

IRENE S

РУКОВОДСТВО ПОЛ

ЬЗОВАТЕЛЯ



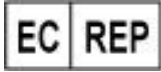
Copyright© 2011

2011/07/06

 **Medien International Co., Ltd**

Tel. 82-31-451-9466~7, Fax. 82-31-451-9468

Medien Office Tower, 954-77 Gwanyang-dong Dongan-gu, Anyang-si, Gyenggi-do, Korea



DongBang AcuPrime(EU), Inc.

1 Forrest Units, Hennock Road East, Marsh Barton, Exter Ex2 8RU

[Tel. 44-1392-273908/ Fax. 44-1392-273909]

История исправления

	Версия	Имя	Причина изменений
2011.05.20	0	SH.Park	План
2011-07-06	1	SH.PARK	Обновление

Отчет о побочных действиях

Согласно закону о медицинских устройствах статья 12/14/27, статья акта 12 пункт 1 издание 3/5, статья 20 пункт 1 издание 2/3, статья 32 ~ 4 статьи 32, производитель медицинского устройства должен докладывать головному офису управления по контролю за продуктами и лекарствами а также местному отделению если следующее произошло на месте установке.

- Если выпущенное медицинское устройство имеет низкое качество или угрожает безопасности и эффективности.
- Если есть какая-либо вероятность того, что серьезный побочный эффект угрожает человеку и может привести к смерти.

Компания Medien international должна организовать команду по Управлению Качеством, удовлетворить правила, требования всех пользователей и сервисных инженеров, должна сообщить следующие пункты команды Контроля Качества если произойдет нижеследующая ситуация.

- 1) Название модели и серийный номер.
- 2) Объяснить, что небрежное отношение может привести к серьезной травме вплоть до смерти
- 3) Личные данные и номер телефона докладчика

Контактный номер представителя

В случае аварийной ситуации позвоните в главный офис.

Индекс

ТОС

ГЛАВА 1 БЕЗОПАСНОСТЬ

1.1 Руководства по безопасности

Осторожно!

В случае нарушения функционирования, остановите устройство и пригласите сервисного инженера для решения проблемы.

Устройство удовлетворяет стандарты безопасности и гарантирует безопасность во время работы на нем, однако пользователь должен быть хорошо осведомлен о потенциальных угрозах. Пожалуйста установите и используйте согласно нижеописанному стандарту безопасности.

- 1) Установка и управление устройством должна происходить согласно стандарту по установке и поддержке от Medien International уполномоченным компанией Medien International сервисным инженером.
- 2) Ни одна часть этого устройства не может быть заменена без сертификата со стороны Medien International.
- 3) Перед использованием этого устройства, пользователь должен обладать доскональными знаниями и понимать руководство. Перед тем как допустить оператора к работе на устройстве руководство должно его обучить.
- 4) Не получивший одобрения пользователь не имеет права работать на устройстве.
- 5) Пользователь имеющий право работать на устройстве должен постоянно читать руководство.
- 6) Руководство должно предоставить удовлетворяющие стандартные требования электропитание. Если электропитание является нестабильным, пожалуйста используйте специальные защитные устройства.
- 7) В случае если устройство не работает должным образом или поломано, вы должны незамедлительно обратиться к сервисному инженеру.

длительно связаться с Medien International Co.,Ltd. и следовать инструкциям.

8) Пользователь должен полностью понимать гарантированный стандарт и не должен производить диагностику на основе негарантированного факта.

1.2 Общие угрозы

1.2.1 Опасность радиоактивности

Устройство используется вместе с рентгеновским генератором, так что пользователь должен одевать защитную экипировку, защищающую от облучения и должен использовать устройство измеряющее облучение.

1.2.2 Опасность электрического удара

Подача переменного тока должна производиться при использовании кабеля заземления. Также нельзя разбирать корпус устройства так как переменный ток может вызвать электрический удар.

1.2.3 Опасность взрыва

Устройство не должно размещаться на месте, где присутствует жидкое взрывчатое вещество или газ, в случае обнаружения таковых не подавайте питание к устройству. В случае обнаружения взрывчатого материала при включенном устройстве, не отключайте подачу питания но устраните взрывчатый материал.

1.3 Ответственность пользователя

Осторожно!

Не используйте устройство при небезопасных условиях. В случае проблем с электричеством устройства, может произойти пожар. В этой ситуации, выключите устройство и выдерните разъем электропитания.

Руководство несет ответственность за то, чтобы пользователь знал и читал руководство.

1.4 Калибровка

Чтобы гарантировать оптимальную производительность системы, проверяйте калибровку устройства.

Осторожно!

Руководство обязано производить калибровку при установке устройства и ремонте системы. Вы не должны использовать неоткалиброванную систему.

1.5 Очистка системы

Осторожно!

При очистки или дезинфекции устройства, не забывайте отключать электропитание.

1.5.1 Очистка

Части устройства, имеющие контакт с пациентом должны очищаться отдельно перед испол
зованием.

Разбавьте нейтральный детергент с водой и погрузите туда ткань. Протрите устройство
тканью.

Не используйте детергент вместе со шлифующим веществом или составом для удаления, с
одержащие органический растворитель.

(Иск: Бензол, Растворитель краски).

Осторожно!

В любом случае, не используйте распылительное устройство.

Не допустите проникновение раствора в устройтсво.

1.5.2 Дезинфекция

Каждый день, производите дезинфекцию поверхности компрессионной ручки и отсеивающей ре
шетки глутаральдегидом минимум 2.4%.

(Иск: CIDEX, Омницид., и так далее) Очистка поверхности.

Осторожно!

1. Перед дезинфекции, выключите переключатель устройства. Отключите электросеть.

2. Не допустите попадание раствора в устройство.

3. При использовании слишком большого количества дезинфекционного материала, срок жизни
Компрессионной ручки и Отсеивающей решетки может быть сокращена.

1.6 Перегрев

Чтобы предотвратить перегрев устройства, не блокируйте воздушный канал. Перегрев может выз
вать нарушение функционирования или повредить системы.

1.7 Электрический пожар

- Это устройство не должно использоваться вместе с газом, которое может генерировать пламя.
- Жидкость проходящая через устройство, может повредить схему, таким образом, не позволяйте
попадание жидкости в устройство. Контактное животно с устройством запрещено.
- При возникновении пожара, используйте исключительно огнетушитель.

1.8 EMI/EMC

Это устройство имеет EMI/EMC стандарт. При установке устройства, держите его на достаточном
расстоянии от других устройств, выпускающие электромагнитные волны, для того, чтобы предот
вратить нарушение функционирования.

1.9 Ремонт и поддержка

Человек, прошедший обучение и получивший одобрение со стороны Medien International Co.,Ltd
имеет право производить ремонт устройства.

1.10 Утилизация



Это устройство содержит вредный свинцовый материал

что в случае неправильной утилизации может привести к загрязнению.

При утилизации устройства, свяжитесь с представителем компании Medien International. Вы не должны производить утилизацию какой-либо части устройства или целого устройства без предварительной консультации с Medien International

Если вы производите утилизацию устройства без предварительной консультации с компанией Medien International, компания Medien International не несет ответственности за потенциальный вред.

Кроме того, если утилизация Galaxy происходит в зарубежной стране то она должна выполняться согласно закону об утилизации опасных материалов этой страны. В случае если пользователь не выполняет вышеописанное требование, Medien International не несет за это ответственности.

1.11 Другое

 **Осторожно!**

Пользователь не имеет право производить ремонт внутренних частей. Пользователь не имеет право производить ремонт.

Пользователь несет ответственность за несчастный случай, если ремонт устройства производил неквалифицированный человек.

1.12 Присвоение

 **Осторожно!**

Вы не должны незаконно присваивать это устройство.

Вы не можете присваивать без разрешения со стороны Medien International и замена частей устройства не допускается.

1.13 Установка и ремонт

 **Осторожно!**

Установку и ремонт устройства могут производить сервисные инженеры получившие одобрение со стороны Medien International.

Установку и ремонт устройства могут производить только сервисные инженеры, получившие одобрение со стороны Medien International. При установке и замене устройства, должна выполняться процедура калибровки.

Установка, обследование, поддержка этого устройства должна выполняться в соответствии с мерами по радиации каждой страны. Этот вопрос пользователь должен обсудить с Medien и предоставить доказательства наличия соответствующих законов. В случае несоблюдения вышеуказанного, Medien не несет ответственности за последствия.

