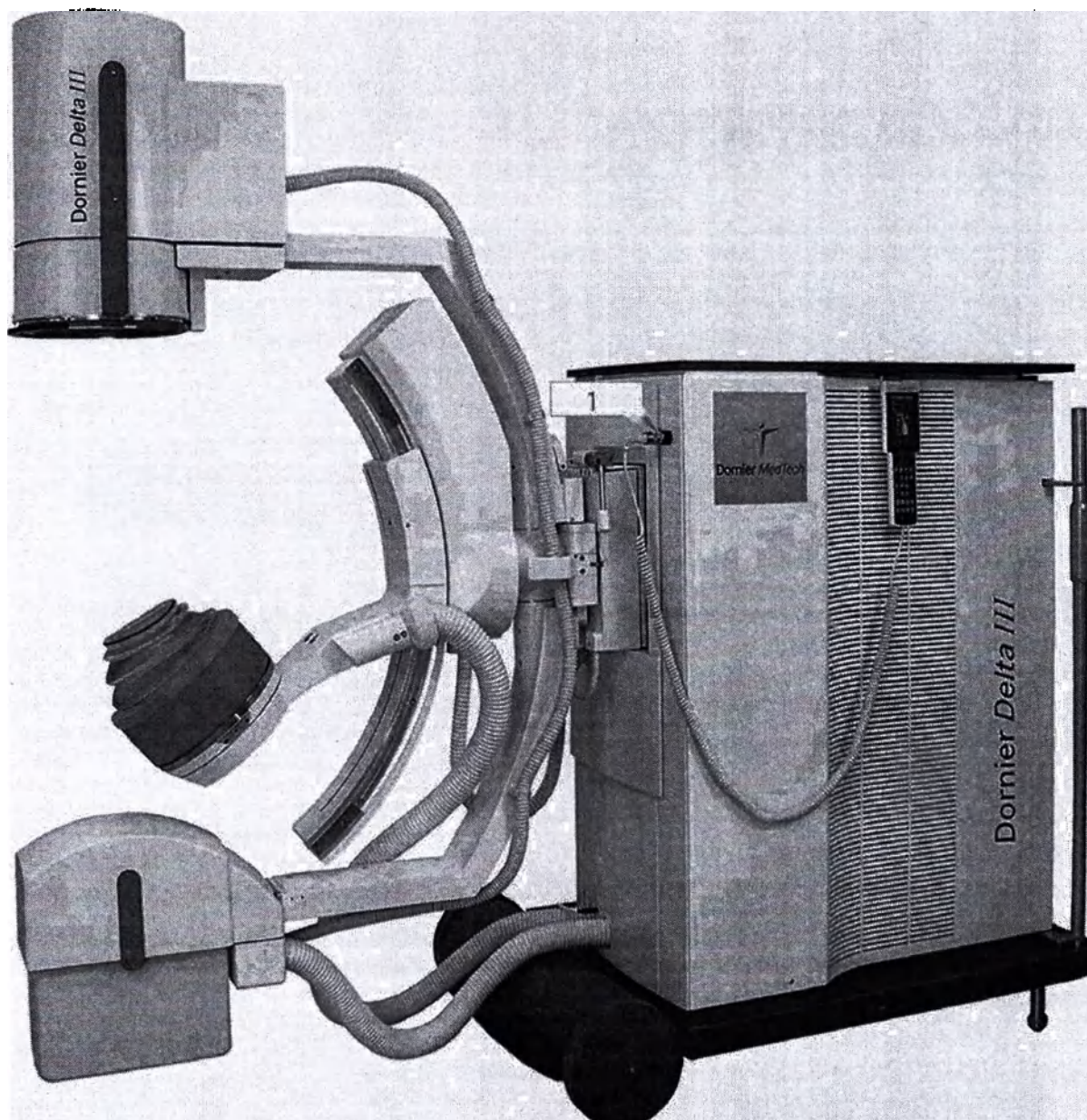
 Структура и функции ручного управления со стр. 89.

Отдельное ручное управление столом для пациента

Отдельное ручное управление стола для пациента не работает, если стол для пациента правильно подключен к аппарату для ударно-волновой терапии (см. стр. 77).

Выключатель и подключения аппарата для ударно-волновой терапии

Передняя сторона аппарата



[1] Подключение ручного управления

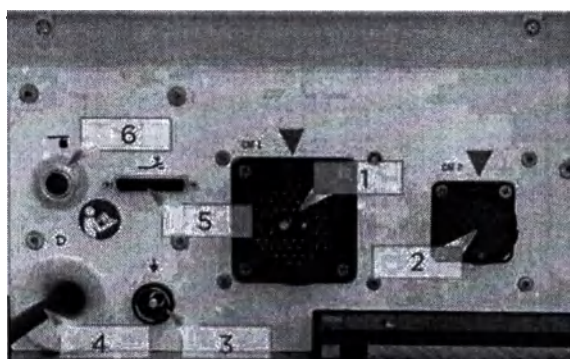


- [1] Переключатель вкл./выкл. (главный выключатель)
- [2] Подключение системы выравнивания потенциалов ЭКГ
- [3] Розетка для аппарата ЭКГ
- [4] Подключение кабеля интерфейса к аппарату УЗИ
- [5] Подключение синхронизации аппарата ЭКГ (если встроено)

Обратная сторона аппарата, сверху

С помощью переключателя вкл./выкл. (главный выключатель) [1] аппарат для ударно-волновой терапии включается или выключается.

К розетке [3] может подключаться только определенный аппарат ЭКГ (стр. 61). Соблюдать указанные значения.



- [1] Подключение кабеля интерфейса
Аппарат для ударно-волновой терапии ↔
Рентгеновский аппарат
- [2] Подключение кабеля интерфейса
Аппарат для ударно-волновой терапии ↔
Рентгеновский аппарат
- [3] Подключение системы уравнивания потенциалов
в соответствии с IEC 60601-1
- [4] Сетевой кабель
- [5] Подключение педального выключателя
- [6] Подключение кабеля интерфейса
Аппарат для ударно-волновой терапии ↔
Стол для пациента



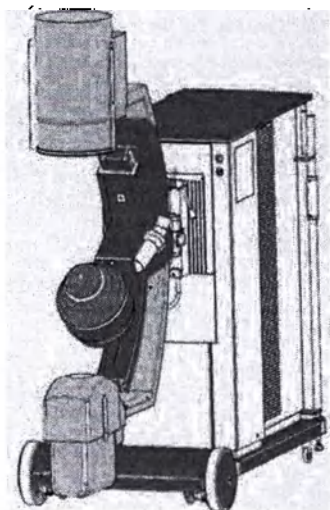
Табличка «Следовать указаниям руководства по эксплуатации» находится на всех выключателях и подключениях, использование которых требует внимательного прочтения руководства по эксплуатации.

Заданные положения аппарата для ударно-волновой терапии

Положение для рентгена

Рентгеновский аппарат типа С-дуга и терапевтическая головка в стандартном положении для выполнения процедуры.

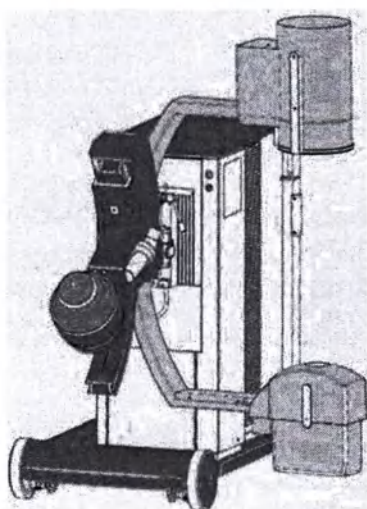
Блокировка откидного положения (стр. 55) надежно соединяет терапевтическую головку и рентгеновский аппарат типа С-дуга, в результате чего они обозначаются как модуль терапевтической головки и рентгеновского аппарата типа С-дуга.



Положение для УЗИ

Рентгеновский аппарат типа С-дуга и ось CS повернута, чтобы обеспечить большую свободу движения во время выполнения процедуры с ультразвуковой локацией.

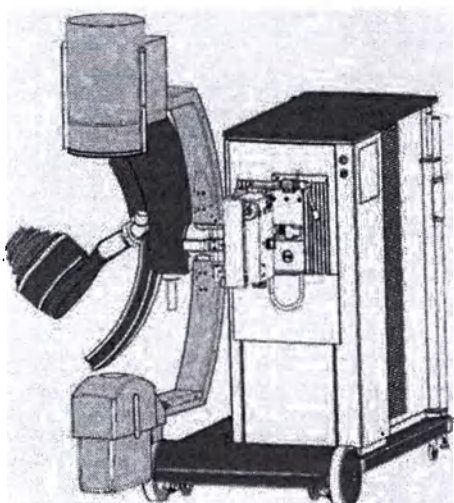
«Ось CS», стр. 54

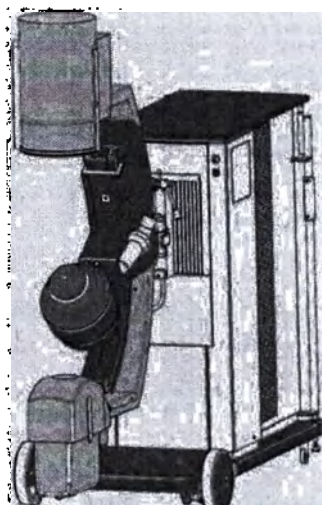


Поворотно-откидное положение

Терапевтическая головка откинута, чтобы обеспечить большую свободу движения во время проведения эндouroлогической процедуры и чтобы избежать помех от терапевтической головки.

«Перемещение в поворотно-откидное положение», стр. 57

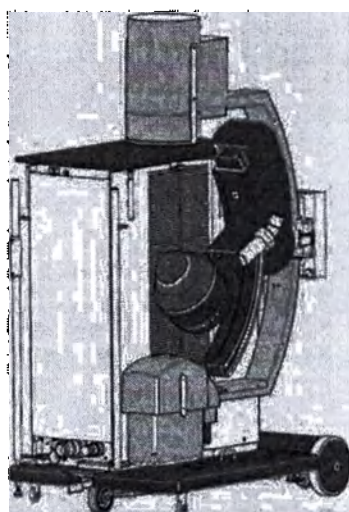




Предварительное транспортное положение

Необходимое положение перед опусканием рентгеновского аппарата типа С-дуга и перемещении терапевтической головки в исходное или транспортное положение.

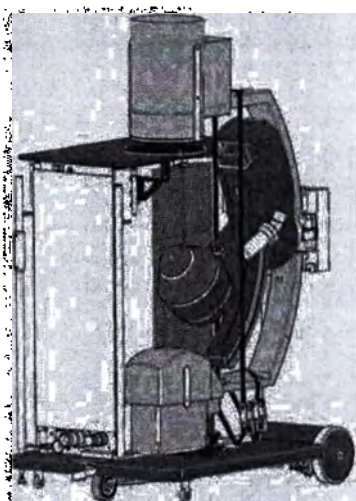
1 Предварительное транспортное положение отображается в индикации панели ручного управления как <Transport> (Транспортировка) (стр. 110).



Исходное положение

Положение при длинных перерывах в эксплуатации аппарата для ударно-волновой терапии.

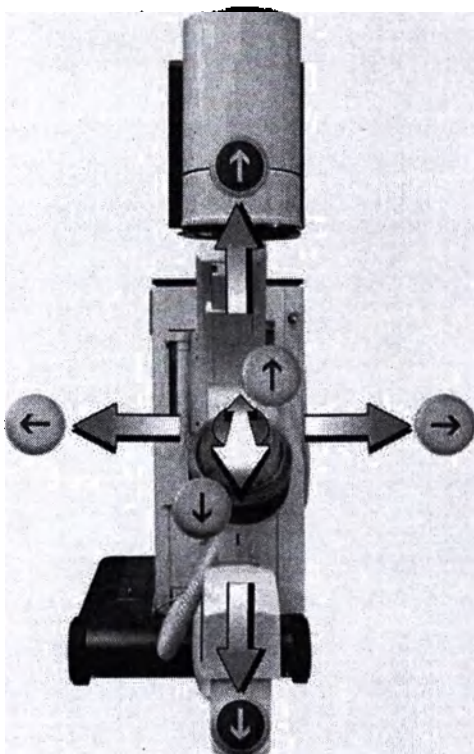
Установление исходного положения, см. стр. 181 и стр. 182, шаг 7.



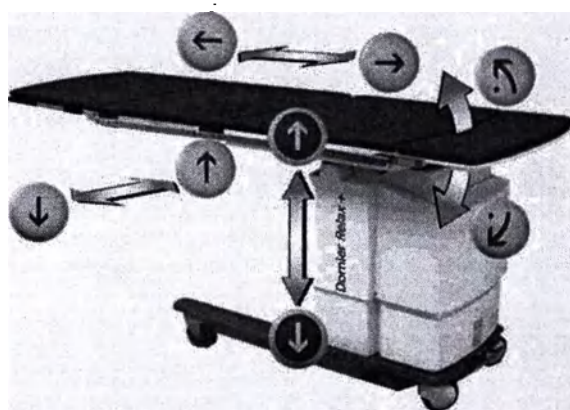
Транспортное положение

Исходное положение с дополнительными транспортными креплениями (красным цветом).

«Подготовить аппарат с аппаратом для ударно-волновой терапии», см. со стр. 180.



Назначение кнопок:
Перемещение в режим «Спереди»



Назначение кнопок:
Перемещение в режим «Спереди»,
колонна справа

Оси движения/перемещения

Аппарат для ударно-волновой
терапии, оси X, Y и Z,
рентгеновский аппарат типа
С-дуга и терапевтическая головка
вместе

I Перемещение по оси Z заблокировано
при применении стола для пациента.

Оси:

- оси X, Y, (Z)
- Нулевое положение

Кнопки:



I Поворот модуля рентгеновского
аппарата типа С-дуга с
терапевтической головкой в исходное
или транспортное положение
осуществляется вручную, более
подробно можно прочитать в разделе
«Подготовка аппарата для ударно-
волновой терапии», начиная со
стр. 180.

Стол для пациента, оси X, Y, Z и K

Оси:

- оси X, Y, Z и K
- Нулевое положение

Кнопки:



I Более подробную информацию можно
найти в отдельном руководстве по
эксплуатации стола для пациента.

Терапевтическая головка, оси ТКCD и ТКCF

Оси:

- ось ТКCD (поворот терапевтической головки)
- ось ТКCF (перемещение терапевтической головки)

Ось ТКCD

Терапевтическая головка может поворачиваться прибл. на 220° .

Кнопки:

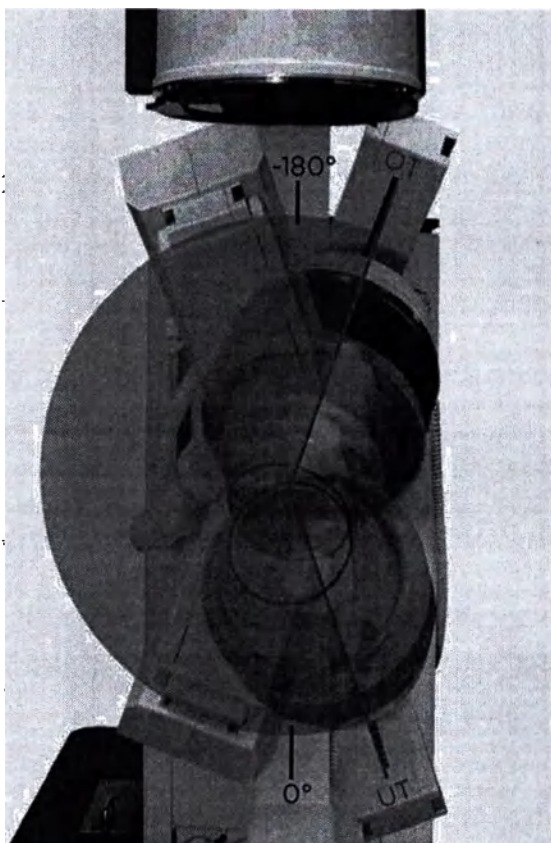


Положение относительно стола вверх

- по часовой стрелке до -200°

Положение относительно стола вниз

- против часовой стрелки до $+20^\circ$



Ось ТКCF

Терапевтическая головка может перемещаться в положения относительно стола вверх и вниз в показанных диапазонах.

Перемещение в положение относительно стола вверх

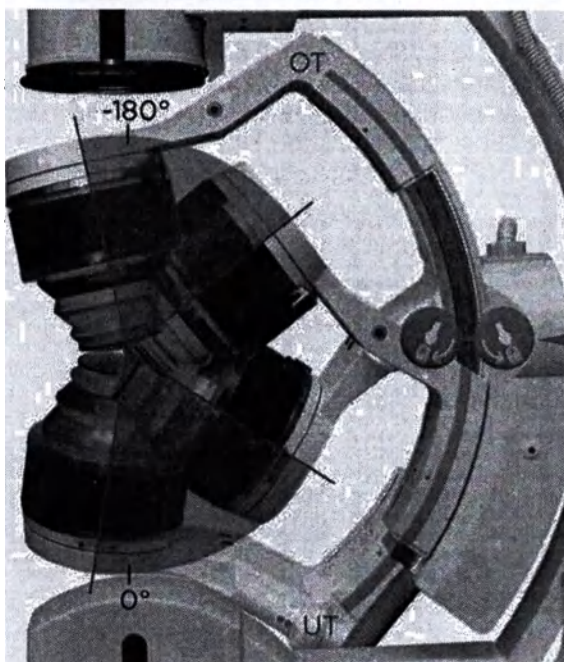
- прибл. от -190° до -130°

Перемещение в положения относительно стола вверх и вниз см. выше, «Ось ТКCD»

Перемещение в положение относительно стола вниз

- прибл. от $+8^\circ$ до -55°

Кнопки:



Рентгеновский аппарат типа С-дуга, оси CD и CS

Оси:

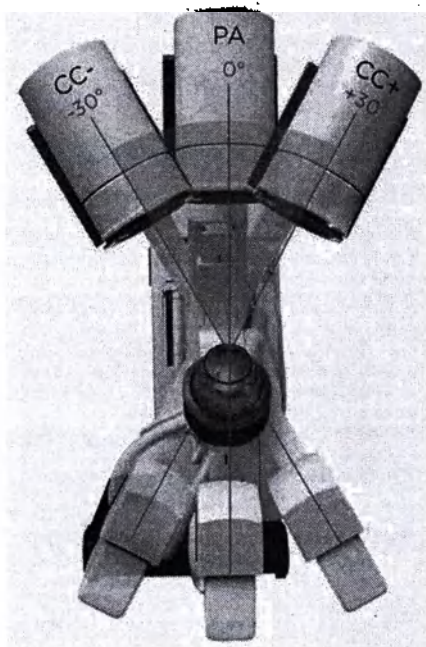
- ось CD (поворот С-дуги)
- ось CS (наклон С-дуги)

Ось CD

Рентгеновский аппарат типа С-дуга может поворачиваться по оси CD от прибл. -30° до $+30^\circ$.

Ось CD имеет фиксированные положения CC-, PA и CC+. Перемещение автоматически прекращается, как только достигнуто одно из фиксированных положений.

Для дальнейшего перемещения нужно отпустить кнопку и снова ее нажать.

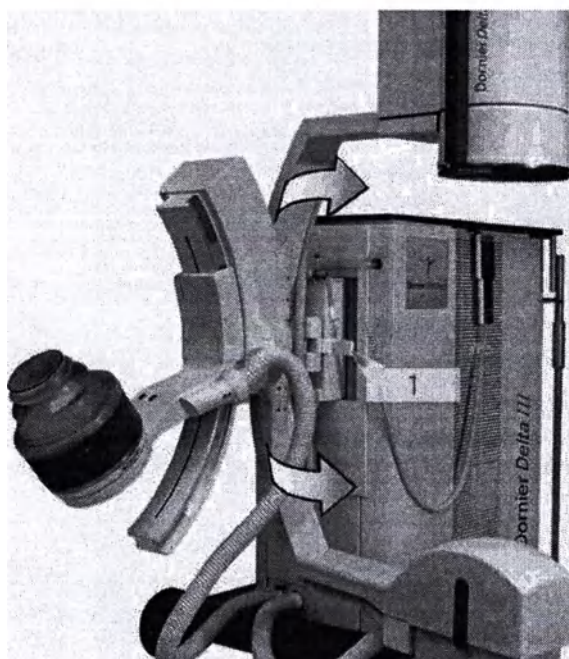


Кнопки:



Ось CS

Чтобы при ультразвуковой локации обеспечить большую свободу движения, можно отсоединить рентгеновский аппарат типа С-дуга с открытой блокировкой откидного положения [1] от терапевтической головки и вручную выполнить перемещение в положение для УЗИ.



Перемещение с помощью изображения, оси X, Y и Z

При перемещении с помощью изображения (точное позиционирование) перемещение конcrementа выполняется с помощью изображения на мониторе.

При перемещении в направлении X и Y перемещаются оси аппарата для ударно-волновой терапии.

При перемещении в направлении Z перемещается ось стола для пациента.

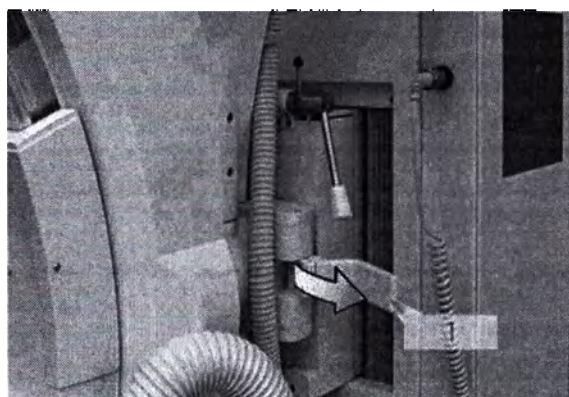


Блокировка откидного положения

Блокировка откидного положения [1] надежно соединяет терапевтическую головку и рентгеновский аппарат типа С-дуга, в результате чего они обозначаются как модуль терапевтической головки и рентгеновского аппарата типа С-дуга.

При закрытой блокировке откидного положения [1] (представлено на иллюстрации слева) рентгеновский аппарат типа С-дуга может перемещаться по оси CD.

Если блокировка откидного положения [1] открыта до упора, рентгеновский аппарат типа С-дуга может быть повернут в положение для УЗИ.



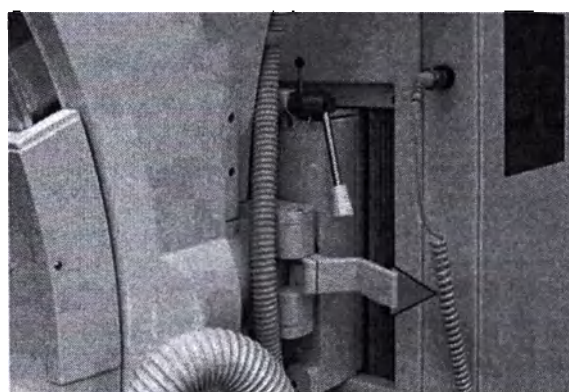
Положение для УЗИ

Положение для УЗИ (показано на стр. 50) предоставляет оператору большую свободу движений во время процедуры с ультразвуковой локацией.

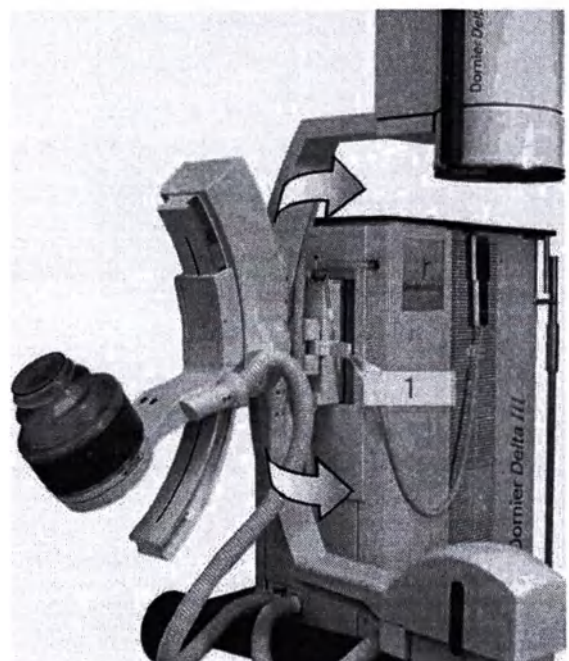
Установка положения для УЗИ

▲ Опустить боковую опору аппарата для ударно-волновой терапии! (Стр. 61)

1 Открыть блокировку откидного положения [1] рентгеновского аппарата типа С-дуга.



2 Нажать блокировку откидного положения рентгеновского аппарата типа С-дуга до упора и удерживать ее в таком положении.

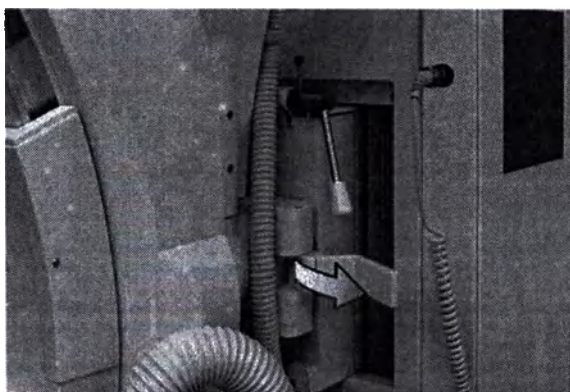


3 Переместить рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение для УЗИ.

Поворотнo-откидное положение

В поворотнo-откидном положении терапевтическая головка и рентгеновский аппарат типа С-дуга фиксируются в заданном положении с помощью фиксатора. Благодаря этому при проведении эндоурологической процедуры можно избежать помех, создаваемых терапевтической головкой.

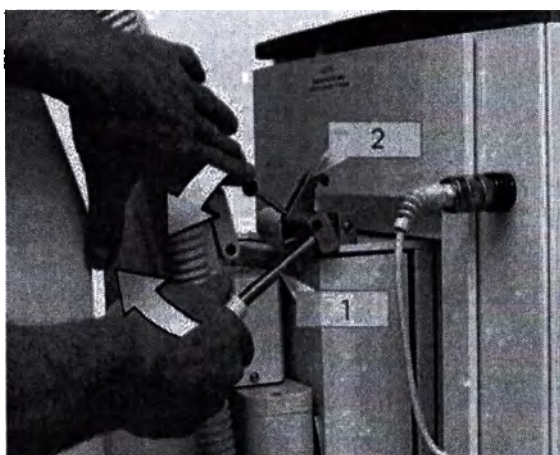
Перемещение в поворотнo-откидное положение



1 Поворотнo-откидное положение можно установить только после запуска компонентов рабочего места (стр. 83).

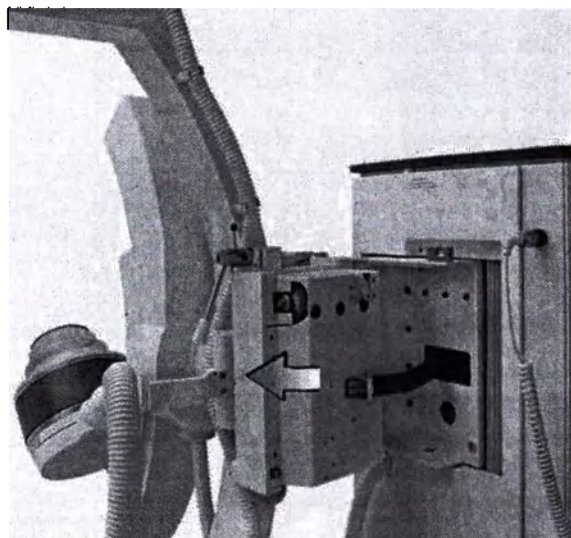
1 Переместить модуль рентгеновского аппарата типа С-дуга и терапевтической головки в предварительное транспортное положение (стр. 51 и 110).

2 Установить положения для УЗИ (стр. 56).

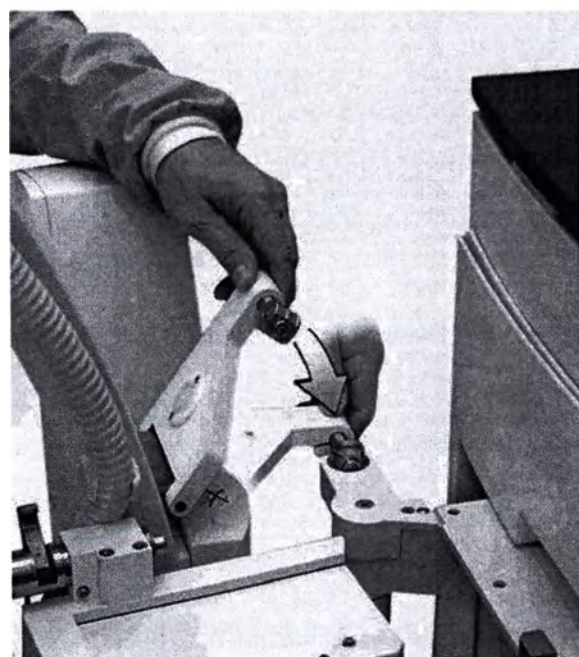


3 Деблокировать модуль терапевтической головки и рентгеновского аппарата типа С-дуга:

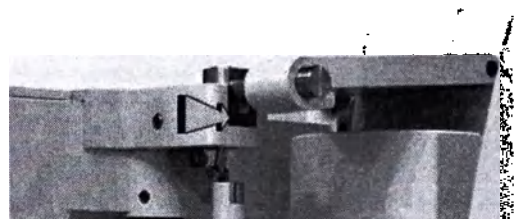
- ослабить зажимной рычаг [1],
- открыть фиксатор [2].



4 Повернуть терапевтическую головку с рентгеновским аппаратом типа С-дуга в поворотно-откидное положение.



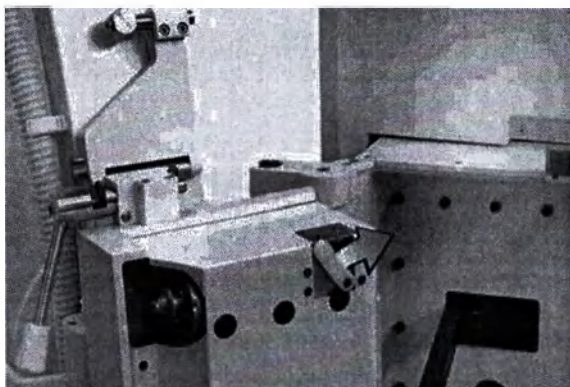
5 Закрыть фиксатор.



6 Вдавить фиксатор в предусмотренную выемку до упора.

- i** Только если микровыключатель был активирован с помощью поворота пластмассового рычага, возможно перемещение по осям X, Y и Z. При повороте из поворотноткидного положения пластмассовый рычаг автоматически возвращается в исходное положение.

- 7 Активировать микровыключатель с помощью поворота пластмассового рычага.

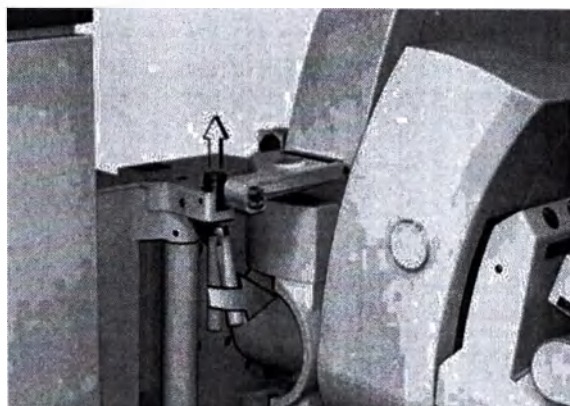


УКАЗАНИЕ

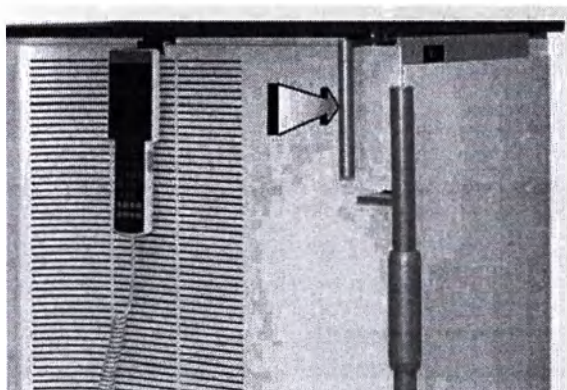
Повреждение аппарата

Неконтролируемый поворот модуля терапевтической головки и рентгеновского аппарата типа С-дуга

- Заблокировать модуль терапевтической головки и рентгеновского аппарата типа С-дуга, после того как этот модуль был перемещен из поворотноткидного положения в положение для рентгена или для УЗИ.



- 8 Потянуть за рычаг, чтобы ослабить фиксатор поворотноткидного положения.

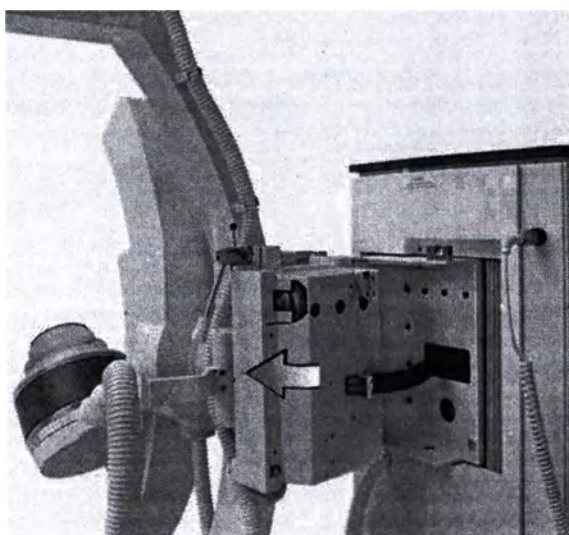


Торможение

Тормоз ходовой части

i Тормоз ходовой части является стандартным оборудованием для версий аппарата для ударно-волновой терапии K1039061 и K1039062, предназначенных для США.

Тормоз ходовой части предназначен для торможения аппарата для ударно-волновой терапии во время транспортировки.



Стойночный тормоз

Стойночный тормоз используется для блокировки аппарата для ударно-волновой терапии во время процедуры.

УКАЗАНИЕ

Повреждение стояночного тормоза

Если отпустить рычаг для деблокировки во время движения

- Удерживать рычаг для деблокировки (кроме аварийной ситуации), пока аппарат не остановится.

Если потянуть и удерживать рычаг для деблокировки, фиксатор открывается, и аппарат для ударно-волновой терапии можно свободно перемещать.



Опора

Боковая опора предназначена для стабилизации аппарата для ударно-волновой терапии, в первую очередь при повороте рентгеновского аппарата типа С-дуга в положение для УЗИ.

При повороте рукоятки против часовой стрелки опора деблокируется. Теперь опору в зависимости от ее положения можно опускать или поднимать. Поворот рукоятки по часовой стрелке фиксирует опору в новом положении.

Аппарат ЭКГ

С аппаратом для ударно-волновой терапии могут использоваться только проверенные компанией Dornier MedTech Systems GmbH аппараты ЭКГ.

Аппарат ЭКГ Dräger Infinity Delta

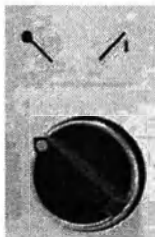
Подключение аппарата ЭКГ показано на стр. 82.

Подробную информацию можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации аппарата ЭКГ.

«Sync» (Синхронизация) [1] — это выход сигнала синхронизации для импульсно-синхронного генерирования ударных волн.

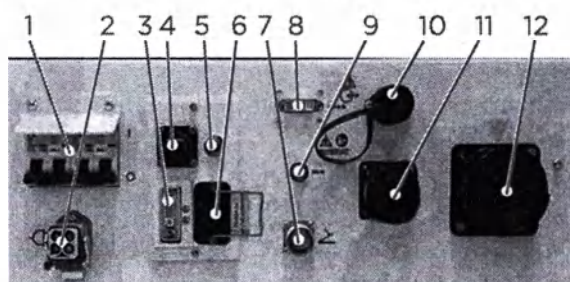


Выключатель панели подключения рентгеновских аппаратов

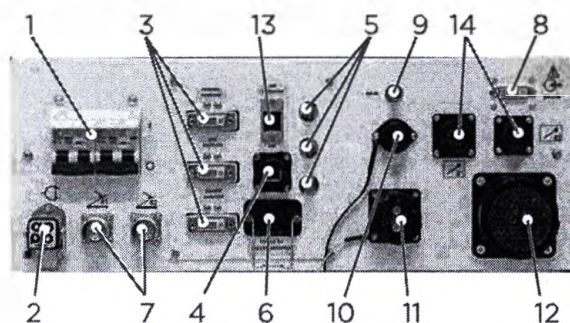


Выключатель (главный выключатель)

Рентгеновский аппарат



Рентгеновский аппарат RCM



1 Линейный защитный автомат

Подключения:

2 Сеть

3 Монитор (3-й монитор, дополнительное оборудование)

4 Ethernet в больницу

5 Уравнивание потенциалов

6 Сеть (3-й монитор, дополнительное оборудование)

7 Педальный выключатель

8 DVI-D IN (гель для ультразвуковых исследований)

9 SDI IN (видеосигнал, например, эндоскопия)

10 Дверной контакт

11 CM2

12 CM1

13 USB-концентратор (клавиатура, мышь и т. д.)

14 Панель управления

Дополнительное оборудование

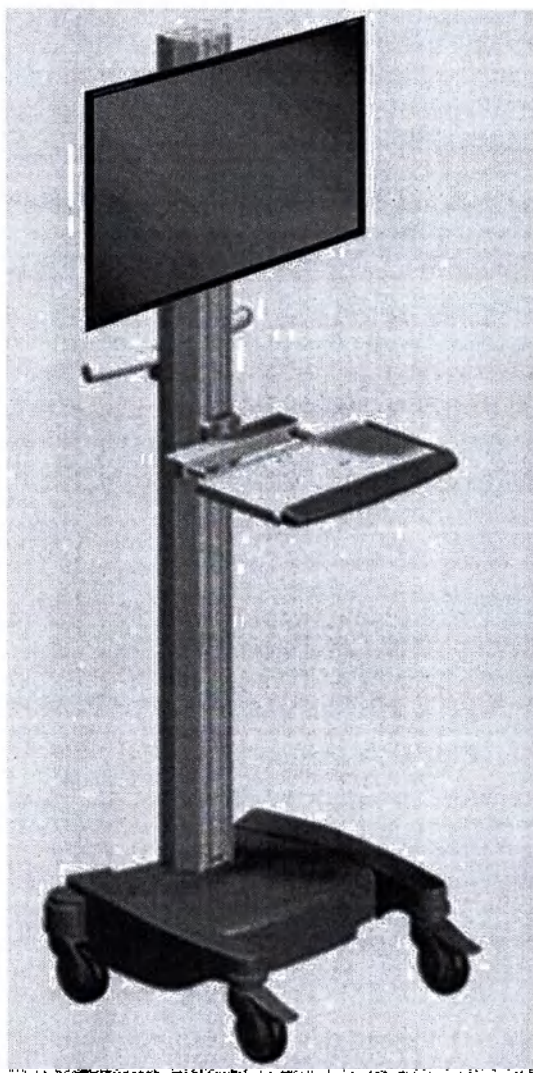
Лазерный целеуказатель



Усилитель яркости изображения рентгеновского аппарата может быть оснащен лазерным целеуказателем для предварительного позиционирования пациента с помощью фокуса лазерного целеуказателя.

Лазерный целеуказатель включается и выключается кнопкой [1].

Мобильная подставка для монитора для третьего монитора



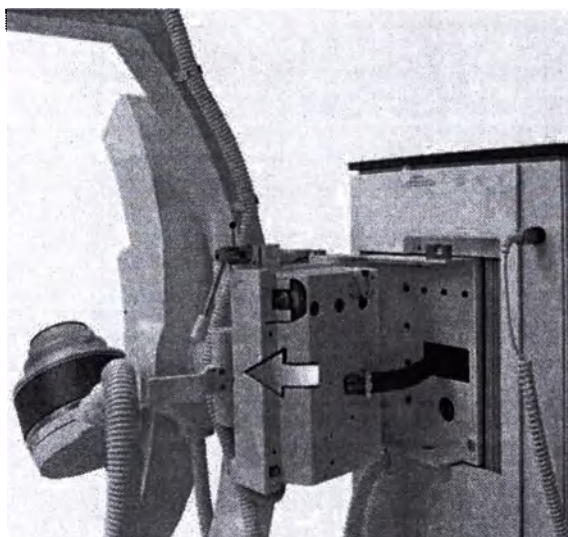
Мобильная подставка для монитора с поворотным рычагом предназначена для размещения 3-го ЖК-монитора.

Показанный на иллюстрации монитор не является компонентом подставки для монитора.

Визуальный контроль аппликатора

Включения воздуха (пузырьки воздуха) в контактном геле значительным образом нарушают эффективность ударной волны по дроблению камней и могут привести к побочным эффектам (например, петехиям).

Визуальный контроль аппликатора (камера [1] и источник света [2]) позволяет осуществлять постоянный контроль присоединения аппликатора к телу пациента.



Принцип действия

Камера [1], интегрированная в терапевтическую головку, показывает контактную поверхность между аппликатором и телом пациента. Источник света (светодиод) [2] обеспечивает необходимое освещение. Включения воздуха в контактном геле таким образом становятся видны оператору. Включение и выключение камеры и источника света регулируется системой Dornier UIMS.

