

Siemens Healthcare GmbH, SHS AT QT RA, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

To the Federal service for surveillance in
Healthcare in the Russian Federation

Name
Department

Karla Flesner-Oeste
SHS AT QT RA

Mobile
E-mail

+49 (1525) 9518360
karla.flesner-oeste@siemens-healthineers.com

Date

January 24, 2022

Declaration Letter Operator Manual

We, Siemens Healthcare GmbH, hereby confirm that the following Operator Manual for Cios Fusion has been printed by the manufacturer in Germany:

XPR2-370G.620.01.02.02

Sincerely yours,

Siemens Healthcare GmbH


Siegfried Quinger
Head of Quality
Business Area Advanced Therapies


Ali-Ihsan Can
Head of Regulatory Affairs
Business Area Advanced Therapies

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, President and Chief Executive Officer;
Darleen Caron, Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Chairman of the Supervisory Board: Ralf P. Thomas
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Germany

Tel.: +49 (9191) 18 0
Fax: +49 (9191) 18 9999
siemens.com/healthcare

SIEMENS



www.siemens.com/healthcare

Cios Fusion

Operator Manual

Cios Fusion

Operator Manual

Legend

	Indicates a hint Is used to provide information on how to avoid operating errors or information emphasizing important details
	Indicates the solution of a problem Is used to provide troubleshooting information or answers to frequently asked questions
	Indicates a list item
	Indicates a prerequisite Is used for a condition that has to be fulfilled before starting a particular operation
	Indicates a one-step operation
	Indicates steps within operating sequences
<i>Italic</i>	Is used for references and for table or figure titles
	Is used to identify a link to related information as well as previous or next steps
Bold	Is used to identify window titles, menu items, function names, buttons, and keys, for example, the Save button
Blue	Is used to emphasize particularly important sections of the text
UI text	Is used for on-screen output of the system including code-related elements or commands
User text	Is used to identify inputs you need to provide
Menu > Menu Item	Is used for the navigation to a certain submenu entry
 CAUTION	CAUTION Used with the safety alert symbol, indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury or material damage. CAUTION consists of the following elements: ■ Information about the nature of a hazardous situation ■ Consequences of not avoiding a hazardous situation ■ Methods of avoiding a hazardous situation
 WARNING	WARNING Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury. WARNING consists of the following elements: ■ Information about the nature of a hazardous situation ■ Consequences of not avoiding a hazardous situation ■ Methods of avoiding a hazardous situation

1	Introduction	7
1.1	Use of the Product	8
1.2	Information about this Operator Manual	10
2	Safety	11
2.1	General Safety Information	13
2.2	Personal Safety	23
2.3	Equipment Safety	42
3	System Description	49
3.1	Device Description	51
3.2	System Operation	63
3.3	Emergency Situations	90
4	Examination	95
4.1	Safety information	97
4.2	Preparing the system	99
4.3	Patient registration	103
4.4	Defining the examination settings	114
4.5	Acquiring images	123
4.6	Ending the examination	131
4.7	Performing special examinations	133
5	Postprocessing	141
5.1	Patient data	143
5.2	2D image processing	152
5.3	Subtraction processing	176
6	Documentation	185
6.1	Filming/Printing	186
6.2	Exporting	189
6.3	Checking the data transfer	199
6.4	Reports	201
7	Configuration	205
7.1	User Settings	207
7.2	Examination settings (PEX Editor)	219
8	Maintenance	233
8.1	Functional and safety checks	234
8.2	Service via network connection	239
8.3	Cleaning and Disinfection	244
8.4	Protection classes/Protection measures	246
8.5	Active ingredient classes	246
9	Technical Specifications	247
9.1	Curves and diagrams	249
9.2	Notes on electromagnetic compatibility (EMC)	261

Table of contents

9.3	Original equipment manufacturer	265
9.4	System data	266
9.5	List of Standards	275
9.6	Labels	276
■	10 Options	287
10.1	System accessories	288

1 Introduction

1.1	Use of the Product	8
1.1.1	Intended use	8
	Body region	8
1.1.2	Patient group	8
1.1.3	Contraindications	8
1.1.4	Physical functionality	8
1.1.5	User profile	8
	Training	9
1.1.6	Conditions of use	9
	Maintenance, cleaning and disinfection, service	9
1.1.7	Essential performance characteristics	9
1.1.8	Frequently-used operating functions	9
1.1.9	Operating functions regarding safety	9
1.2	Information about this Operator Manual	10
1.2.1	Names and parameters	10
1.2.2	Trademarks	10
1.2.3	Values	10
1.2.4	Layout conventions	10

1.1 Use of the Product

We welcome you as a user of the powerful Cios Fusion, the multifunctional C-arm system from Siemens.

1.1.1 Intended use

The Cios Fusion mobile radiography system was developed for clinical applications such as vascular, cardiac, traumatological, orthopedic, neurological, endoscopic, urologic, and pain therapy procedures, as well as cholangiography and pediatric examinations. It supports medical examinations through digital imaging.

Body region

The systems are suitable for a large variety of clinical visualizations such as

- Visualization of bones
- Visualization of vessels, soft tissues
- Visualization of implants
- Visualization of surgical instruments

1.1.2 Patient group

In principle, the Cios Fusion can be used for examining all types of patients without restriction. When using this system, the relevant applicable country-specific requirements must be complied with.

1.1.3 Contraindications

Prior to the examination, it must be confirmed by a physician that an examination is permissible and checked whether increased precautions are necessary.

1.1.4 Physical functionality

The Cios Fusion X-ray system is a compact and powerful mobile X-ray system with flat detector and digital image processing.

The system is equipped with a footswitch and a hand switch for the release of radiation.

The following modes of operation are available in Cios Fusion for the broad scope of applications: Single image radiography (Single Image), fluoroscopy (Fluoro), subtraction (Sub), and roadmap (Road).

1.1.5 User profile

The system can be used properly only by suitably qualified medical personnel. This requires operating personnel to be familiar with the Operator Manual. This manual must be studied in detail prior to starting up the system. Special attention must be given to the following sections:

- General Safety Information
- Personal safety

- Equipment safety
- Maintenance

It is the responsibility of the system operator to ensure that operating personnel are professionally and properly instructed.

As the manufacturer of the system, SIEMENS is not responsible for any impact on its safety, reliability and performance if it is not used in accordance with the Operator Manual.



Please also read the supplements and addenda to the Operator Manual necessitated by technical developments.

Training

It is recommended that operating personnel undergo application training prior to using the system. This training can be conducted by Siemens employees.

1.1.6 Conditions of use

The digital Cios Fusion X-ray system is a mobile system that is designed for use in the ER, OR, and in radiology and endoscopy departments of hospitals, clinics, and outpatient practices. The applicable country-specific requirements must be observed when using the system.

The system is suited for operation on hospital networks (IEC 60601-1 Chap. 14.13 IT security statement). For more information, see the technical documentation.

Maintenance, cleaning and disinfection, service

See (→ Page 233 *Maintenance*).

1.1.7 Essential performance characteristics

See (→ Page 247 *Technical Specifications*).

1.1.8 Frequently-used operating functions

- System On/Off
- Patient registration
- Selecting the operating mode
- Acquiring X-ray images
- Processing X-ray images (Postprocessing/Adding comments)
- Saving/archiving studies locally or to a PACS

1.1.9 Operating functions regarding safety

- Emergency stop function (Emergency stop button)
- Radiation protection (Collimator function)
- Moving the C-arm

1.2 Information about this Operator Manual

1.2.1 Names and parameters

All names and data on patients and equipment that are used as examples in this Operator Manual are entirely fictional.

Any resemblance to names of real persons and institutions is entirely coincidental.

All parameters and images shown in this Operator Manual are examples. Only the parameters displayed by your system are definite.

1.2.2 Trademarks

Transliner® is a registered trademark of Siemens AG.

Microsoft and Adobe Acrobat are registered trademarks, and Windows is a trademark of Microsoft Corporation.

Oracle and Java are trademarks or registered trademarks of Oracle America, Inc.



All other product or company names mentioned in this document are trademarks or registered trademarks of their respective owners and are used only for purposes of identification or description.

1.2.3 Values

All numbers specified are typical values unless specific tolerances are indicated.

1.2.4 Layout conventions

The Operator Manual has several registers. A detailed table of contents listing all chapters contained in the manual is provided at the beginning.

Certain sections of text are marked with symbols to help you quickly identify the information content of the text.

See (→ Page 4 *Legend*).

2 Safety

2.1	General Safety Information	13
2.1.1	Laws and regulations	13
2.1.2	Range of application	13
2.1.3	Using the system	13
2.1.4	Software	14
2.1.5	Potential equalization	14
2.1.6	Electromagnetic compatibility	15
2.1.7	Use in connection with high frequency	15
2.1.8	Maintenance and inspection	15
	Wear and tear	15
	Image quality	16
	Calibration	16
	Performing maintenance	16
2.1.9	Malfunctions	16
	Error messages at the C-arm system	16
	System messages on the monitor	17
	Handling error messages	18
2.1.10	Malfunction of electrical systems	18
	System failure	19
	Switching to emergency power supply	19
	Disconnecting the power plug	20
2.1.11	EMERGENCY STOP	20
	Press the EMERGENCY STOP button	20
	Unlocking the EMERGENCY STOP button	21
2.1.12	Fire protection	21
2.1.13	Explosion protection	22
2.1.14	Overload protection	22
2.2	Personal Safety	23
2.2.1	Open heart and skull examinations	23
2.2.2	Crushing hazards on the C-arm system	23
2.2.3	Mechanical damage	24
2.2.4	Radiation protection	24
	For the patient	25
	For the operating personnel	25
	For patients and operating personnel	25
	Deterministic radiation effect	26
	Location and size of the relevant operating areas	27
	Radiation interruption for all operating modes	41
2.3	Equipment Safety	42
2.3.1	Mechanical safety	42
2.3.2	Positioning the C-arm	42
	Brakes	42
	Transport	42
2.3.3	Installation, repair	43
2.3.4	Original accessories	43
2.3.5	Combination with other systems	44

2 Safety

2.3.6	Attachment of dedicated options	44
	General safety requirements	44
	Attenuation equivalent	44
	Weight counterbalance	45
	Image quality	45
	Electrical safety	45
	Electromagnetic compatibility	45
	Attaching navigation systems	45
	Additional safety information	47
2.3.7	Disposal	47

2.1 General Safety Information

2.1.1 Laws and regulations

If legally binding regulations govern the installation and/or operation of the system, it is the responsibility of the installer and/or the operator to observe these regulations.

Regulations required by law and the radiation protection regulations must be observed in all countries. Deviating from this Operator Manual, values may be set according to country-specific regulations.

The product bears a CE mark in accordance with the provisions of Directive 93/42/EEC dated June 14, 1993 on medical devices as well as Directive 2011/65/EU dated June 8 2011 on the restricted use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices.

Data related to individual persons are subject to data protection. Please comply with the applicable legal regulations.

Legally required tests must be performed at the specified intervals. These tests include, for example,

- Constancy test according to the X-ray ordinance (§16 RöV) in the Federal Republic of Germany.
- Tests based on DHHS guidelines (Department of Health and Human Services) where applicable.

2.1.2 Range of application

This Operator Manual is valid for the following product:

- Cios Fusion

2.1.3 Using the system

CAUTION

Improper use of the system beyond its intended use.

Risk to the patient and user!

- ◆ The system may only be used as defined by its intended use for clinical applications.

CAUTION

System operation by untrained users.

Risk of improper operation due to misinterpretation of image information.

- ◆ Only persons with the required knowledge and expertise who have undergone the appropriate user training may work with the system.

CAUTION

Occurrence of audible signals.

Hazards possible, for example due to crushing risks, extended radiation release, and high dose rate.

- ◆ Please note that continued system operation may lead to one of these hazards.
- ◆ Use the system with extreme caution to avoid these hazards.

2.1.4 Software

The system and user software used in this product is protected by copyright. The current software version is displayed on screen during system start-up.

CAUTION

Use of unreleased or altered software or hardware components.

Risk of malfunction that could endanger the patient or product.

- ◆ Only use Siemens-authorized software and hardware components.
- ◆ Only perform repairs, or have them performed by an authorized third party, after having received our express written approval.

CAUTION

Unauthorized or incorrect alterations/changes of the software or connection of the system to a network.

Risk of unauthorized access.

- ◆ Make sure that all necessary precautions are taken with regard to the applicable security level if a functionality is added or the configuration of the condition on delivery is changed.

CAUTION

Unauthorized changes or interventions in the imaging system.

No or improper function of the imaging system.

- ◆ Do not perform any changes or interventions of any type on the imaging system without the written consent of Siemens Healthcare (supplier). This includes replacing hardware or installing and running additional software.

2.1.5 Potential equalization



Products for which equipotential bonding is required may only be operated in medical facilities where supplementary equipotential bonding has been installed and tested according to DIN VDE 0107/10.94 section 4 for Germany or the relevant country-specific regulations.

2.1.6 Electromagnetic compatibility

This medical device complies with the requirements of the applicable standard on electromagnetic compatibility (EMC). See (→ Page 261 *Notes on electromagnetic compatibility (EMC)*)

Please be advised that other mobile electronic devices, e.g. cellular telephones, exceeding the established emissions limits in the EMC standard may disrupt the functions of your medical device.

CAUTION

Interference.

Impact on the patient's electronic life-sustaining systems.

- ◆ In case of unusual system behavior (performance characteristics), additional measures (adjustment, repositioning) may be required.

2.1.7 Use in connection with high frequency

The following regulations for use must be observed:

■ IEC/TR 1289-1/07.94/

High frequency surgical equipment - Part 1: Operation

■ IEC/TR 1289-2/08.94/

High frequency surgical equipment - Part 2: Maintenance

2.1.8 Maintenance and inspection

Before using the equipment for examination, the user must ascertain that all safety-relevant devices function properly and that the system is ready for operation.

Wear and tear

The system is subject to mechanical and electrical wear and tear. In the interest of the safety of patients, operating personnel and third persons, maintenance and safety checks must be carried out every 24 months to maintain the operational safety and reliability of the product.

CAUTION

Wear and tear.

**Risk of injury to the patient, operating personnel, and other persons.
Permanent damage to the system.**

- ◆ Follow the maintenance guidelines to maintain the safety and functionality of the system.



Please observe the relevant information in (→ Page 233 *Maintenance*).

Image quality

Maintenance should include checking the image quality. Maintenance at regular intervals is recommended to always ensure best image quality.



To ensure optimal image quality, have the following functions checked in particular as part of regular maintenance:

Pixel shift, image rotation, noise reduction, edge enhancement, subtraction, roadmapping, noise filter.

Calibration

Maintenance should include checking the flat detector calibration.



CAUTION

Geometric calibration adjusted incorrectly.

Risk of incorrect evaluation.

- ◆ Perform calibrations on a regular basis.

Performing maintenance

Maintenance work should be performed by trained technical personnel only. If you do not have a maintenance contract, please contact Siemens Customer Service.

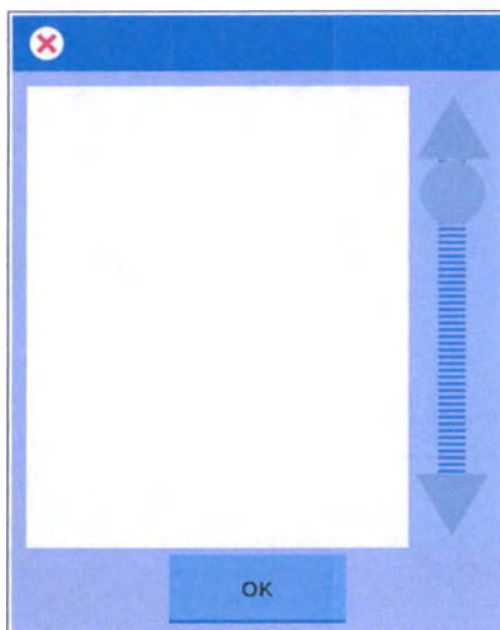
If national laws or regulations specify more frequent inspection and/or maintenance, these must be observed.

2.1.9 Malfunctions

In the event of malfunctions of the Cios Fusion system, please call Siemens Customer Service.

Error messages at the C-arm system

When a malfunction is detected, the Cios Fusion system is disabled. The problem is shown as an error on all control units.

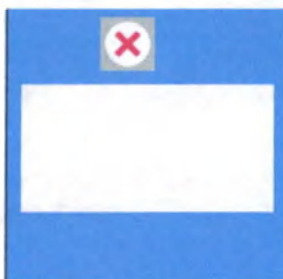


A message window with additional explanations is also displayed on the left monitor (→ Page 17 *System messages on the monitor*).

System messages on the monitor

On the left monitor (upper left), three different types of system messages can appear. The type of message is identified by a corresponding symbol (top).

Error message:



Warning:



Information:



Handling error messages

- ✓ An error message window is displayed.

Acknowledging error messages

- 1 Please read the error messages carefully. Use the scroll bars to display error messages outside the area currently displayed.
- 2 Acknowledge the error message by clicking OK or pressing the footswitch or hand switch.



If you cannot continue with the normal examination mode, contact Siemens Customer Service.

Repeatedly occurring errors

If errors occur repeatedly, switch off the Cios Fusion and notify Customer Service. Save the log file with the logged system activities beforehand:



- 1 Right-click this icon on the lower left of the left monitor.
- 2 In the dialog box, select the storage destination (USB and/or local storage for analysis via remote diagnostics) and confirm with **OK**.
- 3 Additionally, write down the following information:
 - Error number and time when error occurred.
 - Operating mode selected.
 - Was radiation activated when the error occurred?
 - Is the error related to an operating process?
- 4 In the case of a malfunction or failure of the radiation indicator, please notify Siemens Customer Service.

2.1.10 Malfunction of electrical systems

In case of risks for patients and operators (e.g. if there is no live image on the monitor and the radiation indicator is on despite this) or in case of risks for the device, you must disconnect the power plug immediately. Cios Fusion is completely shut down and disconnected from line power. This

- switches off radiation
- aborts the current system program
- aborts and cancels current operating sequences
- deletes all image information not saved to a hard disk

CAUTION

Technical error.

Unintentional radiation release.

- ◆ If the unintentional radiation release cannot be ended with the EMERGENCY STOP button, press the off switch to shut down the entire system.

Only after the cause of the hazard has been clearly identified and remedied may the system be reconnected to the power supply. In all other cases, e.g. system malfunction, contact Siemens Customer Service immediately.

CAUTION

Failure of LED indicators on the control panel.

Treatment not possible.

- ◆ Perform the daily function check of the LED indicators before beginning treatment.
- ◆ If an LED indicator fails, contact Siemens Customer Service.

System failure

The user must have a replacement unit available if a system failure could predictably cause a critical situation resulting in patient injury during a medical examination.

CAUTION

System component failure during cardiac/vascular procedure.

Risk of injury to the patient!

- ◆ Prepare a reserve system during cardiac/vascular applications.

CAUTION

Due to the complexity of the system or if the line voltage is outside of the designated specification, the loss of X-ray imaging or other system functions during an examination cannot be entirely excluded.

Imaging is delayed or not possible at all, resulting in suboptimal treatment.

- ◆ For this reason, establishing emergency procedures for such cases should be considered.

Switching to emergency power supply

In the event of a power interruption of longer than 10 ms, the Cios Fusion switches off. In this case the Cios Fusion must be switched on again after the system has switched over to the emergency power supply.

Disconnecting the power plug

After the power plug is disconnected, the uninterruptible power supply (UPS) supplies voltage to the imaging system and the left-hand monitor until the Cios Fusion switches off completely.

CAUTION

Unsuitable devices connected to the UPS.

Risk of electrical shock or damage to the system.

- ◆ Do not attach additional devices to the UPS sockets.

2.1.11 EMERGENCY STOP

Press the EMERGENCY STOP button

Immediately press the red EMERGENCY STOP button (arrow) on the C-arm system control unit at the first sign of a dangerous situation resulting from motorized movement.

- Motorized vertical movement is then immediately blocked.
- Active radiation is terminated.
- All other system functions remain unaffected by this.

CAUTION

Manual or motorized movements.

Risk of crushing and collision for persons and objects in the vicinity of moving parts.

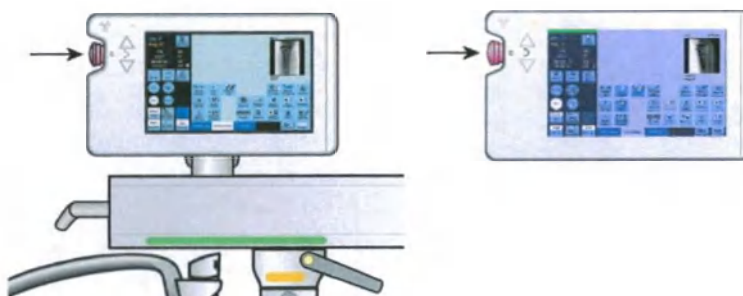
- ◆ Check the EMERGENCY STOP function a daily basis.

CAUTION

Position of EMERGENCY STOP button not known.

In an emergency, the EMERGENCY STOP button will not be actuated in a timely manner.

- ◆ Make sure you know where the EMERGENCY STOP buttons are located. EMERGENCY STOP buttons are in the following locations (see the figure).



Emergency Stop button

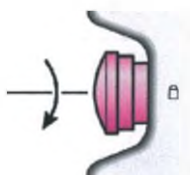


If during an examination an error occurs and radiation cannot be interrupted by releasing the trigger switch, press the EMERGENCY STOP button on the chassis of the C-arm system.

Unlocking the EMERGENCY STOP button

Unlock the button only after the danger has clearly been eliminated.

- ◆ To unlock the button, gently turn it clockwise so that it pops back out.



2.1.12 Fire protection

CAUTION

Fire in or near the system.

Injury to patient and personnel, and damage to device. Risk of gas poisoning due to burning plastic.

- ◆ In case of fire switch off the system.
- ◆ Be aware of and inform patients of escape routes.
- ◆ Be aware of where fire extinguishers are located and know how to use them.

Please inform our Customer Service prior to starting up the Cios Fusion again if repair work has to be performed due to the fire.

2.1.13 Explosion protection

CAUTION

The system is not designed for operation in areas where there is an explosion hazard. The system does not meet the requirements for AP/APG classification.

Explosion hazard!

- ◆ The system may not be used in locations where explosive atmospheres may occur.

2.1.14 Overload protection

Prolonged continuous radiation at maximum tube load is possible in fluoroscopy mode. However, this can cause the X-ray tube assembly to heat up. For this reason, the X-ray tube assembly and C-arm have a thermal monitor. If the X-ray tube assembly is too warm, there may be a reduction in pulse rate if necessary in all operating modes beginning with the next scene. A corresponding message will be displayed.

CAUTION

Increased temperature during intensive use.

Risk of burns!

- ◆ The allowed temperature for brief contact is exceeded when the temperature switch of the single tank is triggered.

CAUTION

Defect in the radiation generation cooling system.

Risk of burns!

- ◆ Before beginning the examination, perform the daily function and safety checks.

CAUTION

Under extreme operating conditions (continuous operation), the X-ray tube can become very hot.

Risk of burns!

- ◆ Avoid touching the X-ray tube housing.



A constant X-ray tube load can lead to temperature-related cutoff of the radiation. Please make sure that the system has cooled down before performing critical interventional applications. We also recommend keeping a second system ready for continuous radiation lasting longer than 30 minutes.

In the rare event image display is delayed due to high system utilization, radiation is automatically turned off. To continue treatment, radiation release has to be actuated again.



If the Radiography mode is misused on purpose by the operator for real-time imaging, the image display delay may be longer than in Radioscopy.

2.2 Personal Safety

2.2.1 Open heart and skull examinations

If an approved system is used alone or with other equipment for open heart or open skull examinations, a conductive connection must be made between the system and a potential equalization point, e.g. the tabletop.

(→ Page 65 *Establishing the equipotential bonding connection*)

Only then can the patient be connected to the system.

2.2.2 Crushing hazards on the C-arm system

Correct handling of the C-arm system requires that operating personnel and patients use only the handles provided for this purpose. Where this is not possible, monitor the points of potential crush injury between movable system parts and their guide openings.

CAUTION

The distance between the patient or other persons and the system is too small.

Risk of crushing!

- ◆ Use the system only if the patient and other persons can be observed during movements.

CAUTION

The points marked on the figure indicate hazardous locations around the system.

Risk of injury to the patient and personnel due to crushing or collision.

- ◆ Be careful around the hazardous locations indicated.

CAUTION

The distance between the handles and other components is too small.

Risk of crushing!

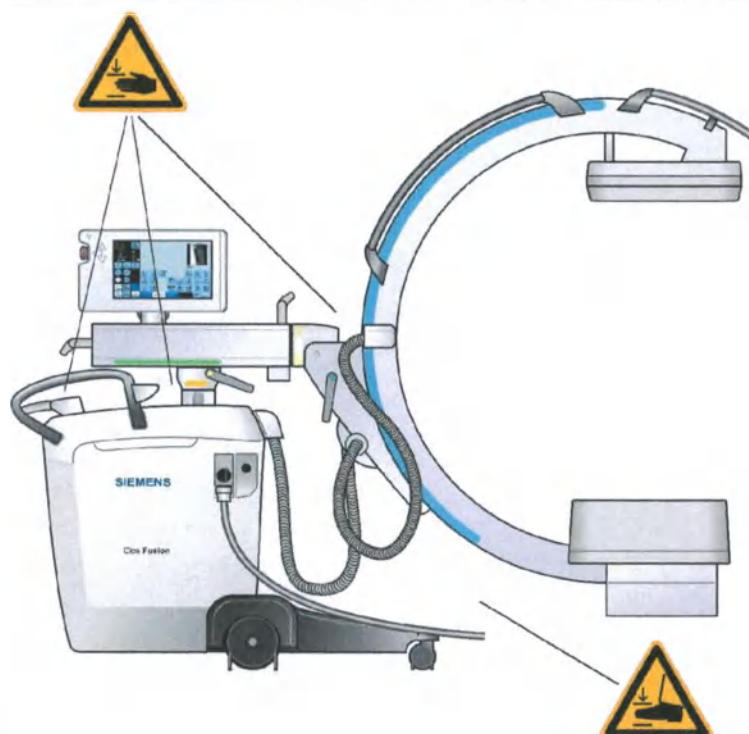
- ◆ Be careful around the hazardous locations indicated.

CAUTION

Movements of the C-arm during patient positioning.

Crushing hazard for the patient!

- ◆ Be careful around the hazardous locations indicated.



Hazardous locations during C-arm movements

2.2.3 Mechanical damage

To avoid injury to the patient, operating personnel or third parties, mechanical damage to the system must be repaired by authorized service personnel.

2.2.4 Radiation protection

The unit is intended for procedures that may involve high skin doses when it is used as intended (mainly due to the long examination times), which presents a risk of radiation injury.

Therefore observe the following important notes in order to keep the dose absorbed by the patient as low as possible.

For the patient

- Keep the radiation field as small as possible without reducing the active measuring field.
- If possible, ensure the best possible protection of the patient during fluoroscopy and acquisitions in the vicinity of his or her reproductive organs (use gonadal shields, ovarian shields and lead rubber covers).
- Remove all radiopaque parts from the fluoroscopy field or field of view, if possible.
- Set the voltage of the X-ray tube as high as necessary (note the image quality, however).

For the operating personnel

- Wear protective clothing in the control area during an examination: Depending on the application involved, the use of lead vests, lead jackets, X-ray protection goggles, sternum protection and protective gloves is recommended.

For patients and operating personnel

- Keep the fluoroscopic time as short as possible.
- Set the tube-skin distance as high as can be justified for the respective examination.

CAUTION

Because of a technical error the acquisition is not stopped or there is an unintended release of radiation.

Risk of unnecessary radiation exposure!

- ◆ In the event of unwanted radiation, press the nearest EMERGENCY STOP button.

CAUTION

Failure of radiation indicator.

Danger of unintended radiation!

- ◆ If a radiation indicator fails contact Siemens Customer Service.

CAUTION

Additional objects in the beam path.

Risk of unnecessary radiation exposure!

- ◆ Note that additional objects in the beam path increase scatter radiation.

2 Safety



Please be aware that certain materials in the X-ray beam (e.g. parts of an operating table) may impair the X-ray image due to imaging of contours and inclusions in these materials. In certain rare cases, this may lead to incorrect diagnosis. This material may also result in higher radiation exposure.



Cios Fusion contains no patient positioning aids. Therefore, undertable radiation protection options are not included in the scope of supply. For example, overhanging lead rubber mats can be used to protect against scattered radiation underneath the patient table.

Deterministic radiation effect

As per IEC 60601-1-3, 5.2.4.5 (A.2), deterministic radiation injury is possible if a radiation dose delivered to an organ or tissue exceeds a value of 1 to 3 grays.

With typical applications and proper use of the C-arm, there is no reason to expect such radiation injuries. It is assumed that the maximum fluoroscopic time will not exceed 20 minutes, depending on the application, and that the point of skin penetration will be 30 cm (50 cm maximum) away from the detector input.

Example: An accumulated fluoroscopic time of 20 minutes and a skin penetration dose of 20 mGy/min yields a dose of 400 mGy.

Certain applications in the medical disciplines of vascular and cardiac surgery in particular require a significantly longer radiation exposure time of up to 60 minutes.

Example: The dose administered during individual treatments can exceed 1 Gy, while the average radiation dose in these procedures is normally below 500 mGy.

For procedures with a longer than expected radiation time, we recommend varying the beam direction (oblique beam through orbital and/or angular rotation) during the course of the procedure. In addition, the system reports the beam duration that has already been applied (regardless of applied dose).

The skin penetration dose for various operating modes and under standard operating conditions can be estimated using the "Dosimetric information" table (→ Page 251 *Dosimetric information*).



When changing the distance from the skin penetration point to the focus, please note that the skin dose decreases with the inverse square of the distance to the focus. This means that when the distance to the focus is halved, the skin penetration dose rate quadruples.

CAUTION

Remaining in hazardous area.

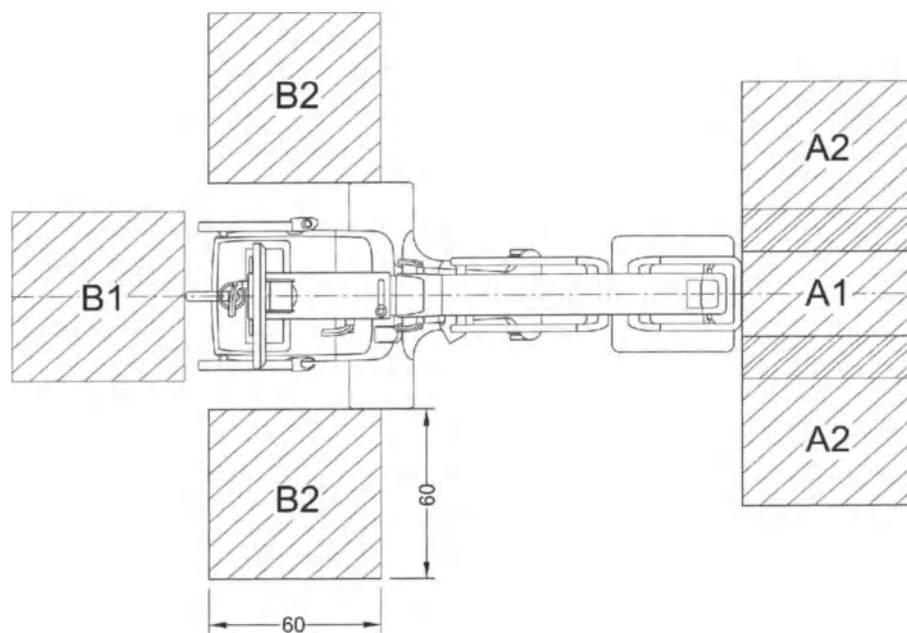
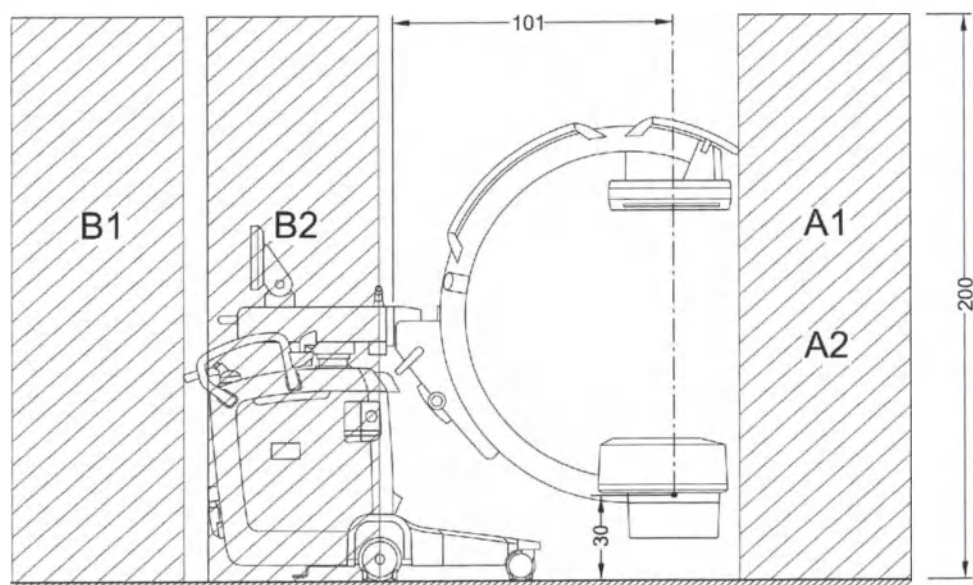
Danger of inadvertent radiation!

- ◆ During radiation release, make sure you are in a location subject to as little radiation as possible.

Location and size of the relevant operating areas

All examination types may be performed in the illustrated operating areas of the X-ray system.

X-ray tube assembly at the bottom



2 Safety

Maximum scatter radiation in operating area Scatter radiation in the main operating area according to EN 60601-1-3

Height above the floor [cm]	Measurement A1 [mGy/h]	Measurement A2 [mGy/h]	Measurement B1 [mGy/h]	Measurement B2 [mGy/h]
10	2.10	2.35	0.14	0.67
20	2.51	2.84	0.13	0.68
30	3.25	3.34	0.12	0.68
40	4.60	3.66	0.12	0.68
50	5.16	4.24	0.13	0.69
60	5.71	5.14	0.11	0.68
70	6.79	6.07	0.14	0.67
80	8.24	7.30	0.15	0.65
90	10.07	8.64	0.19	0.59
100	11.74	9.33	0.18	0.53
110	10.69	7.82	0.16	0.45
120	8.97	5.40	0.15	0.41
130	7.41	4.56	0.15	0.40
140	3.24	2.51	0.14	0.39
150	1.47	1.50	0.14	0.36
160	0.71	1.02	0.13	0.34
170	0.47	0.72	0.13	0.30
180	0.35	0.55	0.11	0.27
190	0.28	0.44	0.11	0.23
200	0.24	0.30	0.11	0.20

■ Measurement A1: Operating area A1

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor; C-arm vertical, X-ray tube position down, with scattered radiation grid

■ Measurement A2: Operating area A2

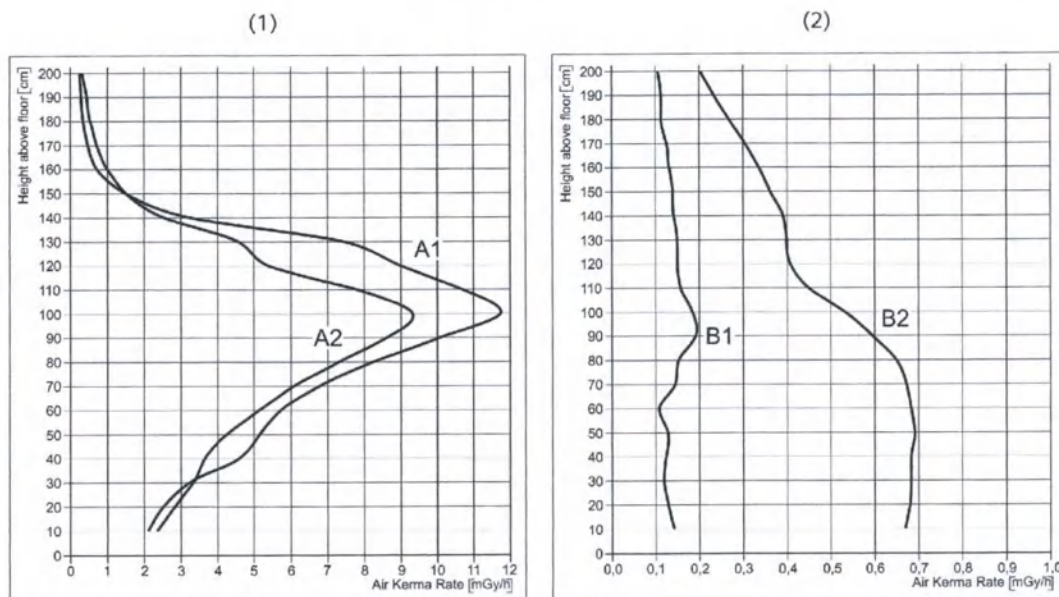
Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor; C-arm vertical, X-ray tube position down, with scattered radiation grid

■ Measurement B1: Operating area B1

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor; C-arm vertical, X-ray tube position down, with scattered radiation grid

■ Measurement B2: Operating area B2

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor; C-arm vertical, X-ray tube position down, with scattered radiation grid



(1) Measurement A

(2) Measurement B

Measurement A

■ Measurement A1

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor

■ Measurement A2

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor

Measurement B

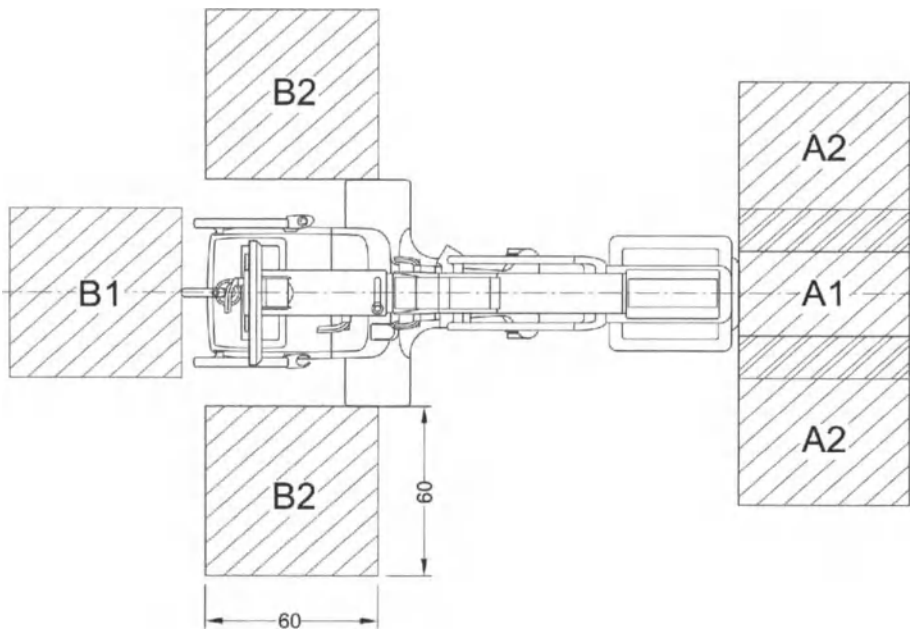
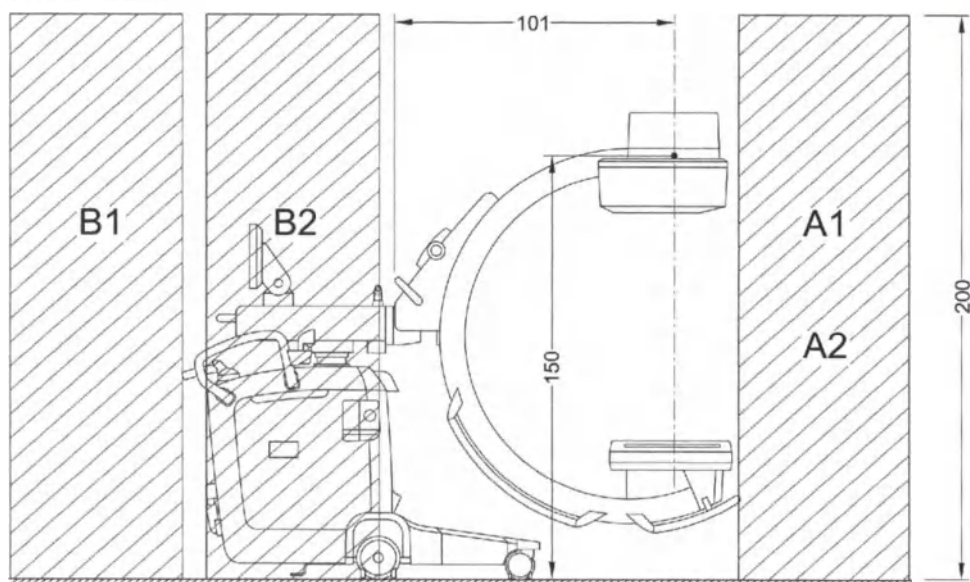
■ Measurement B1

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor

■ Measurement B2

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor

X-ray tube assembly at the top



Maximum scatter radiation in operating area

Scatter radiation in the main operating area according to EN 60601-1-3

Height above the floor [cm]	Measurement A1 [mGy/h]	Measurement A2 [mGy/h]	Measurement B1 [mGy/h]	Measurement B2 [mGy/h]
10	0.47	0.71	0.08	0.30
20	0.78	0.93	0.09	0.33
30	1.31	1.32	0.10	0.37
40	2.73	2.14	0.10	0.39
50	6.79	3.83	0.08	0.40
60	8.18	4.65	0.08	0.40
70	10.09	6.77	0.07	0.44
80	11.51	8.99	0.08	0.51
90	10.33	8.93	0.14	0.58
100	8.64	7.95	0.18	0.63
110	7.21	6.68	0.21	0.66
120	6.13	5.71	0.22	0.67
130	5.54	4.73	0.19	0.66
140	4.99	4.03	0.24	0.65
150	3.67	3.69	0.24	0.65
160	2.71	3.10	0.22	0.63
170	1.79	2.47	0.19	0.62
180	1.49	1.98	0.22	0.58
190	1.30	1.52	0.24	0.55
200	1.09	1.21	0.25	0.53

■ Measurement A1: Operating area A1

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor; C-arm vertical, X-ray tube position up, with scattered radiation grid

■ Measurement A2: Operating area A2

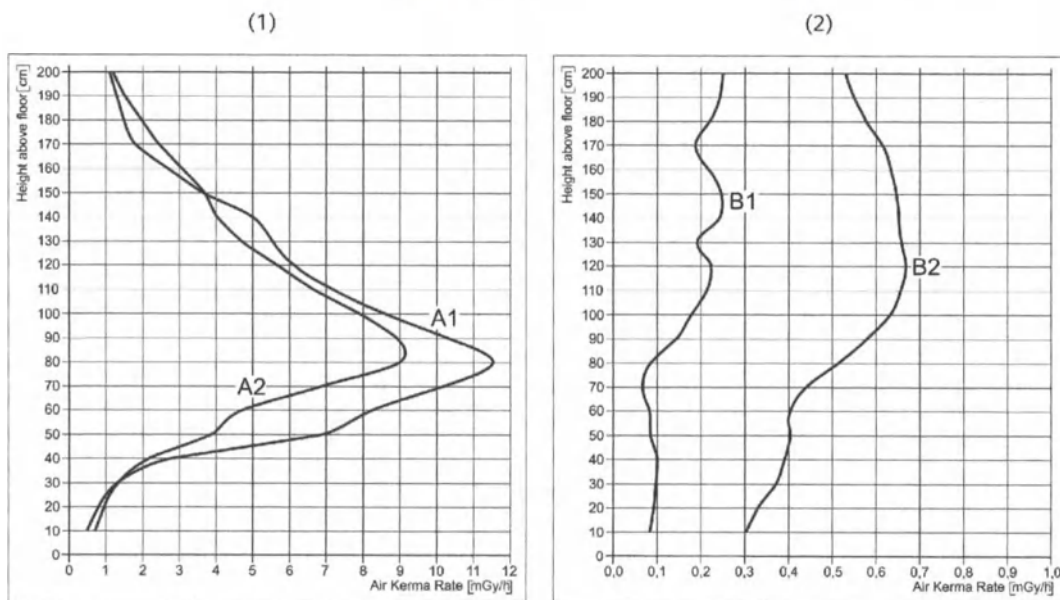
Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor; C-arm vertical, X-ray tube position up, with scattered radiation grid

■ Measurement B1: Operating area B1

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor; C-arm vertical, X-ray tube position up, with scattered radiation grid

■ Measurement B2: Operating area B2

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor; C-arm vertical, X-ray tube position up, with scattered radiation grid



(1) Measurement A

(2) Measurement B

Measurement A

■ Measurement A1

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor

■ Measurement A2

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor

Measurement B

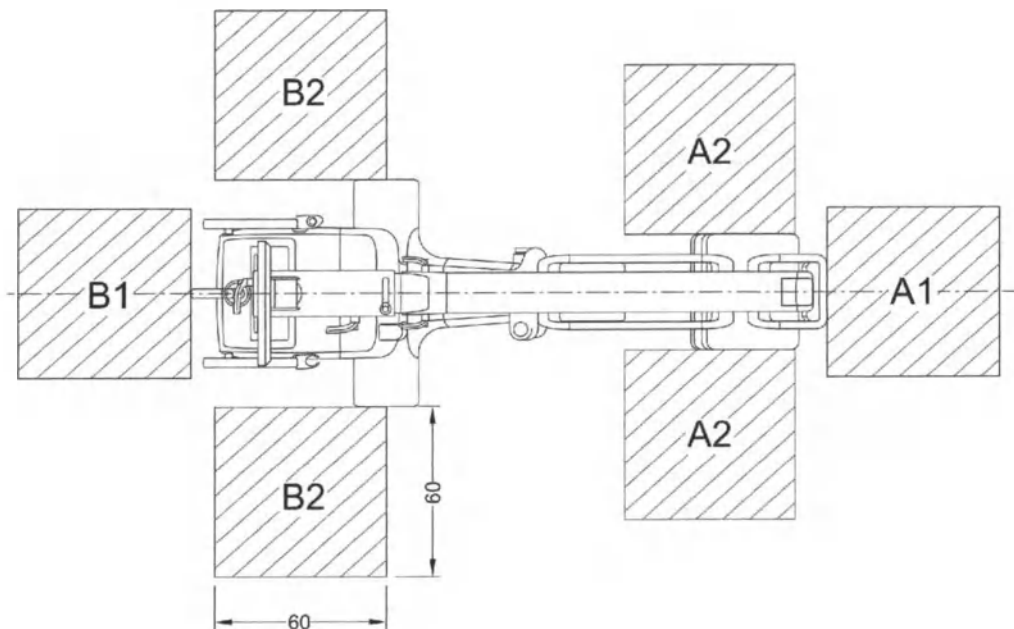
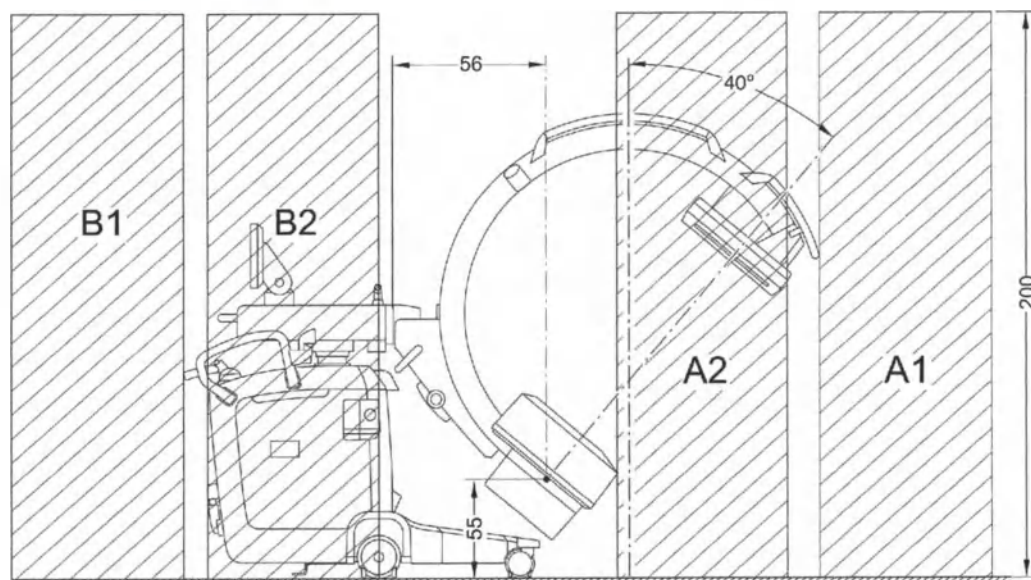
■ Measurement B1