ГЛАВА 2 Разъяснение устройства

2.1 Использование по назначению

IRENE SYSTEM состоит из Генератора, Консоли, Трубки, Коллиматора, С-дуги, Детектора, используется для диагностики грудной клетки, при использовании рентгеновских лучей, методом высоко частотного инвертирования.

2.2 IRENE SYSTEM состав

Генератор & консоль	1 КОМПЛЕКТ
Трубка	1 КОМПЛЕКТ
КОЛЛИМАТОР	1 КОМПЛЕКТ
С-дуга	1 КОМПЛЕКТ
Детектор	1 КОМПЛЕКТ

2.3 Условие использования и хранение

2.3.1 Температура, влажность при использовании, среда хранения

- Температура и влажность используемой среды 10 ~ 40°C, 30 ~ 75%
- Температура и влажность при хранении -25 ~ -60°C, 10 ~ 95%

2.3.2 Атмосферное давление при использовании и среда хранения

- 50~106 kPa

2.4 Меры предосторожности пользователя

2.4.1 Защита от радиации

Для того, чтобы заблаговременно предотвратить болезнь, которая может быть вызвана чрезмерным облучением рентгеном пользователя или пациента, вы должны соблюдать нижеследующие методы защиты от радиации.

- (1) Использование только необходимого количества радиации.
- (2) Во время рентгеновского облучения, в комнате должны присутствовать только пациент и оператор.
- (3) Оператор должен одевать защитную одежду и перчатки сделанные из свинца, защитные очки и в случае необходимости и довести до минимума рентгеновское экспонирование.

2.4.2 Инструкции к обследованию

- (1) Пожалуйста, проверьте состояние соединения переключателя, полярности, индексный показатель и так далее, а также проверьте тщательность работы устройства.
- (2) Убедитесь, в том, чтобы соединение всех кодов было точным и безопасным одновременно.
- (3) Повторно проверьте те части, которые непосредственно соприкасаются с пациентом.
- (4) Держите наблюдение за оборудованием и пациентом.

2.4.3 Предупреждение во время использования

- (1) Предупреждение

Работать на устройстве может только инженер по радиации или человек из родственной сферы

В случае неправильного обращения с устройством, может произойти несчастный случай с пациентом или пользователем.

Во время исследования устройства, в экспозиционной комнате не должен находиться никто, кроме пациента.

Если кто-либо должен находиться в экспозиционной комнате, пожалуйста одевайте средства защиты и маску для лица. Вы должны ремонтировать или исследовать устройство только после консультации с уполномоченным инженером.

Производить подключение, ремонт и исследование оборудования может лишь человек одобренный AS, ввиду того, что ремонт и внутреннее исследование устройства является очень опасным.

Согласно нормативным актам и законодательным документам замена и модификация составных частей оборудования в произвольном порядке запрещена. Поэтому в случае необходимости замены компонентов, вы должны обсудить это с производителем.

(2) Возраст и пол

Использовать это устройство может каждый независимо от принадлежности к полу. Однако беременные женщины должны проконсультироваться с хирургом.

(3) Состояние пациента

При использовании устройства, контролируйте время и объем радиации согласно нательному таймеру пациента, для того чтобы пациент не подвергнулся чрезмерному облучению. Вы не должны использовать устройство без указания или согласия хирурга.

(4) Предупреждения к профилактике безопасности

- Использование устройства запрещено за исключением квалифицированного персонала (Доктор, отдел радиологов-инженеров) или под наблюдением квалифицированного персонала.
- Установка устройства должна производиться производителем или дистрибьютором.
- При установке устройства, будьте осторожны в следующих ситуациях
- Устанавливайте в месте, в котором, давление, температура, влажность, вентиляция, солнечные лучи, пыль, соль, ионизация и так далее не нанесут вреда устройству.
- Установите в таком месте, в котором устройство будет защищено от попадания воды.
- Позаботьтесь о том, чтобы устройство устанавливалось на ровной, без вибрационной поверхности.
- Не устанавливайте в месте хранения химикатов и в месте, в котором генерируется газ.
- При установке устройства учитывайте промышленную частоту, напряжение и ток разряда (или потребление питания).
- Расположите штепсель устройства прямо на линии грунта.
- Пожалуйста проверьте статус аэродромного питания (статус разряда, полярность и так далее)
- Провод заземления должен быть подключен к системе.

(5) Предупреждение перед использованием устройства

- Пожалуйста, проверьте состояние переключателя, коллиматора, высоковольтный кабель, код заземления и его функциональность.
- Пожалуйста проверьте подключение провода заземления.
- Если вы используете устройство вместе, это может быть опасным или запутанным при диагностике, так что будьте осторожны.
- Пожалуйста перепроверьте внешнюю цепь, которая подключается прямо к пациенту.

(6) При использовании устройства, пожалуйста проверьте предупреждение ниже

- Будьте осторожны, чтобы не превысить дозу облучения и время диагностики.
- Пожалуйста постоянно следите за оперативным состоянием устройства и индикатором ус

тройства

проверяйте состояние пациента.

-Если вы обнаружили какие-либо проблемы у пациента , остановите работу устройства, отключите питание и

примите соответствующие меры.

- Не приближайтесь к пациенту без необходимости.

(7) Профилактика устройства после использования

- Отключите устройство.
- Очистите компонентные части в положите на хранение в назначенное место .

(8) В случае нарушения функционирования устройства, проверьте электропитание и предохранитель по утверждению ответственного лица, не трогайте, не открывайте устройство и отметьте устройство. Свяжитесь с сервисной компанией для произведения ремонта.

Не переделывайте устройство и обращайтесь аккуратно с кодом, кабелем и другими соединительными частями.

(9) Ремонт и инспекция

- Выполняйте регулярную инспекцию устройства и частей.
- Если вы включаете устройство после продолжительного неиспользования, пожалуйста сначала проверяйте функционирование устройства

и затем используйте.

и затем используйте.

(10) Профилактика электронного устройства

- С каждой подвижной частью этого устройства обращайтесь бережно и осматривайте на регулярной основе

- Соблюдайте должные меры предосторожности вблизи электрической цепи. Только обученные и квалифицированные лица

могут иметь доступ к внутренним частям устройства и цепи.

- Неквалифицированные лица не имеют право удалять высоковольтный кабель рентгеновской трубки и высоковольтного генератора

которые выключают главный прерыватель цепи и бесперебойное электроснабжение

ГЛАВА 3 Структура системы

3.1 Руководство

Это Маммографическая система, служащая для диагностики груди. С помощью Side OP, устройства автоматического центрирования компрессионной ручки и так далее, система имеет структурное преимущество, заключающееся в легком позиционировании пациента. Система имеет встроенный детектор. Поэтому, пользователи получают оптимальное изображение так как Детектор не допускает линии сетки и сводит до минимума рассеянные лучи.

3.2 Особенности продукта

- 1) Генератор имеющий высокочастотный и высоковольтный тип инвертора предназначен для выработки максимальных 39 kVp, 500mAs, которые являются самыми эффективными формами волны.
- 2) Высококачественные трубки имеют вращающийся вольфрамовый анод и бериллиевое окно. Размер фокальной точки 0.1mm 0.3mm.
- 3) Вы можете выбрать двойную фильтрацию 0.03mm молибден или 0.5mm алюминий
- 4) Чувствительная волоконная сетка обеспечивает лучшее разрешение и низкий уровень радиации.
- 5) Функция AUTO, улучшает удобство пользователя. Также она предотвращает чрезмерное облучение пациента и пользователь может получать оптимальное изображение ввиду того, что система имеет оптимальное условие облучения
- 6) С помощью модуля инвертора перемещение по высоте и вращение выполняются легко и удобно с высокой эффективностью.
- 7) После "CC" съемки, высота "R-LMO" и "L-LMO" автоматически подстраивается на высоту пациента во время вращения.
- 8) С использованием процесса MICOM устройство контролирует силу сдавливания и уменьшает давление на пациента.
- 9) 7"LCD ЖК дисплей на главном консоле, увеличивает удобство пользователя.
- 10) Заменяв галогенную лампу на светодиод и линзовый модуль, проблема нагрева была исправлена а срок службы лампы увеличен.
- 12) Монолитный дизайн генератора и стойки, позволяет располагать систему в маленьком месте.