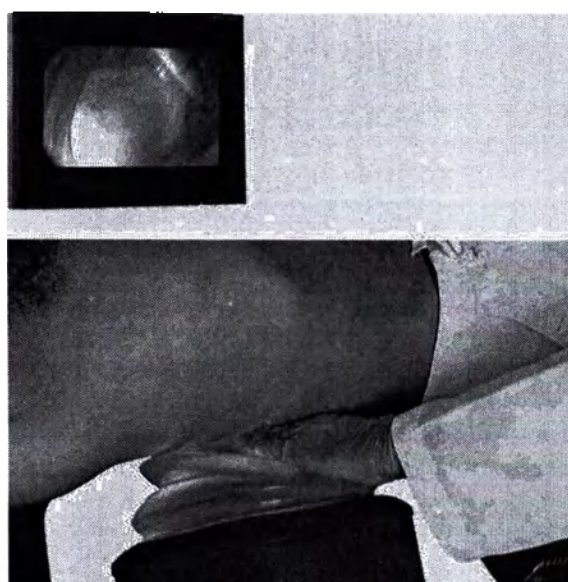


Изображение имеющихся включений воздуха

Изображение с камеры при необходимости может быть показано на контрольном мониторе или мониторе текущего изображения. См. отдельные руководства пользователя «Dornier UIMS», глава «Монитор текущего изображения» раздел «Экранные кнопки, выбор видеосигнала».

Кроме того, изображение с камеры автоматически отображается на контрольном мониторе или мониторе текущего изображения в течение 18 секунд:

- при первом нажатии на кнопку для генерирования ударных волн и
- при повторном нажатии на кнопку для генерирования ударных волн после перерыва не менее чем 30 секунд.



В зависимости от расположения терапевтической головки и глубины проникновения ударной волны центр контактной поверхности не всегда отображается в середине изображения.

Удаление включений воздуха

Включения воздуха в контактной среде в любом случае следует удалять. Для этого необходимо медленно провести открытой ладонью между аппликатором и пациентом, чтобы убрать пузырьки воздуха в сторону и равномерно распределить контактную среду.

На изображении с камеры на мониторе проверить, удалены ли пузырьки воздуха из контактной области.

Ультразвуковая локация

Изоцентрическая ультразвуковая локация

При изоцентрической ультразвуковой локации изоцентрический ультразвуковой датчик с помощью кронштейна изоцентрического ультразвукового датчика, далее поворотный рычаг для определения местоположения, подводится к терапевтической головке.

Аппарат УЗИ

Аппарат УЗИ предназначен для локации конкремента. С помощью определения местоположения конкремент пациента располагается в фокусе ударной волны. Во время проведения процедуры ESWL можно постоянно отслеживать и контролировать процесс лечения.

С аппаратом для ударно-волновой терапии могут использоваться только аппараты УЗИ, проверенные компанией Dornier MedTech Systems GmbH.

Для аппарата для ударно-волновой терапии подходит исключительно следующий аппарат УЗИ:

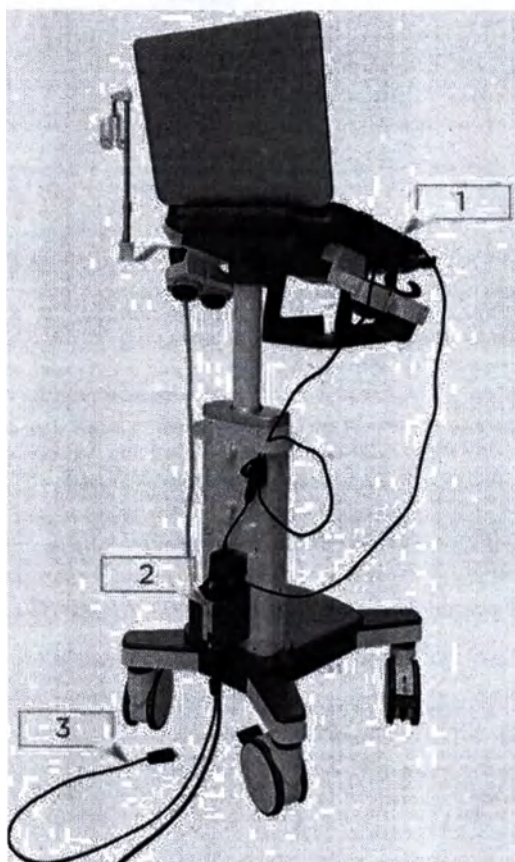
- Аппарат УЗИ: SonoScape X3 Pro
- Датчик ультразвуковой: 3C-A
 - Тип: конвексный
 - Частота: 1,0–7,0 МГц





Соединение аппарата УЗИ и аппарата для ударно-волновой терапии

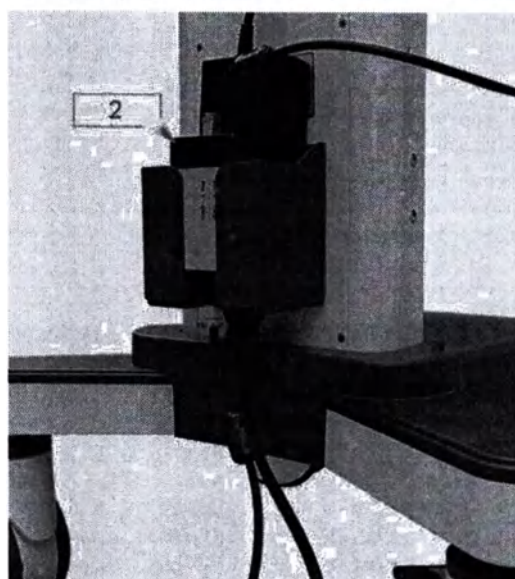
Соединение выполняется с помощью кабеля интерфейса.



[1] USB-подключение сбоку аппарата УЗИ

[2] Подключение на конвертере аппарата УЗИ

[3] Питающий кабель к аппарату для ударно-волновой терапии (подключение на обратной стороне аппарата для ударно-волновой терапии, см. раздел «Обратная сторона аппарата, сверху», стр. 49, положение [4])

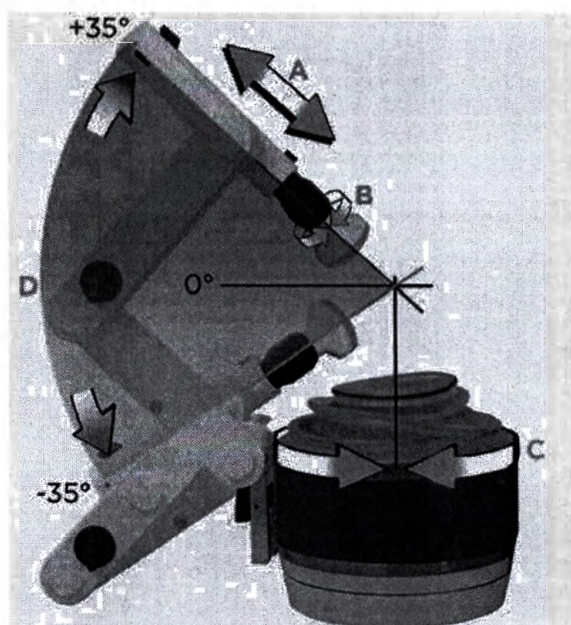


 Более подробную информацию и все другие подключения можно найти в отдельных руководствах по эксплуатации.



Принцип действия и работа поворотного рычага для определения местоположения не зависят от типа датчика поворотного рычага для определения местоположения и аппарата УЗИ.

- [1] Датчик поворотного рычага для определения местоположения
- [2] Фиксация поворотного рычага для определения местоположения на терапевтической головке
- [3] Подключение поворотного рычага для определения местоположения (противоударная защита)
- [4] Фиксация угла поворотного рычага для определения местоположения
- [5] Фиксация продольного смещения
- [6] Крепление датчика



- А После ослабления фиксатора [5] датчик поворотного рычага для определения местоположения можно перемещать в поперечном направлении.
Диапазон: 125 мм/4,92 дюйма
- В Датчик поворотного рычага для определения местоположения можно повернуть в креплении датчика на 360°.
- С Поворотный рычаг для определения местоположения можно поворачивать по вертикальной оси 360° вокруг терапевтической головки.
- Д После ослабления фиксатора [4] угол поворотного рычага для определения местоположения можно настраивать по горизонтальной оси (изоцентрично).
Диапазон: 70°

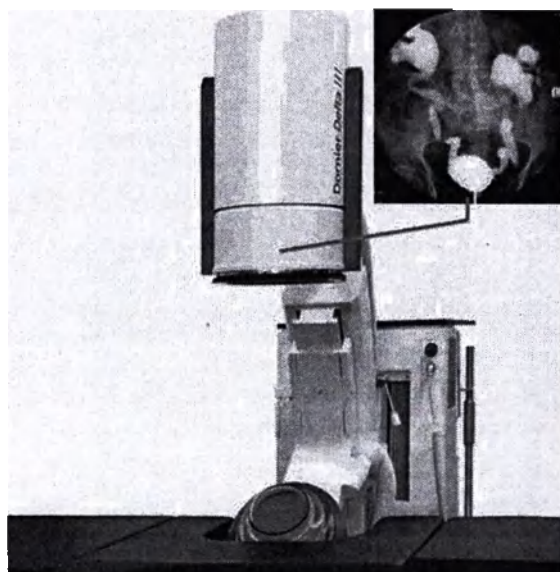
Если датчик поворотного рычага не нужен, необходимо зафиксировать поворотный рычаг для определения местоположения с помощью фиксатора [4] в самом нижнем положении.

УКАЗАНИЕ

Повреждение датчика поворотного рычага для определения местоположения ударными волнами

Генерирование ударных волн, когда датчик поворотного рычага находится на пути ударных волн (красная зона).

- Не размещать датчик поворотного рычага для определения местоположения во время генерирования ударных волн на пути ударных волн.

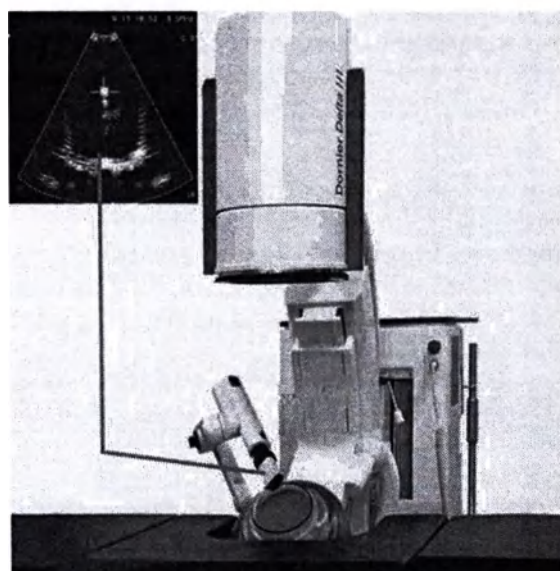


Синхронная локация

На аппарате для ударно-волновой терапии возможны следующие методы локации:

Рентгеновская локация

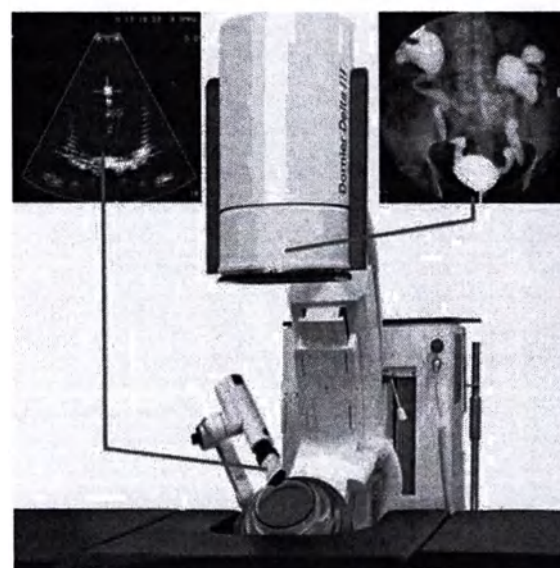
- Рентгеновский аппарат
- Рентгеновский аппарат RCM



Ультразвуковая локация

- Аппарат УЗИ вместе с поворотным рычагом для определения местоположения

Синхронная локация позволяет быстро и надежно определять местоположение конкремента.



Dual Imaging (Двойная система визуализации)

Двухрежимная визуализация конкремента — это одновременное применение ультразвуковой и рентгеновской локации.

Условие:

установлен поворотный рычаг для определения местоположения

5 Подготовка рабочего места

Ввод в эксплуатацию.....	72
Соблюдение указаний по технике безопасности	72
Проведение визуального контроля	73
Расположение компонентов на рабочем месте.....	75
Подключение компонентов на рабочем месте	76
Соединение аппарата для ударно-волновой терапии со столом для пациента.....	77
Соединение аппарата для ударно-волновой терапии с рентгеновским аппаратом.....	78
Соединение аппарата для ударно-волновой терапии с рентгеновским аппаратом RCM.....	79
Подключение ручного управления к аппарату для ударно-волновой терапии.....	80
Удлинительный кабель для ручного управления	80
Подключение ручного управления к рентгеновскому аппарату	81
Подключение ручного управления к панели управления рентгеновского аппарата	81
Подключение ручного управления к панели управления рентгеновского аппарата RCM.....	81
Подключение аппарата ЭКГ к аппарату для ударно-волновой терапии	82
Подключение аппарата УЗИ к аппарату для ударно-волновой терапии	82
Запуск компонентов рабочего места.....	83
Включение стола для пациента.....	83
Запуск аппарата для ударно-волновой терапии.....	84
Запуск рентгеновского аппарата и Dornier UIMS	86
Включение аппарата УЗИ.....	87
Включение аппарата ЭКГ	87
Проведение проверки функционирования	88
Ускоренная дегазация	88
Структура ручного управления.....	89
Дисплей.....	90
Панели символов и кнопки для настройки.....	91
Функции ESWL.....	92
Генерирование ударных волн.....	94
Дополнительные функции	95
Включение/выключение ускоренной дегазации.....	96
Сброс числа ударных волн и аккумулированной энергии	97
Настройка светодиодов.....	98
Режим Delta III	100
Рабочее место оператора	101
Режим Relax +	104
Режим Перемещение с помощью рентгеновского изображения	108
Сохраненные положения	110
Проверить точность определения местоположения.....	115
Измерительное и испытательное оборудование, точность определения местоположения	115
Проверка точности ультразвуковой локации.....	117
Проверка точности рентгеновской локации	123

Ввод в эксплуатацию

Чтобы ввести рабочее место и дополнительное оборудование в эксплуатацию, необходимы следующие рабочие операции.

Подробное описание компонентов, комплектующих и дополнительного оборудования приведено в отдельных руководствах по эксплуатации.

Компоненты, комплектующие и дополнительное оборудование включить во время фазы нагрева аппарата для ударно-волновой терапии.

Соблюдение указаний по технике безопасности



Важные указания по технике безопасности приведены в разделе «Основные указания по технике безопасности» и должны соблюдаться.

В первую очередь необходимо соблюдать указания следующих разделов:

- «Ответственность пользователя», «Безопасное обращение, безопасная эксплуатация», стр. 15
- «Применение рентгеновского излучения», «Защита от излучения», стр. 21

Проведение визуального контроля

ОСТОРОЖНО

Поврежденные компоненты

Деформация, трещины, износ, утечка жидкости, сильное изменение окраски (темно-коричневый цвет) аппликатора и т. д.

- Не вводить систему в эксплуатацию; связаться с сервисной службой Dornier.

Ежедневно, перед включением рабочего места, его компонентов и дополнительного оборудования необходимо проводить визуальный осмотр всех компонентов, всего дополнительного оборудования, всех комплектующих рабочего места и помещения, в котором проводятся процедуры.

1 Следующие компоненты проверять на наличие повреждений и деформаций:

- Аппарат для ударно-волновой терапии
 - Панель ручного управления
 - Аппликатор
 - Защитный корпус рентгеновских трубок
 - Ультразвуковой поворотный рычаг для определения местоположения
- Стол для пациента
 - Съёмные части
 - Дека стола
 - Педальный выключатель
- Рентгеновский аппарат
 - Панель управления
- Аппарат УЗИ
 - Панель управления

2 Следующие подключения и кабели необходимо проверять на комплектность и наличие износа:

- Все сетевые кабели
- Все кабели для уравнивания потенциалов
- Все кабели интерфейса
- Все питающие кабели
- Все вилки и гнезда
 - Ручное управление
 - Педальный выключатель
 - Аппарат ЭКГ
 - Поворотный рычаг для определения местоположения и датчик

3 Установить недостающие подключения, см. стр. 76.

4 Прокладывать кабели и шланги таким образом, чтобы во время процедуры они не находились на месте для пациента.

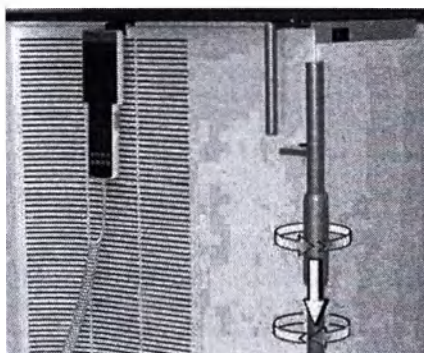
5 Проверить надежность креплений всего навесного оборудования.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность опрокидывания

Аппарат для ударно-волновой терапии не зафиксирован опорой

- ▶ Опустить опору и зафиксировать ее, до того как перемещать рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение для УЗИ.

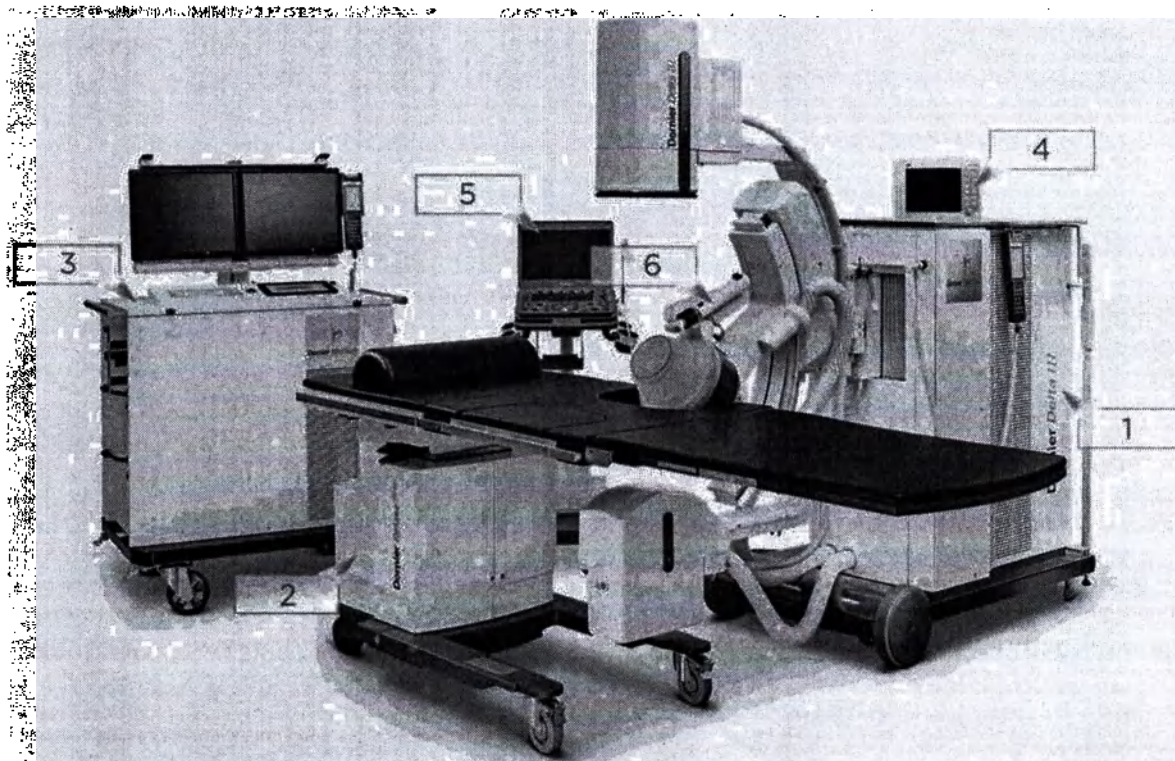


6 До того как поворачивать рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение для УЗИ, опустить и зафиксировать боковую опору, как показано ниже:

- Повернуть рукоятку против часовой стрелки
- Опустить опору
- Повернуть рукоятку по часовой стрелке

Расположение компонентов на рабочем месте

На следующей иллюстрации показано типичное расположение компонентов для процедуры ESWL на почках:



[1] Аппарат для ударно-волновой терапии

[2] Стол для пациента

[3] Рентгеновский аппарат

[4] Аппарат ЭКГ

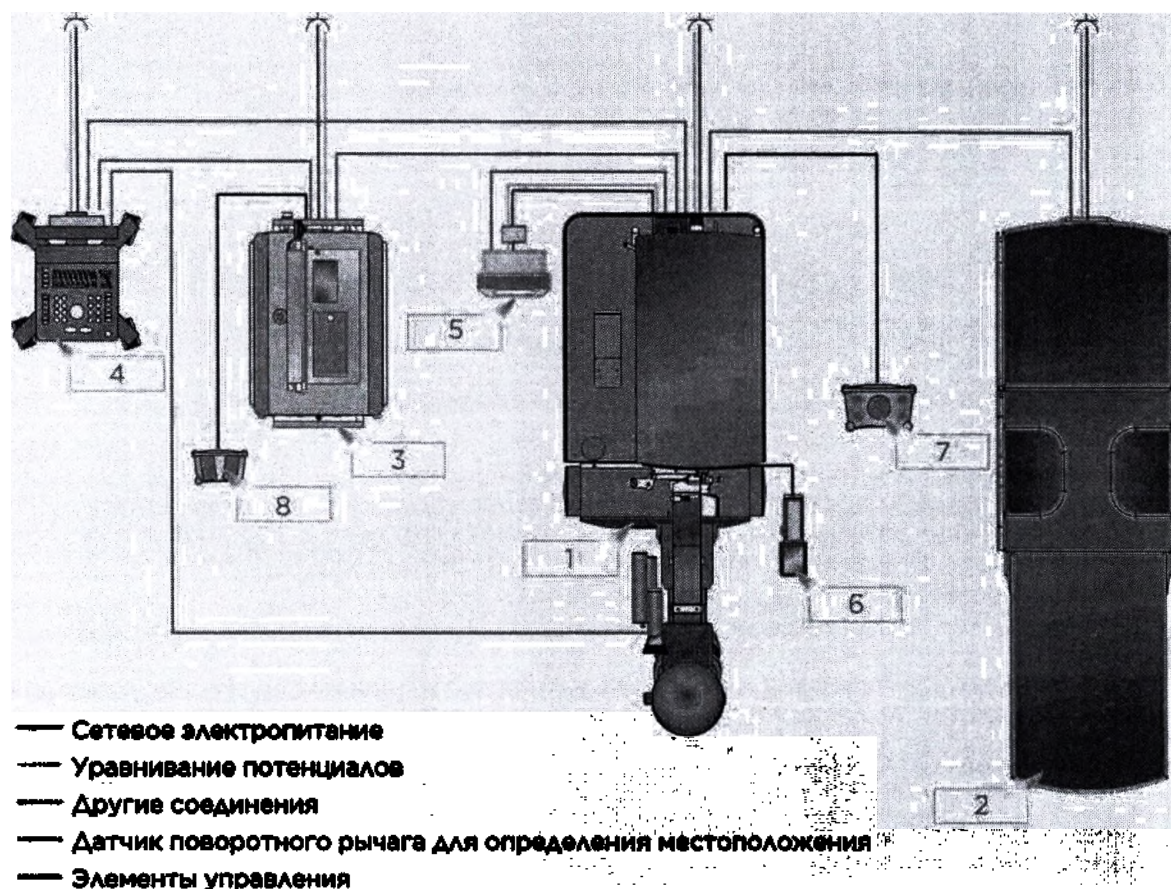
[5] Аппарат УЗИ
(дополнительное оборудование)

[6] Поворотный рычаг для определения местоположения
(дополнительное оборудование)

Подключение компонентов на рабочем месте

На следующей иллюстрации показан обзор компонентов рабочего места и их соединений.

▲ Подключения и соединения должны быть выполнены до включения компонентов.



- [1] Аппарат для ударно-волновой терапии
- [2] Стол для пациента
- [3] Рентгеновский аппарат
- [4] Аппарат УЗИ (дополнительное оборудование)

- [5] Аппарат ЭКГ
- [6] Ручное управление
- [7] Педальный выключатель перемещения
- [8] Педальный выключатель рентгеновского аппарата

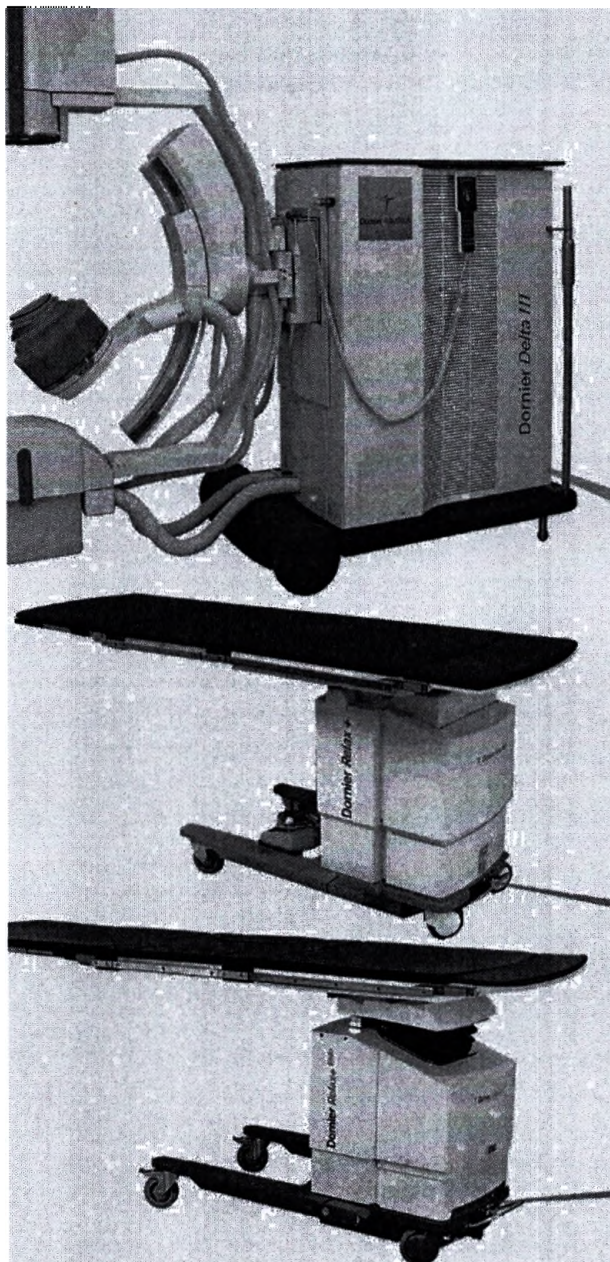
Соединение аппарата для ударно-волновой терапии со столом для пациента

С аппаратом для ударно-волновой терапии могут использоваться только столы для пациента, проверенные компанией Dornier MedTech Systems GmbH.

Соединение аппарата для ударно-волновой терапии со столом для пациента выполняется с помощью кабеля интерфейса. Аппарат для ударно-волновой терапии и стол для пациента должны быть подключены до того, как оба устройства будут включены. Соединяются показанные ниже подключения.

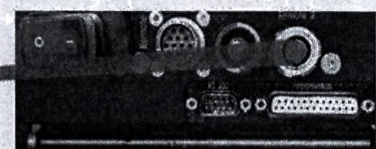
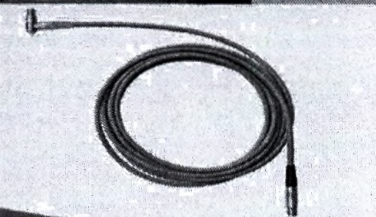
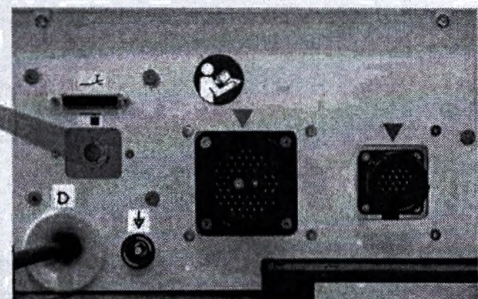
Общее управление аппаратом для ударно-волновой терапии и столом для пациента осуществляется с помощью ручного управления аппарата для ударно-волновой терапии.

Педальный выключатель для перемещения по осям стола для пациента подключается к обратной стороне аппарата для ударно-волновой терапии.



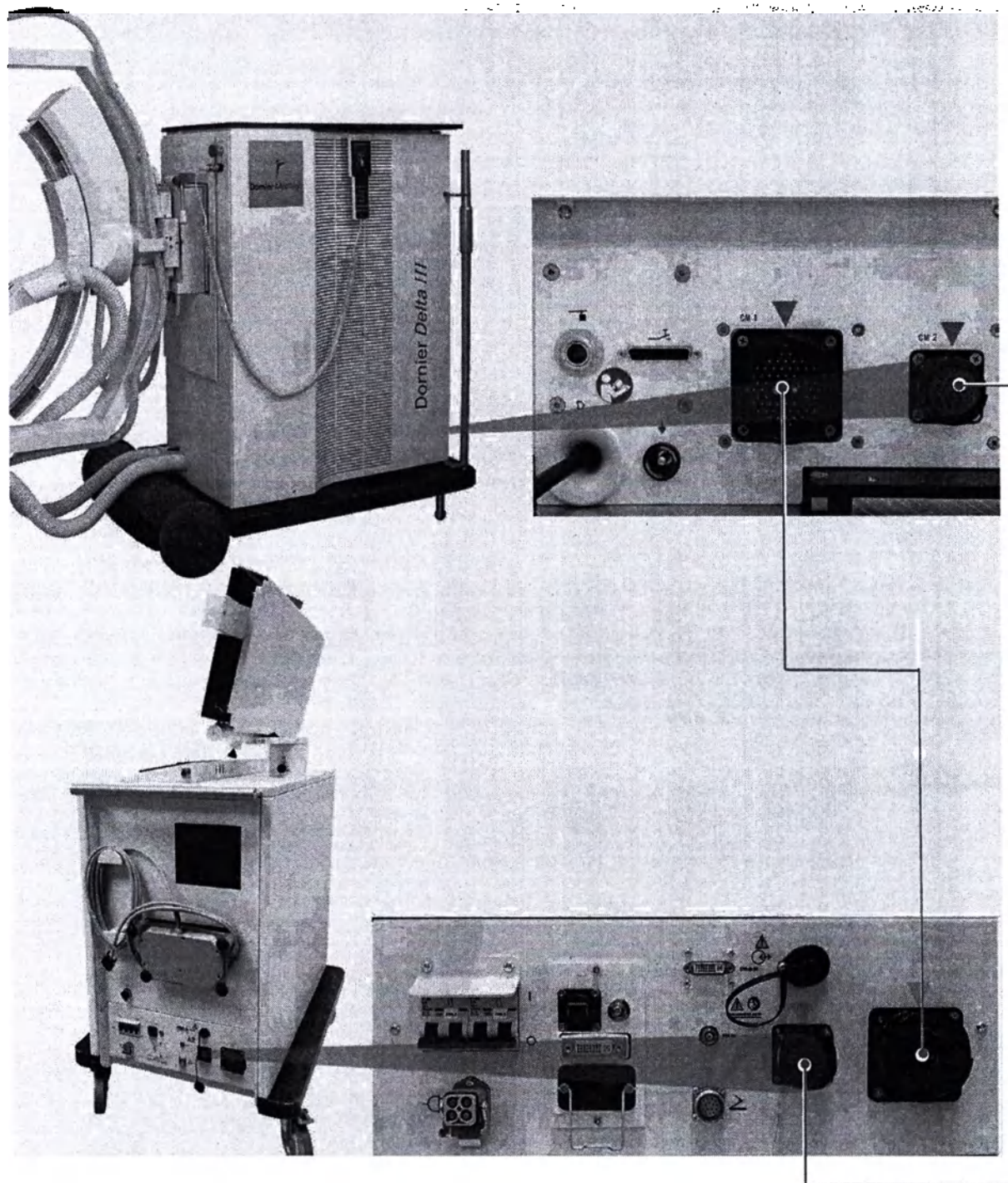
Подключение педального выключателя к столу для пациента отключается, пока аппарат для ударно-волновой терапии и стол для пациента соединены с помощью кабеля интерфейса. Одновременное перемещение с помощью панели ручного управления и педального выключателя невозможно.

Функции педального выключателя см. в руководстве по эксплуатации педального выключателя.



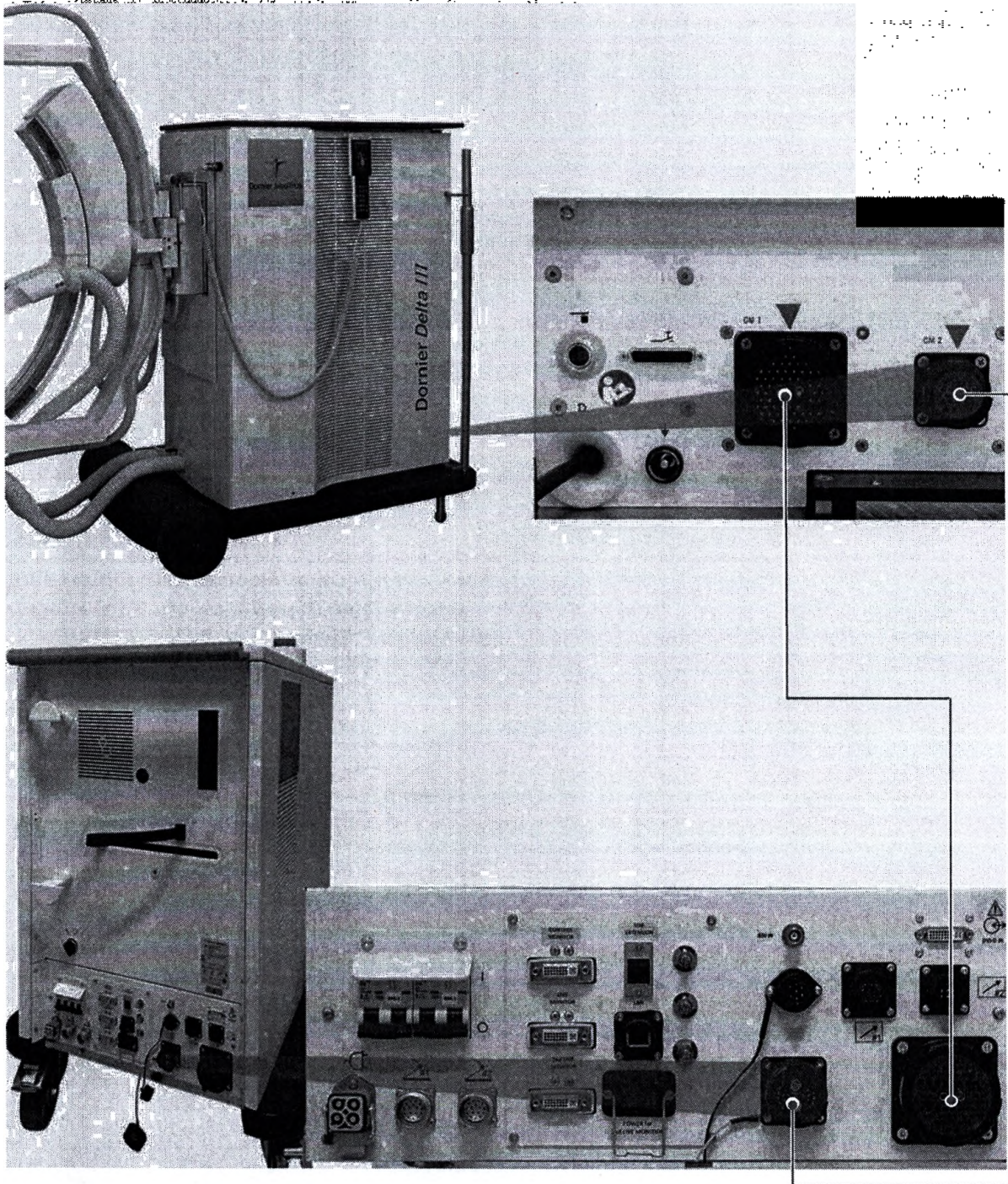
Соединение аппарата для ударно-волновой терапии с рентгеновским аппаратом

С помощью соединительного кабеля устанавливается соединение аппарата для ударно-волновой терапии с рентгеновским аппаратом. Более подробную информацию, см. на стр. 49 и 62.



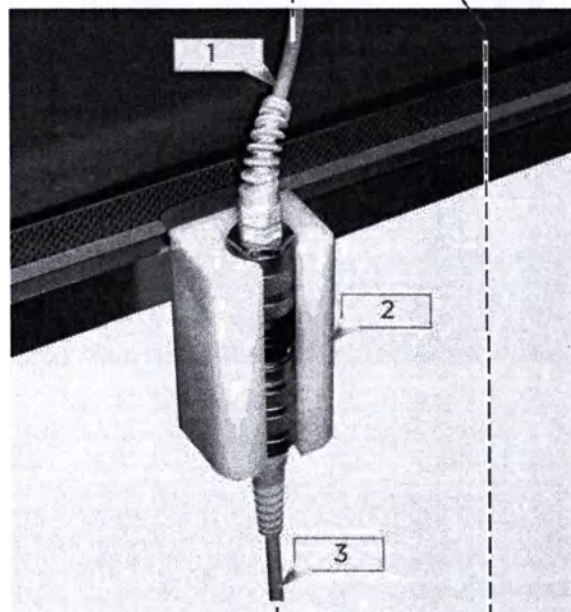
Соединение аппарата для ударно-волновой терапии с рентгеновским аппаратом RCM

С помощью соединительного кабеля устанавливается соединение аппарата для ударно-волновой терапии с рентгеновским аппаратом RCM. Более подробную информацию, см. на стр. 49 и 62.





или



Подключение ручного управления к аппарату для ударно-волновой терапии

1 Разряд электростатического электричества может привести к новому запуску ручного управления.

Подключение ручного управления «Спереди» к аппарату для ударно-волновой терапии

- непосредственно (см. слева) или
- с помощью удлинительного кабеля (см. ниже)

Удлинительный кабель для ручного управления

Удлинительный кабель для ручного управления позволяет оператору получить более широкий радиус для манипуляций. Для надежного крепления муфты удлинительного кабеля [3] можно заказать крепление [2], которое можно разместить на столе для пациента.

- [1] Кабель для ручного управления
- [2] Крепление
- [3] Удлинительный кабель с муфтой



Подключение ручного управления к рентгеновскому аппарату

Подключение ручного управления к панели управления рентгеновского аппарата

Ручное управление для управления аппаратом для ударно-волновой терапии и столом для пациента можно подключить к панели управления рентгеновского аппарата, как показано на иллюстрации слева.

Подключение ручного управления к панели управления рентгеновского аппарата RCM

Ручное управление может быть подключено к панели управления рентгеновского аппарата RCM, как показано на иллюстрации ниже. Для управления аппаратом для ударно-волновой терапии и столом для пациента доступно дополнительное ручное управление.

1 Одновременное управление с помощью ручного управления и дополнительного ручного управления (например, для перемещения по осям) заблокировано по соображениям безопасности.



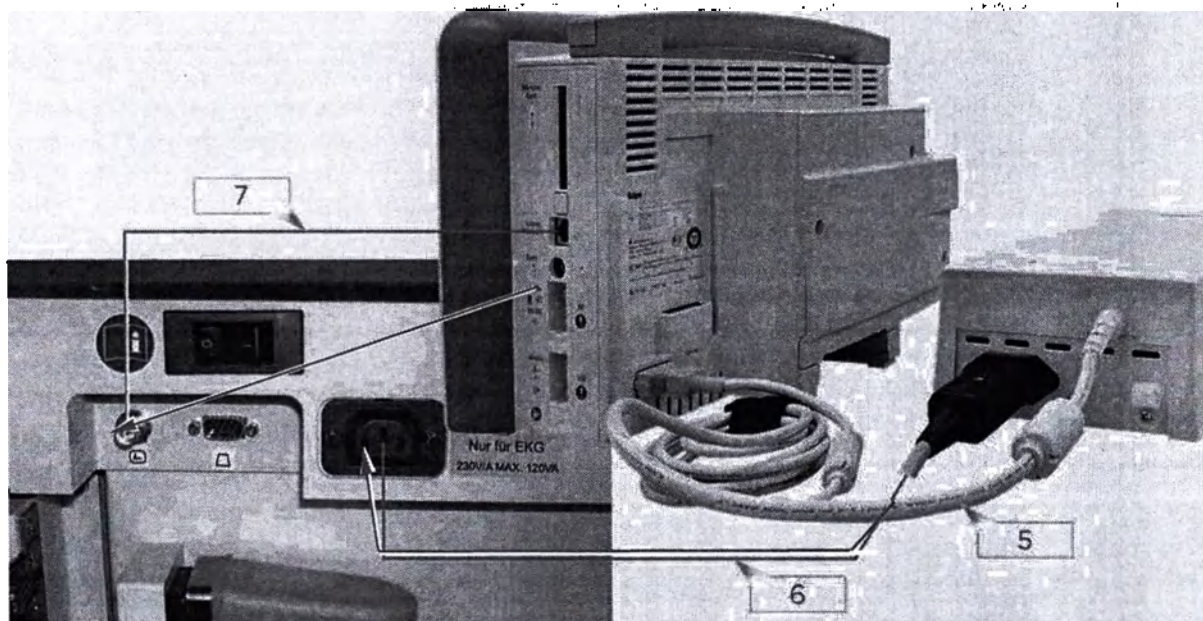
Подключение аппарата ЭКГ к аппарату для ударно-волновой терапии

Аппарат ЭКГ предназначен для контроля частоты пульса пациента и управления синхронизированным с пульсом генерированием ударных волн.

С аппаратом для ударно-волновой терапии могут использоваться только проверенные компанией Dornier MedTech Systems GmbH аппараты ЭКГ.

Электропитание аппарата ЭКГ осуществляется через аппарат для ударно-волновой терапии.

Подключение с маркировкой «Sync» (Синхронизация) со стороны аппарата ЭКГ является выходом сигнала синхронизации для импульсно-синхронного генерирования ударных волн.