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor

■ Measurement B2

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor

Detector, lateral 40°



Maximum scatter radiation in
operating area

Scatter radiation in the main operating area according to EN 60601-1-3

2 Safety

Height above the floor [cm]	Measurement A1 [mGy/h]	Measurement A2 [mGy/h]	Measurement B1 [mGy/h]	Measurement B2 [mGy/h]
10	0.98	1.49	0.22	0.83
20	1.06	1.84	0.15	0.88
30	1.18	2.38	0.24	0.95
40	1.32	3.08	0.26	1.00
50	1.48	3.89	0.21	1.06
60	1.64	5.03	0.18	1.09
70	1.74	6.74	0.35	1.11
80	1.81	8.31	0.37	1.10
90	2.10	10.76	0.43	1.14
100	2.65	15.12	0.43	1.11
110	2.86	20.46	0.42	0.98
120	2.02	18.73	0.40	0.89
130	1.04	15.51	0.37	0.81
140	0.75	8.58	0.35	0.73
150	0.60	3.55	0.32	0.65
160	0.59	2.30	0.29	0.59
170	0.59	1.61	0.28	0.50
180	0.54	1.14	0.25	0.43
190	0.49	0.84	0.22	0.37
200	0.43	0.62	0.19	0.31

■ Measurement A1: Operating area A1

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor; C-arm vertical -40°, X-ray tube position lateral -40°, with scattered radiation grid

■ Measurement A2: Operating area A2

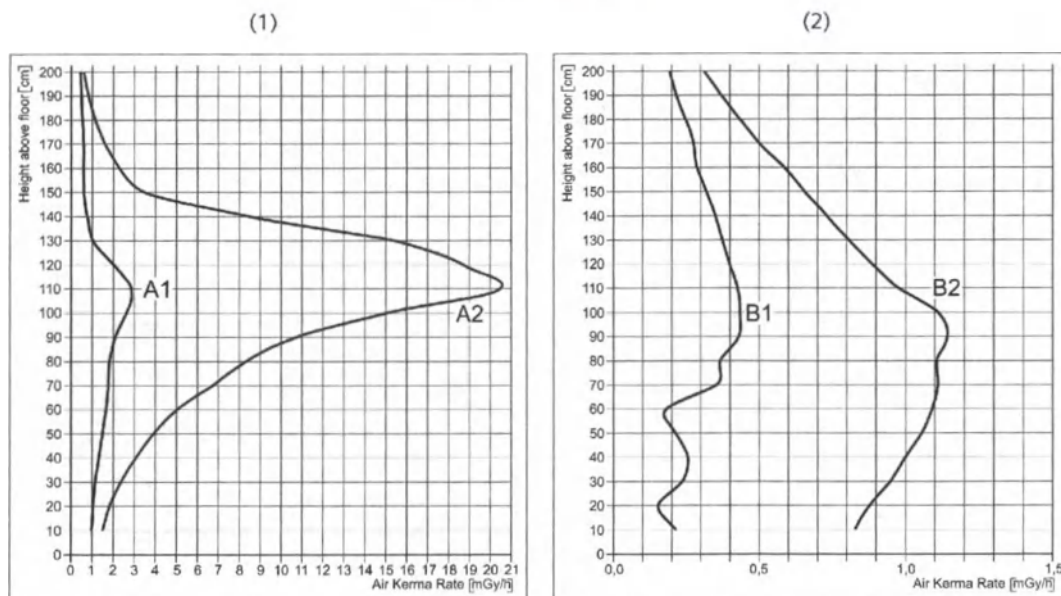
Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor; C-arm vertical -40°, X-ray tube position lateral -40°, with scattered radiation grid

■ Measurement B1: Operating area B1

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor; C-arm vertical -40°, X-ray tube position lateral -40°, with scattered radiation grid

■ Measurement B2: Operating area B2

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor; C-arm vertical -40°, X-ray tube position lateral -40°, with scattered radiation grid



(1) Measurement A

(2) Measurement B

Measurement A

■ Measurement A1

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor

■ Measurement A2

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor

Measurement B

■ Measurement B1

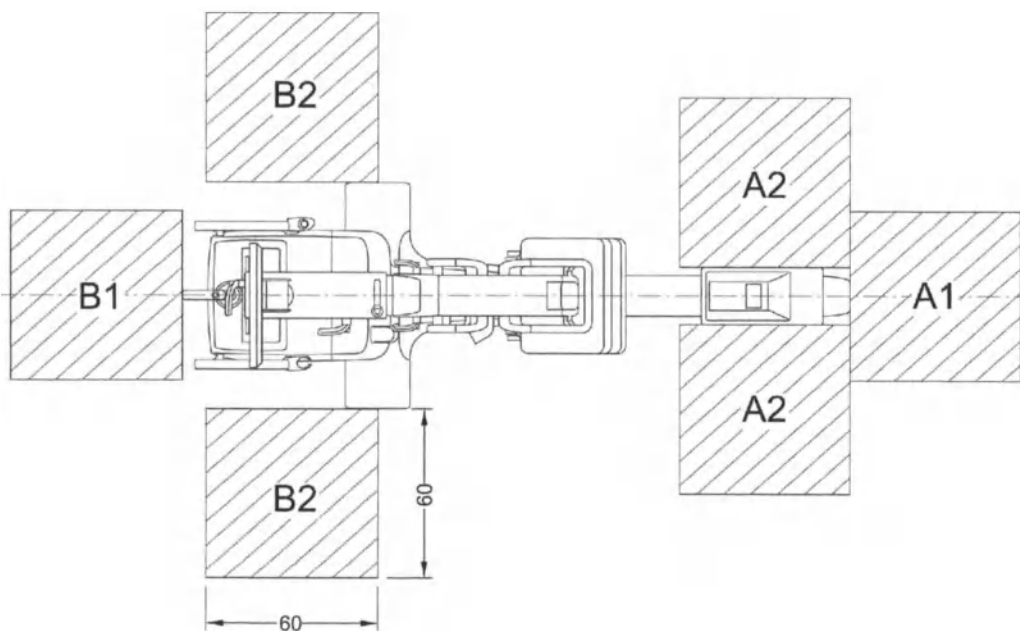
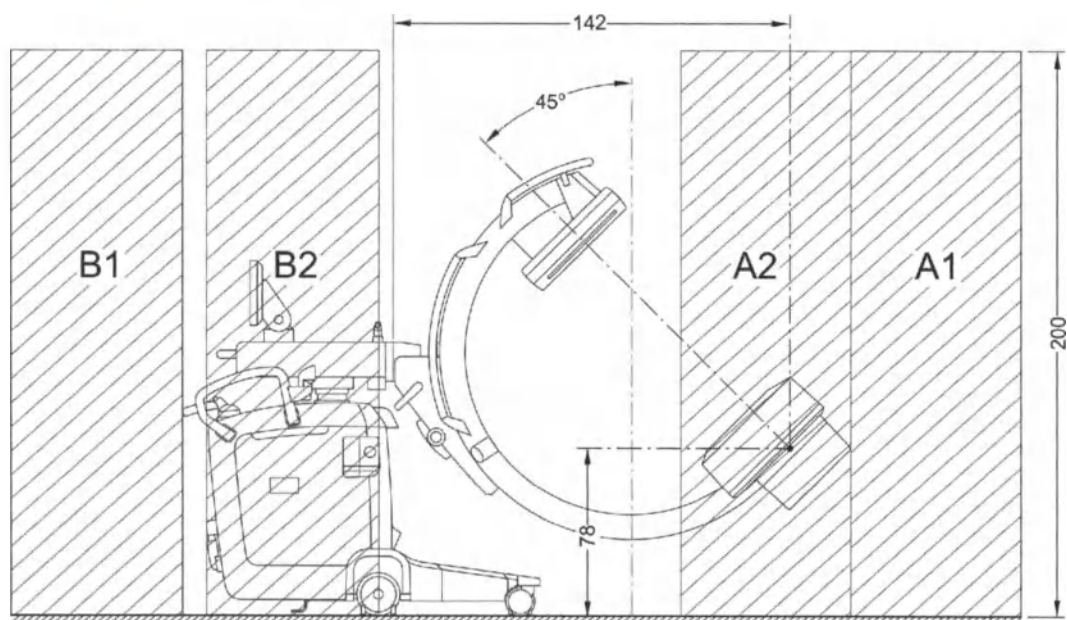
Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor

■ Measurement B2

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor

2 Safety

X-ray tube assembly lateral 45°



Maximum scatter radiation in operating area

Scatter radiation in the main operating area according to EN 60601-1-3

Height above the floor [cm]	Measurement A1 [mGy/h]	Measurement A2 [mGy/h]	Measurement B1 [mGy/h]	Measurement B2 [mGy/h]
10	0.94	1.10	0.06	0.29
20	1.15	1.23	0.07	0.30
30	1.21	1.47	0.07	0.31
40	1.41	1.75	0.07	0.32
50	1.69	2.34	0.06	0.32
60	2.14	3.69	0.06	0.33
70	2.69	5.42	0.08	0.36
80	2.95	7.01	0.11	0.40
90	2.85	8.70	0.14	0.43
100	3.12	10.11	0.14	0.45
110	3.08	12.51	0.14	0.46
120	2.98	16.91	0.13	0.45
130	2.68	20.58	0.12	0.41
140	2.45	18.52	0.12	0.37
150	2.16	11.72	0.11	0.35
160	1.85	5.87	0.11	0.32
170	1.57	3.99	0.11	0.30
180	1.27	2.81	0.10	0.28
190	1.05	1.96	0.10	0.25
200	0.83	1.38	0.10	0.23

■ Measurement A1: Operating area A1

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor; C-arm vertical, X-ray tube position lateral 45°, with scattered radiation grid

■ Measurement A2: Operating area A2

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor; C-arm vertical, X-ray tube position lateral 45°, with scattered radiation grid

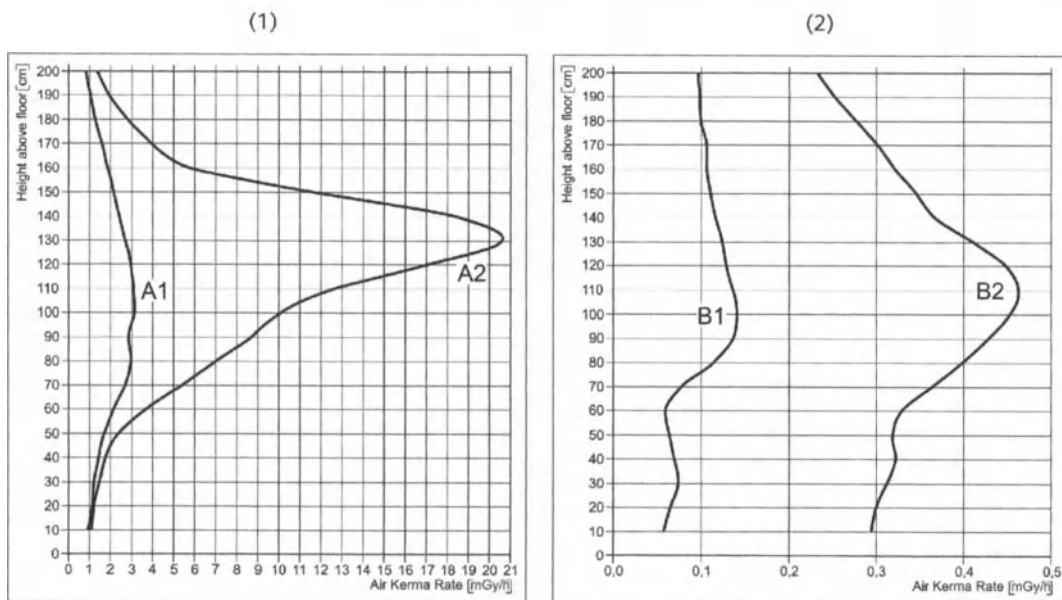
■ Measurement B1: Operating area B1

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor; C-arm vertical, X-ray tube position lateral 45°, with scattered radiation grid

2 Safety

■ Measurement B2: Operating area B2

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor; C-arm vertical, X-ray tube position lateral 45°, with scattered radiation grid



(1) Measurement A

(2) Measurement B

Measurement A

■ Measurement A1

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor

■ Measurement A2

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor

Measurement B

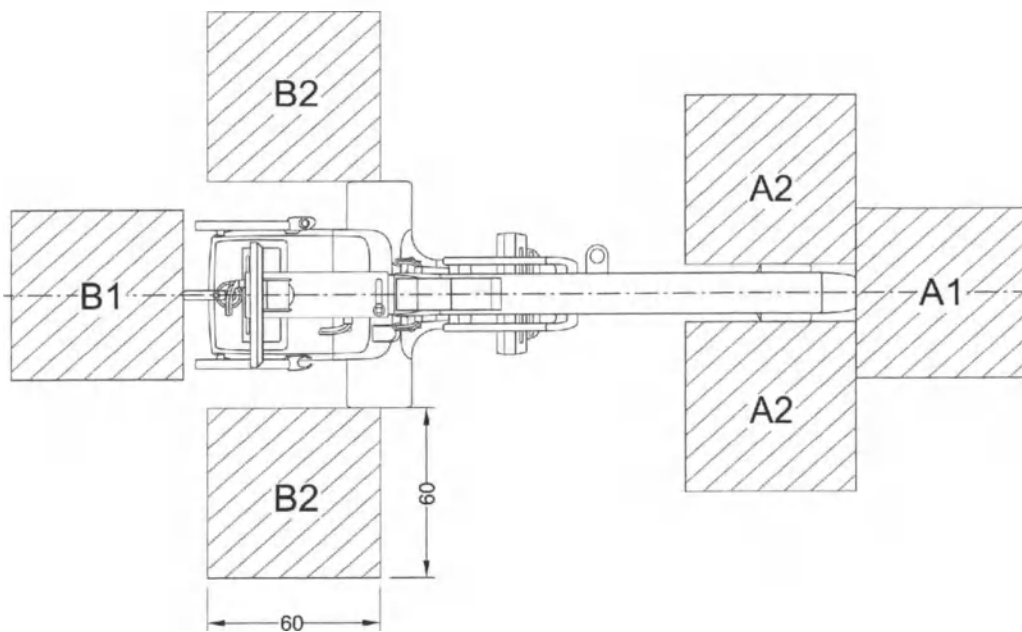
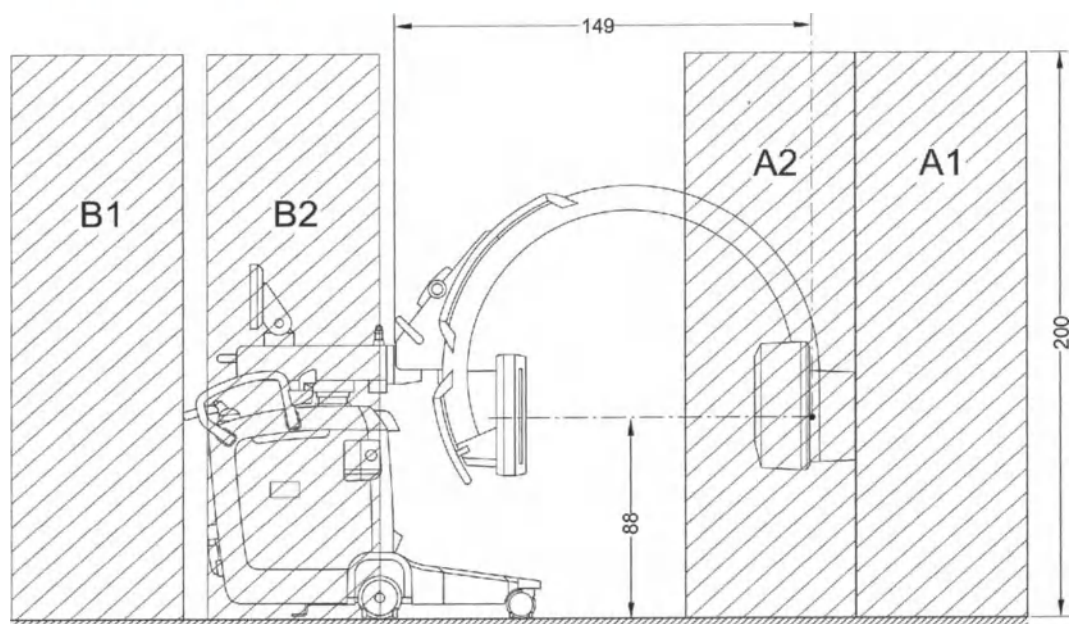
■ Measurement B1

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor

■ Measurement B2

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor

X-ray tube assembly horizontal



Maximum scatter radiation in
operating area

Scatter radiation in the main operating area according to EN 60601-1-3

2 Safety

Height above the floor [cm]	Measurement A1 [mGy/h]	Measurement A2 [mGy/h]	Measurement B1 [mGy/h]	Measurement B2 [mGy/h]
10	1.27	1.62	0.09	0.35
20	1.37	2.00	0.10	0.36
30	1.50	2.65	0.09	0.37
40	1.64	3.53	0.06	0.40
50	1.86	4.85	0.05	0.43
60	2.16	6.72	0.06	0.46
70	2.81	9.11	0.05	0.50
80	3.16	11.25	0.05	0.52
90	2.89	11.88	0.07	0.53
100	2.51	10.45	0.07	0.52
110	2.30	8.03	0.07	0.49
120	2.10	5.86	0.09	0.45
130	1.72	4.14	0.11	0.41
140	1.45	3.02	0.09	0.37
150	1.27	2.22	0.11	0.33
160	1.10	1.68	0.10	0.29
170	0.95	1.28	0.10	0.28
180	0.83	0.99	0.10	0.28
190	0.71	0.78	0.10	0.25
200	0.62	0.59	0.09	0.24

■ Measurement A1: Operating area A1

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor; C-arm horizontal, detector position lateral 90°, with scattered radiation grid

■ Measurement A2: Operating area A2

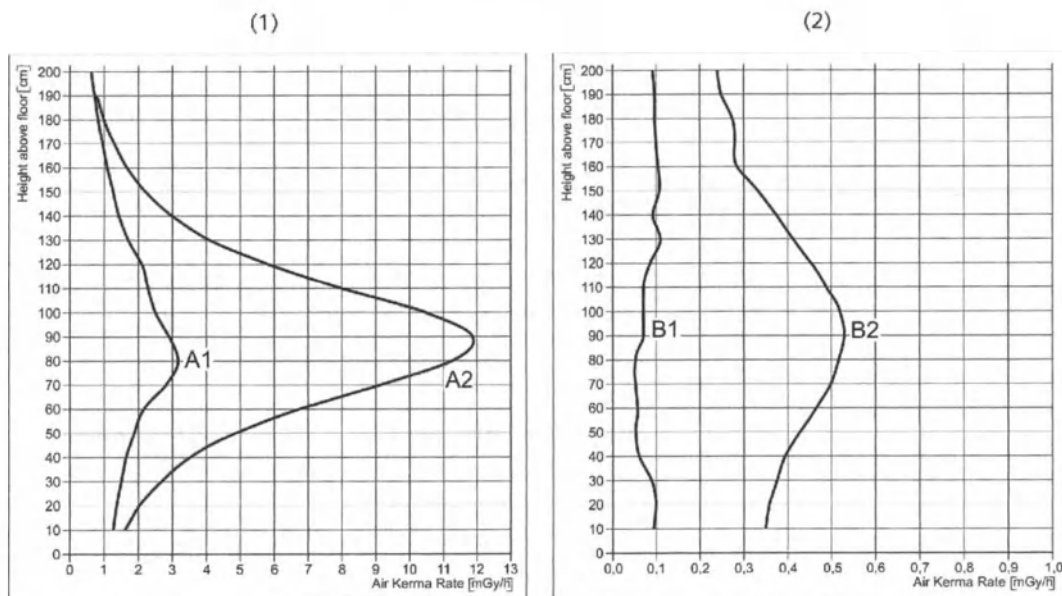
Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor; C-arm horizontal, detector position lateral 90°, with scattered radiation grid

■ Measurement B1: Operating area B1

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor; C-arm horizontal, detector position lateral 90°, with scattered radiation grid

■ Measurement B2: Operating area B2

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor; C-arm horizontal, detector position lateral 90°, with scattered radiation grid



(1) Measurement A

(2) Measurement B

Measurement A

■ Measurement A1

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor

■ Measurement A2

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor

Measurement B

■ Measurement B1

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor

■ Measurement B2

Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, 18 cm x 18 cm at the entrance of image receptor

Radiation interruption for all operating modes

The hand switches and footswitches are designed as pushbutton switches. Radiation is interrupted in fluoroscopy when releasing the corresponding operating element or, in other operating modes, after acquiring the stored image.

2.3 Equipment Safety

2.3.1 Mechanical safety

CAUTION

System component error.

An error on one system component can reduce the safety of the entire system.

- ◆ Terminate system operation.
- ◆ Contact Siemens Customer Service.

CAUTION

Image intensifier housing or detector cover damaged.

Toxic contamination!

- ◆ If the image intensifier housing or the detector is damaged, do not continue using it.
- ◆ Contact Siemens Customer Service.

CAUTION

Spindle nut broken or worn.

Risk of crushing!

- ◆ Vertical lift is blocked if the mechanical safeguard was triggered.
Contact Siemens Customer Service to replace the mechanical safeguard.

2.3.2 Positioning the C-arm

In case of improper handling of the Cios Fusion, the mobility of the C-arm may lead to collisions of the image intensifier/flat detector and the single tank with the patient and the patient table.

Brakes

Make sure the brakes are applied after adjusting the C-arm position.

Transport

When moving or transporting the C-arm system please take special care that the system parts do not collide with an obstacle. This could also result in accidental radiation release or an impairment of image quality under certain circumstances.

CAUTION

Transport damage.

Risk of injury!

- ◆ If repairs are not done by a professional, injuries to the user, patient or third parties and consequential product damage cannot be ruled out.

2.3.3 Installation, repair

Modifications of or additions to the product must be made in accordance with the legal regulations and generally accepted engineering standards.

As the manufacturer, Siemens cannot accept responsibility for the safety features and for the reliability and performance of the equipment if:

- The product is used in a manner other than that specified in the Operator Manual
- Installation, upgrades, readjustments, modifications or repairs are performed by personnel not contracted and authorized by Siemens
- Components affecting safe operation of the product are not replaced by original spare parts in the event of a malfunction
- The electrical wiring in the room containing the system does not meet the specifications of DIN VDE 0107 or the corresponding local regulations

If desired, we will provide the technical documentation for the product. However, this does not imply authorization to undertake repairs.

We cannot be held responsible for repairs made without our express written approval.

When any work is performed on the product, we recommend that you obtain a certificate indicating the nature and scope of the work performed. The certificate should include any changes in rated parameters or operating ranges as well as the date, the name of the company and a signature.

2.3.4 Original accessories

For safety reasons, only approved original accessories or non-Siemens accessories approved by Siemens Healthcare GmbH, may be used for this product.

The operator is liable for any risks associated with the use of accessories not approved by Siemens.

CAUTION

Inappropriate accessories.

The use of accessories that do not comply with the safety requirements of this equipment can reduce the safety of the entire system.

- ◆ Use only original Siemens accessories or accessories approved by Siemens.

2.3.5 Combination with other systems

To ensure the required safety, only products/components expressly approved by Siemens Healthcare GmbH may be used in combination with this system.



Please note that changes to the system may be carried out only with the express authorization of Siemens Healthcare GmbH.



Additional components placed into the beam path (e.g. positioning aids) will attenuate radiation and can degrade image quality.

2.3.6 Attachment of dedicated options

The attachment of certain (dedicated) options is permitted only if the following conditions are met:

General safety requirements

The use of accessories that do not comply with the relevant safety requirements of this system can result in a reduced safety level of the combined system.

When choosing accessories, the following aspects must be considered in particular:

- Use of accessories close to the patient.
- Proof that the accessories have been safety tested according to the applicable IEC 60601-1 guideline and/or the IEC 60601-1-1 harmonized national standard.



CAUTION

Changing the overall center of gravity.

Risk of crushing!

- ◆ Only products/components approved by Siemens may be installed.

Attenuation equivalent

According to IEC 60601-1-3, inadequate attenuation of the X-ray beam by materials between the patient and image receptor must be avoided.

Documented proof by the manufacturer is recommended.

Remove any auxiliary devices located in the beam path for calibration or adjustment of the dedicated options before operating the Cios Fusion.



Image quality can be impaired by placing materials directly in front of the image intensifier/detector, or the applied dose is increased by the automatic adjustment. Additional objects in the beam path may result in increased scattered radiation.

Weight counterbalance

CAUTION

Changing the weight distribution

Risk of crushing!

- ◆ Adding weight to the image intensifier/detector or single tank side means a loss in counterweight and can result in unintended movement of the C-arm.

Users must be alerted to the loss of counterbalance by a warning label. The responsibility for affixing the corresponding warning label lies with the company that attaches the dedicated option to the C-arm.

Image quality

The attachment of a dedicated option must not affect image quality (impairment of the follow-up).

After maintenance or service work, the correct function of the non-Siemens system on the detector must be tested.

Electrical safety

EN 60601-1, Section 3, "Protection against electric shock hazard" must be complied with.

Electromagnetic compatibility

EN 60601-1-2 must be observed in order to comply with the limit values for electromagnetic compatibility.

Attaching navigation systems

CAUTION

Additional weight after installing components for navigation.

Risk of injury!

- ◆ Note that the C-arm is no longer balanced after additional components are attached. It can move on its own after brakes are released.

CAUTION

Heavy weight of external navigation components.

Risk of injury!

- ◆ Note that stability in accordance with DIN EN/UL standards is guaranteed only if the external system on the image intensifier/detector (2D navigation) does not exceed the calculated maximum weight.

⚠ CAUTION

Overloading the C-arm.

Risk of injury!

- ◆ Note that the braking action is guaranteed only if the external system on the image intensifier/detector (2D navigation) does not exceed the calculated maximum weight.

⚠ CAUTION

Sharp edges.

Risk of injury!

- ◆ Be careful of any sharp edges on the externally attached navigation system.

⚠ CAUTION

Incorrectly attached navigation system.

Risk of injury!

- ◆ Before navigation-assisted operation, the user must ensure sufficient accuracy of the navigation system.

⚠ CAUTION

Insufficient navigation accuracy due to contaminated or defective detector interface.

Risk of injury!

- ◆ Prior to using the navigation system check the required cleanliness and functionality.

⚠ CAUTION

Use of insufficiently electrically-protected external navigation components.

Risk of injury!

- ◆ Use only accessories corresponding to the CE Declaration of Conformity.

Additional safety information

- To avoid thermal overloading of components and short circuits, EN 60601-1 Section 7 and, if appropriate, UL 60601-1 must be complied with.
- Connecting external loads to the power supply of the C-arm system is not permitted.
- We recommend that users in the EU have the relevant manufacturer of the accessory operated by you confirm the CE Declaration of Conformity according to Appendix II, MDD (Directive 93/42/EEC dated June 14, 1993), Directive 2011/65/EU dated June 8, 2011 on the restricted use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices, and the Declaration of Compatibility according to Article 12, MDD. In countries outside the EU the relevant national regulations must be observed.



The product liability and warranty are restricted or expire if the above listed conditions and limit values are not complied with when attaching accessories.



For non-Siemens options we generally accept no liability.

2.3.7 Disposal

- If you want to remove the product from service, take into consideration that public legal directives may contain special regulations regarding disposal of this equipment. In order to ensure that these legal regulations are complied with and to avoid potential environmental hazards which may be caused by the disposal of your system, please consult Siemens Customer Service.
- Batteries and packaging material must be disposed of in an environmentally safe manner according to national regulations.
- The sterile single-use covers must be disposed of in accordance with national regulations or the rules of the hospital.
- For further information about the disposal of the product, please refer to our service documents.

2 Safety

3 System Description

3.1	Device Description	51
3.1.1	System overview	51
	Options	51
3.1.2	C-arm system	53
	Flat detector with grid	53
	Single tank	54
3.1.3	Monitor trolley	55
	UPS display field	56
3.1.4	Control elements	56
	Control unit on the C-arm system	57
	Control panel on the monitor trolley	58
	Hand switch	59
	Footswitch	59
3.1.5	Operating modes	60
	Fluoroscopy	60
	Single image	61
	Subtraction/Roadmap (optional)	61
3.1.6	Description of image processing	62
3.1.7	Image display	62
3.2	System Operation	63
3.2.1	Start-up	63
	Connecting the C-arm system with the monitor trolley	63
	Connecting the footswitch	64
	Establishing the equipotential bonding connection	65
	Establish the power line connection	65
	Switching on the Cios Fusion	66
	Functions during system start-up	66
3.2.2	Move C-arm	67
	Operating the brakes	69
	Lifting and lowering the C-arm	69
	Moving the C-arm horizontally	71
	Swivelling the C-arm	72
	Angulating the C-arm	72
	Orbital movement of the C-arm	73
3.2.3	Control panel	74
	Exposure parameters	74
	Task cards	75
	Control elements	76
	Submenus	77
	Keyboard mode	78
3.2.4	Operating the hand switch	79
	Radiation release	79
	Image storage	79
	Storage	80
3.2.5	Operating the footswitch	80
	Radiation release	80
	Image storage	80

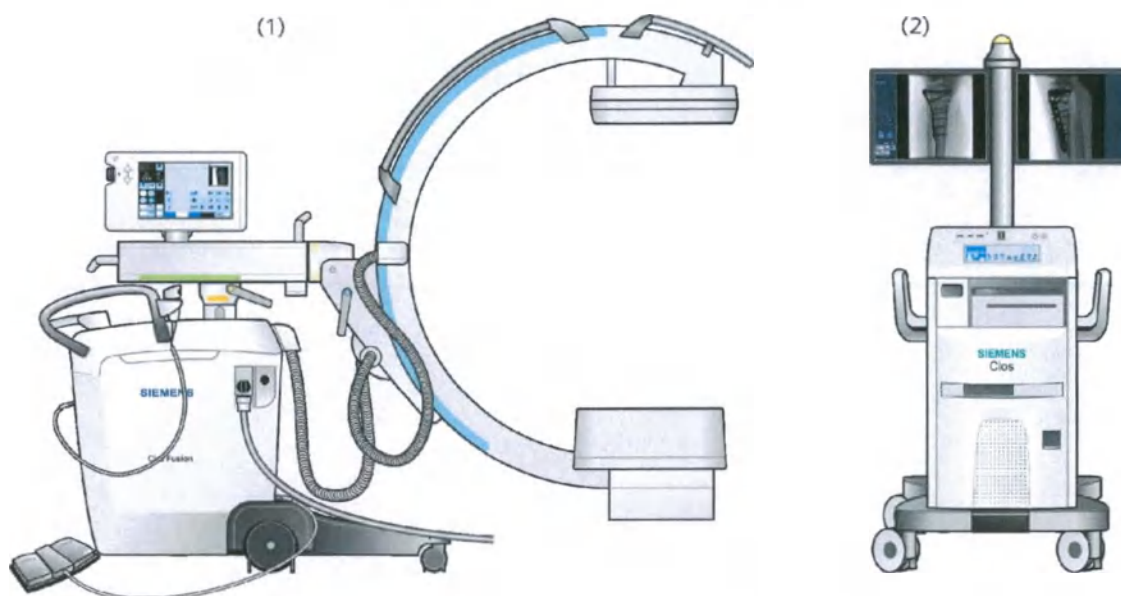
3 System Description

3.2.6	Switching off	81
	Switching off the system completely	81
	Switching off the C-arm system only	82
	Disconnecting Cios Fusion from line power	82
	Reactivating the system	83
3.2.7	Transporting the C-arm system	83
	Preparing the C-arm system	83
	Drive operation and steering of the C-arm system	84
	Braking the C-arm system	85
	C-arm system park position	86
3.2.8	Transporting the monitor trolley	86
	Preparing the monitor trolley	86
	Moving the monitor trolley	87
	Locking the monitor trolley	87
	Setting the direction of the monitor trolley	88
	Monitor trolley park position	88
	Park position of the monitors with height-adjustable monitor column (optional)	88
3.3	Emergency Situations	90
3.3.1	Function of the Emergency Stop button	90
3.3.2	Behavior in case of power failure	91
	Restarting	91
3.3.3	Restarting the Cios Fusion	91
3.3.4	Restart via reset	92
	Resetting	92
3.3.5	Procedure for cardiopulmonary resuscitation (CPR)	93

3.1 Device Description

3.1.1 System overview

The Cios Fusion consists of a C-arm system and a monitor trolley.



- (1) C-arm system with flat detector (20 cm x 20 cm or 30 cm x 30 cm depending on the configuration) and stationary anode tube with generator
- (2) Monitor trolley with touch screen, mouse, USB port, two rotatable TFT displays, DVD drive, and memory for 150,000 images

Options

The following options are available for the Cios Fusion:

Monitor trolley

- Height-adjustable and foldable (Park position) monitors
- 2 TFT Premium high-brightness color displays (alternative to standard TFT high-brightness color displays)
- Wireless network connection (WLAN)
- Sony UP-D898MD thermal printer
Economical, light-weight, compact printer for A6 b/w printing on thermal paper
- SONY UP-971AD, UP-991AD thermal printer
Economical, light-weight printer for A4 b/w printing on thermal paper (UP-971AD, UP-991AD) and transparent film (UP-991AD)
- Audio package

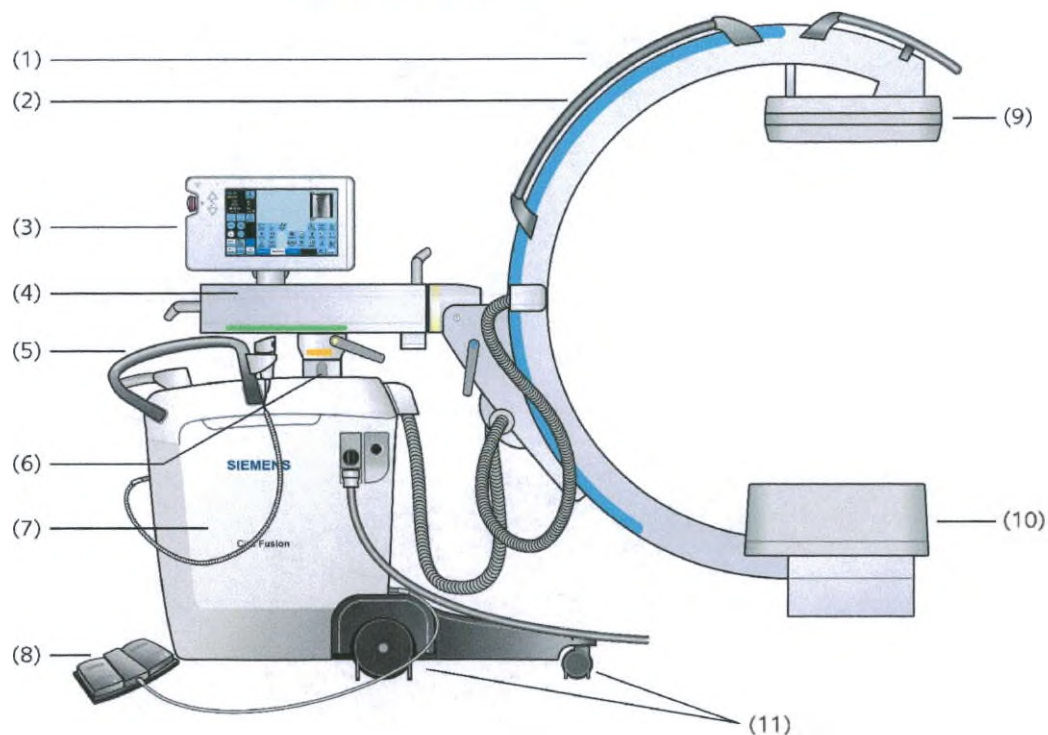
C-arm

- 30x30 detector, 20x20 detector
- Position memory

3 System Description

- Integrated detector laser light localizer
- Single-tank laser light localizer
- Dose measurement chamber for dose area product/air kerma (valid for IEC 60601-1:2005 only)
- Control elements**
 - Remote control unit
 - Additional holder for remote control unit
 - Multifunctional footswitch (with extended functionality)
- Applications**
 - Vascular Software
 - Vascular Software Premium
 - Stenosis quantification
 - Live graphic overlay (drawing lines and displaying on live image)
 - Radiation lock code
 - 2D measuring function (for measuring angles and distances)
 - DICOM Worklist
 - DICOM Send
 - DICOM Print
 - DICOM Query/Retrieve
 - HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)
 - LithoReport
 - CD/DVD Recording (storage of fluoro sequences on CD/DVD in MPEG4 format)
- Interfaces**
 - DVI video splitter (Monitors A and B)
 - SmartView - HD video manager
 - CAT DVI
 - Interface for injection pump triggering
 - NaviLink 2D (integrated digital navigation interface for lossless transfer of 2D image data to a navigation system)
 - Litho option (for connecting a MODULARIS Variostar ESWL system)
- Accessories**
 - Grounding cable
 - DHHS spacer
 - Sterile covers for the detector and single tank
 - Sterile cover with plastic brackets for the C-arm
 - Sterile cover for the remote control unit
 - Non-sterile cover for (standard/multifunctional) footswitch

3.1.2 C-arm system



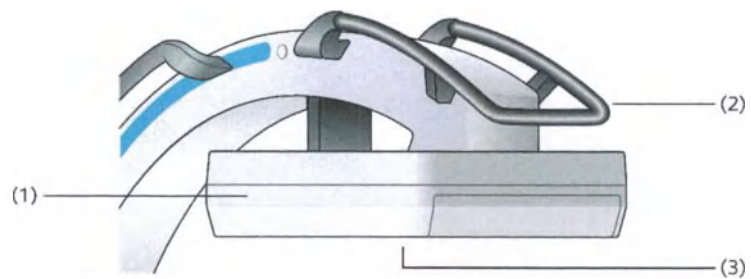
- (1) C-arm
- (2) Handles for manual movement/positioning of the C-arm
- (3) Control unit
- (4) Horizontal support arm
- (5) Handles on both sides with a holder for the hand switch, as well as a steering handle (center) for moving/transporting and braking the C-arm system
- (6) Lifting column
- (7) Cios Fusion Electronics unit
- (8) Footswitch (standard)
- (9) Flat detector with grid
- (10) Single tank with X-ray tube unit and integrated collimator
- (11) Wheels with cable deflectors

Flat detector with grid

Compared with the classic image intensifier, the flat detector has a much higher dynamic range. This enables an expansion of the application range, for example, to soft tissue imaging.

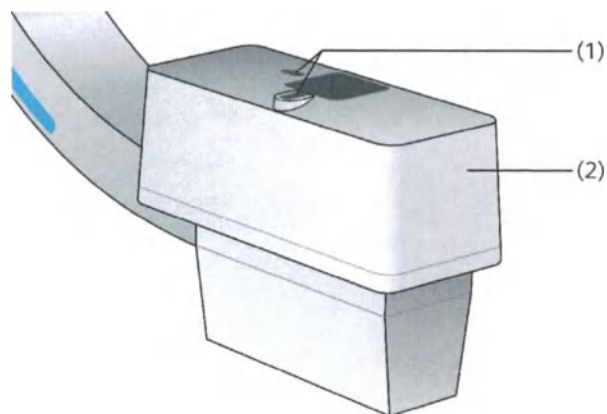
The grid attached to the flat detector further increases image quality.

3 System Description



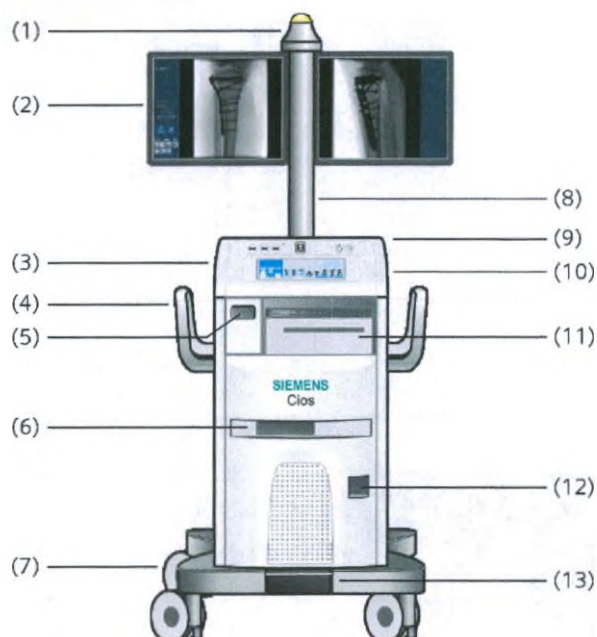
- (1) Flat detector
- (2) Handle for manual movement/positioning of the C-arm
- (3) Removable grid

Single tank



- (1) Exit window for optional laser light localizer
- (2) Integrated collimator system

3.1.3 Monitor trolley



- (1) Radiation display
- (2) Monitors can be rotated by 180°
(optional: folding monitors)
- (3) Control panel
- (4) Handles: for neat cable storage
- (5) Drawer for storage of CDs/DVDs, Quick Guide, etc.
- (6) DVD R/W drive
- (7) Wheels with cable deflectors
- (8) Monitor column
(optional: height adjustable)
- (9) Storage for mouse, MP3 player;
Cios Fusion on/off switch, connections for USB, mouse
- (10) Connection for WLAN, LAN, Reset key
- (11) Shelf for printer
- (12) UPS window (Charge state)
- (13) Central locking brake

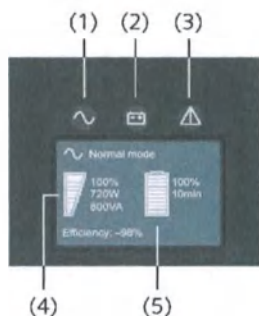
3 System Description

UPS display field



(1) UPS window

The UPS display field on the front of the monitor trolley shows the charge state of the batteries and the operating status.



(1) LED "Green": Input voltage (line power operation)

(2) LED "Yellow": Battery operation

(3) LED "Red": Alarm, malfunction

(4) Bar display of utilization ratio

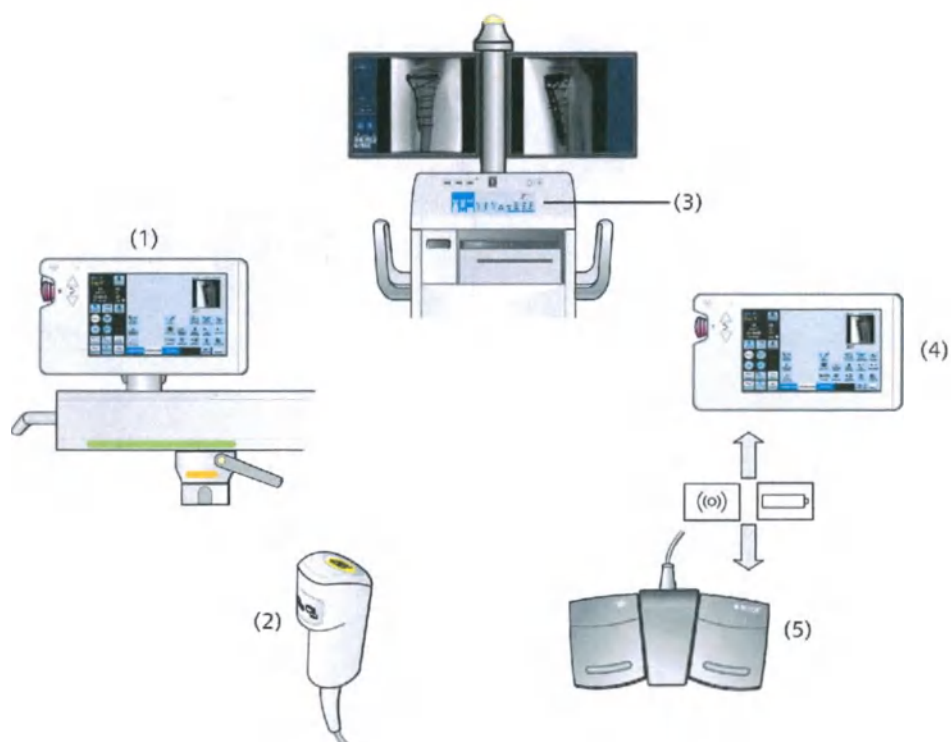
(5) Bar display of battery charge status



When the red LED is lit, the Cios Fusion is no longer protected against power outages by the UPS. The power plug may not be pulled until the imaging system is shut down. If this is the case, notify Siemens Service.

3.1.4 Control elements

The following graphic is an overview of the Cios Fusion control elements. Some of the control elements presented here are available as options.



- (1) Control unit on the C-arm
- (2) Hand switch
- (3) Control panel on the monitor trolley
- (4) Optional: Remote control unit with cable
- (5) Standard footswitch
(optional: multifunctional footswitch)

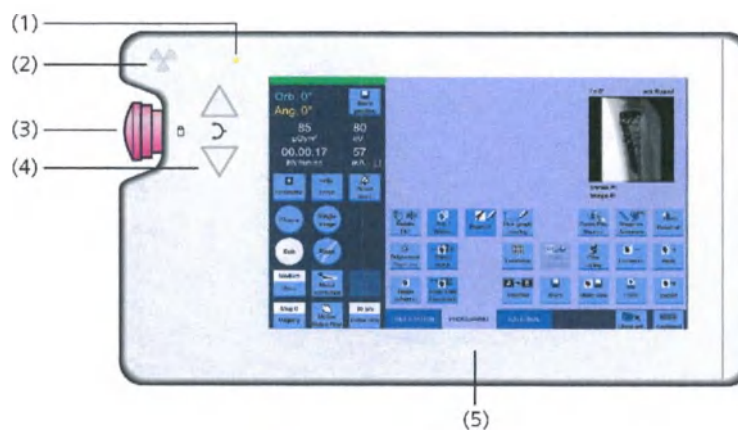


Use only your fingers to operate the touch screens. Do not use hard or sharp objects.

Control unit on the C-arm system

The control unit for performing your examinations is located on the C-arm system.

3 System Description



- (1) Power supply indicator (LED)
- (2) Radiation indicator
- (3) EMERGENCY STOP
- (4) Vertical movement of the C-arm
- (5) Control panel

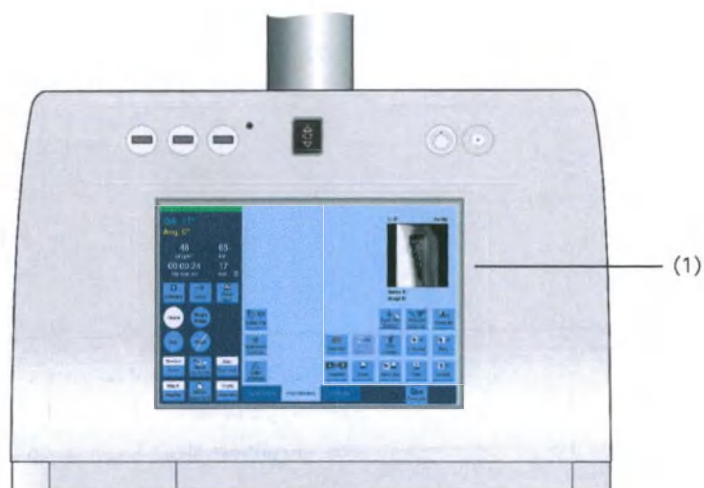
The control panel on the C-arm control unit offers the same functions and shows the same user interface as the control panel on the monitor trolley.



The control panel is not an imaging device as prescribed in DIN 6868-157. Any images displayed are not suitable for diagnostic purposes.

Control panel on the monitor trolley

The monitor trolley control panel is used to operate applications for preparing (e.g. entering patient data) and evaluating examinations. The control panel is integrated flush into the cover plate of the monitor trolley.



(1) Control panel on the monitor trolley



The control panel is not an imaging device as prescribed in DIN 6868-157. Any images displayed are not suitable for diagnostic purposes.

There is also a mouse, which is used as usual to execute functions on the left monitor.

Hand switch



- (1) Yellow button for radiation release
- (2) Holder for hand switch
- (3) Key for saving images

Footswitch

The footswitch pedals assignment can be configured.

3 System Description



Configuration for foot pedal assignment

- (1) Radiation release in preselected operating mode (standard setting)

Exception: Single image when fluoroscopy operating mode is preselected

- (2) Radiation release for fluoroscopy (Standard setting)



In addition, the image saving function can be allocated to a pedal if desired. (Standard footswitch only).

3.1.5 Operating modes

The following presents the operating modes of the Cios Fusion, their properties, and assigned system settings.