3.2.1 Основные компоненты

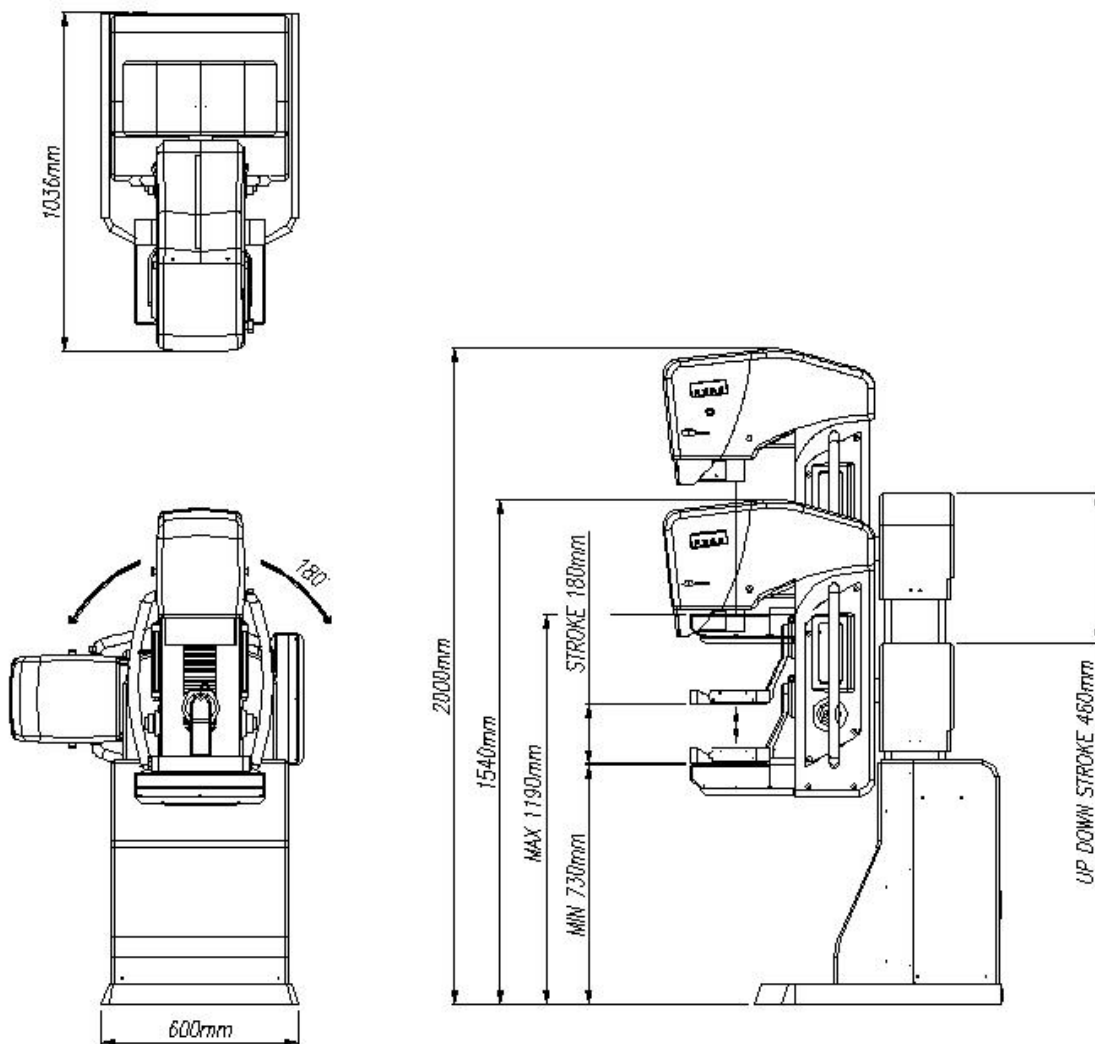
Рентгеновская стойка: Стойка, С-дуга, Детектор& отсеивающая решетка, HFG, ТРУБКА, КОЛЛИМАТОР.



- Контроллер



3.2.2 размер основной структуры



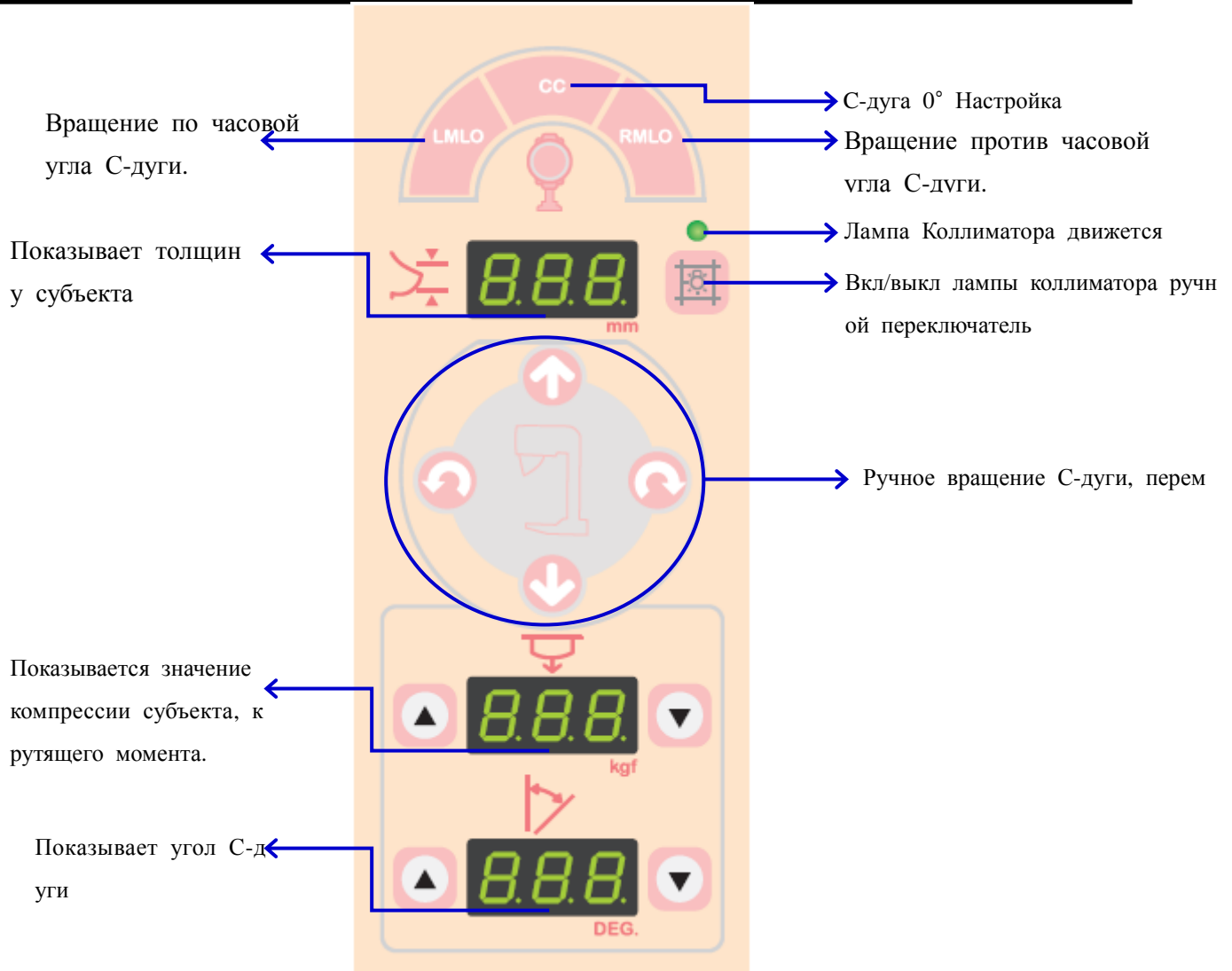
ГЛАВА 4 ОПЕРАЦИЯ СИСТЕМЫ

4.1 Особенности операции

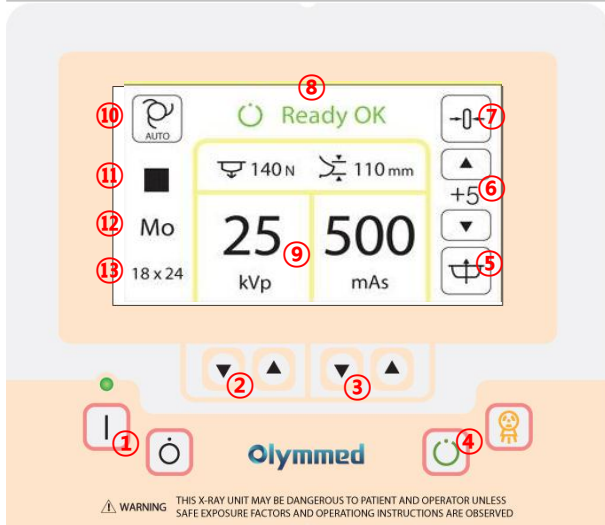
IRENE SYSTEM это маммографическая система, облучающая согласно груди и размеру. Производить пациента легко, так как С-дуга вращается и может изменять позицию после проверки состояния пациента. Также есть возможность регулировки компрессионной силы (Минимум: 5kg/ Максимум: 20kg) система разработана таким образом, чтобы сводить до минимума боль пациента.