Подключение аппарата УЗИ к аппарату для ударно-волновой терапии

С аппаратом для ударно-волновой терапии могут использоваться только аппараты УЗИ, проверенные компанией Dornier MedTech Systems GmbH.

Соединение аппарата УЗИ с аппаратом для ударно-волновой терапии выполняется с помощью кабеля интерфейса.

Подключение аппаратов УЗИ SonoScape см. на стр. 67.

Установку и подключение поворотного рычага для определения местоположения УЗИ см. со стр. 118.

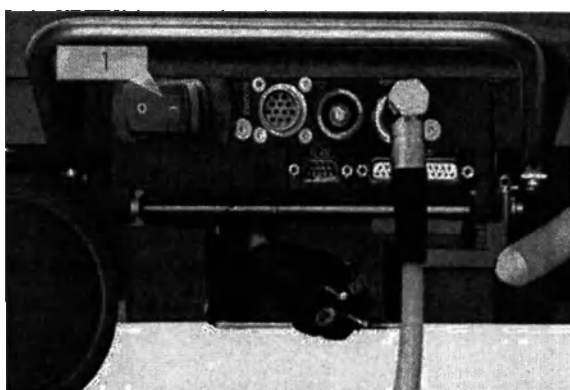
Запуск компонентов рабочего места

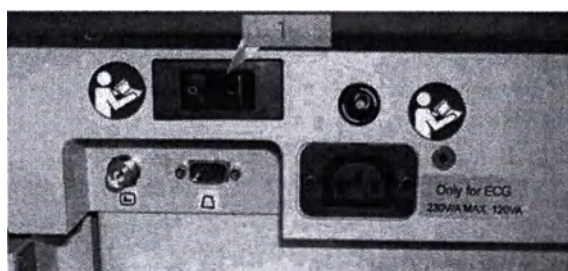
Запускать модули рабочего места в следующем порядке:

- Стол для пациента
- Аппарат для ударно-волновой терапии
- Рентгеновский аппарат/UIMS
- Аппарат УЗИ
- Аппарат ЭКГ

Включение стола для пациента

- 1 Включить стол для пациента [1].

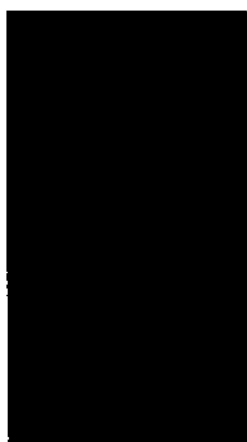




Запуск аппарата для ударно-волновой терапии

- 1 Включить аппарат для ударно-волновой терапии [1].

Фаза запуска аппарата для ударно-волновой терапии состоит из самотестирования и фазы нагрева.



Во время самотестирования проверяется цепь аварийной защиты аппарата для ударно-волновой терапии.

- 2 Нажать и удерживать кнопку для генерирования ударных волн.



После успешного самотестирования цепи аварийной защиты аппарата для ударно-волновой терапии появляется сообщение «M 81».

- 3 Отпустить кнопку для генерирования ударных волн.



- 1** Если при включении подключается поворотный рычаг для определения местоположения, необходимо проверить его противоударную защиту, как описано на стр. 120.



Фаза нагрева аппарата для ударно-волновой терапии длится 20 минут.

- 1** Рентгеновский аппарат и UIMS запускаются во время фазы нагрева аппарата для ударно-волновой терапии, как описано ниже.

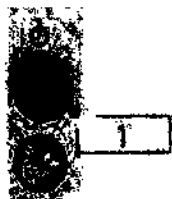
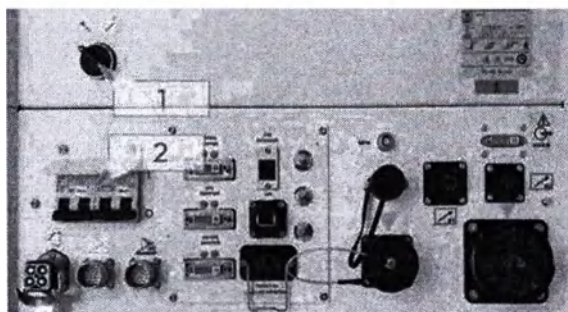
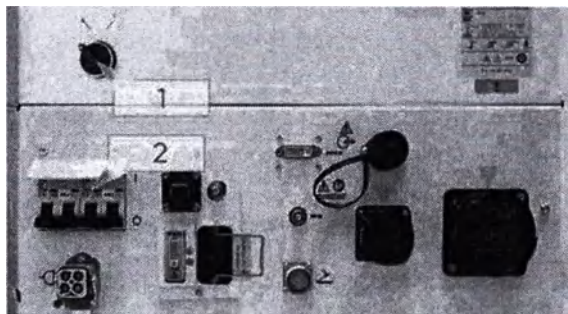
Короткий звуковой сигнал (гудок) и сообщение, которое отображается в течение прибл. 1 секунды, сигнализируют конец фазы нагрева аппарата для ударно-волновой терапии.

Аппарат для ударно-волновой терапии готов к эксплуатации.

- 2** Активировать режим Delta III, стр. 100.



- 3** Переместить аппарат для ударно-волновой терапии в нулевое положение.



Запуск рентгеновского аппарата и Dornier UIMS

Запуск рентгеновского аппарата

- 1 Включить линейный защитный автомат [2].
- 2 Включить главный выключатель [1].

Запуск рентгеновского аппарата RCM

- 1 Включить линейный защитный автомат [2].
- 2 Включить главный выключатель [1].

Запуск Dornier UIMS

- 1 Запустить Dornier UIMS с помощью кнопки [1].
Кнопка расположена слева или справа от дисплея рентгеновского аппарата.

Включение аппарата УЗИ

- 1 Включить аппарат УЗИ с помощью кнопки [1].



Включение аппарата ЭКГ

- 1 Включить аппарат ЭКГ с помощью кнопки [1].



Проведение проверки функционирования

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Неисправность рабочего места

- ▶ Проверить, что аппарат для ударно-волновой терапии и компоненты рабочего места работают безотказно.
- ▶ Запускать аппарат для ударно-волновой терапии и компоненты рабочего места только в том случае, если установлено, что устройства работают без сбоев.

- 1 Перед использованием системы выполнить функциональную проверку всех компонентов рабочего места.

Ускоренная дегазация

Ускоренная дегазация аппарата для ударно-волновой терапии необходима, если в аппликаторе находятся пузырьки воздуха.

⚠ ВНИМАНИЕ

Сниженная мощность ударных волн

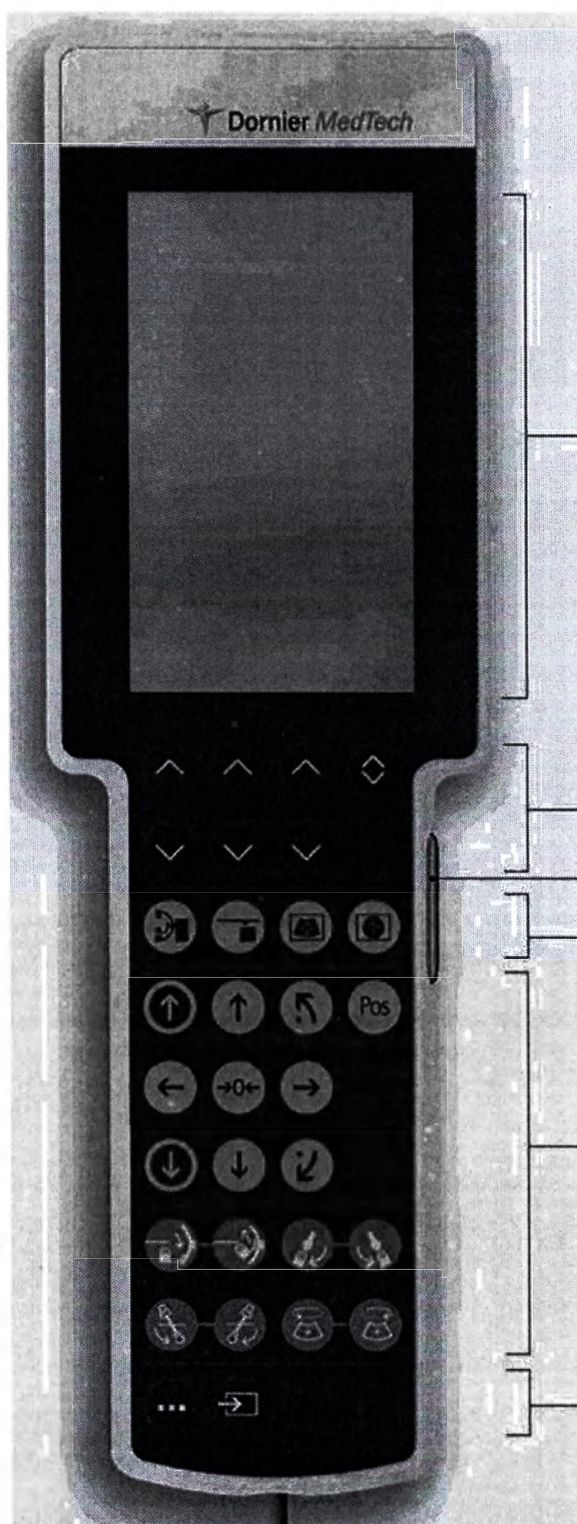
Пузырьки воздуха в аппликаторе

- ▶ Провести ускоренную дегазацию.
- ▶ Уведомить сервисную службу Dornier MedTech Service, если не получается удалить пузырьки воздуха из аппликатора.

- 1 Активировать ускоренную дегазацию, стр. 96.
 - 2 После удаления пузырьков воздуха отключить ускоренную дегазацию.
- i** Перед генерированием ударных волн необходимо отключить ускоренную дегазацию. Генерирование ударных волн во время ускоренной дегазации невозможно.



Структура ручного управления



Дисплей

Кнопки настройки

Кнопка для генерирования ударных волн*

Кнопки переключения режимов

Кнопки перемещения

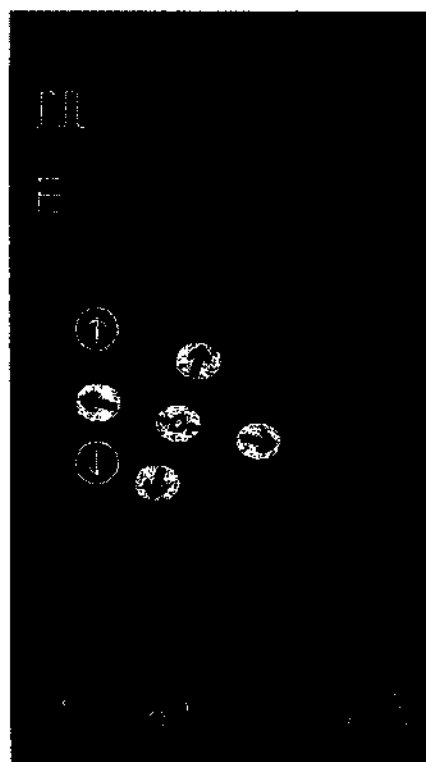
Специальные кнопки

* Генерирование ударных волн происходит, пока нажата кнопка для генерирования ударных волн

Специальные кнопки

Специальные кнопки позволяют активировать дополнительные функции, вызывать меню для светодиодов или выбирать вход видеосигнала согласно настроенной для Dornier UIMS конфигурации.





Дисплей

Дисплей делится на следующие области

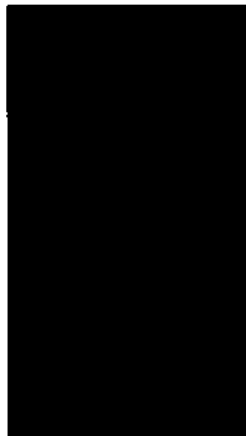
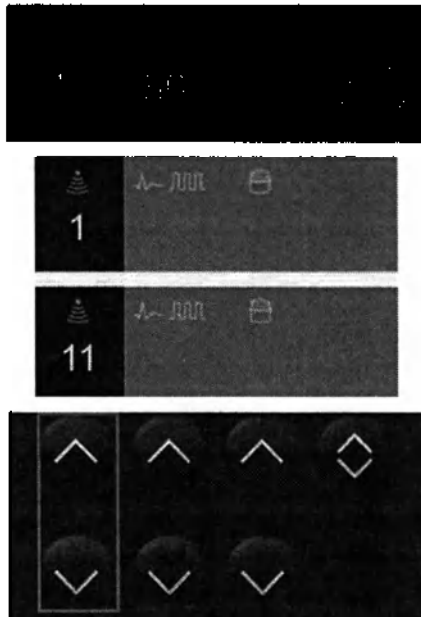
← Строка режимов

← Индикация суммированных значений
ESWL

← Индикация режима позиционирования:
направления перемещения, рабочее
место оператора

← Панель символов: символы и параметры
или значения или функции или меню





Функции ESWL

Настройка и индикация параметров процедуры, показать/скрыть перекрестие

Интенсивность ударных волн

Настройка интенсивности ударных волн

уровни энергии: от 1 до 11

1 = низкая, 11 = высокая интенсивность ударных волн

На основании оценки рисков и проводившихся проверок гарантируется, что настроенные уровни энергии отображаются надлежащим образом и не может возникнуть случайного генерирования ударных волн.

Значения уровней энергии, стр. 189.

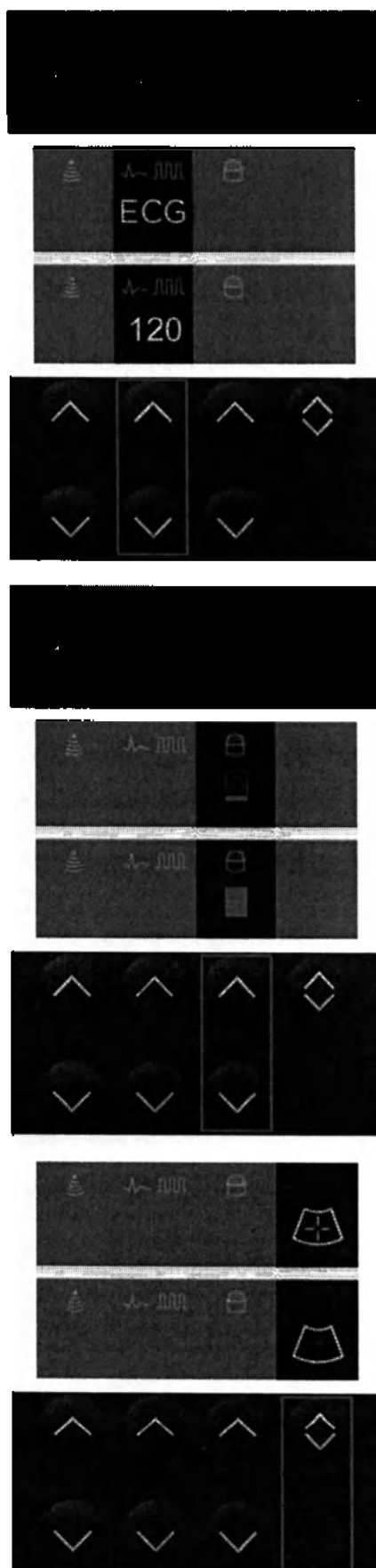
Для защиты пациентов рекомендуется режим «Ramping» (постепенный линейный разгон):

интенсивность ударных волн можно повышать на один уровень энергии только после генерирования 50 ударных волн на одном уровне энергии.

Во избежание риска непреднамеренного повышения интенсивности ударных волн оператор получает сообщение, если он пытается перейти на более высокий уровень энергии, не сгенерировав 50 ударных волн на текущем уровне энергии.

При подтверждении сообщения нажатием  интенсивность ударных волн можно незамедлительно повышать на один уровень энергии.

Повышение интенсивности ударных волн может снизить настроенную частоту импульса (см. «Выбор типа сигнала для генерирования волн»).



Выбор типа сигнала для генерирования волн

Выбор между ЭКГ-синхронизацией и заданной частотой импульса (указывается в ударных волнах в минуту [УВ/мин]):

ЭКГ, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120

Установленная частота импульса зависит от уровня интенсивности ударных волн.

Возможная частота импульса для уровней энергии

1-9: ЭКГ и от 30 до 120

10: ЭКГ и от 30 до 110

11: ЭКГ и от 30 до 100

Давление прижима

Плавное регулирование

Индикатор
оранжевый: Давление прижима слишком низкое

Индикатор
зеленый: Возможно генерирование ударных волн

i При длительном перерыве в процедурах с использованием аппарата для ударно-волновой терапии следует установить среднее давление прижима.

Отображение и скрытие перекрестия на ультразвуковом изображении

Индикатор:

- Показать перекрестие
- Скрыть перекрестие

i Настройка или выбор с помощью кнопок для настройки.

Генерирование ударных волн



Индикация
числа ударных волн
и
накопленной энергии
текущей процедуры

Генерирование ударных волн осуществляется кнопкой для генерирования ударных волн (см. ниже).

i Ударные волны могут генерироваться только

- после успешного завершения фазы запуска аппарата для ударно-волновой терапии;
- если кнопки для генерирования ударных волн при генерировании ударных волн после запуска системы или после паузы в генерировании волн была нажата 2 раза в течение более 30 секунд;
- давление прижима находится в зеленом диапазоне.

Кнопка для генерирования ударных волн

i Генерирование ударных волн во время перемещения по оси (одновременное перемещение), см. стр. 167.



i Нажатие кнопки для генерирования ударных волн во время фазы нагрева приводит к индикации сообщения «M 49» и текущей температуры циркулирующей жидкости.



Дополнительные функции

- ← Нажать специальную кнопку «Дополнительные функции», чтобы активировать соответствующий дисплей.
- ← Отображается общее число ударных волн во время EMSE,
- ← текущие версии ПО, а
- ← панель символов для дополнительных функций и настроек скрывается.



Включение/выключение ускоренной дегазации

Автоматически и постоянно выполняется дегазация жидкости в аппарате для ударно-волновой терапии во время эксплуатации, чтобы избежать появления пузырьков воздуха в аппликаторе. Если тем не менее в аппликаторе находятся пузырьки воздуха, необходимо следующим образом активировать ускоренную дегазацию:

Нажать одну из двух кнопок для настройки, чтобы переключить ускоренную дегазацию в положение <ON> (ВКЛ.).

Во включенном состоянии нажать кнопку POS (ПОЗ.).



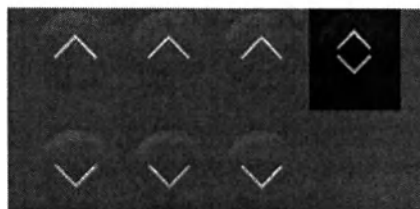
Пока кнопка нажата, терапевтическая головка выполняет движения для дегазации, чтобы быстро вывести газ из резервуара аппликатора. После выполненной дегазации нажать кнопку POS (ПОЗ.).

Нажать одну из двух кнопок для настройки, чтобы переключить ускоренную дегазацию в положение <OFF> (ВЫКЛ.).

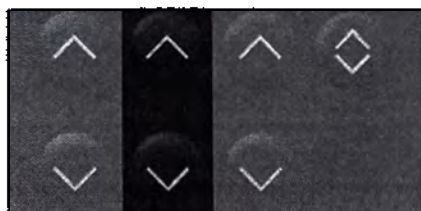
! Режим ускоренной дегазации должен быть выключен, чтобы вернуться к предыдущей индикации.

Возвращение к предыдущей индикации при нажатии кнопки для генерирования ударных волн или кнопки для перемещения.

**Сброс числа ударных волн и
аккумулированной энергии**



**Два раза нажать кнопку для настройки,
чтобы установить число ударных волн
и аккумулированную энергию на «0».**



Настройка светодиодов

i Светодиоды горят только тогда, когда активированы их сервисные функции.



Символ для настройки светодиода отображается только тогда, когда функция активирована.

При активации функции светодиоды начинают гореть

- прибл. через 10 минут после завершения фазы нагрева тем светом и с такой яркостью, которые были установлены в последний раз;
- кратковременно при возникновении ошибки во время фазы нагрева.

Нажать одну из двух кнопок, чтобы начать настройку светодиода.

Выполнение настройки светодиодов

В этой функции имеются следующие настройки:

- Цвет



синий



теплый белый



холодный белый

и

- Яркость



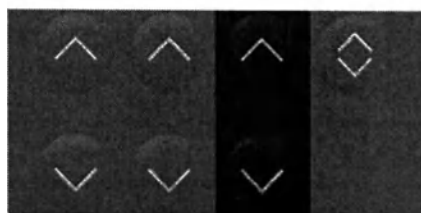
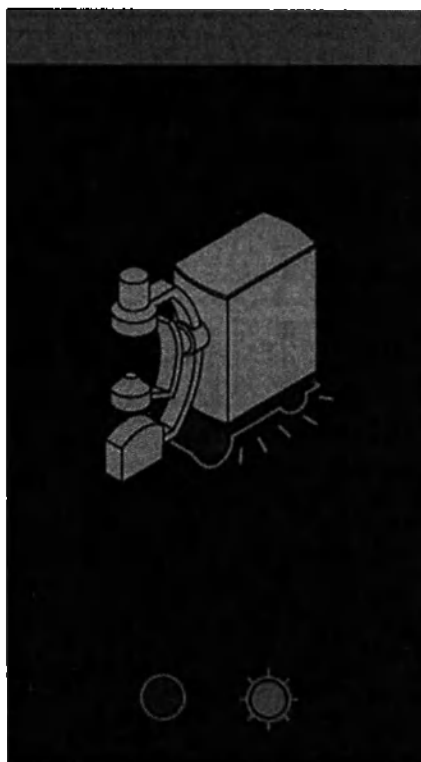
яркий



средняя яркость



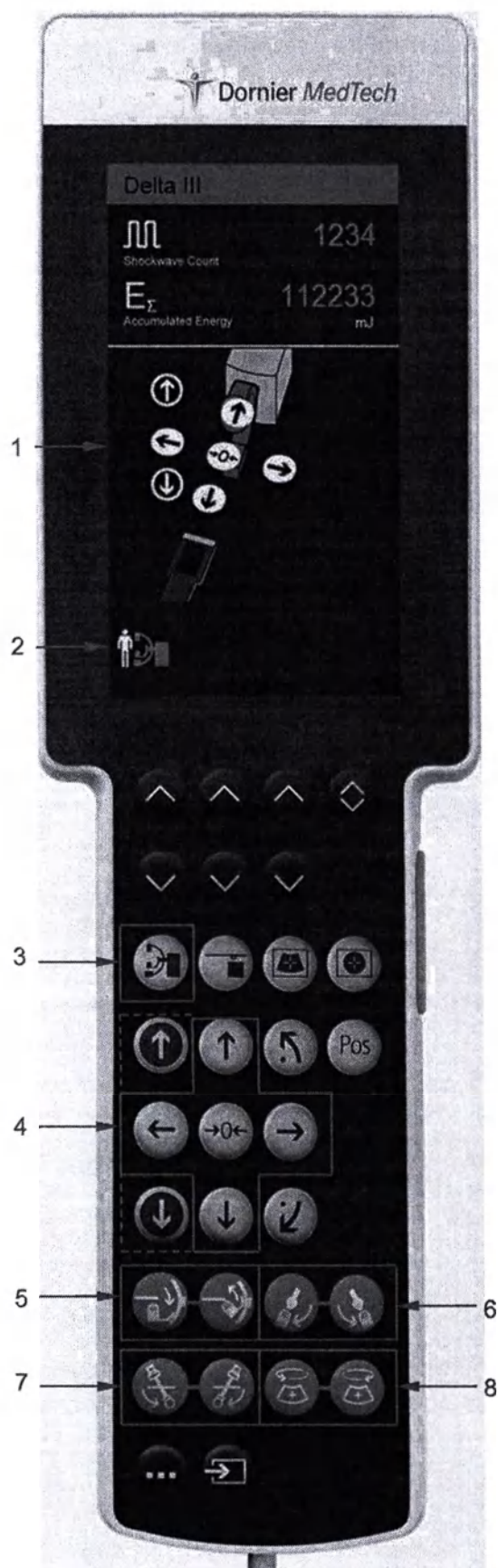
светодиод выкл.



Нажать одну из двух кнопок, чтобы установить нужный цвет.

Нажать одну из двух кнопок, чтобы установить желаемую яркость.

Завершить настройку, нажав кнопку режима (например, кнопку [3], стр. 100).



Режим Delta III

Перемещение по осям

Направление движения осей нужно настроить в соответствии с расположением рабочего места оператора, см. также стр. 101.

На панели символов [2] отображается режим Delta III, который активируется кнопкой переключения режимов [3].

- [1] Дисплей Назначение кнопок для перемещения [4]
- [2] Панель символов режим Delta III
- [3] Кнопка переключения в режим Delta III
- [4] Кнопки перемещения по осям X, Y (и Z)
- [5] Кнопки перемещения для движения терапевтической головки
- [6] Кнопки перемещения для поворота терапевтической головки
- [7] Кнопки перемещения для рентгеновского аппарата типа С-дуга
- [8] без функции

и к поз. [4]:



После включения аппарата для ударно-волновой терапии на дисплее появляется сообщение M 88

После того как было достигнуто нужное положение, ось Z блокируется.



Оба символа для перемещения по оси Z не отображаются.

Рабочее место оператора

Перед выбором рабочего места оператора необходимо выбрать соответствующий режим:

- режим Delta III, стр. 100
- режим Relax +, стр. 104

Отмеченные кругом символы представляют собой рабочее место («Спереди/Сбоку») оператора; спереди и сбоку от аппарата для ударно-волновой терапии или стола для пациента.

Выбор всегда относится к обоим аппаратам, вне зависимости от того, был ли он сделан в режиме Delta III или режим Relax +.

Панель символов для рабочего места оператора
Индикация выбранного рабочего места оператора, стр. 102

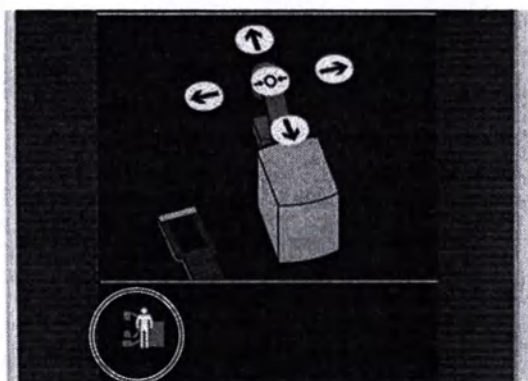
Кнопки переключения режима (соответствующий режим)



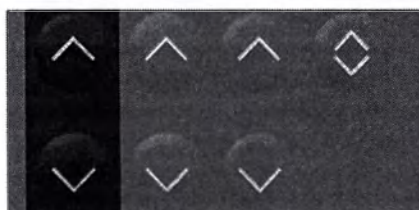
Выбор рабочего места оператора
(Режимы «Спереди/Сбоку»)



Режим «Спереди», Delta III



Режим «Сбоку», Delta III



Нажать любую кнопку, чтобы перейти из режима «Спереди» в режим «Сбоку» и наоборот.

Различия в изображении режима Relax + связаны с различием перемещения по оси К и положения колонны.



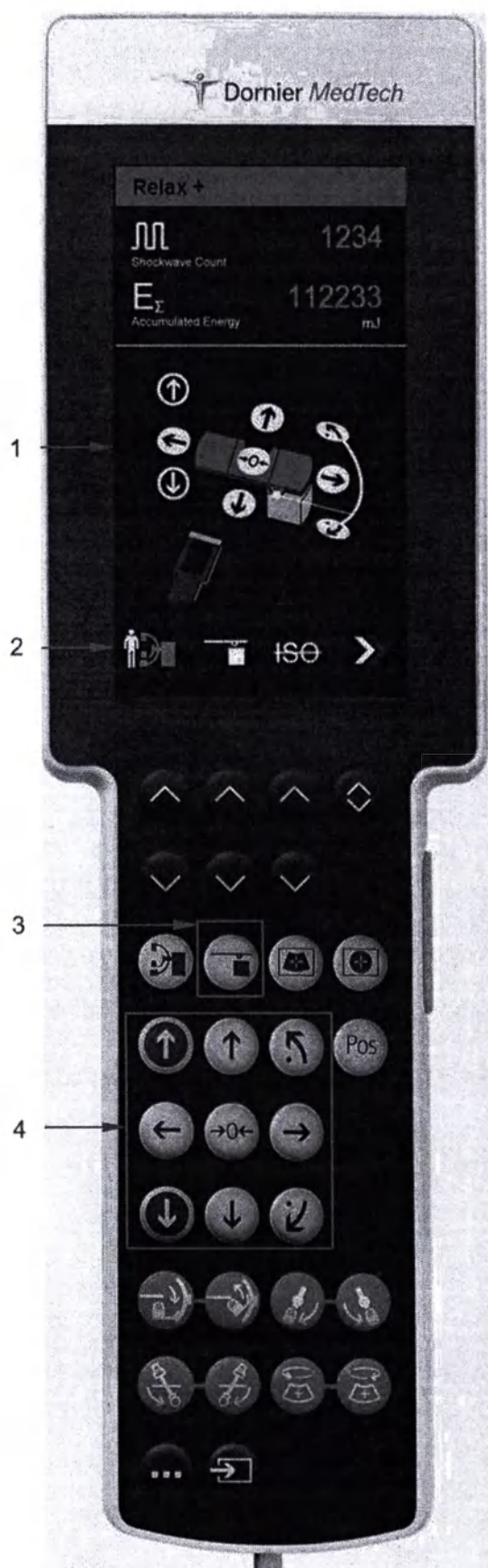
Режим «Спереди», Relax +



Режим «Сбоку», Relax +



Нажать любую кнопку, чтобы перейти из режима «Спереди» в режим «Сбоку» и наоборот.



Режим Relax +

Режим Relax + для столов для пациента Dornier Relax + и Dornier Relax+ Endo одинаков.

 Необходимо соблюдать инструкции по технике безопасности в отдельных руководствах по эксплуатации стола для пациента.

Перемещение по осям

Направление движения по осям подбирается с учетом выбранного рабочего места оператора.

На панели символов [2] отображается режим Relax +, который активируется кнопкой переключения режимов [3].

[1] Дисплей

[2] Панель символов режима Relax +

Символы	Подробности	Страница
	Рабочее место оператора.....	101
	Положение колонны.....	105
	Изоцентрическое наклонение оси К.....	106
	Перемещение стола для пациента (скорость).....	107

[3] Кнопка переключения в режим Relax +

[4] Кнопки для перемещения по осям X, Y, Z и K

Положение колонны

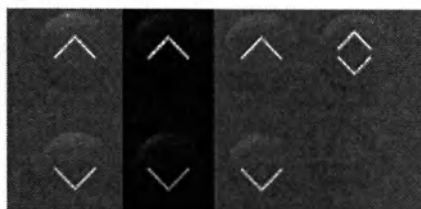
Стол для пациента может так размещаться перед аппаратом для ударно-волновой терапии, что колонна стола для пациента по выбору может находиться слева или справа.



Колонна справа (в режиме «Спереди»)



Колонна слева (в режиме «Спереди»)



Нажать любую кнопку, чтобы согласовать положение колонны (слева/справа) с рабочим местом оператора.

Изоцентрическое наклонение оси К

При изоцентрическом наклонении оси Z и К стола для пациента двигаются одновременно. Это влияет на смещение точки поворота и таким образом на неизменную рабочую высоту края стола для пациента.

На дисплее для позиционирования изображены разные точки поворота. При изоцентрическом перемещении ось К и точка поворота изображены зеленым.

Различия в изображении связаны с разными положениями оператора и колонны.



Изоцентрический наклон отключен.



Изоцентрический наклон активирован.



Нажать любую кнопку, чтобы активировать или отключить изоцентрическое наклонение стола для пациента.

Скорость перемещения стола для пациента

Скорость регулируется для

- перемещения по осям X, Y и Z;
- наклона оси K.

i Более подробную информацию о скорости и путях перемещения можно найти в отдельных руководствах по эксплуатации стола для пациента Dornier Relax +/стола для пациента Dornier Relax+^{Endo}, раздел «Технические характеристики».



Медленное перемещение/медленный наклон



Быстрое перемещение/быстрый наклон



Нажать клавишу, чтобы изменить скорость перемещения или наклона.



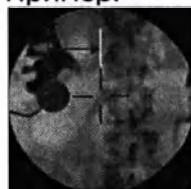
Режим

Перемещение с помощью рентгеновского изображения

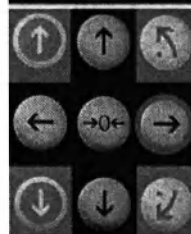
Перемещение с помощью рентгеновского изображения возможно только со столом для пациента Dornier Relax + или Dornier Relax+ ^{Endo} при синхронизации управления с ручным управлением.

В режиме перемещения с помощью рентгеновского изображения цель (конкремент) располагается в центре перекрестия на рентгеновском изображении.

Пример:



Цель необходимо переместить **вправо**, в центр перекрестия.



Нажать кнопки для перемещения, чтобы переместить цель **вправо** в перекрестие.



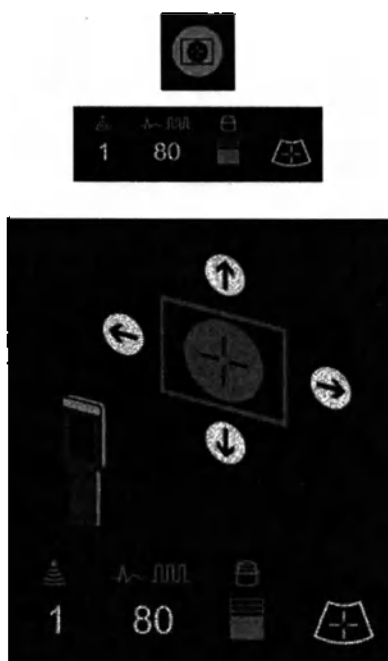
Правильно локализованная цель (конкремент в центре перекрестия)

[1] Дисплей

[2] Панель символов
Перемещение с помощью рентгеновского изображения

[3] Кнопка переключения режимов
Перемещение с помощью рентгеновского изображения

[4] Кнопки для перемещения по осям X и Y

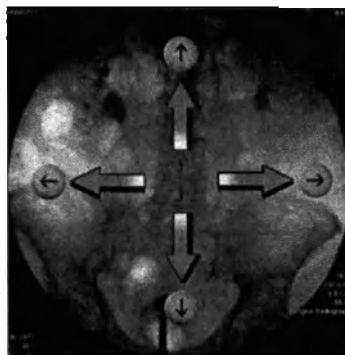


Оси перемещения с помощью рентгеновского изображения

1 Нажать кнопку для перемещения с помощью рентгеновского изображения.

i Отображаются параметры ESWL.

2 С помощью отображающихся кнопок расположить конкремент в центре перекрестия.





Сохраненные положения

Сохраненные положения Delta III

Для аппарата для ударно-волновой терапии доступны следующие настроенные на заводе сохраненные положения:

- <Transport> (Транспортировка)
Положение, далее «Предварительное транспортное положение», в которое необходимо привести аппарат, чтобы получить возможность опустить модуль рентгеновского аппарата типа С-дуга и терапевтической головки в исходное/транспортное положение
- <Setup> (Настройка)
Определенное положение, которое гарантирует оптимальную свободу движений при применении стола для пациента

1 Нажать кнопку переключения режимов [4], чтобы активировать режим Delta III.

2 Нажать кнопку для перемещения («Кнопку Pos») [5], чтобы отобразился дисплей [1] и панель символов [2].

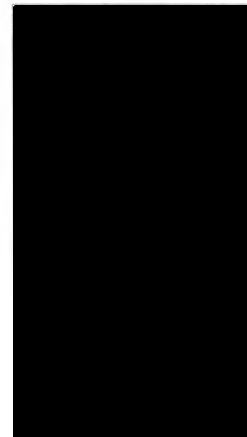
3 Если в течение 5 секунд после отпускания кнопки <Pos> не будет нажата кнопка настройки [3], дисплей вернется к предыдущей индикации.



Перемещение в сохраненное положение

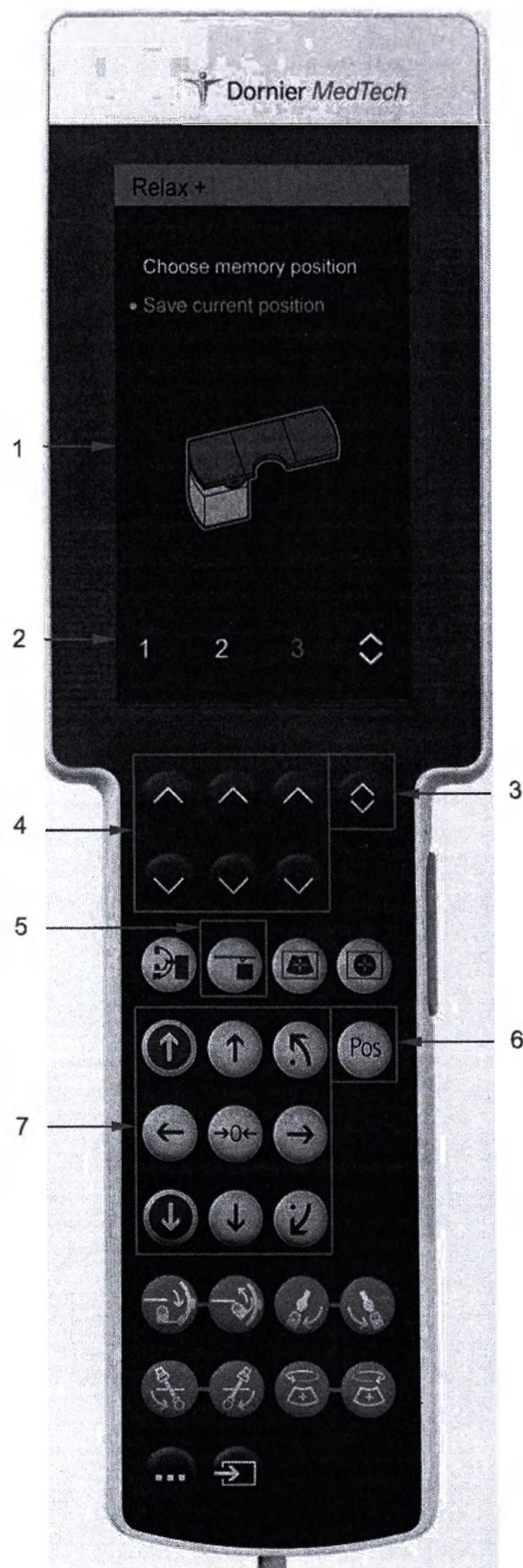
1 Сохраненное положение (<Transport> (Транспортировка) или <Setup> (Настройка)) выбрать с помощью одной из соответствующих кнопок для настройки [3].

2 Нажать кнопку перемещения («Кнопку Pos») [5] и удерживать ее, пока не будет достигнута сохраненная позиция. Появится следующее сообщение:



Во время перемещения в предварительное транспортное положение <Transport> (Транспортировка) выполняется настройка определенного давления прижима.

3 Отпустить кнопку перемещения («Кнопку Pos») [5]. Примерно через 5 секунд дисплей вернется к предыдущей индикации.



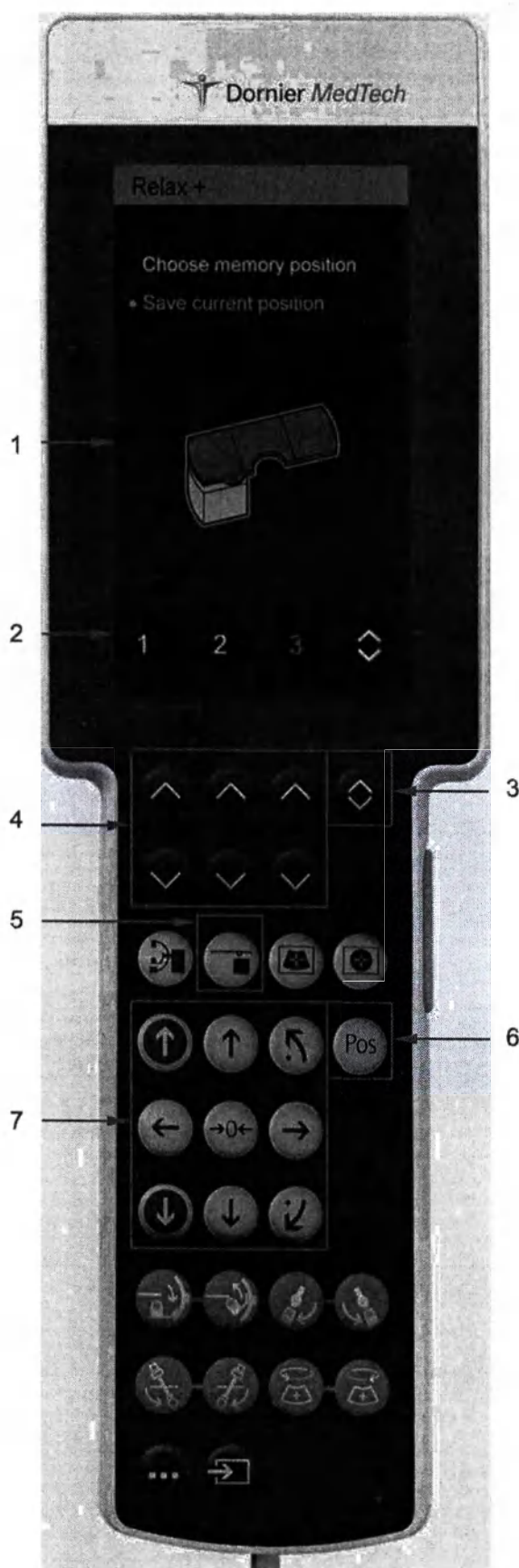
Сохраненные положения Relax +

Для стола для пациента можно настроить и сохранить три положения.

Настройка сохраненного положения

Перед сохранением положения необходимо поместить стол для пациента в нужное положение с помощью кнопок для перемещения.

- 1 Нажать кнопку переключения режимов [5], чтобы активировать режим Relax +.
- 2 Переместить стол для пациента в нужное положение с помощью кнопок для перемещения [7].



