

ASL  
VITERBOU.O.C. INGEGNERIA CLINICA  
TEL. 0761 237818-816 FAX 0761 237803  
[luca.ronca@asl.vt.it](mailto:luca.ronca@asl.vt.it)  
[giorgia.mindel@asl.vt.it](mailto:giorgia.mindel@asl.vt.it)REGIONE  
LAZIO

PROT. N° 36081

VITERBO, 10/05/2016

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

Oggetto: Indagine di mercato. Servizio di manutenzione ed assistenza tecnica di tipo "full-risk" relativo ad apparecchiature elettromedicali di produzione Dornier MedTech per l'Azienda Sanitaria Locale di Viterbo.

Con riferimento al servizio di manutenzione indicato in oggetto, si informa che questa Azienda, con pubblicazione sul sito internet aziendale [www.asl.vt.it](http://www.asl.vt.it) – intende avviare un'indagine di mercato volta alla conoscenza di operatori tecnici in grado di effettuare il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica di tipo "full-risk" relativo alle apparecchiature elettromedicali LITOTRITORE DLS II s/n 771 e Laser Medilas H20 s/n 865, di produzione Dornier Medtech, con le seguenti modalità:

- ✓ esecuzione delle manutenzioni preventive comprensive dei controlli di sicurezza elettrica secondo le norme CEI e secondo la periodicità e i protocolli indicati nel manuale delle apparecchiature (vedasi check-list allegate);
- ✓ esecuzione, almeno due volte all'anno, del controllo di qualità di ogni singola attrezzatura comprovato da un documento che ne accerti lo standard qualitativo della medesima;
- ✓ esecuzione di tutte le azioni conseguenti a eventuali avvisi di sicurezza e procedure di Field Maintenance Instructions in ambito di sicurezza e/o funzionalità emessi dal produttore;
- ✓ numero illimitato di chiamate per la manutenzione correttiva nonché tutte le operazioni necessarie al ripristino del funzionamento della apparecchiatura e relative componenti, in seguito a segnalazione di malfunzionamenti o rotture avvenute durante il normale utilizzo, esclusi i danni derivanti da incuria e/o uso impropri. Gli interventi di riparazione dovranno avvenire almeno entro le 8 ore lavorative dall'ora di segnalazione del guasto da parte dell'U.O. utilizzatrice dell'apparecchiatura. La riparazione dovrà essere garantita entro 4gg. lavorativi dalla segnalazione del guasto. Il numero dei giorni di fermo macchina non potrà superare i 15gg. lavorativi complessivi/annui (comprensivi delle manutenzioni preventive, dei controlli di qualità e delle verifiche di sicurezza);
- ✓ dovranno essere previsti interventi su chiamata per assistenza applicativa clinica nella misura di almeno **1 giorno all'anno** per apparecchiatura;
- ✓ fornitura, a titolo gratuito, dell'aggiornamento hardware e software per evitare problemi di obsolescenza, secondo le indicazioni del produttore;
- ✓ ogni necessaria assistenza, compresa la eventuale messa a disposizione di mezzi tecnici necessari, per la esecuzione congiunta con i responsabili della ASL di Viterbo (Servizio di Ingegneria Clinica e Fisica Sanitaria) alle prove di accettazione di cui all'art. 8 del D.Lgs. n. 187/2000 e relativo allegato V;
- ✓ nel corso dell'esecuzione del servizio, deve essere svolto anche un servizio di teleassistenza tramite connessione remota via Wan per l'esecuzione di controllo proattivi, diagnosi remota dei guasti e riparazione di eventuali problemi del software, se prevista dal costruttore;
- ✓ tutti i ricambi saranno inclusi, così come saranno inclusi tutti gli eventuali materiali usurabili (filtri, batterie, lampade, parti non monouso, kit di manutenzione, cavi, eventuale materiale di calibrazione, etc...); le parti di ricambio dovranno essere originali e marchiate CE;
- ✓ sarà inclusa ogni spesa per il personale tecnico dedicato, che dovrà essere qualificato e formato specialisticamente, presso strutture od organizzazioni di formazione riconosciute dal relativo

- costruttore, per operare sulle apparecchiature oggetto della presente indagine, al fine di garantire la massima affidabilità ed il mantenimento dei requisiti essenziali per quanto attiene le caratteristiche di sicurezza e di prestazione (secondo la direttiva CEE 93/42 e s.m.i);
- ✓ sarà inclusa ogni spesa per l'aggiornamento al personale utilizzatore a al personale tecnico della ASL di Viterbo.