4.2 Операционный метод структуры

4.2.1 C-arm Side OP



4.2.2 Контроллер



Аннотация) Пожалуйста, обратитесь
объяснение от 4.2.2.1 пункта
(Иск: ① = 4.2.2.1

4.2.2.1 Коммутатор включения и спящего режима



- Активирует внутреннюю схему коммутатором включения. Когда вы включаете резервный коммутатор, внутренняя цепь активируется в качестве резервного состояния. (Поступает питание и ждет кода)

4.2.2.2 Кнопка настройки kV



- Это кнопка установки kV, напряжения на лампе. При нажатии "▲", значение увеличивается на 1kv, при нажатии "▼", значение уменьшается на 1kv. при зажатии переключателя, значение увеличивается или уменьшается очень быстро.

4.2.2.3 Кнопка настройки mAs

- Это кнопка установки mAs, ток электронной лампы. Как и кнопка настройки kV, вы можете увеличить или уменьшать значение с помощью "▲", "▼".

4.2.2.4 Переключатель облучения и готовность облучения



- При нажатии переключателя готовности, мишень трубки вращается и нить накаливания готова. При нажатии переключателя готовности, если лампа загорается, вы можете производить рентгеновское

облучение. (Вы также можете производить рентгеновское экспонирование используя ручной переключатель)

4.2.2.5 Спусковой переключатель компрессионной ручки



- В аварийной ситуации, вы можете отпустить компрессионную ручку.

4.2.2.6 Кнопка настройки ПЛОТНОСТИ



- При использовании "▲", "▼", вы можете выбирать степень из 11 уровней от -5 до +5.

4.2.2.7 Кнопка сброса



- Если вы хотите перезапустить систему по причине нарушения функционирования или появления ошибки нажмите кнопку сброса.

4.2.2.8 Индикатор состояния генератора

Ready


- Система готова к экспонированию.

 Ready OK

- Рентгеновское экспонирование готово.

 Exposing

- Рентгеновское экспонирование.

 Press The Reset Button
2 Not Enough Exposed.

- Предупреждающий знак, появляющийся при сбое в системе. Вы можете сбросить устройство. Если это не работает, пожалуйста свяжитесь с инженером, чтобы получить после продажное обслуживание.

4.2.2.9 Отображение настройки kV, mAs, Компрессионной силы, толщины компрессии



- Отображает значение компрессии и толщину субъекта на консоли.

4.2.2.10 Отображение режима экспонирования.



- Отображает изменение между режимами Auto и Manual.

4.2.2.11 Отображает размер фокальной точки



- Размер большой фокальной точки



- Размер маленькой фокальной точки

4.2.2.12 Отображение фильтра коллиматора (отображает выбранный фильтр, при использовании переключателя фильтров на С-дуге)

Mo

- Молибден : 0.03mmMo

AL

- Собственная фильтрация: 0.5mmAl

4.2.2.13 Отображение размера детектора

4.2.3 ГЕНЕРАТОР

Коробка управления состоит из следующих частей.

1) Прерыватель цепи останавливает первичный источник питания.

При нарушении функционирования или сверхтока, он блокирует поступление питания и защищает пациента и пользователя.

2) Высоковольтный генератор

Высоковольтный генератор состоит из следующих частей.

(1) Преобразователь переменного тока в постоянный.

(2) Высокочастотный ШИМ-инвертер переключает постоянное напряжение на высокочастотное питание.

(3) Высоковольтный генератор генерирует высокое напряжение с помощью высоковольтного трансформатора и каскадного трансформатора напряжения, усиливая выпрямительную схему.

(4) Трансформатор накала

3) Плата центрального процессора

Плата центрального процессора контролирует всю систему.

(1) Контроль установки, выходного напряжения, тока и mAs

(2) Контроль иррадиации

(3) Контроль состояния установочного изображения с помощью контрольной панели

(4) Контроль защиты операции

4) РОТОР & Интерфейсная плата

Это плат диски, которые доступ между борту процессора, С-дуги и различных соединительных сигналов, и вращающейся мишени рентгеновской трубки.

5) Цепь пониженного питания

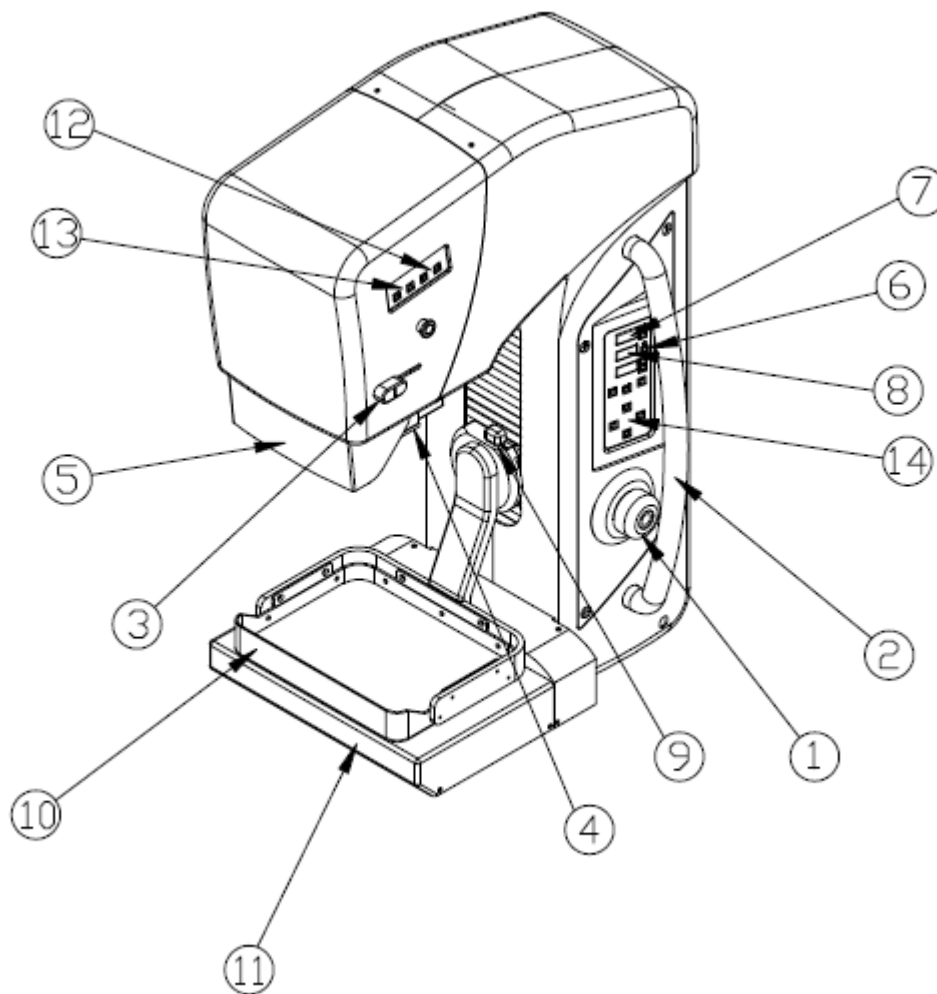
Цепь пониженного питания состоит из следующих частей.

(1) Транс : AC230V переключается на необходимое напряжение в каждой цепи.

(2) Щит с предохранителями: Предохранитель защищающий каждую цепь

(3) Устройство регулировки напряжения: Подводит постоянное напряжение к электрической цепи.