Сохранение заданного положения

1 Нажать кнопку для перемещения («Кнопку Pos») [6], чтобы отобразился дисплей [1] и панель символов [2].

i Если в течение 5 секунд после отпускания кнопки <Pos> не будет нажата кнопка настройки, дисплей вернется к предыдущей индикации.

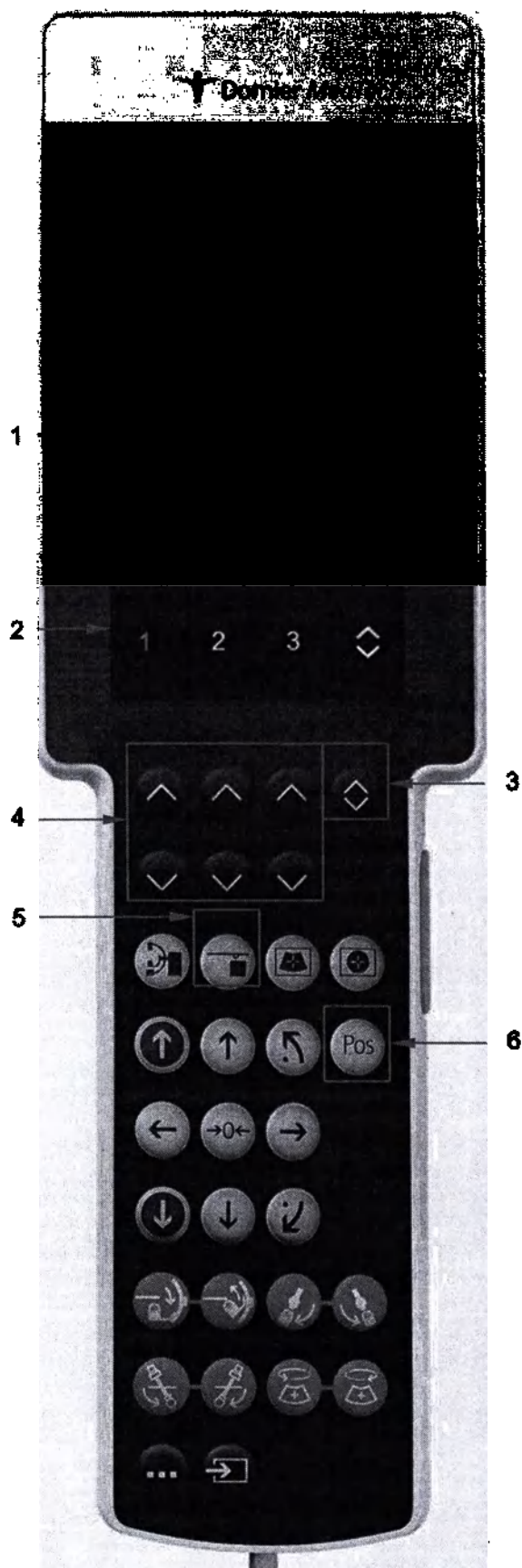
2 Выбрать <Save current position> (Сохранить текущее положение) кнопкой настройки [3].

3 Выбрать номер для сохранения (1, 2 или 3) с помощью кнопок настройки [4].

4 Подтвердить следующее сообщение ☒, чтобы сохранить текущее положение. Дисплей вернется к предыдущей индикации.



i При выборе ☒ процесс прерывается. Сохраненное до этого положение на выбранном номере для сохранения остается без изменений.



Перемещение в сохраненное положение

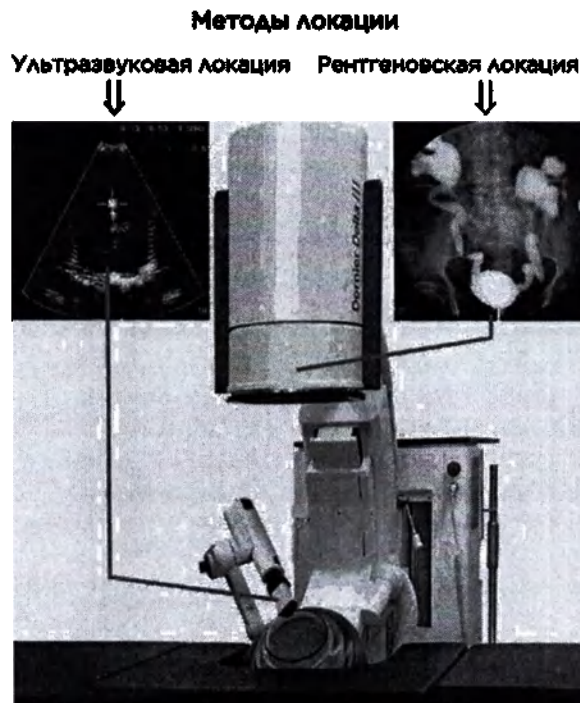
- 1 Нажать функциональную кнопку [5], чтобы активировать режим Relax +.
- 2 Нажать кнопку для перемещения («Кнопку Pos») [6], чтобы отобразился дисплей [1] и панель символов [2].
<Choose memory position> (Выбрать сохраненное положение) предварительно настроено для выбора, в противном случае...
... <Choose memory position> (Выбрать сохраненное положение) кнопкой для настройки [3].
- 3 Если в течение 5 секунд после отпускания кнопки <Pos> не будет нажата кнопка настройки, дисплей вернется к предыдущей индикации.
- 3 Номер для сохранения (1, 2 или 3) выбрать одной из соответствующих кнопок для настройки [4].
- 4 Снова нажать кнопку <Pos> [6] и удерживать ее нажатой, пока не будет достигнуто сохраненное положение и не отобразится следующее сообщение:



Прибл. через 5 секунд после отпускания кнопки <Pos> [6] дисплей вернется к предыдущей индикации.

Проверить точность определения местоположения

Точность определения местоположения должна быть проверена с использованием соответствующего контрольного устройства



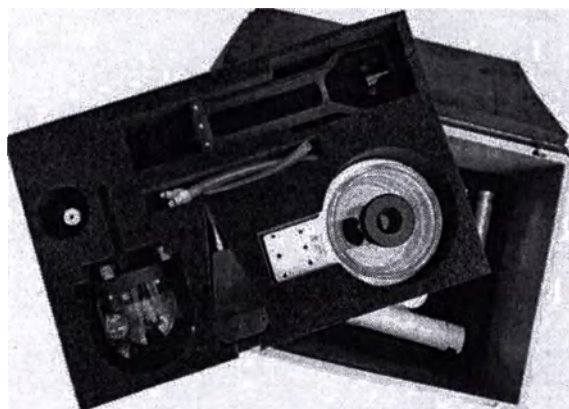
- ежедневно до первой процедуры;
- для всех применяемых методов определения местоположения;
 - Ультразвуковая локация с помощью датчика поворотного рычага для определения местоположения, стр. 117
 - Рентгеновская локация, стр. 123
- во всех положениях терапевтической головки, в которых будут проводиться процедуры, см. «Терапевтическая головка, оси TKCD и TKCF», стр. 53

чтобы убедиться, что зона фокуса (перекрестие) соответствующего метода определения местоположения соответствует фокусной точке ESWL или, по крайней мере, находится в пределах допустимого диапазона.

Измерительное и испытательное оборудование, точность определения местоположения

В кейсе измерительного и испытательного устройства находятся

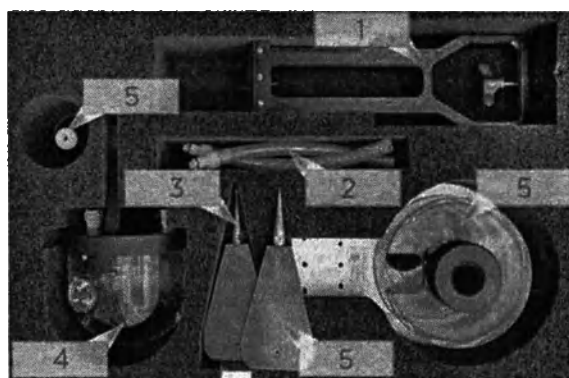
- контрольные устройства для проверки точности определения местоположения в зависимости от конфигурации рабочего места;
- проверочное оборудование для сервисного обслуживания;
- поворотный рычаг для определения местоположения (изоцентрический) для крепления и изоцентрического управления датчик поворотного рычага.
Поворотный рычаг для определения местоположения является принадлежностью для дополнительного оборудования аппарата УЗИ.



Кейс контрольного устройства

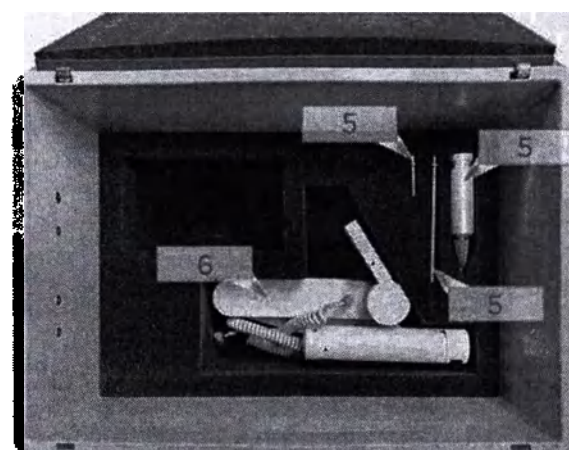
Кейс контрольного устройства используется для безопасного хранения проверочного оборудования. Таким образом, при проверке точности определения местоположения исключаются деформация деталей и, следовательно, ложные показания.

**Измерительное и контрольное
оборудование размещено в кейсе на
двух уровнях.**



На верхнем уровне находятся:

- [1] Стойка контрольного устройства для ультразвуковых и рентгенографических исследований
- [2] Шланги для наполнения и вентиляции контрольного ультразвукового устройства
- [3] Контрольное рентгеновское устройство, испытательный щуп со сферой
- [4] Ультразвуковое контрольное устройство
- [5] Детали контрольного устройства для сервисного обслуживания, например испытательный щуп без сферы



На нижнем уровне находятся:

- [5] Детали контрольного устройства для сервисного обслуживания
- [6] Ультразвуковой поворотный рычаг для определения местоположения (изоцентрический)

Проверка точности ультразвуковой локации



- 1 Подключить кабель интерфейса к ультразвуковой системе (см. стр. 67).
 - 2 Открыть блокировку [1].
 - 3 Вставить вилку кабеля датчика [2].
 - 4 Закрыть блокировку [1].
 - 5 Активировать перекрестие на мониторе аппарата УЗИ:
- Настроить <Line Density> (Плотность линий) на <High> (высокая)



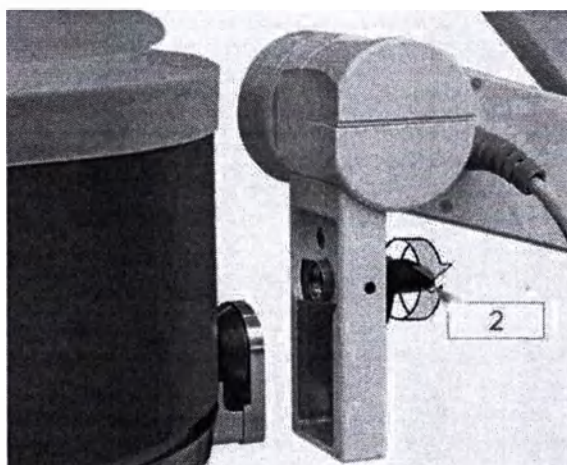
- Настроить <TSI> (Tissue specific imaging, тканеспецифическая визуализация) на <Fluid> (жидкость)



- i** Дополнительную информацию можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации вашего аппарата УЗИ.

Установка поворотного рычага для определения местоположения

Принцип действия и работа поворотного рычага для определения местоположения не зависят от типа датчика поворотного рычага для определения местоположения и аппарата УЗИ.



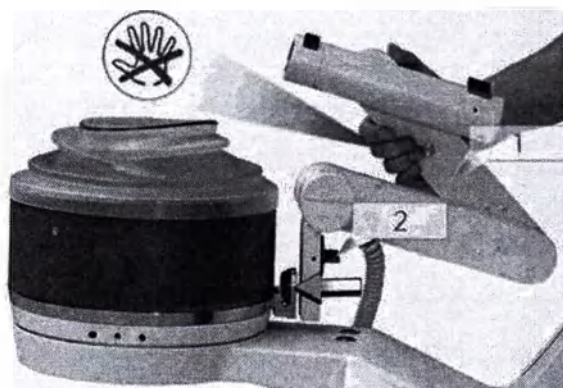
- 1 Открутить крепежный винт [2] против часовой стрелки до упора.

⚠ ВНИМАНИЕ

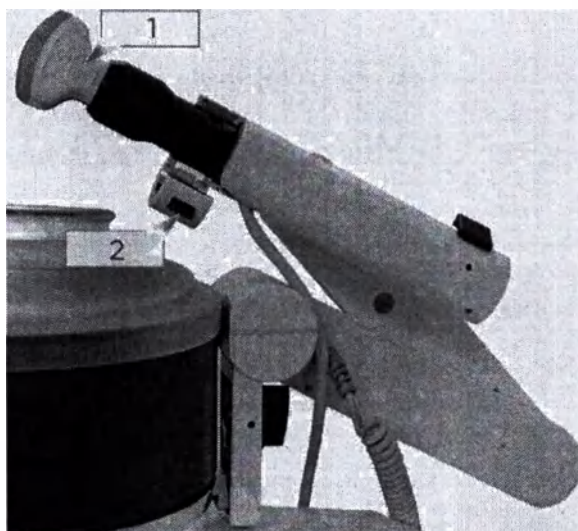
Опасность защемления пальцев

Неверное обращение с поворотным рычагом для определения местоположения

- Брать в руки, держать или направлять поворотный рычаг для определения местоположения так, чтобы пальцы не попадали между секциями поворотного рычага для определения местоположения.



- 2 Установить поворотный рычаг для определения местоположения [1] на терапевтическую головку.
- 3 Закрутить крепежный винт [2] по часовой стрелке до упора.
- 4 Переместить поворотный рычаг для определения местоположения в самое нижнее положение и зафиксировать.



Установка ультразвукового датчика

Новый ультразвуковой датчик BK Medical или датчик другого аппарата УЗИ BK Medical перед первым применением должен быть откалиброван.

⚠ ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

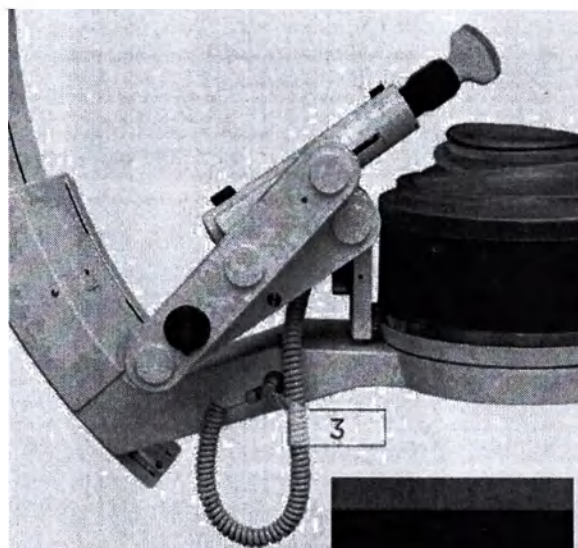
Локация с помощью неоткалиброванного или неверно калиброванного датчика

- Перед первым использованием калибровать новый датчик BK Medical или датчик другого аппарата УЗИ BK Medical.

1 Открыть крепление датчика [2].

2 Вставить датчик [1].

3 Закрыть крепление датчика.



⚠ ВНИМАНИЕ

Травмирование пациента из-за незамеченного столкновения

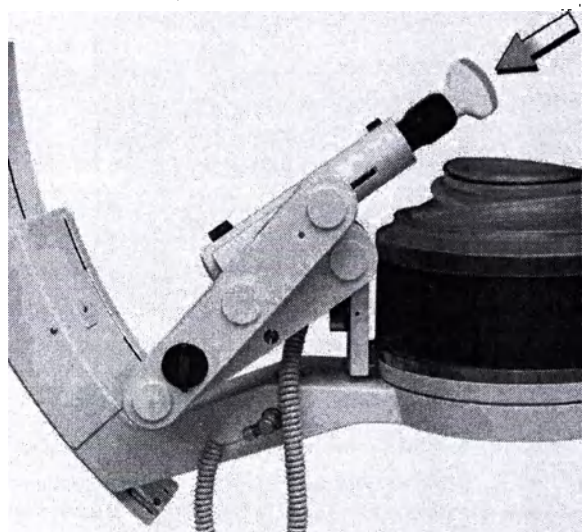
Не подключен кабель поворотного рычага для определения местоположения

- Вставить кабель поворотного рычага для определения местоположения.

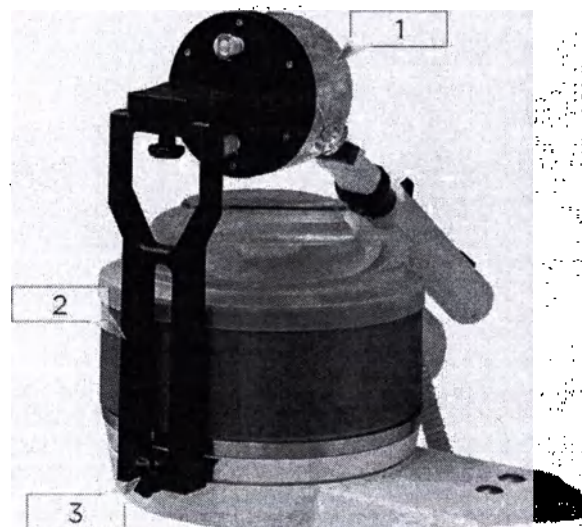
4 Вставить вилку противоударной защиты [3].

M 23
Please activate
collision switch of
localization arm.

- i Появляется требование включить противоударную защиту.



- 5 Нажать в направлении датчика поворотного рычага для определения местоположения (в направлении, указанном стрелкой, до упора), чтобы включить противоударную защиту.**



Установка ультразвукового контрольного устройства

- 1 Установить контрольное ультразвуковое устройство [1] на стойке [2] и привинтить.**
- 2 Установить контрольное ультразвуковое устройство со стойкой [1/2] у терапевтической головки [3] и привинтить.**
- 3 Нанести контактную среду на датчик поворотного рычага для определения местоположения.**

Выполнение ультразвуковой локации

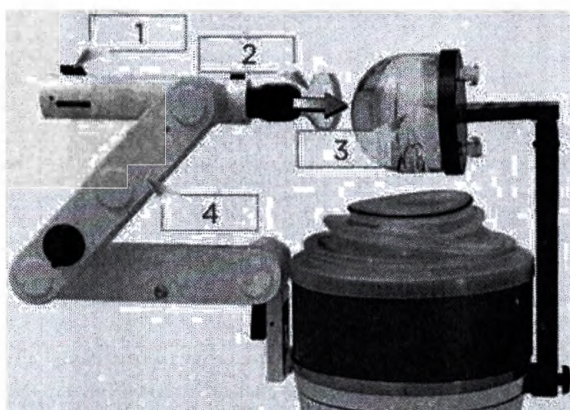
- 1 Эксплуатация ультразвуковой системы описана в отдельном руководстве по эксплуатации.
- 1 Использовать монитор аппарата УЗИ или монитор ультразвуковой системы.
- 2 Выбрать в ультразвуковой системе датчик поворотного рычага для определения местоположения. На мониторе появится фокус.

⚠ ОСТОРОЖНО

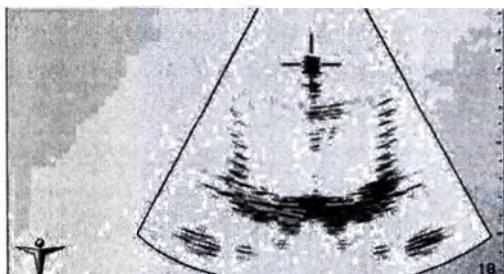
Ненаправленные ударные волны

Ультразвуковое изображение идет не от датчика поворотного рычага

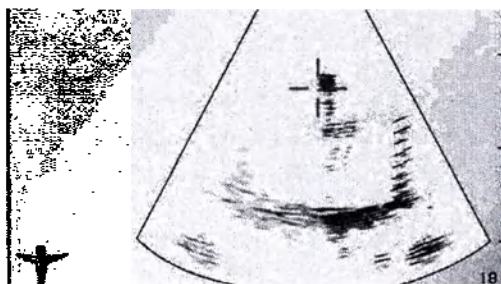
► Перед началом локации с помощью перемещения поворотного рычага для определения местоположения убедиться в том, что показанное на мониторе изображение идет от датчика поворотного рычага для определения местоположения.



- [1] Фиксация продольного смещения
- [2] Датчик поворотного рычага для определения местоположения
- [3] Сфера испытательного щупа
- [4] Поворотный рычаг для определения местоположения



- 3 Переместить поворотный рычаг для определения местоположения [4], чтобы убедиться в том, что показанное на мониторе изображение идет от датчика поворотного рычага.
- 4 Ослабить фиксацию [1] продольного смещения (нажать и удерживать кнопку).
- 5 Установить датчик поворотного рычага для определения местоположения [2] в контрольное устройство.
- 6 Зафиксировать продольное смещение [1] (отпустить кнопку).
- 7 Настроить параметры ультразвука ультразвуковой системы таким образом, чтобы сфера испытательного щупа [3] в резервуаре с жидкостью была контрастно представлена на мониторе.
При оптимальной настройке середина сферы располагается точно по центру фокуса.



8 Повернуть датчик в креплении датчика и следить за ультразвуковым изображением. Повторить проверку под другими углами наклона поворотного рычага для определения местоположения.

При оптимальной настройке середина сферы располагается точно по центру фокуса.

Допускается отклонение середины сферы от центра фокуса макс. на 3 мм. Если сфера располагается в допустимом диапазоне, перейти к шагу 10.

Если отклонение сферы от центра фокуса составляет более 3 мм, значит, произошла разрядка ультразвуковой локации.

Проводить процедуру при разрядке ультразвуковой локации запрещено.

9 В случае смещения проверить правильность и надежность крепления

- Поворотный рычаг для определения местоположения
- Ультразвуковое контрольное устройство

10 Повторить проверку под другими углами наклона поворотного рычага для определения местоположения.

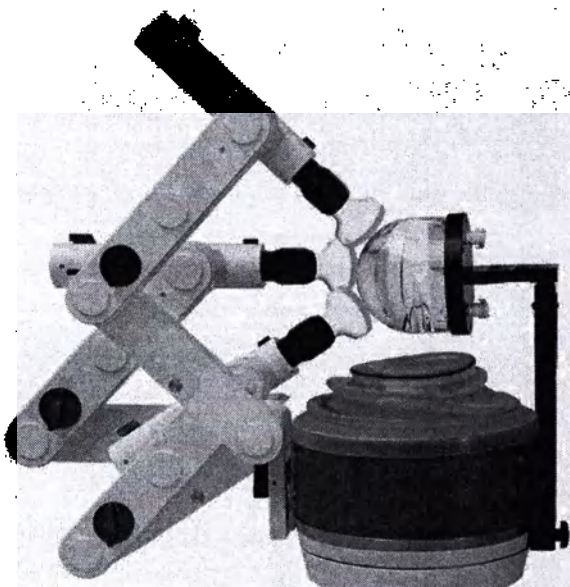
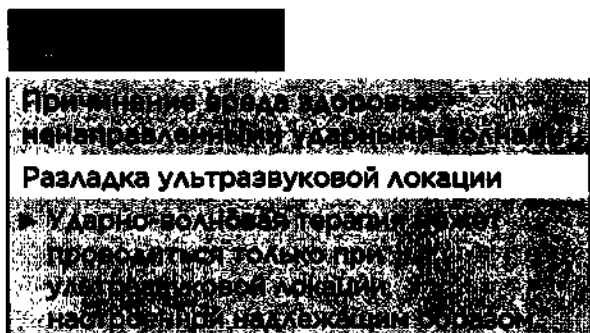
Если по-прежнему имеется отклонение сферы от центра фокуса более чем на 3 мм, необходимо провести настройку поворотного рычага для определения местоположения авторизованным лицом.

11 Переместить поворотный рычаг для определения местоположения в самое нижнее положение и зафиксировать с помощью тормозного рычага.

12 Снять ультразвуковой датчик с поворотного рычага для определения местоположения, почистить его и хранить на аппарате УЗИ.

13 Снять контрольное устройство с терапевтической головки и очистить его.

14 Хранить контрольное устройство в кейсе (стр. 116).



Проверка точности рентгеновской локации

Точность рентгеновской локации **должна** проверяться с помощью контрольного рентгеновского устройства

- ежедневно до первой процедуры;
- во всех положениях терапевтической головки, в которых будут проводиться процедуры.

i Если рентгеновский аппарат не нужен, проверку точности рентгеновской локации можно не проводить.

ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Разладка рентгеновской локации

- ▶ Проверить точность рентгеновской локации.
- ▶ Процедура может проводиться только с надлежащим образом настроенной рентгеновской локацией.

Система рентгеновской локации должна быть точно настроена на терапевтический фокус, чтобы обеспечить надлежащую локацию конкремента.

Соблюдение мер защиты от излучения

Необходимо соблюдать указания раздела «Применение рентгеновского излучения, защита от излучения», стр. 21.



ОСТОРОЖНО

Неконтролируемое рентгеновское излучение

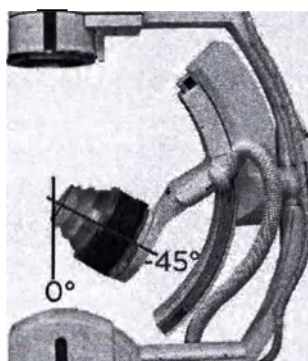
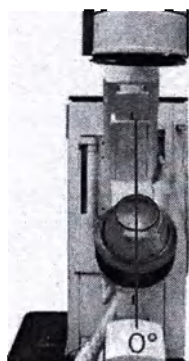
Защитный корпус рентгеновских трубок поврежден

- ▶ Проверить защитный корпус.
- ▶ При повреждении уведомить сервисную службу.
- ▶ Проводить рентгеновское исследование только с неповрежденным защитным корпусом.

- 1 Визуально проконтролировать защитный корпус рентгеновских трубок.
- 2 Проверить, готов ли рентгеновский аппарат к эксплуатации. (См. отдельное руководство по эксплуатации)

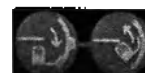
Подготовка проверки

1 Зафиксировать в самом нижнем положении или снять ультразвуковой поворотный рычаг для определения местоположения (если он установлен).

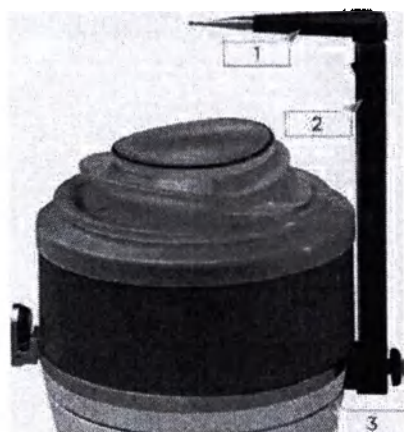


2 Переместить терапевтическую головку в положение для рентгена

• Ось ТКCF прибл. -45°

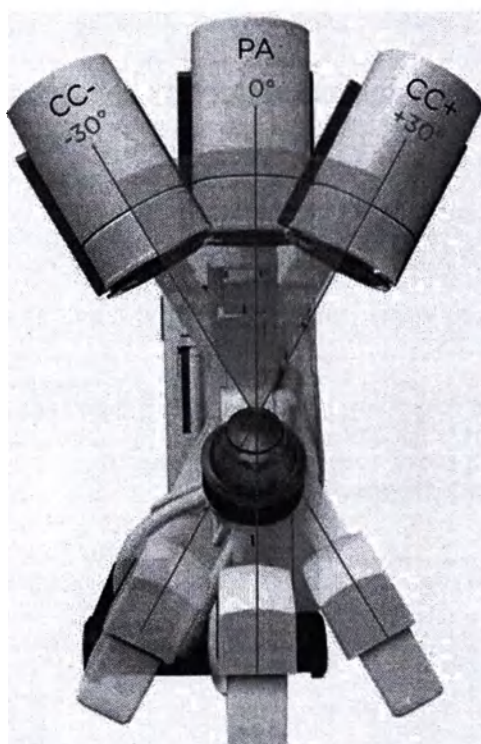


• Ось ТКCD 0°



3 Вставить контрольное рентгеновское устройство [1] в стойку [2] и привинтить.

4 Установить контрольное рентгеновское устройство со стойкой [1/2] у терапевтической головки [3] и привинтить.



Кнопки для перемещения по осям рентгеновского аппарата типа С-дуга

Ось CD -30° 0° +30°



Определение местоположения

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск облучения обслуживающего персонала

Нахождение обслуживающего персонала в незащищенной зоне

- ▶ Во время рентгеновского исследования обслуживающий персонал необходимо защитить защитным ограждением или с помощью альтернативных мер безопасности от рентгеновского излучения.

1 Настроить параметры рентгена на AUTO FLUORO (АВТО ФЛУОРО) (см. отдельное руководство по эксплуатации или руководство пользователя Dornier UIMS).

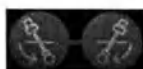
2 Передвигать рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение РА, пока не будет подтверждено достижение положения.

3 Провести рентгеноскопию. Сохранить результат как «Фокус-тест» (см. руководство пользователя Dornier UIMS, «Новый пациент» ⇒ «Новая процедура»).

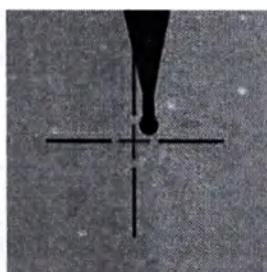
При оптимальной настройке середина сферы располагается точно по центру фокуса, как показано на иллюстрации. Допускаются отклонения середины сферы от центра фокуса. Но сфера должна касаться обеих осей.

Если сфера не касается осей, произошла разладка рентгеновской локации.

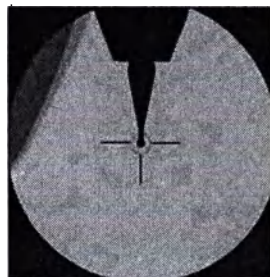
Уведомить сервисную службу.



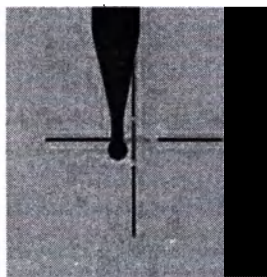
Оптимальная
настройка



Разладка



Оптимальная
настройка



Разладка

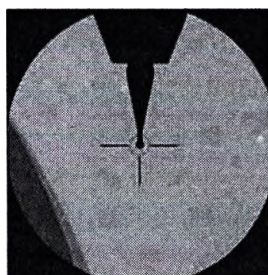
- 4 Передвигать рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение СС-, пока не будет подтверждено достижение положения.

- 5 Провести рентгеноскопию. Сохранить результат как «Фокус-тест» (см. руководство пользователя Dornier UIMS, «Новый пациент» ⇒ «Новая процедура»).

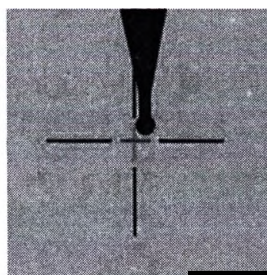
При оптимальной настройке середина сферы располагается точно по центру фокуса, как показано на иллюстрации. Допускаются отклонения середины сферы от центра фокуса. Но сфера должна касаться обеих осей.

Если сфера перестала касаться только одной оси или обеих, произошла разладка рентгеновской локации.

Уведомить сервисную службу.



Оптимальная
настройка



Разладка

- 6 Передвигать рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение СС+, пока не будет подтверждено достижение положения.

- 7 Провести рентгеноскопию. Сохранить результат как «Фокус-тест» (см. руководство пользователя Dornier UIMS, «Новый пациент» ⇒ «Новая процедура»).

При оптимальной настройке середина сферы располагается точно по центру фокуса, как показано на иллюстрации. Допускаются отклонения середины сферы от центра фокуса. Но сфера должна касаться обеих осей.

Если сфера перестала касаться только одной оси или обеих, произошла разладка рентгеновской локации.

Уведомить сервисную службу.

- 8 Снять контрольное устройство с терапевтической головки.
- 9 Хранить контрольное устройство в кейсе (стр. 116).

6 Очистка, дезинфекция

Очистка и дезинфекция аппарата для ударно-волновой терапии	128
Чистящие средства, процесс очистки	129
Предписания по подготовке аппликатора (очистка и дезинфекция)	130
Порядок действий.....	132
Предварительная очистка	132
Ручная очистка	133
Ручная дезинфекция.....	133
Контроль правильности функционирования	133
Критерии замены.....	133
Очистка и дезинфекция насадки для контактного геля.....	134
Очистить и дезинфицировать педальный выключатель	134

Очистка и дезинфекция аппарата для ударно-волновой терапии

⚠ ВНИМАНИЕ

Инфекция/передача заражения от одного пациента другому

Несоблюдение предписаний по гигиене

- ▶ Необходимо соблюдать все предписания по гигиене, касающиеся персонала и оборудования, которые относятся к вашему учреждению, отделу или клинике.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции

Невыполнение предписаний по гигиене

- ▶ Очистка/дезинфекция медицинских продуктов должна выполняться прошедшим специальное обучение в отношении предписаний по гигиене и проинструктированным персоналом. В любом случае необходимо убедиться в том, что ответственное лицо может выполнять эту задачу в соответствии со своей должностью и квалификацией.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контаминация

Работа без защитных перчаток

- ▶ При выполнении очистки/дезинфекции использовать одноразовые перчатки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Короткое замыкание/повреждение электронных компонентов

Проникновение жидкости в аппарат

- ▶ Нельзя использовать дезинфицирующие средства в виде спрея.
- ▶ Перед очисткой и дезинфекцией вынуть вилку аппарата для ударно-волновой терапии и других комплектующих, которые могут быть соединены с аппаратом для ударно-волновой терапии, из розетки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Короткое замыкание или повреждение электронных компонентов

Проникновение жидкости в вилку или гнезда

- ▶ Защищать вилку и гнезда от попадания жидкости.

УКАЗАНИЕ

Коррозия

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- ▶ Не использовать абразивные или вызывающие коррозию чистящие средства.
- ▶ Обязательно соблюдать указания руководств по эксплуатации чистящих или дезинфицирующих средств.
- ▶ Обязательно избегать проникновения чистящих или дезинфицирующих средств внутрь аппарата.

Перед очисткой и дезинфекцией

- установить давление прижима на средний уровень;
- выключить аппарат для ударно-волновой терапии;
- извлечь сетевую вилку из розетки.

Оператор этого оборудования обязан и несет ответственность за обеспечение самой высокой степени защиты пациентов, персонала и самого себя от инфекций.

Тщательная очистка играет решающую роль в последующей эффективной дезинфекции.

Чистящие средства, процесс очистки

Во время всего процесса очистки необходимо использовать одноразовые перчатки.

Для очистки можно использовать средства согласно списку VАН (Немецкое общество прикладной гигиены) или аналогичные средства для медицинских приборов.

Поверхности устойчивы по отношению ко многим химическим веществам. Но тем не менее они могут быть разрушены агрессивными химическими веществами.

Ни в коем случае не чистить поверхности абразивными веществами или шершавыми предметами.

Поверхности можно очищать мягкими, влажными салфетками.

Использовать только не оставляющие ворса одноразовые салфетки, которые не состоят из переработанных материалов.

Видимые загрязнения необходимо удалять немедленно.

При выполнении следить за тем, чтобы в аппарат не попали жидкости. Мокрые области немедленно вытирать.

Предписания по подготовке аппликатора (очистка и дезинфекция)

ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции

Несоблюдение предписаний по гигиене

- Очистка/дезинфекция медицинских продуктов должна выполняться прошедшим специальное обучение в отношении предписаний по гигиене и проинструктированным персоналом. В любом случае необходимо убедиться в том, что ответственное лицо может выполнять эту задачу в соответствии со своей должностью и квалификацией.

УКАЗАНИЕ

Неисправность аппликатора

Солнечные лучи

- Избегать попадания прямых солнечных лучей на аппликатор

УКАЗАНИЕ

Повреждение аппликатора из-за чистящих и дезинфицирующих средств

Ограниченная устойчивость к растворителям и совместимость с аппликатором

- Использовать только предложенные и проверенные компанией Dornier MedTech чистящие и дезинфицирующие средства.
- Запрещается использовать едкие чистящие средства. Следующие вещества не должны содержаться в чистящем или дезинфицирующем средстве: спирты, растворители (например, бензины, ацетон, хлорированные углеводороды), альдегиды и масла.
- При подготовке аппликатора не подвергать его воздействию температур выше 70 °C /158 °F.
- Не проводить стерилизацию.

Перед каждым использованием и не позднее чем через 10 минут после каждого применения необходимо тщательно очищать и дезинфицировать аппликатор.

Согласно рекомендации Комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекций (KRINKO) при Институте им. Роберта Коха (RKI) и Федерального института лекарственных средств и медицинской продукции (BfArM): «Требования к гигиене при обработке медицинской продукции» резервуар аппликатора считается некритичным продуктом, который контактирует только с неповрежденной кожей.

Аппликатор является многократно используемым медицинским продуктом, и перед каждой новой процедурой и каждым новым пациентом он должен обрабатываться (очистка/дезинфекция). Очистка и дезинфекция должны быть описаны в плане гигиенических мероприятий клиники/частной врачебной практики с использованием метода, специально утвержденного для этого продукта.

Дезинфицирующее средство должно обладать подтвержденной эффективностью (например, список DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии), маркировка CE, допуск FDA) и быть допущено для дезинфекции путем протирания пластиковых поверхностей. Дезинфицирующие и чистящие средства должны быть совместимы друг с другом.

В целом необходимо обязательно соблюдать данные производителя дезинфицирующих и чистящих средств в отношении концентрации, областей применения, вида применения и т. п. Слишком высокие концентрации могут привести к повреждению поверхности материала. Слишком низкие концентрации не обеспечивают надлежащей эффективности дезинфекции.

Использовать только не оставляющие ворса одноразовые салфетки, которые не состоят из переработанных материалов.

i В целом перед каждой процедурой необходимо проверять чистоту и целостность аппликатора. (Качество материала, см. «Критерии замены», стр. 133). Если период до процедуры следующего пациента составляет более 14 дней, даже если аппликатор был закрыт, необходимо повторить полную очистку/дезинфекцию.

Порядок действий

⚠ ВНИМАНИЕ

Контаминация

Работа без защитных перчаток

- ▶ При выполнении очистки/дезинфекции использовать одноразовые перчатки.

УКАЗАНИЕ

Повреждение электронных компонентов

Использование дезинфицирующих средств в форме спрея

- ▶ Запрещается использовать дезинфицирующие средства в виде спрея.

Соблюдать указания дополнительных национальных предписаний и специальных предписаний клиники/частной врачебной практики.

Перед каждым использованием и после каждого применения необходимо выполнять следующие шаги по обработке:

- Предварительная очистка
- Ручная очистка
- Ручная дезинфекция
- Контроль правильности функционирования

Предварительная очистка

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции

Стойкие загрязнения

- ▶ Очищать аппликатор сразу же после каждого применения, не позднее чем через 2 часа после применения.

УКАЗАНИЕ

Возможны повреждения продукта

Использование жестких щеток или твердых предметов для очистки

- ▶ Для удаления загрязнений запрещается использовать жесткие щетки или твердые предметы для очистки.

Не использовать дезинфицирующие средства для предварительной очистки.

- 1 Удалить гель для ультразвуковых исследований с аппликатора с помощью чистой и не оставляющей ворса одноразовой салфетки.
- 2 Повторять шаг 1, пока аппликатор не будет практически полностью очищен от геля для ультразвуковых исследований.
- 3 Полностью вытереть аппликатор чистой и не оставляющей ворса одноразовой салфеткой, которая была смочена в теплой воде (макс. 35 °C).
- 4 Полностью вытереть аппликатор чистой и не оставляющей ворса одноразовой салфеткой, пока поверхность не станет сухой.
- 5 Проверить аппликатор на наличие видимых остатков геля для ультразвуковых исследований. Если на аппликаторе все еще есть остатки геля для ультразвуковых исследований, необходимо повторить шаги 3 и 4.

Ручная очистка

При выполнении следить за тем, чтобы в аппарат не попали жидкости. Мокрые области немедленно вытирать.

- 1 Протереть аппликатор смоченной в дезинфицирующем средстве (50 мл) чистой и не оставляющей ворса одноразовой салфеткой во всех доступных точках.
- 2 Повторять шаг 1, пока на аппликаторе больше не останется видимых остатков.

Метод проверен с использованием дезинфицирующего средства Bacillof AF (Bode Chemie GmbH).

Ручная дезинфекция

При выполнении следить за тем, чтобы в аппарат не попали жидкости. Мокрые области немедленно вытирать.

- 1 Протереть аппликатор смоченной в дезинфицирующем средстве (50 мл) чистой и не оставляющей ворса одноразовой салфеткой во всех доступных точках.
- 2 Повторять шаг 1, пока на аппликаторе больше не останется видимых остатков.
- 3 Полностью высушить поверхность аппликатора.

Метод проверен с использованием дезинфицирующего средства Bacillof AF (Bode Chemie GmbH).

Контроль правильности функционирования

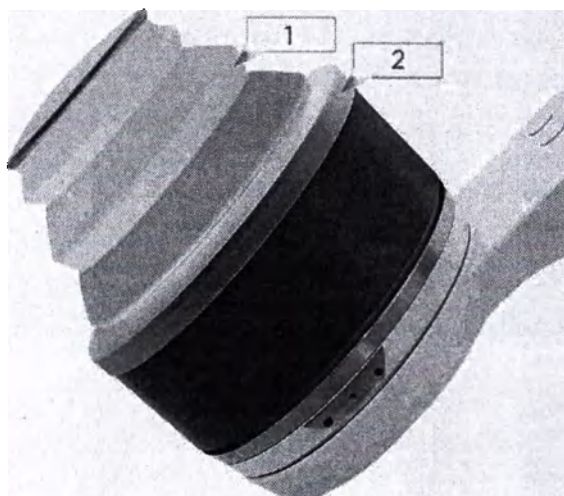
После очистки и дезинфекции проверить аппликатор на наличие возможных повреждений (см. «Критерии замены»). В случае сомнений в целостности аппликатора обязательно уведомить сервисную службу Dornier MedTech Service.