Fluoroscopy

For **Fluoroscopy** operating mode, you can choose between several examination sets with different characteristic curves for fluoroscopy to determine the radiation parameters for fluoroscopy. Every application allows you to choose between different optimized programs.

The pulse duration is generally between 7 and 40 milliseconds. According to the level of noise reduction, many different fluoroscopic images can be integrated.

The standard setting of the Cios Fusion after startup is established in the configured standard application, and in general is **Fluoroscopy** (→ Page 219 *Examination settings (PEX Editor)*).

System settings

Exposure factors and system control units, including the way in which the automatic setting is controlled:

- 1 k² matrix (1.5 k² matrix for 30 cm x 30 cm detector);
- Frame rate usually 0.5 to 30 frames/s;
- Image integration (as a function of the k factor set), i.e., a number of k exposures are integrated into one image by sliding averaging; the k factor can be selected between k = 1 ("OFF" setting) and k = 16 (32 for LIH) and can be assigned to an examination set and stored.

Typical clinical procedure

Fracture reposition of the distal upper extremity (e.g. distal forearm fracture) in the plaster room of an emergency outpatient clinic where, under fluoroscopy, the fracture elements are reduced by extension, fixed temporarily in the best possible position and then fixed permanently by applying a plaster cast.

Single image

The **Single image** operating mode provides an electronic instant image of the patient on the monitor. It is recommended for final exposures. The exposure time depends on the pulse width set.

System settings

Exposure factors and system control units, including the way in which the automatic setting is controlled:

- 1 k² matrix (1.5 k² matrix for 30 cm x 30 cm detector);
- X-ray pulse with a width of 7 ms up to a maximum of approx. 1800 ms.

Typical clinical procedure

Final follow-up exposure of a fracture reposition of the distal upper extremity (see above).

Subtraction/Roadmap (optional)

The subtraction memory option allows you to perform a digital subtraction angiography and simultaneously display the unsubtracted angiogram on the second monitor. Subtraction technique allows hemodynamic display as well as display of the maximum vascular filling and Roadmap. The Roadmapping features can also be used for other procedures.

System settings

Exposure factors and system control units, including the way in which the automatic setting is controlled:

- 1 k² matrix (1.5 k² matrix for 30 cm x 30 cm detector);
- Acquisition rate is freely selectable, usually 4 to 15 frames/s;
- Image integration (as a function of the k factor set), i.e. a number of k exposures are integrated into one image; the k factor can be set between k = 1 and k = 16 (32 for LIH) by an authorized technician.

Typical clinical procedure

- Display of an arterial vessel for localizing vascular stenoses with injection of a contrast agent to enable the contrast-enhanced display of the vascular filling (subtraction of the native image (mask) from the contrast-enhanced image).
- Alternative to native display, subsequent inversion of the displayed image allows you to display a catheter introduced into the vessel path using the Roadmap function.



For information on performing an examination with Subtraction or Roadmap, refer to (+ Page 133 *Performing special examinations*).

3.1.6 Description of image processing

All image processing of the modality is executed by the "Imaging chain" component, which is part of the image system software. The imaging chain is divided into hardware and software modules. It is responsible for correct parameterization of the hardware modules (e.g. the flat detector or the image intensifier group). From there, the raw image data from the image converter is transferred via exclusive image transfer interfaces to the PC hardware using streaming technology. On the PC, the image data is then analyzed and processed in real time, and an initial adjustment of the brightness and contrast is performed. Finally, the image data is transferred to the image system software where it is stored. At the same time, the image data is processed for optimum medical evaluation for the application in question (including local filtering, subtraction, brightness and contrast processing, geometric operations, "Peak opacification") and displayed without delay on one or more monitors. The export for the preview, on touch displays for example, is done in the same way (if supported by the system).

If a DICOM report is needed, the image data can be reimported into the process. All required processing steps are then performed again and the image data re-exported to the imaging system software. From there they are sent to a (DICOM) archive along with the patient data.

Note that the exported images are not transmitted as raw data, but include all of the applied processing steps. The original condition cannot be restored (please do not use these images for primary diagnosis!).

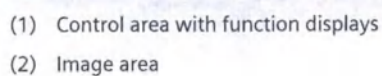
3.1.7 Image display

The imaging system uses two monitors for image display.

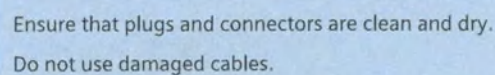
- The left monitor is used to display live images as well as preoperative and postoperative images.
- The right monitor is used to display the reference images.

Reference images may be:

- preoperative images, incl. images of other modalities (e.g. CT, MR)
- images of current examinations
- images from previous examinations



3.2.1 Start-up



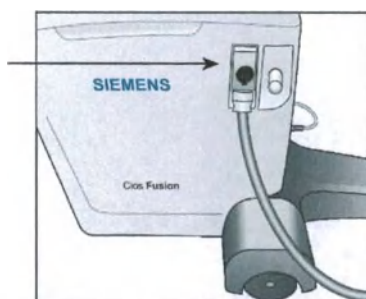
The C-arm system is connected to the monitor trolley with a cable.

Tripping over cable.

Risk of falling.

- 63

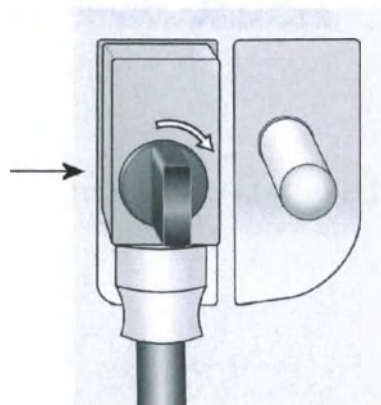
3 System Description



- 1 Plug the central plug into the socket on the left side of the C-arm system, when viewed from the C-arm. The switch must always be in the vertical position.



The monitor trolley may only be connected to the corresponding C-arm system. If the monitor trolley is connected to the wrong C-arm system, an error message is displayed indicating that the C-arm and monitor trolley are not a suitable pairing. Upon acknowledging the message, the text "Incorrect C-arm" indicating the status is displayed at the lower left of the imaging system monitor.

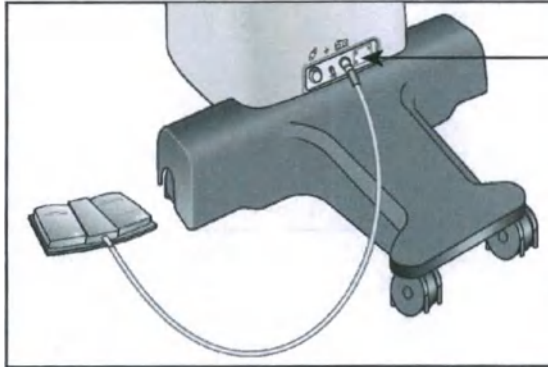


- 2 Turn the central plug switch to the right until it audibly clicks into place.

The monitor trolley is connected to the C-arm system.

Connecting the footswitch

For the release of radiation with the footswitch, it must be connected to the C-arm system.

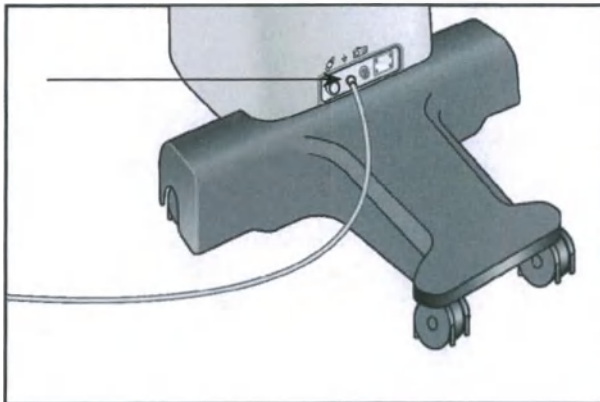


- ◆ Plug the footswitch cable into the socket labeled with the footswitch symbol on the front of the C-arm system.

Establishing the equipotential bonding connection

The Cios Fusion can be connected to a protective ground terminal via the equipotential bonding connector on the C-arm system. This will ensure that the Cios Fusion has the same electrical potential as other units connected to the same protective ground terminal.

When performing cardiac examinations or examinations of the open skull, an additional grounding cable according to DIN 57107/VDE107 must be routed in rooms of Application Group 2.



- ◆ Clamp the equipotential bonding cable to the socket indicated by the symbol on the C-arm system front connection panel (arrow) and to an equipotential bonding point in the vicinity of the patient.

Equipotential bonding is established.

Establish the power line connection

The Cios Fusion operates using a line power connection cable from the monitor trolley to a properly grounded socket.

3 System Description

CAUTION

Cable damage.

Risk of electrical shock!

- ◆ Check the power cable. Do not use the device if the power cable is damaged.

- 1 Plug the monitor trolley power plug into the appropriate socket.

The line power connection is established.

- 2 Position the unit so that it is easy to disconnect from the line power.

Switching on the Cios Fusion

- ◆ Press the right **ON** button on the monitor trolley.



The button that can be used to make a change is always illuminated. Thus, when the system is shut off, the ON button is illuminated.

Functions during system start-up

The Cios Fusion is switched on.

The system automatically runs a self-test.

On the control panel, all LEDs light for approx. 2 seconds as a function test and then switch off automatically.



Check whether all LEDs light correctly. If not, notify Siemens Customer Service as there could be a malfunction.

An audible signal sounds while the system starts up.



If an audible signal does not sound, notify Siemens Customer Service; there is a possibility that audible signals will not play back correctly.

An automatic self-test is performed for the C-arm control unit buttons.



Do not press any keys (such as the lift key) during booting; otherwise, an error message will be displayed indicating that a key was pressed during booting, and therefore the self-test of the keys did not function.

If error messages are displayed during the self-test, a new self-test is performed automatically. The self-test can be performed up to four times.

A failed self-test is indicated on the affected control panel by continuous flashing of all LED fields. Use of the buttons is not possible in this state; the affected control panel is then shut down automatically. In this case, Siemens Customer Service must be notified.

Radiation stand-by



On the left monitor, radiation stand-by is indicated by a symbol in the status bar (lower left). On the control panel, radiation stand-by is indicated by a green horizontal bar in the exposure parameters area (top left).



This icon appears on the monitor if radiation release is blocked. On the control panel, the horizontal bar is grey. You need to enter the password to unlock the radiation release (→ Page 101 *Unlocking/locking radiation release*).

Radiation cannot be released if the monitor trolley is operated separately. On the control panel, the horizontal bar is white.



Essentially, the system is not ready for radiation unless a patient is registered.



If the C-arm system is connected to a monitor trolley that is already switched on, it normally becomes available after 120 s. It is then in the same operating state as it was prior to being disconnected from the monitor trolley.

Flat detector calibration message

If a message is displayed on the monitor indicating that flat detector calibration is due:

- 1 Perform detector calibration.
- 2 Confirm it to continue start up.

All images acquired with an uncalibrated system are tagged "without valid calibration".

Presettings

The following functions are set when the Cios Fusion is started:

- Operating mode: the preset operating mode in the application configured as **Standard** (→ Page 219 *Examination settings (PEX Editor)*)
- Image mirroring: switched off if it is not switched on in the application configured as **Standard** (→ Page 219 *Examination settings (PEX Editor)*)
- Number of images (fluoro): the default value in the application configured as **Standard** (→ Page 219 *Examination settings (PEX Editor)*)
- Automatic dose rate control (ADR): Activated
- Zoom level: 0, if it is not switched on in the application configured as **Standard** (→ Page 225 *Editing applications*)
- Collimators: Full format

3.2.2 Move C-arm

The horizontal movement, swivel movement, angulation and orbital movement of the C-arm are performed manually. Use the handles on the C-arm or the flat detector.

Additionally, the C-arm can be adjusted in height by motor control.

3 System Description

WARNING

Manual or motorized movements.

Risk of crushing and collision for persons and objects in the vicinity of moving parts.

- ◆ During manual and motorized movements of the device, make sure you take into account any persons or objects in the way of movement, and control the movement to avoid collisions.
- ◆ Make sure that everyone is outside the hazardous zone.

CAUTION

Uncontrolled C-arm movements.

Risk of injury and crushing!

- ◆ Make sure the C-arm cable does not get caught in the horizontal support arm.

CAUTION

Activation of system movements without visual contact.

Risk of crushing!

- ◆ Use the system only if the patient and other persons can be observed during movements.

CAUTION

C-arm rotation.

Risk of crushing!

- ◆ Pay particular attention to crushing risks between moving system parts and the corresponding guide openings.

CAUTION

Movement due to unintended actuation of operating elements.

Risk of collision, risk of injury to the patient or operator, risk of damage to the device parts.

- ◆ Press the closest EMERGENCY STOP button if device movements do not stop.



Please note that the scale on the C-arm is intended for orientation only, not for measurement.

Operating the brakes

The Cios Fusion is equipped with mechanical brakes. The levers for releasing and locking the brakes for different directions of movement are marked with different colors. A graduated scale in the same colors for the corresponding directions of movement is located on the housing of the C-arm.

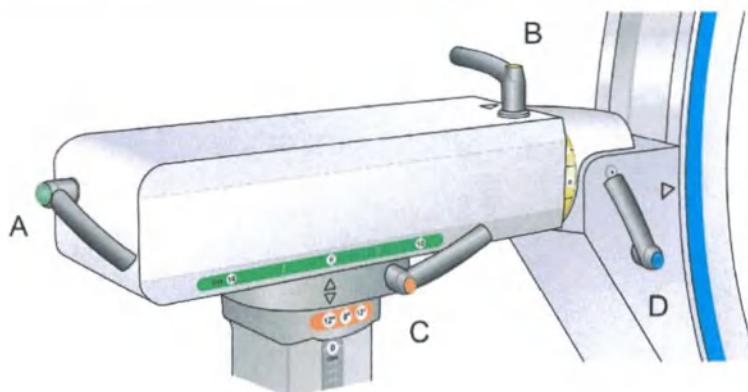
CAUTION

Brake failure.

Risk of crushing!

- ◆ Before beginning the examination, perform the daily function and safety checks.

Overview of C-arm brakes



- A: Horizontal brake
- B: Angular brake
- C: Swivel brake
- D: Orbital brake

Before moving the C-arm, the brake for the relevant direction of movement must be released.



Engage the corresponding brake lever after moving the C-arm.

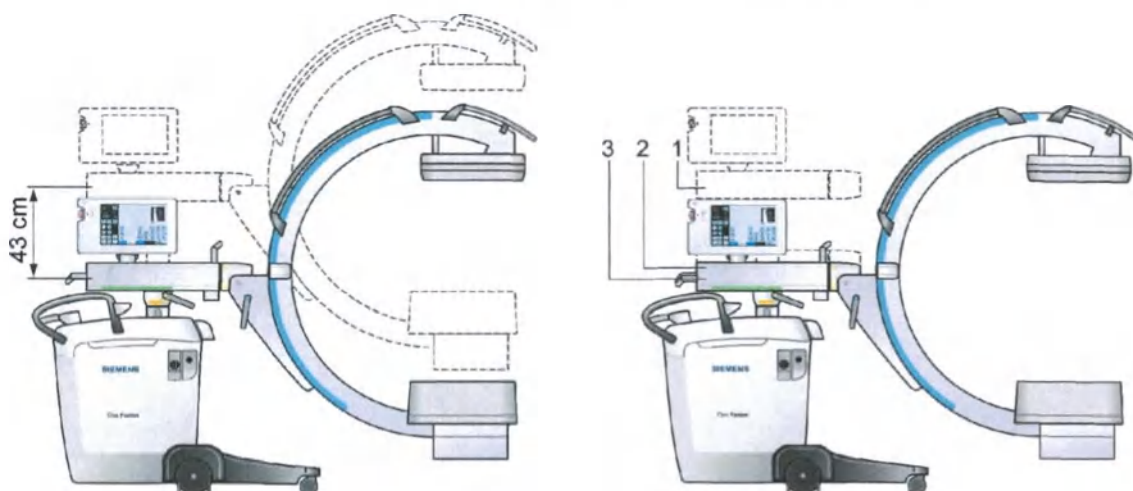
Lifting and lowering the C-arm

You can lift and lower the C-arm by motor control using the arrow buttons on the C-arm system control unit.

3 System Description



The lifting column can be lowered from position 1 (highest level) to intermediate position 2, down to position 3 (lowest level).



- (1) Position 1 = highest level
- (2) Position 2 = intermediate position
- (3) Position 3 = lowest level

Lifting the C-arm



- ◆ Press the Up button on the C-arm system control unit.
The lifting column moves upwards.

Lowering the C-arm



The lifting column can be lowered to position 3.

- 1 Press the Down button on the C-arm system control unit.
The lifting column then moves to the intermediate position (2) and automatically stops there.
- 2 Press the Down button on the C-arm system control unit again.
The lifting column is lowered further.
An audible signal sounds.



Make sure there is nothing in the hazard zone (under the C-arm or travel frame) when lowering the C-arm; crushing hazard!

Lifting movement failure

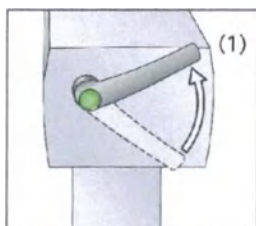
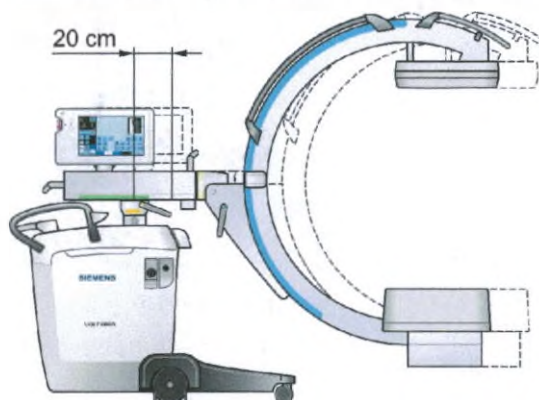
If the lifting column cannot be moved the EMERGENCY STOP button is pressed and must be unlocked.



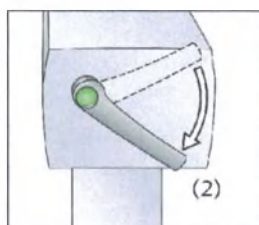
- 1 Turn the knob clockwise until it pops back out.
- 2 If the lifting column can still no longer be moved in any direction, then please contact Siemens Customer Service.

Moving the C-arm horizontally

You can move the support arm horizontally by up to 20 cm.



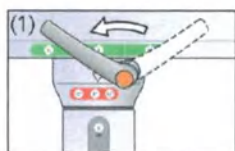
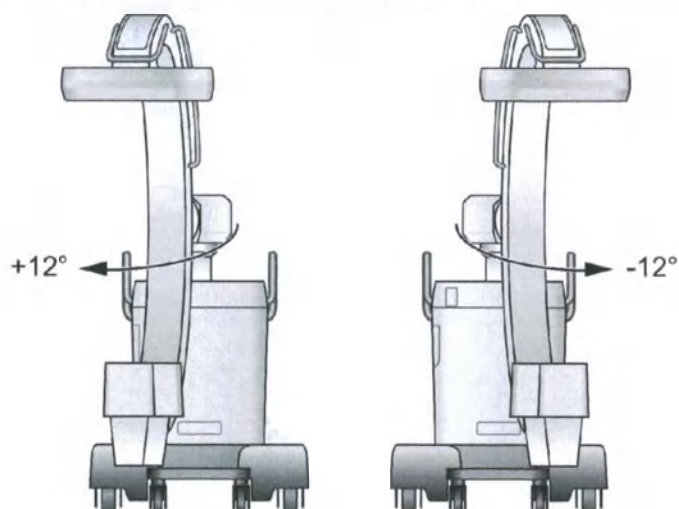
- 1 Open the brake lever marked in green for **horizontal movement** by turning it to position (1).
The brake is released.
- 2 Move the support arm to the desired position while observing the green scale.



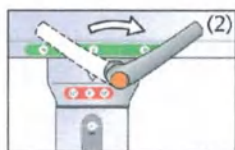
- 3 Lock the brake lever by turning it back to position (2).
The brake is locked.

Swivelling the C-arm

You can move the C-arm in the horizontal plane $\pm 12^\circ$ about the lifting column.



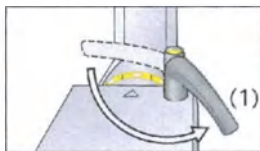
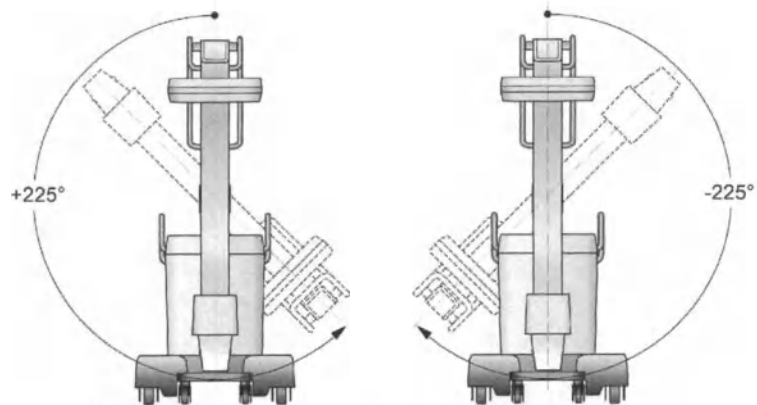
- 1 Open the brake lever marked in orange for **horizontal swivel** by turning it to position (1).
The brake is released.
- 2 Swivel the C-arm to the required position.



- 3 Lock the brake lever by turning it back to position (2).
The brake is locked.

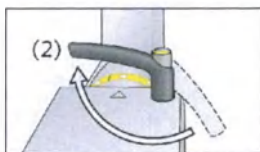
Angulating the C-arm

You can rotate the C-arm in the vertical plane $\pm 225^\circ$ about the horizontal support arm.



1 Open the brake lever marked in yellow for **angulation** by turning it to position (1).

The brake is released.



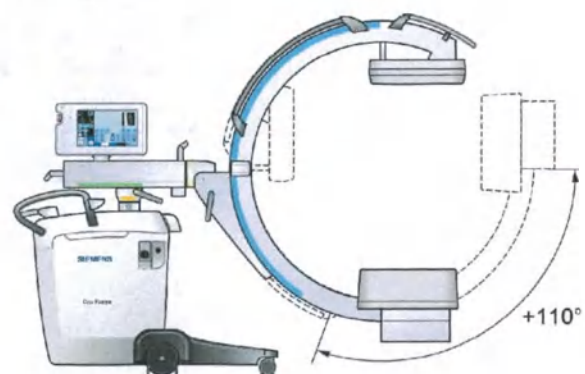
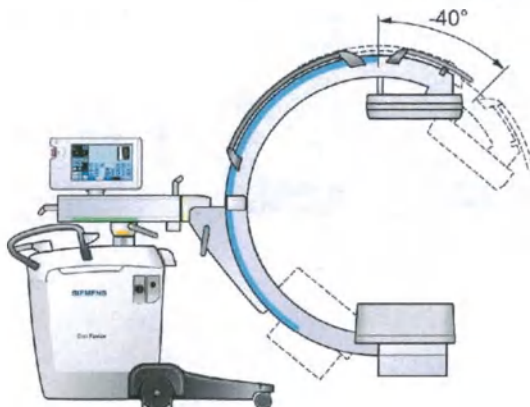
2 Rotate the C-arm to the required angulated position while observing the yellow scale on the support arm joint.

3 Lock the brake lever by turning it back to position (2).

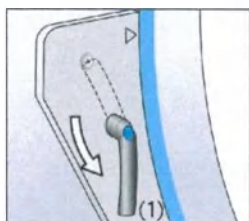
The brake is locked.

Orbital movement of the C-arm

Starting from the basic position (0°), you can swivel the C-arm by up to +110° or -40° (150° in total).

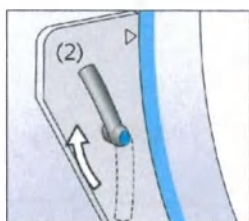


3 System Description



- 1 Open the brake lever marked in blue for **orbital movement** by turning it to position (1).

The brake is released.



- 2 Swivel the C-arm to the required orbital position while observing the blue scale.

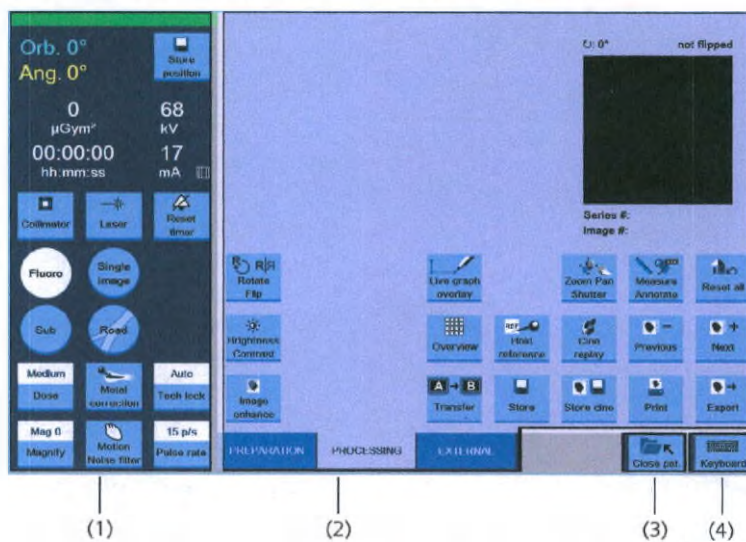
- 3 Lock the brake lever by turning it back to position (2).

The brake is locked.

3.2.3 Control panel

The control panels on the C-arm control unit, monitor trolley, and (optional) remote control unit are identical in terms of function and display.

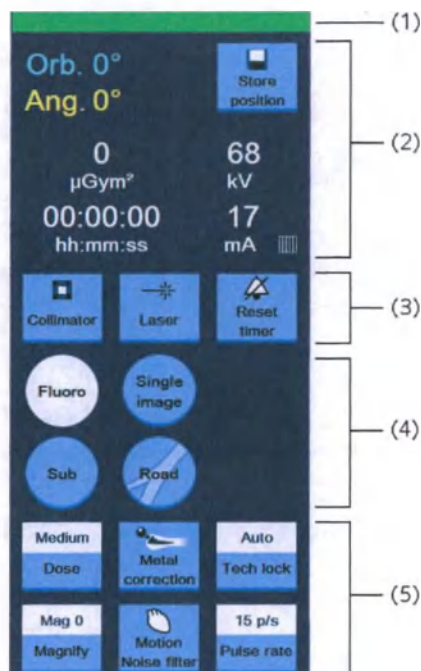
Press the corresponding symbol button to operate the function.



- (1) Displays and operating elements for the exposure parameters
- (2) Task cards with operating elements for the current work step
- (3) **Close pat.** (close patient) button
- (4) Button to manually select keyboard mode

Exposure parameters

The left section of the control panel contains the operating and display elements for image acquisition. This area remains the same regardless of the task card selected.



(1) **Radiation stand-by indicator**

Green: ready, **white:** not ready, e.g., C-arm system not connected or patient not registered, **grayed:** Radiation release blocked (password entry required)

(2) **Display elements and position memory**

Current C-arm angles (for optional motorized operation and position memory), cumulative dose and radiation time, kV, mAs/mA, indication of grid status

(3) **Exposure preparation**

Collimator setting, laser light localizer, reset warning signal (radiation time)

(4) **Operating mode selection**

Fluoroscopy (Fluoro), Single image, Subtraction (Sub), Roadmap (Road)

(5) **Setting of radiation parameters**

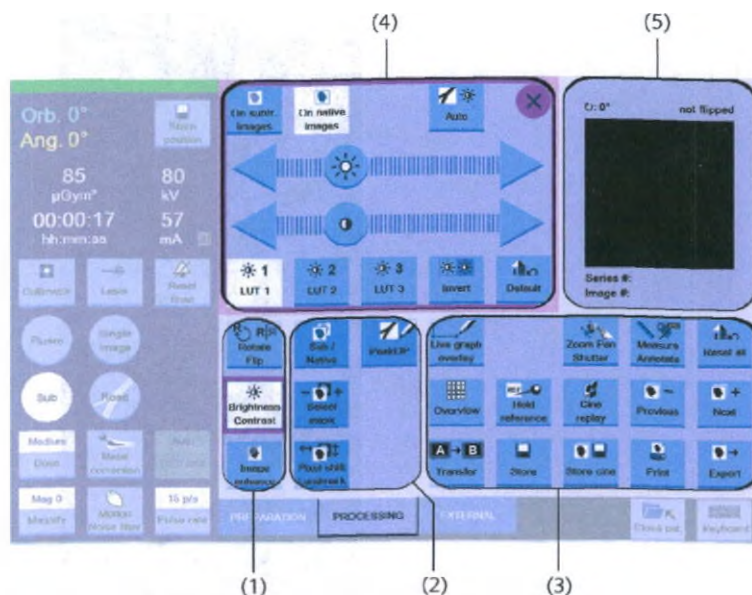
Dose, Metal correction, Automatic dose control (ADR), zoom, noise filtering and motion detection, pulse frequency

Task cards

The task cards provide you access to all required operating elements in the current work step.

In the **PROCESSING** work step you are provided with operating elements for image postprocessing.

3 System Description



- (1) Basic operating elements for image display
- (2) Operating elements for special applications (subtraction, roadmap)
- (3) Operating elements for image postprocessing and -evaluation
- (4) Area for displaying submenus (→ Page 77 Submenus)
- (5) Image and information area

Changing task cards



- ◆ Press the tab of the required task card.

Control elements

You perform individual function and set the required parameters using the task card operating elements.



When you press a button and a dashed line appears, this means the requested function is being processed by the system. No additional operating steps are possible during this time for safety reasons.



Function value display: For some functions, the current set value is displayed in the operating element (example: Pulse rate 15 p/s).



Function inactive: Many functions can only be executed when specific conditions are met (for example, **Hold reference** only when the image display is on the right monitor. Functions that currently cannot be executed appear as inactive.

Performing the function



- ◆ Press the button for the required function.



For some functions the button can be pressed and held to continue performing the function (such as moving the collimator).

Activating/deactivating functions



- 1 Press the button in deactivated state to switch on the function.



- 2 Press the button in activated state to switch off the function.

Submenus

For functions requiring further input or additional settings, corresponding operating elements are available in a submenu.

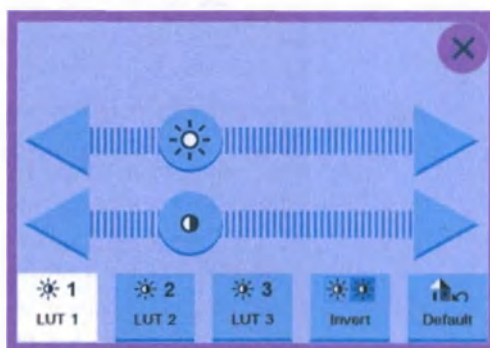
Opening the submenu



- 1 Press the button for the required function.

The function is activated.

A submenu with function-specific operating elements is shown in the upper section of the task card.



- 2 Change the settings using the operating elements shown.

Close the submenu



- ◆ Press the Close button.

3 System Description

– or –

Press the button for the required function again.



Select a different submenu.

Keyboard mode

Keyboard mode is used to enter text and numbers.



- (1) Text field
- (2) Keyboard
- (3) Symbol button bar for opening functions

Opening keyboard mode

The system switches automatically to keyboard mode when functions requiring text input are opened (such as for patient registration). Keyboard mode can be opened manually when necessary (e.g., for service purposes).



- ◆ Press this button on the control panel (lower right).

A virtual keyboard appears on the control panel instead of the task cards.

Entering text

- ◆ Press the corresponding character buttons like a computer keyboard.

The entered characters are shown in the input screen on the monitor and in the white text field of the virtual keyboard.

For upper case letters and to enter special characters, press the **Shift** button and then the corresponding character.

To enter special characters briefly press in sequence: **Ctrl + Alt** or **Shift + Ctrl + Alt**

Ending keyboard mode

Keyboard mode ends automatically when the corresponding input screen on the monitor is closed. Depending on the function that is open, this can be done with the **Enter** button (such as comment text) or by opening the next work step (such as examination after patient registration).

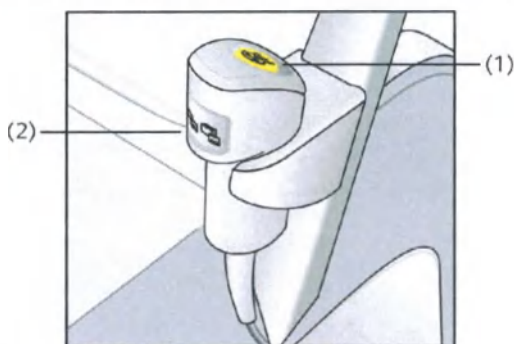


- ◆ To terminate keyboard mode manually, press the Close button.
The task card previously shown is displayed again.

3.2.4 Operating the hand switch

The hand switch is used to remotely control radiation release and image storage.

The hand switch can be inserted into the holder provided on the C-arm system.



- (1) Radiation release key
- (2) Image storage key

Radiation release

The hand switch is used to release radiation in the preselected operating mode.



- ◆ Press the yellow radiation release key on the hand switch and hold it down while radiation is released.

The current radiation parameters are shown on the control units.

The currently generated image is displayed on the left monitor unless the **Hold reference** function is active.

Image storage

During radiation



- ◆ Press this key on the hand switch.
The image currently generated and displayed is saved.

After radiation



- ◆ Press this key on the hand switch.
Holding the key for < 2 seconds: Saves the image last recorded (LIH).
Holding the key for > 2 seconds: Saves the scene last recorded (LSH).



The images are stored in the local database. They are transferred from the left monitor to the right monitor unless the **Hold reference** function is active.

3 System Description

Storage

When not in use, the hand switch can be kept in one of the holders on either side of the C-arm system.

3.2.5 Operating the footswitch

The footswitch is used, for example, if both hands need to be free during the exposure.



The footswitch is also suitable for applications where fluids may land on the floor.



For operation of the multifunctional footswitch (optional) see (→ Page 291 *Multifunctional footswitch (optional)*).

Radiation release

In the default setting, the pedals of the footswitch are allocated as follows:

- The right pedal is always used to activate **Fluoroscopy** (Fluoro).
- The left pedal is used to activate the preselected operating mode.

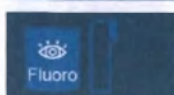
Exception: If the **Fluoroscopy** (Fluoro) operating mode is preselected, the left pedal is allocated the **Single image** operating mode.



The left/right functionality of the two pedals can be reversed by Siemens Customer Service upon request.

Pedal allocation:

The current pedal allocation is shown on the monitor trolley left screen.



If the footswitch is defective or not connected, the symbol for the hand switch is displayed instead.

Releasing radiation



- ◆ Keep the left or right foot pedal pressed during radiation release.

The current radiation parameters are shown on the control units.

Image storage

One of the pedals can be configured with the "Save" function by Siemens Customer Service. In this case, in the default setting the pedals of the footswitch are allocated as follows:

- The right pedal is used to activate the preselected operating mode.
- The left pedal is used to activate image storage.

Saving during radiation



- ◆ Press the "Save" pedal on the footswitch.

The image currently generated and displayed is saved in the local database.

Saving after radiation



- ◆ Press the "Save" pedal on the footswitch.

Holding the pedal for < 2 seconds: Saves the image last recorded (LIH).

Holding the pedal for > 2 seconds: Saves the scene last recorded (LSH).



The images are stored in the local database. They are transferred from the left monitor to the right monitor unless the **Hold reference** function is active.

3.2.6 Switching off

Before disconnecting the Cios Fusion from line power, you must shut it down. During the shutdown procedure the imaging system is shut down before the system is switched off.

The shutdown procedure for the imaging system is complete when the stand-by indicator in the left monitor goes out.

CAUTION

Loss of image data.

Risk of unnecessary radiation exposure!

- ◆ Do not shut down the system while radiation is being released.

If you still need the monitor trolley (for postprocessing), you can disconnect the C-arm system while switched on. In this case, only the C-arm system is shut down.

Switching off the system completely

Ending active processes

- 1 Close the current patient with the corresponding button on the control panel.
- 2 Make sure data were not written to CD/DVD.
If necessary, wait for CD/DVD write processes to be completed.
- 3 If there is a disk in the CD/DVD, take it out of the drive.



Open network export jobs are retained during shutdown and are continued when the system is switched back on. Storage jobs for removable devices as well as print jobs are stopped and deleted.

3 System Description

Switching off



- ◆ Press the OFF button on the monitor trolley.
The C-arm system is immediately switched off.
The imaging system switches off after the computer is shut down.



The button that can be used to make a change is always illuminated. Thus, when the system is switched on, the OFF button is illuminated.

Switching off the C-arm system only

- ◆ Turn the central plug lever on the C-arm system to the left to unlock it. Unplug the connector.
The C-arm system is immediately switched off.
As long as a C-arm system is not connected, the acquisition functions on the imaging system are not available.

Disconnecting Cios Fusion from line power

Please note that after finishing an examination, the Cios Fusion must be shut down properly before it is disconnected from the power supply.

- 1 Switch off the Cios Fusion and wait for it to shut down.
- 2 Disconnect the monitor trolley power plug from the power outlet.

When the power plug is pulled, the UPS switches to battery mode (yellow LED illuminates).



Pull on the plug, not on the cable!

Releasing the connection cable

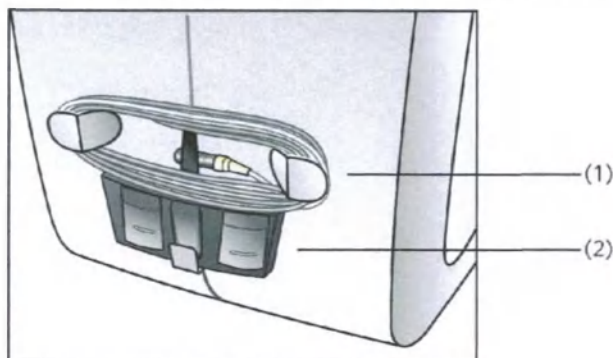
- 1 Turn the central plug lever on the C-arm system to the left to unlock it. Unplug the connector.
- 2 If attached, disconnect the equipotential bonding connection from the C-arm system.

Removing the remote control unit

- ◆ See (→ Page 294 *Removing the remote control unit and holder*).

Rolling up the footswitch cable

The footswitch is placed in the holder provided for storage and during transport.



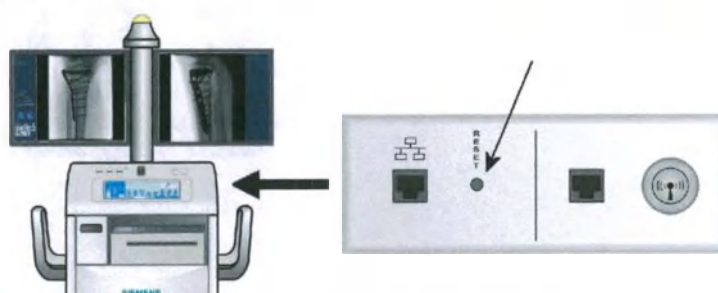
- ◆ Roll up the footswitch cable (1) onto the cleat provided and place the footswitch into its holder (2).



When attaching the footswitch, please be careful not to kink the cable.

Reactivating the system

If the imaging system cannot be shut down properly after pressing the **OFF** button or if it no longer reacts to input, you must reactivate the Cios Fusion system as follows:



- 1 Press the **RESET** button on the right side of the monitor trolley.
All running processes are terminated and the Cios Fusion is shut down.
- 2 Switch the Cios Fusion on again and let it boot up completely.
Now you can either continue using the Cios Fusion or shut it down.



If the Cios Fusion is not fully operational despite the reset, please notify Siemens Customer Service.

3.2.7 Transporting the C-arm system

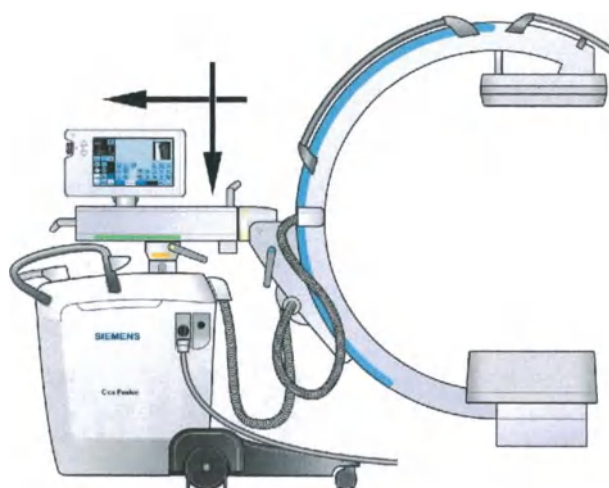
The C-arm system is equipped with 4 wheels for easy steering in any direction. The C-arm system can be locked in place with the steering/brake lever.

Preparing the C-arm system

Prior to transport, the C-arm system must be set to the transport position.

- 1 Release all brakes of the C-arm.
- 2 Set the C-arm to the transport position shown in the drawing.
Angulation 0°/Orbital position 0°.
- 3 Move the lifting column to its lowest position.
- 4 Move the horizontal support arm all the way back.

3 System Description



Drive operation and steering of the C-arm system

With the steering lever, you operate the breaks of the C-arm wheels and steer the C-arm in the required direction.

The steering lever can be locked into 3 different positions. One is for movement straight ahead, the others for transverse travel to the right or left.

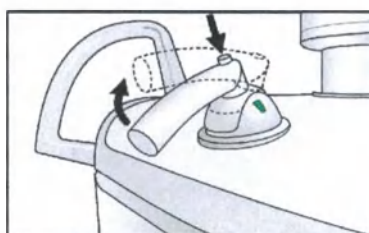
CAUTION

Weight of the device.

Risk of crushing!

- ♦ Fast braking can be impacted by the weight of the device. Pay attention to your speed as well as the floor covering, slope, and uneven areas.

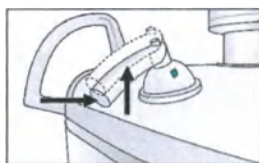
- 1 Press the release button and pull the lever up (indicator = green).



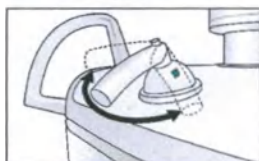
Drive operation for the C-arm system is now possible.

- 2 Turn the steering lever in the required direction.
- 3 Move the C-arm system by hand.

You have the following options for steering the C-arm system:

**■ Motion straight ahead / pivoting in place**

The brake is released, the steering lever is pointing straight up.
The C-arm system can now be driven straight ahead or pivoted in place.

**■ Diagonal motion**

The brake is released, the steering lever is angled to the left or to the right.
The C-arm system can now be driven diagonally.

**■ Straight left or straight right motion**

The brake is released, the steering lever is pointing straight to the left or the right.
The C-arm system can now be driven straight to the left or straight to the right.



Avoid transporting the C-arm system on inclined surfaces $> 5^\circ$ or it may slip or tip over.



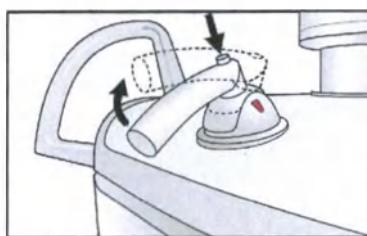
When transporting the C-arm system make sure there are no obstructions on the floor.

Braking the C-arm system

To securely brake the C-arm system, particularly on tilted or uneven planes and surfaces, proceed as follows:

- ◆ Keep the unlocking button pressed and lift the steering lever.

The red indicator appears.



The C-arm system brakes are now locked. However, even with the brake applied, C-arm movements are still possible.

3 System Description

C-arm system park position

CAUTION

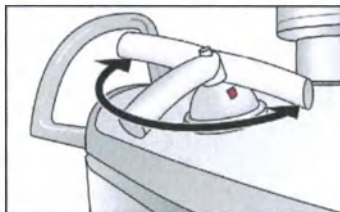
Insufficient braking force.

Risk of crushing!

- ◆ When parking the C-arm system on an inclined surface, lock the brakes on the C-arm system and turn the wheels perpendicular to the slope.

- 1 Lock the brakes on the C-arm system.

The red indicator appears (brakes locked).



- 2 Set the steering lever to lock position for transverse travel to the right or left, so that the wheels are braked in transverse position.



3.2.8 Transporting the monitor trolley

Preparing the monitor trolley

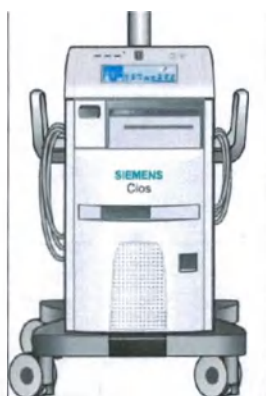
Prior to transport, the rolled-up power cable and the connection cable for the C-arm system should be placed on the handles of the monitor trolley.

CAUTION

Increased tipping effect.

Risk of crushing!

- ◆ Only products/components approved by Siemens may be installed.

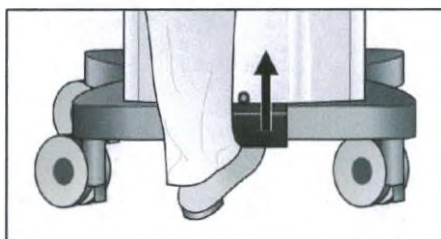


- ◆ Hang the rolled-up cables on the handles of the monitor trolley.



Avoid transporting the monitor trolley on inclined surfaces $> 5^\circ$ or it may slip or tip over.

Moving the monitor trolley

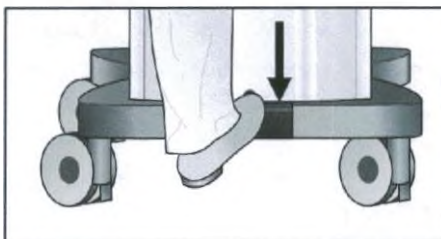


- ◆ Release the central brake on the front of the monitor trolley (see arrow) to start moving it.



When the monitor trolley is moved, care must be taken that it does not collide with, for example, catheters or anesthesia tubes.

Locking the monitor trolley



- ◆ To lock the monitor trolley, push the center brake down with your foot until it stops/engages.

3 System Description

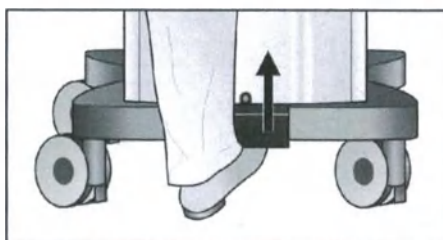
CAUTION

Brake failure.

Risk of crushing!

- ◆ Before beginning the examination, perform the daily function and safety checks.

Setting the direction of the monitor trolley



- ◆ Push the center brake upwards with your foot until it stops/engages.

This locks the front right wheel into a fixed position when moving the monitor trolley, and thereby sets the direction of movement.

The monitor trolley then can be pushed in the direction of the set front wheel.

Monitor trolley park position

CAUTION

Insufficient braking force.

Risk of crushing!

- ◆ When parking the monitor trolley on an inclined surface, face the front toward the incline and lock the brakes.
- ◆ Make sure the monitor trolley is not parked on a wet floor or other places where the adhesion of the wheels is greatly reduced.

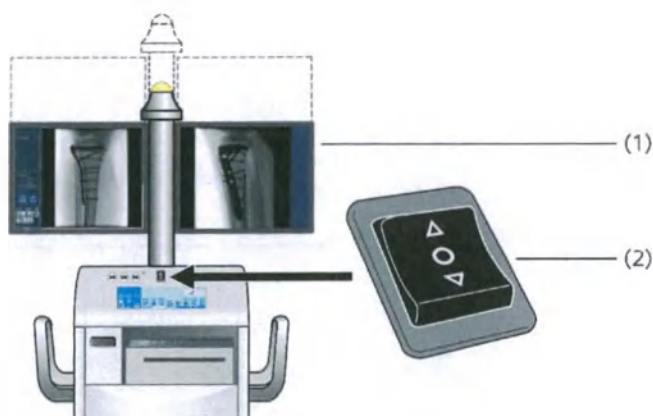
On inclined surfaces with an angle of $> 5^\circ$:

- 1 Make sure that the brakes are locked.
- 2 Make sure that the front of the monitor trolley faces forward in the direction of the incline.



Park position of the monitors with height-adjustable monitor column (optional)

The monitor trolley holds two rotatable monitors. Using the corresponding option, these can be height-adjusted and folded up for transport.



(1) Height-adjustable monitors

(2) Toggle switch for height-adjustment of the monitors

The height of the monitors can be adjusted with the toggle switch.

1 Press the arrow symbol for Down on the toggle switch.

Motors move the monitors down; they can only be lowered to a specific end position.