4.2.4 Система вращения С-дуги



<u>1. Компрессионная ручка</u>	<u>7. переключатель аварийной остановки</u>
<u>2. Детектор & отсеивающая решетка</u>	<u>8. ЛОКАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ</u>
<u>3. Рукоятка пациента</u>	<u>9. Рычаг выбора фильтра</u>
<u>4. Ручка для ручной компрессии</u>	<u>10. Шлем для пациента</u>
<u>5. SIDE OP</u>	<u>11. Коллиматор</u>
<u>6. Блокирующий рычаг компрессионной ручки</u>	

(1) Компрессионная ручка

Эта ручка используется для прижатия груди, при нажатии кнопки breast или release.

(2) Детектор в сборе

Детектор и отсеивающая решетка в сборе

(3) Рукоятка пациента

Помогает пациенту поддерживать стабильное положение.

(4) Ручка для ручной компрессии

Эта ручка является дополнительным устройством, используется для нажатия или отпуска груди вручную.

(5) SIDE OP

Это для установки значения сжатия и индикацию, толщина указание, установив угол C-ARM и индикацию, функцию ручного поворота UpDown, луча поле зрения лампы

(6) Блокирующий рычаг компрессионной ручки

При установке или отсоединить на весла, вы можете использовать рычаг.

(7) переключатель аварийной остановки

Он используется для отсечения власти генератора и оборудования на аварийной ситуации.

(8) ЛОКАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ

Он используется для поворота и вверх / вниз от C-дуги.

(9) Рычаг выбора фильтра

Этот переключатель для выбора Мо или Аль фильтра.

Мо фильтр используется для диапазона 22kVp ~ 35kVp. Аль фильтр используется для диапазона 36kVp ~ 39kVp.

Если вы замените фильтр, напряжение на трубке будет изменен для фильтра.

При выборе Мо фильтр, AUTO / Ручная экспозиция Режим можно. И AL фильтр предназначен только для воздействия ручном режиме.

(10) Шлем для пациента

Защитная маска мешает применить рентгеновские лучи на пациента лицо или голову.

Коллиматор

- Состоит из маски, модуль объектива и отражателя

- Это устройство для подтверждения светом смотреть диапазон рентген подвергаются.

- Лампа будет вкл / выкл ручным переключателем в Сиде соч.
- После того, как работает лампа будет в течение 30 секунд и нажать еще раз лампы будет выключен.
- Если нажать на 'Нажмите' пешком выключатель освещения включится на 30 секунд.
- Если нажать на "Ready" переключатель на генератор, лампа погаснет.

Переключатель 4.2.5 ног



- Организовать переключатель 2 ногу на обеих сторонах стенда для использования.
- Он работает сжатия весло вверх и вниз.
- Он предназначен, чтобы не использовать UP и DOWN одновременно, поэтому он может ум
еньшить, используя ошибку.

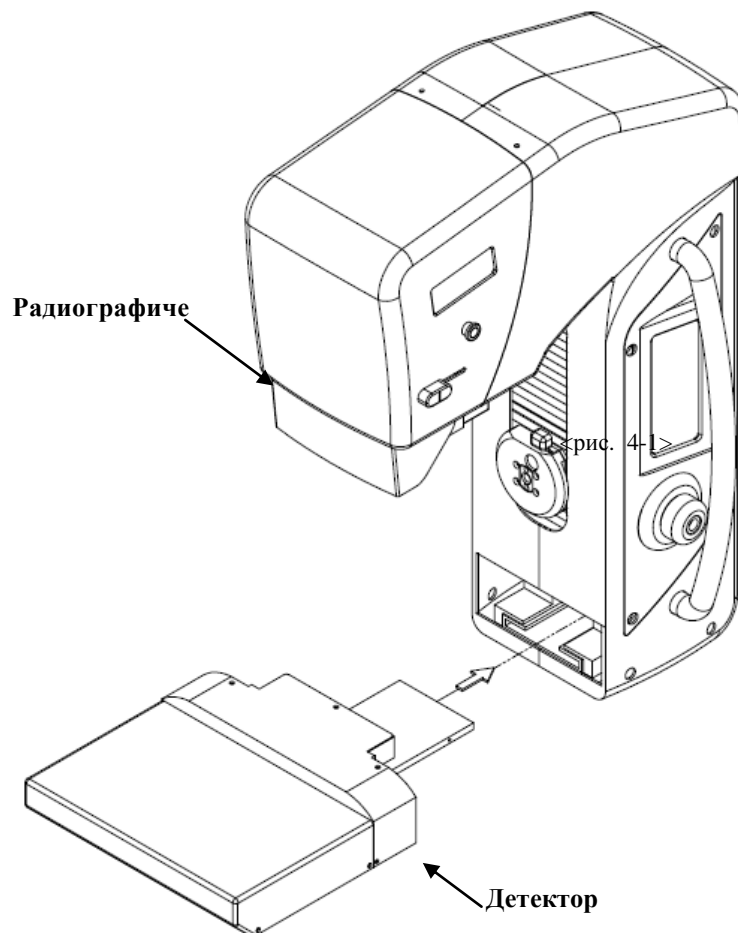
4.3. Дополнительное оборудование и предустановки



Внимание

Перед эксплуатацию данного оборудования, пожалуйста, быть в курсе предупреждений.

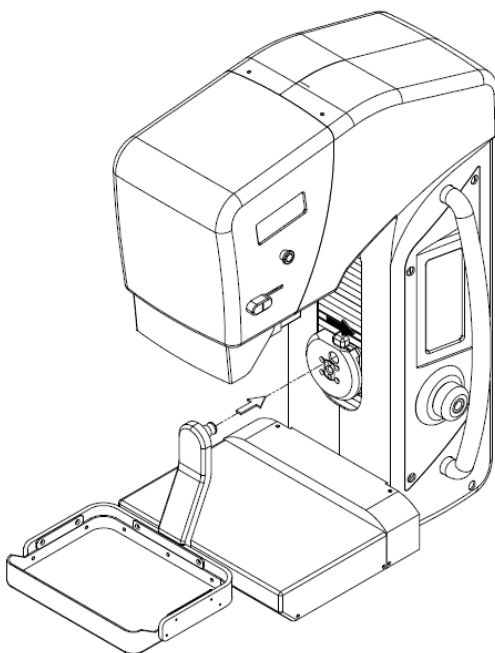
4.3.1. Детектор



4.3.2 Обмен сжатия Paddle (установка сжатия весло)

Сжатие весло могут быть прикреплены или отдельно, нажав "Блокировка рычага сжатия весла", чтобы

правая сторона



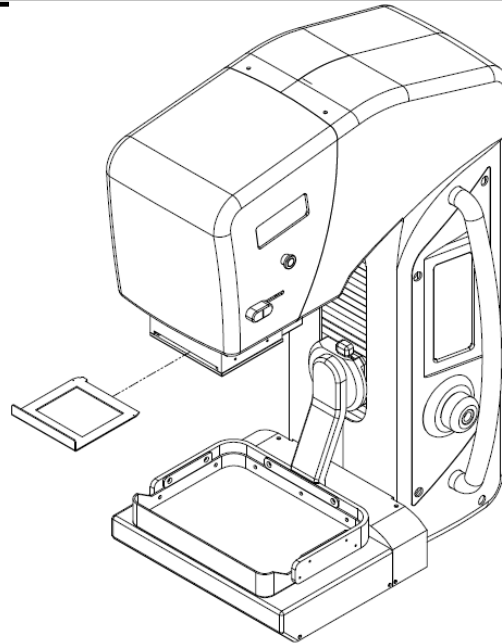
<рис. 4-2>

4.3.3 Коллимация маска. (Установка коллиматорной маски)

Вставьте правильную маску из маски порт.

Если маска не вставлена или вставлена полностью, рентгеновская доза не создает. .

Коллиматор маска вставлен, чтобы определить поле рентгеновского который связан с формой изображения.