Gli operatori economici in grado di garantire almeno quanto sopra indicato sono invitati a darne comunicazione **entro il giorno Martedì 24 maggio 2016** a mezzo fax al numero 0761/237803 oppure via e.mail agli indirizzi: [luca.ronca@asl.vt.it](mailto:luca.ronca@asl.vt.it) e [giorgia.mindel@asl.vt.it](mailto:giorgia.mindel@asl.vt.it)

Cordiali Saluti

Il Direttore U.O.C. Ingegneria Clinica  
Dott. Ing. Luca Ronca



## Dornier *Lithotripter S, Lithotripter S II*

Observations or variances **not** repaired during maintenance:  
*Bemerkungen bzw. Mängel, die bei der Wartung **nicht** behoben werden konnten:*

---

---

---

---

---

---

---

---

Customer:  
*Kunde:* \_\_\_\_\_  
City:  
*Stadt:* \_\_\_\_\_  
S.I.D.:  
*Kunden Nr.:* \_\_\_\_\_

Type of Unit:  
*Gerätetyp:* \_\_\_\_\_  
Clinic:  
*Klinik:* \_\_\_\_\_  
Serial No:  
*Serien-Nr:* \_\_\_\_\_

Service Date:  
*Datum der Wartung:* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Signature, Dornier Service  
*Unterschrift, Dornier Service*

**PM Report — ESWL - Part**  
*Wartungsprotokoll — ESWL - Anteil*

# Dornier Lithotripter S, Lithotripter S II

No.	Check	Desired Value	OK	n. OK	n.i.
Nr.	Test	Sollwert	OK	n. OK	n.i.
<b>General</b>					
<b>Allgemein</b>					
1.	Get information on the state of the system from the clinic personnel <i>Informationen über den Zustand der Anlage beim Klinikpersonal einholen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.	Check the system for mech. damage, corrosion and cleanliness <i>Anlage auf mechanische Beschädigung, Korrosion und Sauberkeit überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.	Check calibration tools and accessories <i>Kalibriervorrichtungen und Zubehörteile überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Electrical</b>					
<b>Elektrik</b>					
4.	Check cables, cable protection tubes and plug connectors <i>Kabel, Kabelschutzschläuche und Stecker prüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.	Activate test on FI switch <i>Testauslösung an FI-Schalter durchführen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.	Check all terminal strips and grounding terminals <i>Alle Klemmleisten und Schutzleiterverbindungen überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Water Circuit</b>					
<b>Wasserkreislauf</b>					
7.	Check coupling bellows <i>Koppelkissen überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.	Clean the water circuit <i>Wasserkreislauf reinigen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.	Check water hardness prior to filling <i>Wasserhärte vor dem Befüllen prüfen</i>	≤ 1,0 °dH		_____ °dH	
10.	Fill the system with water <i>System mit Wasser befüllen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.	Check residual oxygen content <i>Restsauerstoffgehalt überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.	Check all hoses and connections for tightness <i>Alle Schläuche und Anschlüsse auf Dichtigkeit überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