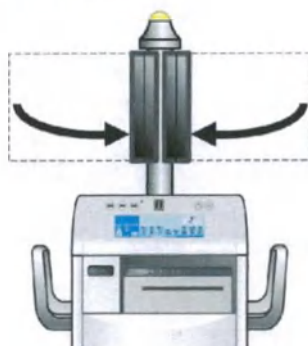
CAUTION

Motorized movements.

Risk of crushing!

- ◆ Do not stand in the travel range of the monitor or place objects on the trolley housing.

2 Prior to transport fold the monitors together to prevent colliding with obstructions.



3 System Description

CAUTION

Folding the monitors.

Risk of crushing!

- ◆ Be careful when folding in the monitors - your hands could get caught.

3.3 Emergency Situations



Keep a replacement unit ready for critical applications in an emergency. Refer to (→ Page 19 *System failure*).

3.3.1 Function of the Emergency Stop button

A red EMERGENCY STOP button is located on the C-arm system control unit and the (optional) remote control.



The EMERGENCY STOP button stops the following processes immediately in a hazardous situation:

- motorized C-arm movements
- active radiation



When the EMERGENCY STOP button is activated (pressed), a red lock symbol flashes on the active emergency stop button. The lock symbol lights constantly on the other emergency stop components as long as the emergency stop button is active in at least one location.



If the EMERGENCY STOP button has been activated (pressed), radiation can still be released manually.

- ◆ Unlock the EMERGENCY STOP button by turning it to the right only when the hazardous situation has been eliminated.

3.3.2 Behavior in case of power failure

In the case of a power failure, the unit is switched off. In order to prevent data/image loss, an uninterruptible power supply (UPS) which carries out a controlled shutdown of the imaging system is installed in the monitor trolley. The images from the last examination are saved if the auto save function is switched on (**Auto save** must be on for interventional applications).

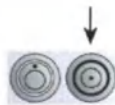
The following are not saved:

- Collimator position
- Set dose
- Image orientation
- Position memory
- Zoom

If there is one, a hospital emergency power supply cuts in if the line power supply fails. However, this usually occurs with interruption and can take some time.

The system can be restarted as soon as the mains power supply is available or the emergency power unit is functioning.

Restarting



- 1 Press the ON button on the monitor trolley to restart the system.
- 2 Wait until the unit has fully rebooted.
- 3 Pay attention to error messages.

When the power-up process has been completed (after approx. 2 minutes), the Cios Fusion is fully operational again.

- 4 Reselect the last patient in order to continue his or her treatment.
- 5 Perform the procedure, dose and collimator settings required in order to continue the application.

The positioning of the C-arm remains intact when the system is switched off. Nevertheless, please check the current position and correct it if necessary.

3.3.3 Restarting the Cios Fusion

The Cios Fusion must be restarted following certain error messages.

The following settings are reset to their default values by a restart:

- Collimator position
- Set dose
- Image orientation
- Position memory
- Zoom



- 1 Switch the system off by pressing the **OFF** button on the monitor trolley.
- 2 Wait until the computer has shut down.



- 3 Press the **ON** button on the monitor trolley to restart the unit.
- 4 Pay attention to the error messages displayed.
- 5 Reselect the last patient in order to continue his or her treatment.
- 6 Perform the procedure, dose and collimator settings required in order to continue the application.

The positioning of the C-arm remains intact when the system is switched off. Nevertheless, please check the current position and correct it if necessary.

CAUTION

Restarting the imaging system is not possible.

Treating patients no longer possible!

- ◆ Restart the system as presented in the following reset procedure.

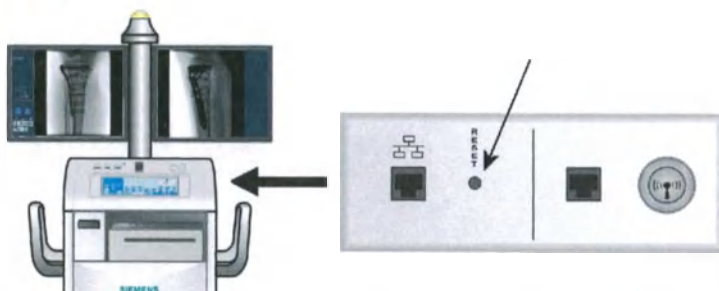
3.3.4 Restart via reset

If the computer fails to shut down or no longer reacts to inputs, a system reset may be necessary.

The following information will be lost following a reset:

- Collimator position
- Set dose
- Image orientation
- Position memory
- Zoom

Resetting



- 1 Use a pin or a pointed object to actuate the reset button on the monitor trolley (the system will not automatically boot up afterwards).
- 2 After the system switches off, press the ON button to switch the unit on. Wait until the system has rebooted.
- 3 Reselect the last patient in order to continue his or her treatment.
- 4 Perform the procedure, dose and collimator settings required in order to continue the application.

The positioning of the C-arm remains intact when the system is switched off. Nevertheless, please check the current position and correct it if necessary.

3.3.5 Procedure for cardiopulmonary resuscitation (CPR)

If cardiopulmonary resuscitation (CPR) becomes necessary, the Cios Fusion must be removed from the OR table to ensure free access to the patient.

- 1 Move the C-arm into a position where it can be removed from the table without causing a collision.
- 2 Release the brakes and move the C-arm to the required position either via motor drive or manually. Reapply the brake to prevent unwanted movements of the C-arm.
- 3 If necessary, remove the remote control unit from the patient table and fasten it to the monitor trolley.
- 4 Then release the brake lever and move the Cios Fusion out of the treatment area.
- 5 At the same time, watch out for the cables leading to the monitor trolley, the remote control unit and the footswitch.
- 6 Release the brake of the monitor trolley, if necessary, and remove it from the treatment area.

3 System Description

4 Examination

4.1	Safety information	97
4.1.1	Prior to the examination	97
	Examination settings	97
	Audible warnings	97
	Software failure	97
	Storage capacity	97
	Reference images from previous examinations	97
4.1.2	During the examination	98
	Patient position	98
	Image orientation	98
	Data conformity	98
	Detector temperature	98
4.2	Preparing the system	99
4.2.1	Removing/inserting the scattered radiation grid	99
	Removing the scattered radiation grid	99
	Inserting the scattered radiation grid	100
4.2.2	Protection against contamination and the penetration of fluids	100
4.2.3	Positioning the C-arm	100
	Using the laser light localizer	100
	Aligning the C-arm	101
4.2.4	Unlocking/locking radiation release	101
	Unlocking radiation release	101
	Locking radiation release	102
4.2.5	Selecting the application	102
	Setting the application and application group	103
4.3	Patient registration	103
4.3.1	Emergency registration	105
	Emergency registration on the control panel	105
	Emergency registration on the monitor	105
	Emergency registration with the hand switch or footswitch	105
	Provisional patient data	106
4.3.2	Registering a new patient	106
	Opening patient registration	106
	Data Entry Dialog window	106
	Entering data	108
	Completing registration	109
4.3.3	Registering previous patients	109
	Opening the Patient list	109
	Checking/correcting patient data	110
	Completing registration	110
	Resuming a commenced study	111
4.3.4	Registering patients from the worklist	111
	Updating the worklist	111
	Opening the worklist	112
	Checking/correcting patient data	113
	Completing registration	113
	Deleting a patient entry	113

4 Examination

4.4	Defining the examination settings	114
4.4.1	Changing the fluoroscopy parameters	114
	Selecting the operating mode	114
	Setting collimators	116
	Selecting the dose rate level	117
	Switching on metal correction	118
	Selecting the motion/noise filter	118
	Selecting the input format (Detector zoom/ magnification)	119
	Setting the pulse rate	119
	Setting the X-ray parameters manually	120
4.4.2	Setting the image parameters	121
	Selecting the image orientation	121
	Standard image orientation	122
	Rotating/flipping images	122
4.5	Acquiring images	123
4.5.1	Releasing radiation	123
	Displaying fluoroscopy images	124
	Switching on enlarged preview image (blow-up)	125
	Confirming a warning signal	125
	Temperature monitoring	126
	Radiation information	126
4.5.2	Saving and displaying images	126
	Storing images (during radiation)	127
	Storing images (after radiation)	127
	Saving and reviewing a scene	127
	Changing the image display	128
	Recording video	129
4.5.3	Using reference images	129
	Transferring Images	129
	Scrolling through images	130
	Holding the reference image	130
	Loading images from an external video source	130
4.6	Ending the examination	131
4.6.1	Closing the patient	131
4.6.2	Examining the next patient	132
	Another patient registered	132
4.7	Performing special examinations	133
4.7.1	Subtraction angiography (Sub)	133
	Progression	133
	Performing subtraction angiography	133
4.7.2	Roadmap (Road)	134
	Fill image available	134
	Generating a new fill image	134
	Using the fill image from subtraction angiography	135
	Manually selecting the fill image	135
	Positioning the catheter (phase C)	136
4.7.3	Using graphics overlays	137
	Live graph overlay menu	137
	Drawing lines	137
	Deleting points	137
	Postprocessing lines	138
	Deleting everything	138
4.7.4	Pediatric use	138

4.1 Safety information

4.1.1 Prior to the examination

Examination settings

Before starting surgery, please make sure that all the set parameters as well as examination settings in all operation modes are correct.

Audible warnings

Audible warnings over the loudspeakers indicate possible hazards, such as crushing hazards, longer radiation release or high dose rate.

CAUTION

An audible signal sounds when below the safety standard.

Risk of crushing!

- ◆ Check for proper loudspeaker function before beginning the examination. Note when booting the system whether an audible signal is heard.

Software failure

CAUTION

Software crash.

Working with the imaging system is no longer possible.

- ◆ Restart the system.

Storage capacity

The hard disc fill level is displayed in the status bar of the left monitor. A warning signal is displayed before the final capacity of the hard disk is reached.



This icon, for instance, indicates that about 25 percent of the disk space has been used.



This icon, for instance, indicates that the available disk space has reached a critical level.



Please make sure that there is sufficient storage capacity before you start the examination. In addition, please observe the relevant system messages.

Reference images from previous examinations

CAUTION

Risk that the network connection may not be available continuously.

Reference images not available during intervention.

- ◆ Before beginning the intervention, the user should load the required images from the network archive.

4.1.2 During the examination

CAUTION

C-arm movement during surgery.

Risk of injury!

- ◆ Due to the maneuverability of the C-arm, collisions with other surgical devices are possible if the device is not used as intended and in accordance with the instructions in this manual.

CAUTION

Instruments falling into the gap between the control unit and its housing.

Risk of short circuit, electric shock, and/or fire!

- ◆ Make sure no instruments, conductive material, or fluids penetrate into the openings/joints between the control unit and its housing.

Patient position

Prior to the release of radiation, it is necessary to check whether the patient is positioned correctly.

Image orientation

Ensure correct image orientation (accurate to side) on the monitor/on the hardcopy.

Data conformity

Correct orientation of image and patient data must be checked before storage.

Before terminating an examination and beginning work on the next patient, the patient data should be verified.

The registered patient should be deselected at the end of the examination.

(→ Page 131 *Closing the patient*)

Detector temperature**CAUTION**

Detector temperature is not within recommended range.

Risk of limited image quality in the resulting X-ray images. Risk of X-ray radiation exposure without any diagnostic value!

- ◆ Regularly check the temperature icon on the display.



Exceeding the critical temperature threshold of 54 °C is indicated by a system message on the left monitor. In this case it is recommended to acknowledge the message and shut down the system immediately to allow it to cool.

4.2 Preparing the system

⚠ CAUTION

Brake failure.

Crushing hazard from automatic movements!

- ◆ Before beginning the examination, perform the daily function and safety checks.

4.2.1 Removing/inserting the scattered radiation grid

Removing the scattered radiation grid reduces the radiation dose (as well as image quality), e.g., for a pediatric examination.

⚠ CAUTION

Changing the grid.

Crushing hazard between the detector housing parts.

- ◆ Note the hazardous zones/locations between the detector housing parts.

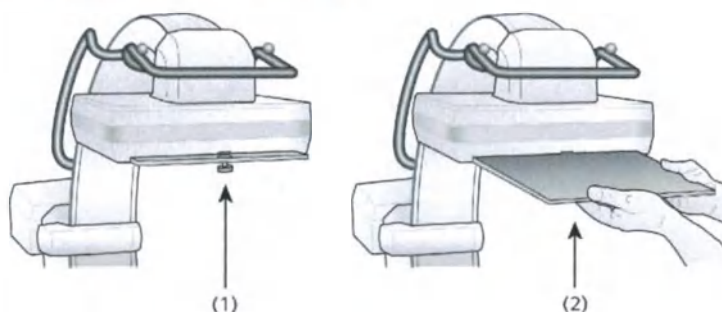
⚠ CAUTION

Incorrect grid status: inserted, removed.

Radiation unsuitable for imaging results in unnecessary radiation exposure!

- ◆ Select the application according to your clinical procedure.
- ◆ Make sure that the current grid status meets your image requirements. The imaging system indicates whether a grid has been inserted or removed.
- ◆ If necessary, insert or remove the grid manually.

Removing the scattered radiation grid



- 1 Loosen the knurled screw (1) until you can pull the grid out.
- 2 Carefully pull the scattered radiation grid from its holder (2).
- 3 Put the scattered radiation grid in a safe place.

- 4 Check that the icon for "Grid inserted" has a line through it.



This indicator appears on the left monitor and the control panels in the exposure parameter area.

Inserting the scattered radiation grid

Once the pediatric examination is completed, you must reinstall the scattered radiation grid in order to ensure optimum image quality during standard examinations.

- 1 Install the scattered radiation grid in the reverse order of its removal: Push in the grid and tighten the knurled screw.
- 2 Check that the icon for "Grid inserted" does not have a line through it.



This indicator appears on the left monitor and the control panels in the exposure parameter area.

4.2.2 Protection against contamination and the penetration of fluids

If a significant amount of fluid is expected during an examination, there is a risk of fluids penetrating into the system. It is recommended to cover the relevant areas appropriately.

The C-arm can be covered completely or partially with a sterile disposable cover to protect it against contamination (→ Page 296 *Sterile cover on the C-arm*).

CAUTION

Fluid penetration and contamination.

Damage to the flat detector

- ◆ Make sure that the detector is always covered by a disposable cover during the examination.

4.2.3 Positioning the C-arm

Using the laser light localizer

Depending on the configuration of your Cios Fusion you can use the laser light localizer as a positioning aid.

Switching on



- ◆ Press this button on the control panel.

Depending on the system configuration, all laser light localizers on the C-arm system switch on.

The target crosshairs are displayed on the left monitor as long as the laser light localizer is switched on (depending on the configuration settings).

Switching off



- ◆ Press the activated button on the control panel.



All activated laser light localizers are switched off automatically after 5 minutes.

Aligning the C-arm

CAUTION

Collision with other systems.

Risk of injury!

- ◆ Due to the maneuverability of the C-arm, collisions with other systems are possible if the device is not used as intended and in accordance with the instructions in this manual.

- 1 Align the C-arm system to the table and patient.
- 2 Release the relevant brake and move the C-arm to the required exposure position (→ Page 67 *Move C-arm*).
- 3 Lock all brakes again.

4.2.4 Unlocking/locking radiation release

Your system has a lock-out option for radiation release to prevent unintentional release of radiation, e.g., by accidentally pressing the footswitch.

The radiation lock can be optionally secured with a password so only authorized persons can set the exposure parameters and release radiation.



You can set and change the password for locking radiation release in the configuration (→ Page 219 *Password for radiation release*).

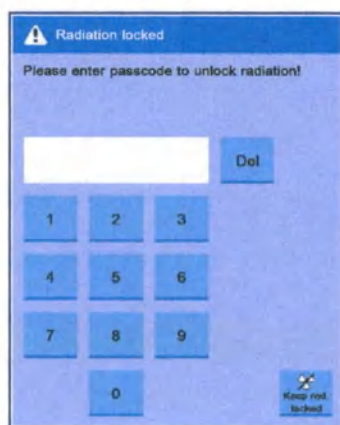
Unlocking radiation release



- 1 Press this button on the **PREPARATION** task card.

Without password protection on the radiation lock, exposure parameters can be set and radiation released.

With radiation lock password protection, the password entry dialog is displayed.



- 2 Enter the correct password (default setting: 0000).
Exposure parameter setting and radiation release are released.
– or –



- Press this button if you want to keep the lock in place.
The dialog box closes without changes.



If you mistype your password, you can delete your entry with the **Del** button.

Locking radiation release



- 1 Press this button on the **PREPARATION** task card.
Without password protection on the radiation lock, exposure parameter setting and radiation release are locked.
With password protection, the password entry dialog is displayed.
- 2 Enter the correct password.
Exposure parameter setting and radiation release are locked.
– or –



- Press this button if you do not want to lock radiation release.
The dialog box closes without changes.

4.2.5 Selecting the application

The applications contain individual sets of examination settings tailored to various medical application areas (such as General, Ortho).

The available applications are divided into application groups, for example, according to hospital-specific requirements.

CAUTION

The image orientation is reset.

Risk of an incorrect decision during surgery!

- ◆ Be aware that the image orientation is reset when changing the application group or application. All previous settings are lost.



For further information about applications and application groups, as well as their configuration, see (+ Page 219 *Examination settings (PEX Editor)*).

Setting the application and application group

The application groups and applications are available in selection lists on the **PREPARATION** task card.

Application group	General/Std.	▼
Application	Standard Pat.	▼



- 1 Press the arrow button to open the **Application group** or **Application** selection lists.



- 2 Use the arrow buttons to scroll up and down in the selection lists.

- 3 Click the desired entry.

The exposure parameters including the operating mode are preset according to the selected application.

4.3 Patient registration

Before you can examine a patient with your system, you must register the patient.

Registration means that you give your system all the information about a patient that it requires for an examination.



Do not press the key combination **Ctrl + Alt + Del**.

CAUTION

Risk of mistaking patients.

The wrong patient is being treated.

- ◆ The user must ensure the correct patient is being treated before he or she is registered on the system.

CAUTION

Patient ID already exists.

Misinterpretation of data of the examined patient if the selection is based solely on the patient ID.

- ◆ Always use four-way identification [patient name, sex, date of birth, patient ID].
- ◆ Avoid mixing up patient data by using four-way identification. Selecting patient data based on the patient ID alone is insufficient. Ensure the proper display of parameters in the **Worklist** and in the **Patient list**.

Depending on how registrations are organized in your hospital and how much time you have for registration, you can choose between different patient registration procedures.

■ Emergency registration

If a patient is admitted who is in an extremely critical condition and must therefore be examined and treated immediately, select emergency registration. The patient is registered with provisional data as an emergency patient. This reduces the time before you can begin the examination to a minimum.

■ Registration for the examination

However, if you want to register a patient for an examination, you first enter the patient's data or select it from the database and then examine the patient.

■ Preregistration

If you want to prepare the system to examine a patient at a later point in time, then you can preregister the patient.

For example, in the morning you can enter the data of all the patients to be examined during the day. When you want to begin an examination, simply select the relevant data and edit them, if necessary. This saves time during the examination.

■ HIS/RIS query

If your system is connected to a HIS/RIS system (hospital and radiology information system), the patient can be registered for the examination through one of these systems.

CAUTION

HIS/RIS configuration not harmonized.

Communication not possible.

- ◆ Within the HIS/RIS do not use the "Only Patient ID" configuration because the patient is identified in the imaging system based on four pieces of data (patient name, ID, sex, date of birth).



Patient registration is also possible on the monitor trolley when the C-arm system is disconnected.

4.3.1 Emergency registration

An emergency registration is performed if a patient must be examined and treated immediately, without any time to waste entering the patient's data.

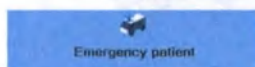
Emergency registration on the control panel

Emergency registration can be performed on the control panel at any time, regardless of the processing step you find yourself in.

PREPARATION task card



- 1 Change to the **PREPARATION** task card if necessary.



- 2 Press the "Emergency patient" button.

The **PROCESSING** task card is displayed on the control panel.

You can now start with the examination.

Keyboard mode

If you are in a processing step requiring text entry, keyboard mode is set on the control panel.



- ◆ Press this button in the symbol button bar.

The patient is registered as an emergency patient.

Keyboard mode ends.

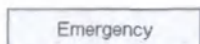
Another patient registered

If you perform emergency registration while another patient is registered, a corresponding dialog box is displayed.

- 1 Select the desired options to conclude the examination (→ Page 131 *Closing the patient*).
- 2 Press **OK** to close the currently registered patient.

Emergency registration on the monitor

When you are editing patient data the **Data Entry Dialog** window is displayed on the monitor. You can start emergency registration in that window with a click of the mouse.



- ◆ Click this button in the **Data Entry Dialog** window.

The patient is registered as an emergency patient.

The dialog window on the monitor closes.

Emergency registration with the hand switch or footswitch

Outside a running examination, you can perform emergency registration by activating the hand switch or footswitch.

- 1 Make sure that there is not a patient registered for an examination.
- 2 On the hand switch, press the radiation release key **once**.





– or –

On the footswitch, press the radiation release pedal **once**.

The patient is registered as an emergency patient.

Provisional patient data

During emergency registration, missing patient data are supplemented automatically. An emergency patient is registered with the following data:

Data type	Entry
Last name	Emergency
First name	Emergency if the patient ID has already been entered sequential number if the patient ID has not already been entered
Date of birth	Today's date
Sex	Unknown
Patient ID	E_sequential number



Make sure to correct the provisional patient data when the opportunity becomes available (→ Page 146 *Correcting data*).

4.3.2 Registering a new patient

If a patient has never been examined in your hospital or practice before, no data about this patient will be stored on your system. Therefore all the required data for this patient must be entered before an examination.

Opening patient registration

Open patient registration on the control panel in the **PREPARATION** task card.



1 Change to the **PREPARATION** task card if necessary.

2 Press this button.

The control panel switches to keyboard mode.

The **Data Entry Dialog** window opens on the left monitor.

Data Entry Dialog window

The mandatory fields for registration and preregistration are highlighted in bold. Which fields are displayed and which are mandatory can be configured (→ Page 209 *Patient registration*).

PATIENT area Name, Patient ID, Age, and Sex of the patient are always mandatory entry fields. This information uniquely identifies the patient in your databases.

Special notes:

■ **Patient ID**

You can have a unique patient ID generated as long as no internal rules have been set for the format.

■ **Date of Birth**

Four digits must be entered for the year of birth.

If the date of birth is unknown, the patient's age is used to calculate a date of birth from today's date.

■ **Age**

If the date of birth has been entered, the patient's age is calculated from today's date and entered.

STUDY area In this area, data from the HIS/RIS system (optional), if connected, are entered automatically. The data are used especially to uniquely identify the study created for the examination.

INSTITUTION area This area contains information regarding the examining facility and personnel. The information can be helpful if the examination images are passed on to a different organization for reporting.

Special notes:

■ **Institute Name**

The institute name entered during configuration is entered here as the default.

Application area This area shows the applications available for selection, divided into different application groups (→ Page 102 *Selecting the application*).

Entering data

The cursor is in the input field for the patient's name.

Making entries

- 1 Enter text and numbers using the keyboard in the control panel.

The characters entered are shown on the monitor and in the text field on the control panel.



- 2 Use the mouse to select entries from the selection list.



You can manage the content of certain selection lists (drop-down combo boxes) in the following way:

- To add an entry to the list, mark the text entered in the text field and press **Shift + ↑** (arrow up) on the keyboard.
- To remove an entry from the list, select it from the list (text is marked in the text field) and press **Shift + ↓** (arrow down) on the keyboard.

Changing fields

Tab

- ◆ Use the **Tab** button (hold down the **Shift** button to go backwards) to switch to the required field.

Generate a patient ID



- ◆ Press this button in the symbol button bar on the control panel.

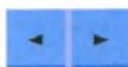
– or –



Click the icon in the **Data Entry Dialog** window.

A new patient ID is generated based on the current date and time.

Correcting the entry



- 1 On the control panel press the arrow button of the text field to move the cursor character-by-character.

Back space

- 2 Press this button to delete the character in front of the cursor.

– or –

Shift



Mark the incorrect characters with the arrow buttons while holding the **Shift** button, and overwrite with the keyboard.

Deleting all entries



- ◆ Press this button in the symbol button bar on the control panel.
All entries in the **Data Entry Dialog** window are deleted.

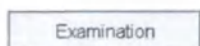
Completing registration

Once you have at a minimum completed the mandatory fields in the **Data Entry Dialog** window, you can register the patient for the ensuing examination or preregister him or her for examination later on.

Examining the patient



- ◆ Press this button in the symbol button bar on the control panel.
– or –



Click this button in the **Data Entry Dialog** window.

The **Data Entry Dialog** window closes.

The **PROCESSING** task card is displayed on the control panel.

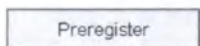
You can start examining the patient.

Preregistering patients



During preregistration the patient and entered data are stored locally. You can then access the patient data again when you start the examination (→ Page 111 *Registering patients from the worklist*).

- ◆ Press this button in the symbol button bar on the control panel.
– or –



Click this button in the **Data Entry Dialog** window.

The patient is included in the **Worklist**.

The **Data Entry Dialog** window closes.

The **PREPARATION** task card is displayed on the control panel.

4.3.3 Registering previous patients

A patient who has already been examined in your hospital or practice is known to your system.

For the current patient registration you apply the saved information in the **Data Entry Dialog** window.

Opening the Patient list

You open the **Patient list** on the control panel in the **PREPARATION** task card.



- 1 Change to the **PREPARATION** task card if necessary.



- 2 Press this button.

The control panel switches to keyboard mode.

The **Patient list** opens on the left monitor.

★ Patient Name	Patient ID	Date of Birth	Sex	Study Description	Physician	Flag
Emergency, 61	E_61	16-01-2013 (0)	O	Standard		-----
Emergency, 66	E_66	16-01-2013 (0)	O	Standard		-----C--
Kunz, Andrea	160113_104...	01-04-1945 (67)	F	Standard		-----C--
Meier, Hans	160113_103...	23-12-1976 (36)	M	Standard		-----C--
Muster, Bernhard	160113_104...	12-05-2011 (1)	M	Standard		-----C--
Schmidt, Manuel	160113_104...	12-12-1955 (57)	M	Standard		-----C--
Zander, Stefanie	160113_104...	09-05-2000 (12)	F	Standard		-----C--

Patient not found If the patient you want is not displayed, a database filter may be on or the patient has been deleted.

- 1 Set the filter criteria accordingly or switch off the filter. See (→ Page 145 *Filtering data*)
- 2 If necessary, import the patient data from the archive. See (→ Page 148 *Importing data*)

Checking/correcting patient data

Opening data



- 1 Use the arrow buttons or mouse to select the required patient.



- 2 Press this button in the symbol button bar on the control panel.
The data of the selected patient are transferred to the **Data Entry Dialog** window.

Editing data

- ◆ Check that the information in the **Data Entry Dialog** window is correct and add any missing data (→ Page 108 *Entering data*).

Wrong patient

If you have selected the wrong patient:



- ◆ Press this button in the symbol button bar on the control panel.
All changes in the **Data Entry Dialog** window are discarded.
The **Patient list** is displayed again.

Completing registration

Examining the patient



- ◆ Press this button on the control panel or click the button on the screen.
The **Data Entry Dialog** window closes.
The **PROCESSING** task card is displayed on the control panel.
You can start examining the patient.

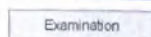
Preregistering patients



- ◆ Press this button on the control panel or click the button on the screen.
The patient is included in the **Worklist**.
The **Data Entry Dialog** window closes.
The **PREPARATION** task card is displayed on the control panel.

Resuming a commenced study

If you cancelled a study with **Close**, you can continue this study later. Just select the study, load the data into the **Data Entry Dialog** window, and then start the examination. All newly generated images are saved in the existing study as a new series. Please note that this is only possible if you have already acquired images in the commenced study. An empty study cannot be used for registration.



- 1 Open the **Patient list**.
- 2 Select the corresponding study.
- 3 Transfer the data to the **Data Entry Dialog** window.

- 4 Register the patient for examination.

The **PROCESSING** task card is displayed on the control panel.

You may resume your study.

4.3.4 Registering patients from the worklist

The **Worklist** contains patients that were preregistered manually in your system and automatically via the HIS/RIS connection.

Updating the worklist

The **Worklist** is updated via the HIS/RIS system at regular intervals, and when the **Worklist** is opened. You can also initiate the update manually, for example, when you want to continue working without HIS/RIS connection.



- ◆ Press this button on the **PREPARATION** task card on the control panel.

Manage Tool is displayed on the left monitor.



Worklist complete



- ◆ Click this button in the **Patient** subtask card.

The **Manage Tool** closes.

The **Worklist** opens on the left monitor and is updated with the examinations planned for your system.

Filtering the worklist

If you are looking for a specific patient you can enter his name or you can query the HIS/RIS for specific entries only.

4 Examination



- 1 Click this button in the **Patient** subtask card.

The **Get Worklist Dialog** window opens.

The **Get Worklist Dialog** window contains the following fields:

- PATIENT**
 - Last Name: [Text Field]
 - First Name: [Text Field]
 - Patient ID: [Text Field]
- INSTITUTION**
 - Ref. Physician: [Dropdown Menu]
 - Ref. Physician: [Dropdown Menu]
- STUDY**
 - Accession No.: [Text Field]
 - Request ID: [Text Field]
- Modality**
 - ☐ CR ☐ Other
 - ☐ DX
 - ☐ XA
 - ☐ RF
- ☐ Not only today's worklist
- Buttons:** Get Worklist, Cancel

- 2 Enter the data you know as search criteria.

Possible placeholders: * stands for one or more random characters, ? stands for one random character.

Modality: The modality planned for the patient.

Not only today's worklist: Query for all scheduled appointments.

Get Worklist

- 3 Click this button.

The **Manage Tool** closes.

The **Worklist** opens on the left monitor and updates. In addition to the patients preregistered manually, only those HIS/RIS entries that meet the search criteria are displayed.

Opening the worklist

You open the **Worklist** on the control panel in the **PREPARATION** task card, unless it is already displayed due to a manual update.

PREPARATION

- 1 Change to the **PREPARATION** task card if necessary.



Worklist

- 2 Press this button.

The control panel switches to keyboard mode.

The **Worklist** opens on the left monitor.

Patient Name	Patient ID	Date of Birth	Sex	Study Description	Procedure Step	Locatl...
Emergency, 65	E_65	16-01-2013 (0)	O			
Meier, Hans	160113_103444	11-11-1967 (45)	M			
Meier, Hans	160113_103359	11-11-1986 (26)	F			
Emergency, 64	E_64	16-01-2013 (0)	O			

Checking/correcting patient data

Opening data



- 1 Use the arrow buttons or mouse to select the required patient in the **Worklist**.



- 2 Press this button in the symbol button bar on the control panel.
The data of the selected patient are transferred to the **Data Entry Dialog** window.

Editing data



- 1 Check that the information in the **Data Entry Dialog** window is correct and add any missing data (→ Page 108 *Entering data*).

- 2 Press this button on the control panel or click the button on the screen to confirm changes.

The **Worklist** is displayed again.

Correct Patient



For reasons of data consistency, some information in HIS/RIS entries cannot be changed, such as the personal data of the patient.

Wrong patient

If you have selected the wrong patient:



- ◆ Press this button in the symbol button bar on the control panel.
All changes in the **Data Entry Dialog** window are discarded.
The **Worklist** is displayed again.

Completing registration



- ◆ Use the arrow buttons or mouse to select the required patient in the **Worklist**, if necessary.

Examining the patient



- ◆ Press this button on the control panel to examine the patient.
The **Worklist** closes.

The **PROCESSING** task card is displayed on the control panel.

You can start examining the patient.

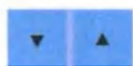
– or –

Double-click the patient with the mouse.

Deleting a patient entry

As soon as the examination of a patient in the **Worklist** ends, the data saved in the study is moved automatically to the **Patient list**.

If an examination for a patient is cancelled, you can manually delete the entry so that the **Worklist** remains clear.



1 Use the arrow buttons or mouse to select the required patient in the **Worklist**, if necessary.



2 Press this button on the control panel to remove the patient in question from the **Worklist**.

4.4 Defining the examination settings

The standard exposure parameters are already set by default for the examination, depending on the **Application** you have selected (→ Page 102 *Selecting the application*).

If these settings are appropriate for your examination, you can start the image acquisition immediately on the Cios Fusion (→ Page 123 *Acquiring images*).

The **Application** currently selected together with the patient data are displayed in the left monitor on the upper left.

Meier, Hans
23-12-1976
Standard



Make sure that the patient's name on the monitor matches the patient to be examined.

4.4.1 Changing the fluoroscopy parameters

On the control units, you set the exposure parameters in the left area of the control panel. Settings may be changed prior to each radiation release.

CAUTION

Incorrect exposure parameters.

Risk of unnecessary radiation exposure due to incorrect exposure parameters.

- ◆ Ensure the exposure parameters are correct. Pay attention to the exposure index (EXI).

Selecting the operating mode

The operating mode currently set is indicated by the button highlighted white. The current operating mode is deselected when switching to another mode.



The operating modes can also be selected via the corresponding button on the multifunctional footswitch (optional), if used. You can then release radiation again right away. (→ Page 291 *Multifunctional footswitch (optional)*)

Fluoroscopy

Fluoroscopy operating mode enables real-time imaging which, for example, allows viewing of moving objects.



- ◆ Press this button.

Fluoroscopy mode is selected.

The button is highlighted white.



Upon switching on the Cios Fusion, the operating mode configured as the standard application, usually Fluoroscopy, is selected automatically by default (→ Page 219 *Examination settings (PEX Editor)*).

Single image

Single image operating mode enables an electronic instant image with the best image quality. It is recommended for final exposures.

On activation of single image a short radiation pulse is released.



Please note that a Fluoro exposure with > 2fps has to be made before a single exposure in order to set the exposure parameters (kV/mA) and thereby achieve good image quality.



When acquiring single images, remember to keep the radiation release button pressed (on the hand switch or footswitch) until the radiation indicator goes out.



- ◆ Press this button.

Single image operating mode is selected.

The button is highlighted white.



After complete image acquisition, radiation is automatically switched off, even if the radiation release button remains pressed.

Subtraction (Sub)

The subtraction technique enables an isolated display of the vascular system after injection of the contrast agent by means of background subtraction (→ Page 133 *Subtraction angiography (Sub)*).



- ◆ Press this button.

Subtraction operating mode is selected.

The button is highlighted white.

Roadmap

The Roadmap technique enables the user to position a catheter precisely in a blood vessel under fluoroscopy. (→ Page 134 *Roadmap (Road)*)



- ◆ Press this button.

The **Roadmap** mode is selected.

The button is highlighted white.



Please note that a Fluoro exposure with > 2fps has to be made before exposures using subtraction or roadmap technique in order to set the exposure parameters (kV/mA) and thereby achieve good image quality.

Setting collimators

The Cios Fusion uses the following collimators to collimate the X-ray beam:

■ Rectangular collimator

The rectangular collimator provides radiation protection for the patient and all persons participating in the examination.

■ Slot collimator

The slot collimator is used primarily for collimation of the extremities.

⚠ CAUTION

Wrong collimator setting.

Dose not as required!

- ◆ The collimators need to be set so that at least one edge of the leaves is visible in the fluoroscopy image. This must be checked daily.

Digital collimator function: The areas outside the collimated areas are automatically blackened if so configured for the selected application.
(→ Page 225 *Editing applications*)

Collimation menu



- ◆ Press this button.

The **Collimation** menu opens.

The current collimation setting is displayed on the left monitor and in the image area of the control panel.

When you release radiation, the collimators are in the position shown in the image.



When you open/close the rectangular collimator or move the slot collimator without radiation, you can see the position of the collimator on the LIH image displayed with lines superimposed.

Opening/closing the rectangular collimator

When switching on the Cios Fusion, the rectangular collimator automatically opens to full format. Smaller collimation produces less scatter radiation and therefore better image contrast.



- ◆ Press one of these buttons.

The rectangular collimator opens/closes.

Opening/closing the slot collimator

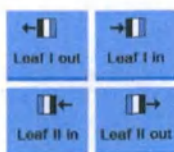
Collimation enhances image contrast and reduces scatter radiation. Direct radiation that passes the soft tissue laterally is reduced to such an extent, that differences in brightness do not disturb when images are viewed on the monitor.

The position of the left and right slot collimator blades can be changed jointly (symmetric) and individually (asymmetric).



- 1 Press one of these buttons.

The slot collimator opens/closes symmetrically.



- 2 Press one of these buttons for the left or right slot collimator side.
The corresponding blades extend/retract on one side.

Rotating the slot collimator



By rotating the slot collimator, the collimated field can be quickly oriented to the direction of the anatomy under examination (e.g. the extremities).

- ◆ Press one of these buttons.
The slot collimator rotates to the left/right.

Resetting the collimators



- ◆ Press this button.
The collimators are reset to full format.

Selecting the dose rate level

You can choose between three dose levels (deviating from the current user program).



The dose level currently set is displayed at the **Dose** button of the control panels and at the left monitor.



When selecting different dose levels, please note that additional specific parameter settings, such as k factor and pulse rate, change automatically.

Dose menu



- ◆ Press this button.
The **Dose** menu appears.
The current setting is highlighted white.

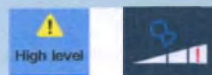
Selecting the dose level



- ◆ Select the required dose with the buttons.
Dose levels of low, medium, and high may be set.



If the maximum skin dose is exceeded at the highest dose level, the corresponding button is called "High level". The maximum duration of a fluoro scene is limited to 30 s. The button and the display on the monitor are marked with a warning symbol.



Switching on metal correction

Metal correction is designed for examinations with metal parts in the measurement range (e.g., larger, non-standard implants). When activated, the contrast and brightness settings are adjusted accordingly and the automatic dose rate control is improved.



- ◆ Press this button.
The button is highlighted white.

Selecting the motion/noise filter

By using noise filters with motion detection, you take into account the influence of movements when filtering noise. Image integration depends on the preset k factor (depending on the operating mode up to max. $k = 16$), which is adapted according to the selected motion/noise filter.



k factor: a number of k exposures are integrated into one image; the k factor can be selected between $k = 1$ and $k = 16$ and can be assigned to an examination set and stored (IEC 60601-2-7:1998 29.1.103 d).

Motion noise filter menu



- ◆ Press this button.
The **Motion Noise filter** menu is displayed.
The current settings are highlighted white.

Motion detection



Motion detection is used to establish whether the maximum number of images (for still objects) or a lower number of images (for moving objects) should be used for image integration.

- ◆ Press one of these buttons.
Off: Image integration is independent of movements in the image with preconfigured k-factor.
On: Image integration takes place only if movements are detected in the image.

Cardiac filter



The **Cardiac** button is used for examinations requiring particularly high temporal resolution. It reduces the k factor to a minimum to reduce blurring. It may however also increase noise.

- ◆ Press this button.
No image integration occurs. In this way rapidly occurring processes (e.g. beating heart) can be best shown.

Averaging live image



By fine adjusting the averaging, you take into account the motion frequency of the object to be examined. An integration factor is applied to the k value that results for the selected motion detection.

- ◆ Press a button in the **Noise filter live image** area.
Low: A low integration factor is selected (for recording fast-moving objects; default: 0.7).
Medium: No change in the k value (integration factor = 1).

High: A higher integration factor is selected (for very slow movements; default: 1.4).

Noise filter LIH

A separate setting for image integration is available for the LIH (Last Image Hold) image. The values to be set and the functionality is the same as for **Noise filter live image**.



- ◆ Press a button in the **Noise filter LIH** area.

Possible settings: **Low, Medium, High**.

Selecting the input format (Detector zoom/magnification)

Three different zoom levels are available. This sets the input format for the subsequent image acquisition. The input format is the size of the detector area that is exposed and then fills the screen when displayed on the monitor.

Zoom level	Mag 0	Mag 1	Mag 2
Input format (20 cm x 20 cm detector)	20 cm x 20 cm (full format)	15 cm x 15 cm	10 cm x 10 cm
Input format (30 cm x 30 cm detector)	30 cm x 30 cm (full format)	20 cm x 20 cm	15 cm x 15 cm

Magnification menu



- ◆ Press this button.

The **Magnification** menu opens.

The current input format level is displayed on the left monitor and in the image area of the control panel.

Select the zoom level



- ◆ Select the required zoom level with the keys.

The input format display is updated accordingly.

Setting the pulse rate

Depending on the configuration level, you can select from among up to 9 different pulse rates during the examination. The respective set value is displayed on the control panel using the **Pulse rate** button.

Pulse rate menu



- ◆ Press this button.

The **Pulse rate** menu opens.

The current setting is highlighted white.

Selecting the pulse rate



- ◆ Select the pulse rate required with the corresponding button.

The pulse rate changes accordingly.

Setting the X-ray parameters manually

You can change the default X-ray parameters manually with the +/- buttons for kV/mA or kV/mAs (for single image operating mode).

Automatic dose rate control: Using automatic dose rate control (ADR), the kV/mA values or kV/mAs values are regulated so that the mean value of the image gray values is kept constant largely independently of the object thickness and position. This ensures optimal image quality for on-screen evaluation.

The current automatic dose rate control status can be read on the control panel using the **Tech lock** button.



- (1) ADR activated (kV/mA are automatically regulated)
- (2) ADR locked (kV/mA remain constant for the current values)



The system possess an automatic metal correction which is designed for examinations with metal parts in the measurement range. The metal correction parameters are included in the **Application** settings. For example, the contrast and brightness settings are adjusted accordingly and the automatic dose rate control is improved.

If the image quality is not sufficient, please use the additional **Metal correction** or **Tech lock** functionality.

Activating Tech lock Stop

When metallic objects (e.g. intermedullary nails) are introduced into the beam path or when examining objects of varying density (e.g. hip prosthesis) under fluoroscopy, it is recommended that you set the kV just established with the **Tech lock** button at the start of fluoroscopy.



The automatic dose rate control (ADR) must remain activated during interventional procedures.



- 1 Press this button.
The **Tech lock** menu opens.



- 2 Press this button.
The stop function is activated and the **Stop** button is highlighted white.
Automatic dose control is disabled.
The +/- buttons for kV/mA or kV/mAs are enabled.



Do not switch between Fluoroscopy and Single Image operating modes while **Tech lock Stop** is active, because with **Tech lock Stop** the image brightness cannot be adjusted to the different dose levels in the two operating modes.

Changing the X-ray parameters manually

Activating **Tech lock Stop** enables you to manually set kV/mA or kV/mAs. The set values are displayed on the control panel.



- (1) Display of kV/mA (mAs) and pulse width in the **Tech lock** menu
 (2) Display of kV/mA (mAs) in the exposure parameter area



- ◆ Press the +/- buttons.

The values for kV/mA or kV/mAs increase or decrease.

Pressing the button for an extended period continually increases or decreases the corresponding X-ray parameter.

Once the upper or lower limit of the setting range is reached, an audible tone is emitted. Pressing the button again has the same effect.



The mA values assigned to the kV values result from the fluoroscopy curves (→ Page 249 *Curves and diagrams*).

4.4.2 Setting the image parameters

On the control units, you set the image parameters in the **PROCESSING** task card in the right area of the control panel. Changing the settings impacts the image currently displayed (if applicable) and any images acquired thereafter.

Selecting the image orientation

It may be necessary to rotate and/or flip the image so that it appears in the required orientation on the monitor.



Object display on the monitor depends upon the C-arm system position relative to the patient.

CAUTION

Inverted image orientation.

Risk of an incorrect decision during surgery.

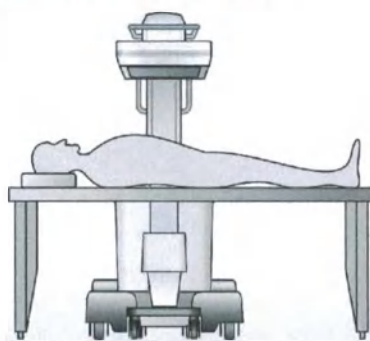
- ◆ The operator must apply due diligence; identifying each side is recommended.

CAUTION

Inverted image orientation.

Incorrect intervention decision!

◆ It is recommended to mark the patient position using lead letters.

Standard image orientation

(1) Right side of patient

(2) Left side of patient

Rotating/flipping images

The current image rotation and -flip settings are displayed in the image area of the control panel.

U: 0° not flipped



The rotation angle ranges from 0° to 359°.

Rotation Flip menu

◆ Press this button.

The **Rotate Flip** menu appears.

Selecting the image rotation

1 Use these buttons to set the angle of rotation in 90° increments.

– or –



Press one of these buttons.

With each short press of the button, image rotation increases 1° in the corresponding direction.

Pressing the button for an extended period continually increases or decreases the angle of rotation.



2 Press this button to reset the angle of rotation to 0°.

Selecting image flip



◆ Press one of these buttons.

Vertical/horizontal image flip is activated.

4.5 Acquiring images

All further steps of the examination are performed at the C-arm system. For detailed information on operating the C-arm, hand switch, and footswitch, see (→ Page 49 *System Description*).

Meier, Hans
23-12-1976
Standard

The registered patient's last name, first name and date of birth appear in the upper control area of the left monitor.

◆ Prior to releasing radiation, make sure that the registered patient and actual patient are the same.

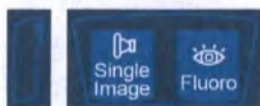
CAUTION

Inverted image orientation.

Risk of an incorrect decision during surgery.

◆ Prior to releasing radiation, the user must ensure the correct patient position with respect to the X-ray beam.

4.5.1 Releasing radiation



◆ Release radiation with the hand switch or footswitch.

The current fluoro image is displayed on the left (live) monitor.



Please keep the radiation release switch pressed until radiation has been released and a usable image is displayed.

Complete image integration as a function of the set k factor (up to max. k = 16, depending on the operating mode) is ensured even for very short exposures ("toe tapping").



k factor: a number of k exposures are integrated into one image; the k factor can be selected between $k = 2$ and $k = 16$ and can be assigned to an examination set and stored (IEC 60601-2-7:1998 29.1.103 d).

CAUTION

Defective imaging system hardware.

Risk of X-ray radiation exposure without a saved image!

- ◆ If no image appears, immediately stop the radiation and switch off the tube assembly.

CAUTION

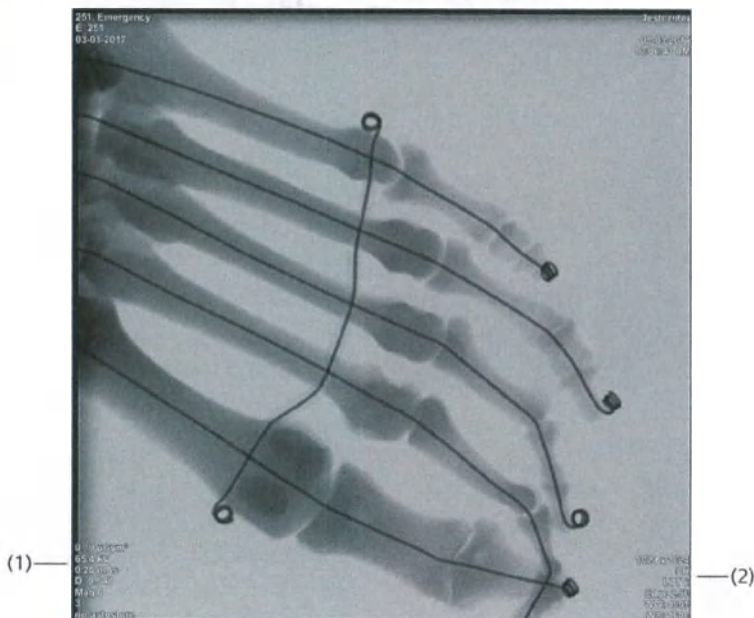
Because of a technical error the acquisition is not stopped or there is an unintended release of radiation.

Risk of unnecessary radiation exposure!

- ◆ Press the **OFF** button on the monitor trolley, even if the **EMERGENCY STOP** button has already been pressed. Radiation terminates immediately, even if the sound of the rotating anode can still be heard.

Displaying fluoroscopy images

In the image area the fluoroscopic images are displayed during and after exposure. Additional information may be shown as image text, depending on the configuration (→ Page 214 *Image display and print properties*).



- (1) Information on kV and mA
(2) Window value and LUT information

Live images As soon as the exposure (i.e. radiation) starts, the current fluoroscopic images (live images) are displayed on the left monitor and the control panels.

Last Image Hold (LIH) The last image hold (LIH) is displayed as soon as the exposure has ended.