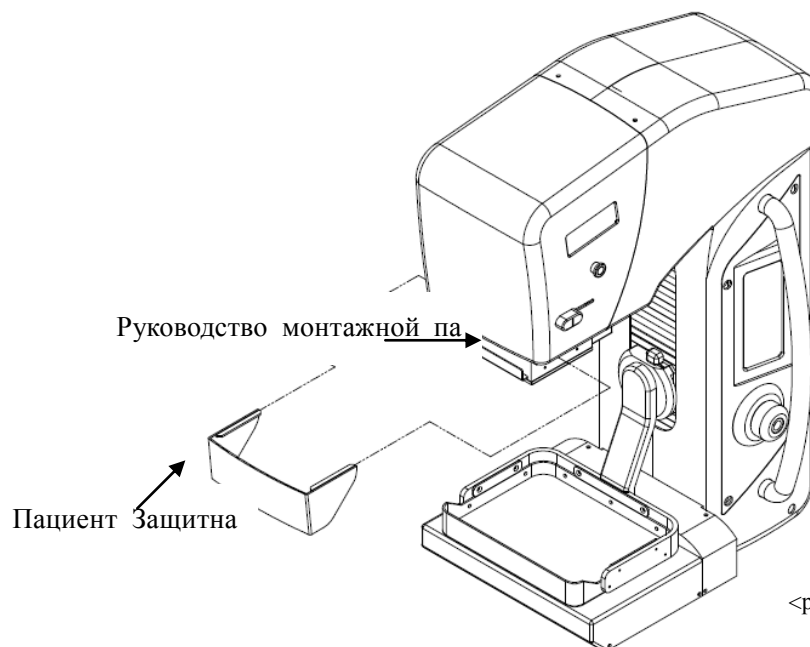


<рис. 4-3>

4.3.4 Установка боксерских шлемов

Установите боксерский шлем не возглавить или лицо нарушает путь луча.

Соберите планку в отверстия, потянув за обе стороны.



<рис. 4-4>

4.4 СИСТЕМА используя метод

4.4.1 Меры предосторожности перед использованием

- Пожалуйста, проверьте с окрестностями системы невооруженным глазом перед подключением источника питания. А также проверить, подключен ли источник питания переменного тока Кабель наверняка.
- Проверьте окружение оборудования не случится авария вокруг оборудования.
- После подключения главный выключатель питания распределительного щита питания, затем подключите питание генератора, используя главный выключатель. И включите питание ПК, работать BLADE программу.
- Проверьте включен ли режим консоли Готов настроить нормально.
- После подключения выключателя питания основного питания распределительном щите, подключите электропитание генератора, используя консоль переключатель "ON".
- Пожалуйста, подождите, пока система самодиагностики сама и загрузки не будет завершена. Когда он будет готов статус, пожалуйста, выберите режим, который вы хотите использовать.
- Когда все оборудование подключено питание и он готов статус, пожалуйста, воздействует на пациента, используя структуру С-дуга и консоли

4.4.2 С помощью метода

** Это общий метод, поэтому, пожалуйста настроить больничная среда и состояние пациента в основном.

- Пожалуйста, приложите защитную маску, если это необходимо ..

- Положите ногу пациента друг от друга так, что не опираться на одну сторону и дать постоять пациента в направлении трубки.
 - Пусть пациент худой, так что грудь может дойти до конца детектор.
 - Сделайте захват пациент ручка оборудование в их противоположной руке и расслабиться изучения руку так, чтобы не поднять плечо или повернуть налево и побудить быть удобная позиция.
 - Для определения положения между сжатия весла и груди, без единой морщинки внешней груди и сжимать грудь и руку к соску.
 - Сожмите грудь правильно, используя рычаг ручного сжатия.
 - Включите выключатель полевых лампы и проверьте, есть ли перекрытие площадь, как кожа и так далее.
 - Установите состояние рентгенографии с помощью консоли.
 - Проверьте, показывает ли состояние значение, которое устанавливается в финале на консоли.
 - Если экспозиция готов лампа включена во время нажать консоль или готовый выключатель с ручным приводом, пожалуйста, нажмите переключатель экспозиции и экспозиции. Если вы хотите, чтобы остановить экспозицию, угодить руки прочь от каждого коммутатора.
 - После окончания экспозиции, пожалуйста отпустите сжатие груди сразу.
 - По форме груди, сбоку фигура молочной железы может не быть воспроизведена. В этом случае, возможно, потребуется дополнительная экспозиция для боковой фигурой соска части и молочной широкой части.
 - В случае груди, которая имеет много морщин и раздавит, это аффективное, что положить руку на живот после изменения положения руки.
 - В случае пациент, который имеет большой грудью, часть груди внутри будут включены, если вы положили противоположную грудь пациента на детектор.
 - Лучшее, чтобы инженер радиационной стоять противоположную сторону пациента положении экспертизы и легко исправить положение, которое видите прикрыть пациента.
 - Если экспозиция закончил, несколько секунд спустя подвергается изображение будет показано на мониторе и вы можете редактировать, сохранять, передавать или распечатывать на BLADE программного обеспечения.
- (Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к стеклоочистителя FDM руководстве.)

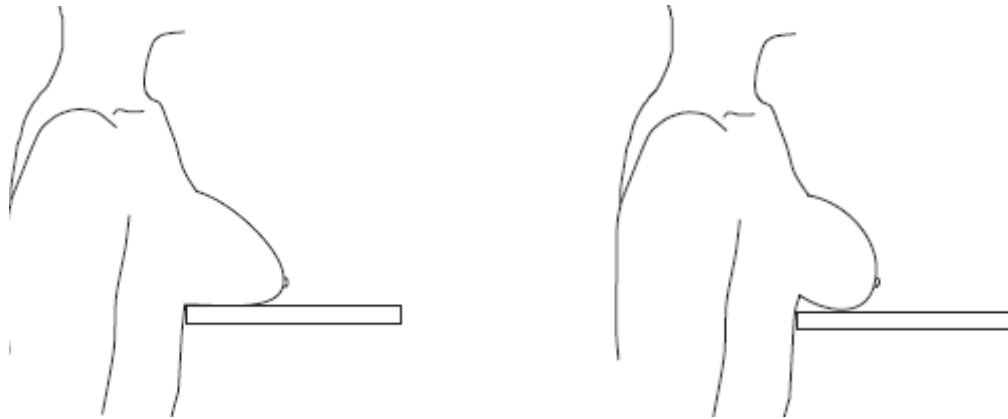
4.4.3 Положение пациента

4.4.3.1 черепно-Хвостовой Просмотреть (CC)

A. Правильное положение груди в вертикальном С-дуги

- Поместите грудь пациента на детекторе с вертикальной С-дуги.

- Пожалуйста, убедитесь, что грудное пациента должно быть в горизонтальном, не оставляя никаких пробелов.
- Вы можете настроить вертикальную высоту С-дуга столешницей Бок-ОР или кнопки.

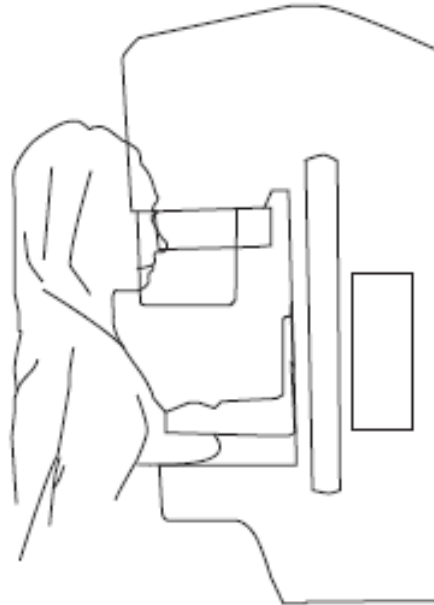



Правильное положение груди Неправильное положение

Б. После завершения предыдущего позиционирования, поверните пациента в наклонном положении около 10 градусов.

Пусть пациент удерживает ручку на С-дуге и слегка опирается на стол для максимум подвергать грудь и грудь.

Присоединив боксерский шлем, держать голову пациента от луча разоблачая рентген ..



 Осторожно!

Применение сжатия может быть отличным источником дискомфорта для пациента.

Пациент должен быть первым советовали относительно этого, так что она не будет тянуть в сторону внезапно и ранены себя или вызвать оператор, чтобы изменить.

Сжатие следует применять медленно и осторожно, как описано ниже ..

Применить сжатие груди с помощью ножной переключатель "вниз". Принесите весло вниз так, чтобы он просто прилипает к груди. С некоторыми давление применяется, сгладить любые морщины, которые могут развиваться. Убедитесь, что сосок полностью выйти. Боковая пациент лопасти должны связаться с верхней стенке грудной клетки, насколько это возможно. Достаточно сжатия следует применять для формирования всю грудь в однородной плотности. Автоматизированная сжатия имеет ограничение для безопасности. Эта система моторного привода применяется только установить положение сжатия веслом. Точная сжатия на заключительном заседании будет осуществляться ручным способом. Чтобы свести к минимуму боль пациента, сжатие снимаются после воздействия .. После позиционирования, обеспечения пациента голова держаться подальше от луча.

4.4.3.2 Medio-Боковая позиционирования

C-ARM вращаться выбранным углом от L-M3O или R-M3O ключей на левый и правый.