# Dornier Lithotripter S, Lithotripter S II

No.	Check	Desired Value	OK	n. OK	n.i.
Nr.	Test	Sollwert	OK	n. OK	n.i.
13.	Check the air filter of the cooling system <i>Luftfilter des Kühlsystems prüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.	Check function of temperature switch 3S9 <i>Funktion des Temperaturschalters 3S9 prüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15.	Check and reset the PMC error flags <i>Fehlerregister der SPS überprüfen und rücksetzen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16.	Read and record the PMC software version <i>Softwareversion aus SPS auslesen und notieren</i>		_____		
17.	Check the function of the coupling pressure regulation <i>Funktion der Koppeldruckregelung prüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Positioning</b> <i>Positionierung</i>					
18.	Clean and lubricate the guide rails for THX axis and THY axis <i>Führungsbahnen für THX und THY Achse reinigen und schmieren</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19.	Clean and lubricate the drive spindle for THX axis <i>Antriebswelle für THX Achse reinigen und schmieren</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20.	Check the belt tension of the THX drive <i>Riemenspannung des THX Antriebes überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21.	Check the movement and end positions of THX axis and THS axis <i>Bewegung und Endpositionen der THX und THS Achse überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22.	Check the movement and locking of THY axis and THK axis <i>Bewegung und Verriegelung der THY und THK Achse überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23.	Check focus setting with X-ray system <i>Fokuseinstellung mit Röntgenanlage überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
24.	Verify function of motion-stop switch <i>Funktion des Bewegungsstoppschalters überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25.	Verify function of TH, II and cover collision protection <i>Funktion des TK-, BV- und Verkleidungskollisionsschutzes überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
26.	Check the image-oriented movement in X-ray position <i>Bildorientierte Verföhrung in Röntgenposition überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

# Dornier Lithotripter S, Lithotripter S II

No. Nr.	Check Test	Desired Value Sollwert	OK OK	n. OK n. OK	n.i. n.i.
27.	Check the function of the Zero positioning <i>Funktion der Nullpositionierung überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
28.	Check bucky movement <i>Verfahung der Bucky-Lade prüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29.	Lubricate the drive spindles and guide rails of the X, Y and Z axes <i>Antriebsspindeln und Führungsbahnen der X, Y und Z Achse schmieren</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
30.	Check the axes of the patient table <i>Verfahrachsen der Patientenliege prüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	- X axis / <i>X Achse</i>	fast / <i>schnell</i> 13.0 - 16.0 mm/s	_____	mm/s	
		slow / <i>langsam</i> 1.0 - 4.5 mm/s	_____	mm/s	
	- Y axis / <i>Y Achse</i>	fast / <i>schnell</i> 13.0 - 16.0 mm/s	_____	mm/s	
		slow / <i>langsam</i> 1.0 - 4.5 mm/s	_____	mm/s	
	- Z axis / <i>Z Achse</i>	fast / <i>schnell</i> 12.0 - 16.0 mm/s	_____	mm/s	
		slow / <i>langsam</i> 1.0 - 4.5 mm/s	_____	mm/s	
	- K axis / <i>K Achse</i>	1.0 - 2.0 °/s	_____	°/s	<input type="checkbox"/>
	- Bucky axis / <i>Bucky Achse</i>	70.0 - 100.0 mm/s	_____	mm/s	<input type="checkbox"/>
31.	Check the table inserts and pads <i>Einlegeile und Polster der Patientenliege überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32.	Check the function of the trackball and the target cross fade-in (with Dornier <i>Lithotripter S</i> ) <i>Funktion des Trackballs und der Zielkreuzeinblendung prüfen (bei Dornier Lithotripter S)</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33.	Check the function to fade-in the target cross (with Dornier <i>Lithotripter S II</i> ) <i>Funktion der Zielkreuzeinblendung prüfen (bei Dornier Lithotripter S II)</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# Dornier Lithotripter S, Lithotripter S II