Критерии замены

Аппликатор необходимо заменить, если

- на нем есть трещины, посторонние включения или дырки;
- он больше не эластичен и обнаруживает отвердения;
- возникло значительное изменение окраски (темно-коричневый);
- видно утончение материала.

Аппликатор необходимо заменить, если было превышено максимальное число ударных волн 250 000.



[1] Аппликатор

[2] Насадка для контактного геля

Очистка и дезинфекция насадки для контактного геля

Аппликатор [1] и насадка для контактного геля [2] неотделимо соединены друг с другом и не могут очищаться отдельно.

Эффективную очистку и дезинфекцию насадки для контактного геля необходимо проводить в соответствии с предписаниями по подготовке аппликатора (описано, начиная со стр. 130).

Очистить и дезинфицировать педальный выключатель

Очистка и дезинфекция педального выключателя описаны в отдельном руководстве по эксплуатации педального выключателя.

7 Подготовка к процедуре

Синхронная локация.....	136
Рентгеновская локация	136
Ультразвуковая локация	137
Общие указания по ультразвуковой локации	137
Важные настройки.....	137
Подготовка аппарата УЗИ.....	138
Подготовка аппарата для ударно-волновой терапии.....	139
Позиционирование стола для пациента	140
Размещение пациента.....	141
Подключение и настройка аппарата ЭКГ.....	143

Синхронная локация

Рентгеновская и ультразвуковая локация могут проводиться одновременно. Синхронная локация (стр. 70) позволяет быстро и надежно определять местоположение конкремента.

Двухрежимная визуализация конкремента — это одновременное применение ультразвуковой и рентгеновской локации.

- 1 Убедиться в том, что была проведена ежедневная проверка точности определения местоположения (описано, начиная со стр. 117 или со стр. 123).

Рентгеновская локация

Рентгеновская локация предназначена для локации конкрементов, определить местоположение которых с помощью ультразвука не удастся. По причине повышенной нагрузки от облучения по сравнению с ультразвуковой локацией нужно стараться как можно меньше использовать рентгеновскую локацию.

Ультразвуковая локация

Общие указания по ультразвуковой локации

Ультразвуковая локация во многих случаях помогает получить изображение конкремента и поэтому из-за облучения следует предпочитать ее рентгеновской локации.

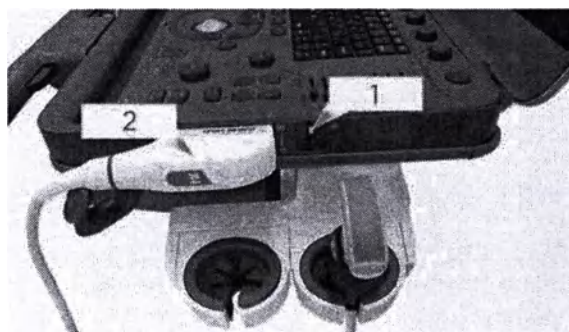
Важные настройки

Особое значение имеют:

- Частота датчика
- Усиление
- Настройка TGC
- Диапазон масштабирования
- Область зоны воздействия
- Серая шкала
- Гармоническая визуализация

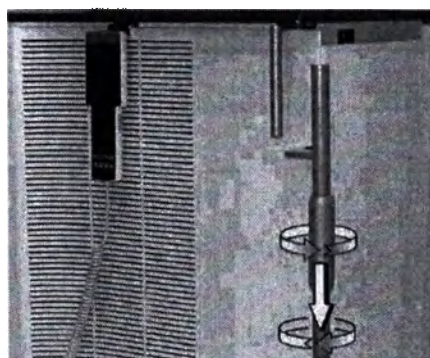
Подготовка аппарата УЗИ

- 1 Подключить кабель интерфейса к ультразвуковой системе (см. стр. 67).
- 2 Открыть блокировку [1].
- 3 Вставить вилку кабеля датчика [2].
- 4 Закрыть блокировку [1].
- 5 Активировать перекрестие на мониторе аппарата УЗИ:
- Настроить <Line Density> (Плотность линий) на <High> (высокая)



- Настроить <TSI> (Tissue specific imaging, тканеспецифическая визуализация) на <Fluid> (жидкость)

i Дополнительную информацию можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации вашего аппарата УЗИ.



Подготовка аппарата для ударно-волновой терапии

Если процедура должна проводиться только с ультразвуковой локацией, до позиционирования пациента необходимо переместить рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение для УЗИ, как показано на странице 50 и описано на странице 56.

▲ До того как поворачивать рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение для УЗИ, опустить и зафиксировать боковую опору, как показано ниже:

- Повернуть рукоятку против часовой стрелки
- Опустить опору
- Повернуть рукоятку по часовой стрелке



1 Переместить аппарат для ударно-волновой терапии в нулевое положение.

Нажать и удерживать кнопку, ...

...пока не будет подтверждено достижение положения.

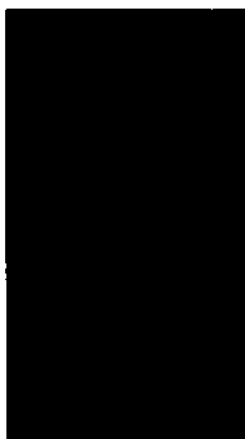
ℹ Для проведения процедуры в положении относительно стола вверх необходимо повернуть терапевтическую головку в положение относительно стола вверх.

Позиционирование стола для пациента

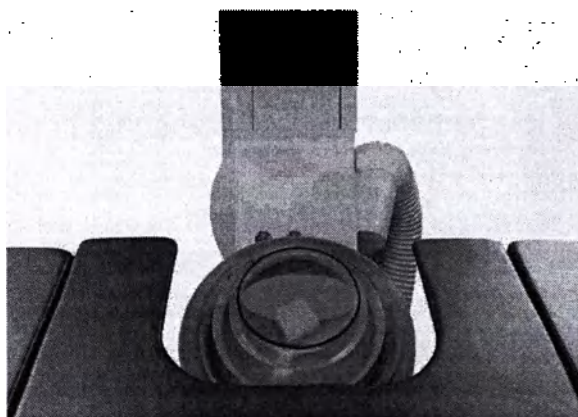
- 1 Подготовить стол для пациента в соответствии с показаниями. Комплектующие и дополнительное оборудование, см. отдельное руководство по эксплуатации.
- 2 На ручном управлении активировать режим Relax +, стр. 104.
- 3 Переместить стол для пациента в нулевое положение. Нажать и удерживать кнопку, ...



...пока не будет подтверждено достижение положения.



- 3 Расположить стол для пациента под углом 90° к аппарату для ударно-волновой терапии, изголовье слева.
- 4 На ручном управлении активировать режим Delta III, стр. 100.
- 5 Выровнять стол для пациента по середине по отношению к терапевтической головке, как показано на иллюстрации.
- 6 Сохранить положение стола для пациента, стр. 113.



- i** Для проведения процедуры в положении относительно стола вверх нужно так расположить стол для пациента, чтобы терапевтическая головка располагалась в середине выемки стола.
- 7 Зафиксировать все тормоза.

Размещение пациента

В зависимости от типа процедуры пациента укладывают в разных положениях и предварительно размещают для предусмотренной процедуры. При размещении пациента необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы избежать плохих результатов терапии из-за неверного положения.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента при подъеме на стол для пациента

Перегрузка стола для пациента, навесного оборудования стола или отсутствие поддержки

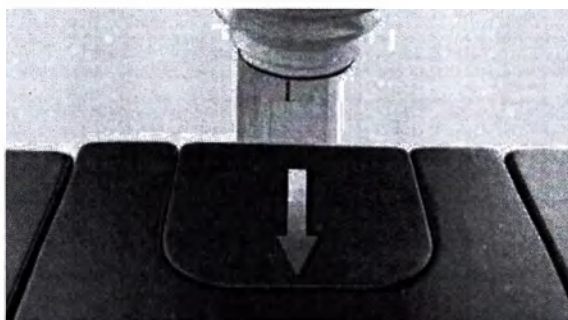
- ▶ Соблюдать предельные нагрузки для стола для пациента (отдельное руководство по эксплуатации).
- ▶ Оказать пациенту надлежащую поддержку.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Открытая выемка стола при проведении процедур, которые не проводятся в положении относительно стола внизу

- ▶ Использовать вставку для стола при проведении процедур ESWL вверх стола и эндоурологических процедур



- 1 Для проведения процедур в положении относительно стола внизу при использовании столов для пациента Dornier необходимо удалить вставку для стола.

УКАЗАНИЕ

Повреждение навесного оборудования во время эндоурологической процедуры

Перемещение стола для пациента, терапевтической головки или рентгеновского аппарата типа С-дуга

- Особая осторожность при перемещении там, где существует опасность столкновения с руко- или ногодержателем.

⚠ ВНИМАНИЕ

Лазерное излучение

Излучение может быть опасно для кожи и глаз.

- Не смотреть на лазерный луч напрямую или через оптические инструменты

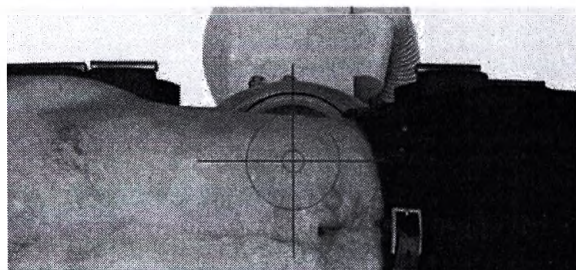
⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления и травмирования пациента

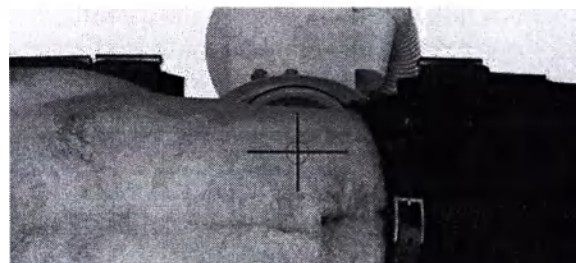
Перемещение стола для пациента, перемещение терапевтической головки, столкновение при перемещении

- Избегать образования складок кожи
- Надеть на пациента плавки или бюстгальтер
- Особенная осторожность при позиционировании
- Избегать столкновений с пациентом (руки, ноги), столом для пациента, терапевтической головкой и рентгеновским аппаратом типа С-дуга

- 2 Переместить стол для пациента на нужную высоту.



Пример размещения пациента: Камень в почках ESWL, аппарат для ударно-волновой терапии без лазерного целеуказателя



Пример размещения пациента: Камень в почках ESWL, аппарат для ударно-волновой терапии с встроенным лазерным целеуказателем



Соблюдать предельные нагрузки для стола для пациента. Подъем пациента на стол для пациента осуществляется средним сегменте.

- 3 Предварительно расположить пациента так, чтобы в результате перемещения пациента область для процедуры находилась в центре над терапевтической головкой.



При наличии встроенного лазерного целеуказателя предварительно расположить пациента так, чтобы в результате перемещения пациента область для процедуры находилась в центре лазерного целеуказателя.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Недостаточная фиксация пациента

- ▶ Соответствующим образом обеспечить фиксацию пациента, проходящего процедуру.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нарушение физиологических функций пациента

Слишком сильно затянут ремень для фиксации пациента

- ▶ Затянуть ремень настолько, чтобы не нарушались обычные физиологические функции пациента.

- 4 При необходимости зафиксировать пациента. Более подробную информацию можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации стола для пациента.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Аппарат ЭКГ не подходит для использования с аппаратом для ударно-волновой терапии

- ▶ Использовать только аппараты ЭКГ, которые были проверены компанией Dornier MedTech Systems GmbH.

Подключение и настройка аппарата ЭКГ

Аппарат ЭКГ (стр. 61) предназначен для контроля частоты пульса пациента и управления синхронизированным с пульсом генерированием ударных волн.

- 1 Подключить аппарат ЭКГ к аппарату для ударно-волновой терапии, см. стр. 82.
- 2 Подключить к пациенту электроды аппарата ЭКГ, как описано в отдельном руководстве по эксплуатации аппарата ЭКГ.
-  При ЭКГ-синхронизации ударных волн и пульсе более 120 ударов сердца в минуту может возникнуть нерегулярное генерирование ударных волн, так как частота генерирования установлена на 120 ударных волн в минуту.
- 3 Для контроля настроить аппарат ЭКГ так, чтобы при ≥ 100 ударах сердца в минуту срабатывал сигнал тревоги из-за превышения частоты.

Пустая страница

8 Определение местоположения и процедура

Безопасность.....	146
Предупреждающие указания.....	147
Опасность опрокидывания.....	147
Ненаправленные ударные волны.....	148
Защита от излучения.....	150
Нарушения сердечного ритма.....	151
Помехи в работе кардиостимуляторов или дефибрилляторов.....	151
Побочные эффекты/опасность травмирования/опасность заземления.....	152
Повреждение/столкновение.....	153
Рентгеновская локация.....	154
Подготовка рентгеновской локации.....	154
Выполнение рентгеновской локации.....	155
Локация с помощью рентгеновского изображения.....	158
Ультразвуковая локация.....	159
Подготовка ультразвуковой локации.....	159
Выполнение ультразвуковой локации.....	162
Настройка в зависимости от размера камня.....	165
Важная информация о нанесении ударных волн.....	166
Предупреждающие указания.....	166
Побочные действия.....	166
Давление прижима.....	166
Температура охлаждающей жидкости.....	166
Интенсивность ударных волн.....	166
Генерирование ударных волн.....	167
Генерирование ударных волн и одновременное перемещение по осям.....	167
Применение ударных волн.....	168
Завершение процедуры.....	169

Безопасность

Важные указания по технике безопасности приведены в разделе «Основные указания по технике безопасности» и должны соблюдаться.



Важно убедиться, что ежедневная проверка точности определения местоположения была выполнена для всех процедур определения местоположения, которые будут использоваться в этот день.

Процедуры определения местоположения:

- Точность ультразвуковой локации датчика поворотного рычага для определения местоположения, со стр. 117
- Точность рентгеновской локации, со стр. 123

Предупреждающие указания

Следующие основные предупреждающие указания должны соблюдаться при каждой процедуре ESWL в соответствии с выбранным методом определения местоположения (особенно при синхронной локации).

Опасность опрокидывания

 **ОСТОРОЖНО**

Опасность опрокидывания
Аппарат для ударно-волновой терапии не зафиксирован опорой
► Опустить опору, если необходимо переместить рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение для УЗИ.

 Другие указания о положении рентгеновского аппарата типа С-дуга и опоры можно найти на стр. 50, 56 и 61.

Ненаправленные ударные волны

Все способы определения
местоположения

ОСТОРОЖНО

Риск ненаправленных ударных волн

Точность определения
местоположения не проверена

- Перед выполнением локации проверить точность определения местоположения используемого метода определения местоположения.

ОСТОРОЖНО

Риск ненаправленных ударных волн

Движения пациента, вызванные
страхом

- Проинформировать пациента о шуме при генерировании ударных волн.

ОСТОРОЖНО

Риск ненаправленных ударных волн

Разладка локации

- Ударно-волновая терапия может проводиться только с надлежащим образом настроенной локацией.

ОСТОРОЖНО

Причинение вреда здоровью ненаправленными ударными волнами

Неточная локация конкремента

- Применять ударные волны только тогда, когда конкремент точно локализован в фокусе ударных волн.

ОСТОРОЖНО

Риск ненаправленных ударных волн

Расфокусировка конкремента

- Не перемещать стол для пациента или терапевтическую головку после фокусировки конкремента. При фокусировке в результате рентгеновской локации адаптировать положение по осям РА и СС рентгеновского аппарата типа С-дуга.

ОСТОРОЖНО

Причинение вреда здоровью ненаправленными ударными волнами

Конкремент находится не в центре
перекрестия

- Постоянно проверять соответствие терапевтического фокуса и положения конкремента во время нанесения ударной волны и в случае необходимости адаптировать положение.

Метод ультразвуковой локации

ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны

Ультразвуковое изображение идет не от датчика поворотного рычага

- ▶ Перед началом ультразвуковой локации с помощью перемещения поворотного рычага для определения местоположения убедиться в том, что показанное на мониторе изображение идет от датчика поворотного рычага для определения местоположения.

Рентгеновская локация

ОСТОРОЖНО

Неверная локация конкремента

Рентгеновская локация только в одном положении С-дуги приведет к неверной локации.

- ▶ Провести рентгеновскую локацию как минимум в двух различных положениях для локации, чтобы позиционировать конкремент.

ОСТОРОЖНО

Ненаправленные ударные волны из-за неточной локации

Блокировка откидного положения не защелкнулась

- ▶ Защелкнуть блокировку откидного положения.
- ▶ Проводить рентгеновскую локацию только с закрытой блокировкой откидного положения.

Защита от излучения

 Необходимо соблюдать указания раздела «Применение рентгеновского излучения, защита от излучения», стр. 21.

Частота импульса для рентгеновской локации должна быть снижена. В большинстве случаев достаточным будет 15 имп/с.

Сокращение частоты импульса приводит к значительному сокращению дозы облучения пациента. Если частота импульса снижается в два раза, также в два раза снижается доза облучения для пациента.

Расстояние фокус-кожа (FHA) для защиты от излучения должно выбираться как можно больше.

Нельзя превышать минимальное расстояние 30 см.

 Если расстояние меньше 30 см, Dornier UIMS блокирует генерирование рентгеновских лучей. Переместить стол для пациента вверх.

ОСТОРОЖНО

Слишком сильное рентгеновское излучение

Несоблюдение указаний по технике безопасности, неверная эксплуатация рентгеновского генератора

- ▶ Управление рентгеновским генератором только под присмотром квалифицированных медиков, которые обладают соответствующей специализацией и необходимой квалификацией в отношении защиты от излучения.
- ▶ Использование рентгеновских лучей только врачами, которые обладают соответствующими правами и знакомы с медицинскими аспектами.

ОСТОРОЖНО

Риск облучения обслуживающего персонала

Нахождение обслуживающего персонала в незащищенной зоне

- ▶ Во время рентгеновского исследования обслуживающий персонал необходимо защитить защитным ограждением или с помощью альтернативных мер безопасности от рентгеновского излучения.

ОСТОРОЖНО

Неконтролируемое рентгеновское излучение

Защитный корпус рентгеновских трубок поврежден

- ▶ Проверить защитный корпус.
- ▶ При повреждении уведомить сервисную службу.
- ▶ Проводить рентгеновское исследование только с неповрежденным защитным корпусом.

Нарушения сердечного ритма

⚠ ОСТОРОЖНО

Влияние ударных волн на сердечный ритм

Генерирование ударных волн за пределами рефрактерной фазы

- ▶ Перед генерированием ударных волн необходимо следить за отсутствием артефактов на ЭКГ.
- ▶ При появлении артефактов рекомендуется ЭКГ-синхронизация ударных волн.

⚠ ОСТОРОЖНО

Нарушения сердечного ритма

Нарушения сердечного ритма, такие как тахикардия или экстрасистолия во время процедуры ESWL

- ▶ Постоянный контроль ЭКГ, в первую очередь пациентов, подверженных риску, и пациентов, у которых уже возникали нарушения сердечного ритма.
- ▶ Генерирование ударных волн только с ЭКГ-синхронизацией ударных волн.

⚠ ОСТОРОЖНО

Нарушения сердечного ритма

Нарушения сердечного ритма, такие как тахикардия или экстрасистолия во время генерирования волн с ЭКГ-синхронизацией ударных волн

- ▶ Немедленно прекратить ESWL.

Помехи в работе кардиостимуляторов или дефибрилляторов

⚠ ОСТОРОЖНО

Электромагнитные помехи

Помехи в работе кардиостимуляторов или дефибрилляторов (ICD) во время генерирования ударных волн

- ▶ Постоянный контроль кардиологических показателей пациента.
- ▶ Приготовить устройство программирования кардиостимулятора и дефибриллятора.
- ▶ Приготовить внешний дефибриллятор.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение кардиостимулятора, дефибриллятора или стимулирующих электродов

Прямое воздействие ударных волн, если кардиостимулятор, дефибриллятор или стимулирующие электроды находятся на пути ударных волн

- ▶ Кардиостимулятор, дефибриллятор или стимулирующие электроды не должны подвергаться прямому воздействию ударных волн.
- ▶ Кардиостимулятор, дефибриллятор или стимулирующие электроды не должны находиться на пути ударных волн. Необходимо соблюдать минимальное расстояние по горизонтали от продольной оси фокуса 5 см.
- ▶ После ESWL необходимо проверить функционирование кардиостимулятора или дефибриллятора.

Побочные эффекты/опасность травмирования/опасность заземления

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение слуха

Активное воздействие ударных волн



- Рекомендуется или необходима защита для органов слуха для пациента и оператора в зависимости от уровня шума. См. раздел «Уровень звукового давления», стр. 188.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск нежелательных побочных эффектов (гематомы)

Высокая частота генерирования волн, повышающаяся интенсивность ударных волн

- При применении высокого уровня энергии (уровни 9–11) сократить частоту генерирования волн до 60 импульсов в минуту.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента при подъеме, изменении положения или при спуске со стола для пациента

Перегрузка стола для пациента, навесного оборудования стола или отсутствие поддержки

- Соблюдать предельные нагрузки для стола для пациента.
- Оказать пациенту надлежащую поддержку.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента при определении местоположения с помощью поворотного рычага для определения местоположения

Из-за движений при позиционировании стола для пациента приложенный к телу пациента ультразвуковой датчик не всегда может следовать за всеми структурами тела.

- Перемещать стол для пациента и/или поворотный рычаг для определения местоположения очень осторожно, особенно если ультразвуковой датчик движется по костной структуре.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность заземления для оператора в области шарниров рентгеновского аппарата типа С-дуга

Поворот рентгеновского аппарата типа С-дуга

- Медленно и с особой осторожностью повернуть рентгеновский аппарат типа С-дуга.

⚠ ВНИМАНИЕ

Нарушенная ударно-волновая терапия

Слишком мало контактного геля или включения воздушных пузырьков

- Нанести достаточное количество контактного геля.
- Избегать появления воздушных пузырьков при нанесении контактного геля.

Повреждение/столкновение

УКАЗАНИЕ

Опасность столкновения

Движения терапевтической головки или стола для пациента

- Избегать столкновений, с особой осторожностью выполняя движения терапевтической головки или стола для пациента.

УКАЗАНИЕ

Опасность столкновения

Движения рентгеновского аппарата типа С-дуга

- Избегать столкновений, с особой осторожностью выполняя движения рентгеновского аппарата типа С-дуга.

УКАЗАНИЕ

Повреждение аппликатора и/или датчика поворотного рычага для определения местоположения

Движения рентгеновского аппарата типа С-дуга, терапевтической головки или стола для пациента

- Избегать столкновений, с особой осторожностью выполняя движения рентгеновского аппарата типа С-дуга, терапевтической головки или стола для пациента.

УКАЗАНИЕ

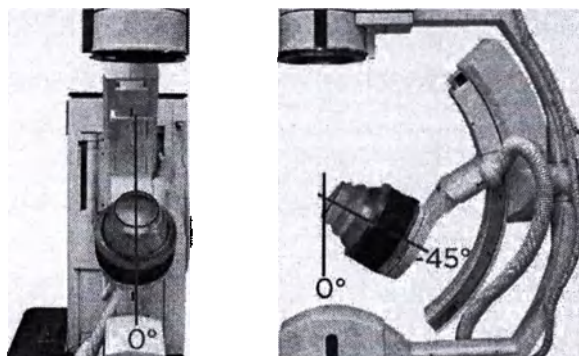
Повреждение датчика поворотного рычага ударными волнами

Генерирование ударных волн, когда датчик поворотного рычага находится на пути ударных волн (красная зона, см. стр. 69).

- Не размещать датчик поворотного рычага для определения местоположения во время генерирования ударных волн на пути ударных волн.

Рентгеновская локация

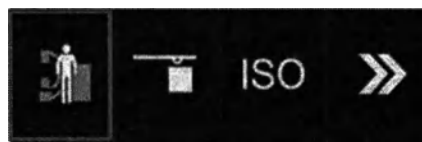
Далее описана рентгеновская локация в положении относительно стола внизу. Ультразвуковая локация, см. со стр. 159.



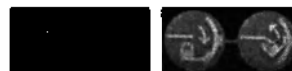
Положение для рентгена терапевтической головки

Подготовка рентгеновской локации

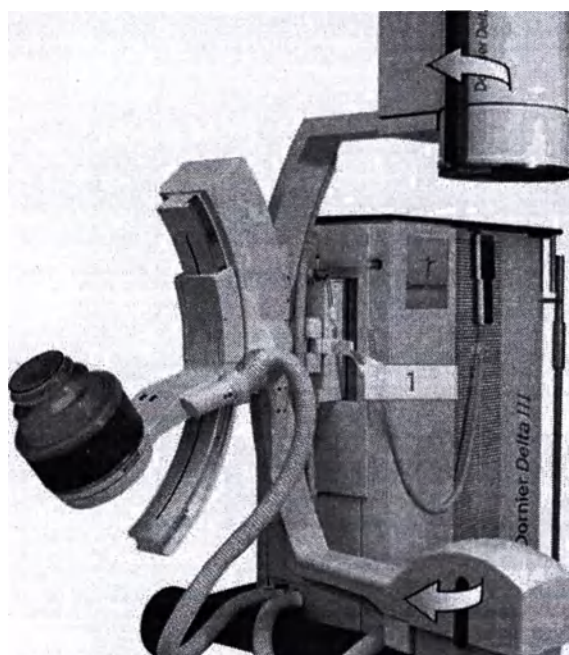
- 1 Активировать режим Delta III, см. панель символов функций в разделе «Панели символов и кнопки для настройки», стр. 91.



- 2 Переместить терапевтическую головку в положение для рентгена (сообщение: «Достигнуто нужное положение»).



- 3 Проверить готовность рентгеновского аппарата к работе (зеленый символ на панели инструментов Domier UIMS).



- 4 В случае необходимости вручную поворачивать рентгеновский аппарат типа С-дуга из положения для УЗИ в положение для рентгена, пока не защелкнется блокировка откидного положения [1].

- 5 Проверить безопасность размещения пациента и надлежащее позиционирование пациента. Область для процедуры в центре терапевтической головки. При возможности использовать лазерный целеуказатель.

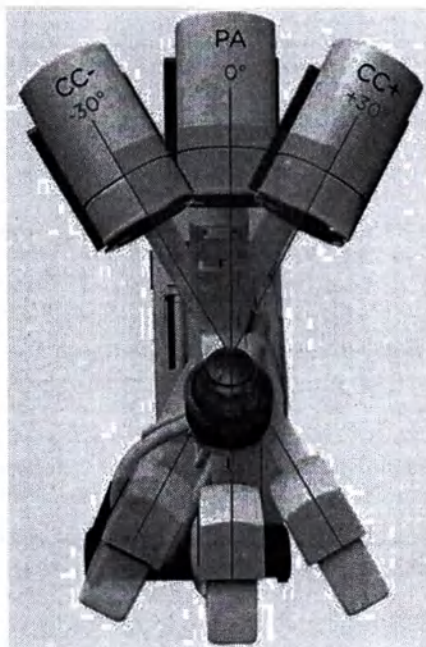
Выполнение рентгеновской локации

⚠ ОСТОРОЖНО

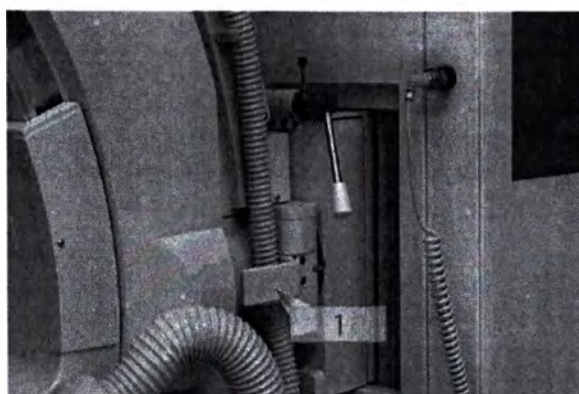
Неверная локация конкремента

Рентгеновская локация только в одном положении С-дуги приведет к неверной локации.

- ▶ Провести рентгеновскую локацию как минимум в двух различных положениях для локации, чтобы позиционировать конкремент.



В положении для локации РА рентгеновский аппарат типа С-дуга расположена вертикально. В положении для локации СС- или СС+ рентгеновский аппарат типа С-дуга на 30° отклоняется от вертикали.



Блокировка откидного положения [1] закрыта (защелкнута)

- 1 Рентгеновский аппарат типа С-дуга только при закрытой блокировке откидного положения [1] может поворачиваться в положение СС- или СС+.



- 1 Повернуть рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение РА.
- 2 Настроить параметры рентгена на AUTO-FLUORO (АВТО ФЛУОРО) (режим ABS).
- 3 С помощью перемещения пациента предварительно приблизительно позиционировать конкремент с помощью рентгеноскопии (макс. расстояние до перекрестия 2 см/0,79 дюйма).



4 С помощью кнопок для перемещения предварительно точно позиционировать конкремент с помощью рентгеноскопии.

5 При необходимости адаптировать положение терапевтической головки. Проверить положение терапевтической головки для рентгена.



1 В слое контактного геля появляется меньше воздушных пузырьков, если снять крышку бутылки с контактным гелем.

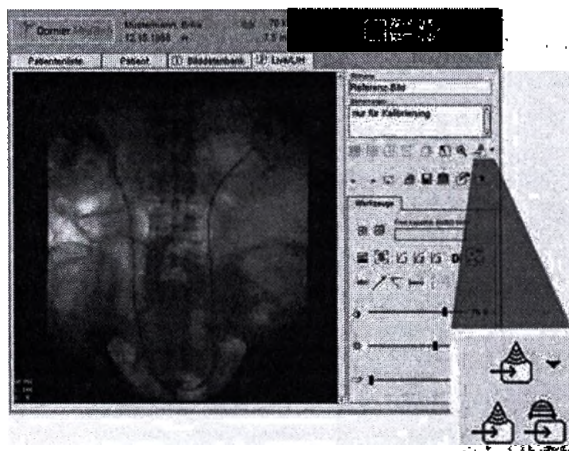
6 Снять крышку бутылки с контактным гелем и нанести контактный гель в середину аппликатора.

7 Установить терапевтическую головку, см. Давление прижима, стр. 93.

8 При соответствующей конфигурации аппарата для ударно-волновой терапии провести визуальный контроль аппликатора (см. стр. 64).



Активировать видеоизображение, см. слева, а также руководство пользователя «Dornier UIMS», глава «Монитор текущего изображения», раздел «Экранные кнопки, выбор видеосигнала монитора текущего изображения».



Воздушные пузырьки между телом пациента и аппликатором снижают эффект от ударных волн и могут привести к неудовлетворительному результату терапии и покраснению кожи. Включения воздуха в контактной среде следует по возможности удалять.



- 9 Медленно провести открытой ладонью между аппликатором и пациентом, чтобы равномерно распределить контактную среду, убрать пузырьки воздуха в сторону и проверить давление прижима.

i Многократное вытирание может привести к уменьшению достаточного количества связующего геля.



- 10 По осям X и Y (режим Relax +) разместить конкремент в перекрестии на мониторе.



- 11 Повернуть рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение СС.

- 12 С помощью рентгена проверить, виден ли конкремент на рентгеновском изображении.



- 13 По оси Z разместить конкремент в центре перекрестия на мониторе.

- 14 Еще раз проверить локацию из положения РА. Теперь конкремент находится в терапевтическом фокусе.

Локация с помощью рентгеновского изображения

Конкремент перемещается относительно перекрестия на мониторе.

Скорость автоматически устанавливается на медленную.

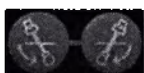
-  Перемещение по осям, см.
«Перемещение с помощью изображения, оси X, Y и Z», стр. 55.

Первая локация всегда проводится в положении РА. Рентгеновский аппарат типа С-дуга должен располагаться вертикально.

Провести локацию РА

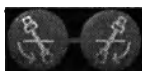


- 1 Активировать режим «Перемещение с помощью рентгеновского изображения», стр. 108.



- 2 Повернуть рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение РА.
- 3 С помощью рентгена проверить, виден ли конкремент на рентгеновском изображении.
- 4 Кнопками перемещения с помощью рентгеновского изображения (см. стр. 108) разместить конкремент в центре перекрестия на мониторе с помощью рентгеноскопии.

Провести локацию СС



- 1 Переместить рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение СС.
- 2 С помощью рентгена проверить, виден ли конкремент на рентгеновском изображении.
- 3 Кнопками перемещения с помощью рентгеновского изображения (см. стр. 108) разместить конкремент в центре перекрестия на мониторе с помощью рентгеноскопии.

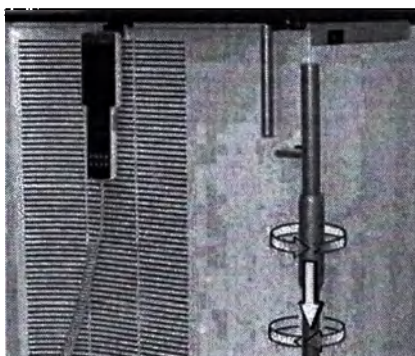
-  После изменения положения всегда проводить проверку по предыдущей оси (РА или СС).

Ультразвуковая локация

Далее описана ультразвуковая локация в положении относительно стола внизу с датчиком поворотного рычага для определения местоположения.

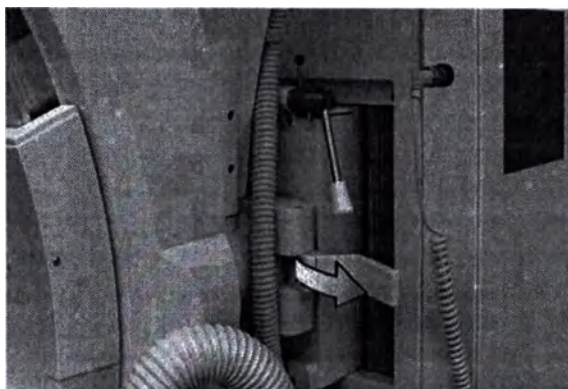
Рентгеновская локация, см. со стр. 154.

Подготовка ультразвуковой локации

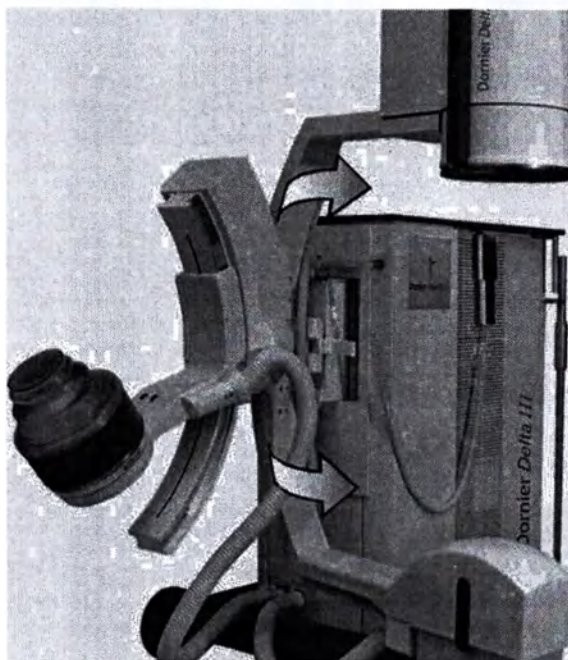


❗ Если нет необходимости проводить синхронную локацию, рентгеновский аппарат типа С-дуга можно переместить в положение для УЗИ следующим образом:

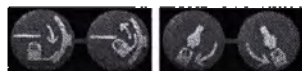
- Опустить боковую опору
- Повернуть рукоятку против часовой стрелки
- Опустить опору
- Повернуть рукоятку по часовой стрелке



- Отсоединить блокировку откидного положения и до упора отжать назад по направлению к корпусу



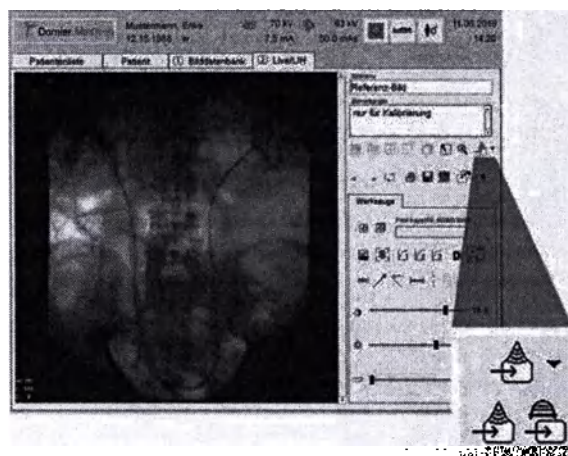
- Вручную переместить рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение для УЗИ



- 1 Переместить терапевтическую головку в нужное положение.
- 2 Активировать датчик поворотного рычага для определения местоположения аппарата УЗИ.
- 3 Переключить аппарат УЗИ в режим реального времени и настроить соответствующие параметры на аппарате УЗИ, чтобы оптимизировать изображение и чтобы фокус ударных волн был правильно размещен в области для проведения процедуры. См. отдельное руководство по эксплуатации аппарата УЗИ.



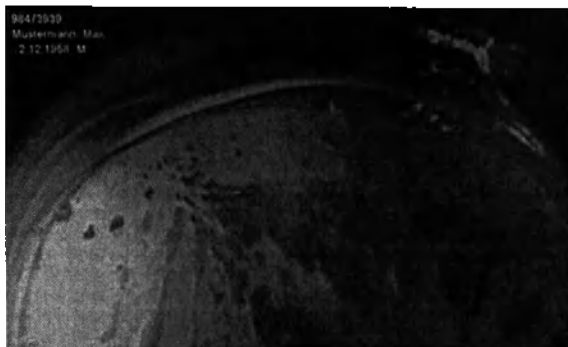
- 1 В слое контактного геля появляется меньше воздушных пузырьков, если снять крышку бутылки с контактным гелем.
- 4 Снять крышку бутылки с контактным гелем и нанести контактный гель в середину аппликатора.



- 5 Установить терапевтическую головку, см. Давление прижима, стр. 93.
- 6 При соответствующей конфигурации аппарата для ударно-волновой терапии провести визуальный контроль аппликатора (см. стр. 64).



Активировать видеоизображение, см. слева, а также руководство пользователя «Dornier UIMS», глава «Монитор текущего изображения», раздел «Экранные кнопки, выбор видеосигнала монитора текущего изображения».



Воздушные пузырьки между телом пациента и аппликатором снижают эффект от ударных волн и могут привести к неудовлетворительному результату терапии и покраснению кожи. Включения воздуха в контактной среде следует по возможности удалять.



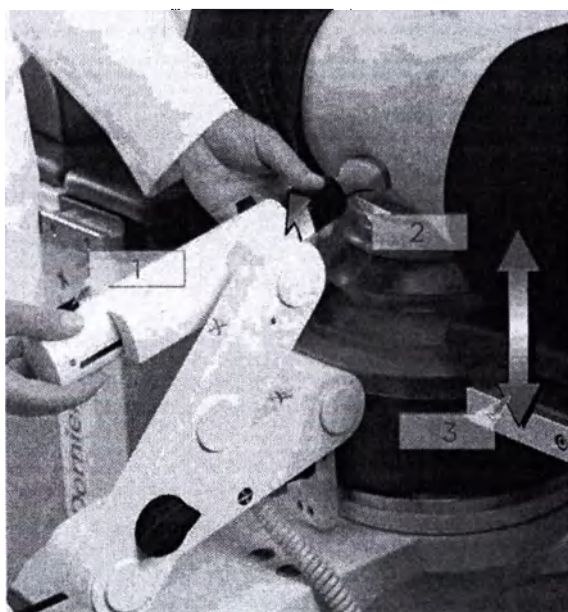
7 Медленно провести открытой ладонью между аппликатором и пациентом, чтобы равномерно распределить контактную среду, убрать пузырьки воздуха в сторону и проверить давление прижима.

i Многократное вытирание может привести к уменьшению достаточного количества связующего геля.

Выполнение ультразвуковой локации

i Этот раздел описывает пример ультразвуковой локации с помощью датчика поворотного рычага для определения местоположения при локации в продольном сечении и описывает локацию камней в почках.

Фокус отображается на мониторе УЗИ только тогда, когда завершена фаза нагрева аппарата для ударно-волновой терапии.

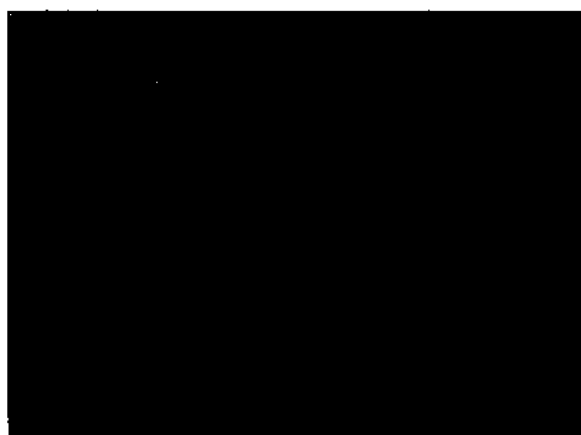


1 Задействовать тормоз [1] для перемещений датчика и удерживать его, чтобы позиционировать ультразвуковой датчик по продольной линии на теле пациента.

2 Так повернуть датчик, чтобы полоса [2] указывала в краниальном направлении.



3 Перемещать стол для пациента по оси Z (вертикально) [3], пока...



...на мониторе не будет видна почка и характерное отражение от поверхности камня (с дорсальным ослаблением акустического сигнала).



Процедуру следует немедленно прервать, если помехи на изображении или ошибки не отличаются от физиологических сигналов.