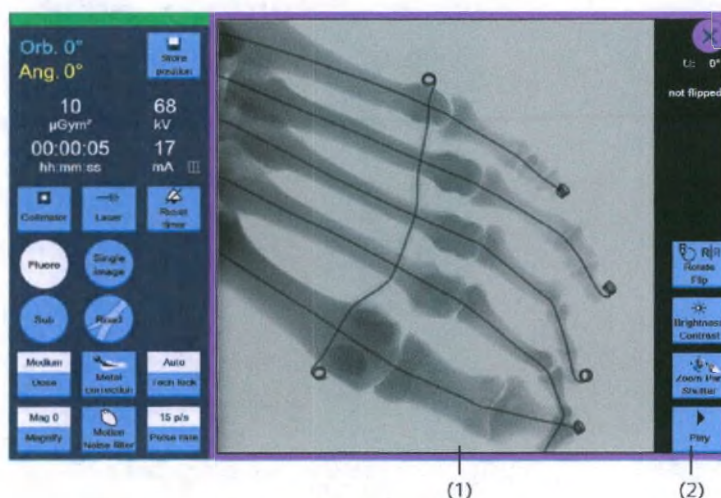
Switching on enlarged preview image (blow-up)

You can always enlarge (blow up) the displayed image using the control panel.

1 Tap the image area.

The displayed image is enlarged across the entire task card range.

Buttons to change the image display appear on the right side.



(1) Blow-up area

(2) Image display functions



2 Press the Close button to reset the control panels to normal display.

Confirming a warning signal

After 5 minutes of uninterrupted fluoroscopy time, a warning signal sounds. However, this can be reset on the control panels. After 10 minutes of uninterrupted fluoroscopy time, radiation is terminated. However, it can be released again.



These settings are country-specific and can be changed by Siemens Customer Service in accordance with the applicable regulations.



◆ Press the reset button (alarm icon flashes).

The audible warning signal is deactivated.

The fluoro timer is reset.

4 Examination

Temperature monitoring

If the system is used intensively over an extended period, the X-ray tube and single tank can become very hot.

Single-tank temperature

The current thermal capacity of the single tank is shown by an 11-segment bar display on the left monitor:



The length of the bar indicates the relative temperature load of the X-ray system.

X-ray tube temperature

The X-ray tube temperature status is displayed on the left monitor as follows:



If the temperature is normal, a green tube symbol appears on the color monitor.



If the tube is heated, an orange tube symbol appears on the color monitor.



If the tube temperature is critical, a red tube symbol with an exclamation point appears on the color monitor.

To prevent overheating, the pulse rate for a very hot tube is limited to 10 images per second. Working with the reduced frame rate is nevertheless possible without any further restrictions.

Radiation information

The radiation data are shown on the control panels and on the left monitor. The information is updated with every release of radiation.

00:00:11
hh:mm:ss

Here, the entire fluoroscopic time since the start of the examination of a patient is displayed.

55
μGym²

The cumulative dose area product for the current patient is displayed if the optional dose measurement chamber is installed.

As an alternative: Display of the air kerma value and cumulative air kerma value. These data appear on the left monitor.



The reference location for determining the air kerma values with the optional dose measurement chamber is 30 cm in front of the detector input. The reason for this convention is that in typical applications the object to be examined is located approximately 30 cm in front of the flat detector.

Depending on country-specific regulations, you can have Siemens Customer Service change the display so that it indicates the air kerma and cumulative air kerma value instead of the dose area product.

4.5.2 Saving and displaying images

In Fluoroscopy, Subtraction, and Roadmap operating modes, images can be saved manually during the examination. Images that you want to print out later have to be saved during the examination. Images printed directly during the examination are saved automatically.



If the application used is configured such that all images are saved automatically, manual saving is not necessary and therefore not possible.

Saving images/scenes with the footswitch is also possible when the pedal allocation is configured accordingly.

Images/scenes can always be saved via the corresponding button on the multifunctional footswitch (optional). See (→ Page 291 *Multifunctional footswitch (optional)*).

Storing images (during radiation)



- ◆ Press this button on the control panel.

– or –



Press this button on the hand switch.

The current image (or the subtraction image in Sub/Roadmap mode) is stored in the local database. All images saved in the course of an examination are stored as a series.

The saved fluoro image is displayed on the right (reference) monitor. This does not occur if a second video source is displayed on the right (reference) monitor (refer to (→ Page 130 *Loading images from an external video source*)).

Storing images (after radiation)



- ◆ Press this button on the control panel.

– or –



Press this key on the hand switch (press and hold < 2 seconds).

The displayed image (LIH) is stored in the local database.

The LIH is displayed on the right (reference) monitor.



Holding the key for > 2 seconds: Saves the scene last recorded (LSH).

Saving and reviewing a scene

In the fluoroscopy, subtraction and Roadmap operating modes, scenes can be saved and reviewed (Last Scene Hold) during the examination.

Saving the scene



- ◆ Press this button on the control panel.

– or –



Press this key on the hand switch (press and hold > 2 seconds).

The current scene (LSH) will be stored in the local database. In case of a restricted review range, images are saved from the starting point to the end point.

The LSH is displayed on the right (reference) monitor.

4 Examination



Holding the key for < 2 seconds: Saves the image last recorded (LIH).

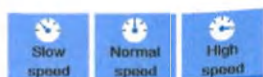
Reviewing a scene



- 1 Press this button.
The **Cine replay** menu appears.



- 2 Press the activated Pause button to start (replay speed matches the storage rate).
During replay the Pause button changes to a Start button.



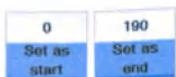
- 3 Replay at half/normal/double speed.



- 4 Previous/next single image.



- 5 Play previous/next available scene.



- 6 Establish starting point and end point for replay.
The corresponding image number is displayed in the respective button.



- 7 Switches automatic cine replay on/off.



If **Autoreplay** is configured in the application used, cine replay is started automatically at the end of the exposure.

Changing the image display

There are tools available on the control panels for subsequent optimization of the image display. For detailed information see (→ Page 152 *2D image processing*).



- 1 Edge enhancement and spatial noise filter (4 levels each).



- 2 Brightness/Contrast, image inversion.



- 3 Zoom/pan image/set shutter.



- 4 Rotate/flip an image.

CAUTION

Processing images by changing the image display.

Loss of image quality by artifacts.

♦ Use care when changing the image display settings.

Recording video

Parallel to the display on the left monitor, you can save scenes to DVD as video. The resulting DVD is suitable for use with a DVD player.

Starting recording

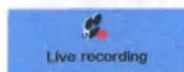
- 1 Insert an empty DVD into the DVD drive.

Supported formats: DVD-R, DVD+R

After inserting a DVD when a recorder license is available, the monitor queries whether the DVD should be used for recording.



- 2 Change to the **EXTERNAL** task card.

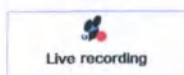


- 3 Press this button.

Ending the recording



- 1 Change to the **EXTERNAL** task card if necessary.



- 2 Press this button.
3 After the write process, remove the DVD from the drive.

4.5.3 Using reference images

In addition to the live images on the left monitor, selected images, e.g. images used for comparisons, can be displayed on the right monitor.

Transferring Images

Automatic

During saving, an image or scene is transferred automatically to the right monitor:



- 1 Save the image manually with the **Store** button (during/after radiation)

The displayed image/LIH is saved and transferred.

– or –

Save the image automatically ("**Automatic save**" is active)

The LIH is saved and transferred after radiation ends.



- 2 Save the scene manually with the **Store cine** button

The LSH is saved and transferred.

– or –

Save the scene automatically ("**Automatic save**" is active)

The LSH is saved and transferred after radiation ends.

Manual

Using the **Transfer A to B** function you can transfer an image to the right monitor during or after radiation, without saving it simultaneously.



- ◆ Press this button.

The displayed image is transferred.



Please remember that the transferred image has not been saved, and will be lost permanently if overwritten by another image.

Scrolling through images

If the "**Automatic save**" function is active or you have saved several times, images in addition to the displayed image are available on the right monitor.



- 1 Scroll to previous image/to previous scene.



- 2 Scroll to next image/to next scene.

Holding the reference image

The **Hold reference** function allows you to select a particular image to permanently display as the reference image on the right monitor.



- 1 Press this button.

The display on the right monitor is "frozen".

The transfer of additional images and scrolling to other images is disabled on the right monitor.



- 2 Press the button again to cancel **Hold reference**.



Hold reference is automatically turned on for the first image transferred to the right monitor using the **Transfer A to B** button.

Hold reference is cancelled automatically when switching to image overview display (→ Page 153 *Displaying the image overview*). Hold reference is reestablished once the image overview display is closed.

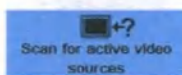
Loading images from an external video source

If suitable video sources are connected to your system (such as endoscope or microscope), you can display the recorded images on the right monitor for reference.

Selecting the video source

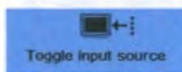


1 Change to the **EXTERNAL** task card.



2 Press this button.

The video inputs of your system are checked according to the connecting video sources.



3 Keep the button pressed until the required video source is reached.

Displaying images



◆ Press this button.

The image recorded from the video source is displayed on the left monitor if radiation is not being released.

The image is saved to the local database as "CAP image" under the current study of the registered patient.

4.6 Ending the examination

After you have completed your exposures, the last acquired image is displayed on the left monitor. Now you finish the examination of the current patient.

If you want to examine the next patient immediately afterwards, you can register that patient straight away. In this case the examination of the current patient is automatically finished.

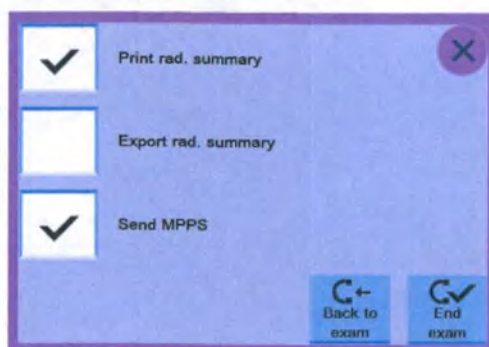
4.6.1 Closing the patient

Closing the patient ends the current examination. The patient data and images saved in a study in the local database are moved to the **Patient list**.



1 Press this button on the bottom right of the control panel.

The **Close** menu appears.



2 Select the desired options.

Print rad. summary: Prints the radiation report on the default printer.

Export rad. summary: Sends the radiation report to the default address for export.

Send MPPS: Sends the documentation to the HIS/RIS or a network address established for this purpose.



3 Press this button.

The examination is concluded. The patient data and images are cleared from the monitors.

– or –



Press this button to continue the examination with the registered patient.

4.6.2 Examining the next patient



1 Change to the **PREPARATION** task card if necessary.



2 Register the next patient for examination (→ Page 103 *Patient registration*).



Another patient registered

If another patient is still registered the **New patient** menu is displayed.

A blue dialog box titled 'New patient' with a warning icon. The text inside says: 'Another patient is still registered. Close current patient with below checked options and continue with new patient?'. There are three checkboxes, each with a white checkmark: 'Print rad. summary', 'Export rad. summary', and 'Send MPPS'. At the bottom are two buttons: 'OK' and 'Cancel'.

1 Select the desired options to conclude the examination (→ Page 131 *Closing the patient*).

2 Press **OK** to close the currently registered patient.

The new patient is registered for examination.

4.7 Performing special examinations

The following optional operating modes require special procedures deviating from the standard examination:

- Subtraction angiography (Sub)
- Roadmap (Road)
- Using live graphic overlays
- Pediatric applications



After incorrect operation, it may be necessary for the user to repeat certain procedures, e.g. administering of contrast agent.

4.7.1 Subtraction angiography (Sub)

During the examination, images without contrast agent (mask) are continuously subtracted from images with contrast agent and displayed on the monitor. Depending on the contrast agent flow, they display the relevant vascular segment without superimposition in real time.

Progression

Subtraction angiography is divided into three phases:

- Phase A
Time until the mask is completed (permanently defined)
- Phase B1
Time from the "inject" display on the monitor until the contrast agent has reached the examination region
- Phase B2
Time of the actual exposure of the examination region

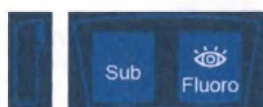
Performing subtraction angiography

- ✓ The patient to be examined has been registered.
- 1 Make the necessary settings for the examination. (→ Page 114 *Defining the examination settings*)
- 2 Press this button.



Subtraction operating mode is selected.

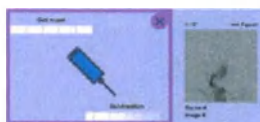
Phase A



- ◆ Release radiation with the hand switch or with the assigned footswitch.

During the generation of the mask the native image is displayed on both monitors.

Phase B 1 Keep the exposure release button pressed.



2 Inject the contrast agent as soon as the syringe symbol appears on the screen and control panel.

The corresponding subtraction image is displayed on the control panel and left monitor.

In the native image on the right monitor you can see the continuous filling of the blood vessel with contrast agent.



Keep the radiation release button pressed until the vessel is filled with contrast agent.

Depending on the setting of the **Landmark** function, a certain percentage of anatomical background is displayed in the subtraction images (→ Page 227 *Parameter for fluoroscopy and exposure*).

Fill image

♦ Let go of the radiation release button.

After radiation has been switched off the maximum fill image is calculated and displayed on the left monitor.

The vessels are highlighted in the native image on the right monitor.



The mask (phase A), subtraction series (phase B) and the fill image are saved automatically.

4.7.2 Roadmap (Road)

In the first step of the Roadmap examination, the fill image is created as a mask from a normal subtraction (phase A and phase B).

In the second step, the display of the vessel into which the catheter is to be positioned is superimposed by current fluoroscopic images (phase C).

Fill image available

You can use the existing fill image if you have already performed a subtraction angiography during the current examination (→ Page 135 *Using the fill image from subtraction angiography*).



The availability of the fill image is shown on the **Road** button and on the footswitch icon on the monitor. In that case, the first step of the Roadmap examination is not required.



A previously created fill image can also be used if you have switched to a different operating mode (such as single image).

Generating a new fill image

If there is no suitable fill image (e.g. from a previous subtraction angiography), you have to generate a new one.

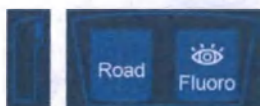
✓ The patient to be examined has been registered.

1 Make the necessary settings for the examination. (→ Page 114 *Defining the examination settings*)



- 2 Press this button.
The **Roadmap** mode is selected.

Phase A



- ◆ Release radiation with the hand switch or with the assigned footswitch.
During the generation of the mask the native image is displayed on both monitors.

Phase B



- 1 Keep the exposure release button pressed.
- 2 Inject the contrast agent as soon as the syringe symbol appears on the screen.
In the native image on the right monitor you can see the continuous filling of the blood vessel with contrast agent.
The corresponding subtraction image is displayed on the left monitor.



Keep the radiation release button pressed until the vessel is filled with contrast agent.

Fill image

- 1 Let go of the radiation release button.
Radiation is stopped.
The fill image is calculated and displayed.
- 2 Start positioning the catheter (→ Page 136 *Positioning the catheter (phase C)*).

Using the fill image from subtraction angiography

- ✓ Subtraction angiography (**Subtraction** operating mode) was performed at some point during the current examination.



- 1 Press this button.
The **Roadmap** mode is selected.
- 2 Start positioning the catheter (→ Page 136 *Positioning the catheter (phase C)*).



If you press the **Sub** button, the existing fill image is discarded. You will then have to regenerate the fill image.

Manually selecting the fill image

- ✓ A subtraction data set (subtraction or Roadmap operating mode) was generated in the current examination.

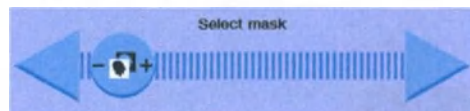
Fill image with another mask

To calculate a new fill image you have to determine a suitable subtraction mask that can be used.



- 1 Press this button.

The **Select mask** menu opens.



- 2 Move the slider to the left/right to select another mask image.

Pressing the arrow repeatedly takes you incrementally from image to image.
The fill image is recalculated automatically.

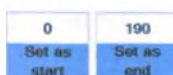
Fill image from image selection

To calculate a new fill image you have to determine a suitable selection of subtraction images that can be evaluated.



- 1 Press this button.

The **Fill image** menu opens.



- 2 Display the subtraction series images, and use the buttons to set the first/last image you select as the new start point/end point.

The **Fill image** menu displays the images numbers for the start point and end point of the limited series range.

A new fill image is calculated and displayed based on the image selection.



- 3 Press this button to apply the fill image.

The **Fill image** menu closes.

Selecting a different fill image

If multiple fill images have been calculated you can select the most suitable image for phase C.



- 1 Press this button.

The **Fill image** menu opens.



- 2 If necessary, repeatedly press one of the buttons to select the fill image required.

Positioning the catheter (phase C)

If the vessels are easily discernible, position the catheter in the fill image under fluoroscopy.



- 1 Release radiation with the hand switch or with the assigned footswitch.

- 2 Position the guidewire or the catheter under fluoroscopic control.

The right monitor shows the fluoro image (native).

The left monitor shows the subtracted Roadmap image with catheter.



You can repeat fluoroscopy as often as needed while you insert the catheter.

4.7.3 Using graphics overlays

The lines drawn in an ongoing examination can be transferred to the subsequent live images. Such graphic overlays are used, for example, in orthopedics, traumatology as well as in subtraction and roadmap examinations. For example, lines can be drawn into fill images to support the treatment of abdominal aortic aneurysms.

WARNING

An annotated image with graphic overlay lines is displayed. Following system and/or table or patient movements and/or image modifications, subsequent images may not match the overlay line displayed due to projective changes.

Incorrect interpretation of the display and resulting incorrect decision during operation!

- ◆ The graphic overlay line is displayed until the user actively turns it off. This is done independently of any changes (for example, movements, operating mode changes, image modifications). The user must ensure that the displayed overlay line matches the current, underlying image (for example, display of anatomical structures via the label function and/or use of contrast agent).

Live graph overlay menu

- 1 Display the required image.
- 2 Press this button.



The Live graph overlay menu is displayed.

Drawing lines

You draw the lines as a polygon where each change in direction creates a vertex in the image.



- 1 Press this button to set the starting point and vertices at the respective mouse pointer positions.



- 2 Press this button at the required end point.

The new line is shown as a dotted line in the image.



If a graphic overlay was already used in the previous image, the corresponding lines are displayed as continuous. The old overlay is replaced by the newly drawn in lines in the following images.

Deleting points

If a point has been placed incorrectly, it can be deleted immediately after being drawn as long as the end point has not been set.



- ◆ Press this button.

The last point set is deleted from the image.

Pressing the button again deletes the previous point.

You can continue drawing the line.

Postprocessing lines

Postprocessing via the **Live graph overlay** menu is possible only for newly drawn lines (dotted). A previously used overlay (solid lines) can be post-processed using the **Measure Annotate** menu see (→ Page 166 *Evaluating images*).



- 1 Move the mouse pointer to the line or a point to select the given graphic object.



- 2 Press this button.

Now you can move (arrow buttons) or delete (**Delete selected** button) the selected point or the complete line.



Deleting everything

- ◆ Press this button.

The newly drawn graphic overlay (dotted lines) is deleted.

4.7.4 Pediatric use

The Cios Fusion may be used for pediatric purposes.

We suggest using the available special applications for pediatric use in the application database delivered with the system. There are individual pediatric applications for each application group of the default application database. These default pediatric applications may be used for basis of the examination for all pediatric patients (in general for children up to the age of 14 years).

It is recommended to remove the scattered radiation grid for all pediatric patients up to the age of 7 years as well as all medical applications that are restricted to extremities.

For pediatric patients older than 7 years a scattered radiation grid is recommended otherwise image quality may be compromised.

If depending on patient stature the kV increases above 100 kV it is suggested to switch to the corresponding adult program (otherwise image quality may be compromised).

Depending on the medical requirements of your respective examination, consider other dose saving measures. For example, reduce the frame rate and radiation time as much as possible.

Following these suggestions will lead to a minimized dose for the patient.

For an orientation of dose savings please see the following table with a comparison between pediatric and standard protocols:

Object: 10 cm PMMA directly located on the FD cover (without scattered radiation grid for pediatric programs)

Application (Group)	Fluoro		Sub	
	Standard - Dose rate (mGy/min)	Pediatrics - Dose rate (mGy/min)	Standard - Dose rate (mGy/min)	Pediatrics - Dose rate (mGy/min)
Card	1.4	0.2	1.6	0.4
Gastro	1.4	0.2	1.5	0.2
General	0.8	0.2	1.1	0.2
Ortho	0.8	0.2	1.1	0.2
Uro	0.8	0.2	1.1	0.2
Vascular	0.8	0.2	1.0	0.2

5 Postprocessing

5.1	Patient data	143
5.1.1	When to use the Patient list	143
5.1.2	External data	143
5.1.3	Searching for and selecting patient data	143
	Flag	144
	Opening the Patient list	144
	Sorting data	145
	Filtering data	145
	Selecting data	146
5.1.4	Correcting data	146
	Opening the correction dialog	146
	Data Entry Dialog window	146
	Editing data	147
5.1.5	Deleting data	148
	Deleting data manually	148
	Protecting data from deletion	148
5.1.6	Importing data	148
	Import dialog	149
	Opening the import dialog	149
	Data from removable devices	149
	Data in the network	150
5.2	2D image processing	152
5.2.1	Loading and displaying images	152
	Loading images	153
	Displaying the image overview	153
	Changing the display mode	154
	Scrolling	155
	Displaying full screen image	155
	Reviewing a scene	156
5.2.2	Selecting images	157
	Single selection	157
	Multiselection	157
5.2.3	Deleting individual images/series	159
5.2.4	Changing the image display	160
	Selecting images for processing	160
	Windowing images	160
	Inverting images	161
	Using image filters	162
	Rotating/flipping images	163
	Zooming and panning images	163
	Setting digital shutters	164
	Resetting the image display	165
5.2.5	Evaluating images	166
	Selecting images for evaluation	166
	Displaying the evaluation functions	166
	General work steps	167
	Calibration	168
	Measuring the distance	169
	Measuring an angle	170
	Annotating images	170
	Setting the side identification	171

5 Postprocessing

5.2.6	Evaluation in enhanced mouse mode	171
	Activating enhanced mouse mode	172
	Turning off enhanced mouse mode	172
	General work steps	172
	Calibration	173
	Measuring the distance	173
	Measuring an angle	173
	Annotating images	174
5.2.7	Saving images	175
	Saving a single image	175
	Saving multiple images	175
5.3	Subtraction processing	176
5.3.1	Postprocessing functions	176
5.3.2	Loading and displaying images	176
	Loading images	176
	Changing the monitor layout	177
	Displaying images	177
5.3.3	Changing the image display	177
	Windowing images	177
	Including anatomical background (Landmark)	178
	Making the image and mask coincide exactly (Pixel shift)	178
5.3.4	Evaluating subtraction images	180
	Stenosis quantification	180

5.1 Patient data

All acquisitions (images, series) prepared as part of an examination are saved in a study on the hard drive of the imaging system (local database). You can access these data quickly and easily using the **Patient list**.

5.1.1 When to use the Patient list

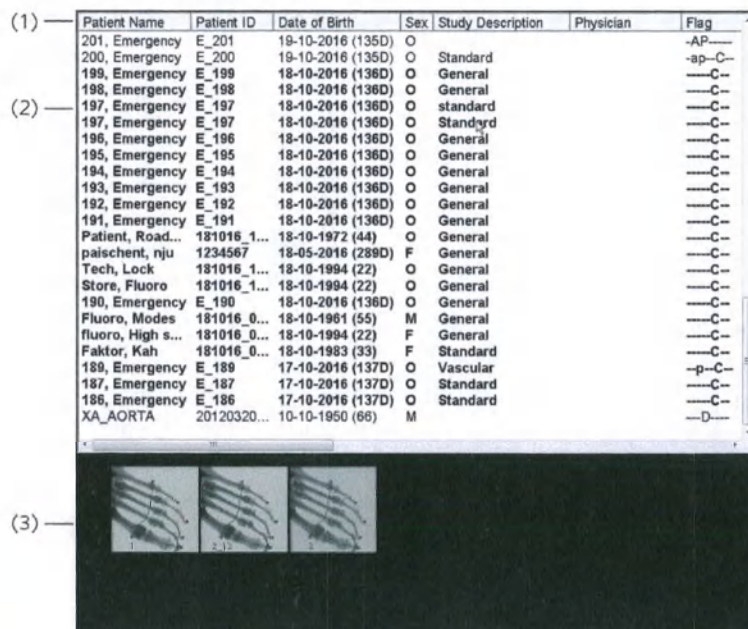
- To examine a patient who has already been examined once before with your system and whose data are still saved in the local database
(→ Page 109 *Registering previous patients*)
- To view the images of a patient from earlier examinations in order to compare them with current results
- To postprocess or add comments to images after an examination
- To correct incorrect information on a patient stored in your system
- To print a patient's images for documentation purposes
- To archive patient data and images or to send them to another location in your hospital via the network

5.1.2 External data

To view or process data from an external storage medium or other network node, they first have to be imported.

5.1.3 Searching for and selecting patient data

The studies of patients examined previously that are saved to the local database are displayed in the **Patient list**.



- (1) Table heading
- (2) Study entries (List of patients and their studies)
- (3) Preview images of the selected study

Flag

An abbreviation in the **Flag** column indicates the study status:

Flag	Meaning
A/a	All/some images were sent to the archive and the receipt was confirmed (as long as the archive works with DICOM Storage Commitment)
C	Study is closed (no further acquisition possible)
D/d	All/some images were transferred to or from CD/DVD
P/p	All/some images were printed
R/r	All/some images read in via network
S/s	All/some images were sent and the receipt was confirmed (if the recipient works with DICOM Storage Commitment)
#	Study is protected against deletion
*	Study was received from HIS/RIS

Opening the Patient list

You open the **Patient list** on the control panel in the **PREPARATION** task card.


 PREPARATION

- 1 Change to the **PREPARATION** task card if necessary.


 Previous patients

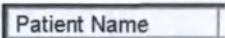
- 2 Press this button.

The control panel switches to keyboard mode.

The **Patient list** opens on the left monitor.

Sorting data

You can sort list entries according to the displayed columns.


 Patient Name

- 1 Click the table header for the respective column.

The list is sorted in alphanumerically ascending order based on this column.

Studies with the same entry in the sorting column are further sorted by the date and time of the examination.

- 2 Click the table header of the same column again.

The sorting sequence is reversed.

Filtering data

It is possible to only display studies that meet specific criteria by using database filters. The **Flags** of the individual studies are evaluated in this case (→ Page 143 *Searching for and selecting patient data*).

Activating a filter


 Filter

- 1 Press this button in the symbol button bar on the control panel.

The **Database Filter** window appears on the left monitor.



- 2 Activate the required check boxes.

show: only display studies with the selected flag

hide: hide all studies with the selected flag

- 3 Confirm with **OK** to apply the filter.

5 Postprocessing



You can specifically delimit the list display by combining multiple filter criteria. Example: **Printed show** together with **Archived hide** shows the studies that have been printed but not yet archived.

Deactivating the filter



- 1 Press this button in the symbol button bar on the control panel.

The **Database Filter** window appears on the left monitor.



- 2 Click this button.

All data (unfiltered) are displayed in the **Patient list**.

Selecting data

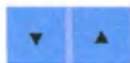
Searching by the first letter

- 1 Using the keyboard in the control panel, press the first letter of the required patient.

The first name with a suitable patient name is selected in the **Patient list**.

- 2 Press this same letter button again, to select the next list entry for a patient with this first letter.

Direct selection



- ◆ Use the arrow buttons on the control panel to select the required study.

– or –

Click the list entry with the mouse.

5.1.4 Correcting data

Every now and then it is necessary to correct patient data for an examination. This is the case particularly with emergency patients that are saved to the local database with provisional data.



Patient data in studies you have already exported or sent via the network cannot be changed in the local database.

Opening the correction dialog

Patient and examination data are corrected in the **Data Entry Dialog** window.



- 1 Select the study entry to be corrected in the **Patient list**.



- 2 Press this button in the symbol button bar on the control panel.

The data of the selected patient are transferred to the **Data Entry Dialog** window.

Data Entry Dialog window

Patient and examination data of the selected study saved in the local database are entered in the **Data Entry Dialog** window.

Editing data

Which fields are displayed and therefore can be corrected depends on the configuration settings (→ Page 209 *Patient registration*).

Changing fields

Tab

- ◆ Use the **Tab** button (hold down the **Shift** button to go backwards) or click the mouse to switch to the required field.

Correcting the entry



- 1 On the control panel press the arrow button of the text field to move the cursor character-by-character.

Back space

- 2 Press this button to delete the character in front of the cursor.
– or –

Shift



Mark the incorrect characters with the arrow buttons while holding the **Shift** button, and overwrite with the keyboard.

Saving changes



- ◆ Press this button on the control panel or click the button on the screen to confirm changes.

The **Data Entry Dialog** window closes.

The **Patient list** is updated based on the changes.

5.1.5 Deleting data

You should delete archived images you no longer need from the local database on a regular basis. This ensures sufficient storage capacity on your system.

You can delete data as follows:

■ Automatic deletion

Depending on the configuration settings, images are deleted once they reach a specific status (→ Page 218 *Deleting images automatically*)

■ Manual deletion

You can individually select studies and delete regardless of data status

Deleting data manually



1 Select the entry to be deleted in the **Patient list**.

2 Make sure that the selected study has been archived correctly.



3 Press this button in the symbol button bar on the control panel.

The selected study and all its images are deleted.



During image postprocessing, you can delete individual images or series of a study using the image overview (→ Page 159 *Deleting individual images/series*).

Protecting data from deletion

You can protect images on the local database against unintentional manual deletion and automatic deletion.

Setting deletion protection

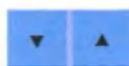


1 In the **Patient list** select the entry you want to protect against deletion.



2 Press this button in the symbol button bar on the control panel.

Removing deletion protection



1 Select the deletion-protected entry in the **Patient list**.

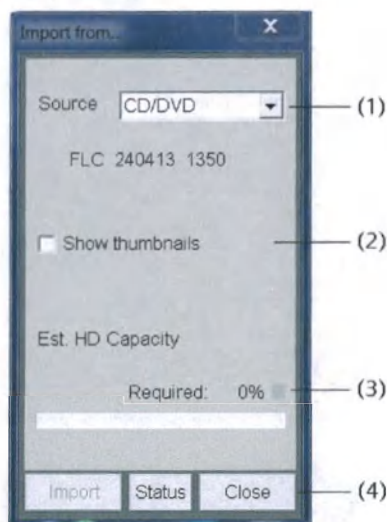


2 Press this button in the symbol button bar on the control panel.

5.1.6 Importing data

If the required patient data and images are on removable devices or other network nodes, import them to the local database. The data are then available in the **Patient list**.

Import dialog



- (1) Data source selection
- (2) Display thumbnails (CD/DVD and USB storage media only)
- (3) Disk space required on the hard drive (CD/DVD and USB storage media only)
- (4) Button bar
 - Import:** Starts data import
 - Status:** Displays the data transfer status
 - Close:** Closes the dialog window

Opening the import dialog



- ◆ Click this button on the left monitor (lower left).
The **Import from...** dialog window is displayed.

Data from removable devices

Image data on a data medium in DICOM format can be read in as long as an appropriate drive is installed and configured.

Displaying saved data

- 1 Have the required data medium on hand.
 Insert the CD/DVD into the drive.
 Connect the USB memory to the USB socket.
- 2 Select the applicable data medium as the data source in the **Import from...** dialog window.
 The studies saved on the data medium are listed.
 If activated, thumbnails are displayed for the currently selected study.
 Example: Displaying the content of a CD/DVD

5 Postprocessing

Patient Name	Patient ID	Social Security ...	Military Rank	Date of Birth	Sex	Study Description
201, Emergency	E_201			18-10-2016 (...)	O	
200, Emergency	E_200			18-10-2016 (...)	O	Standard
199, Emergency	E_199			18-10-2016 (...)	O	General
198, Emergency	E_198			18-10-2016 (...)	O	General
197, Emergency	E_197			18-10-2016 (...)	O	standard
197, Emergency	E_197			18-10-2016 (...)	O	Standard
196, Emergency	E_196			18-10-2016 (...)	O	General
195, Emergency	E_195			18-10-2016 (...)	O	General
194, Emergency	E_194			18-10-2016 (...)	O	General
193, Emergency	E_193			18-10-2016 (...)	O	General
192, Emergency	E_192			18-10-2016 (...)	O	General
191, Emergency	E_191			18-10-2016 (...)	O	General
Patient, Road...	181016_1...			18-10-1972 (...)	O	General
paischent, nju	1234567			18-05-2016 (...)	F	General
Tech, Lock	181016_1...			18-10-1994 (...)	O	General
Store, Fluoro	181016_1...			18-10-1994 (...)	O	General
190, Emergency	E_190			18-10-2016 (...)	O	General
Fluoro, Modes	181016_0...			18-10-1961 (...)	M	General
fluoro, High s...	181016_0...			18-10-1994 (...)	F	General
Faktor, Kah	181016_0...			18-10-1983 (...)	F	Standard
189, Emergency	E_189			17-10-2016 (...)	O	Vascular
187, Emergency	E_187			17-10-2016 (...)	O	Standard
186, Emergency	E_186			17-10-2016 (...)	O	Standard
XA_AORTA	20120320...			10-10-1950 (...)	M	

Importing data 1 Click the required study with the mouse.

Press and hold the **Ctrl** button to select multiple entries.

Import

2 Click this button in the **Import from...** dialog window.

The data are read in.

Data in the network

You can access image data on other workstations or a long-term archive using "Query & Retrieve".

Opening "Query & Retrieve"

◆ In the **Import from...** dialog window select the **DICOM node** entry as the data source.

The **Query for retrieve** dialog window is displayed.

(1)

(2)

(3)

- The patients and studies found are listed in the results area.

5 Postprocessing

Patient Name	Patient ID	Birth Date	Sex	Study Name	Date and Time	Accession No.	Study Instance ID	Images	Series
Emergency	155893	12-11-1976	D		01-01-1900 12	Accession_35	15049105151		1
CR Modality	24886522	25-02-1923	D		03-12-2002 11	Accession_23	24861247221475		1
CR Modality	524752	14-06-1996	M		04-03-2005 09	abod	24814256542	40	1
Film	4745011	17-05-1911	F	Schädel	04-03-2006 02	abod	15111252		1
Service	276912		M	Schädel	04-03-2003 02	Accession_13	12453246547	10	1
Emergency 15	851855	14-08-1945	M	Schädel	04-03-2001 03	Accession_24	547541210	13	2

- (1) Details on the study currently selected in the results list
- (2) List of found patients and studies
- (3) Currently selected study

Displaying series

If you only require a selection of images from a specific study, then display the series contained in the study.

1 Select the corresponding study in the results list.

2 Click this button.

Series

All series of the selected study are listed in the results area.



Use this button to display the list of found patients and studies again.

Studies

Importing data

1 Select the required data (studies or series) in the results list with the mouse.

Press and hold the **Ctrl** button to select multiple entries.

2 Click this button in the **Import from...** dialog window.

Import

The data are read in.

5.2 2D image processing

As part of postprocessing, you view the results of an examination and evaluate them using 2D processing functions. You can also compare the image material from various examinations of a patient (such as the current examination and a previous examination).

5.2.1 Loading and displaying images

During an examination in progress you can only edit images of the registered patient. Outside of an examination, you can load the images of any patient for processing.

Loading images

In the **Patient list** you have access to the images of prior examinations stored on the local database. Select one or more studies of the required patient here (→ Page 143 *Searching for and selecting patient data*).

With an examination in progress, all saved images are already loaded. If needed, you can load additional images from prior examinations of the registered patient.



If the required images are no longer in the local database, then first import the data from the external source (→ Page 148 *Importing data*).

PREPARATION



Previous patients



Display
images

- 1 Change to the **PREPARATION** task card if necessary.
- 2 Open the **Patient list**.
- 3 Search for the patient, sorting and filtering the list as necessary.
- 4 Select the required study or studies.
- 5 Press this button in the symbol button bar on the control panel.

The selected images are loaded and displayed on the monitors.

The **PROCESSING** task card is displayed on the control panel.

– or –

Double-click the patient with the mouse.

Displaying the image overview

In the image overview display, the monitor layout changes specifically for 2D-postprocessing. You have direct access to all loaded images and you can select them for processing either individually or in any combination.

Activating the overview

If a patient is not registered the images are displayed in the image overview after loading. With an examination in progress, you may need to switch from the live image display to the image overview display.



Overview

- ◆ Press this button on the control panel.

– or –



On the left monitor click the 4x4 layout button (lower left).

The **Overview** menu is displayed on the control panel.



- (1) Selection buttons for Series/Images
- (2) Full image display
- (3) Multi-selection of Series/Images
- (4) Display mode (Stack/Stripe)

Monitor layout The following views are set on the monitors by default:

- Left monitor
 - 4x4 layout with all loaded images, sorted by exposure time
 - Stack display
 - 1st series selected (1st image segment is highlighted)
- Right monitor
 - 1x1 display of the (selected) 1st series

Switching off the overview

The image overview can only be switched off during an examination in progress.



- ◆ Press this button again.

The live image display is activated.

– or –



On the left monitor click the activated 4x4 layout button (lower left).



The system switches to live image display automatically during radiation release.

Changing the display mode

You can select from among the following displays of loaded images on the left monitor:

- Stack display: One series per image segment
- Image stripe display: One image from the selected series per image segment

Selecting stack display

Stack display is suitable as an overview of loaded studies and for direct comparison of images from several series.



- ◆ Press this button in the **Overview** menu.

Selecting image stripe display



- ◆ Press this button in the **Overview** menu.



In stack display, image segments that contain a scene are identified by an icon at the bottom right. Double-clicking the scene switches to image stripe display.



Scrolling

In the **Overview** menu you establish which image should be displayed on the right monitor.

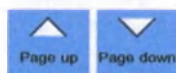
Changing image/series



- 1 Select the suitable display mode:

Image stripe display if you want to show a different image in the current series.

Stack display if you want to display a different series.



- 2 Scroll in the image overview until the number of the required image or series is displayed.



- 3 Press the selection button for the required image or series.

The selected image is displayed on the right monitor.

– or –

In the left monitor click the applicable image segment with the mouse.

Next/Previous series



If you want to show images of another series in image stripe display, you can scroll through the series without switching to stack display.

- ◆ Press one of the buttons repeatedly if necessary.

Displaying full screen image

Basically, the image selected in the overview is displayed as a full image on the right monitor. However, if the **Hold reference** function is active the monitor display remains unchanged. In this case use the **Full image** function to display the required image in full size on the left monitor.

5 Postprocessing

Activating full image



- ◆ Press this button in the **Overview** menu.



Using the Next/Previous series buttons you can switch to other series in full image view.

Switching off full image



- ◆ Press this button again.

The image overview on the left monitor switches into the most recent display mode (stripe or stack).



Outside of an ongoing examination (no patient registered), you can turn full image view on and off using the activated 4x4 layout button (lower left of screen).



Reviewing a scene

After an examination, you can start movie mode to check the quality of the scenes you acquired.

A scene is usually reviewed on the right monitor. If **Hold reference** is active, the review takes place on the left monitor. The system switches automatically to 1x1 layout.

Cine replay menu



- 1 Show the required scene.

- 2 Press this button.

The **Cine replay** menu appears.

Starting the review

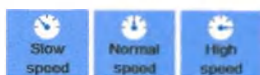
If the automatic review of scenes (**Auto replay**) is switched off, the review process is paused.



- 1 Press the activated Pause button to review the scene.

The replay speed varies with the number of saved images.

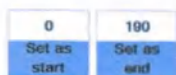
During review the Pause button changes to a Play button.



- 2 Press this button to change the review speed.

Replay at half/normal/double speed.

Limiting the playback range



- 1 Switch to the required image, for example using the slider or by stopping the review process at the appropriate location.

- 2 Press one of the buttons to set the starting point or end point for playback.

The corresponding image number is displayed in the respective button.



By pressing the starting point and end point buttons again you can reset the original playback range.

Scrolling image by image



- 1 Press this button to stop the review process.



- 2 Press the button to go backward/forward by a single image.

Different scene



- ◆ Press the button for the previous/next available scene.

5.2.2 Selecting images

You have to select images before you edit them. Single and multiple selections are possible.



- ◆ Select the suitable display mode in the **Overview** menu:

Image stripe display if you want to select multiple images in the current series.

Stack display if you want to select one or more series.

Single selection



- ◆ Press the selection button for the required image or series in the **Overview** menu.

– or –

In the left monitor click the applicable image segment with the mouse.



If the left monitor has been changed to full image mode, the image displayed there is selected.

Multiselection

Multiselection enables you to select images from one or more series individually. Images of a multiselection are marked on both monitors by a white dot.

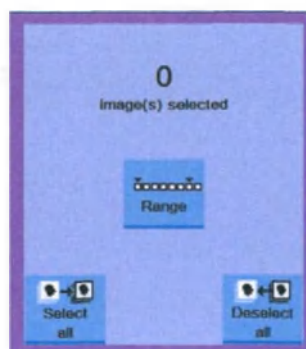


- 1 Press this button in the **Overview** menu.

The menu extension for multiselection is shown.

The number of images currently selected is displayed.

5 Postprocessing



- Pressing the button again toggles to single selection.

Individual images/series



- Press the selection buttons for the required image or series in sequence.

— or —



Switch into keyboard mode, hold down the **Ctrl** button, and click the desired images/series on the left monitor.

Sequential images/series



- Press this button.



- Select the first required image/series.



- Select the last required image/series.
All images/series in between are selected as well.

— or —

Click the first desired image/series in the left monitor.



- Switch into keyboard mode, hold down the **Shift** button, and click the last desired image/series.

Supplementing the selection



- Switch the display mode if necessary.
- Select additional images/series using multiselection.

The newly selected images are added to the multiselection previously defined.

– or –



Press this button to add the image or series selected in the image overview to the multiple selection.

All images/series



◆ Press this button.

Image stripe display: All images in the series are selected.

Stack display: All loaded images are selected.

Deselecting images



◆ Deselect the selected images/series individually using the corresponding selection buttons in the image segments.

– or –



Press this button for the images or series to be deselected.



Press this button to deselect all images.

5.2.3 Deleting individual images/series

While the **Patient list** is used to delete complete studies (→ Page 148 *Deleting data*), you can use the image overview to select individual images or series for deletion.



1 In this case switch into stack display.



2 Switch into keyboard mode and press **Alt + d**.

A message box is displayed on the left monitor.



5 Postprocessing



3 Click the images/series to be deleted in the image overview.

The selected images are marked with an X.

4 Click **OK** to delete the selected images.

5.2.4 Changing the image display

In the loaded images you can adapt the window values (contrast and brightness), display enlarged sections, and center regions of interest in the middle of the image. You can also rotate, flip or invert images for certain diagnostic problems.



Image manipulation capabilities are limited for images imported from other modalities and images from external video sources (CAP images).

CAUTION

Incorrect or extreme image processing parameters.

Risk of limited image quality in the resulting X-ray images. Risk of incorrect decision during intervention or artifacts.

- ◆ Apply image processing parameters carefully, such as edge enhancement and windowing, and always check them carefully.
- ◆ Always check the image quality before reaching an interventional decision.

Selecting images for processing

Changes in image display affect all images of an individual series. The image functions cannot be applied to multiple series at the same time.

- ◆ Display an image of the required series (single selection).

Windowing images

Using the windowing settings, you establish a grayscale range in which the image is displayed. This enables you to highlight the region of interest and the relevant tissue type.

During windowing you optimize image brightness (shifting the windowing center along the grayscale) and image contrast (change of window width).

The set window values are shown at the bottom right in the image.



(1) WW: Window width – Contrast

(2) WC: Window center – Brightness

Brightness Contrast menu

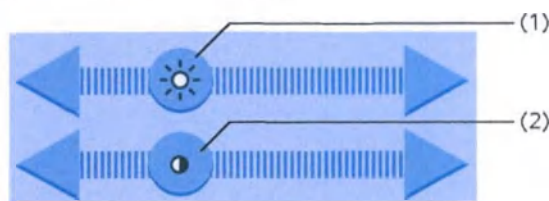


- ◆ Press this button.

The **Brightness Contrast** menu is displayed.

Changing window values

- 1 Move the slider to the left/right to make infinitely variable adjustments in brightness (1) and contrast (2).

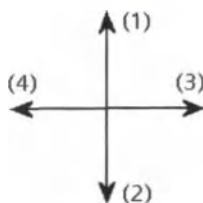


- 2 Click the left/right arrow to change the window values in small increments.



The controllers set numerical brightness values. Whether the image impression turns out brighter or darker depends on which display is selected (bone black or white).

Windowing using the mouse



- 1 Place the mouse pointer in the required image on the left monitor.

- 2 Move the mouse with the center mouse button pressed:

- (1) Brightness - (Center +)
- (2) Brightness + (Center -)
- (3) Contrast - (Width +)
- (4) Contrast + (Width -)

Fixed window value settings (LUTs)

Using window value settings, you can select three predefined settings for the window values using LUTs (look up tables). The values can be configured specifically for an application (→ Page 225 *Editing applications*).



- ◆ Press the button for the required preset.

Default

The **Default** setting assigns the window values from auto contrast.



- ◆ Press this button.

Brightness and contrast are reset to the default.

Inverting images

When an image is inverted, bright areas in grayscale images are displayed dark and dark areas are displayed bright. You use this function to toggle the bone display between white and black, for example.

5 Postprocessing



1 Open the **Brightness Contrast** menu.



2 Press this button.

Image inversion is switched on.

Using image filters

You can improve the appearance of blurred images using appropriate filters. The following filters can be used individually or in combination:

- Edge filter
- Spatial noise filter
- Edge-preserving noise reduction (optional)

Image enhancement menu



◆ Press this button.

The **Image enhancement** menu opens.

Selecting the edge filter



◆ Press one of these buttons.

The higher the filter setting, the more structures are enhanced and the less they are smoothed.

– or –



Press this button.

Edges are not enhanced.

Selecting the spatial noise filter



◆ Press one of these buttons.

The higher the filter setting, the more the image is smoothed, which will reduce its sharpness.

– or –



Press this button.

There will be no spatial noise filtering.

Selecting edge-preserving noise reduction (optional)



◆ Press one of these buttons (recommendation: start with **Low** and increase incrementally as needed).

The higher the filter setting, the more blurring is removed.

Large differences in gray values are not averaged so that the edges remain unaffected.

– or –



Press this button.

There is no edge-preserving noise reduction.

Rotating/flipping images

The rotate and flip functions allow you to easily compare images of series that were acquired in a different orientation.

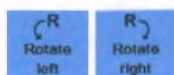
Rotation Flip menu



◆ Press this button.

The **Rotate Flip** menu appears.

Selecting the image rotation

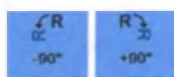


◆ Press one of these buttons.

With each short press of the button, image rotation increases 1° in the corresponding direction.

Pressing the button for an extended period continually increases or decreases the angle of rotation.

– or –



Use these buttons to set the angle of rotation in 90° increments.

Rotate using the mouse

- 1 Place the mouse pointer on the edge of the required image on the left monitor.
- 2 Drag the mouse pointer in the required direction of rotation.

No image rotation



◆ Press this button.

The angle of rotation is reset to 0°.

Selecting image flip



◆ Press one of these buttons.

Vertical/horizontal image flip is activated.

Zooming and panning images

You can zoom in on sections of images that you are particularly interested in (zooming). The zoomed image can be panned so that the relevant section is in the center of the image (panning).

Zoom Pan Shutter menu



- ◆ Press this button.

The **Zoom Pan Shutter** menu appears.

Zooming the image



- 1 Move the slider up/down for infinitely variable zoom in/zoom out of the image.

Upper limit: Zoom factor 4x

Lower limit: Zoom factor 1x

- 2 Click the up/down arrow to change the image size in small increments.

Panning the image



After zooming, if the relevant image area is outside the image segment, pan it accordingly.

- ◆ Press the arrow button for the direction in which the image content to be displayed is located.

Vertical arrow buttons: Pan up/down

Horizontal arrow buttons: Pan left/right

Diagonal arrow buttons: Combined horizontal and vertical pan



Image panning is possible only with a zoom factor > 1x.

Resetting Zoom/Pan



- ◆ Press this button.

The original image display is restored.

Setting digital shutters

You can hide irrelevant areas of the image. To do that, you place appropriate shutters over the image. Image areas covered by shutters appear black.



- 1 Open the **Zoom Pan Shutter** menu.



- 2 Press this button.

The menu extension for shutter definition is shown.

Adding shutters You can slide a total of 4 rectangular shutters into the image starting at the edges. First activate them individually or jointly using the appropriate buttons, and then fit them into place.