No. Nr.	Check Test	Desired Value Sollwert	OK OK	n. OK n. OK	n.i. n.i.
34.	Perform test locating with X-ray <i>Probeortung mit Röntgen durchführen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
35.	Check the locking mechanism of the CS axis <i>Verriegelungsmechanismus der CS Achse überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
36.	Check the adjustment of the reference switches for CD axis <i>Einstellung der Referenzschalter für CD Achse prüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
37.	Lubricate the drive spindle and guide rails of the II axis <i>Antriebsspindel und Führungsbahnen der BV Achse schmieren</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
38.	Check the axes of the C arm <i>Verfahrachsen des C-Bogens prüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	- CD axis / <i>CD Achse</i>	3.5 - 4.5 %/s	_____ %/s		
	- II axis / <i>BV Achse</i>	6.5 - 8.0 mm/s	_____ mm/s		
<b>Shock-wave Circuit</b> <b>Stoßwellenkreis</b>					
39.	Check high voltage connections for signs of arcing <i>Hochspannungsverbindungen auf Schmauchspuren untersuchen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
40.	Check the safety functions of the shock-wave circuit <i>Sicherheitseinrichtungen des Stoßwellenkreises überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
41.	Check and record the set high voltage, mark correct model <i>Eingestellte Hochspannung prüfen und notieren, zutreffendes Modell ankreuzen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	<b>TK 140 mm</b>	<b>TK 220 mm (Option XXP)</b>			
	Step / <i>Stufe</i> 1	10.00 kV	10.50 kV	_____ kV	
	Step / <i>Stufe</i> 2	11.50 kV	11.50 kV	_____ kV	
	Step / <i>Stufe</i> 3	12.75 kV	12.50 kV	_____ kV	
	Step / <i>Stufe</i> 4	14.00 kV	13.50 kV	_____ kV	
	Step / <i>Stufe</i> 5	15.00 kV	14.30 kV	_____ kV	
	Step / <i>Stufe</i> 6	16.00 kV	15.00 kV	_____ kV	
	Step / <i>Stufe</i> 7		15.70 kV	_____ kV	
	Step / <i>Stufe</i> 8		16.30 kV	_____ kV	
	Step / <i>Stufe</i> 9		16.90 kV	_____ kV	
	Step / <i>Stufe</i> 10		17.50 kV	_____ kV	
	Step / <i>Stufe</i> 11		18.00 kV	_____ kV	
	Step / <i>Stufe</i> 12		18.50 kV	_____ kV	
	Step / <i>Stufe</i> 13		19.00 kV	_____ kV	
	Step / <i>Stufe</i> 14		19.50 kV	_____ kV	
	Step / <i>Stufe</i> 15		20.00 kV	_____ kV	



# Dornier Lithotripter S, Lithotripter S II

No.	Check	Desired Value	OK	n. OK	n.i.
Nr.	Test	Sollwert	OK	n. OK	n.i.

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	TK 220 mm	TK 220 mm (Option XP)			
10 %	12.00 kV	10.20 kV	_____	_____	kV
15 %		10.60 kV	_____	_____	kV
20 %	12.80 kV	11.00 kV	_____	_____	kV
25 %		11.50 kV	_____	_____	kV
30 %	13.50 kV	12.00 kV	_____	_____	kV
35 %		12.40 kV	_____	_____	kV
40 %	14.20 kV	12.80 kV	_____	_____	kV
45 %		13.15 kV	_____	_____	kV
50 %	15.10 kV	13.50 kV	_____	_____	kV
55 %		13.85 kV	_____	_____	kV
60 %	16.00 kV	14.20 kV	_____	_____	kV
65 %		14.65 kV	_____	_____	kV
70 %	16.90 kV	15.10 kV	_____	_____	kV
75 %		15.55 kV	_____	_____	kV
80 %	17.80 kV	16.00 kV	_____	_____	kV
85 %		16.45 kV	_____	_____	kV
90 %	18.90 kV	16.90 kV	_____	_____	kV
95 %		17.35 kV	_____	_____	kV
100 %	20.00 kV	17.80 kV	_____	_____	kV
105 %		18.35 kV	_____	_____	kV
110 %		18.90 kV	_____	_____	kV
115 %		19.45 kV	_____	_____	kV
120 %		20.00 kV	_____	_____	kV

42. Record the total shock-wave count and the EMSE shock-wave count  
*Gesamtstoßwellenzahl und EMSE-Stoßwellenzahl eintragen*  
 Total/  
*Gesamt:* \_\_\_\_\_ SW  
 EMSE/  
 EMSE: \_\_\_\_\_ SW

43. Change the oil of the vacuum pump (only on pumps of company Duerr)  
*Öl der Vakuumpumpe wechseln (nur bei Pumpen der Fa. Duerr)*

44. Check the filter of the vacuum pump (only on pumps of company Duerr)  
*Filter der Vakuumpumpe überprüfen (nur bei Pumpen der Fa. Duerr)*

45. Check the under pressure of the vacuum pump  
*Unterdruck der Vakuumpumpe überprüfen*

46. Check the safety function of the "Charge On" circuit  
*Sicherheitsfunktion des "Charge On" Kreises überprüfen*

47. No uncontrolled shock-wave release up to maximum intensity  
*Keine unkontrollierten Stoßwellenauslösungen bis zu maximaler Intensität*