- 4 Перемещать стол для пациента по оси X, пока отражение от поверхности камня не окажется на оси фокуса.



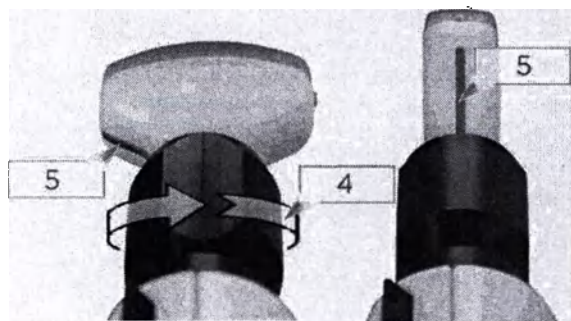
- На мониторе это соответствует перемещению камня по горизонтали.



- 5 Перемещать стол для пациента по оси Y, пока отражение от поверхности камня не окажется в центре фокуса.



- На мониторе это соответствует перемещению камня по вертикали.

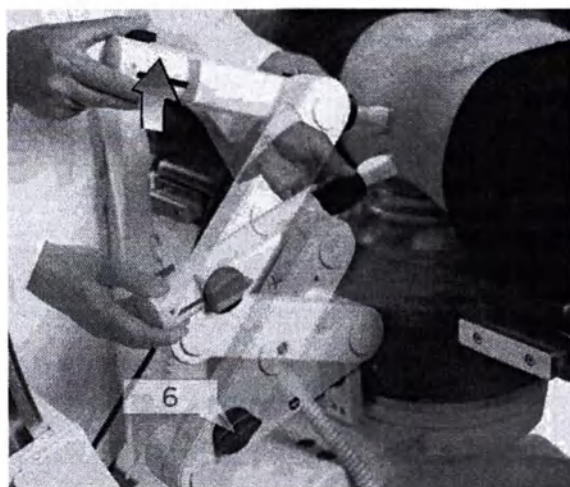


- 6** Для верификации отражения от поверхности камня повернуть датчик поворотного рычага для определения местоположения в поперечном направлении [4] (полоса [5] указывает вверх).



- i** Отражение от поверхности камня должно быть показано на изображении в продольном разрезе и находиться в фокусе.

- 7** Повернуть датчик поворотного рычага для определения местоположения обратно в продольную плоскость разреза.



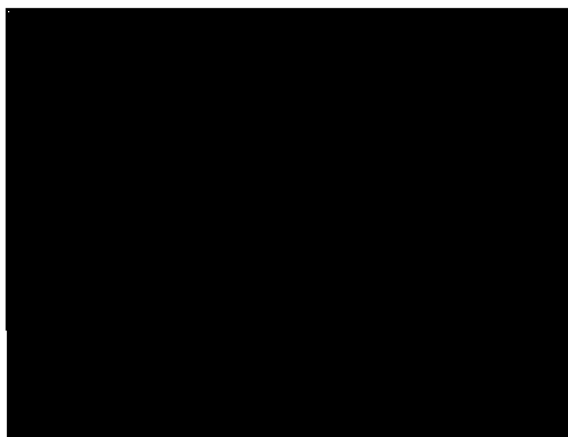
- 8** Ослабить тормоз [6] для настройки угла поворотного рычага для определения местоположения:

- 9** Для оптимизации изображения камня настроить вертикальный угол и при необходимости...



...горизонтальный угол поворотного рычага для определения местоположения, пока не будет получено лучшее из возможных изображение камня.

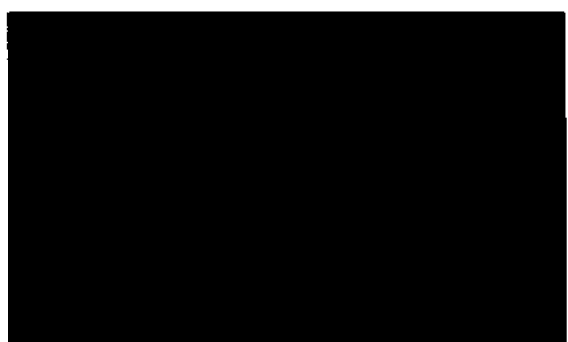
- 10** Зафиксировать поворотный рычаг для определения местоположения с помощью тормоза [6].



Настройка в зависимости от размера камня

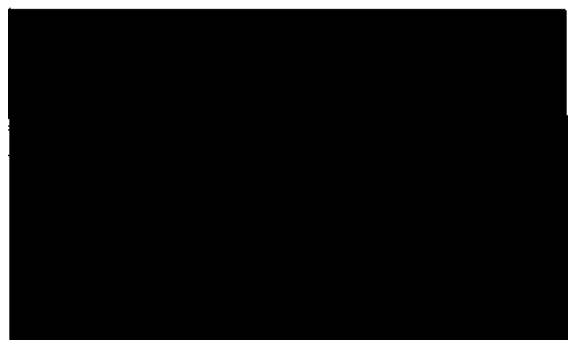
Выполнять настройку лучше всего во время фазы выдоха.

В соответствии с размером камня требуются разные настройки (см. ниже).



Размер камня ≤ 6 мм

Отражение от поверхности камня находится немного выше горизонтальной оси фокуса.



Размер камня > 6 мм

В начале процедуры расположить перекрестие прибл. на половину ($1/2$) определенного размера камня ниже отражения от поверхности камня.

При признаках дробления во время выполнения процедуры снова уменьшить расстояние.

Важная информация о нанесении ударных волн

Предупреждающие указания

Раздел «Основные указания по технике безопасности» в пункте «Медицинская информация» содержит важную информацию о рисках и побочных эффектах ESWL, которую необходимо учитывать при нанесении ударных волн.

Побочные действия

Между дозой ударных волн (интенсивность ударных волн, умноженная на количество ударных волн) и возникновением побочных эффектов существует зависимость. Большое количество ударных волн при низких уровнях энергии и может привести к похожим побочным эффектам, как и сравнимая доза ударных волн, состоящая из небольшого количества ударных волн и высокого уровня энергии.

Давление прижима

Без давления прижима нельзя генерировать ударные волны. Аппарат для ударно-волновой терапии при низком давлении прижима блокирует генерирование ударных волн (индикация давления прижима оранжевым цветом).

Температура охлаждающей жидкости

При слишком высокой или слишком низкой температуре в циркулирующей жидкости частота импульса может быть снижена или даже может прерваться генерирование ударных волн, пока температура снова не окажется в нормальном диапазоне. На дисплее отображаются соответствующие сообщения.

Интенсивность ударных волн

При прохождении через ткань импульс замедляется, и в костях аккумулируется дополнительная энергия.

Интенсивность ударных волн при включении аппарата устанавливается на самый низкий уровень энергии.

После паузы в генерировании ударных волн более 30 секунд интенсивность ударных волн автоматически возвращается к самому низкому уровню энергии. При повторном генерировании ударной волны интенсивность поэтапно повышается с шагом 3 секунды до изначально настроенного значения.

Если после паузы интенсивность ударных волн изменяется вручную с помощью кнопок настройки интенсивности ударных волн, ручную введенное значение немедленно сохраняется.

ЭКГ-синхронизация ударных волн

При ЭКГ-синхронизации ударных волн и пульсе более 120 ударов сердца в минуту может возникнуть нерегулярное генерирование ударных волн, так как для защиты пациента частота импульса ударных волн установлена на макс. 120 ударных волн в минуту.

Генерирование ударных волн

Генерирование ударных волн активируется первым нажатием кнопки для генерирования ударных волн и запускается вторым нажатием. Если в течение 30 секунд после первого нажатия не выполняется второго нажатия на кнопку для генерирования ударных волн, активация прерывается.

Сообщение «М 142» после первого нажатия на кнопку для генерирования ударных волн означает, что в системе Dornier UIMS в регистре «Пациент» для этого пациента не была создана «Новая процедура».

Ударные волны могут генерироваться, если

- была создана «Новая процедура» или
- данные процедуры не должны регистрироваться, и соответствующее сообщение было подтверждено



Генерирование ударных волн и одновременное перемещение по осям

Возможно одновременное перемещение, если эта функция настроена сервисной службой и выполнены следующие требования:

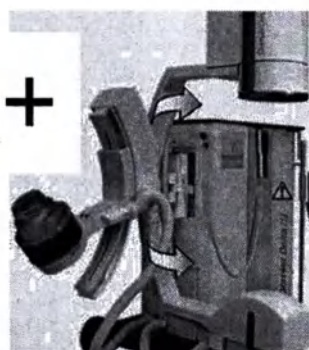
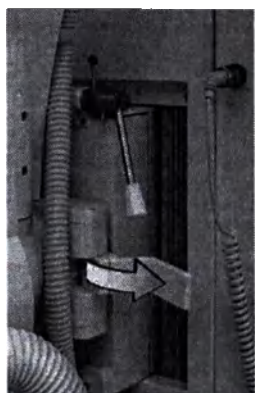
- блокировка откидного положения закрыта и
- рентгеновский аппарат типа С-дуга находится в положении CC- или CC+

или



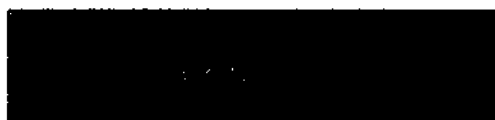
боковая опора опущена

- блокировка откидного положения открыта и
- рентгеновский аппарат типа С-дуга находится в положении для УЗИ и
- датчик ультразвукового поворотного рычага сконфигурирован, и дисплей с перекрестием активен



Если требования не выполнены, при попытке включения одновременного перемещения появляется сообщение «М 26».

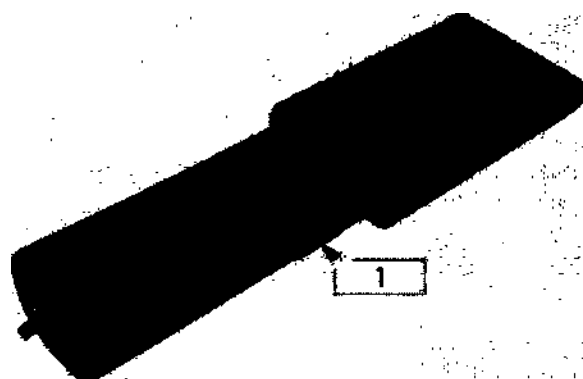
Применение ударных волн



- 1 Настроить частоту импульса.
Начинать с низкой частоты или с ЭКГ-синхронизации ударных волн.
«Выбор типа сигнала для генерирования волн», стр. 93



- 2 Настроить интенсивность ударных волн.
Начинать процедуру с низкого уровня энергии.
Уровни энергии, стр.
«Интенсивность ударных волн» 92



- 3 Два раза нажать кнопку для генерирования ударных волн [1], чтобы начать генерирование ударных волн.

- 4 Проводить постоянную проверку положения конкремента и контролировать процесс лечения.

Завершение процедуры

В этом разделе описывается, как завершить процедуру, если одновременно используются разные методы определения местоположения. Выполнение несущественных на данный момент рабочих шагов опускается (например, этапы с 6 по 11, для определения местоположения без поворотного рычага для определения местоположения и датчик поворотного рычага).

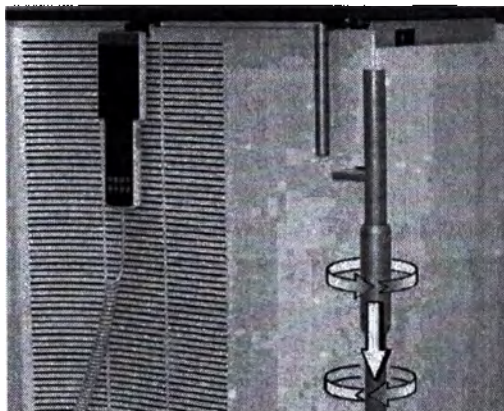


1 Снизить давление прижима, чтобы убрать терапевтическую головку с тела пациента.



2 Переместить рентгеновский аппарат типа С-дуга в фиксированное положение РА.

i Для большей свободы передвижения выполнить шаги с 3 по 5.

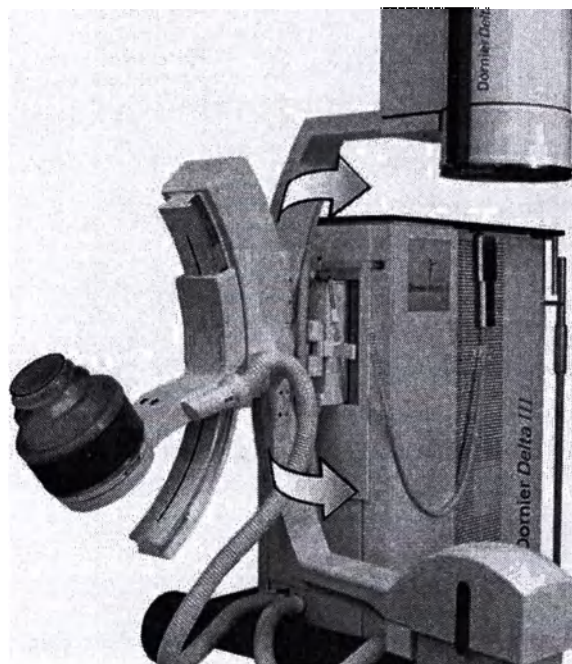


3 Опустить боковую опору

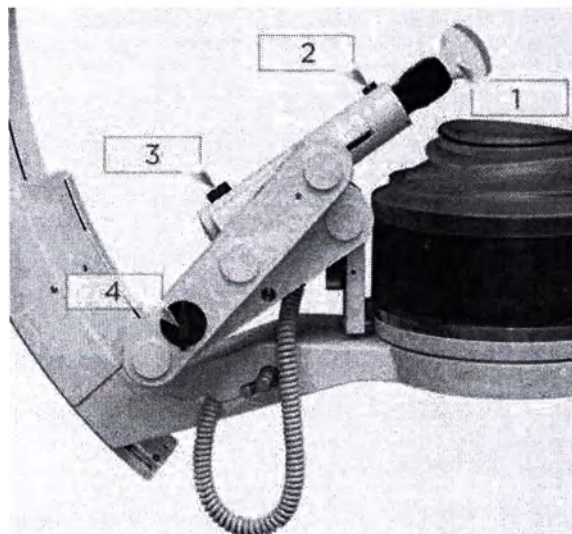
- Повернуть рукоятку против часовой стрелки
- Опустить опору
- Повернуть рукоятку по часовой стрелке



4 Отсоединить блокировку откидного положения и до упора отжать назад по направлению к корпусу



5 Вручную переместить рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение для УЗИ



6 Отсоединить датчик поворотного рычага [1] от пациента:

- привести в действие тормозной рычаг [3] продольного смещения;
- отменить продольное смещение.

7 Ослабить фиксатор угла поворотного рычага для определения местоположения [4].

8 Переместить поворотный рычаг для определения местоположения в самое нижнее положение и зафиксировать.

9 Открыть крепление датчика [2].

10 Снять датчик поворотного рычага для определения местоположения [1], удалить остатки геля для ультразвуковых исследований.

11 Отложить в сторону датчик поворотного рычага для определения местоположения [1] на аппарате УЗИ.

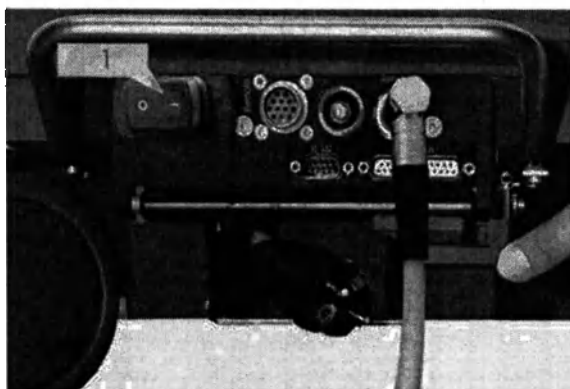
- 12 Снять подключения пациента (седация/инъекции).
- 13 Выключить аппарат ЭКГ.
- 14 Расположить пациента посередине стола для пациента (не у выемки стола).



- 15 Переместить стол для пациента в конечное положение оси Y.
- 16 Убрать вспомогательные средства для размещения пациента.
- 17 Снять ремень для пациента.



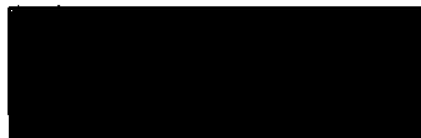
- 18 Переместить стол для пациента в конечное положение оси Z.



- 19 Выключить стол для пациента [1].

- 20 В случае необходимости переместить пациента на кровать или каталку.
 - Соблюдать предельные нагрузки для стола для пациента.
 - Оказать пациенту надлежащую помощь.

- 21 Задокументировать число ударных волн.



- 22 Сбросить число ударных волн.



- i** Показания датчиков числа ударных волн и их интенсивности также сбрасываются, если была выбрана «Новая процедура» в системе Dornier UIMS.

- 23 Сбросить время рентгеноскопии. См. отдельное руководство по эксплуатации рентгеновского аппарата или рентгеновского аппарата RCM.



- 24 Переместить аппарат для ударно-волновой терапии в нулевое положение.



- 25 Установить давление прижима на средний уровень.
- 26 Убрать салфетки с деки стола для пациента.
- 27 Удалить контактный гель с аппликатора и стола для пациента.
- 28 Накрыть аппликатор (например, салфеткой).
- 29 Выключить аппарат для ударно-волновой терапии и другие компоненты рабочего места.

9 Транспортировка

Безопасность.....	174
Подготовка стола для пациента	175
Подготовка рентгеновского аппарата.....	176
Выключение Dornier UIMS.....	176
Выключение рентгеновского аппарата RCM.....	176
Выключение рентгеновского аппарата.....	177
Подготовка аппарата УЗИ.....	178
Упаковка датчика поворотного рычага	178
Разъединение подключений	178
Подготовка аппарата ЭКГ	179
Подготовка аппарата для ударно-волновой терапии.....	180
Зафиксировать рентгеновские трубки	182
Закрепить усилитель яркости изображения.....	183
Закрепление рентгеновского аппарата типа С-дуга.....	184

Безопасность

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования, повреждения аппарата для ударно-волновой терапии

Ненадлежащая транспортировка, большие механические нагрузки

- ▶ Транспортировка аппарата для ударно-волновой терапии должна выполняться как минимум двумя людьми.
- ▶ Избегать транспортировки аппарата для ударно-волновой терапии через пороги или прочие неровности, такие как двери в лифт, кабели и т. п.
- ▶ Не транспортировать аппарат для ударно-волновой терапии по наклонным поверхностям под углом более 10° и по ступенькам с перепадами высоты более 2 см/0,79 дюйма.
- ▶ Перемещать аппарат для ударно-волновой терапии по наклонным поверхностям только в продольном направлении.

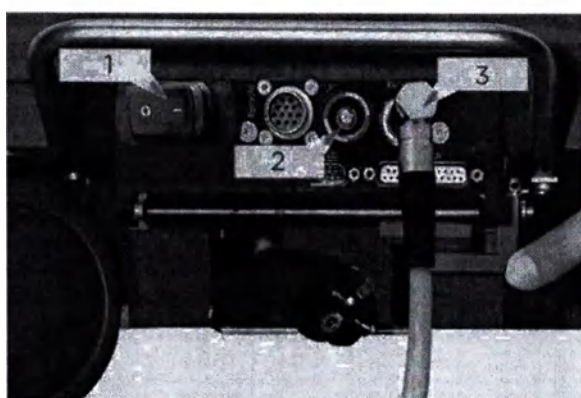
Подготовка стола для пациента



1 Активировать режим Relax +.



2 Переместить стол для пациента в нулевое положение.

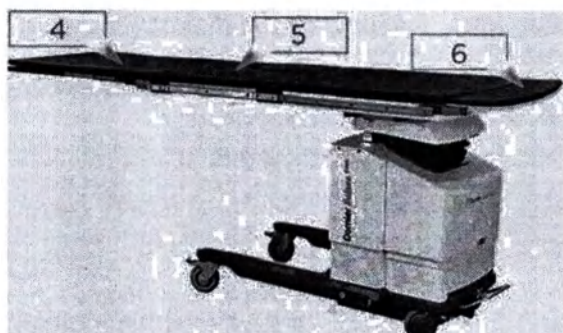


3 Выключить стол для пациента [1].

4 Отсоединить кабель интерфейса [3].

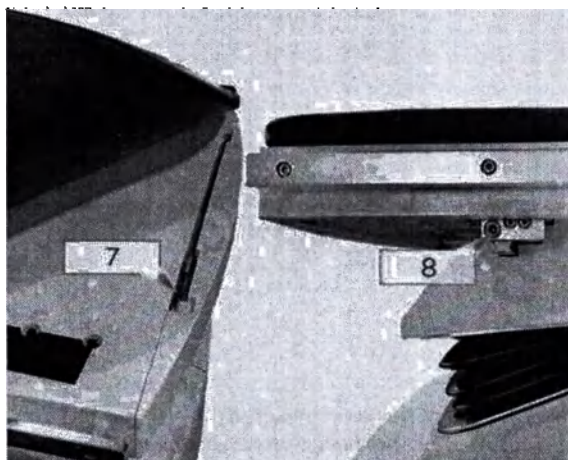
5 Извлечь сетевую вилку из розетки. После небольшого натягивания на себя кабель автоматически сворачивается.

6 Отсоединить кабель для выравнивания потенциалов [2].



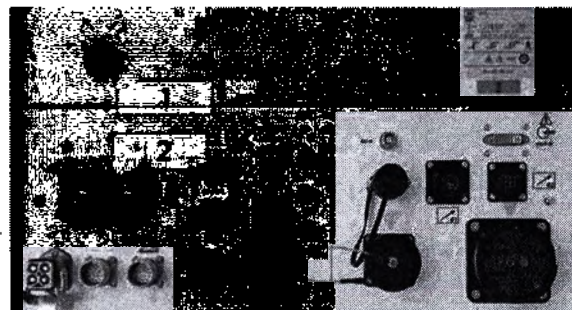
7 Для непродолжительной транспортировки стола для пациента по ровным поверхностям необходимо снимать опору для ног [4], средний сегмент [5] и опору для головы [6].

Кроме того...



... при транспортировке на большие расстояния и на неровной поверхности заблокировать ось X следующим образом:

- Вынуть входящий в комплект поставки шестигранный гаечный ключ [7] из отделения для хранения.
- Заблокировать ось X с обеих сторон стола для пациента с помощью шестигранного гаечного ключа по часовой стрелке [8].



Подготовка рентгеновского аппарата

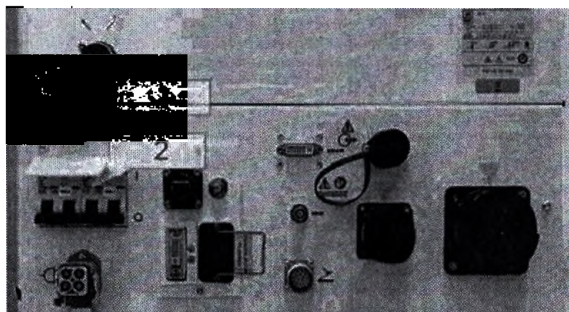
Выключение Dornier UIMS

- 1 Выключить Dornier UIMS с помощью кнопки [1]. Нажать и удерживать кнопку в течение не менее 3 секунд. Кнопка расположена слева или справа от дисплея рентгеновского аппарата.

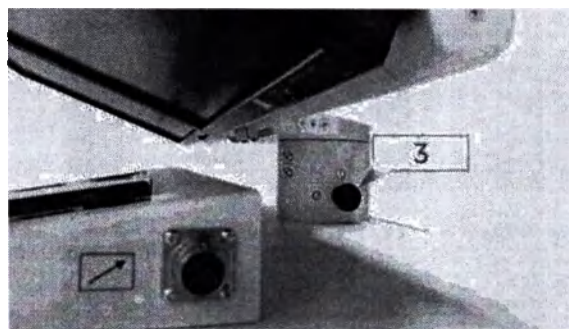
Выключение рентгеновского аппарата RCM

- 1 Выключить главный выключатель [1].
- 2 Выключить линейный защитный автомат [2].
- 3 Отключить электропитание.
- 4 Отсоединить все соединения (кабель интерфейса (см. стр. 78 и 79)).
- 5 Свернуть кабели и сложить их на хранение.

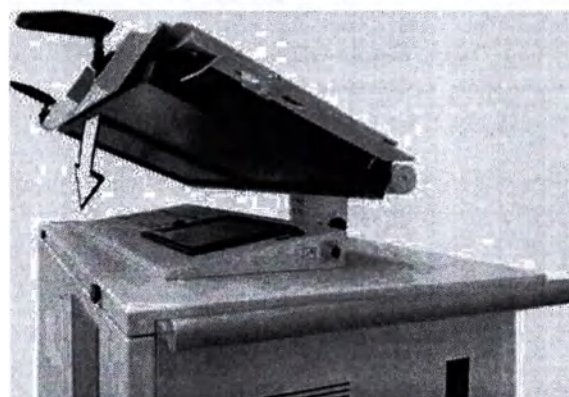
Выключение рентгеновского аппарата



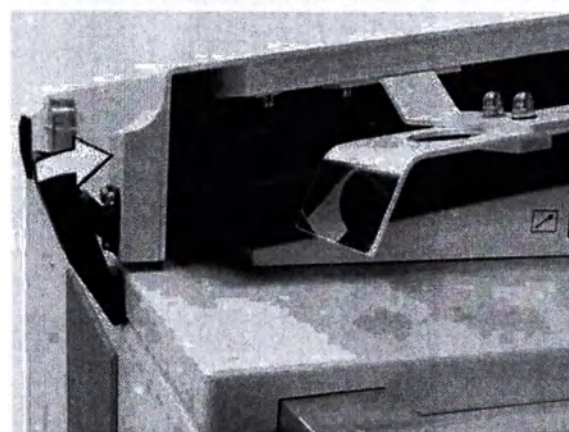
- 1 Выключить главный выключатель [1].
- 2 Выключить линейный защитный автомат [2].
- 3 Отключить электропитание.
- 4 Отсоединить все соединения (кабель интерфейса (см. страницы 78 и 79)).
- 5 Свернуть кабели и сложить их на хранение.



- 6 Провернуть мониторы параллельно продольной оси рентгеновского аппарата, пока не защелкнется фиксатор [3].



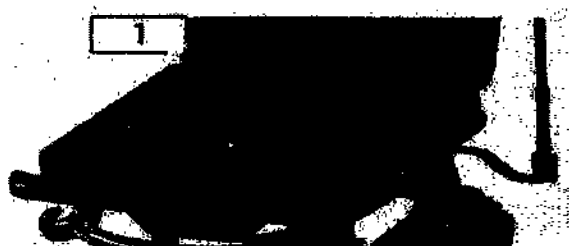
- 7 Закрыть корпус монитора.



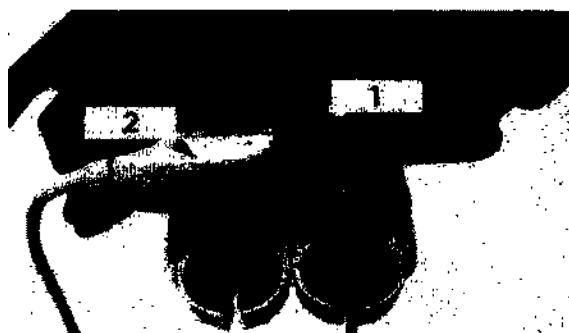
- 8 Закрепить корпус монитора.

Подготовка аппарата УЗИ

Упаковка датчика поворотного рычага



1 Отключить аппарат УЗИ [1].

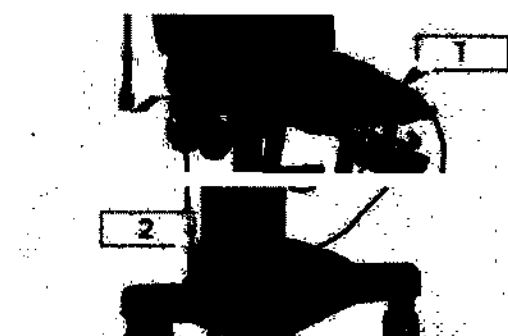


2 Сдвинуть вниз блокировку [2] датчика поворотного рычага для определения местоположения.

3 Отсоединить датчик поворотного рычага для определения местоположения [3].



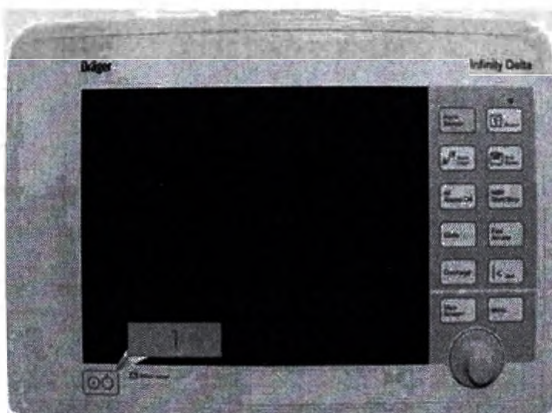
4 Хранить датчик в предназначенной для него упаковке.



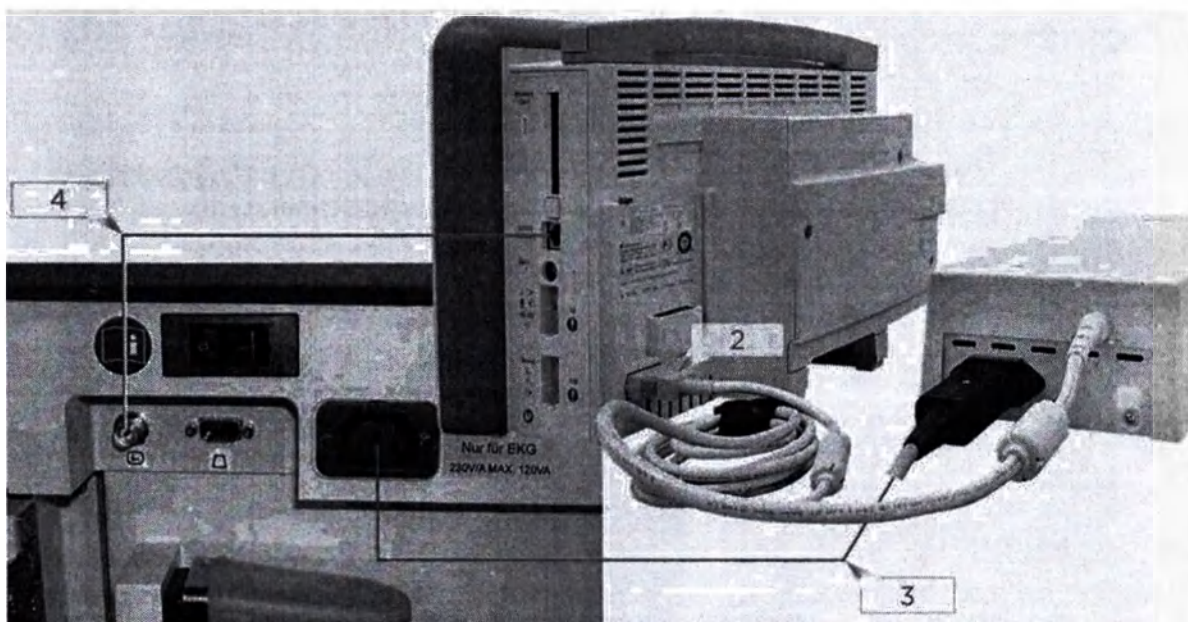
Разъединение подключений

1 Отсоединить и убрать кабель интерфейса [1] с конвертером [2].

Подготовка аппарата ЭКГ



1 Выключить аппарат ЭКГ [1].



2 Отсоединить сетевой кабель [2] от аппарата ЭКГ.

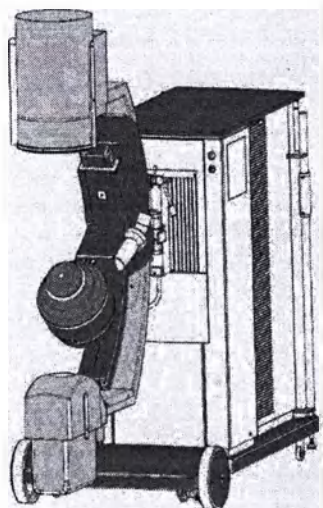
3 Снять сетевой кабель [3] между аппаратом для ударно-волновой терапии и блоком питания.

4 Снять пусковой кабель [4].

5 Убрать аппарат ЭКГ, его кабели и комплектующие в чемодан для транспортировки.

Подготовка аппарата для ударно-волновой терапии

- 1 Снять поворотный рычаг для определения местоположения и поместить его в кейс контрольного устройства (см. стр. 116, поз. [6]).
- 2 Переместить рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение для рентгена.



Предварительное транспортное положение

УКАЗАНИЕ

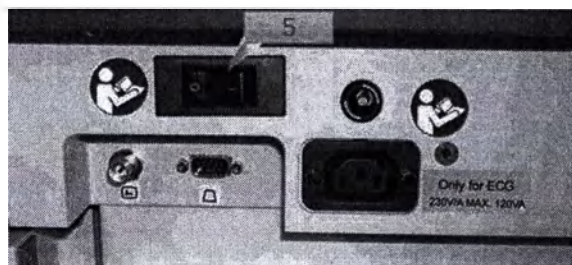
Повреждения аппарата для ударно-волновой терапии

Большие механические нагрузки

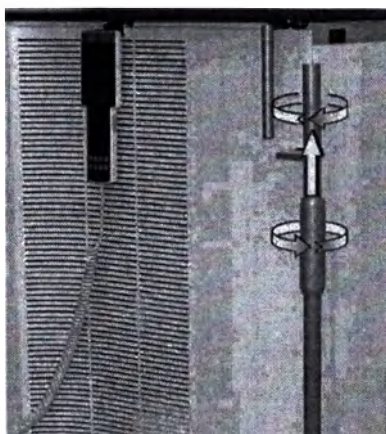
- ▶ Перед транспортировкой аппарата для ударно-волновой терапии переместить рентгеновский аппарат типа С-дуга и терапевтическую головку в предварительное транспортное положение.
- ▶ При транспортировке аппарата для ударно-волновой терапии не тянуть и не толкать за усилитель яркости изображения или рентгеновские трубки.

- 3 Переместить аппарат для ударно-волновой терапии в предварительное транспортное положение. При этом автоматически настраивается среднее давление прижима.

- 1 Предварительное транспортное положение описано на стр. 110 как сохраненное положение <Transport> (Транспортировка). Перемещение в сохраненное положение описано на стр. 111.



- 4 Выключить аппарат для ударно-волновой терапии [5].



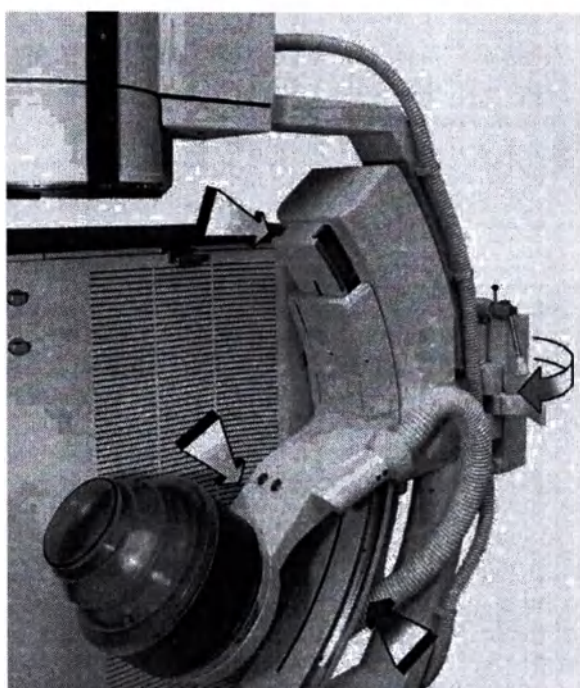
5 Поднять и зафиксировать опору следующим образом:

- Повернуть рукоятку против часовой стрелки
- Поднять опору
- Повернуть рукоятку по часовой стрелке



6 Деблокировать модуль терапевтической головки и рентгеновского аппарата типа С-дуга:

- ослабить зажимной рычаг [1];
- открыть фиксатор [2].



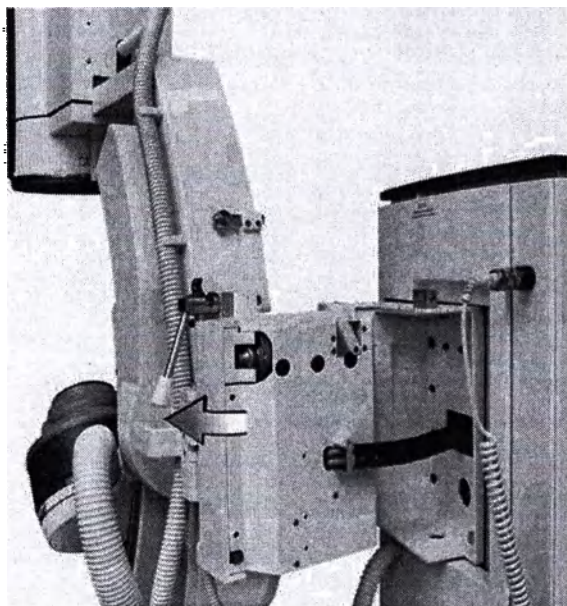
УКАЗАНИЕ

Повреждение кабелей

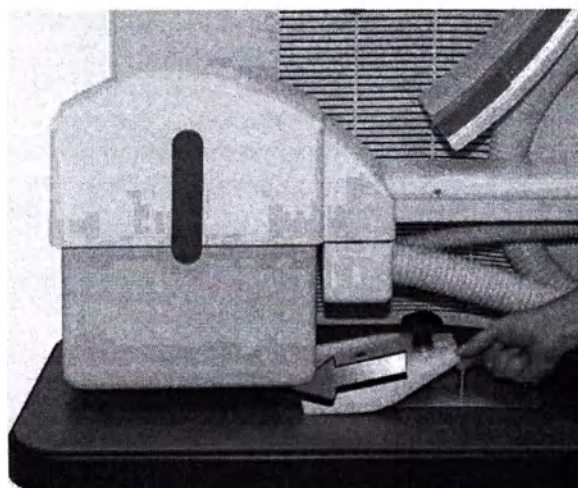
Поворот рентгеновского аппарата типа С-дуга в исходное положение

- При повороте рентгеновского аппарата типа С-дуга следить за тем, чтобы кабели и/или шланги не попадали между корпусом и рентгеновским аппаратом типа С-дуга.

i Оставлять расстояние между поворачиваемым рентгеновским аппаратом типа С-дуга и корпусом, чтобы избежать повреждений лакокрасочного покрытия.

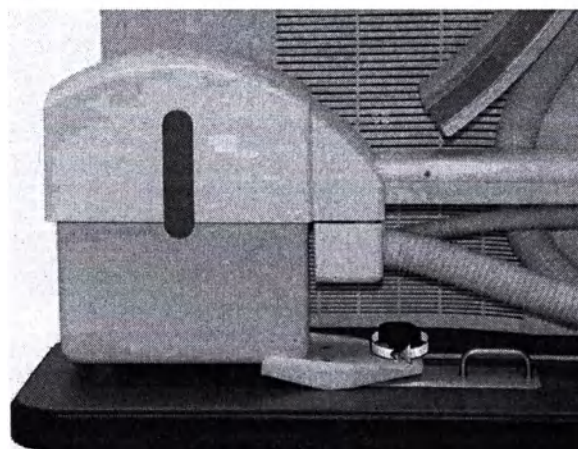


- 7 Повернуть модуль терапевтической головки и рентгеновского аппарата типа С-дуга в исходное положение (исходное положение описано на стр. 51).**



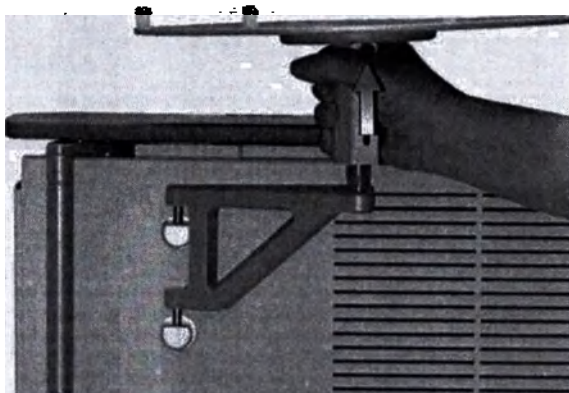
Зафиксировать рентгеновские трубки

- 1 Разместить транспортное крепление для рентгеновских трубок.**

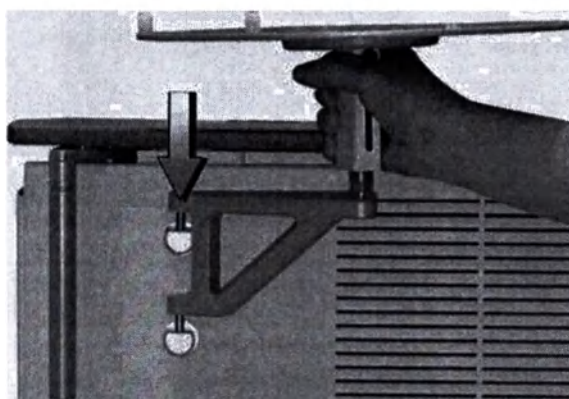


- 2 От руки затянуть крепежный винт.**

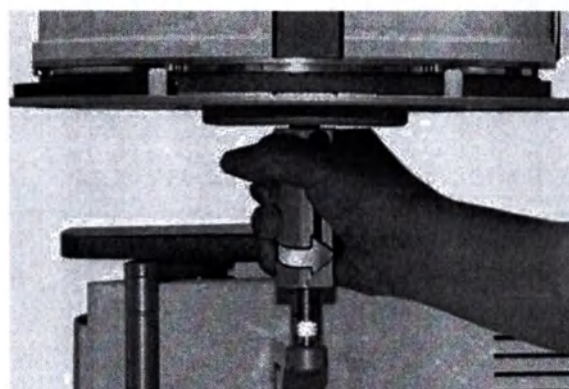
Закрепить усилитель яркости изображения



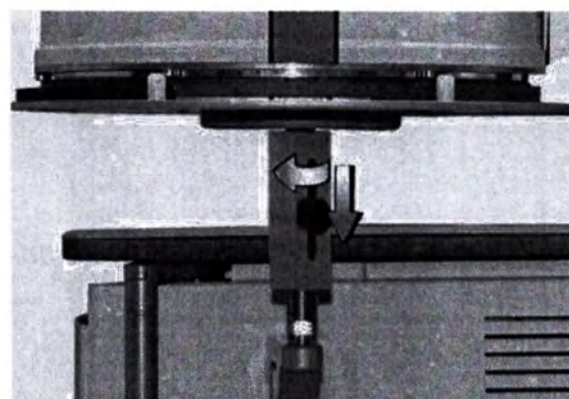
- 1 Нажать стопорный болт шестигранной гайки вверх и удерживать в этом положении.