На первый, выберите углом по левой и правой клавиши окне дисплея и выберите ключ M3O ..

Труба голова вращается столько, сколько выбранным углом к правой стороне (по часовой стрелке) по ключу LM LO.

С другой стороны, трубка головки повернуть так, как выбранным углом к левой стороне (против часовой стрелки) с помощью R-MLO.

Поверните C-дуга к углу, что вы хотите снимать, используя переключатель на местном коммутатора или Arm ОП.

Установите детектор на нужную высоту.

После разворотом руки и место большей верхней части детектора достаточно близко к подмышке.

Убедитесь, что положение груди на центре и в пределах «Поле зрения».

Пациент превратить свое тело на 10 градусов, чтобы избежать воздействия и захватить власть на стороне.

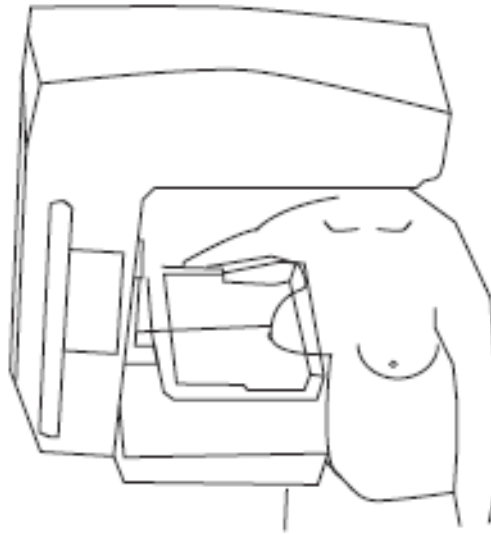
Сжатие, как описано ранее, выберите адекватной технической и стрелять.



4.4.3.3 Меры предосторожности радиационной

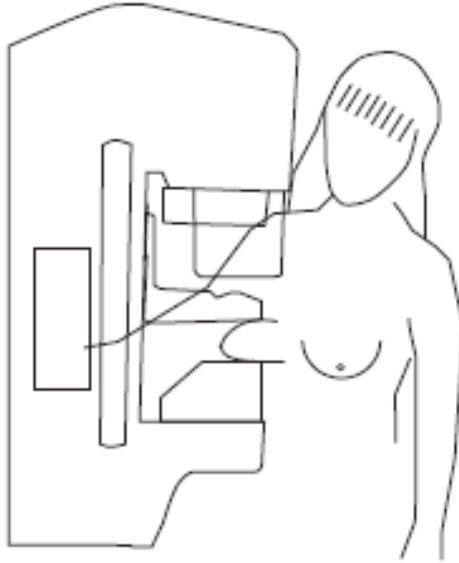
Поверните C-RAM в 45-градусный угол. Отрегулируйте высоту приемника изображения так, чтобы он снова только достигает подмышку. Расположите груди как ранее подробно и применить правильную сжатие.

Убедитесь, что напротив груди и голова не сломать траекторию луча. Выберите правильную технику и сделать экспозицию.

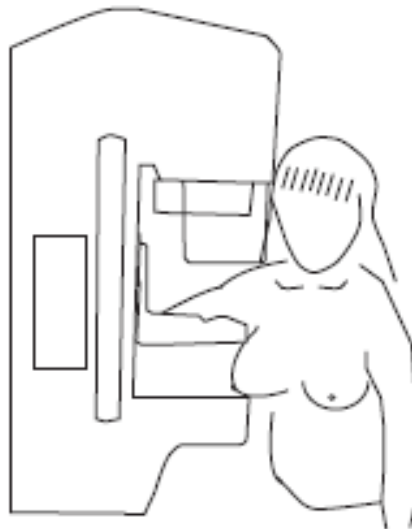


4.4.3.4 Спот Техника

Методы Точечные используются, чтобы выделить определенную область интересов, позволяя Энергичный сжатия к площади, определенной быть подозреваемым в ходе предыдущих процедур. Две формы методов спот доступны нам. Первый увеличения место, где площадь изолирован, энергично сжатый и увеличивается. Это показано ниже:



Другой методы пятна контакта, где подозреваемый область снова изоляции и сжатых но без полученного потери деталей, как в увеличении. Это также полезно, потому что детектор и Баки устройство может быть прикреплен и, таким образом, снизить рассеяния и злучения.



Позиционирование в методах спот требуется больше точности, потому что область интересов должны быть размещены на пути луча, тогда как в других методах, вся грудь является предметом экзамена.

Кроме того, позиционирование фотодетекторе имеет решающее значение и должны быть приведены в соответствие с метро и области интересов.

КОД 4.5 ОШИБКА

Ном.	Ном. кода	가가가	가 가
1	C00 01	Обслуживание Код № C00-01 Позвоните в сервисный центр !!!	Входное напряжение SET Ошибка
2	C00 02	Обслуживание Код № C00-02 Позвоните в сервисный центр !!!	Ноль Граф Ошибка
3	C02 00	Проверка Положение фильтра.	Фильтр не обнаружено
4	C03 00	Обслуживание Код № C03-00 Позвоните в сервисный центр !!!	Нет устройства (Маленькое / Большое)
5	C04 00	Положите Веат Ограничение маску.	Маска не обнаружено
6	C05 03	Обслуживание Код № C05-03 Позвоните в сервисный центр !!!	Настоящее мАс Малый Ошибка (Макс Limit Over)

7	C05 04	Обслуживание код № C 05-04 Позвоните в сервисный центр !!!	Настоящее мАс Большой Ошибка (Макс Limit Over)
8	C06 00	Обслуживание Код № C06-00 Позвоните в сервисный центр !!!	Баки Сетка не работает.
9	C06 01	Обслуживание Код № C06-01 Позвоните в сервисный центр !!!	Включите инвертора Alarm 1. (OCP)
10	C06 02	Обслуживание Код № C06-02 Позвоните в сервисный центр !!!	Включите инвертора сигнала 2. (OVP)
11	C06 03	Обслуживание Код № C06-03 Позвоните в сервисный центр !!!	Труба накаливания блокировки
12	C06 04	Обслуживание Код № C06-04 Позвоните в сервисный центр !!!	Трубы ротора не работает
13	C07 00	Обслуживание Код № C07-00 Позвоните в сервисный центр !!!	Точность Баки Сетка Пуск положении или движении
14	C08 00	Обслуживание Код № C08-00 Позвоните в сервисный центр !!!	Ошибка связи между основной платой и контроллера двигател я борту.
15	C08 01	Аварийный !! Выпуск EMR Переключить.	Нажатии Аварийный выключатель
16	C08 02	Обслуживание Код № C08-02 Позвоните в сервисный центр !!!	Сжатие приводной двигатель не работает.
17	C08-4	Обслуживание Код № C08-04 Центр Обслуживания Вызовов !!!	Ошибка связи между ПК и ОП

18	<u>C08 04</u>	<p><u>Обслуживание Код №</u> <u>C08-04</u></p> <p><u>Позвоните _____ в</u> <u>сервисный центр !!!</u></p>	<u>Ошибка связи между рабочей станцией и ОП</u>
----	---------------	---	---

Индикация 4,6 ЗАПРЕТ


Check the INHIBIT indica  in the console.

Причина	Меры
Положите Beam Ограничение Mask	Проверьте маску и вставьте правильно.
Проверьте фильтр установки	Проверьте положение фильтра и выбор Mo или Al
Нажмите кнопку сброса Not Enough Exposed	Удалить ключом Reset, когда оборудование останавливается во время рентгеновского облучения.

4.7 Очистительная дезинфекция

 **Внимание**
При чистке или дезинфекции, пожалуйста, выключите входного питания.

Пожалуйста, очистить систему только с помощью изопропилового спирта. Часть, где она достигает к пациенту непосредственно должны быть очищены перед использованием всегда. Не используйте для чистки системы с помощью моющего средства или органический растворитель. Сильное моющее средство или органический растворитель может повредить поверхность системы или он может вызвать структурный дефект. Не производить очистку системы при включенном оборудовании. Вы не должны чистить систему при включенном питании. (Например: бензол, решение удаление пятен).

 **Внимание**
Не используйте спрей для оборудования. В любом случае, моющее средство не должно проникать в оборудование.

4.8 Периодическая инспекция

Для поддержания безопасности пациента, оператора, оборудование должно быть проверено каждый год и поддерживать и работать безопасно.