# Dornier Lithotripter S, Lithotripter S II

No.	Check	Desired Value	OK	n. OK	n.i.
Nr.	Test	Sollwert	OK	n. OK	n.i.
	<b>ECG Monitor</b> <i>EKG-Monitor</i>				<input type="checkbox"/>
48.	Check the function of the ECG monitor <i>Funktionsprüfung des EKG-Monitors durchführen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<b>Control Units</b> <i>Bedienfelder</i>				
49.	Record software version <i>Softwareversion notieren</i>	Version: _____			
50.	Check the time and correct if necessary <i>Zeit überprüfen und ggf. korrigieren</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
51.	Check the system configuration <i>Systemkonfiguration prüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
52.	Check the keys and displays of the control panels <i>Verfahrtasten und Displays der Bedienfelder überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<b>Isocentric Scanner Guide</b> <i>Isozentrische Scannerführung</i>				<input type="checkbox"/>
53.	Check the function of the locating arm (isocentric scanner guide) <i>Funktion des Ortungsarms (isozentrische Scannerführung) prüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
54.	Check the cross hair fade-in and movement <i>Fadenkreuzeinblendung und Verschiebung überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
55.	Check the isocentric scanner guide with the focus phantom <i>Isozentrische Scannerführung mit Fokusphantom überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
56.	Check the collision switch of the isocentric scanner guide <i>Funktion des Kollisionsschalters der isozentrischen Scannerführung überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<b>Video Printer</b> <i>Videoprinter</i>				<input type="checkbox"/>
57.	Check the video printer functions <i>Funktionsprüfung des Videoprinters durchführen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

# Dornier Lithotripter S, Lithotripter S II

No. Nr.	Check Test	Desired Value Sollwert	OK OK	n. OK n. OK	n.i. n.i.
	<b>Ultrasound Unit</b> <i>Ultraschallgerät</i>				<input type="checkbox"/>
58.	Check the electric connections of the ultrasound unit <i>Elektrische Anschlüsse des Ultraschallgerätes prüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
59.	Check the power-up sequence <i>Einschaltsequenz überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
60.	Read and record the software status of the ultrasound unit <i>Softwarestand des Ultraschallgerätes auslesen und notieren</i>	Version: _____			
61.	Check the date and time and correct if necessary <i>Datum und Zeit überprüfen und ggf. korrigieren</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
62.	Check the image-processing functions of the ultrasound unit <i>Bildbearbeitende Funktionen des Ultraschallgerätes überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
63.	Perform test routines of the ultrasound unit <i>Testroutinen des Ultraschallgerätes ausführen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
64.	Check the image quality during shock-wave release and table movement <i>Bildqualität während Stoßwellenauslösung und Tischverföhrung überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<b>Final System Check</b> <i>Abschließende Funktionsprüfung</i>				
65.	Mount all covers <i>Alle Verkleidungen montieren</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
66.	Perform the Model Stone Test, resp. Pressure Test <i>Modellsteintest, bzw. Drucksondenmessung durchführen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
67.	Perform overall system test <i>Gesamttest des Systems durchführen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

# Dornier Lithotripter S, Lithotripter S II

No.	Check	Desired Value	OK	n. OK	n.i.
Nr.	Test	Sollwert	OK	n. OK	n.i.

**Safety Checks**  
*Sicherheitstechnische Kontrollen*

- |   |  |                          |                          |
|---|--|--------------------------|--------------------------|
| 68.   | Perform the Safety Checks<br><i>Sicherheitstechnische Kontrollen durchführen</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| performed last at<br><i>zuletzt durchgeführt am</i> _____ <i>of / von</i> _____ |  |                          |                          |

**Documentation**  
*Dokumentation*

- |     |  |                          |                          |
|-----|--|--------------------------|--------------------------|
| 69. | Fill out the Service Report<br><i>Service Report ausfüllen</i>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 70. | Complete the Medical Equipment Book (Equipment Book)<br><i>Medizinproduktebuch (Gerätebuch) vervollständigen</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