- 2 Надеть транспортное крепление для усилителя яркости изображения на штифт, как показано на иллюстрации.



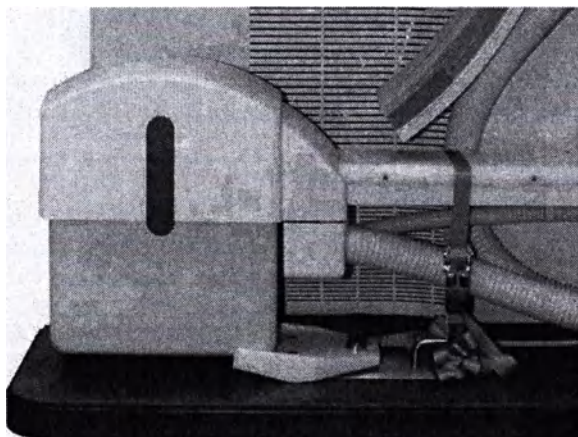
- 3 Разместить опорный поддон под усилителем яркости изображения.



- 4 От руки затянуть шестигранную гайку по направлению движения часовой стрелки.

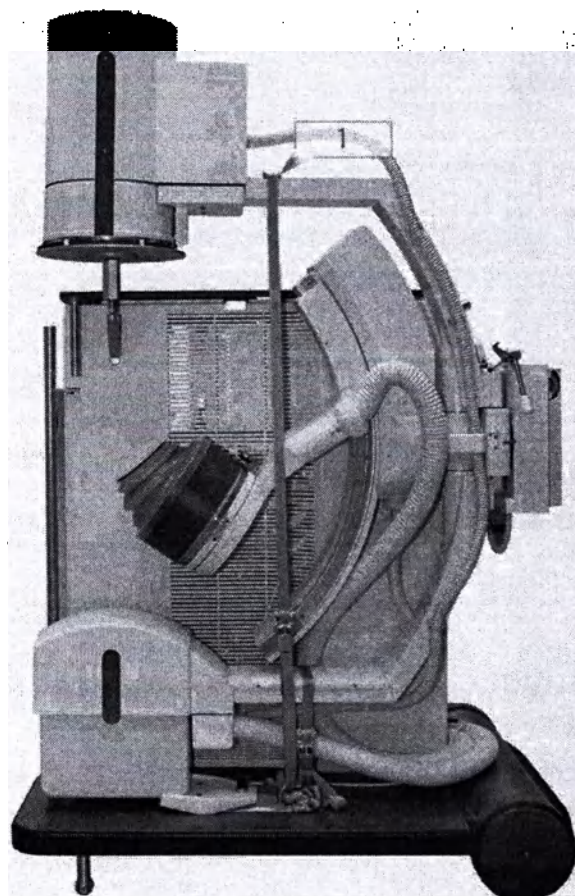
- 5 Освободить стопорный болт и поворачивать шестигранную гайку против часовой стрелки, пока стопорный болт не упадет вниз.

- 1 Шестигранная гайка теперь защищена от непреднамеренного высвобождения.



Закрепление рентгеновского аппарата типа С-дуга

- 1 Зафиксировать нижнюю секцию рентгеновского аппарата типа С-дуга коротким ремнем.



- 2 Зафиксировать верхнюю секцию рентгеновского аппарата типа С-дуга следующим образом:

- вставить длинный ремень для фиксации над верхним рычагом рентгеновского аппарата типа С-дуга в направляющую [1];
- затянуть ремень для фиксации.



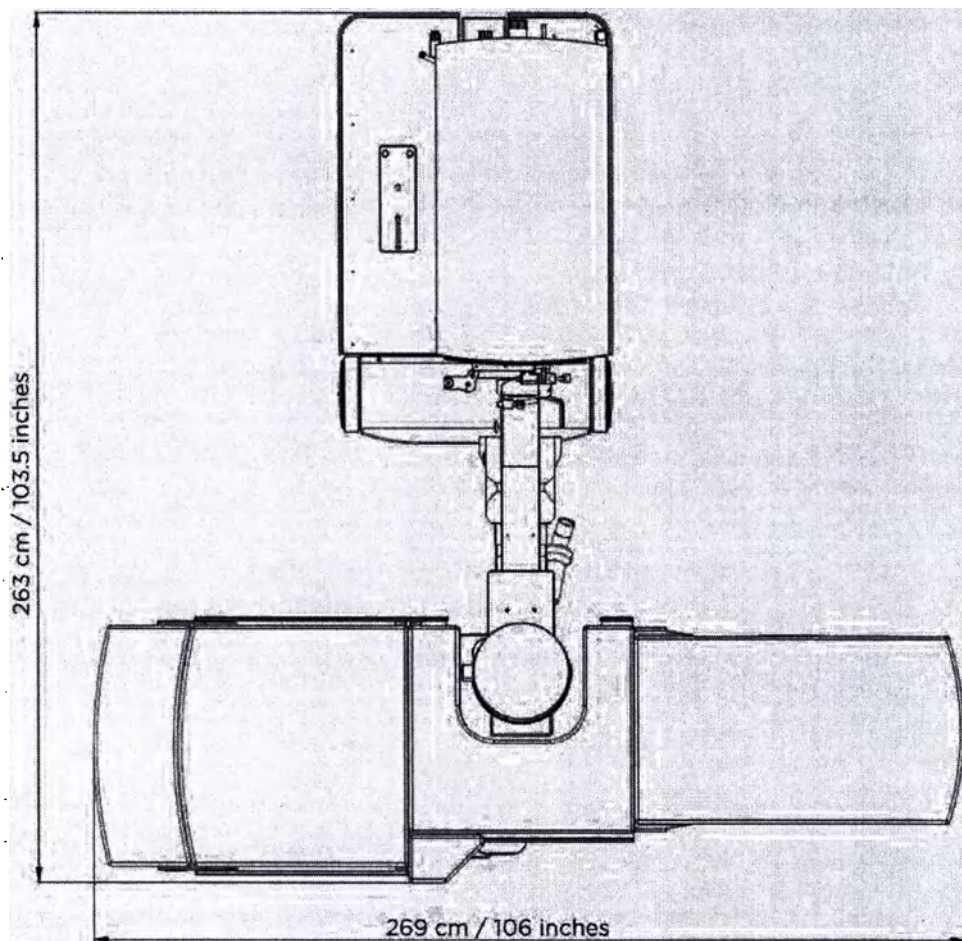
- 3 Ослабить стояночный тормоз, чтобы можно было перемещать аппарат для ударно-волновой терапии.

10 Технические характеристики

Размеры аппарата для ударно-волновой терапии со столом для пациента.....	186
Аппарат для ударно-волновой терапии	186
Размеры и вес.....	186
Напряжение/частота	187
Мощность	187
Классификация	187
Режим работы	187
Уровень звукового давления	188
Сетевой провод.....	188
Параметры ударных волн.....	189
Условия окружающей среды.....	190
Поворотный рычаг для определения местоположения	190
Лазерный целеуказатель	190
Аппарат ЭКГ	191
Аппарат УЗИ	191
Стол для пациента	191
Рентгеновский аппарат/рентгеновский аппарат RCM	191

Все технические характеристики представляют собой типичные значения, кроме тех случаев, когда даны допуски.

Размеры аппарата для ударно-волновой терапии со столом для пациента



Аппарат для ударно-волновой терапии

Размеры и вес

Размеры при эксплуатации (д x ш x в)	219 x 84 x 196 см 86 x 33 x 77 дюймов
Размеры при транспортировке (д x ш x в)	130 x 84 x 196 см 51 x 33 x 77 дюймов
Вес	600 кг/1323 фунтов

Напряжение/частота

Европа	230 В, 50 Гц
Неевропейские страны (кроме США)	120/127/220/230 В, 50/60 Гц
США	120 В, 60 Гц

Мощность

Аппарат для ударно-волновой терапии	2,0 кВА
Аппарат для ударно-волновой терапии (США)	1,3 кВА

Классификация

Класс защиты IP (Аппарат для ударно-волновой терапии)	IP 20
Класс защиты согласно стандарту EN 60601-1	I*
Классификация согласно (ЕС) 2017/745, приложение VIII	IIb
Накладываемая часть	Тип B
Взрывозащита	Эксплуатация во взрывоопасной и/или пожароопасной атмосфере запрещена.

Режим работы

Аппарат для ударно-волновой терапии	предназначен для непрерывного режима работы
-------------------------------------	---

* Чтобы избежать риска поражения электрическим током, этот аппарат можно подключать только к электросети с заземляющим проводом.

Уровень звукового давления

Условия	Точка замера	Уровень звукового давления
Процедура: макс. параметры	Пациент (на столе для пациента)	87 дБ (А)
типичные параметры	Пациент (на столе для пациента)	80 дБ (А)
Нагрузка для рабочего дня (8 часов)	Оператор (у стола для пациента)	77 дБ (А)



Соблюдаются предельные значения согласно EN60601-1 и EN60601-2-36.
Согласно EN 60601-2-36: при максимальных параметрах ударных волн рекомендуется использовать защиту для органов слуха для пациента и оператора.

Согласно «Директиве 2003/10/ЕС» необходимы соответствующие местные меры предосторожности по защите органов слуха.

Сетевой провод

Тип	H07RN-F
Длина	4 м/157,5 дюймов

Параметры ударных волн

Принцип	Электромагнитный
Угол охвата	56°
Глубина проникновения/положение фокуса	170 мм/6,7 дюйма
Тип сигнала для генерирования волн	зависит от уровня энергии, (стр. 92)

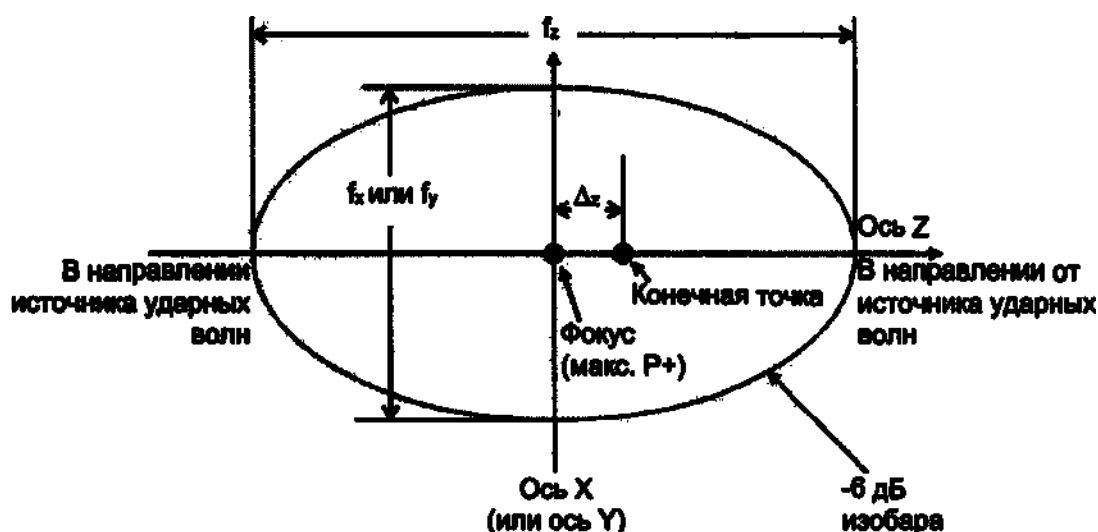
Положение и размер сфокусированного объема

Уровень энергии	f_x [мм/дюймов]	f_z [мм/дюймов]	Δz [мм/дюймов]
1	14,0/0,55	105/4,1	-10/-0,39
4	10,5/0,41	95/3,7	-5/-0,20
7	6,0/0,24	60/2,4	0
11	6,5/0,26	80/3,1	-5/-0,20

Параметры ударных волн в конечной точке

Уровень энергии	Макс. давление P^+ [МПа]	Отриц. пиковое давление P^- [МПа]	Плотность потока энергии ED [мДж/мм ²] ^a	Энергия импульса E (12 мм) [мДж] ^{ab}
1	7	-4	0,07	5,5
4	16	-6	0,19	16
7	41	-8	0,44	32
11	59	-10	0,96	67

Определение в соответствии со стандартом IEC 60601-2-36:2014:



^a Временные пределы интегрирования включают составляющую давления и тяги ударной волны

^b Энергия в круге диаметром 12 мм (радиус = 6 мм)

Условия окружающей среды

Компоненты рабочего места допускается эксплуатировать, транспортировать или хранить только в указанных ниже условиях окружающей среды:

Температура помещения

Эксплуатация	от 15 °C до 32 °C/от 59 °F до 90 °F
хранение и транспортировка, без жидкости	от -10 °C до 70 °C/от 14 °F до 158 °F
с жидкостью	от 1 °C до 70 °C/от 34 °F до 158 °F

Относительная влажность воздуха

Эксплуатация	от 10 до 75 % (отсутствие конденсации)
хранение и транспортировка	от 10 до 98 % (отсутствие конденсации)

Давление воздуха

Эксплуатация	от 700 до 1060 гПа
хранение и транспортировка	от 500 до 1060 гПа

Поворотный рычаг для определения местоположения

Поворот (вокруг вертикальной оси)	360°
Наклон (вокруг горизонтальной оси)	70°
Перемещение в поперечном направлении	125 мм/4,92 дюйма

Лазерный целеуказатель

λ	650 нм
P	< 4 Вт
Лазер класса	1
Норма	DIN EN 60825-1:2008-05

Аппарат ЭКГ

Технические характеристики аппарата ЭКГ можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации.

Аппарат УЗИ

Технические характеристики аппарата УЗИ можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации.

Стол для пациента

Технические характеристики стола для пациента можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации.

Рентгеновский аппарат/рентгеновский аппарат RCM

Технические характеристики рентгеновского аппарата, рентгеновского аппарата RC или рентгеновского аппарата RCM приведены в отдельном руководстве по эксплуатации.

Пустая страница

11 Сообщения

Общая информация.....	194
Информация.....	194
Условия	194
Запрос (Да/Нет).....	195
Сообщение об ошибке.....	195
Список сообщений	196

Общая информация

Если отображается сообщение, текущая индикация сохраняется и показывается только сообщение. Сохраненная индикация снова будет показана, когда сообщение погаснет. Во время индикации сообщения ручной выбор другой индикации или режима заблокирован.

Существуют четыре типа сообщений

- Информация тип I
- Условие тип C
- Запрос (Да/Нет) тип A
- Сообщение об ошибке тип E

Информация

Информация — это сообщения с информацией для оператора. Сообщение автоматически гаснет через 3,5 секунды.

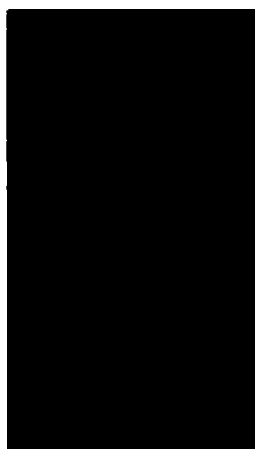


Условия

В условиях содержится указание для оператора. Сообщение исчезает после выполнения условия.



Запрос (Да/Нет)



Запросы — это сообщения, которые просят оператора сделать выбор, чтобы избежать случайного изменения настроек.

При выборе ☒ выполняется запрошенное действие

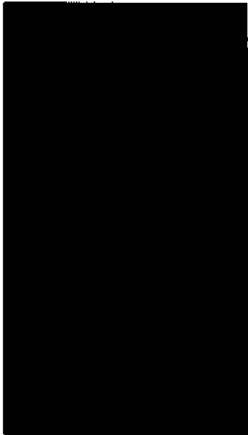
При выборе ☒ осуществляется возврат к предыдущей индикации без изменений

Сообщение об ошибке

Сообщения об ошибке требуют реакции оператора.

В зависимости от номера ошибки можно услышать сигнал, если отображается сообщение.

С помощью кнопки  необходимо подтвердить то, что указанная неисправность была принята во внимание.

Сообщение	Причина	Рекомендованное действие
	Достигнуто максимальное число ударных волн EMSE	Уведомить сервисную службу  Процедура еще возможна

Список сообщений

М №	Тип	Текст сообщения
М 6	I	Микровыключатель не задействован.
М 8	E	Датчик пути неисправен, позиционирование деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 9	E	Реле столкновений неисправно, позиционирование деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 11	E	Поток воды ниже нормы. Квитировать сообщение, ударно-волновая цепь инициализируется.
М 13	E	Возникла ошибка силовой электроники, позиционирование деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 14	I	Отключить режим дегазации.
М 15	I	Функция не настроена.
М 16	A	Столкновение с поворотным рычагом для определения местоположения. Выполнить выдвижение с помощью кнопки <Pos>.
М 17	I	Столкновение с поворотным рычагом для определения местоположения. Перемыкание включается на 30 секунд.
М 18	E	Проверка безопасности «Позиционирование» не выполнена, позиционирование деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 19	E	Ошибка в сравнении заданного и фактического значения высокого напряжения, режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 21	E	Проверка безопасности «Позиционирование» не выполнена, позиционирование деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 22	E	Превышение температуры водяного контура. Квитировать сообщение, ударно-волновая цепь инициализируется.
М 23	I	Включить противоударную защиту на поворотном рычаге для определения местоположения.
М 26	I	Одновременное срабатывание ударных волн запрещено.
М 27	E	Ошибка обратной связи реле К7, позиционирование деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 28	E	Ошибка обратной связи реле К8, позиционирование деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 29	A	Столкновение с терапевтической головкой. Переместить пациента.
М 30	A	Столкновение с поворотным рычагом для определения местоположения. Переместить пациента.
М 31	E	Ошибка обратной связи реле К9, позиционирование деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 33	I	Достигнуто предельное значение перемещения.
М 34	E	Ошибка в сравнении заданного и фактического значения высокого напряжения. Квитировать сообщение, ударно-волновая цепь инициализируется.
М 35	E	Ошибка ЕОС после срабатывания ударных волн. Квитировать сообщение, ударно-волновая цепь инициализируется.
М 36	E	Обратная связь высокого напряжения нарушена. Квитировать сообщение, ударно-волновая цепь инициализируется.
М 37	E	Тревога зарядного устройства после включения. Квитировать сообщение, ударно-волновая цепь инициализируется.
М 38	E	Ошибка ЕОС после включения. Квитировать сообщение, ударно-волновая цепь инициализируется.
М 39	E	Возникла тревога зарядного устройства. Квитировать сообщение, ударно-волновая цепь инициализируется.
М 40	E	Проверка безопасности «Позиционирование» не выполнена, позиционирование деактивируется. Уведомить сервисную службу.

М №	Тип	Текст сообщения
М 42	Е	Блокировка ударно-волновой цепи открыта. Квитировать сообщение, ударно-волновая цепь инициализируется.
М 44	Е	Достигнут сервисный интервал EMSE. Уведомить сервисную службу.
М 46	І	Сигнал ЭКГ отсутствует.
М 47	І	Температура воды ниже нормы. Срабатывание ударных волн прервано.
М 48	І	Температура воды повышена. Частота импульса макс. 60/мин.
М 49	І	Пожалуйста, подождите. Водяной контур еще на этапе нагрева.
М 50	І	Режим ударных волн готов.
М 51	Е	Время зарядки конденсатора за пределами допуска. Квитировать сообщение, ударно-волновая цепь инициализируется.
М 53	І	Отпустить кнопку для генерирования ударных волн.
М 54	І	Температура воды выше нормы. Срабатывание ударных волн прервано.
М 55	Е	Превышено давление аппликатора. Квитировать сообщение, ударно-волновая цепь инициализируется.
М 56	І	Снято ограничение частоты импульса.
М 57	І	Установить давление прижима. Отпустить кнопку для генерирования ударных волн.
М 58	А	Подтвердить.
М 59	І	Пожалуйста, подождите.
М 60	Е	Датчик давления неисправен. Квитировать сообщение, ударно-волновая цепь инициализируется.
М 61	Е	Превышено максимальное значение высокого давления. Квитировать сообщение, ударно-волновая цепь инициализируется.
М 62	І	Блокировка откидного положения не открыта.
М 64	І	Повернуть рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение СС.
М 66	А	Столкновение с терапевтической головкой. Выполнить выдвижение с помощью кнопки <Pos>.
М 67	І	Столкновение с терапевтической головкой. Перемыкание включается на 30 секунд.
М 70	Е	Датчик температуры неисправен, режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 71	Е	Нагрев неисправен, режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 74	Е	Рекомендовано не менее 50 ударных волн на одном уровне энергии. Квитировать сообщение.
М 75	І	Рентгеновский аппарат типа С-дуга в положении РА.
М 76	І	Рентгеновский аппарат типа С-дуга в положении СС-.
М 77	І	Рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение СС+.
М 80	С	Нажать и удерживать кнопку для генерирования ударных волн.

М №	Тип	Текст сообщения
М 81	С	Отпустить кнопку для генерирования ударных волн.
М 82	Е	Проверка безопасности режима ударных волн не выполнена, режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 83	Е	Проверка безопасности режима ударных волн не выполнена, режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 85	І	Одновременный ввод запрещен.
М 88	І	Переместить ось Z терапевтической головки в верхнее положение.
М 91	І	Терапевтическая головка не находится в положении для выполнения процедуры.
М 92	І	Ударно-волновая цепь инициализируется.
М 95	І	Активировать перекрестие для ультразвуковых исследований.
М 96	Е	Инициализация NVRAM выполнена.
М 99	І	Снять поворотный рычаг для определения местоположения при проведении ультразвуковых исследований.
М 100	І	Значение сохранено в NVRAM.
М 101	Е	Проверить настройки Relax +.
М 103	І	Данные в NVRAM удалены.
М 116	І	Функция недоступна.
М 117	Е	Возникла ошибка платы AF3-, позиционирование и режим ударных волн деактивируются. Уведомить сервисную службу.
М 118	Е	Возникла ошибка платы AF4-, позиционирование деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 119	Е	Возникла ошибка платы AF5-, позиционирование и режим ударных волн деактивируются. Уведомить сервисную службу.
М 120	Е	Значение позиционирования ТКCD за пределами допуска, позиционирование и режим ударных волн деактивируются. Уведомить сервисную службу.
М 121	Е	Значение позиционирования ТКCF за пределами допуска, позиционирование и режим ударных волн деактивируются. Уведомить сервисную службу.
М 123	І	Выполнение функции невозможно. Соединение с Relax + прервано или Relax + выключен.
М 125	І	Выполнение функции невозможно. Relax + не разблокирован.

М №	Тип	Текст сообщения
М 133	I	Включить перекрестие для ультразвуковых исследований.
М 136	E	Ошибка калибровки, позиционирование деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 137	C	Отпустить кнопку.
М 139	I	Отключить противоударную защиту на поворотном рычаге для определения местоположения.
М 140	E	Проверка безопасности «Позиционирование» не выполнена, позиционирование деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 141	I	Блокировка откидного положения не закрыта.
М 142	I	Отчет не создан.
М 144	I	Повернуть рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение РА.
М 145	C	Завершить состояние столкновения.
М 146	I	Положение сохранено.
М 147	I	Концевой выключатель не включен.
М 148	I	Значение потенциометра за пределами допуска.
М 149	E	Ошибка реле расхода. Квитировать сообщение, ударно-волновая цепь инициализируется.
М 154	I	Повернуть рентгеновский аппарат типа С-дуга в положение РА или СС.
М 162	I	Положение достигнуто.
М 181	I	Ось Z не откалибрована.
М 182	I	Ось ТКCD не откалибрована.
М 183	I	Ось ТКCF не откалибрована.
М 184	I	Поворотный рычаг для определения местоположения (длинный) не откалиброван.
М 185	I	Поворотный рычаг для определения местоположения (короткий) не откалиброван.
М 187	I	Нулевое положение Z (Relax+) не сохранено.
М 188	I	Нулевое положение Z не сохранено.
М 189	I	Нулевое положение ТКCD UT не сохранено.
М 190	I	Нулевое положение ТКCD OT не сохранено.
М 191	I	Нулевое положение ТКCF не сохранено.
М 193	E	Проверка безопасности режима ударных волн не выполнена, режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 194	E	Ошибка сравнения температур, режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 195	E	Ошибка инициализации водяного контура, режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.

М №	Тип	Текст сообщения
М 196	Е	Ошибка отслеживания водяного контура, режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 200	Е	Ошибка модуля CAN водяного контура, режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 201	І	Ошибка модуля CAN Relax +, соединение с Relax + прервано или Relax + выключен.
М 202	Е	Ошибка модуля CAN ПЛК, позиционирование и режим ударных волн деактивируются. Уведомить сервисную службу.
М 203	Е	Ошибка модуля CAN, FarSight деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 204	Е	Ошибка модуля CAN датчика температуры 1, режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 205	Е	Ошибка модуля CAN датчика температуры 2, режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 207	Е	Ошибка электропитания 24 В, режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 208	Е	Ошибка электропитания 5 В, режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 209	Е	Деблокировка водяного контура неисправна, режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 210	Е	Деблокировка регулятора давления неисправна, режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 211	Е	Ошибка статуса контрольного выключателя ТКCD, режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 212	Е	Ошибка статуса циркуляционного насоса, режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 213	Е	Ошибка статуса дегазационного насоса, режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 217	І	Активировать UIMS.
М 218	Е	Тайм-аут воздушного сепаратора, режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 221	І	Режим ударных волн деактивирован. Уведомить сервисную службу.
М 222	І	Режим ударных волн деактивирован. Уведомить сервисную службу.
М 223	І	Режим ударных волн деактивирован. Уведомить сервисную службу.
М 224	І	Режим ударных волн деактивирован. Уведомить сервисную службу.
М 225	І	Режим ударных волн деактивирован. Уведомить сервисную службу.
М 226	І	Режим ударных волн деактивирован. Уведомить сервисную службу.
М 227	І	Режим ударных волн деактивирован. Уведомить сервисную службу.
М 228	І	Режим ударных волн деактивирован. Уведомить сервисную службу.
М 229	І	Режим ударных волн деактивирован. Уведомить сервисную службу.
М 230	І	Режим ударных волн деактивирован. Уведомить сервисную службу.

М №	Тип	Текст сообщения
М 231	I	Режим ударных волн деактивирован. Уведомить сервисную службу.
М 232	I	Режим ударных волн деактивирован. Уведомить сервисную службу.
М 233	I	Режим ударных волн деактивирован. Уведомить сервисную службу.
М 234	I	Режим ударных волн деактивирован. Уведомить сервисную службу.
М 241	E	Режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 242	E	Режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 243	E	Режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 244	E	Режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 245	E	Режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 246	E	Режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 247	E	Режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 248	E	Режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 249	E	Режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 250	E	Режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 251	E	Режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 252	E	Режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 254	I	Позиционирование деактивировано. Уведомить сервисную службу.
М 255	I	Позиционирование деактивировано. Уведомить сервисную службу.
М 256	I	Позиционирование деактивировано. Уведомить сервисную службу.
М 257	I	Позиционирование деактивировано. Уведомить сервисную службу.
М 258	I	Позиционирование деактивировано. Уведомить сервисную службу.
М 259	I	Позиционирование деактивировано. Уведомить сервисную службу.
М 260	I	Позиционирование и режим ударных волн деактивированы. Уведомить сервисную службу.
М 261	E	Режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 262	E	Режим ударных волн деактивируется. Уведомить сервисную службу.
М 263	I	Позиционирование деактивировано. Уведомить сервисную службу.
М 264	I	Позиционирование деактивировано. Уведомить сервисную службу.
М 265	I	Позиционирование деактивировано. Уведомить сервисную службу.

[illegible]

12 Техобслуживание

Безопасность.....	204
Авторизованный технический персонал.....	204
Интервалы техобслуживания.....	204
Контроль технической безопасности	204
Метрологический контроль	204
Процесс техобслуживания	204
Устранение неисправностей	205
Очистка и дезинфекция	206

Безопасность

Опасность для жизни пациента и/или серьезный повреждение системы
Ненадлежащее выполнение работ по техобслуживанию
» Работы по техобслуживанию должны выполняться только авторизованным персоналом.

Опасность травмирования пациента
Сервисные и ремонтные работы во время процедуры
» Не проводить сервисные и ремонтные работы во время процедуры.

Авторизованный технический персонал

Работы по техобслуживанию системы могут выполняться только авторизованными лицами.

Авторизованными считаются только лица, прошедшие обучение в компании Dornier MedTech Systems GmbH или на одном из предприятий, уполномоченных Dornier MedTech Systems GmbH. Авторизованным на выполнение работ по техобслуживанию персоналом считаются, например, сотрудники сервисной службы Dornier MedTech Service.

Интервалы техобслуживания

Интервалы техобслуживания аппарата для ударно-волновой терапии могут задаваться вариативно. Исключение составляет контроль технической безопасности.

Интервалы техобслуживания других компонентов рабочего места указаны в руководстве по эксплуатации.

Контроль технической безопасности

Контроль технической безопасности должен проводиться как минимум каждые 12 месяцев, см. также «Декларация производителя по контролю технической безопасности», стр. 208.

Метрологический контроль

Метрологический контроль проводится в соответствии с данными производителя оригинальных аппаратов.

Процесс техобслуживания

Процесс техобслуживания задается протоколом техобслуживания компании Dornier MedTech. Работы по техобслуживанию должны проводиться в соответствии с действующей версией этого протокола.

Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Рекомендованное действие
Не получается включить аппарат для ударно-волновой терапии и/или стол для пациента	Главный выключатель выключен	Включить главный выключатель
	Аварийный выключатель помещения нажат	Деблокировать аварийный выключатель
	Неисправен предохранитель	Информировать инженерно-технического работника
	Неизвестная причина	Уведомить сервисную службу
Аппарат ЭКГ не включается	Главный выключатель выключен	Включить главный выключатель
	Неизвестная причина	Уведомить сервисную службу
Рентгеновское излучение не генерируется	Кнопка останова рентгеновского аппарата нажата	Повторно нажать кнопку останова рентгеновского аппарата
	Неизвестная причина	Уведомить сервисную службу

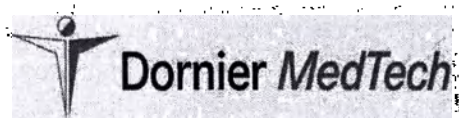
Очистка и дезинфекция

После каждого технического обслуживания или ремонта необходимо проводить очистку и дезинфекцию, как описано в разделе «Очистка, дезинфекция», со стр. 127.

13 Информация

Декларация производителя по контролю технической безопасности	208
Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости аппарата для ударно-волновой терапии.....	209
Электромагнитная совместимость.....	210
Электромагнитные помехи.....	211
Электромагнитная помехоустойчивость.....	211
Электромагнитная помехоустойчивость для МЭ приборов или систем, которые не предназначены для поддержания жизни.....	212
Проверка ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ПОКРЫТИЙ по отношению к высокочастотным беспроводным коммуникационным устройствам	213
Журнал учета аппарата	214
Хранение аппарата для ударно-волновой терапии.....	214
Срок эксплуатации.....	214
Инструкции по охране окружающей среды	214
Декларация соответствия требованиям Директивы об ограничении применения опасных веществ в электрических и электронных приборах для Китая.....	214

Декларация производителя по контролю технической безопасности



Декларация производителя по контролю технической безопасности Manufacturer's Declaration Regarding Safety Inspections

Dornier MedTech GmbH рекомендует проводить следующие мероприятия по контролю технической безопасности, которые должны выполняться регулярно, каждые 12 месяцев:

- Определение фактического использования продукта по назначению
- Визуальная проверка состояния продукта в целом с учетом, если применимо, например, всего оборудования, одноразовых продуктов, быстроизнашивающихся деталей и связанных с этим изделием других продуктов, если эти продукты могут повлиять на безопасность основного продукта.
- Проверка работоспособности всех защитных систем, если применимо, таких как, например, противоударная защита, защита от перегрева, работа концевых выключателей, работа тормозов и других автоматически отключающихся защитных систем.
- Проверка электрической безопасности с помощью оценки сопротивления заземляющего провода и тока утечки на землю. Соответствующие предельные значения можно найти в текущей редакции DIN EN 62353.
- Проверка надлежащего функционирования с помощью ввода медицинского продукта в эксплуатацию в соответствии с руководством по эксплуатации и контроль надлежащего функционирования всех компонентов, а также, если применимо, например, настройка фокуса с помощью рентгеновского аппарата, проверка давления ударной волны, пучка лучей и перемещений.

Проведенный контроль технической безопасности необходимо задокументировать в журнале учета медицинского оборудования и при необходимости предъявить.

Dornier MedTech GmbH recommends the following safety inspections, which should take place routinely, but at least every 12 months:

- Establishment of the device's actually intended use
- Visual inspection of the device's general condition, such as, where applicable, including entire accessories, disposable articles, wearing parts and devices used in combination with this device, if devices can influence the safety of the basic device.
- Function check of all protective systems, such as, where applicable, collision protection, overheating protection, limit switch function, function of brakes and further automatically disconnecting protective systems.
- Inspection of the electrical safety by evaluation of the ground conductor resistance and the ground leakage current. The limiting values for these can be found in the applicable DIN EN 62353 version in each case.
- Inspection of the prescribed function by starting up the medical device using the Operating Manual and check of the reliability of all components, as well as where applicable, the focus adjustment with X-Ray device, pressure check of the shock wave, the radiation passage and the traversing, for example.

The performed safety inspection must be documented in the Medical Equipment Book and presented as required.

Веслинг, январь 2018 года/January 2018

Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости аппарата для ударно-волновой терапии

i Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости других компонентов системы можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации. При необходимости следует также соблюдать указания руководств по эксплуатации электрических приборов, находящихся в зоне действия аппарата для ударно-волновой терапии.

⚠ ОСТОРОЖНО

Нарушение функции другого аппарата

Установка аппарата для ударно-волновой терапии вблизи другого аппарата

- Необходимо избегать использования аппарата для ударно-волновой терапии вблизи других аппаратов или устанавливать одно устройство на другое, которое не включено в настоящее руководство по эксплуатации, так как это может привести к неисправностям в функционировании. Если использование вышеуказанным способом все же необходимо, нужно понаблюдать за этим аппаратом и за другими аппаратами, чтобы убедиться в их соответствующем функционировании.

⚠ ОСТОРОЖНО

Нарушение функции переносных и мобильных высокочастотных устройств связи или радиоприборов

Использование устройств вблизи аппарата для ударно-волновой терапии

- Переносные высокочастотные устройства связи (радиоприборы) (включая их комплектующие, например, такие как антенные кабели и внешние антенны) не должны использоваться на расстоянии меньше 30 см (12 дюймов) по отношению к обозначенным производителем деталям и проводам аппарата для ударно-волновой терапии. Несоблюдение может привести к снижению эффективности аппарата.

⚠ ОСТОРОЖНО

Нарушения работы аппарата для ударно-волновой терапии, которые зависят от множества факторов на месте. Их сложно спрогнозировать и оценить.

Радиотелефоны представляют собой потенциальную опасность для надлежащего функционирования медицинских аппаратов.

Использование радиотелефонов вблизи аппарата для ударно-волновой терапии

- Не использовать радиотелефоны вблизи аппарата для ударно-волновой терапии

⚠ ОСТОРОЖНО

Неисправности в функционировании

Электромагнитные помехи или сниженная электромагнитная помехоустойчивость

- Использование других комплектующих, других преобразователей или других проводов, отличающихся от заданных или предоставленных Dornier для аппарата для ударно-волновой терапии, может привести к повышенным электромагнитным помехам или к сниженной электромагнитной помехоустойчивости и к неисправностям в функционировании.

⚠ ОСТОРОЖНО

Нарушение эффективности

Утрата значимых эксплуатационных характеристик

- Несоблюдение директив по ЭМС может привести к тому, что аппарат для ударно-волновой терапии будет выдавать неверные показания уровня интенсивности или к тому, что могут срабатывать случайные ударные волны.

Электромагнитная совместимость

Аппарат для ударно-волновой терапии в сочетании с совместимыми продуктами Dornier соответствует требованиям по ЭМС согласно EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014.

Аппарат для ударно-волновой терапии предназначен для применения в профессиональных заведениях здравоохранения, например, в клиниках и больницах.

Условия эксплуатации для сохранения электромагнитной совместимости изложены в настоящем руководстве по эксплуатации в следующей главе «Электромагнитная совместимость (ЭМС) согл. EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014».

Указания по ЭМС должны соблюдаться при установке и эксплуатации. Соблюдайте указания соответствующей главы руководства по эксплуатации продукта Dornier в целом.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014

Аппарат для ударно-волновой терапии подлежит специальным мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) в области Professional Healthcare Facility Environment (оборудование профессиональных лечебных учреждений). Чтобы избежать возникновения электромагнитных помех аппарат для ударно-волновой терапии может использоваться только указанным в настоящем руководстве по эксплуатации образом и устанавливаться, вводиться в эксплуатацию и проходить техобслуживание только с поставляемыми компанией Dornier MedTech GmbH компонентами и продуктами.

Опасность из-за электромагнитного излучения

Из-за электромагнитного излучения электрические приборы могут влиять друг на друга. Использование недопущенных комплектующих может привести к увеличенной эмиссии или сниженной устойчивости аппарата для ударно-волновой терапии.

 Аппарат для ударно-волновой терапии предназначен для эксплуатации в описанном в нижеследующей таблице электромагнитном окружении. Убедитесь в том, что аппарат для ударно-волновой терапии эксплуатируется только в предписанном окружении.

Очень высокие электромагнитные помехи (выше, чем в директиве по ЭМС в следующей таблице) могут привести к отказу основных эксплуатационных характеристик. Основные эксплуатационные характеристики (см. стр. 39) гарантируются благодаря ежегодному контролю технической безопасности (см. стр. 208).



Соблюдать указания директивы по ЭМС в следующих таблицах!

Электромагнитные помехи

Обеспечиваемые благодаря ИЗЛУЧЕНИЮ свойства данного прибора позволяют использовать его в промышленной области и в больницах (CISPR 11, класс A). При использовании в жилых зонах (для CISPR 11 обычно требуется класс B) аппарат не может обеспечить соответствующей защиты радиосвязи. В случае необходимости пользователь должен использовать соответствующие меры, такие как перестановка или передислокация прибора.

Измерение помех	Соответствие
Высокочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1
Высокочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс A
Излучение колебаний напряжения/мерцания согласно IEC 61000-3-3	Не проводилось, так как система не предназначена для подключения к электросети общего пользования.
Нарушения из-за гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Не проводилось, так как система не предназначена для подключения к электросети общего пользования.

Электромагнитная помехоустойчивость

Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Разряд статического электричества (электростатическая защита) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд	± 8 кВ контактный разряд
	± 15 кВ воздушный разряд	± 15 кВ воздушный разряд
Величины быстрых электрических помех при переходных процессах/значения импульсного выдерживаемого напряжения согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов	± 2 кВ для сетевых проводов
	± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 1 кВ для входных и выходных проводов
Ударное напряжение (скачок напряжения) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение провод против провода	± 1 кВ напряжение провод против провода
	± 2 кВ напряжение провод против заземления	± 2 кВ напряжение провод против заземления
Магнитное поле при частоте напряжения электропитания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	0 % $U_{исп}$ на ½ периода 0 % $U_{исп}$ на 1 период 70 % $U_{исп}$ на 25/30 периодов	0 % $U_{исп}$ на ½ периода 0 % $U_{исп}$ на 1 период 70 % $U_{исп}$ на 25/30 периодов
	0 % $U_{исп}$ на 250/300 периодов	0 % $U_{исп}$ на 250/300 периодов

Электромагнитная помехоустойчивость для МЭ приборов или систем, которые не предназначены для поддержания жизни

Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Побочные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц	3 В
	6 В промышленный, научный и медицинский диапазон от 150 кГц до 80 МГц	6 В
Испускаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м
Испускаемые высокочастотные помехи из-за близких полей беспроводного коммуникационного устройства согласно IEC 61000-4-3	27 В/м 385 МГц	27 В/м
	28 В/м 450 МГц, 810 МГц-2,45 ГГц	28 В/м
	9 В/м 710 МГц-780 МГц 5,24 ГГц-5,785 ГГц	9 В/м

Проверка Помехоустойчивости Покровий по отношению к высокочастотным беспроводным коммуникационным устройствам

Испытательная частота МГц	Диапазон частот ^{а)} МГц	Радиосвязь ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность Вт	Расстояние м	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ В/м
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{в)} ± 5 кГц хаб 1 кГц синус	2	0,3	28
710	704-787	Диапазон частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 как указано выше	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

ПРИМЕЧАНИЕ В случае необходимости для достижения КОНТРОЛЬНОГО УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ нужно сократить расстояние между передающей антенной и МЭ ПРИБОРОМ или МЭ СИСТЕМОЙ до 1 м. Проверочное расстояние 1 м допускается согласно ИЕС 61000-4-3.

^{а)} Для некоторых видов радиосвязи в таблице были указаны только частоты для радиосвязи от мобильных высокочастотных устройств связи до базовых станций (en: uplink).

^{б)} Несущую частоту необходимо модулировать с помощью сигнала прямоугольной формы с 50 % коэффициентом заполнения.