1 Press one of these buttons for the shutters you want to set.

Upper shutter

Right shutter

Left shutter

Lower shutter



2 Press this button to slide the activated shutters toward the center of the image.



3 Press this button to slide the activated shutters toward the edges of the image.

Hiding the shutters



◆ Press this button.

The full image area displayed again.

Resetting the image display

If adjusting the image parameters did not produce the desired results, you can reset the processing steps of the current session. All images are then returned to their original state.

- During an examination in progress: Status after image acquisition or after saving
- Outside an examination: Status after loading or after saving



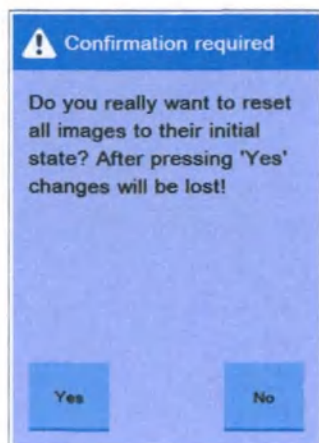
After resetting, all changes in the image display are irrevocably lost.



1 Press this button.

A confirmation dialog box is displayed.

5 Postprocessing



2 Press **Yes** to reset the images.

– or –



Press **No** to close the dialog box without changes.

5.2.5 Evaluating images

Using graphical evaluation functions you can measure distances, lengths, and angles of relevant structures, as well as add annotations. The left monitor switches automatically to 1x1 layout. When the evaluation is finished the original monitor layout is restored.



Measurements are not possible for images imported from other modalities and images from external video sources (CAP images).

Selecting images for evaluation

Graphical evaluations can only be performed on a single image at a time.

- ◆ Display the required image (single selection).

Displaying the evaluation functions

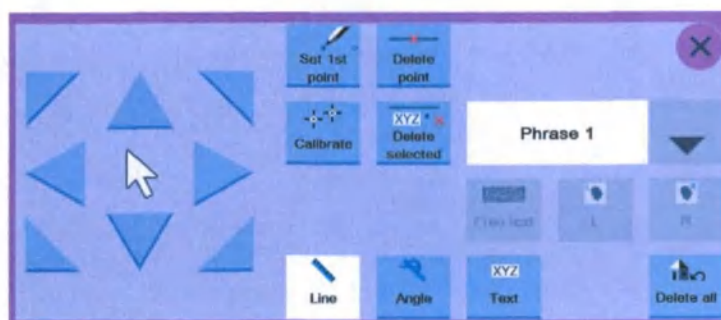
The evaluation functions are available on every control panel in the **Measure Annotate** menu. If you are working on the monitor trolley, you can switch to enhanced mouse mode and open the evaluation functions from the screen menu (→ Page 171 *Evaluation in enhanced mouse mode*).

Measure Annotate menu



- ◆ Press this button.

The **Measure Annotate** menu appears.



General work steps

During graphical evaluation you use graphic objects (such as lines and text fields) that you draw in the image on the left monitor. The graphic objects are saved in the image automatically.

The following presents the basic steps you will use with graphic objects regardless of the evaluation function.

Moving the mouse pointer



Use the mouse pointer to set the position in the image where you want processing of graphic objects to take place (such as insert, select).

- ◆ Use the arrow buttons to move the mouse pointer in the image.

Vertical arrow buttons: Move up/down

Horizontal arrow buttons: Move left/right

Diagonal arrow buttons: Combined horizontal and vertical movement

– or –

Move the mouse pointer with the mouse.

Selecting

You must select an existing graphic object to process it.

- ◆ Move the mouse pointer with the arrow buttons or the mouse to the graphic object.

Highlighting of the reference points (vertices, center point) indicates that the graphic object is selected.

Panning

1 Select the graphic object.



2 Press this button.

The graphic object is linked to the mouse pointer.

3 Move the graphic object to the required position with the arrow buttons or mouse.



4 Press this button.

The link between the graphic object and the mouse pointer is removed.

Deleting (individual)

1 Select the graphic object.



2 Press this button.

The selected graphic object is deleted.

Deleting (all)



◆ Press this button.

All graphic objects in the image are deleted.

Calibration

If you perform evaluations with distance measurements, you must calibrate the image.

CAUTION

Misinterpretation of results.

Incorrect interventional decision!

- ◆ During length calibration or when measuring or interpreting distances in images, note that the acquired images represent two-dimensional projections of real objects.



Depending on the system, the calibration error is ± 0.2 mm. Under real conditions, an error of at least ± 1 mm must be assumed even if you proceed carefully (with a sufficiently large and visible calibration object, pixel-accurate marking of the end points and the calibration object and measured object in the same plane). The error is largely determined by the position of the measured object in relation to the image intensifier/detector.

Calibration object

For increased accuracy it is recommended to use a calibration object that is as large as possible, but still can be displayed completely. The edges of the calibration object must be clearly recognizable and its dimensions must be known.

CAUTION

Risk of entering the incorrect calibration. Incorrect calibration display.

Incorrect measurement of graphic objects. Incorrect interventional decision!

- ◆ The user must carefully enter the known length of the calibration object. The calibration object must be perpendicular to the X-ray beam.



Please note that the calibrating accuracy decreases if the calibration object is not located in the same plane as the measured object.

Performing calibration



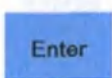
- 1 Draw a distance line along the calibration object.

Be careful to mark the starting and end points with as close to pixel accuracy as possible in order to achieve optimal measuring accuracy (the line to be calibrated has to be selected/marked).



- 2 Then press this button.

The control panel switches to keyboard mode.



- 3 Enter the distance (in mm) and confirm with Enter.

A length scale is displayed in the image and is applied to the remaining images of the series.

Distances already drawn in are updated.

Measuring the distance

Using a distance line, you can measure the distance between two points in an image. Proceed carefully when setting the starting and end points in order to be as accurate as possible.

Distance drawing mode



- ◆ Press this button to activate the **Distance** drawing mode.

Setting the starting point



- ◆ Use the arrow buttons to move the mouse pointer to the starting point of the line and press this button.

– or –

Click the starting point with the left mouse button.

The starting point of the line is set.

The button changes to **Set last point**.

Setting the last point



- ◆ Use the arrow buttons to move the mouse pointer to the last point of the line and press this button.

– or –

Click the last point with the left mouse button.

The distance line is set.

The length (in mm) and the sequential number of the graphic object are displayed at the end point of the line.



The inaccuracy of a length measurement is at least ± 0.2 mm even under ideal conditions (with an optimally performed calibration and the measured object lying directly on the detector). Inaccuracy $> \pm 1$ mm must be assumed under real conditions.

5 Postprocessing

Deleting points

If the starting point or end point has been placed incorrectly, it can be deleted immediately after being drawn.



- ◆ Press this button.

The last point set is deleted from the image.

Pressing the button again deletes the starting point if available.

You can continue drawing the line.

Measuring an angle

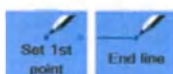
You can define an angle by two lines, the legs of the angle that you draw on the image. Proceed carefully when setting the starting and end points in order to obtain as high an accuracy as possible.

Angle drawing mode



- ◆ Press this button to activate the **Angle** drawing mode.

Drawing an angle



- 1 Draw the first line in the image by setting the starting point and end point (→ Page 169 *Measuring the distance*).

The first leg of the angle is set.

- 2 Draw the next line in the image by setting the starting point and end point (→ Page 169 *Measuring the distance*).

The angle is set.

The drawn angle (in °) and the sequential number of the graphic object are displayed at the end points of the legs.

Either an inner or outer angle is indicated depending on the starting point and end point of the second leg.



The accuracy of the angle measurement largely depends on how carefully the user proceeds. In normal cases, the inaccuracy of the angle measurement must be assumed to be $\pm 1^\circ$. The accuracy can be improved by increasing the distances between the starting and end points of the legs drawn in.

Annotating images

You can annotate interesting or anomalous areas in the image accordingly.

Text drawing mode

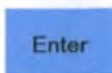


- 1 Press this button to activate the **Text** drawing mode.
- 2 Move the mouse pointer to the required position for the annotation with the arrow buttons or mouse.

Entering text



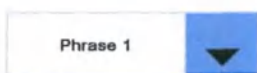
- 1 Press this button.
The control panel switches to keyboard mode.



- 2 Enter the text and confirm with Enter.
The text is inserted at the position of the mouse pointer.

Inserting predefined text

Frequently used texts can simply be selected from a template once they have been created as such (→ Page 174 *Annotating images*).

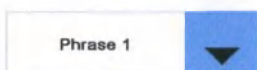


- ◆ Select the required text from the selection list.
The text is inserted at the position of the mouse pointer.

Changing text



- 1 Select the graphic object with the text.
- 2 Press this button to change the text using the keyboard.
– or –



Select a new text from the selection list.

Setting the side identification

By identifying the side of the patient you avoid a mistake in image orientation. The side identification is applied automatically to the remaining images of the series.



- ◆ Switch on the **Text** drawing mode, if required.

Adding side identification

- 1 Move the mouse pointer to the required position for the identification (such as the edge of the image) with the arrow buttons or mouse.



- 2 Press the button for the correct patient side.
The selected identification **L** or **R** is inserted at the position of the mouse pointer.

Changing the side identification



- ◆ Press the button for the correct patient side.
The original side identification is deleted.
The selected identification **L** or **R** is inserted at the position of the mouse pointer.

5.2.6 Evaluation in enhanced mouse mode

When you evaluate images on the monitor trolley you can perform all evaluation functions directly on the left screen with the mouse. You only use the control panel to enter text.

5 Postprocessing

Activating enhanced mouse mode



- 1 Click this button on the left monitor (lower left).

The buttons for evaluation with the mouse are displayed (upper left).



- 2 Click the button for the required function.

Enhanced mouse mode is activated.

The control panel switches to keyboard mode.

Turning off enhanced mouse mode

- ◆ Click the button of the activated function.

– or –

End keyboard mode.



General work steps

During graphical evaluation you use graphic objects (such as lines and text fields) that you draw in the image on the left monitor. The graphic objects are saved in the image automatically.

The following presents the basic steps you will use with graphic objects regardless of the evaluation function.

Selecting You must select an existing graphic object to process it.



- 1 Click this button.

The "Selection" function is activated.

- 2 Click the graphic object.

Highlighting of the reference points (vertices, center point) indicates that the graphic object is selected.

Panning 1 Select the graphic object.

- 2 Press the mouse button and drag & drop the center point to the required position.

Changing dimensions

- 1 Select the graphic object.

- 2 Press the mouse button and drag & drop the vertices in the required direction.

Deleting (all)



- ◆ Click this button on the left monitor.

All graphic objects in the image are deleted.

Deleting (individual) 1 Select the graphic object.

- 2 Press this button on the control panel.
The selected graphic object is deleted.

Calibration

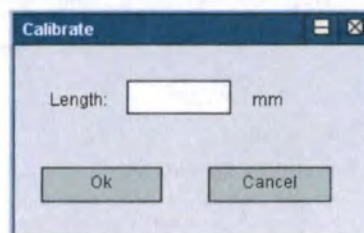
- 1 Draw a distance line along the calibration object and select it
(→ Page 173 *Measuring the distance*).

Be careful to mark the starting and end points with as close to pixel accuracy as possible in order to achieve optimal measuring accuracy.



- 2 Then click this button.

The **Calibrate** dialog box is displayed.



- 3 Enter the distance (in mm).
4 Click **OK**.

A length scale is displayed in the image and is applied to the remaining images of the series.

Distances already drawn in are updated.

Measuring the distance

Using a distance line, you can measure the distance between two points in an image. Proceed carefully when setting the starting and end points in order to obtain as high an accuracy as possible.



- 1 Click this button.
2 Click the starting point of the line.
3 Click the desired end point.

The distance line is set.

The length (in mm) and the sequential number of the graphic object are displayed at the end point of the line.



The inaccuracy of a length measurement is at least ± 0.2 mm even under ideal conditions (with an optimally performed calibration and the measured object lying directly on the detector). An inaccuracy $> \pm 1$ mm must be assumed under real conditions.

Measuring an angle

You can define an angle by two lines, the legs of the angle that you draw on the image. Proceed carefully when setting the starting and end points in order to obtain as high an accuracy as possible.

5 Postprocessing



- 1 Click this button.
- 2 Draw the first line in the image by setting the starting point and end point.
The first leg of the angle is set.
- 3 Draw the next line in the image by setting the starting point and end point.
The angle is set.
The drawn angle (in °) and the sequential number of the graphic object are displayed at the end points of the legs.
Either an inner or outer angle is indicated depending on the starting point and end point of the second leg.



The accuracy of the angle measurement largely depends on how carefully the user proceeds. In normal cases, the inaccuracy of the angle measurement must be assumed to be $\pm 1^\circ$. The accuracy can be improved by increasing the distances between the starting and end points of the legs drawn in.

Annotating images

In addition to side identification and annotating interesting or anomalous areas in an image, you can add image comments. Comments always appear centered at the bottom edge of the image and are transferred automatically to all images of the series.



- ◆ Click this button.
The input dialog box for text and comments is displayed.

Text	
L	R
xyz	
Add to predefs.	Del from predefs.
Comment	
zyx	
Add to predefs.	Del from predefs.

Setting the side identification

By identifying the side of the patient you avoid a mistake in image orientation. The side identification is applied automatically to the remaining images of the series.

- 1 Select the appropriate patient side in the text and comments dialog box.
- 2 Using the mouse, click the appropriate location in the image (e.g. at the edge of the image).
The selected identification L or R is inserted at the position of the mouse pointer.

Inserting annotations

- 1 Select the annotation from the **Text** selection list.
– or –
Click the text field of the **Text** selection list and overwrite the displayed text with the keyboard.

- 2 Click the required position in the image.

Adding a comment

- ◆ Select the text from the **Comment** selection list.

– or –

Click the text field of the **Comment** selection list and overwrite the displayed text with the keyboard.



To delete a comment from the images, use the **Backspace** button to delete it from the text field of the **Comment** selection list.

Creating predefined texts

You can save frequently used texts and comments as templates and select them from the list as needed.

- 1 Enter the text in the text field of the corresponding selection list.

Add to predefs.

- 2 Click this button.

The text is added to the list as a new entry.

Up to 20 entries each can be created in the **Text** and **Comment** selection lists.

Deleting predefined texts

- 1 Select the entry you no longer require from the corresponding selection list.

Del from predefs.

- 2 Click this button.

The text is deleted from the list.

5.2.7 Saving images

After completing postprocessing of a prior examination, all changes in the image are saved when you close the patient. If you want to save intermediate states, manually save the images in the required processing phase. The images are saved as copies of the original in the corresponding study.



To save images while an examination is in progress see (→ Page 126 *Saving and displaying images*).

Saving a single image

- ✓ Multiple images are not selected (→ Page 157 *Multiselection*).

- 1 Display the required image (single selection).



- 2 Press this button.

Saving multiple images

With the appropriate image selection you can save a portion or all images of one or more series, as well as segments of series.

Images/series

- 1 Select the required images/series in multiselection (→ Page 157 *Multiselection*).

5 Postprocessing



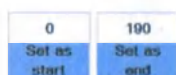
2 Press this button.

Partial scene

1 Show the scene.



2 Open the **Cine replay** menu.



3 Limit the replay range of the scene to the relevant section.



4 Press this button.

The images are saved from the starting point to the end point as a new scene.

5.3 Subtraction processing

When subtraction is performed, two X-ray exposures are acquired of the region of interest, one without contrast agent and one with contrast agent. Afterwards both exposures are subtracted.

In the subtraction image, areas with the same attenuation and areas with a (slightly) different attenuation, e.g. vessels with contrast agent, can be discerned clearly.

5.3.1 Postprocessing functions

The following functions are available to postprocess subtraction images during or after an examination:

- Anatomical background
- Pixel shift
- Stenosis quantification

5.3.2 Loading and displaying images

Native images from examinations acquired in Subtraction or Roadmap operating mode (optional) are stored in the local database together with the subtraction images. Both image types can be displayed simultaneously on both monitors.

Loading images

With an examination in progress, the images required for subtraction processing are already loaded and saved. For subsequent processing, load the subtraction data from the local database.



1 Select the subtraction study of the required patient in the **Patient list**.



2 Press this button in the symbol button bar on the control panel.

The selected images are loaded and displayed on the monitors.

The **PROCESSING** task card is displayed on the control panel.

Changing the monitor layout

After loading the images, 2-channel display is activated with both monitors in 1x1 layout. The left screen shows the subtraction images, the right screen the corresponding native images. This setting can be switched if necessary.



- 1 Press this button.

The **Sub / Native** menu appears.



- 2 Select the required monitor layout.

2-channel display (only for full image display on the left monitor). Simultaneous display of the subtraction image (left monitor) and corresponding native image (right monitor).



1-channel display – native images. Only native images are shown on both monitors. Applies particularly when the image overview is activated on the left monitor.



1-channel display – subtraction images. Only subtraction images are shown on both monitors. Applies particularly when the image overview is activated on the left monitor.

Displaying images

After switching the monitor to 1-channel display, use the image overview display to show the required images.



- 1 Switch on image overview if necessary.
- 2 Use the functions for image display in the same manner as for standard examinations (without subtraction).

- Changing the display mode (→ Page 154 *Changing the display mode*)

- Scrolling (→ Page 155 *Scrolling*)

In stack display the maximum fill image (Peak OP image) of the respective series is displayed.

- Reviewing a scene (→ Page 156 *Reviewing a scene*)

In 2-channel display, the subtraction scene plays on the left monitor, the corresponding native scene simultaneously on the right monitor.

5.3.3 Changing the image display

As with standard examinations (without subtraction) you can window, zoom/pan, rotate, and flip subtraction and native images (→ Page 160 *Changing the image display*).

The following presents special functions for use exclusively with subtraction data sets.

Windowing images

The change in windowing settings always refers to an image type. In 2-channel display you select whether you want to window subtraction images or native images.



- 1 Open the **Brightness Contrast** menu.

5 Postprocessing



- 2 Press the button for the required image type.
- 3 Change the window value settings using the functions in the **Brightness Contrast** menu.

– or –



- Press the button for automatic window value assignment.
If available, window values are adjusted based on the maximum fill image.

Including anatomical background (Landmark)

Normally the anatomical surroundings of vessels of interest are not visible in images that are displayed subtracted. By adding the mask image, the surrounding tissue can be highlighted more or less.



- 1 Press this button.
The **Pixel shift Landmark** menu appears.



- 2 Set the degree of inclusion with the slide control.
0%: Fully subtracted (without anatomical background)
100%: Native display

Making the image and mask coincide exactly (Pixel shift)

During acquisition of the subtraction series, the patient or the C-arm system may have moved. The images that are to be subtracted may not be congruent. The anatomical background, especially in the area of image contrasts, is therefore not canceled out.

Through a suitable shift of the mask by a few pixels, you eliminate the displacement of fill image and mask. Applying a pixel shift will also have an effect on the representation of the fill image.



The image shift with pixel shift is used in forward direction for subtraction scenes; that is, for subsequent images, not backward for previous images.
You can use manual and auto pixel shift multiple times one after the other or in combination as soon as the previously changed pixel shift is accepted.

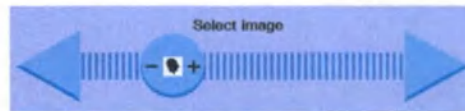
Pixel shift Landmark menu



- 1 Display the required subtraction series (single selection).
- 2 Press this button.
The **Pixel shift Landmark** menu appears.
The subtraction series is shown in image stripe display on the left monitor.
The currently selected image of the subtraction series is shown on the right monitor.

Selecting the image

- ◆ Use the slider to display the first image with poor coverage on the right monitor.

**Automatic pixel shift**

Mark an area of obvious displacement in the subtraction image. The pixel shift needed for alignment is calculated automatically.



- 1 Press this button to switch from manual pixel shift to auto pixel shift, if necessary.

In the preview image on the right monitor, a rectangle indicates the mouse position in the center of the image.

- 2 Move the rectangle to the position in the image where misalignment is most evident.



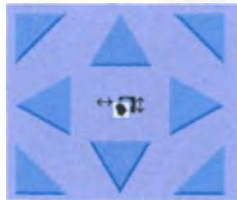
- 3 Press this button to apply the pixel shift to the current and subsequent images.

Manual pixel shift

Shift the mask manually until the best impression of the subtraction image is achieved.



- 1 Press this button to switch from auto pixel shift to manual pixel shift, if necessary.



- 2 Move the mask with the arrow buttons until you get optimum coverage.



- 3 Press this button to apply the pixel shift to the current and subsequent images.

Peak-OP preview

Peak-OP preview allows checking the modified pixel shift before the new value is saved using **Accept pixel shift**.



- ◆ Press this button to calculate a Peak-OP image based on the current pixel shift settings.

The new Peak-OP image is displayed on the right monitor.

Undoing pixel shift

Accept pixel shift applies the changed pixel shift to the affected images and saves it. In the event of an error, you can cancel the last step or all steps.



- ◆ Press this button to cancel the last change in the pixel shift.

– or –



Press this button to restore the state prior to opening the **Pixel shift Landmark** menu.

5.3.4 Evaluating subtraction images

The following presents special evaluation functions for subtraction data sets.

Stenosis quantification

In stenosis quantification, the reduction of vascular diameter is determined through a stenosis identified in the image.



Stenosis measurements should preferably be done using subtracted images. The edge position has to be checked in native display or with anatomical background. If necessary, the vascular edges have to be corrected manually.

Opening stenosis quantification

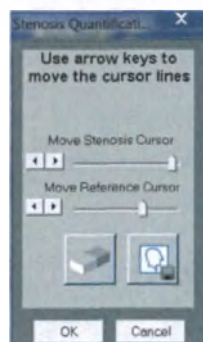
1 Display the desired fill image (single selection).



2 Click this button on the left monitor (lower left).

The control panel switches to keyboard mode.

The **Stenosis Quantification** dialog box is displayed.



Defining the vascular course

You identify the vascular course by drawing the center line of the vessel as a polygon. With each change of direction, you set a vertex in the image. The center line of the vessel should include the section with the pathological (stenotic area) and normal vascular diameter (reference area).

1 You set the starting point and vertices with a single click of the mouse.

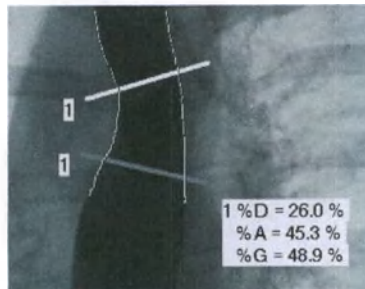
A line is drawn connecting the points.

2 Set the end point with a double click of the mouse.

A vascular contour is determined and drawn in the image.

Stenosis calculation

After drawing the vascular contour, the "stenosis diameter" (white line) and "reference diameter" (gray line) are determined automatically, and each is displayed as a bar cursor.



The degree of stenosis relative to the reference area is output in %:

- %D: (D = diameter) deviation of the diameter on line "Stenosis diameter" as a percentage relative to the diameter on the line "Reference diameter" $(1 - D_{sten}/D_{ref}) * 100\%$
- %A: (A = area) deviation of the calculated area of the circle as a percentage $(\frac{1}{4} * \pi * D^2)$ on the "Stenosis diameter" line, relative to the calculated area of the circle on the "Reference diameter" line $(1 - A_{sten}/A_{ref}) * 100\%$
- %G: (G = gray level) deviation of the gray level on the "Stenosis diameter" line as a percentage relative to the gray level on the "Reference diameter" line $(1 - G_{sten}/G_{ref}) * 100\%$

Please note:

- Values are limited to $\pm 100\%$
- Negative values are an indication that the lines for stenosis diameter and reference diameter are incorrectly assigned.



In addition to the imprecision caused by the parallax effect, limits to measurement precision are set that trace back to internal rounding errors. This additional imprecision generally does not exceed 10% for area measurements, 5% for diameter measurements, and 1% when measuring grayscale proportions.

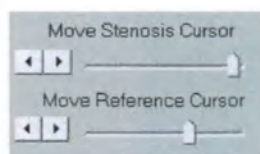
With non-circular stenoses, the stenosis may only be recognizable by the gray level ratio:

	Example: Vessel cross-section (schematic)	Possible display in X-ray image (schematic)	Result of stenosis quantification
Vessel circular (no stenosis)			No stenosis found for diameter, area, gray level
Non-circular stenosis			Stenosis only found for gray level

Moving the stenosis/reference cursor

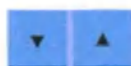
The positions of the stenosis and reference cursors can be changed individually. The stenosis is then recalculated automatically.

5 Postprocessing



- 1 Drag the slider to the desired position or click the arrow buttons.

– or –



Press these buttons on the control panel to move the stenosis cursor.



- 2 Press these buttons on the control panel to move the reference cursor.

Correcting contour lines

You change the course of the contour line by manually redrawing the vascular edge in the section to be corrected. The stenosis is then recalculated automatically after the correction.



- 1 Mark the starting point of the vascular contour to be corrected with a click of the mouse.

If the mouse pointer is located over a valid vascular position, it takes the shape of a cross.

- 2 Mark the end point of the vascular contour to be corrected by double clicking. The vascular contour between these points is changed.

Moving the stenosis text block

After the stenosis is drawn in the image, you can move the text block to another position, for example, if it is covering an important detail.

- ◆ Click the text block; drag the text block to the new position, and click again at the new position.

A number indicates the stenosis cursor to which the text block belongs.

Confirming stenosis quantification

- ◆ Click **OK** in the **Stenosis Quantification** dialog box.



If necessary you can evaluate additional stenoses in the image in the same manner.

Deleting stenosis calculation (individual)



- 1 Click the stenosis to be deleted. The stenosis is marked by small squares.
- 2 Click this button in the **Stenosis Quantification** dialog box. The selected stenosis graphic with evaluation is deleted. Other stenosis graphics are retained.

Saving the stenosis image



- ◆ Click this button in the **Stenosis Quantification** dialog box. The stenosis graphics are “burned into” the image. The image is stored as a new image and is assigned to the study.



The results of the stenosis quantification tool highly depends on the image content. So the results are influenced by the body anatomy (thickness and vessel form and routing), the projection (angle, distance to focus, etc.), the achieved image contrast (dose), the contrast medium and many other factors.

The displayed values from the stenosis tool always need to be checked for plausibility. This can be achieved by Subtraction images from a different projection angle and additional indicators like (EEG, ECC).

6 Documentation

6.1	Filming/Printing	186
6.1.1	Selecting images	186
	Single image	186
	Multiselection	186
6.1.2	Printing using default settings	187
	Starting printing	187
6.1.3	Printing with changed settings	187
	Input dialog box for print settings	188
	Changing print settings	188
	Displaying a print preview	189
	Starting printing	189
6.2	Exporting	189
6.2.1	Export procedures	190
	Standard export	190
	Changing the export settings	190
	Automatic export	190
6.2.2	Export destinations	190
	Removable device	190
	Other workstation	191
	Archive	191
6.2.3	Overview of transfer capabilities	191
6.2.4	Selecting images	192
	Images from an examination in progress or postprocessing	193
	Complete studies	193
6.2.5	Preparing the removable devices	194
	Working with data media	194
	Drives	194
	Inserting a CD/DVD	194
	Connecting the USB storage medium	194
6.2.6	Exporting using default settings	194
	Starting export	194
6.2.7	Exporting with changed settings	195
	"Export to" dialog box	195
	Changing the export settings	196
	Starting export	198
	Establishing default settings	198
6.3	Checking the data transfer	199
6.3.1	Indicators in the status bar	199
6.3.2	Viewing and processing jobs	199
	Job status list	199
	Influencing job performance	200
6.4	Reports	201
6.4.1	Selecting a study	201
6.4.2	Radiation Summary Report	202
	Opening the report	202
	Exporting the report	202
	Printing a report	203

6.1 Filming/Printing

You can expose the images of a study on film or print them on paper for documentation and reporting.



Make sure the printer is switched on before you send images to print.



Filming and printing are the same process except that they use different output devices. If the term "filming" or "printing" is used alone in the following, the description applies equally for the other process.

Standard printing

You can print the displayed image or a selection of multiple images simply by pressing a button. The print job is processed with standard settings (simplified print procedure).

Changing print settings

If you want to check or change settings prior to printing, use the "enhanced print procedure". You can display a print preview and adapt the print layout, for example. In a second step, you forward the print job to the required printer.

6.1.1 Selecting images

Before you start a print job, you have to select the images.

You have access to the currently loaded images through the **PROCESSING** task card on the control panel. Single and multiple image selections are possible (→ Page 157 *Selecting images*).



- ◆ Select the suitable display mode in the **Overview** menu:

Image stripe display if you want to select multiple images in the current series.

Stack display if you want to select one or more series.

Single image



- ◆ Select the required image or series in the **Overview** menu.



If the left monitor has been changed to full image mode, the image displayed there is selected.

Multiselection



- ◆ Press this button in each case to add the image or series selected in the image overview to the multiple selection.

– or –



Switch on multiselection in the **Overview** menu.

Select the images or series.

Images of a multiselection are marked on both monitors by a white dot.



The **Multiple Selection** menu has to be open/active during printing; otherwise, only the currently marked image/scene is printed.

6.1.2 Printing using default settings

The following default settings are used with the simplified print procedure:

- Page size and layout (page partitioning) according to the configuration settings for the **Default Printer** (→ Page 213 *DICOM Properties - Printing*).
- Handling of subtraction images and image text display as in the last print job. These settings can be changed in the enhanced print procedure (→ Page 188 *Changing print settings*).

Starting printing



- ◆ Press this button.

The print job is started.

In the **Patient list** the selected images are marked as "printing" ("p" flag).

When the print job is complete the images are marked as "printed" ("P" flag).



After printing, the images are released for automatic deletion if necessary. Depending on the hard disc fill level, the images are deleted on the specified date (→ Page 218 *Deleting images automatically*).



The "printed" flag is set as soon as the images are successfully transferred to the printer driver. Not all printers (e.g., paper printers) can solve printing problems themselves. The image printout may be lost! Verify that the printouts are available before you delete images.

6.1.3 Printing with changed settings

In the enhanced print procedure you can change the following settings:

- Printer selection
- Layout settings
- Image text display
- Handling subtraction images
- Number of copies

Input dialog box for print settings

(1) Print settings

(2) Buttons for print, print preview, and print status



◆ Click this button on the left monitor (lower left).

The input dialog box for print settings is displayed on the monitor.

Changing print settings

The input dialog box for print settings initially contains the settings used for the last print session.



Changes to the settings for subtraction images and image text display are used as new default settings for standard printing.

Printer The **Printer** selection list contains the paper and DICOM printers configured in the system.

◆ Select the required printer.

Layout settings Individual print layouts under an individual name are created in the configuration for each printer (→ Page 216 *Print Layout task card*).

◆ Select the layout settings in the selection list.

Name: Stored print layouts for the selected printer

Size: Available page sizes for the selected printer

Layout: Available page partitions for the selected printer

Image text display The scope of image text information is defined in the configuration for each print layout (→ Page 216 *Image text settings*).



Anonymous

1 Select the **Anonymous** option if you want to avoid assigning printed images to a patient.

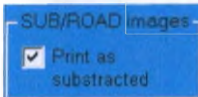
"Anonymous" appears in the hardcopy instead of the patient name. The remaining demographic data are hidden.



2 Select the **Hide Text** option if all image text is to be hidden in the hardcopy.

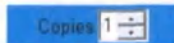
Subtraction images

Subtraction images are usually printed in native display.



◆ If needed, select the subtracted display for printing.

Number of copies



◆ Define the number of copies.

Up to 9 copies per print job are possible.

Displaying a print preview

In the print preview you can see how the images will look later on the exposed film or paper hardcopy. You can also change the position of individual images where necessary.



1 Click this button in the input dialog box for print settings.

The images appear on the left monitor in the selected print layout.

2 Use the mouse wheel to display the individual pages of the print job.

3 Use the mouse's drag and drop function to arrange the images in the selected page layout.

Starting printing



◆ Click this button in the input dialog box for print settings.

The print job is started.

In the **Patient list** the selected images are marked as "printing" ("p" flag).

When the print job is complete the images are marked as "printed" ("P" flag).



After printing, the images are released for automatic deletion if necessary. Depending on the hard disk fill level, the images are deleted on the specified date (→ Page 218 *Deleting images automatically*).



The "printed" flag is set as soon as the images are successfully transferred to the printer driver. Not all printers (e.g., paper printers) can solve printing problems themselves. The image printout may be lost! Verify that the printouts are available before you delete images.

Print status

You can track and influence job processing for print jobs on DICOM printers.



◆ Click this button in the input dialog box for print settings.

The **Job status list** opens (→ Page 199 *Job status list*).

6.2 Exporting

After an examination or postprocessing, the saved images are stored on the hard drive (local database).

This section explains how to save images and patient data from the local database, send them within the network, and save them to data media.

6.2.1 Export procedures

Standard export

During an examination or postprocessing, you can export the displayed image or a selection of multiple images simply by pressing a button. The export job is processed using default settings (simplified export procedure).

Changing the export settings

If you want to check or change settings prior to export, use the "enhanced export procedure". You can then change the export destination and data format.

Automatic export

Depending on the configuration setting, at the end of the examination acquired images are sent automatically to a default address (→ Page 213 *DICOM Properties - Sending*).

The address and export settings used are the same as for default export.

6.2.2 Export destinations

Depending on the job setting, you select one of the following export destinations in the enhanced export procedure.

Removable device

You write data to removable devices to save it short term or pass it on.

The following media types are supported for saving data:

- DVD-R (minus R), DVD+R
- CD
- USB storage media (external hard drives, sticks)

The accidental use of other media, e.g., DVD-RW, can result in an error message or impair functionality.

CAUTION

Risk that CD/DVD-R media used for exporting can become damaged or be unreadable on other CD/DVD drives.

Data loss or apparent data loss.

- ◆ Use removable devices as transfer media only. Only data media approved by Siemens may be used.



In general, do not use storage media that require their own power supply.
In addition, do not use USB storage media containing an autorun.inf file.



As a rule, you cannot release radiation during the CD/DVD write process. In exceptional cases (emergencies), you can release radiation in fluoroscopy operating mode. However, radiation may be disrupted.

Moreover, the export process of subtracted images to CD/DVD is interrupted during radiation release and other processing-intensive procedures (e.g., play LSH). In those cases images are stored as raw data.

You are therefore urgently advised to start write processes outside of examination hours (e.g. at the end of the office day).

Other workstation

If your system is connected to a network, you can send patient and examination data to other workstations via the network. The data can be processed or used for diagnosis there.

Archive

To archive, you send the selected patient and examination data to a DICOM network node that has been established as an archive. You can import archived data back to your local database whenever you need them.

CAUTION

Use of the imaging system hard drive as a long-term archive.

Loss of image data.

- ◆ Do not use the imaging system hard drive as a long-term archive. Follow the local regulations regarding the archiving of X-ray images, while taking into account the use of DICOM archive nodes.

CAUTION

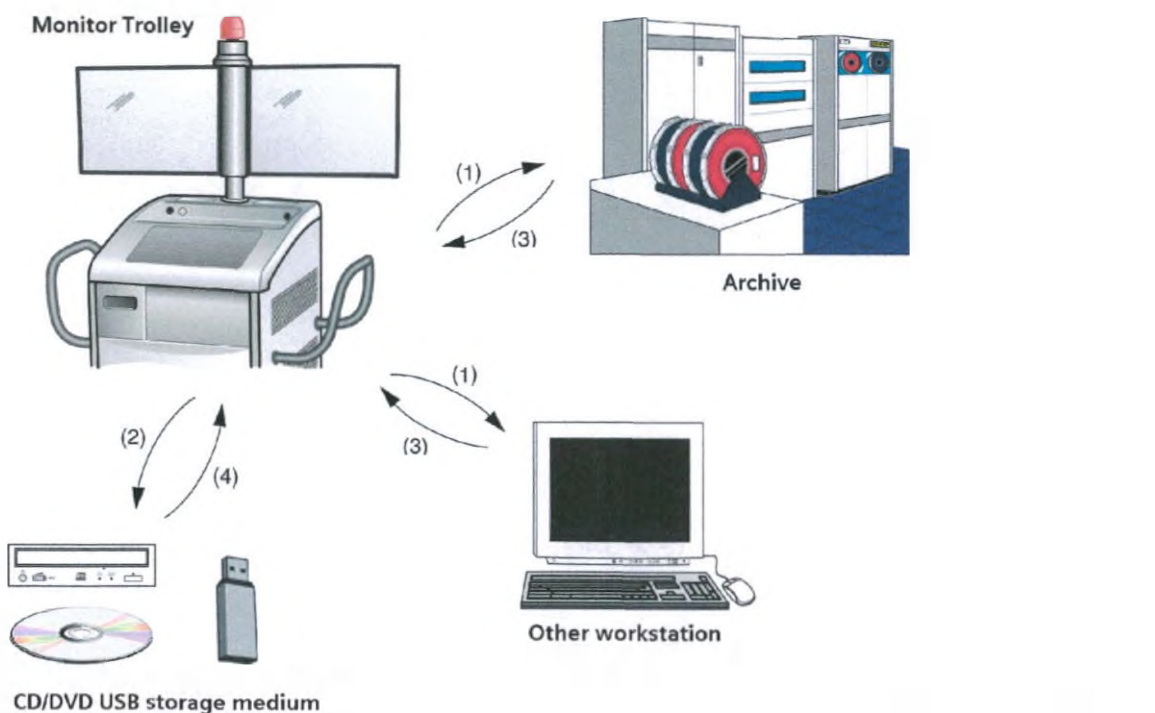
Loss of image data.

Risk of unnecessary radiation exposure!

- ◆ The hard disk of the imaging system is not suitable for long-term archiving of patient and image data. There are statutory requirements governing the archiving period, data availability, and data security (data integrity), as well as recommendations concerning fire protection or water damage for the archiving of image data. The operator of the archive is responsible for observing these regulations.
- ◆ Because of advances in technical development and statutory requirements, the storage of image data and access to it cannot be realized with a single storage and media technology alone. Therefore, the migration of data may be necessary under the responsibility of the operator of the digital archive.

6.2.3 Overview of transfer capabilities

The figure below shows the data backup and transfer options available to you.



- (1) Export to DICOM network nodes (Archive or other workstation)
- (2) Export to removable devices (CD/DVD, USB drive)
- (3) Import from DICOM network nodes (Query & Retrieve) (→ Page 150 *Data in the network*)
- (4) Importing from removable devices (→ Page 149 *Data from removable devices*)



Please remember that not all transfer options may be available on your system. The devices and network nodes available depend on the individual configuration of your system and the options installed.

6.2.4 Selecting images

Before you start an export job, you have to select the images.



You can only export objects that are stored in the local database. If data are to be transferred from one data medium to another, they must first be imported.

Exporting data from other modalities is not possible however.

Images from an examination in progress or postprocessing

You have access to the currently loaded images through the **PROCESSING** task card on the control panel. Single and multiple image selections are possible (→ Page 157 *Selecting images*).



- ◆ Select the suitable display mode in the **Overview** menu:

Image stripe display if you want to select multiple images in the current series.

Stack display if you want to select one or more series.

Single image



- ◆ Select the required image or series in the **Overview** menu.



If the left monitor has been changed to full image mode, the image displayed there is selected.

Multiselection



- 1 Switch on multiselection in the **Overview** menu.



- 2 Select the images or series.

Images of a multiselection are marked on both monitors by a white dot.

– or –



Press this button to add the image or series selected in the image overview to the multiple selection.



The **Multiple Selection** menu has to be open/active during export; otherwise, only the currently marked image/scene is exported.

Complete studies

To save or archive complete studies, select the data sets in the **Patient list** (→ Page 143 *Searching for and selecting patient data*).



- 1 Change to the **PREPARATION** task card if necessary.



- 2 Open the **Patient list**.
- 3 Search for the patient, sorting and filtering the list as necessary.
- 4 Select the required study or studies.

6.2.5 Preparing the removable devices

Depending on the routine you use, one or several drives and connections for external data media will be established for your system.

Working with data media

Follow the instructions of the manufacturer for handling and storage of CD/DVDs.

Drives

Your system comes with a CD/DVD writer for data storage.

Inserting a CD/DVD

CDs/DVDs can be written to on one side only.

- ◆ Place the CD/DVD into the drive with the label facing upwards.



Never shut down the Cios Fusion or disconnect the monitor trolley from the C-arm system while data is being written to CD/DVD.

Connecting the USB storage medium



CAUTION

Risk of connecting/disconnecting USB devices during the exposure.

Such behavior can lead to system instability. This can also impact other processes, such as exposure jobs in progress. Loss of data, interference in exposure process.

- ◆ Do not insert or disconnect USB devices during exposure or other critical processes.



CAUTION

Risk of disconnecting USB devices during ongoing data transfer.

Loss of data and damage to the data medium possible.

- ◆ Do not disconnect the USB device during active data transfer (such as export).
- ◆ Use removable devices as transfer media only. Removable devices are not permitted for archiving purposes.

- ◆ Connect the USB plug into the USB jack.

6.2.6 Exporting using default settings

During the simplified export procedure, the settings established as defaults are used. The default settings can be changed in the enhanced export procedure (→ Page 196 *Changing the export settings*).

Starting export

On the control panel there is an export button whose appearance depends on the default export destination set.



- ◆ Press this appropriate key.

The export job is started.

After successful completion of the export job to a network node, the selected images are marked as sent ("S" flag) or archived ("A" flag) in the **Patient list**.



After exporting, the images are released for automatic deletion if necessary. Depending on the hard disc fill level, the images are deleted on the specified date (→ Page 218 *Deleting images automatically*).



The "sent" or "archived" flag is set as soon as the images are successfully transferred to the network nodes. Even when the addressee works with Storage Commitment, the flags only identify the receipt and storage of the data on the recipient's hard drive. A misinterpretation of the flags can result in a loss of data during the prescribed storage period. For this reason, follow the regulatory requirements regarding the archiving procedure.



Note that the exported images are not transmitted as raw data, but including all of the applied processing steps. They cannot be restored to their original state. Do not use these images for the primary diagnosis!

6.2.7 Exporting with changed settings

In the enhanced export procedure you can change the following settings:

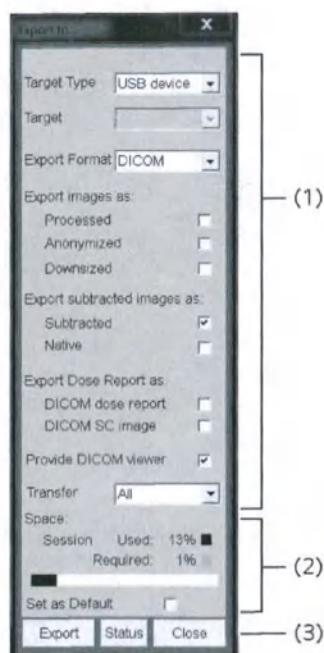
- Export destination selection
- Data format
- Image properties
- Handling subtraction images
- Saving with a DICOM Viewer

"Export to" dialog box



- ◆ Click this button on the left monitor (lower left).

The **Export to...** dialog box appears on the monitor.



- (1) Export settings
- (2) Storage capacity or removable devices
- (3) Buttons for export, export status, and close

Changing the export settings

In the **Export to...** dialog box you can first enter settings that will be used as the defaults.

- Export destination** ♦ Select the required destination medium from the **Target Type** selection list.
- DICOM node:** Another workstation, archive, PACS
 - CD/DVD:** Inserted CD or DVD
 - USB device:** Connected USB data medium



When DVD recording is active, export to DVD is not possible.

- Export address** When selecting "DICOM node" you have to enter a network address configured in the system as the destination.

- ♦ Select the network node from the **Target** selection list.

- Data format** The systems and applications in which the exported data can be opened and processed depend on the data format.

- ♦ Select the data format in the **Export Format** selection list.
- Private:** Format that is only readable by FLC imaging systems
- DICOM:** Standardized file format in medical imaging

TIFF: PC graphics format

AVI: PC video format



When "DICOM node" is selected as the export destination, only the DICOM format can be used.

Image properties

Depending on the data format, prior to export images can be prepared differently in terms of graphics and text embedding as well as file size.



When **Private** is selected as the data format, the data is exported only in its original state.

Export images as:

- Processed ☐
- Anonymized ☐
- Downsized ☐

- ◆ Select the image properties in the **Export images as** area.

Processed: Changes in the image display compared to the original are used (such as window values, image rotation/flip, zoom, pan, edge filter, set black function) and evaluation graphics are "burned" into the image.

Anonymized: "Anonymous" appears in the image instead of the patient name. The remaining demographic data are hidden.

Downsized: The files are made smaller by reducing the image resolution 50% and the bit depth to 8 bits/pixel.



To save the image brightness and contrast, select **Processed**.

Subtraction images

You can export images of a specific image type or multiple image types from subtraction series.

Export subtracted images as:

- Subtracted ☒
- Native ☐

- ◆ Select the image types in the **Export subtracted images as** area.

Subtracted: Images in subtracted display

Native: Native images without mask and without Peak OP image

Radiation Summary Report

Two different file formats are possible if the radiation summary report is exported in DICOM format.

Export Dose Report as:

- DICOM dose report ☒
- DICOM SC image ☐

- ◆ Select the file format in the **Export Dose Report as** area.

DICOM dose report: Structured Report (DICOM SR)

DICOM SC image: Image with "burned in" text

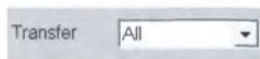
DICOM Viewer

When exporting to a removable device, a DICOM Viewer is saved to the CD/DVD or USB medium together with the image data. This allows for viewing the exported images on any computer. The DICOM Viewer starts directly from the data medium (automatically after inserting/connecting). No installation of files takes place on the computer in question.

Provide DICOM viewer ☐

- ◆ Deselect this option if you do not want to save the DICOM Viewer.

Scope of data



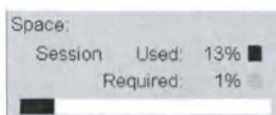
- ◆ Specify the scope of the images to be exported.

Selected: all selected images (especially individually selected images)

Marked: all marked images (with white dot)

All: all images in the study

Checking disk space



If a removable device is indicated as the export destination, the current storage capacity and required disk space are displayed.

- 1 Use the display to check where there is sufficient space available on the medium.
- 2 Change the data medium if necessary before starting the export.

Starting export



- ◆ Click this button in the **Export to...** dialog box.

The export job is started.

After successful completion of the export job to a network node, the selected images are marked as sent ("S" flag) or archived ("A" flag) in the **Patient list**.



After exporting, the images are released for automatic deletion if necessary. Depending on the hard disk fill level, the images are deleted on the specified date (→ Page 218 *Deleting images automatically*).



The "sent" or "archived" flag is set as soon as the images are successfully transferred to the network nodes. Even when the addressee works with Storage Commitment, the flags only identify the receipt and storage of the data on the recipient's hard drive. A misinterpretation of the flags can result in a loss of data during the prescribed storage period. For this reason, follow the regulatory requirements regarding the archiving procedure.

Export status

You can track and influence job processing for all export jobs.



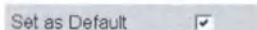
- ◆ Click this button in the **Export to...** dialog box.

The **Job status list** opens (→ Page 199 *Job status list*).

Establishing default settings

Export jobs using the simplified procedure (standard export), automatic export, and sending the radiation summary report at the end of the examination, are all performed using default settings.

- 1 Select the required export settings in the **Export to...** dialog box.
- 2 Select the **Set as Default** option.



- 3 Click this button.

Changed default settings are stored.

6.3 Checking the data transfer

All jobs for importing, exporting, and printing/filming data are performed in the background.

The processing of jobs can be viewed in the status bar, enabling you to react in case of error.

6.3.1 Indicators in the status bar

The corresponding icon is displayed in the status bar on the left monitor (lower left) for data transfers in progress. The icons indicate the action being performed and whether an error has occurred.