**PM Record — X-ray - Part**  
*Wartungsprotokoll — Röntgen - Anteil*

# Dornier Lithotripter S, Lithotripter S II

No. <i>Nr.</i>	Check <i>Test</i>	Desired Value <i>Sollwert</i>	OK <i>OK</i>	n. OK <i>n. OK</i>	n.i. <i>n.i.</i>
<b>X-Ray, General</b> <i>Röntgen, allgemein</i>					
71.	Check high voltage cables <i>Hochspannungskabel überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
72.	Check and verify all warning and voltage indication labels <i>Alle Warn- und Spannungsschilder überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
73.	Check generator for loose contacts and screws <i>Generator auf lose Kontakte und Schrauben überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
74.	Clean generator <i>Generator reinigen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
75.	Check and verify that all earth protection cables are connected and tight well <i>Überprüfen, ob alle Masse- und Erdkabel vorhanden und fest verschraubt sind</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
76.	Check the function of all safety and warning devices <i>Sicherheits- und Warneinrichtungen überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
77.	Check and verify the AC input voltage using a voltmeter <i>Alle AC Eingangsspannungen mit einem Multimeter überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
78.	Check tube centering <i>Zentrierung der Röntgenröhre überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
79.	Check the function of collimator <i>Funktionen der Tiefenblende überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
80.	Check image contrast and resolution in Fluoro Mode <i>Bildkontrast und Auflösung im Durchleuchtungsmodus überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	FULL SIZE _____ inch		=	_____ Lp/mm	
81.	Check image contrast and resolution in Film Mode <i>Bildkontrast und Auflösung im Filmmodus überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
82.	Check exposed film for correct size and centering <i>Belichteten Film auf richtige Größe und Zentrierung überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
83.	Check cross hair in all patient positions <i>Fadenkreuz in allen Patientenlagen überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

# Dornier Lithotripter S, Lithotripter S II

No. <i>Nr.</i>	Check <i>Test</i>	Desired Value <i>Sollwert</i>	OK <i>OK</i>	n. OK <i>n. OK</i>	n.i. <i>n.i.</i>
	<b>X-Ray Generator Selector-D Hofmann</b> <i>Röntgeneratore Selector-D Hofmann</i>				<input type="checkbox"/>
84.	Read out and record exposure counter <i>Röntgenzähler ablesen und notieren</i>			No.: _____	
85.	Check the function of all push buttons and lights on the keyboard <i>Funktion aller Drucktaster und Lampen am Bedienpult überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
86.	Check the functions of the generator <i>Funktionen des Generators überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
87.	Check function of digital image storage HDI 300, HDM, CD 100 4/R <i>Überprüfung des digitalen Bildspeichers HDI 300, HDM, CD 100 4/R</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
88.	Check tube current in manual Rad Mode <i>Röhrenströme bei manueller Filmaufnahme überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
89.	Check the tube voltages <i>Röhrenspannungen überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
90.	Check ABS <i>Automatische Dosisregelung überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<b>Fluoro Mode (Full Size)</b> <i>Durchleuchtung (Vollformat)</i>			_____ μGy/s	
	<b>Pulsed Fluoro Mode (only HDI 300)</b> <i>Gepulste Durchleuchtung (nur HDI 300)</i>			_____ μGy/s	<input type="checkbox"/>
	<b>Snapshot (only HDI 300)</b> <i>Digitale Aufnahme (nur HDI 300)</i>			_____ μGy	<input type="checkbox"/>

# Dornier Lithotripter S, Lithotripter S II

No. Nr.	Check Test	Desired Value Sollwert	OK OK	n. OK n. OK	n.i. n.i.
	<b>X-Ray Generator SEDECAL</b> <i>Röntgeneratore SEDECAL</i>				<input type="checkbox"/>
91.	Read out and record exposure counter <i>Röntgenzähler ablesen und notieren</i>			No.: _____	
92.	Check function of all buttons and menu tabs <i>Funktion aller Menüleisten und Schaltflächen überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
93.	Check the generator for proper operation of all modes <i>Funktion des Generators in allen Modi überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
94.	Check Default Values for the Extended Memory Location <i>Setup Werte der erweiterten Speicherzellen überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
95.	Check tube current in manual Rad Mode <i>Röhrenströme bei manueller Filmaufnahme überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
96.	Check the tube voltages <i>Röhrenspannungen überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
97.	Check ABS <i>Automatische Dosisregelung überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<b>Normal fluoro</b> <i>Normal fluoro</i>	II / BV _____ " _____ $\mu\text{Gy/s}$			
	<b>High current fluoro</b> <i>High current fluoro</i>	II / BV _____ " _____ $\mu\text{Gy/s}$			
	<b>Digital spot</b> <i>Digital spot</i>	II / BV _____ " _____ $\mu\text{Gy}$			<input type="checkbox"/>
98.	Check functions of the image processor CD 100 4/R <i>Funktionen des Bildrechners CD 100 4/R überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