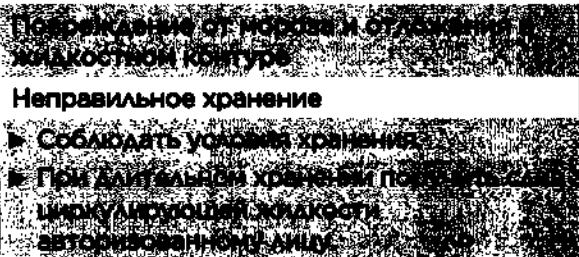
^{в)} В качестве альтернативы частотной модуляции (FM) можно использовать импульсную модуляцию с 50 % коэффициентом заполнения с 18 Гц, так как она, даже если не представляет собой действительную модуляцию, покажет наихудший случай.

Журнал учета аппарата

Журнал учета является компонентом аппарата для ударно-волновой терапии. Журнал учета медицинского оборудования является компонентом аппарата.

Хранение аппарата для ударно-волновой терапии

УКАЗАНИЕ



Перед хранением аппарата для ударно-волновой терапии необходимо поручить слив циркулирующей жидкости авторизованному лицу.

Авторизованными считаются только лица, прошедшие обучение в компании Dornier MedTech Systems GmbH или на одном из предприятий, уполномоченных Dornier MedTech Systems GmbH.

Хранить аппарат для ударно-волновой терапии с соблюдением условий хранения (см. раздел «Технические характеристики, условия окружающей среды»).

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации аппарата для ударно-волновой терапии рассчитан на 8 лет (с первого ввода в эксплуатацию).

Инструкции по охране окружающей среды

По истечении срока эксплуатации прибора (8 лет), и, если прибор больше не выполняет свою первоначальную функцию, его необходимо утилизировать. В отношении возврата, надлежащей утилизации или переработки этого медицинского прибора действуют положения директивы WEEE II 2012/19/EC (по отходам электрического и электронного оборудования), а также в случае необходимости национальные требования.



Для обеспечения безопасной утилизации медицинского продукта обработайте прибор в соответствии с инструкциями производителя или применимыми санитарно-гигиеническими правилами перед проведением его утилизации.

- Прибор или его части не могут утилизироваться вместе с промышленным или бытовым мусором, они должны утилизироваться как спецотходы. Разделение мусора или раздельное направление на переработку, подготовка и экологичная утилизация помогают предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья, а также переработать компоненты этого прибора.
- Нелегальная утилизация прибора повлечет за собой соответствующие действующему законодательству страны, в которой был установлен прибор, административные санкции.
- Информацию о том, как демонтировать переставший функционировать прибор, можно найти в соответствующем местном законодательстве, либо необходимо связаться с авторизованным представителем компании-изготовителя.

Декларация соответствия требованиям Директивы об ограничении применения опасных веществ в электрических и электронных приборах для Китая



Данный продукт соответствует промышленной директиве № 39 Министерства информации Народной Республики Китай от 28 февраля 2006 года, вступившей в силу 1 марта 2007 года («Контроль загрязнения окружающей среды электронной продукцией»).

Данный продукт снабжается экологической маркировкой EFUP (Безвредный для окружающей среды период времени для применения по назначению), соответствующей промышленному стандарту SJ/T11364-2006.

Эта маркировка говорит о том, что продукт может содержать определенные ядовитые или опасные вещества, но во время безвредного для окружающей среды периода времени для применения по назначению он безопасен в использовании. Этот период определяется для определенного времени и на продукт наносится соответствующая маркировка: (например, 50 = 50 лет EFUP).

14 Указатели

Сокращения	216
Глоссарий	218
Индекс	219

Сокращения

AM	Модуляция по амплитуде
ASS	Ацетилсалициловая кислота
BV	Усилитель яркости изображения
CC	в каудально-краниальном или кранио-каудальном направлении
CD	Поворот рентгеновского аппарата типа С-дуга
CE	Европейское сообщество (Communauté Européenne)
CISPR	Международная специальная комиссия по радиопомехам
CS	Опускание рентгеновского аппарата типа С-дуга
DIN	Немецкий институт стандартизации
EC	Европейский союз
EMSE	Электромагнитное генерирование ударных волн
EN	Европейский стандарт
EOC	Конец партии
ESWL	Экстракорпоральная ударно-волновая литотрипсия
FHA	Расстояние фокус-кожа
FM	Частотная модуляция
HF	Высокая частота
ICD	Импантированный кардиостимулятор/дефибриллятор
IEC	Международная электротехническая комиссия
MPBetreibV	Предписания по эксплуатации медицинских продуктов
MPSV	Медицинская продукция - Распоряжение о плане безопасности
PA	Задне-передний
PatPos	Позиционирование пациента
PCNL	Подкожная нефролитотомия
RC	Дистанционное управление
RoHS	Директива об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании
RöV	Предписание по рентгену (Постановление о защите от рентгеновского излучения)
SW	Ударная волна
TGC	Усиление по глубине
TK	Терапевтическая головка
TKCD	Поворот терапевтической головки по оси С
TKCF	Перемещение терапевтической головки по оси С
UIMS	Система управления урологической информацией
URO	Урология
URS	Уретерореноскопия

VAH	Объединение прикладной гигиены
VDE	Союз немецких электротехников
WEEE	Директива по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (Waste of Electrical and Electronic Equipment)
МЭ приборы	Медицинские электрические приборы
Светодиод (LED)	Светодиод
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭМС	Электромагнитная совместимость

Глоссарий

Акустическая линза	Компонент терапевтической головки, с помощью которого концентрируются ударные волны
Аппликатор	Часть терапевтической головки, которая располагается у тела пациента, и с помощью которой ударные волны подаются в тело пациента
Двойная система визуализации (Dual Imaging)	Одновременное применение рентгеновской и ультразвуковой локации
Дисплей	Поле индикации
Интенсивность ударных волн	Значение, которое определяет мощность дробления ударной волной
Контактный гель, контактная среда	Среда, вытесняющая воздух между кожей пациента и аппликатором. Воздух нарушает эффект от ударных волн.
Контрольное устройство	Устройство для проверки точности определения местоположения систем ультразвуковой и рентгеновской локации аппарата для ударно-волновой терапии
Насадка для контактного геля	Манжета на терапевтической головке, чтобы предотвратить проникновение контактного геля в терапевтическую головку.
Одновременное перемещение	Перемещение двигательных осей при генерировании ударных волн
Поворотн-откидное положение	Терапевтическая головка откинута, чтобы обеспечить большую свободу движения во время проведения эндоурологической процедуры и чтобы избежать помех от терапевтической головки.
Поворотный рычаг для определения местоположения	Механическое крепление для ультразвукового датчика. Ультразвуковой датчик благодаря поворотному рычагу для определения местоположения занимает определенное положение в помещении.
Противоударная защита, поворотный рычаг для определения местоположения	Устройство на поворотном рычаге для определения местоположения, которое при включении (столкновении) останавливает движение всех приводимых в действие двигателем осей (исключение составляют движения по оси CD) аппарата для ударно-волновой терапии
Противоударная защита, терапевтическая головка	Устройство на терапевтической головке, которое при включении (столкновении) останавливает движение всех приводимых в действие двигателем осей аппарата для ударно-волновой терапии, которые движутся дальше в направлении столкновения
Терапевтический фокус	Точка, в которой сфокусированные ударные волны достигают наивысшего показателя давления для дробления камня
Тип сигнала для генерирования волн	Определяет момент начала генерирования волн
Ударно-волновая литотрипсия	Дробление камней ударными волнами

Индекс

А

Авторизованный технический персонал.....	204
Аппарат для ударно-волновой терапии, описание.....	45
Аппарат УЗИ.....	66
Аппарат ЭКГ.....	61
Аппликатор.....	46, 134
Аппликатор, критерии замены.....	133

Б

Безопасное обращение, безопасная эксплуатация.....	15
Безопасность (техобслуживание).....	204
Безопасность для компонентов рабочего места, комплектующих и дополнительного оборудования.....	25
Безопасность обслуживающего персонала.....	24
Безопасность пациента.....	22
Безопасность при транспортировке.....	174
Блокировка оси X.....	175
Блокировка откидного положения.....	55

В

Ввод в эксплуатацию рабочего места.....	72
Вес.....	186
Визуальный контроль.....	73
Визуальный контроль аппликатора.....	64
Включение/выключение ускоренной дегазации.....	96
Включения воздуха (пузырьки воздуха) в контактной среде.....	65
Возникновение столкновения.....	27
Выбор рабочего места оператора.....	101
Выбор типа сигнала для генерирования волн.....	93
Выключатель.....	48, 62
Выполнение рентгеновской локации.....	125, 155

Г

Генерирование ударных волн.....	26, 94
Генерирование ударных волн и одновременное перемещение по осям.....	167
Генерирование ударных волн, осторожность.....	23, 24
Главный выключатель аппарата для ударно-волновой терапии.....	49
Глоссарий.....	218

Д

Давление прижима.....	93
Датчик ультразвуковой SonoScape.....	66
Двойная система визуализации (Dual Imaging).....	70
Действия в случае прерывания электроснабжения.....	22
Действия в случае столкновения.....	28
Декларация производителя по контролю технической безопасности.....	208
Декларация соответствия требованиям Директивы об ограничении применения опасных веществ в электрических и электронных приборах для Китая.....	214
Дисплей.....	90
Дополнительное оборудование.....	7, 63

Ж

Журнал учета аппарата.....	214
Журнал учета медицинского оборудования.....	214

З

Завершение процедуры.....	169
Заданные положения аппарата для ударно-волновой терапии.....	50
Замена деталей.....	23
Запуск компонентов рабочего места.....	83
Защита для органов слуха.....	20, 23, 24, 152, 188
Защита от излучения.....	21, 123
Зоны столкновения.....	34

И

Идентификация рабочего места	6
Изображение конкремента.....	38
Инструкции по охране окружающей среды.....	214
Интенсивность ударных волн.....	92
Интервалы техобслуживания.....	204
Информация о нанесении ударных волн.....	166
Информирование пациента.....	22
Использование ручного управления....	25
Исходное положение.....	51

К

Камеры терапевтической головки	64
Классификация	187
Комплектующие.....	7
Компоненты рабочего места Dornier Delta III	6
Контроль технической безопасности	16, 204
Критерии замены, аппликатор.....	133

Л

Лазерный целеуказатель	63, 142, 190
Локация.....	22
Локация с помощью рентгеновского изображения.....	158
Локация, указания	137

М

Медицинская информация	17
Метрологический контроль.....	16, 204
Мобильная подставка для монитора....	63
Мощность.....	187

Н

Назначение рабочего места Dornier Delta III	38
Накладываемая часть тип В.....	35, 187
Напряжение	187
Насадка для контактного геля.....	46, 134
Настройка аппарата ЭКГ.....	143
Настройка светодиодов	98
Неисправности и их устранение	205

О

Обучение обслуживающего персонала.....	24
Объяснение знаков и символов.....	10
Обязанность обслуживающего персонала проявлять добросовестность.....	24
Опасные зоны	32
Опора	61, 74, 139, 169, 181
Опора терапевтической головки	46
Определение этого руководства по эксплуатации.....	8
Оси движения.....	52
Оси перемещения	52
Основные эксплуатационные характеристики.....	39
Осторожность при позиционировании	24
Ответственность компании Dornier MedTech Systems GmbH	14
Ответственность пользователя.....	15
Отображение и скрывание перекрестия на ультразвуковом изображении	93
Очистить и дезинфицировать педальный выключатель.....	134
Очистка и дезинфекция	24
Очистка и дезинфекция аппарата для ударно-волновой терапии	128
Очистка и дезинфекция аппликатора	130
Очистка и дезинфекция насадки для контактного геля	134
Очистка и дезинфекция педального выключателя	134

П

Параметры ударных волн	189
Перемещение по осям и одновременное генерирование ударных волн	167
Перемещение с помощью изображения, оси X, Y и Z	55
Перемещение с помощью рентгеновского изображения	108, 109
Поворотн-откидное положение...	50, 57
Поворотный рычаг для определения местоположения	68, 190
Подготовка к повторному использованию (Очистка и дезинфекция).....	23
Подготовка рентгеновской локации ..	154
Подготовка ультразвуковой локации, датчик поворотного рычага для определения местоположения	159
Подключение аппарата УЗИ к аппарату для ударно-волновой терапии	82
Подключение аппарата ЭКГ к аппарату для ударно-волновой терапии	82
Подключение дополнительных устройств	26
Подключение к сети электропитания	26
Подключение компонентов на рабочем месте	76
Подключения.....	48, 49, 62
Подключить ручное управление к аппарату для ударно-волновой терапии	80
Подключить ручное управление к рентгеновскому аппарату	81
Позиционирование терапевтической головки.....	25
Показания к применению	40
Положение СС-	54
Положение СС+.....	54
Положение РА	54
Положение для рентгена	50
Положение для УЗИ.....	50
Положения аппарата для ударно- волновой терапии.....	25
Порядок действий в аварийной ситуации	22
Предварительное транспортное положение	51
Предотвращение столкновений.....	27

Предписания по подготовке аппликатора	130
Предупредительные знаки	10
Предупреждающие указания по определению местоположения и процедуре	147
Предупреждения и указания по технике безопасности в отношении электромагнитной совместимости....	209
Применение диагностического ультразвукового исследования	23
Применение рентгеновского излучения	21
Применение ударных волн	168
Принцип действия.....	38
Проведение проверки функционирования.....	88
Проверка точности рентгеновской локации.....	123
Провести ультразвуковую локацию, датчик поворотного рычага для определения местоположения.....	162
Производитель Dornier Delta III	9
Противопоказания.....	40
Противоударное кольцо	46
Процесс дегазации	88
Процесс техобслуживания.....	204
Пузырьки воздуха в аппликаторе.....	88

Р

Размеры.....	186
Размещение пациента для проведения процедуры.....	141
Распаковка и эксплуатация.....	25
Расположение компонентов на рабочем месте.....	75
Режим Delta III	100
Режим Relax +	104
Режим работы	187
Рентгеновская локация	154
Рентгеновское излучение	21
Руководства по эксплуатации	14
Ручное управление	47
Ручное управление столом для пациента	47
Ручное управление, дополнительные функции.....	95
Ручное управление, перемещение с помощью рентгеновского изображения	108
Ручное управление, режим Delta III.....	100
Ручное управление, режим Relax +	104

Ручное управление, сохраненные положения.....	110
Ручное управление, структура.....	89
Ручное управление, функции ESWL ...	92

С

Сброс аккумулированной энергии	97
Сброс числа ударных волн	97
Сетевой провод	188
Сигнальные слова.....	10
Синхронная локация	70
Соединение аппарата для ударно-волновой терапии с рентгеновским аппаратом	78
Соединение аппарата для ударно-волновой терапии с рентгеновским аппаратом RCM.....	79
Соединение аппарата для ударно-волновой терапии со столом для пациента	77
Соединение аппарата УЗИ и аппарата для ударно-волновой терапии	67
Сокращения	216
Сообщение об ошибке	195
Сообщения	193
Сообщения, запрос (Да/Нет).....	195
Сообщения, информация.....	194
Сообщения, сообщение об ошибке..	195
Сообщения, список	196
Сохраненные положения.....	110
Список выпускаемых версий	9
Список сообщений.....	196
Срок эксплуатации, аппарат для ударно-волновой терапии.....	214
Столкновение при перемещении по нескольким осям	31
Столкновение при перемещении по отдельным осям.....	30
Столкновение при размещении пациента или позиционировании пациента.....	30
Столкновение, снятие автоматической блокировки осей	29, 30

Т

Таблички	35
Техническая информация	38
Технические характеристики	185
Товарные знаки.....	9
Торможение	60
Транспортировка	173
Транспортировка в клинике	26
Транспортное положение.....	51

У

Указания по безопасности и предупреждающие указания	10
Ультразвуковая локация	66, 137
Ультразвуковая локация, поворотный рычаг для определения местоположения.....	159
Управление аппаратом для ударно-волновой терапии	47
Управление столом для пациента.....	47
Уровень звукового давления	188
Уровни опасности	10
Ускоренная дегазация.....	88
Условия окружающей среды	190
Установка контрольного рентгеновского устройства	124
Установка ультразвукового контрольного устройства	120

Ф

Фаза запуска.....	83
-------------------	----

Х

Хранение	214
----------------	-----

Ц

Циркуляция воздуха	25
--------------------------	----

Ч

Частота	187
Чистящие средства, процесс очистки	129

Э

Эксплуатация МЭ системы	22
Электромагнитная совместимость.....	25

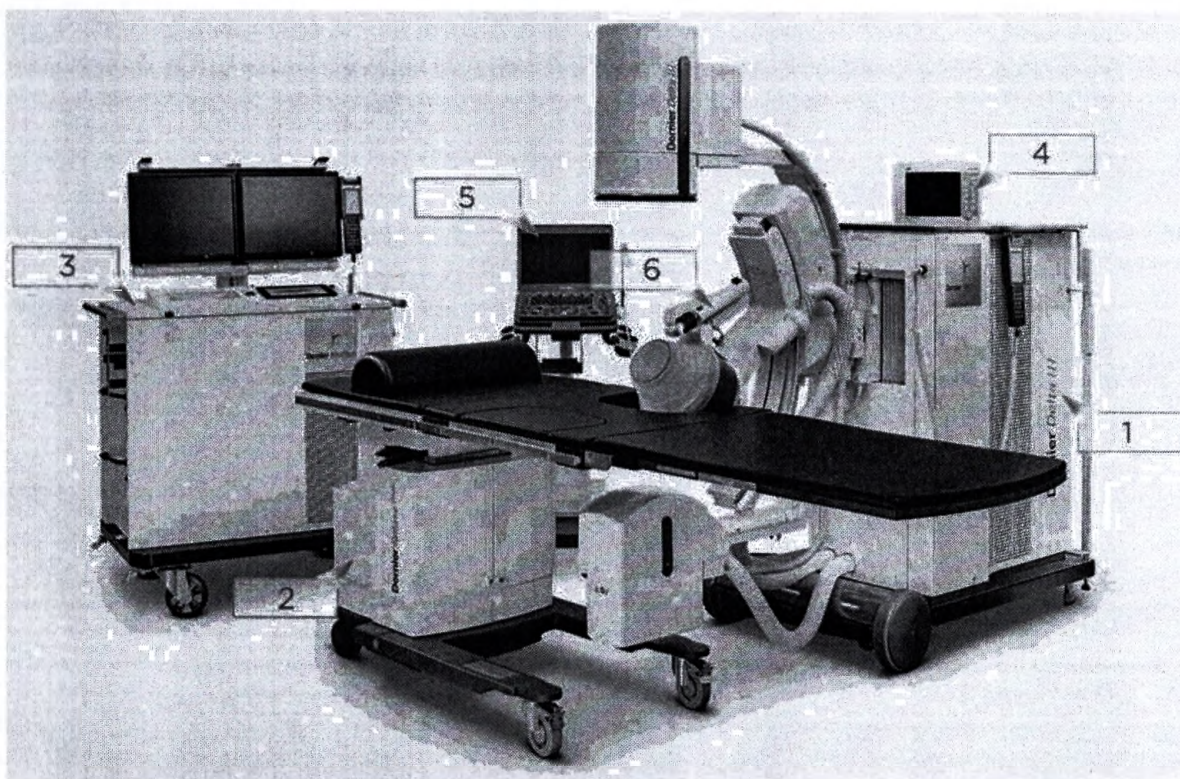


Это краткое руководство не заменяет собой руководство по эксплуатации. Каждый пользователь перед вводом в эксплуатацию системы Dornier Delta III, комплектующих и дополнительного оборудования должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации системы Dornier Delta III, комплектующих и дополнительного оборудования и усвоить их.

Настоящий документ содержит защищенную авторским правом информацию компании Dornier MedTech. Содержащаяся в нем информация и ее применение предназначены исключительно для получателя. Эта защищенная авторским правом информация не может использоваться, копироваться, распространяться или передаваться третьим лицам для каких-либо целей без специального разрешения компании Dornier MedTech.

Расположение компонентов на рабочем месте

На следующей иллюстрации показано типичное расположение компонентов для процедуры ESWL на почках:



[1] Аппарат для ударно-волновой терапии

[2] Стол для пациента

[3] Рентгеновский аппарат

[4] Аппарат ЭКГ

[5] Аппарат УЗИ (дополнительное оборудование)

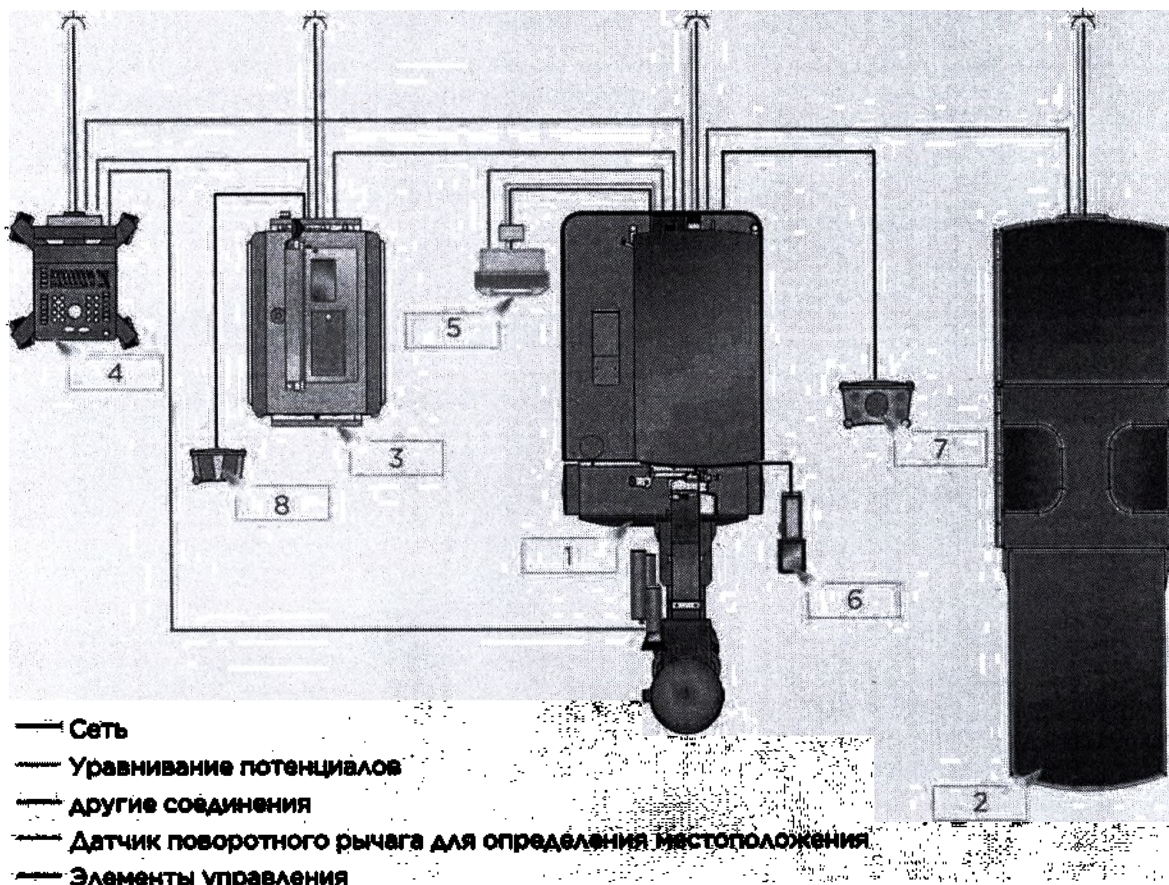
[6] Поворотный рычаг для определения местоположения (дополнительное оборудование)

Подключение компонентов на рабочем месте

На следующей иллюстрации показан обзор компонентов рабочего места и их соединений.



Подключения и соединения должны быть выполнены до включения компонентов.



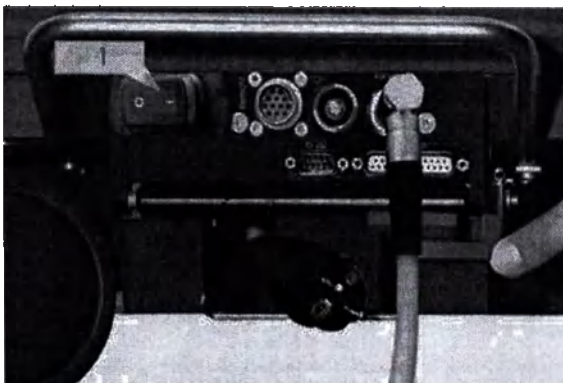
- [1] Аппарат для ударно-волновой терапии
- [2] Стол для пациента
- [3] Рентгеновский аппарат
- [4] Аппарат УЗИ (дополнительное оборудование)

- [5] Аппарат ЭКГ
- [6] Ручное управление
- [7] Педальный выключатель перемещения
- [8] Педальный выключатель рентгеновского аппарата

Запуск компонентов рабочего места

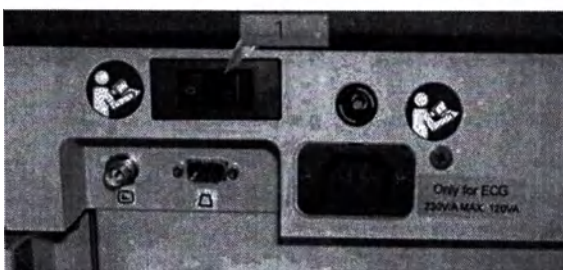
Запускать модули рабочего места в следующем порядке:

- Стол для пациента
- Аппарат для ударно-волновой терапии
- Рентгеновский аппарат/UIMS
- Аппарат УЗИ
- Аппарат ЭКГ



Включение стола для пациента

- 1 Включить стол для пациента [1].



Запуск аппарата для ударно-волновой терапии

- 1 Включить аппарат для ударно-волновой терапии [1].

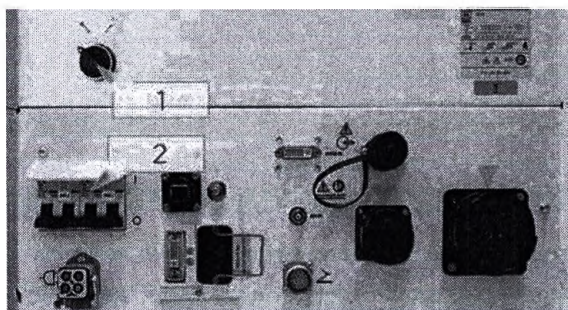
Фаза запуска аппарата для ударно-волновой терапии состоит из самотестирования и фазы нагрева.

Фаза нагрева аппарата для ударно-волновой терапии длится 20 минут.

Запуск рентгеновского аппарата и Dornier UIMS

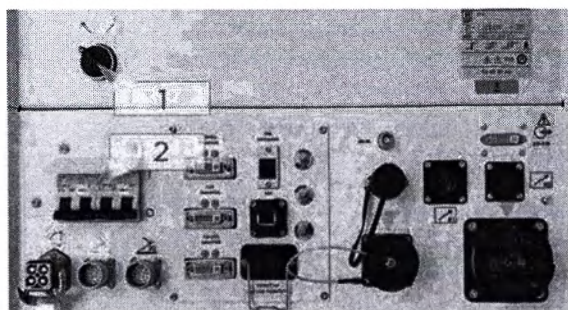
Запуск рентгеновского аппарата

- 1 Включить линейный защитный автомат [2].
- 2 Включить главный выключатель [1].



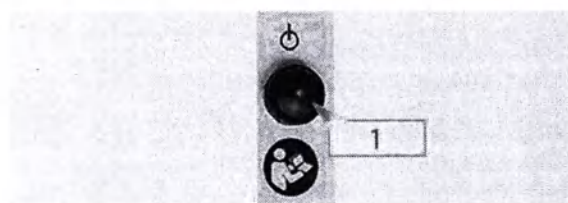
Запуск рентгеновского аппарата RCM

- 1 Включить линейный защитный автомат [2].
- 2 Включить главный выключатель [1].



Запуск Dornier UIMS

- 1 Запустить Dornier UIMS с помощью кнопки [1].
Кнопка расположена слева или справа от дисплея рентгеновского аппарата.



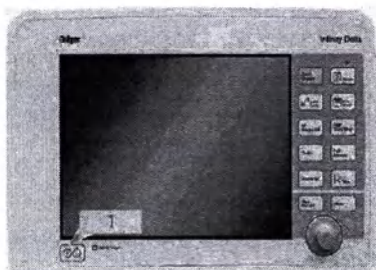
Включение аппарата УЗИ

- 1 Включить аппарат УЗИ с помощью кнопки [1].



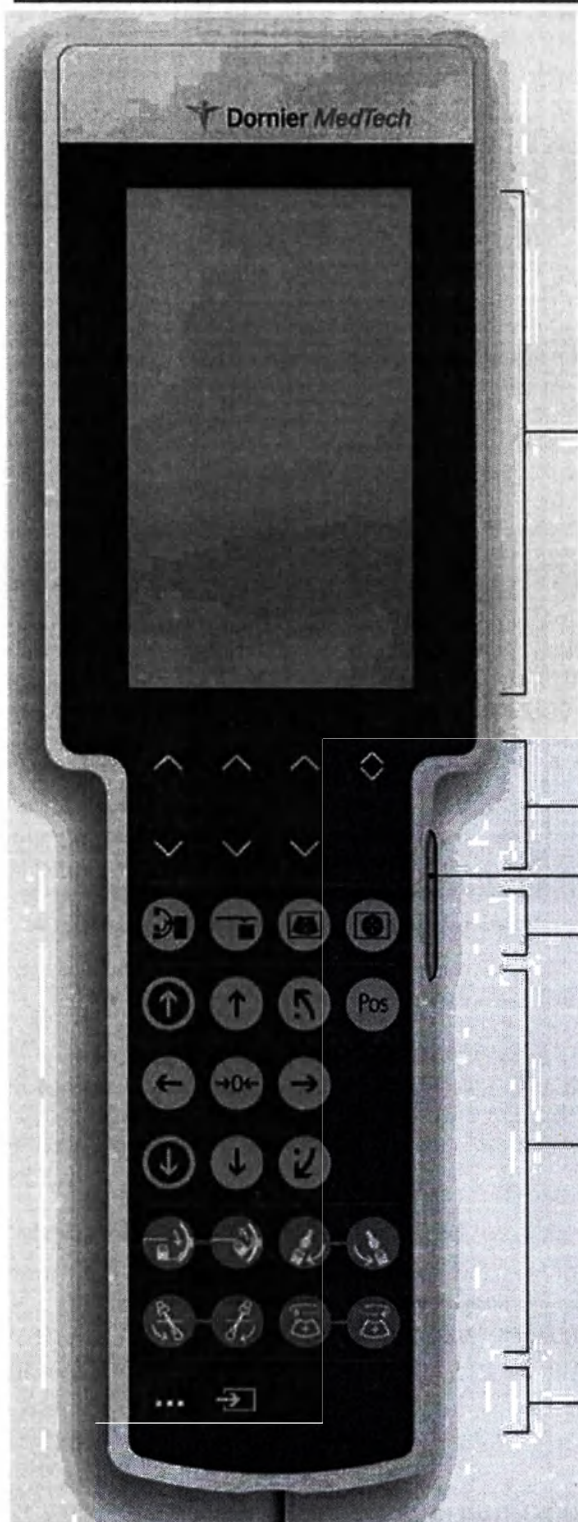
Включение аппарата ЭКГ

- 1 Включить аппарат ЭКГ с помощью кнопки [1].



Ручное управление с помощью дисплея,
функциональных кнопок и кнопок для перемещения

Структура ручного управления



Дисплей

Кнопки настройки

Кнопка для генерирования ударных волн

Кнопки переключения режимов

Кнопки перемещения

Специальные кнопки

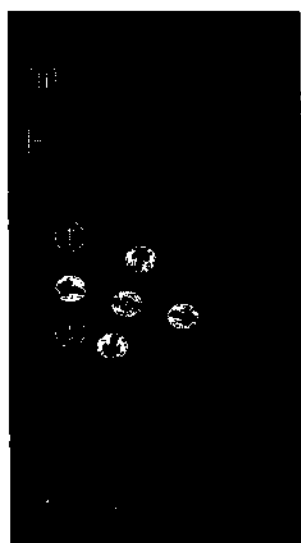
Специальные кнопки



Специальные кнопки позволяют активировать дополнительные функции, вызывать меню для светодиодов или выбирать вход видеосигнала согласно настроенной для Dornier UIMS конфигурации.

Дисплей

Дисплей делится на следующие области



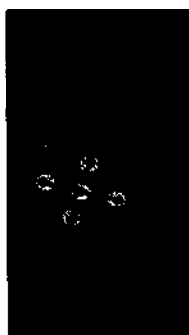
- ← Строка режимов
- ← Индикация суммированных значений ESWL
- ← Индикация режима позиционирования: направления перемещения, рабочее место оператора
- ← Панель символов: символы и параметры или значения или функции или меню

Режимы



Кнопки переключения режимов

- Delta III, перемещение по осям аппарата для ударно-волновой терапии (см. слева)
- Relax +, перемещение по осям стола для пациента (см. слева)
- Перемещение с помощью ультразвукового изображения (не работает)
- Перемещение с помощью рентгеновского изображения (см. ниже)

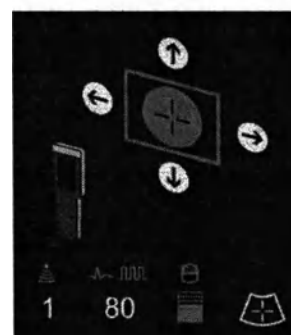


Перемещение с помощью рентгеновского изображения

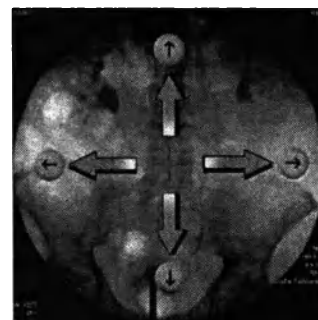
- 1 Нажать кнопку для перемещения с помощью рентгеновского изображения.

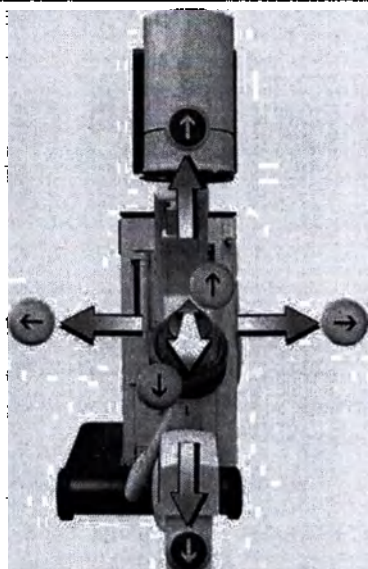


- 2 Отображаются параметры ESWL.



- 2 С помощью отображающихся кнопок расположить конкремент в центре перекрестия.





Аппарат для ударно-волновой терапии, оси X, Y и Z, рентгеновский аппарат типа С-дуга и терапевтическая головка вместе

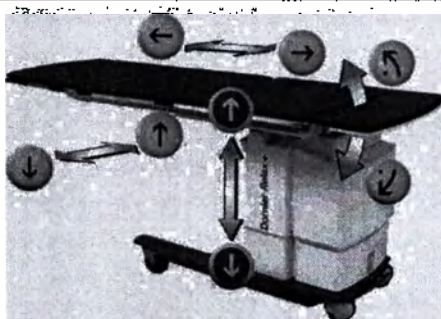
- 1 Перемещение по оси Z заблокировано при применении стола для пациента.

Оси:

- оси X, Y, (Z)
- Нулевое положение



- 2 Поворот модуля рентгеновского аппарата типа С-дуга с терапевтической головкой в исходное или транспортное положение осуществляется вручную.



Стол для пациента, оси X, Y, Z и K

Оси:

- оси X, Y, Z и K
- Нулевое положение

- 3 Более подробную информацию можно найти в отдельном руководстве по эксплуатации стола для пациента.



Рентгеновский аппарат типа С-дуга, оси CD и CS

Ось CD

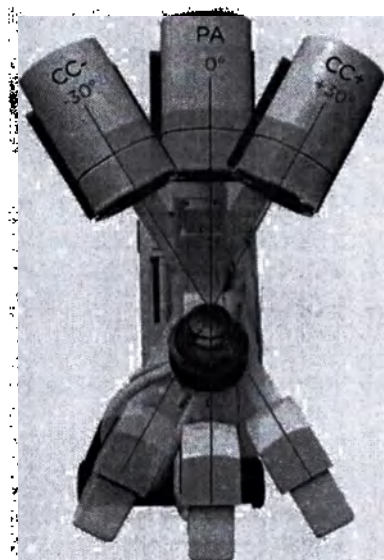
Рентгеновский аппарат типа С-дуга может поворачиваться по оси CD от прикл. -30° до $+30^\circ$.

Ось CD имеет фиксированные положения CC-, PA и CC+. Перемещение автоматически прекращается, как только достигнуто одно из фиксированных положений.

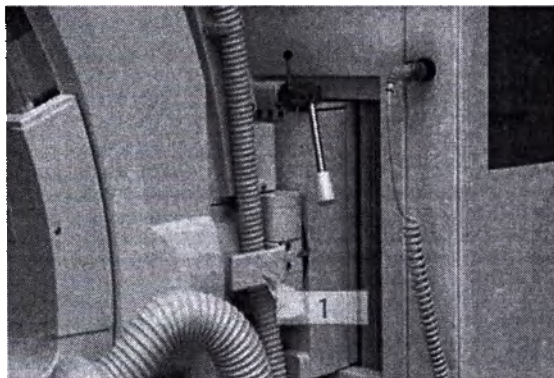
Для дальнейшего перемещения нужно отпустить кнопку и снова ее нажать.

Ось CS

Чтобы при ультразвуковой локации обеспечить большую свободу движения, можно отсоединить рентгеновский аппарат типа С-дуга от терапевтической головки и вручную выполнить перемещение в положение для УЗИ.



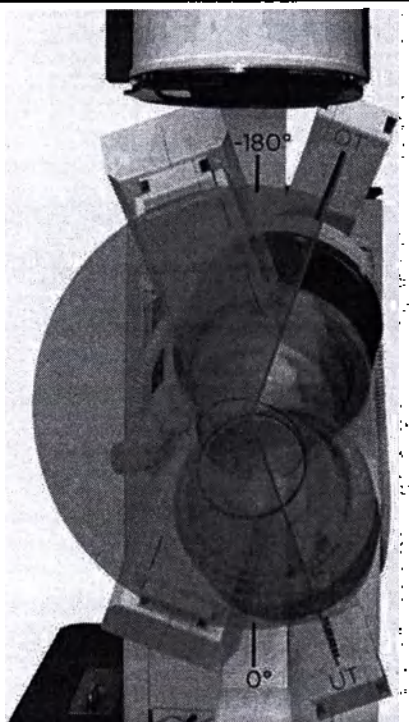
Блокировка откидного положения



С помощью блокировки откидного положения [1] терапевтическая головка и рентгеновский аппарат типа С-дуга неподвижно соединяются друг с другом.

При закрытой блокировке откидного положения [1] рентгеновский аппарат типа С-дуга может перемещаться по оси CD.

Если блокировка откидного положения [1] открыта до упора, рентгеновский аппарат типа С-дуга может быть повернут в положение для УЗИ.



Терапевтическая головка, ось TKCD

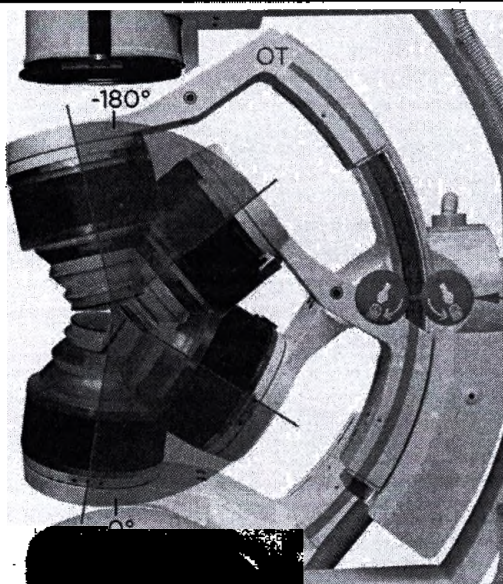
Терапевтическая головка может поворачиваться прил. на 220°.

Положение относительно стола вверх

- по часовой стрелке до -200°

Положение относительно стола вниз

- против часовой стрелки до +20°



Терапевтическая головка, ось TKCF

Терапевтическая головка может перемещаться в положения относительно стола вверх и вниз в показанных диапазонах.

Перемещение в положение относительно стола вверх

- прил. от -190° до -130°

Перемещение в положения относительно стола вверх и вниз см. выше, «Ось TKCD»

Перемещение в положение относительно стола вниз

- прил. от +8° до -55°

URNr. OT 1955 / 2023

I hereby certify that the document was signed in my presence by

Mr. Dietmar Hermann H o l z h a m m e r ,

born on 23rd of October 1975,

business address: Dornier MedTech, Argelsrieder Feld 7,

82234 Weßling OT Oberpfaffenhofen, Germany,

personally known to me.

Fürstenfeldbruck, the 27th of December 2023



Dr. Buchta,
Notary

Перевод с английского языка на русский язык

**Дитмар Хольцхаммер, директор по производству,
управлению качеством и нормативным вопросам**

/Подпись/

Дата: 27 декабря 2023

URNr. Of 1955 / 2023

(ho)

Настоящим удостоверяю, что данный документ был подписан в моем присутствии
г-ном Дитмаром Германом Хольцхаммером,
родившимся 23 октября 1975 года,
рабочий адрес: Dornier MedTech, Argeisrieder Feld 7,
82234 Weßling OT Oberpfaffenhofen, Germany,
лично мне известный.

Фюрстенфельдбрук, 27 декабря 2023 года

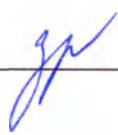
/Печать нотариуса/

/Подпись/

Др. Бухта

Нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.



Российская Федерация

Город Москва.

Пятого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- *22-2860*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью *119* лист(-а,-ов).



Е.С. Рак

Е.С. Рак