Оборудование должно быть рассмотрено по крайней мере, один раз в год, чтобы квалифицированный специалист и, пожалуйста, изменить часть, которая может взять на себя опасность.

Если местные правила и регулирование должны быть проверены и поддерживается часто, пожалуйста, следуйте регулирование.

4.8.1 Инспекция стойки

Ном.	Предложение Э кспертиза	Содержание	Insp. jig	Inter-val		Измерение
				6M	1Y	
1	Вверх / вниз цепи	Проверьте цепь			0	
2	Баланс провод Вес	Проверьте провода истир анию и сократить прядь			0	
3	Вверх / вниз време ни пояса	Состояние истиранию и б аланса правой и левой ж е.			0	
4	Осмотрите крепежн ую состояние ввер х / вниз timeful и з вездочки.	Проверьте, правильно ли это фиксированная			0	

4.8.2 C-arm / compression force equipment inspection

Ном.	Пункт	Содержание	Insp. jig	Интервал		Измерение
				6M	1Y	
1	угол поворота проверка точност ь	Проверьте это прямо во вр емя вращения угол и угол обозначен.			0	1
2	Вращение Силов ая часть	Когда поворот, пожалуйста, проверьте возможность не нормальным.			0	2
3	Проверьте зазор в сжатия Paddl e	Размер зазора должна быт ь в пределах 4 мм.		0		3
4	Изучите усилие сжатия	Проверьте установленное з начение составляет от 5 кг до 20 кг.		0		4
5	Изучите толщину сжатия	Проверьте, есть ли различ ия между толщиной стоимос тью и фактической стоимос ти.		0		5

4.8.3 Проверка генератора

Ном.	Пункт	Содержание	Insp. jig	Интервал		Измерение
				6M	1Y	
1	Напряжение на лам	Напряжение на лампе: ± 7	mAs метр		0	1

	пе Ток mAs проверка	% Ток электронной лампы \pm 10% мАс: Ошибка должна быт ь в пределах \pm 10%	kVp метр			
--	---------------------------	---	----------	--	--	--

Проверка 4.8.4 Режим AUTO

Ном -	Пункт	Содержание	Insp. jig	Интервал			Требуемое действие
				3M	6M	1Y	
1	<u>детектор Калибров ка</u>	<u>Темный и помещения</u>	<u>Темный маска, 40mm акриловая доска</u>	0			
2	<u>Действующее mAs шпик проверка</u>	<u>.40mm толщина акриловая фантом</u>	<u>mAs метр</u>		-	0	<u>Это он не удовлетворены пожалуйста, прогрессиро вать калибровку в соотве тствии с инструкцией</u>

Пересмотр 4.8.5 РЕЖИМ АВТО

Запустите пересмотра автоматическом режиме каждые три месяца.

Для выполнения этой работы, необходимо ознакомить руководство и получить помощь инже
нера в случае необходимости.

Запуск от имени следуйте процедуре.

В случае необходимости, коррекция трубки напряжения тока трубки может потребоваться.

ГЛАВА 5 Использование предосторожность

5.1 Условия окружающей среды

Вы должны соблюдать ниже экологического состояния, чтобы предотвратить жизнь сократить ободования походит неисправности компонентов и возникновения проблем.

- Использование температуры: 10°C ~ +40°C
- Влажность: 30% ~ 75%

5.2 Защита от радиации

Для того, чтобы заблаговременно предотвратить болезнь, которая может быть вызвана чрезмерным облучением рентгеном пользователя или пациента, вы должны соблюдать нижеследующие методы защиты от радиации.

- (1) Использование только необходимого количества радиации.
- (2) Во время рентгеновского облучения, в комнате должны присутствовать только пациент и оператор.
- (3) Оператор должен одевать защитную одежду и перчатки сделанные из свинца, защитные очки и в случае необходимости и довести до минимума рентгеновское экспонирование.

5.3 Уведомление перед использованием

Когда вы просвечивать, обратите особое внимание, как показано ниже.

- Пожалуйста, проверьте состояние подключения переключателя, полярности, дисплей и проверьте работу оборудования точно.
- Пожалуйста, проверьте каждое соединение код правильный и безопасный в то же время.
- Держите часы есть ли ненормальные вещи к оборудованию и пациента.

2.4.5.4 Предупреждение во время использования

5.4 Уведомление а использование

Работать на устройстве может только инженер по радиации или человек из родственной сферы.

В случае неправильного обращения с устройством, может произойти несчастный случай с пациентом или пользователем.

Во время исследования устройства, в экспозиционной комнате не должен находиться никто, кро

ме пациента.

- Если там должен быть человек в комнате экспозиции, пожалуйста носить средства защиты и лицо

маска. И вы должны отремонтировать или экзамен оборудования после консультации с инженером, который утверждается.

Согласно нормативным актам и законодательным документам замена и модификация составных частей оборудования в произвольном порядке запрещена.

случайно в соответствии с законами и правилами. Поэтому, если вам нужно изменение, вы должны обсудить с

Производитель

5.4.2 Меры предосторожности о пациенте

5.4.2.1 Предназначен человек для использования

Предназначен человек для использования в том, кто завершил рост груди, но беременную женщину и женщину, которая имеет возможность беременности должны достаточно обсудить с врачом, а затем использовать.

5.4.2.2 Меры предосторожности о пациенте

При работе с оборудованием, пожалуйста, регулировать время экспозиции и количество в зависимости радиографии части пациента и типу телосложения пациента таким образом, чтобы можно избежать ненужного воздействия. Без порядка или экспозиции одобрения врача, не использовать оборудование.

(5.4) Предупреждения к профилактике безопасности

- Использование устройства запрещено за исключением квалифицированного персонала (Доктор, отдел радиологов-инженеров) или под наблюдением квалифицированного персонала.

Установка устройства должна производиться производителем или дистрибьютором.

- Установите, где вредное влияние не произойдет по воздуху, который включен давления, температуры,

влажность, вентиляция, солнечный свет, пыль, соль, ион и так далее.

Установите в таком месте, в котором устройство будет защищено от попадания воды.

Позаботьтесь о том, чтобы устройство устанавливалось на ровной, без вибрационной поверхности.

Не устанавливайте в месте хранения химикатов и в месте, в котором генерируется газ.

При установке устройства учитывайте промышленную частоту, напряжение и ток разряда (или по требованию питания).

Расположите штепсель устройства прямо на линии грунта.

Пожалуйста проверьте статус аэродромного питания (статус разряда, полярность и так далее)

(5,5) Профилактика устройства после использования

- Отключите устройство.
- Очистите компонентные части в положении на хранение в назначенное место .

(5,6) Инспекция и поддержка

- Проведение плановой проверки оборудования и компонентов, каждый из зажима неисправности оборудования в зародыше.
- Если вы включаете устройство после продолжительного неиспользования, пожалуйста сначала проверяйте функционирование устройства
- Когда оборудование ломается, проверьте оборудование на инженера и пользователь не должен открывать двери транспортного средства или ремонт случайным.

5.7 Другие меры предосторожности и хранение метод













5.7.1 Меры предосторожности при экспозиции "Искусственный водитель ритма типа трансплантации", "Сердца ударного типа трансплантации" установлен пациента.

- Когда вы экспозиции рентгеновского как формы импульса непрерывно в трансплантации част и "искусственного водителя ритма типа трансплантации", "Сердца ударного типа трансплантации" , она имеет некоторые возможности, чтобы вызвать неправильное неисправности в оборудовании. Поэтому, пожалуйста, избежать, что рентгеновское подвергается "искусственного водителя ритма типа трансплантации", "Сердце ударного типа трансплантации" непосредственно, а также создать условия экспозиции в минимум.

5.7.2 Способ хранения

- Имейте в исходное положение, чтобы избежать неудобства для движения пациента.
- Очистите поверхность оборудования помощью мягкой ткани с моющим средством алкоголя.
- Температура хранения: -25°C ~ 60°C
- Влажность при хранении: 10 ~ 95%
- Давления при хранении 50 ~ 106kPa

Приложение А СИМВОЛЫ

	ВНИМАНИЕ, Знак общего предупреждения
	Защитное заземление (Заземление)
	Держать в сухом месте
	Вверх
	Хрупкое, осторожно
	Рабочая часть КЛАССА I Типа B
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
SN	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ОСТОРОЖНО, Знак безопасности или см. инструкции по использованию
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	СМОТРИТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОВЕТЕ
	отработанное электрическое и электронное оборудование