# Dornier Lithotripter S, Lithotripter S II

No.	Check	Desired Value	OK	n. OK	n.i.
Nr.	Test	Sollwert	OK	n. OK	n.i.
	<b>Dornier UIMS</b>				<input type="checkbox"/>
	<b>Dornier UIMS</b>				
99.	Check in service mode setup values of <b>General-, Monitors-, Camera- and Video In</b> – Tabs <i>Im Service Mode die Setupwerte der Menüleisten Allgemein, Monitore, Kamera und Video In überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
100.	Check functions of <b>UIMS</b> in Tab <b>Workstation</b> and <b>Live/LIH</b> <i>UIMS Funktionen in den Menüleisten Datenbank und Live/LIH überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
101.	Check functions of <b>UIMS</b> in Tab <b>Reference</b> <i>UIMS Funktionen in der Menüleiste Referenz überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
102.	Check function of Optional Modules <i>Optionale Module auf ihre Funktion überprüfen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
103.	Check the display of the dose area product meter (EU only) <i>Anzeige des Flächendosisproduktmessgerätes überprüfen (nur EU)</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
104.	Check the display of the Air Kerma dose (USA only) <i>Anzeige der Air Kerma Dosis überprüfen (nur USA)</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
105.	Read out the <b>UIMS</b> error log <i>Fehlerdatei aus UIMS auslesen</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Safety Checks**

***Sicherheitstechnische Kontrollen***

# Safety Checks According to Manufacturer Instruction



Safety Checks have to be performed completely every 12 months.

## Dornier *Lithotripter S, Lithotripter S II*

ROW, NOT USA

No.	Check	Desired Value	OK	n. OK
1.	Visually inspect to ensure unit, cables and tubes are free from defects.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Latest equipment status recorded in the Medical Equipment Book (Equipment Book).		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Check the Operating Manual for completeness and valid issue.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Check functions described in Operating Manual.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Check safety functions described in Operating Manual.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Perform Model Stone Test, resp. Pressure Test.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Check ground wire resistance according to EN 62353.	$\leq 300 \text{ m}\Omega$		_____ $\text{m}\Omega$
8.	Check residual current.	Initial Value Actual Value	$\leq 5.0 \text{ mA}$ $\leq 5.0 \text{ mA}$	_____ $\text{mA}$ _____ $\text{mA}$
9.	Perform ground wire resistance test and measure equipment leakage current and patient leakage current on additional units and options, if available.			
	a) Ultrasound unit	yes / no		
	Type: _____			
	SN : _____			
	Check ground wire resistance with fix mounted mains connection line according to EN 62353.			
	Ultrasound unit	$\leq 300 \text{ m}\Omega$		_____ $\text{m}\Omega$
	Check ground wire resistance with removable mains connection line according to EN 62353.			
	Ultrasound unit	$\leq 200 \text{ m}\Omega$		_____ $\text{m}\Omega$
	Mains connection line	$\leq 100 \text{ m}\Omega$		_____ $\text{m}\Omega$
	Check equipment leakage current.	Initial Value Actual Value	$\leq 0.5 \text{ mA}$ $\leq 0.5 \text{ mA}$	_____ $\text{mA}$ _____ $\text{mA}$
	Check patient leakage current (type B or BF).		$\leq 0.1 \text{ mA}$	_____ $\text{mA}$
	Check patient leakage current (type CF).		$\leq 0.01 \text{ mA}$	_____ $\text{mA}$