Action	Not active	Active	Error
Write to CD/DVD	No icon		No icon
Read from CD/DVD	No icon		No icon
Write to USB device	No icon		No icon
Read from USB device	No icon		No icon
Export to DICOM network node (sending)	No icon		
Import from DICOM network nodes (receiving)	No icon		No icon
Printing/filming to DICOM printer	No icon		

6.3.2 Viewing and processing jobs

In the **Job status list** you can learn about the following jobs running in the background – sorted by transfer type:

- Printing/filming to DICOM printer (DICOM Film)
- Export to DICOM network node (DICOM Send)
- Import from DICOM network nodes (DICOM Retrieve)
- Write to CD/DVD
- Read from CD/DVD
- Write to USB storage medium
- Read from USB storage medium

Job status list

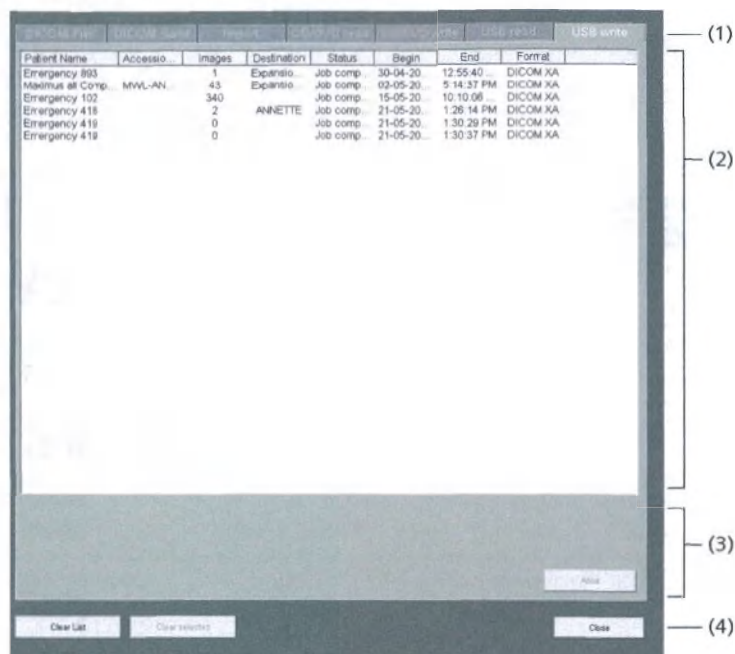
Several methods are available for opening the **Job status list**:

- ◆ Click the **Status** button in the **Import from**, **Export to** dialog box, or the print settings dialog.

– or –

Click the icon for the applicable data transfer on the left monitor.

The **Job status list** is displayed. The task card for the applicable data transfer is displayed.



- (1) Tabs for selecting the transfer type
- (2) Details and status of the transfer jobs
- (3) Area to show the course of job processing
- (4) Buttons for deleting the list or selection and to close

Influencing job performance

The work steps available in the list depend on the transfer type and the status of a job.

Selecting jobs

Some actions are limited to the transfer jobs selected in the list.

- ◆ Click the required jobs in the list (press and hold **Ctrl** for multiple selection).

Restarting DICOM Send

Failed export jobs to DICOM network nodes can be repeated with the same settings or redirected to a new address.

- ◆ Click **Send**.

The selected jobs are restarted with the original destination address.

– or –

Click **Redirect**.

The selected jobs are diverted to the DICOM network node currently set in the **Export to...** dialog box.

Aborting jobs ♦ Click **Abort**.

All transfer jobs are cancelled and the start of other planned jobs in the list is prevented.



A data transfer in progress for which there are additional images (such as a print job with multiple images on a page) is not cancelled.

Clearing lists ♦ Click **Clear List**.

All jobs that have ended or for which data transfer preparation has been completed are hidden.

– or –

Click **Clear selected**.

Of the **selected** jobs in the list, all that have ended or for which data transfer preparation has been completed are hidden.

6.4 Reports

Certain examination data are saved in the form of structured reports. Cios Fusion offers the following types of reports:

■ Radiation Summary Report

Use: The reports serve to document examination and treatment data. They are mostly generated automatically. Depending on the type of report you can read, edit/supplement, print, and export them.

Prerequisite: The examination of a registered patient is the prerequisite for a report to exist.

Formats: Reports are saved in two different formats. This allows them to be opened in different applications.

■ Secondary Captures (DICOM SC)

Allows loading into a viewer, for example; PACS compatible.

■ Structured Report (DICOM Dose)

Data format that is compatible with other DICOM systems; reports must be exported to these systems in DICOM-SR format.

6.4.1 Selecting a study

One radiation summary report is created in the local database for each study.

♦ Select an image or series of the required study in the **PROCESSING** task card on the control panel.

– or –



In the **Patient list** select the study if the applicable data have not been loaded.

6.4.2 Radiation Summary Report

The radiation summary report contains the cumulated values for the number of exposures, duration, and dose over the course of an examination. The generation of this report is a fully automated process.

(1) Patient Name 141, Emergency
Date of Birth 17-02-2017
Patient ID E_141
Sex O
Ward
Request ID
Accession No.
Study Description Intervention Id
Perf. Physician
Institution Name
Number of series/images 25 / 7138
Accumulated Values
Fluoro time 00:10:14
Dose Area Prod. ($\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$) 2166.98
Ref. Air Kerma (mGy) 51.50

(2)

KV	mAs	X-Ray length ...	Pulse rate (p/s)	Dose Le...	Scene I...	Format	Char. Curve	Date and Time	
80	0.30	5.3		0.548		Mag 0	DR-CARD ...	17-02-2017 14:16:32	K4
80	0.61	4.9		0.548		Mag 0	DR-CARD ...	17-02-2017 14:17:03	K4
80	1.23	4.7		0.548		Mag 0	DR-CARD ...	17-02-2017 14:17:16	K4
79.9	1.95	7.9		0.548		Mag 0	DR-CARD ...	17-02-2017 14:17:29	K4
78.9	0.04	5.2	30.0	0.012	2.5	Mag 0	FL-CARD HP	17-02-2017 14:17:40	K4
60.5	0.13	5.3	15.0	0.012	6.3	Mag 0	FL-HC	17-02-2017 14:23:49	St
72.2	2.11	21.1		0.548		Mag 0	DR-HC	17-02-2017 14:25:23	St
72.7	2.42	24.6		0.548		Mag 0	DR-HC	17-02-2017 14:25:46	St
72.7	2.44	24.8		0.548		Mag 0	DR-HC	17-02-2017 14:25:53	St
61.1	0.13	5.5	15.0	0.012	0.3	Mag 0	FL-HC	17-02-2017 14:28:18	St
60.5	0.12	5.0	15.0	0.012	7.7	Mag 0	FL-HC	17-02-2017 14:28:30	St
72.1	2.12	21.1		0.548		Mag 0	DR-HC	17-02-2017 14:28:39	St
72.7	2.41	24.6		0.548		Mag 0	DR-HC	17-02-2017 14:28:44	St
60.5	0.12	4.9	15.0	0.012	2.2	Mag 0	FL-HC	17-02-2017 14:31:55	St
72.1	2.11	21.1		0.548		Mag 0	DR-HC	17-02-2017 14:33:20	St
60.5	0.12	5.0	15.0	0.012	7.3	Mag 0	FL-HC	17-02-2017 14:33:26	St
60.5	0.12	4.9	15.0	0.012	2.5	Mag 0	FL-HC	17-02-2017 14:34:47	St
69.4	0.40	11.4	15.0	0.012	6.2	Mag 0	FL-HC	17-02-2017 14:36:30	St
125	0.30	11.4	15.0	0.012	2.7	Mag 0	FL-HC	17-02-2017 14:36:44	St
60.8	0.14	4.9	15.0	0.012	6.1	Mag 0	FL-HC	17-02-2017 14:36:59	St
46.6	0.06	8.3	15.0	0.012	3.2	Mag 0	FL-HC	17-02-2017 14:46:33	St
69.7	0.53	11.3	15.0	0.012	0.5	Mag 0	FL-HC	17-02-2017 14:46:54	St
69.7	0.56	11.4	15.0	0.012	7.3	Mag 0	FL-HC	17-02-2017 14:46:58	St
69.7	0.53	11.3	15.0	0.012	12.2	Mag 0	FL-HC	17-02-2017 14:47:24	St
49.8	0.07	7.4	15.0	0.012	6.8	Mag 0	FL-HC	17-02-2017 14:47:49	St
69.9	0.55	11.8	15.0	0.012	4.3	Mag 0	FL-HC	17-02-2017 14:48:09	St
69.9	0.55	11.8	15.0	0.012	4.5	Mag 0	FL-HC	17-02-2017 14:48:15	St
49.6	0.09	7.3	15.0	0.012	4.4	Mag 0	FL-HC	17-02-2017 14:48:52	St
51.3	0.03	7.4	15.0	0.012	3.8	Mag 0	FL-HC	17-02-2017 14:49:04	St

(3) ☒ Print detailed dose report
☐ Print on first sheet
Export Print Close

- (1) Patient and examination data, cumulative radiation data
- (2) Detailed information on the acquired series and images
- (3) Buttons for scrolling in the report, exporting, and printing the report, as well as closing the dialog box

Opening the report

- ✓ A study or a series/image is selected.



- ◆ Click this button on the left monitor (lower left).

The radiation summary report is displayed on the monitor.

Exporting the report

The default settings established in the **Export to...** dialog box are used when exporting the report. This is particularly true of the file format when DICOM format is set.

Export

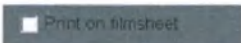
- ◆ Click this button.

The report is exported to the default address.

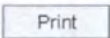
Printing a report

When you send the report directly to the default printer, the settings established for standard printing are used. To use other printer settings or a different printer, open the print preview first.

Standard printing

☐ Print on filmsheet

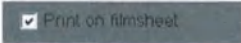
- 1 Deselect the **Print on filmsheet** option, if necessary.

Print

- 2 Click this button.

The report is printed on the default printer.

Changing print settings

☒ Print on filmsheet

- 1 Select the **Print on filmsheet** option.

Print

- 2 Click this button.

The report is opened in print preview. Make the necessary print settings and start the print job here (→ Page 188 *Changing print settings*).

7 Configuration

7.1	User Settings	207
7.1.1	Opening/closing a configuration window	207
7.1.2	Site Info	207
	Institution Name	208
	Institutional Department Name	208
	Hospital Address	208
	Patient Demographic Data	208
	Daylight saving time	208
	Application selection	209
7.1.3	Patient registration	209
	Name-display format	209
7.1.4	DICOM Properties	210
	DICOM Properties - General	211
	DICOM Properties - Protocol codes	212
	DICOM Properties - Sending	213
	DICOM Properties - Printing	213
7.1.5	Examination properties	214
	Set Black	214
	Nominal Power Shot	214
7.1.6	Image display and print properties	214
	Display Layout task card	215
	Print Layout task card	216
	Image text settings	216
7.1.7	Deleting images automatically	218
	Auto delete	218
7.1.8	Password for radiation release	219
7.2	Examination settings (PEX Editor)	219
7.2.1	Introduction	219
	PEX Editor	220
	PEX database	220
	Online/offline	220
	Data categories	220
	Names	220
	Storage capacity	221
	Access control	221
	Access modes	221
	Import/Export	221
	Automatic backup	221
7.2.2	Starting the PEX Editor	221
	PEX Editor layout	223
	General work steps in the PEX Editor	223
7.2.3	Editing application groups	224
	Assigning applications to application groups	225
	Removing applications from an application group	225
	Establishing the default application group	225
7.2.4	Editing applications	225
	Configure triplets for applications	226
	Defining other parameters	226
7.2.5	Parameter for fluoroscopy and exposure	227
	Parameter	227
7.2.6	Defining parameter sets	228

7 Configuration

7.2.7	PEX service functions	229
	Configuration parameters	229
	Changing the PEX Editor password	229
	Backing up and restoring the PEX database	230

7.1 User Settings

7.1.1 Opening/closing a configuration window

PREPARATION

1 Change to the **PREPARATION** task card on the control panel if necessary.



2 Press this button.

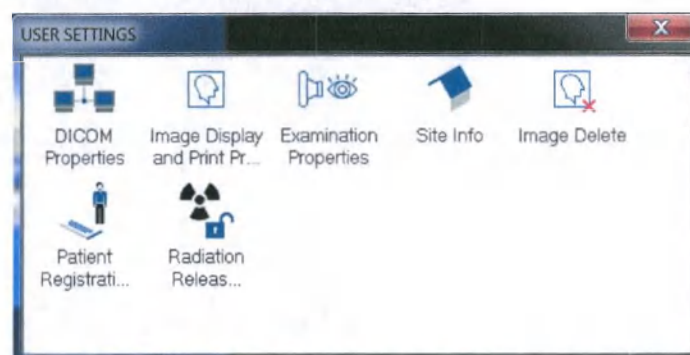
The control panel switches to keyboard mode.

Manage Tool is displayed on the monitor.



3 Click this icon on the **Settings** subtask card in the **Manage Tool**.

The menu for defining user settings is displayed.



4 Double-click the required settings icon to open the respective settings windows.

5 Change the settings as required. See following pages.

6 Click **Apply** to accept the changes.

7 Click **OK** to confirm the changes and close the settings window.

8 Click **Cancel** to reject your changes and close the settings window.

9 Press this button again to exit the **Manage Tool**.



7.1.2 Site Info



Site Info

In the **Site Info** dialog box you establish site-specific settings, such as the name and address of your facility.

7 Configuration

Site Info

Institution Name: Institute

Institutional Department Name:

Hospital Address:

Patient Demographic Data:

- ☒ Accession No.
- ☐ Request ID
- ☐ Patient ID
- ☐ Date of birth

Daylight saving time:

- ☒ Automatic activation

Application selection:

- ☐ Select default application after patient close

OK Apply Cancel

Institution Name

- ◆ Enter the name of your hospital or practice (64 characters maximum).



A change of the **Institution Name** will have no effect on already acquired images.

Institutional Department Name

- ◆ Enter the name of your department or ward (64 characters maximum).

Hospital Address

- ◆ Enter the address of your hospital or practice.

Patient Demographic Data

- ◆ Select the patient data to display on the monitor in addition to the patient name:

Accession No.

Request ID

Patient ID

Date of birth

Daylight saving time

- ◆ Select **Automatic activation**.

When **Automatic activation** is selected, the system automatically switches to daylight saving time.

Application selection

- ◆ Activate the **Select default application after patient close** check box.

When **Select default application after patient close** is selected, the system automatically switches to the default application after closing patient.

7.1.3 Patient registration



In the **Patient Registration Input Fields** dialog box you establish what information can be entered during patient registration.

Entries can only be made with the mouse.

- ◆ Activate or deactivate the respective entries.

Visible: Entry will be shown in the **Data Entry Dialog** window.

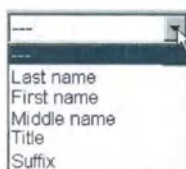
Mandatory: Entry must be completed in the **Data Entry Dialog** window. (Entry will be shown in the **Data Entry Dialog** window in **bold letters**).

Name-display format

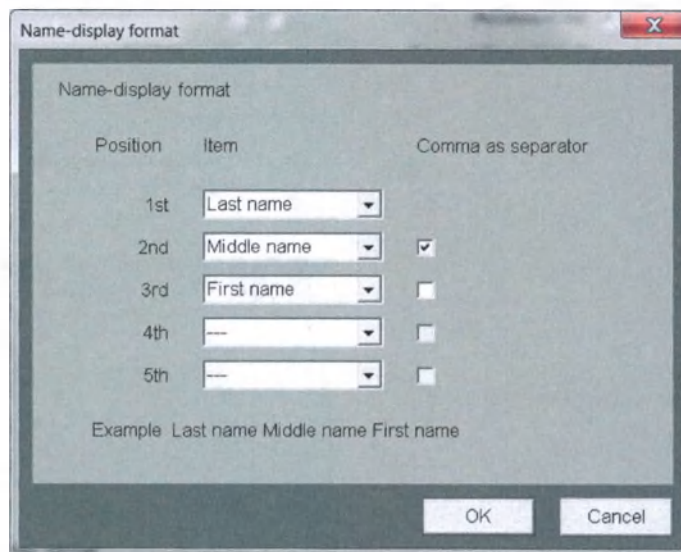
Sets the parts of the patient name to be displayed:

- 1 Click **Change**.

7 Configuration



- 2 Select the parts of the patient name that should be displayed (maximum five).
- 3 Click the corresponding check box if a comma should be placed between the parts of the name.



- 4 Click **OK**.

The patient name composition that has been established is displayed.

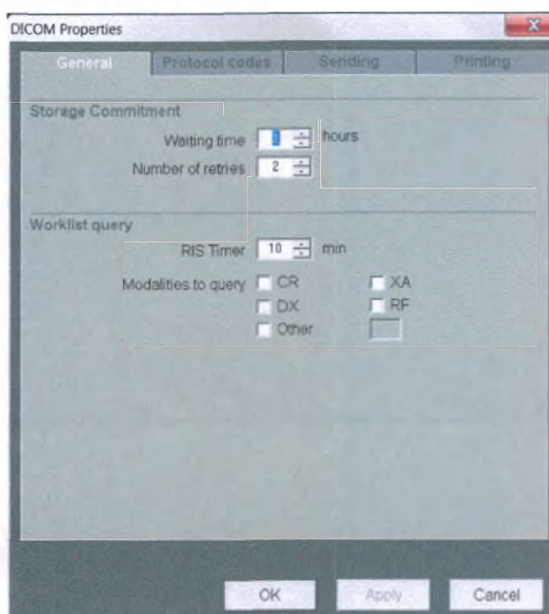
This composition will be used when displaying patient names in images and on hardcopies/filmsheets.

7.1.4 DICOM Properties



In the **DICOM Properties** dialog box you establish the settings for DICOM functions, such as saving, sending, and printing of images.

DICOM Properties - General

**Storage Commitment**

Waiting time: The time the imaging system waits for storage commitment after a study/images have been sent to an archive server.

Number of retries: If the archive server is not available, the imaging system performs the selected number of retries.

If a DICOM node for which storage commitment is configured does not send a confirmation within the configured waiting time/number of retries, neither the **S** (sent) or **A** (archived) flag is set.

Worklist query

RIS Timer: You can set the update interval (in minutes) for receiving worklist data from the HIS/RIS (hospital/radiology information system) by specifying the update interval (in minutes).

Possible settings: Update: 0 - 1440 minutes (24 hours), 0 = no update

Modalities to query: Selection of modality/modalities to use for worklist queries.

Any modality with a two-letter name can be entered for the worklist query (**Other**).

Detailed dose information in MPPS

Send exposure dose sequence: The exposure dose sequence is documented in the performance documentation (MPPS).

Extended dose info.: The dose area product and the name of the application are listed for every exposure.

The MPPS settings can only be changed in the Service Settings and not in this dialog box.

7 Configuration

DICOM Properties - Protocol codes

DICOM Properties

General Protocol codes Sending Printing

Edit Action Item

Protocol Code 0008,0100 Code V

Code Value 0008,0100 Code V

Code Meaning 0040,0008>0008,0104 Code Meaning

Code Designator 0008,0102 Design

Code Version 0008,0103 Versio

Remove Insert

OK Apply Cancel

For MPPS Close, you can define protocol codes.

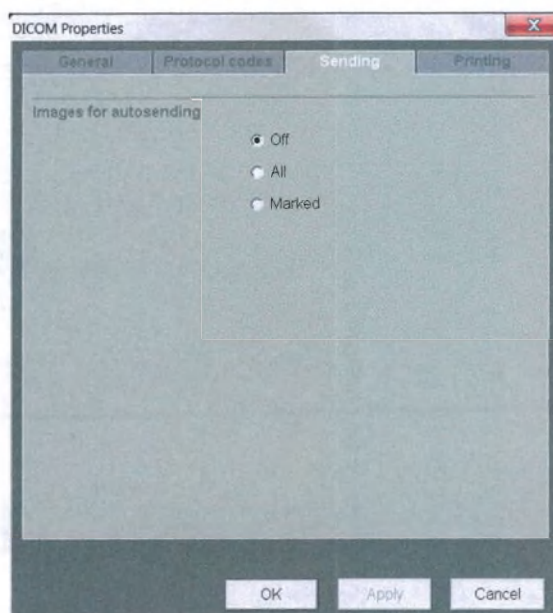
Adding a new protocol code

- 1 Enter the code: **Code Value**, **Code Meaning**, **Code Designator**, **Code Version**.
 - 2 Then click **Insert**.
- A new **Protocol Code** is created.

Deleting a protocol code

- ◆ Select the entry to be deleted from the **Protocol Code** list and then click **Remove**.

DICOM Properties - Sending



Images for autosending

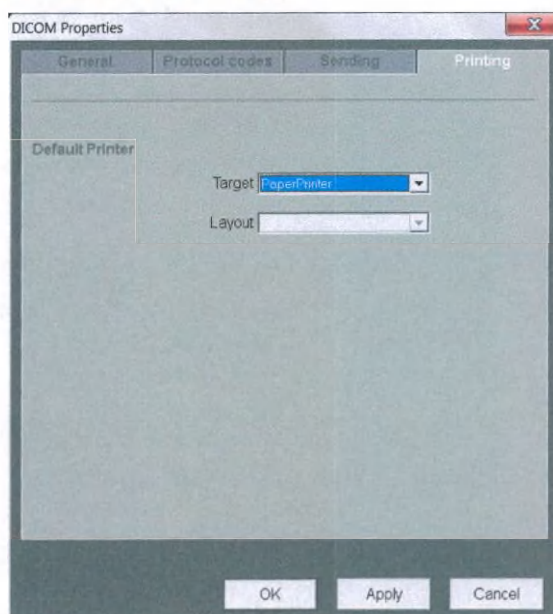
- ◆ Select which images are to be sent automatically:

Off: No images will be sent automatically.

All: All acquired images will be sent automatically.

Marked: Only marked images will be sent automatically.

DICOM Properties - Printing



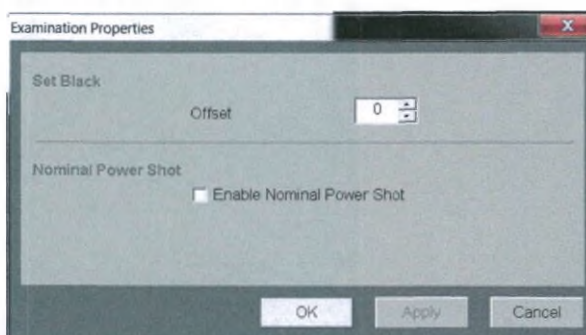
- Default Printer**
- **Target:** Select one of the configured printers
 - **Layout:** Select one of the currently defined DICOM layouts
(Specification: First layout of the default printer)

7.1.5 Examination properties



Examination
Properties

Activate special performance tests to check your X-ray system in the **Examination Properties** dialog box.



Set Black

Offset: You can set an offset which will be taken into account when applying the digital collimator function.

Digital collimator function: The areas outside the collimated areas are automatically blackened if so configured for the selected application.
(→ Page 225 *Editing applications*)

Nominal Power Shot

Enable Nominal Power Shot: For VA (Veteran's Health Administration) hospitals in the United States it is required to check the nominal power of an X-ray exposure at 100 kV for 100 ms in accordance with the IEC. When this function is active, the generator creates an exposure with the nominal power when triggering a single image exposure. The function is deactivated again automatically after triggering an exposure.

To activate the function, proceed as follows:

- The check mark for **Enable Nominal Power Shot** has to be set in the user settings.
- A patient has to be registered.
- A new application has to be selected (regardless of which).
 - The Nominal Power Shot is active one time. (Single image and 100 kV are displayed at this time).

7.1.6 Image display and print properties



Image Display
and Print Pr...

In the **Image Display and Print Properties** dialog box you establish the information to be displayed in the images when shown on the monitor and in the hardcopy.

Display Layout task card

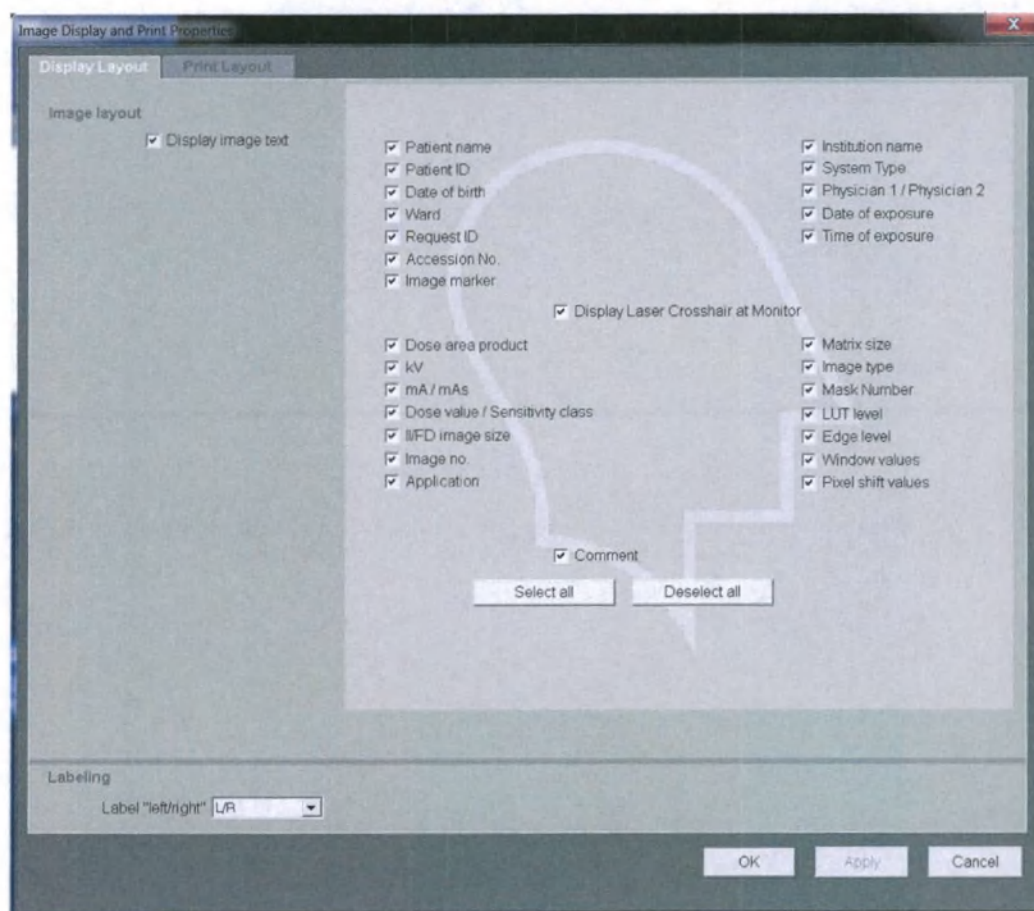


Image layout **Display image text:** Show the selected text elements in the image on the monitor.

7 Configuration

Print Layout task card

- Image layout**
- **Name:** Print layout name
 - **Type:** Type of print layout (Paper, DICOM)
 - **Size:** Size of the paper/filmsheet in inches
 - **Layout:** Page partitioning
 - **Enlarge patient name:** Print the patient name larger than the other text

Image text settings

- Top left** Patient information:
- **Patient name:** Patient's last name, first name
 - **Patient ID:** Patient's identification number
 - **Date of birth:** Patient's date of birth
 - **Ward:** Ward of examination
 - **Request ID**
 - **Accession No.**

Bottom left Exposure information:

- **Dose area product:** Dose area product
- **kV:** Exposure kV
- **mA / mAs:** Exposure mA/mAs
- **Dose value / Sensitivity class:** Dose value or sensitivity
- **II/FD image size:** Input format/zoom level
- **Image no.:** Image number
- **Application:** Application program name

Bottom center ■ **Comment:** Image comment**Top right** System information:

- **Institution name:** (→ Page 207 *Site Info*)
- **System Type:** Product name
- **Physician 1 / Physician 2:** Examining physicians
- **Date of exposure:** Date acquired
- **Time of exposure:** Examination date and time

Bottom right Image information:

- **Matrix size:** Image matrix
- **Image type:** Image type
- **Mask Number:** Number of the mask image
- **LUT level:** Name of the look-up table (LUT)
- **Edge level:** Edge enhancement module name
- **Window values:** Window values
 - **WW:** Window width
 - **WC:** Window center
- **Window values for subtracted images:**
 - **WC:** Window contrast
 - **WB:** Window brightness
- **Pixel shift values:** Pixel shift values X: .../Y: ...

Labeling

Label "left/right": Select text for laterality labels, depending on regional practice.

■ L/R:

Display **L** (English: **Left** or German: **Links**) for left label

Display **R** (English: **Right** or German: **Rechts**) for right label

■ G/D:

Display **G** (French: **Gauche**) for left label

Display **D** (French: **Droite**) for right label

■ SIN/DX:

Display **SIN** (Latin: **sinister**) for left label

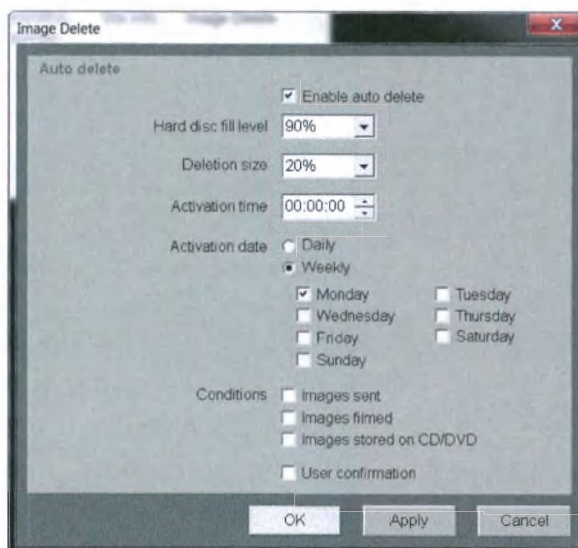
Display **DX** (Latin: **dexter**) for right label

7.1.7 Deleting images automatically



Image Delete

In the **Image Delete** dialog box you establish the rules for automatic deletion of images in the local database.



Auto delete

Enable auto delete: Activate the automatic image deletion function.

If enabled, you can define the rules for automatic deletion.

- **Hard disc fill level:** Hard disc fill level (depending on the "memory extension" license key) for activation of automatic deletion (60% to 90%)
- **Deletion size:** Amount of hard disk volume to be deleted (10% to 40%)
- **Activation time:** Activation time for automatic deletion (hh:mm:ss)
- **Activation date:** Activation day for automatic deletion (**Daily/Weekly** with selection item for day)

- **Conditions:** Condition(s) for automatic deletion of images (any combination of the following conditions):
 - **Images sent:** Delete all images that have been sent to a DICOM node (with or without confirmation of receipt).
 - **Images filmed:** Delete all printed/filmed images.
 - **Images stored on CD/DVD:** Delete all images stored on CD/DVD.

At least one condition has to be set to activate the automatic delete function.

- **User confirmation:** Obtain user confirmation before starting automatic deletion (show confirmation dialog box).

7.1.8 Password for radiation release



In the **Radiation Release Password** dialog box you change the password required for radiation release.

- 1 Enter the old password.
- 2 Enter a new password (four-digit number).
- 3 Repeat entry of the new password.
- 4 Click OK.

7.2 Examination settings (PEX Editor)

7.2.1 Introduction

The Cios Fusion system provides a series of applications and acquisition program triplets for standard examinations.

The applications are divided into application groups and saved in a database.

The fluoroscopy and acquisition parameters are established in the applications.

All **Fluoro**, **ROAD**, **DR** (Single image), and **SUB** acquisition programs are available as versions with low, medium, and high dose.

Operating mode	Fluoro	ROAD	SUB	DR
Low	x	x	x	x
Medium	x	x	x	x

Operating mode	Fluoro	ROAD	SUB	DR
High	x	x	x	x

An application comprises three acquisition program triplets each (low, medium, high) for each operating mode (fluoro, single image, subtraction, roadmap).

PEX Editor

The **Programs and Exams Editor**, **PEX Editor** for short, is a tool for viewing and editing application groups, applications, and acquisition program triplets. You can also define parameter sets that can be used with the acquisition programs.



The **PEX Editor** may be used by authorized persons only.

PEX database

The PEX Editor administers a database, the **PEX database**, containing the definitions of the application groups, applications, and acquisition program triplets, as well as the parameter sets.

Online/offline

The PEX Editor runs on the Cios Fusion.

Offline editing of the PEX database is also supported. A special version of the PEX Editor runs on a separate Windows PC without the main application.

Data categories

The PEX database supports the storage of the following data types:

■ User data

Your specific applications and application groups.

■ Siemens data

- Standard applications, application groups, parameter sets, and program triplets. These entries are marked with **(d) = default**.
- IQAP applications, application groups, and parameter sets. These entries are marked with **(i) = IQAP**.
- Calibration applications, application groups, and parameter sets. These entries are marked with **(c) = calibration**.
- Service programs for maintenance. These entries are marked with **(m) = maintenance**.

Names

The names of the applications, application groups, parameter sets, and program triplets depend on the language set for the user interface:

- The names of Siemens elements depend on the language set for the user interface. In other words, every element has a different name in each configurable language, but the parameters are the same in each language.
- User specific applications and application groups do not depend on the set language. In other words, there is only one name for all configurable languages.

Storage capacity

The following number of programs can be stored in the database:

- Up to 44 activated application groups, i.e., up to 44 application groups that can be selected on the control panel
- Up to 3000 applications
- Up to 44 applications per application group
- Up to 30 application program triplets per application

Access control

To open the PEX Editor you are asked to enter a password or to select the viewing mode. The customer mode password is site-specific. It can be set up and edited. In service mode, the customer mode password can be reset without knowledge of the current password.

Access modes

There are three modes for accessing the data:

- In **Customer mode**, you have access rights for user data and also for viewing the standard applications and application groups. Access to IQAP, calibration, and service data is not possible.
- In **IQ expert mode**, Siemens image quality experts have access to view and edit all data.
- In **Viewing mode**, you can see all data sets, but you cannot modify them.

Import/Export

You can import a PEX database into the PEX Editor via any local or external drive e.g. local hard drive, a CD/DVD drive, or a USB storage medium. Each import replaces the current database and cannot be undone.

Depending on licensing, several applications/acquisition programs may be inactive after the transfer. Inactive applications/acquisition programs cannot be selected.

Automatic backup

Backups of the PEX database are done automatically. The automatic backup runs in the background after each editing session when the PEX Editor is closed.

Up to ten backups are kept in a folder on the hard drive.

A database stored via automatic backup can be restored with the import function.

7.2.2 Starting the PEX Editor

PREPARATION



1 Change to the **PREPARATION** task card on the control panel if necessary.

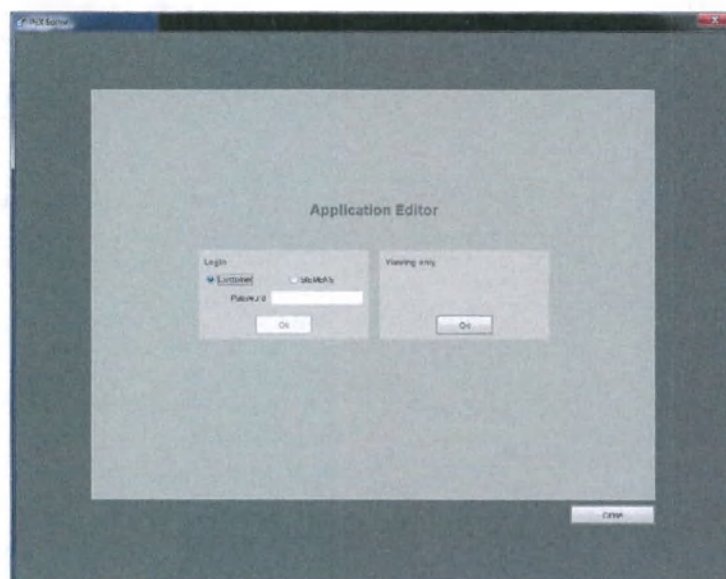
2 Press this button.

Manage Tool is displayed on the monitor.

3 Click this icon on the **Settings** subtask card in the **Manage Tool**.

The password dialog box for the **PEX Editor** is displayed.

7 Configuration



The factory-set password for customer mode is: **customer**.

- 4 Select **Customer** mode.
- 5 Enter the correct password.
- 6 Click **Ok** or press **Enter**.

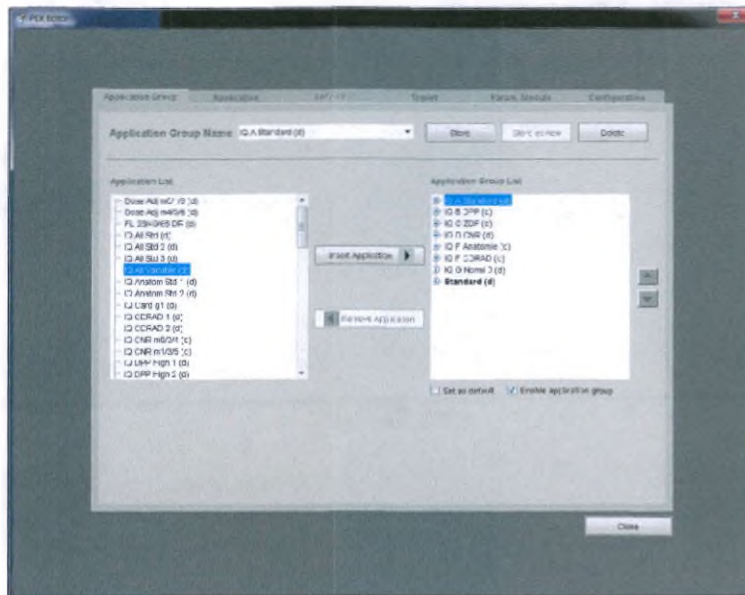
The **PEX Editor** is opened for editing.

– or –

Click **Ok** for **Viewing only**.

The **PEX Editor** is opened for viewing only.

PEX Editor layout



Example

The PEX Editor includes the following task cards:

- **Application Group:** Add or remove applications from application groups.
- **Application:** Establish acquisition program selection and properties within an application.
- **Triplets:** Establish acquisition program triplets for **Fluoro**, **SUB/ROAD**, and **DR** operating modes.
- **Param. Module:** Define and edit parameter sets referenced in the acquisition programs.
- **Configuration:** Define and edit system configuration data, e.g. language configuration, generator type. Functions for backup/restore of the PEX database are also located here.

General work steps in the PEX Editor

- ◆ Check/modify the parameters.
 - (→ Page 224 Editing application groups)
 - (→ Page 225 Editing applications)
 - (→ Page 227 Parameter for fluoroscopy and exposure)

Adopting changed parameters

- ◆ Click **Store**.

Creating a new application group/
application or a new acquisition
program triplet

- 1 Enter a new designation for **Application Group Name** or **Application Name** or **Triplet Name**.
- 2 Click **Store as new**.

7 Configuration

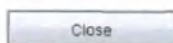
Deleting an application group/
application or an acquisition program
triplet

- 1 Select the element.
- 2 Click **Delete**.
A confirmation dialog box appears.
- 3 Click **Yes** to delete the element.



A triplet used in an application cannot be deleted.
Siemens standard triplets can only be deleted in IQ expert mode.

Rejecting changed parameters



- 1 Click **Close**.

— or —

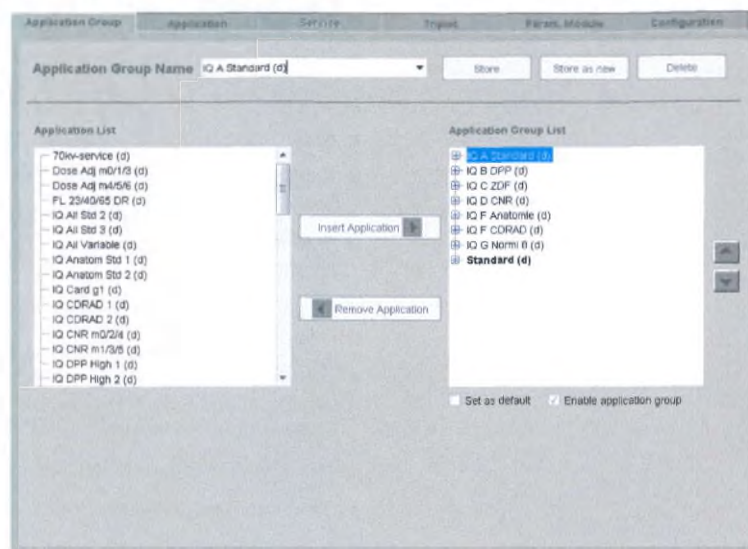


- Click the Close icon.

A confirmation dialog box appears.

- 2 Click **Ok** to reject changes.

7.2.3 Editing application groups



Example

The **Application Group** task card displays all available applications and application groups. You define application groups and assign applications to the application groups here.

- The applications are listed in the **Application List**.
- The application groups and all assigned applications are listed in the **Application Group List**.

(→ Page 223 *General work steps in the PEX Editor*)



The **Application Group Name** comprises a maximum 15 Unicode characters.

Assigning applications to application groups

- 1 Mark an application in the **Application List**.
- 2 Mark an application group in the **Application Group List**.
- 3 Click **Insert Application**.

– or –

Drag an application from the **Application List** to an application group in the **Application Group List**.

The application is assigned to the application group under the position marked in the **Application Group List**.



The same application can be assigned to multiple application groups.

Removing applications from an application group

- 1 Mark the application in the **Application Group List**.
- 2 Click **Remove Application**.

Establishing the default application group

- ◆ Mark the application in the **Application Group List** and then click **Set as default**.

7.2.4 Editing applications

The screenshot shows the 'Configuration' tab of the 'Application Group' window. The 'Appl. Name' is set to 'Standard (0)'. Below it, there are several rows of settings for different triplet types: Fluoro-Triplet, SUB-Triplet, ROAD-Triplet, DR-Triplet, and 3D-Triplet. Each row has checkboxes for 'Auto Window', 'LH Store', 'Auto-store', 'Storage Rate', 'Max scene length', 'Auto-replay', and 'Number of frames for mask'. The 'Name Module of Contrast Automatic' is set to 'HEG std, DR std, g0.6'. There are also sections for 'Toggle Functions' (EE, MD Threshold, Averaging live, Spatial noise) with 'Low' and 'High' settings, and 'LUT Preset 0' (Center Shift, Width Factor). The 'Flip' section has 'Vert.' and 'Horz.' checkboxes. The 'Magnification' section has a 'Level' slider. At the bottom, there are buttons for 'Store', 'Store as new', 'Delete', 'Previous', and 'Next'.

Example

The **Application** task card shows the assigned acquisition program triplets for the **Fluoro**, **SUB**, **ROAD**, and **DR** operating modes, as well as additional parameters. You can configure the applications and establish the application-specific parameters here.

(→ Page 223 *General work steps in the PEX Editor*)



The **Application Name** comprises a maximum 15 Unicode characters.

Configure triplets for applications

- 1 Select a triplet for each operating mode.
- 2 Activate the **Auto Window** to switch to automatic window value assignment for **SUB/ROAD**.

The brightness and contrast settings of the currently available Peak OP image are used when reviewing the subtraction scene or for subsequent subtraction exposures.
- 3 For automatic saving activate the **Auto-store** option field and enter the **Storage Rate** and **Max scene length**.

The maximum scene length is set in seconds.

The percentage save frequency (save rate) corresponds to the proportion of images to be saved from the live scene; e.g., at a 25% save rate, every 4th image is saved.
- 4 Activate **Autoreplay** if scenes should replay automatically.
- 5 For **SUB/ROAD** establish the **Number of frames for mask**, i.e., the number of images used to calculate the mask.

Defining other parameters

- 1 Select an entry in the **Name Module of Contrast Automatic** list to establish the brightness and contrast.
- 2 Select a multiplication factor for **Toggle function EE**.

The user can toggle the edge enhancement between low, default, and high on the control panel. The default value is set in the triplet. The values for low and high are calculated by a factor.

A factor of 1 means the edge enhancement is medium.
A factor of 0 means the edge enhancement is off.
- 3 Select a multiplication factor for **Toggle function MD**.

The user can toggle the motion detection (k factor) between low, default, and high on the control panel. The default value is set in the triplet. The values for low and high are calculated by a factor.

A factor of 1 means the motion detection is medium.
- 4 Select a **Center Shift** and a **Width Factor** for **LUT Preset 3**.

The values for center shift and width factor can be set for automatic contrast regulation. Correction values for center/width and brightness/contrast of the third LUT can be set.

- 5 Activate **Set Black** if the image area outside the collimated area should be blackened (digital collimation).
- 6 Define the input values for **Rotation** in degrees (0 - 359), **Flip** (vertical and/or horizontal flip) and **Magnification** (Level 0, 1, 2).
- 7 Establish the measurement field with the **Measurement** parameter.

7.2.5 Parameter for fluoroscopy and exposure

Example

The **Triplets** task card enables triplets and parameters to be established for all operating modes on the corresponding cards.

- **Fluoro** card: Parameters for unsubtracted fluoroscopy
- **SUB/ROAD** card: Parameters for subtracted fluoroscopy
- **DR** card: Parameters for unsubtracted single image acquisitions

(→ Page 223 *General work steps in the PEX Editor*)

Parameter

Triplet Name: Name of the fluoroscopy or acquisition program triplet (max. 63 characters).

- **Number of Images:** Number of images from which the LIH (last image hold) is calculated.
- **Number of Images IDL:** Number of pulses used to calculate the individual images in Fluoro and SUB/ROAD modes.
- **Number of Pulses:** Number of pulses to obtain a specific overall dose for a single image acquisition.

Examples: A factor of 1 corresponds to a single acquisition. With a factor of 8, the image is calculated from 8 acquisitions. Possible values: 1, 2, 4, 8, 16, 32

Landmark: Basic setting for anatomical background in subtracted images. Possible values: 0 - 100%

7 Configuration

Parameter modules **Noise Time Filter**, **Noise Spatial Filter**, **Spatial Frequency Response**: Three parameter sets can be selected for each dose level. The parameter sets are defined by experts. (→ Page 228 *Defining parameter sets*)

- **Default:** Establish the default parameter set: **Low** or **Medium**. **High** cannot be selected as the default.

7.2.6 Defining parameter sets

The screenshot shows the 'Param. Module' configuration window with four tabs: 'Spatial Frequency Response Parameter', 'Contrast Automatic Parameter', 'Noise Time Filter Parameter', and 'Noise Spatial Filter Parameter'. Each tab contains various adjustable parameters and buttons for 'Store', 'Store as new', and 'Delete'.

- Spatial Frequency Response Parameter:** Identifier: d009, Name: IQ EE, Harm off. Edge Enhancement: Edge Filter Gain: 2.5, Edge Filter Kernel: 3. Harmonization: Harmonization Gain: 0.0, Harmonization Kernel: 30.0.
- Contrast Automatic Parameter:** Identifier: d010, Name: HEQ std. DR std. g0.6. Peak Specification: MinOP(COF), MaxOP(Jod). NAT: Center: 1,800, Width: 3,500. Histogram: Dynamic Range Limiter: Standard rel, Contrast Limiter: Standard. Auto-gamma: Value: 0.6, Shape: linear. Beta Display: Black, White.
- Noise Time Filter Parameter:** Identifier: d007, Name: IQ k9 MD off. Kmin: 1.0, Kmax: 8.0, Threshold: 300.0. Motion detection: On.
- Noise Spatial Filter Parameter:** Identifier: d004, Name: IQ Noise Filter off. Standard Filter: Level: 1.0. IDEAL Filter: Level: 1.0, Range: 0.0.

Example

Parameter sets can be defined and edited on the **Param. Module** task card. These can then be referenced in application and/or triplet definitions.



Parameter sets may be changed in expert mode only; changed parameter sets cannot be saved in customer mode.

7.2.7 PEX service functions

Configuration parameters

- **Units for:** Unit to be used (cm or inches) for the Collimator Size
- **Password:** (→ Page 229 *Changing the PEX Editor password*)
- **Database Export/Import:** (→ Page 230 *Backing up and restoring the PEX database*)
- **Restore/Import Database Selection:** Database selection for export/import
- **Pex Versions:** Displays the PEX Editor version

Changing the PEX Editor password

- 1 Click the **Configuration** card.
- 2 Click **Change Password**.

The password change dialog is displayed.

- 3 Enter your old password.
- 4 Enter your new password.
- 5 Re-enter your new password.
- 6 Click **Ok**.

Backing up and restoring the PEX database

It is possible to import or export the PEX database via a local or external drive (e.g. local hard drive, CD/DVD drive, USB memory stick).



This process should only be performed by an expert or specialist.

- ◆ Click the **Configuration** card.

Exporting the PEX database

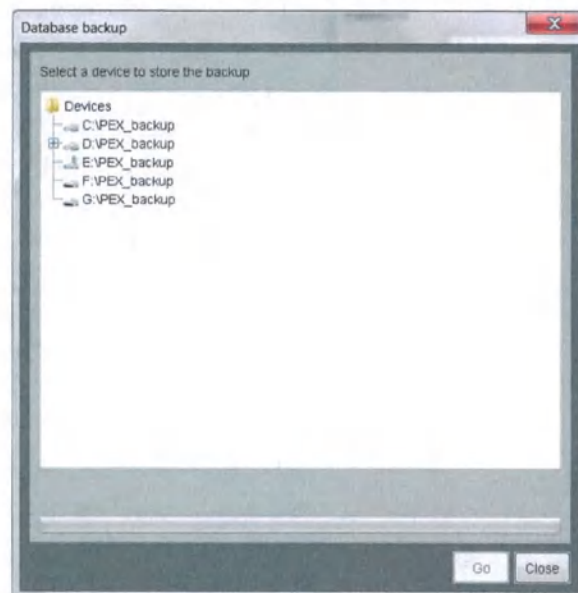
- 1 If necessary, have the required external data medium on hand.