# Report

# Dornier Medilas H

- 
- Installation-
- 
- 
- Maintenance-
- 
- 
- Service-

 set mains voltage: **115V** 
**208V** 
**230V** 

Customer: \_\_\_\_\_ SID: \_\_\_\_\_

Serial no.: \_\_\_\_\_

Comments (reason of checking, kind of repair etc.): \_\_\_\_\_

   **1. Visual inspection**

- |          |                          |                |                          |                     |                          |                |                          |
|----------|--------------------------|----------------|--------------------------|---------------------|--------------------------|----------------|--------------------------|
| housing  | <input type="checkbox"/> | grounding      | <input type="checkbox"/> | technical condition | <input type="checkbox"/> | accessories    | <input type="checkbox"/> |
| adjustm. | <input type="checkbox"/> | cooling system | <input type="checkbox"/> | safety functions    | <input type="checkbox"/> | pilot (distal) | <input type="checkbox"/> |

 **2. Maintenance activity**

- |                 |                          |                        |                          |                        |                          |
|-----------------|--------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------|--------------------------|
| Filter exchange | <input type="checkbox"/> | Cooling agent exchange | <input type="checkbox"/> | Ion exchanger exchange | <input type="checkbox"/> |
| miscellaneous   | <input type="checkbox"/> |                        |                          |                        |                          |

  **3. Functional Check in Service-Mode** (3.1 – 3.4 carry out only during optical check)

Temperature of cooling water 24 – 30°C

400mJ

 **3.1 Laser mode pictures without objective**

Distance of photo paper: 40cm from the holder of the coupler

 **3.2 Checking of pulse threshold without objective**

 600V / 3Hz (rated val.: >500mJ)  mJ

 **3.3 Checking of max. pulse energy without objective**

Starting with 680V, increase the voltage in steps of 10V until the max. rated energy is reached.

Note set voltage:

 680V-750V / 10Hz (rated val.: 2500mJ)  V    680V-770V / 3Hz (rated val.: 3000mJ)  V

 680V-760V / 8Hz (rated val.: 3000mJ)  V

 **3.4 Checking of input efficiency with 270µm test light guide**

 600V energy value from 2.2 is obtained to 80%: 
 **3.5 Checking of energy with 400µm test light guide in calibrated condition**

 Setting: Energy, 1000mJ / 8Hz (rated val.: 880mJ - 1120mJ)  mJ

  **4. Functional Check in User Mode** (note the measured value in "mJ" or in "W")

setting	rated value	actual val.	setting	rated value	actual val.
400mJ/ 3Hz	320mJ – 480mJ	<input type="text"/> mJ	800mJ/12Hz	680mJ – 920mJ	<input type="text"/> mJ
	0,96W – 1,44W	<input type="text"/> W		8,16W – 11,04W	<input type="text"/> W
400mJ/10Hz	320mJ – 480mJ	<input type="text"/> mJ	1500mJ/ 5Hz	1350mJ – 1650mJ	<input type="text"/> mJ
	3,20W – 4,80W	<input type="text"/> W		6,75W – 8,25W	<input type="text"/> W
600mJ/ 8Hz	510mJ – 690mJ	<input type="text"/> mJ			
	4,08W – 5,52W	<input type="text"/> W			

  **5. Leakage current and protective grounding resistance measurement**
**5.1 Earth leakage current: IEC 60601-1 (VDE0751-1)**
**UL60601-1:**

rated value	actual val.	rated value	actual val.
NC ≤ 0,50mA	<input type="text"/> mA	NC ≤ 0,30mA	<input type="text"/> mA
SFC ≤ 1,00mA	<input type="text"/> mA	SFC ≤ 1,00mA	<input type="text"/> mA

**5.2 Enclosure leakage current: IEC/UL 60601-1 (VDE0751-1)**

rated value	actual val.
I <sub>max</sub> ≤ 0,1mA	<input type="text"/> mA

**5.3 Patient leakage current: IEC/UL 60601-1 (VDE0751-1)**

rated value	actual val.	rated value	actual val.
DC: ≤ 0,01mA	<input type="text"/> mA	AC: ≤ 0,1mA	<input type="text"/> mA

**5.4 Grounding resistance: IEC/UL 60601-1 (VDE0751-1)**

rated value	actual val.
≤ 200mΩ	<input type="text"/> mΩ

**5.5 Measurement equipment:**

Type	Serial Nr.	Cal. Date

Location: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Sign.: \_\_\_\_\_