Insert a blank CD/DVD into the drive.

Connect the USB memory to the USB socket.

- 2 Click **Backup / Export**.

A list of all writable devices connected to the PC in use (system or user PC with offline PEX Editor) that can be used for export/backup is displayed.



- 3 Select the destination drive.

- 4 Click **Go** to start export.

The PEX database is copied to the destination drive in a predefined folder (e.g. D:\PEX_backup\). The name of the database copy is the original name extended by creation date and time.

A message window indicates that the backup is complete.

- 5 Click **OK**.



The number of backups on the local drive (C: and D: drives) is limited to 10.

Importing a PEX database By importing you replace the old system database. If an error occurs during transfer, the old database remains valid.



After correct import the old database is permanently deleted.

- 1 If necessary have the required external data medium to which the new database will be stored on hand.

Insert the CD/ DVD into the drive.

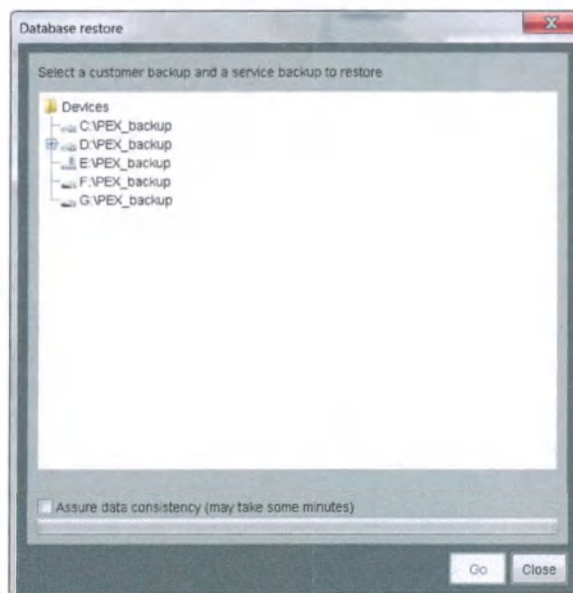
Connect the USB memory to the USB socket.

- 2 Select the database you want to replace.

Customer DB, Service DB, or Both for both databases.

- 3 Click **Restore / Import**.

A list of all readable devices connected to the PC in use (system or user PC with offline PEX Editor) that can be used for import/restore is displayed.



- 4 Select the source device.

A list of all restorable databases is shown.

When copying from the local hard drive you have to select one of the two backup folders (manual, automatic backup) to get the list of restorable databases.

- 5 Select the new database or databases.

- 6 Activate **Assure data consistency** if the data are to be checked for errors.

- 7 Click **Go** to start the import.

7 Configuration

8 Maintenance

8.1	Functional and safety checks	234
8.1.1	Daily checks	234
	Prior to the examination	234
	Checking the EMERGENCY STOP function for motor-driven system movements	234
8.1.2	Monthly checks	234
	Functional check of the dose rate control	234
8.1.3	Checks prior to special examinations (e.g. of the open heart and skull)	235
8.1.4	Calibration	235
	Detector calibration	235
	Calibrating the dose measurement chamber	236
8.1.5	Maintenance plan for checking the system	236
8.1.6	Maintenance intervals	237
	General information on maintenance intervals	237
	Batteries	237
8.1.7	Dose and consistency test	238
	Preparation	238
	Dose measurement	238
	Calculation	238
8.2	Service via network connection	239
8.2.1	Remote Service	239
	Software updates via remote access	239
	Setting access rights	239
8.2.2	Application support	241
	Enabling remote access	241
	Rejecting remote access	241
	Entering the session number	241
8.2.3	Transmitting error messages	242
	Transmitting to the factory	242
	Saving to a USB drive	243
8.2.4	Updating virus protection	243
	Behavior during virus attack	243
8.3	Cleaning and Disinfection	244
8.3.1	Cleaning the system parts	244
8.3.2	Cleaning the screen surfaces/TFT displays	245
8.3.3	Disinfection	245
8.4	Protection classes/Protection measures	246
8.5	Active ingredient classes	246

8.1 Functional and safety checks

To ensure that the Cios Fusion is ready for operation and all safety features are functioning properly, you must perform regular functional and safety checks.

8.1.1 Daily checks

Prior to the examination

- 1 Check the power plug. If the power plug is damaged, the Cios Fusion must not be used.
- 2 Check the power cable. If the power cable is damaged, the Cios Fusion must not be used.
- 3 Check the function of the locking brakes of the C-arm system and the monitor trolley as well as the steering of the C-arm system.
- 4 Check the C-arm counterbalance after releasing the brakes.
- 5 Check the loudspeakers for proper functioning. An audible signal must sound while the system starts up.
- 6 Check that all radiation indicators are functioning properly.
- 7 Inspect the flat detector unit housing and the single tank for mechanical damage.
- 8 Check that the scattered radiation grid and the knurled screw are fastened properly.

Checking the EMERGENCY STOP function for motor-driven system movements

- 1 Switch the Cios Fusion on.
- 2 Move the lifting column and press the **EMERGENCY STOP** button at the same time.

The lifting movement is stopped.

A message is displayed on the monitor indicating that EMERGENCY STOP has been actuated.
- 3 Release the **EMERGENCY STOP** button.
- 4 Press one of the buttons for moving the lifting column.

The lifting movement is enabled again.

8.1.2 Monthly checks

Functional check of the dose rate control

You can check the function of the dose rate control without an object using the simple procedure described below. A kV value of ≤ 45 kV must stabilize:

- 1 Open the rectangular and slot collimators to maximum aperture.
- 2 Press the **Tech lock** button and select **Stop**.
- 3 Select 110 kV with the +/- buttons.
- 4 Press the **Tech lock** button again and select **Auto**.

The stop function is canceled; automatic dose rate control is switched on again.

5 Release radiation in fluoroscopy mode.

The tube voltage is reduced to a value ≤ 45 kV.

The monitor image is not overexposed.

8.1.3 Checks prior to special examinations (e.g. of the open heart and skull)

- ◆ Make sure that there is an additional conductive connection between the C-arm system and a point of potential equalization, e.g. the patient table.

8.1.4 Calibration

Detector calibration

The detector calibration shall be done in regular intervals.

CAUTION

Incorrect calibration parameters. Reduced image quality.

Risk of unnecessary radiation exposure due to incorrect calibration parameters!

- ◆ Calibrate the system after 24 months to preserve image quality.

CAUTION

Operator error.

Risk of unnecessary radiation exposure!

- ◆ Follow the calibration procedure instructions.



To ensure optimum image quality, we recommend performing detector calibration at shorter intervals than specified above.

Additionally the imaging system will remind the user to recalibrate the detector in factory-defined intervals.

The detector calibration needs to be done also in case there are new defective pixels visible in the x-ray image. These defective pixels will be displayed e.g. as white dots in the image. In such a case perform the detector calibration as soon as possible.

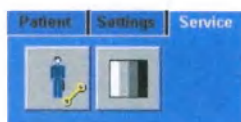
It will be always possible to work with the system even if the detector calibration warning was confirmed without starting the detector calibration immediately.



- 1 In the **PREPARATION** subtask card, press the **Data system** button on the monitor trolley control panel.

Manage Tool is displayed on the monitor.

8 Maintenance

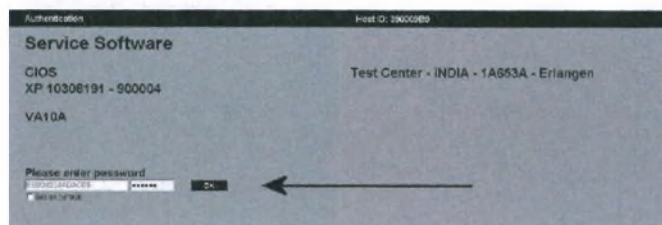


2 Click the **Service** subtask card on the monitor.



3 Click **Service login**. Alternatively, on the control panel press the **Service login** button on the lower right.

The Service login screen appears.

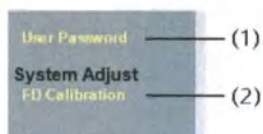


4 Enter the following password: **admin2** and confirm with **OK**.

The **Tune Up** field appears.

5 Click the **Tune Up** field.

The **Tune Up** screen opens.



Under **User Password** (1) you can enter a separate password or continue with **FD Calibration** (2).

6 Click **FD Calibration** (2).

The FD Calibration screen opens.

7 Follow the menu instructions.



Radiation has to be released during the calibration procedure.

Calibrating the dose measurement chamber

The dose measurement chamber is calibrated on a regular basis as part of the maintenance contract (every 5 years at the latest). If you do not have a maintenance contract, Siemens Customer Service or the manufacturer can calibrate the dose measuring chamber.

8.1.5 Maintenance plan for checking the system

The tests and inspections required by national laws or regulations, such as DHHS regulations or RÖV (constancy tests), are not part of the activities listed in this maintenance plan.

If national laws or regulations specify more frequent checking and/or maintenance, these must be observed.

Maintenance work should be performed by trained technical personnel only. To keep the system in an optimum condition, we recommend that you conclude a maintenance contract. If you have any questions relating to maintenance/ maintenance contract please contact our Siemens Customer Service.



Please observe the relevant information in (→ Page 15 *Maintenance and inspection*).

8.1.6 Maintenance intervals

General information on maintenance intervals

Regular maintenance takes place in 24-month intervals. It contains numerous maintenance steps that have to be performed:

Procedures to be performed	Function	Interval
External visual inspection	Damage, total system	24 months
Mechanical safety	Covers, cable guards, C-arm, C-arm movements, scattered radiation grid/ grid holder, brakes. C-arm system and monitor trolley wheels, lifting column, emergency stop button, warning labels, identification labels, monitors, options (if present, e.g. motorized movements, laser light localizers)	24 months
Electrical safety	Cable and plug, network connection socket, fluoroscopy indicator, acoustic warning signal, radiation release switch, radiation indicator, options (if present, e.g. dose area product and/or air kerma measuring device), total system image quality, checks in accordance with IEC 62353	24 months
Maintenance	System ventilation, cleaning of system	24 months
Operating value inspection	Output and assess Event Log	24 months
Functional inspection	Control functions, monitor indicators of beam path opening/slot collimator positions, options	24 months
Upkeep	Housing	24 months

The stated functions are minimum requirements.

Batteries

Battery replacement intervals (UPS and PC)

Procedures to be performed	Function	Interval
Operating value inspection	UPS lead gel batteries PC bios battery	Every 48 months

The stated functions are minimum requirements

8.1.7 Dose and consistency test

Carry out dose area product testing after performing the following procedure:

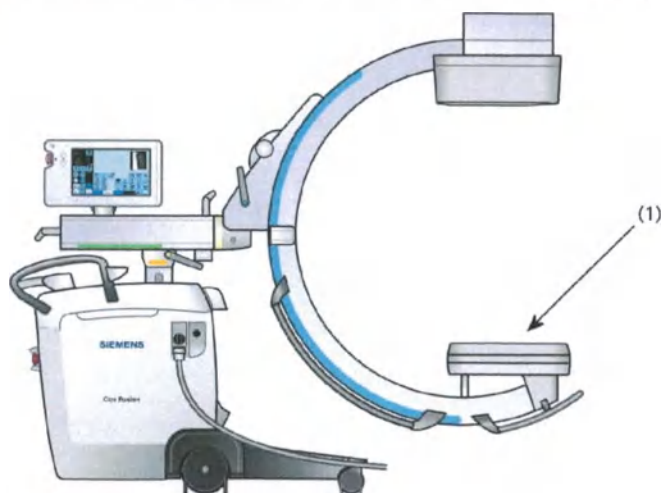
Preparation

- 1 Open the collimator completely (full format).
- 2 Select the "Fluoroscopy" operating mode.
- 3 Center the lead ruler on the flat detector.
- 4 Release radiation, setting the rectangular collimator to approx. 15 cm edge length.
- 5 Keep the field size (shown on the lead ruler) constant.



The rectangular collimator may no longer be adjusted.

- 6 Remove the lead ruler.
- 7 Center the dose measurement device on the flat detector (see (1) in graphic).



(1) Dose measurement device

Dose measurement

- 1 Release radiation for a short period and then actuate the **Teck lock** button and set 70 kV.
- 2 Record the dose area product - value "A" (μGycm^2) - shown on the monitor.
- 3 Set the measured dose area product to "0" on the measuring device.
- 4 Release radiation for approx. 10 s and record the measured dose (cGy).
- 5 Record the dose area product - value "B" - shown on the monitor.
- 6 Subtract value "A" from value "B".

Calculation

Measured dose area product = measured dose (cGy) x 225 cm^2

- ◆ Compare the measured value with the dose area product displayed on the monitor.



With a correct adjustment, the displayed and calculated values agree within a maximum deviation of +/- 25%. If the deviation exceeds this percentage, please inform service.

8.2 Service via network connection

The Cios Fusion must be connected to a network (DSL $\geq$ 1 Mbit/s) to enable remote access service measures.

8.2.1 Remote Service

If the rights are granted accordingly, Siemens Customer Service can access the Cios Fusion for maintenance and installation activities via an active network connection.

Software updates via remote access

CAUTION

Software installation interferes with system functions.

Interruption of patient examination and loss of patient data.

- ◆ Do not start the installation while working with patients.

CAUTION

Failure installing the update package.

A failed software installation means that the system is in an undefined state.

- ◆ Stop using the system and notify the UPTIME Service Center.

CAUTION

No restart after service session.

Changes to the service environment may not go into effect without a system restart.

- ◆ Restart the system after a service session.

Setting access rights

In the **Remote Service** window you grant service personnel access rights so that they can perform maintenance in a remote session.



The patient must be closed; otherwise, there could be problems accessing the control panels.



- 1 In the **PREPARATION** subtask card, press the **Data system** button on the monitor trolley control panel.

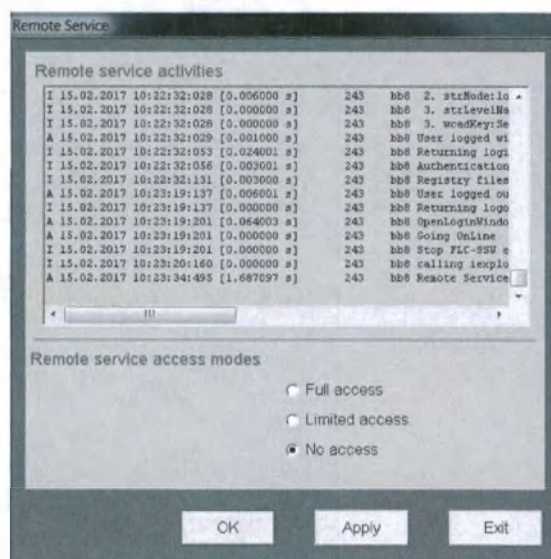
Manage Tool is displayed on the monitor.

- 2 Click the **Settings** subtask card on the monitor.



- 3 Double-click the Telephone icon.

The **Remote Service** window appears.



- 4 Click one of the following options to define the type of access:

Full access: Service receives full access rights to your system.

Limited access: Service receives limited access, that is, they can see error messages and reset passwords.

No access (default setting): Service does not receive access to your system.

- 5 Click **OK** to apply all settings and exit the window.



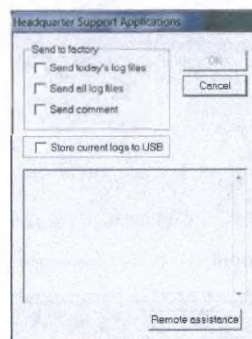
- 6 Press this button again to exit the **Manage Tool**.

8.2.2 Application support

If you require online support for your system, you can grant access to the Cios Fusion as follows:

- 1 Right-click the **i icon** (1) on the monitor.

The **Headquarter Support Applications** screen opens:



- 2 Click **Remote assistance**.

The **Remote Desktop Assistance** window opens.



Enabling remote access

- ◆ To enable remote access to the system click **I agree**.

The dialog window for entering the session number opens.

Rejecting remote access

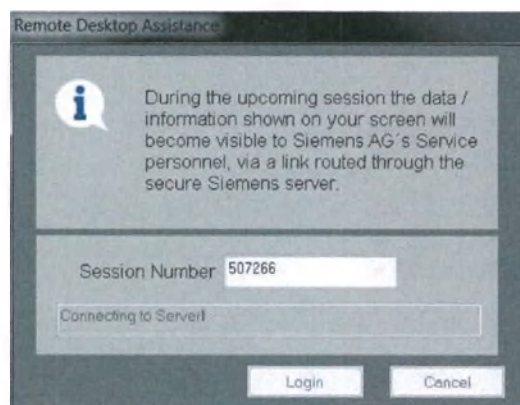
- ◆ To reject remote access to the system click **I do not agree**.

The request is canceled.

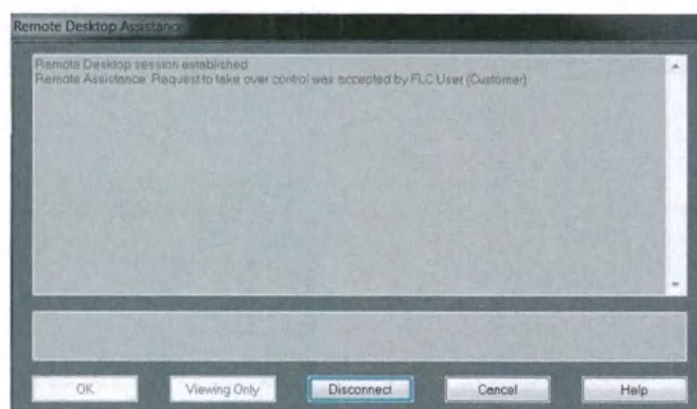
Entering the session number

- 1 Enter the session number provided to you by Service.

8 Maintenance



2 Click **Login**.



- 3 Click **OK** to accept the request to take over your system remotely.
The requesting technician receives the right to control the user interface.
- 4 Click **Viewing Only**, to deactivate remote system control if it is currently active.
System control by the moderator or other participant is cancelled. System control is returned to you.
- 5 Click **Disconnect** to disconnect the established connection.
The remote support connection icon disappears.
- 6 Click **Cancel** to close the window.

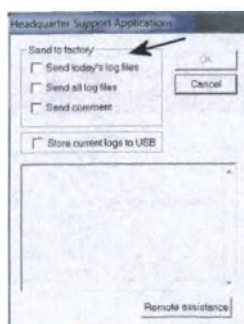
8.2.3 Transmitting error messages

You can transmit error messages directly to the factory or save them to a USB drive.

Transmitting to the factory

1 Click the **i** icon.

The **Headquarter Support Applications** screen opens.



2 Under **Send to factory** mark the appropriate check box.

3 You can also enter a comment by marking the appropriate check box and entering text.

4 Confirm with **OK**.

The message and/or log files are sent.



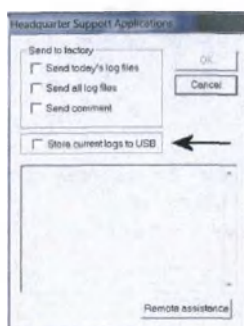
If the system is not currently connected to the network, the files are placed in a transfer folder on the system. The files are sent the next time a network connection is established.

Saving to a USB drive

1 Insert the USB drive into a free USB slot on the monitor trolley.

2 Click the corresponding box and confirm with **OK**.

The log files will be saved to the USB drive.



8.2.4 Updating virus protection

A virus scanner is part of the software installed on your system.

CAUTION

New viruses not detected.

System malfunction as the result of a virus attack.

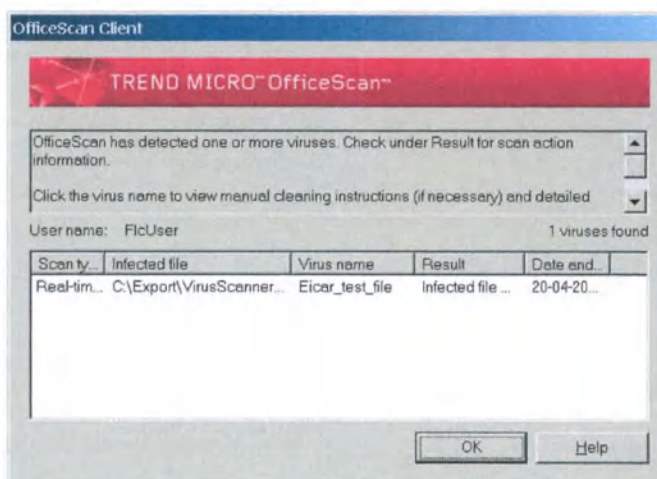
- ◆ Acknowledge the virus pattern file and scan engine updates during booting. Only available with remote handling of updates.
- ◆ Otherwise, contact Siemens Customer Service.



The Cios Fusion should be operated only in a virus-protected hospital network.

Behavior during virus attack

A message window is displayed if a virus is detected.



In this case, you must contact Siemens Customer Service.
Do not try to correct the problem yourself.

8.3 Cleaning and Disinfection

Before cleaning or disinfecting the Cios Fusion, the system must be disconnected from the power supply and switched off.

CAUTION

Inadvertent actuation of the foot pedal.

Risk of radiation!

- ◆ Switch off the system before cleaning.

Before each examination, clean all parts that could come into contact with the patient or bodily fluids to prevent contamination of the Cios Fusion. Also make sure that any dust deposits on the housing of the image intensifier/flat detector, the single tank, and the C-arm are removed prior to every treatment. Please follow the cleaning instructions as described below.

CAUTION

Improper cleaning.

Risk of infection!

- ◆ After dealing with patients with highly infectious diseases, clean the unit wheels, in addition to regular cleaning.

8.3.1 Cleaning the system parts

- 1 Clean the system parts with a damp cloth.

- 2 For moistening, use water or a lukewarm, diluted aqueous solution consisting of water and a household cleaning agent.



Cleaning agents and disinfectants containing chlorine derivatives can discolor cables, but will not negatively impact system functions.



Never immerse system parts (excepting the footswitch) in liquid or autoclave system parts!
Observe the respective protection and active ingredient classes in this regard.

8.3.2 Cleaning the screen surfaces/TFT displays

The screen surfaces can be cleaned at any time.

- 1 Clean the monitor screen with a cotton cloth dampened with water.
- 2 Immediately dry off the monitor screen with a soft cotton cloth.
- 3 Wipe off contrast agent spots as soon as possible.

8.3.3 Disinfection

For the disinfection of surfaces we recommend liquid solutions of common surface disinfectants based on aldehyde and/or amphoteric surfactants, e.g. Tensodur 103, Kohrsolin, Cidex.

Certain substituted phenol-based or chlorine-splitting disinfectants can corrode materials and are therefore not recommended.

CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents.

Risk of contamination.

- ◆ Only use the recommended cleaning agents and disinfectants.

CAUTION

Use of abrasive cleaning agents, liquids, or sprays.

Risk of electrical shock or damage to the system.

- ◆ Only use the recommended cleaning agents and disinfectants.
- ◆ Do not allow any cleaning fluids to enter the openings of the system (e.g. air openings, gap between covers).
- ◆ Follow the cleaning and disinfection instructions.

- ◆ Please also observe the instructions for use of the disinfectant.



Some substances contained in disinfectants are known to be hazardous to health. The concentration of such substances in the air must not exceed the legally defined limit. We recommend that you follow the manufacturers' usage instructions for these products (active ingredient classes).

8.4 Protection classes/Protection measures

System components	Protection class	Protection measures
X-ray tube assembly (Single-tank)	IPX0 - No protection	protect with sterile cover
Flat detector	IPX0 - No protection	protect with sterile cover
C-arm	IPX0 - No protection	protect with sterile cover
Remote control unit (optional)	IP65 dust tight, protected against water jets	protect with sterile cover, separate from chassis before cleaning
Standard footswitch	IPX8 protected against immersion beyond 1 m	protect with sterile cover, separate from chassis before cleaning
Multifunctional footswitch	IPX8 protected against immersion beyond 1 m	protect with cover, separate from chassis before cleaning
Hand switch	IP54 dust protected, protected against splashing of water	separate from chassis before cleaning

8.5 Active ingredient classes

The following active ingredient classes may be used to clean and disinfect the Cios Fusion.

Active ingredient class	Aldehydes, alkylamines, quaternary compounds, guanidine derivatives, peroxide compounds, organic acids, chlorine derivatives, alcohol, benzene, common household dish-washing liquids, detergents
-------------------------	---

9 Technical Specifications

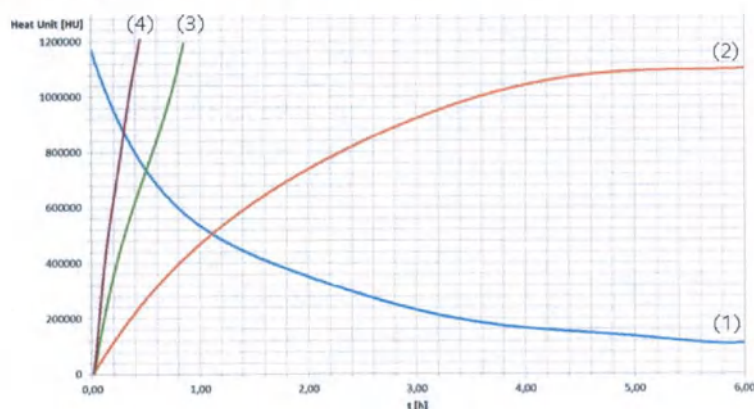
9.1	Curves and diagrams	249
9.1.1	Heating and cooling curves of the single tank	249
9.1.2	X-ray tube emission curve	249
9.1.3	Dose rate at the flat detector input	249
	Dose rate value deviation	250
	Setting the dose rate value	250
9.1.4	Fluoro curves	250
	Systems with 2.3 kW generator	250
9.1.5	Dosimetric information	251
	Air kerma strength	251
	Dosimetric information in accordance to IEC 60601-2-43:2010	259
9.2	Notes on electromagnetic compatibility (EMC)	261
9.2.1	Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions	261
9.2.2	Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic interference immunity	262
9.2.3	Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic interference immunity	263
9.2.4	Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunications equipment and the system	264
9.3	Original equipment manufacturer	265
9.3.1	Introduction	265
9.3.2	For Open Source Software (OSS) only	265
9.4	System data	266
9.4.1	Entire system	266
	General data	266
	Weight	267
	Classification	267
	Current/voltage values	267
9.4.2	Generation of radiation	267
	X-ray generator	267
	X-ray tube assembly (Single-tank)	268
9.4.3	Image receptor	269
	Flat detector	269
	Scattered radiation grid on flat detector (detachable)	271
9.4.4	Unit components	271
	C-arm	271
	Collimator system	272
	Imaging chain	272
	Monitors	272
9.4.5	Equipment options	273
	Dose measuring chamber (DAP meter)	273
	Automatic dose rate control (ADR)	274
	Detector laser light localizer (optional)	274
	Single-tank laser light localizer (optional)	274
	HD video manager	274
	DVI video splitter	274
	SCALANCE W 721 WLAN access point	275
9.5	List of Standards	275

9 Technical Specifications

9.6	Labels	276
9.6.1	C-arm system	277
	1. Drawer on C-arm travel frame	277
	2. Base system (chassis)	280
	3. C-arm system control unit and remote control unit	281
	4. Flat detector, grid, frame, laser light localizer	281
	5. Single tank	282
	6. Single tank laser and dose measuring chamber (optional)	283
9.6.2	Monitor trolley	284

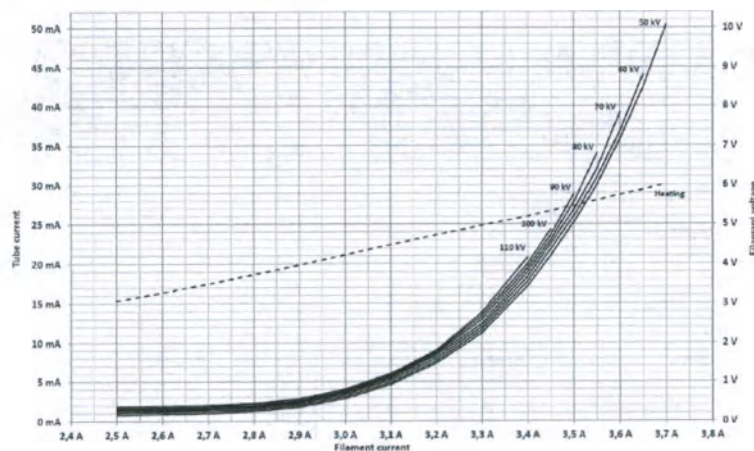
9.1 Curves and diagrams

9.1.1 Heating and cooling curves of the single tank



- (1) blue curve: Cooling curve
- (2) orange curve: Heating curve (80 W)
- (3) green curve: Heating curve (330 W)
- (4) brown curve: Heating curve (600 W)

9.1.2 X-ray tube emission curve



9.1.3 Dose rate at the flat detector input

The dose rate is set at the factory; it is measured behind the scattered radiation grid at the flat detector input. Refer to the acceptance protocol §16 RÖV for the system-specific dose values (Federal Republic of Germany only).

The dose rate is set in the kV range between 70 and 80 kV using a technical phantom.

Dose rate value deviation

Depending on the examined object, different fluoroscopy data (kV, mA) arise. Because flat detector sensitivity depends on beam quality (kV), the same gray values in the image may correspond to different dose rate values at the detector input.

When examining a patient in fluoroscopy mode, additional scattered radiation values are produced in comparison to the phantom values, affecting the dose rate at the flat detector input.

Setting the dose rate value

If desired, the preferred position for the dose rate can be reprogrammed.

9.1.4 Fluoro curves

The following fluoro curve properties are available in the system for clinical use.

The following base values apply for all systems and fluoro curves:

- Minimum kV = 40
- Maximum kV = 110



The currents (mA) shown in the following tables indicate effective values.

Systems with 2.3 kW generator

Characteristic curves for fluoroscopy

The maximum average power for normal fluoroscopy characteristic curves is 600 W. Characteristic curves with the HL add-on have a maximum average power of 1000 W (limited to 30 s radiation).

Characteristic curve	Min mA (pulse)	Max mA (pulse)	Example for the same object at 15 fps ¹⁾		
			kV	Ø mA (calculated)	Ø power (W)
FL-CARD	3.0	23.7	80	4.0	320
FL-CARD HL	3.0	23.7	80	4.0	320
FL-HC	3.0	23.7	69	7.9	550
FL-HC HL	3.0	23.7	68	8.4	574
FL-IOD	3.0	23.7	67	8.9	599
FL-IOD HL	3.0	23.7	66	9.5	625
FL-LD	3.0	23.7	92	2.2	205
FL-S	3.0	23.7	85	3.0	254
FL-S HL	3.0	23.7	82	3.6	292

1) with the same image receptor dose

Characteristic curves for single image

Characteristic curve	Min mA (pulse)	Max mA (pulse)	Example for the same object ²⁾	
			kV	mAs
DR-CARD	3.0	23.7	80	0.266
DR-HC	3.0	23.7	68	0.562
DR-IOD	3.0	23.7	66	0.630
DR-LD	3.0	23.7	86	0.188
DR-S	3.0	23.7	66	0.631

9.1.5 Dosimetric information

Air kerma strength

The skin dose values were measured at a distance of 30 cm (patient entry reference point) from the image receptor input with a 20 cm PMMA phantom (equivalent to a typical patient) in accordance with IEC 60601-2-43:2010, 203.5.2.4.5.101.

Radioscopy, Detector size 20x20

Program ³⁾ with scattered radiation grid	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse width [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose rate display [mGy/min]
Intervention, Card Interv. Zoom 0, 20 x 20	low	80	9.4	7.1	15	3.4
	medium	80	2.9	x	cont.	10.7
	high	80	4.5	x	cont.	16.1
Intervention, Card Interv. Zoom 1, 15 x 15	low	80	15.0	7.1	15	5.5
	medium	80	4.0	x	cont.	14.5
	high	80	5.8	x	cont.	20.7
Intervention, Card Interv. Zoom 2, 10 x 10	low	80	20.0	7.1	15	7.5
	medium	80	6.2	x	cont.	22.6
	high	80	9.4	x	cont.	34.2
Intervention, Card Gastro Zoom 0, 20 x 20	low	91	8.8	7.1	15	3.4
	medium	91	1.6	x	cont.	7.6
	high	94	2.1	x	cont.	10.9

2) with the same image receptor dose

3) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

9 Technical Specifications

Program ³⁾ with scattered radiation grid	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse width [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose rate display [mGy/min]
Intervention, Card Vascular	low	63	24.0	12.1	7.5	4.3
	medium	66	24.0	13.5	15.0	10.8
	high	66	24.0	19.4	15.0	16.0
Cardio Card Standard Zoom 0, 20 x 20, cont.	low	80	2.0	x	cont.	7.2
	medium	80	2.9	x	cont.	10.7
	high	80	4.5	x	cont.	16.7
Gastro Standard Zoom 0, 20 x 20, cont.	low	88	1.3	x	cont.	5.7
	medium	91	1.6	x	cont.	7.7
	high	94	2.1	x	cont.	10.9
Vascular, Vasc Standard Zoom 0, 20 x 20	low	64	24.0	10.4	15	7.7
	medium	66	24.0	13.3	15	10.6
	high	67	24.0	17.3	15	14.8
Urology, Uro Standard Zoom 0, 20 x 20	low	64	24.0	10.4	15	7.7
	medium	66	24.0	13.3	15	10.6
	high	67	24.0	17.3	15	14.8
Ortho/Trauma Ortho Standard Zoom 0, 20 x 20	low	64	24.0	10.4	15	7.7
	medium	66	24.0	13.3	15	10.6
	high	67	24.0	17.3	15	14.8
General Standard Zoom 0, 20 x 20	low	64	24.0	10.4	15	7.7
	medium	66	24.0	13.3	15	10.6
	high	67	24.0	17.3	15	14.8
General Standard HL Zoom 0, 20 x 20	low	80	9.4	7.1	15	3.4
	medium	80	18.0	7.1	15	6.5
	high	80	24.0	7.1	15	17.8
General, Standard HL, high dose, cont.	high	110	8.9	x	cont.	61.8

3) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

Program ³⁾ with scattered radiation grid	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse width [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose rate display [mGy/min]
General Pediatrics	low	69	6.3	7.1	15	1.5
w/o scattered radiation grid	medium	73	6.8	7.1	15	1.9
	high	78	7.4	7.1	15	2.5

Radioscopy, Detector size 30x30

Program ⁴⁾ with scattered radiation grid, Magnify 0	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse width [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose rate display [mGy/min]
Intervention, Card Interv. Zoom 0, 30 x 30	low	77	7.2	7.1	15	2.0
	medium	80	1.9	x	cont.	5.8
	high	80	2.8	x	cont.	8.8
Intervention, Card Zoom 1, 20 x 20	low	80	9.4	7.1	15	3.1
	medium	80	3.0	x	cont.	9.7
	high	80	4.5	x	cont.	15.8
Intervention, Card Zoom 2, 15 x 15	low	80	13.0	7.1	15	4.1
	medium	80	4.0	x	cont.	13.2
	high	80	6.0	x	cont.	19.4
Intervention, Card Gastro Zoom 0, 30 x 30	low	76	7.10	7.1	15	1.9
	medium	88	1.2	x	cont.	4.5
	high	90	1.5	x	cont.	6.0
Intervention, Card Vascular Zoom 0, 30 x 30	low	60	24.0	7.6	7.5	2.0
	medium	63	24.0	9.2	15.0	5.7
	high	64	24.0	13.0	15.0	8.3
Cardio Card Standard Zoom 0, 30 x 30, cont.	low	80	1.3	x	cont.	3.9
	medium	80	1.9	x	cont.	5.9
	high	80	2.8	x	cont.	8.9

3) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

4) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

9 Technical Specifications

Program ⁴⁾ with scattered radiation grid, Magnify 0	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse width [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose rate display [mGy/min]
Gastro Standard Zoom 0, 30 x 30, cont.	low	85	0.9	x	cont.	3.2
	medium	88	1.2	x	cont.	4.5
	high	90	1.5	x	cont.	6.0
Vascular, Vasc Standard Zoom 0, 30 x 30	low	62	24.0	7.1	15	4.0
	medium	63	24.0	9.3	15	5.8
	high	65	24.0	12.1	15	8.1
Urology, Uro Standard Zoom 0, 30 x 30	low	62	24.0	7.1	15	4.0
	medium	63	24.0	9.3	15	5.8
	high	65	24.0	12.1	15	8.1
Ortho/Trauma Ortho Standard	low	62	24.0	7.1	15	4.0
	medium	63	24.0	9.2	15	5.8
	high	65	24.0	12.1	15	8.1
General Standard Zoom 0, 30 x 30	low	62	24.0	7.1	15	4.0
	medium	63	24.0	9.3	15	5.8
	high	65	24.0	12.1	15	8.1
General Standard HL Zoom 0, 30 x 30	low	80	7.5	7.1	15	2.3
	medium	80	14.0	7.1	15	4.5
	high	80	24.0	11.2	15	12.4
General, Standard HL, high dose, cont.	high	110	8.9	x	cont.	54.5
General Pediatrics w/o scattered radiation grid	low	64	5.8	7.1	15	0.9
	medium	68	6.3	7.1	15	1.2
	high	72	6.7	7.1	15	1.6

Other pulse rates and zoom factors Dose values for other pulse rates and zoom factors may be roughly estimated with the aid of the following scaling factors:

4) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

Pulse rate [1/s]	Scaling Factors for Air Kerma/Air Kerma Rate ⁵⁾ related to 15 p/s	
0.5	0.03	
1	0.07	
2	0.13	
3	0.2	
5	0.33	
7.5	0.50	
10	0.67	
15	1.00	
30	2.00	

Zoom Steps [Magnify]	Scaling Factors for Air Kerma/Air Kerma Rate ⁶⁾	
	20x20 Detector	30x30 Detector
0	1	1
1	1.33	1.5
2	2	2

Radiography, Detector size 20x20

Program ⁷⁾ with scattered radiation grid, Magnify 0	Dose level	Voltage [kV]	Charge [mAs]	Dose [mGy]
Intervention, Card Zoom 0, 20 x 20	low	80	1.50	0.10
	medium	99	1.78	0.20
	high	110	1.59	0.20
Intervention, Card Zoom 1, 15x15	low	80	1.88	0.10
	medium	110	1.59	0.20
	high	110	1.59	0.20

5) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

6) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

7) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

9 Technical Specifications

Program ⁷⁾ with scattered radiation grid, Magnify 0	Dose level	Voltage [kV]	Charge [mAs]	Dose [mGy]
Intervention, Card Zoom 2, 10x10	low	80	1.0	< 0.10
	medium	110	1.59	0.20
	high	110	1.59	0.20
Intervention, Card Gastro Zoom 0, 20x20	low	93	0.75	< 0.10
	medium	99	1.78	0.20
	high	110	1.59	0.20
Intervention, Card Vascular Zoom 0, 20x20	low	76	2.41	0.10
	medium	108	1.63	0.20
	high	110	1.59	0.20
Card, Card Standard Zoom 0, 20x20, cont.	low	80	1.50	0.10
	medium	99	1.78	0.20
	high	110	1.59	0.20
Gastro Standard	low	93	0.75	< 0.10
	medium	99	1.78	0.20
	high	110	1.59	0.20
Vasc. Vascular Standard Zoom 0, 20x20	low	74	2.47	0.10
	medium	105	1.68	0.20
	high	110	1.59	0.20
Urology, Uro Standard Zoom 0, 20x20	low	74	2.47	0.10
	medium	105	1.68	0.20
	high	110	1.59	0.20
Ortho/Trauma, Ortho Standard Zoom 0, 20x20	low	74	2.47	0.10
	medium	105	1.68	0.20
	high	110	1.59	0.20
General Standard Zoom 0, 20x20	low	74	2.47	0.10
	medium	105	1.68	0.20
	high	110	1.59	0.20

7) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

Program ⁷⁾ with scattered radiation grid, Magnify 0	Dose level	Voltage [kV]	Charge [mAs]	Dose [mGy]
General Standard HL Zoom 0, 20x20	low	80	1.50	< 0.10
	medium	99	1.78	0.20
	high	110	1.59	0.20
General, Standard HL, high dose, cont.	high dose	110	1.59	0.20
General Pediatrics w/o scattered radiation grid	low	88	0.31	< 0.10
	medium	93	0.71	< 0.10
	high	96	1.24	< 0.10

Radiography, Detector size 30x30

Program ⁸⁾ with scattered radiation grid, Magnify 0	Dose level	Voltage [kV]	Charge [mAs]	Dose [mGy]
Intervention, Card Zoom 0, 30 x 30	low	80	0.89	< 0.10
	medium	86	2.06	0.20
	high	108	1.63	0.20
Intervention, Card Zoom 1, 20x20	low	80	1.00	< 0.10
	medium	99	1.78	0.20
	high	110	1.59	0.20
Intervention, Card Zoom 2, 15x15	low	80	0.89	< 0.10
	medium	110	1.59	0.20
	high	110	1.59	0.20
Intervention, Card Gastro Zoom 0, 30x30	low	90	0.47	< 0.10
	medium	96	1.19	0.10
	high	105	1.68	0.20
Intervention, Card Vascu- lar Zoom 0, 30x30	low	72	1.56	< 0.10
	medium	87	2.08	0.20
	high	110	1.59	0.20

7) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

8) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

9 Technical Specifications

Program ⁸⁾ with scattered radiation grid, Magnify 0	Dose level	Voltage [kV]	Charge [mAs]	Dose [mGy]
Card, Card Standard Zoom 0, 30x30, cont.	low	80	0.89	< 0.10
	medium	86	2.06	0.20
	high	108	1.63	0.20
Gastro Standard Zoom 0, 30x30, cont.	low	90	0.47	< 0.10
	medium	96	1.19	0.10
	high	105	1.68	0.20
Vasc. Vascular Standard Zoom 0, 30x30	low	72	1.56	< 0.10
	medium	87	2.08	0.20
	high	110	1.59	0.20
Urology, Uro Standard Zoom 0, 30x30	low	72	1.56	< 0.10
	medium	87	2.08	0.20
	high	110	1.59	0.20
Ortho/Trauma, Ortho Standard Zoom 0, 30x30	low	72	1.56	< 0.10
	medium	87	2.08	0.20
	high	110	1.59	0.20
General Standard Zoom 0, 30x30	low	72	1.56	< 0.10
	medium	87	2.08	0.20
	high	110	1.59	0.20
General Standard HL Zoom 0, 30x30	low	80	0.95	< 0.10
	medium	99	1.93	0.20
	high	110	1.59	0.20
General, Standard HL, high dose, cont.	high dose	110	1.59	0.20
General Pediatrics w/o scattered radiation grid	low	86	0.20	< 0.10
	medium	90	0.49	< 0.10
	high	94	0.86	0.10

8) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

Dosimetric information in accordance to IEC 60601-2-43:2010

- Measuring conditions**
- Specifications for interventional systems acc. to EN/IEC 60601-2-43
 - Reference air kerma strength and ranges of air kerma strength according to EN/IEC 60601-2-43

Isokerma curves

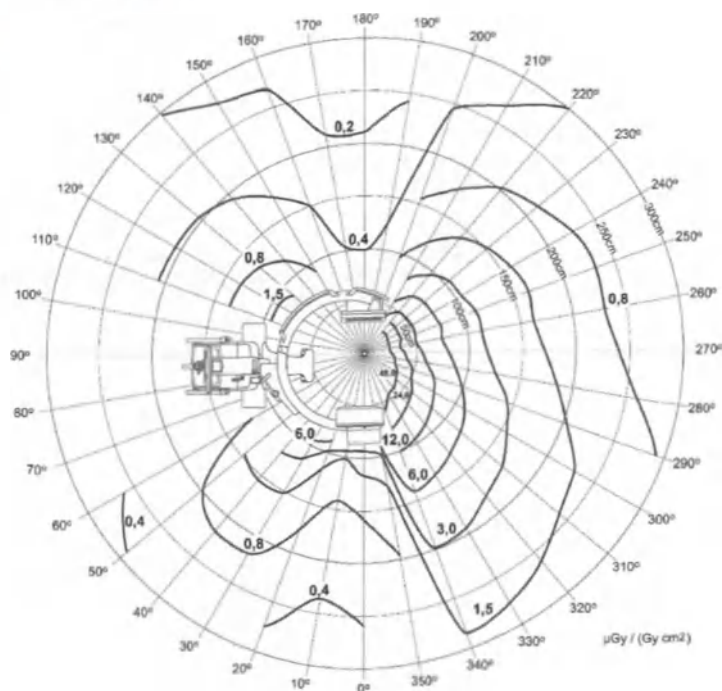
All following curves were recorded as follows:

beam projection horizontal and vertical (tube unit above)

- SID of 102.5 cm
- 25 cm x 25 cm x 25 cm PMMA Phantom centered/aligned central beam axis
- Entrance Surface of the Phantom is at the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT
- Radiation field size 10 cm x 10 cm at entrance of PMMA Phantom
- Isokerma curves 100 cm and 150 cm above the floor
- Scattered radiation of isokerma curves in $\mu\text{Gy}/(\text{Gy cm}^2)$ at 110 kV / 5.3 mA continuous according to IEC 60601-2-43:2010

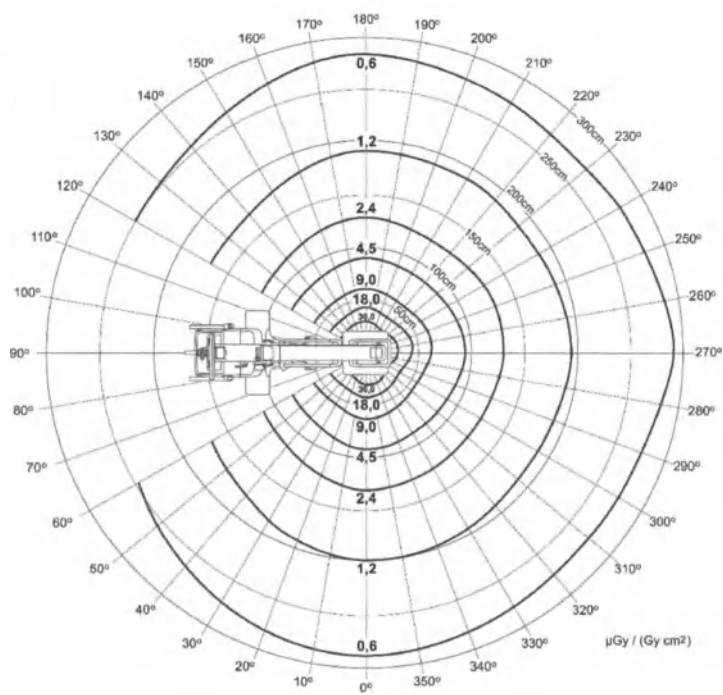
The values in $\mu\text{Gy}/(\mu\text{Gy m}^2)$ according to IEC 60601-2-43:2000 can be calculated by a factor of 0.01.

Cios Fusion, 100 cm above floor,
horizontal, $\mu\text{Gy}/(\text{Gy cm}^2)$

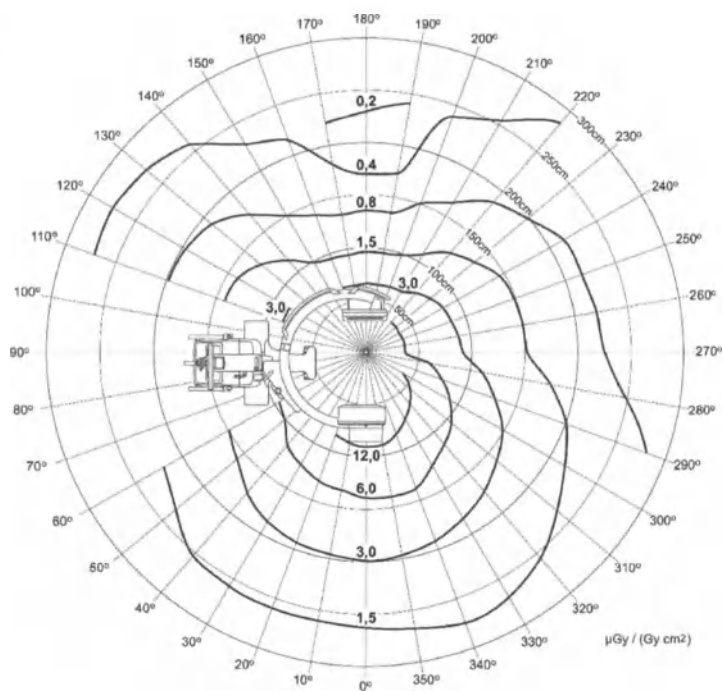


9 Technical Specifications

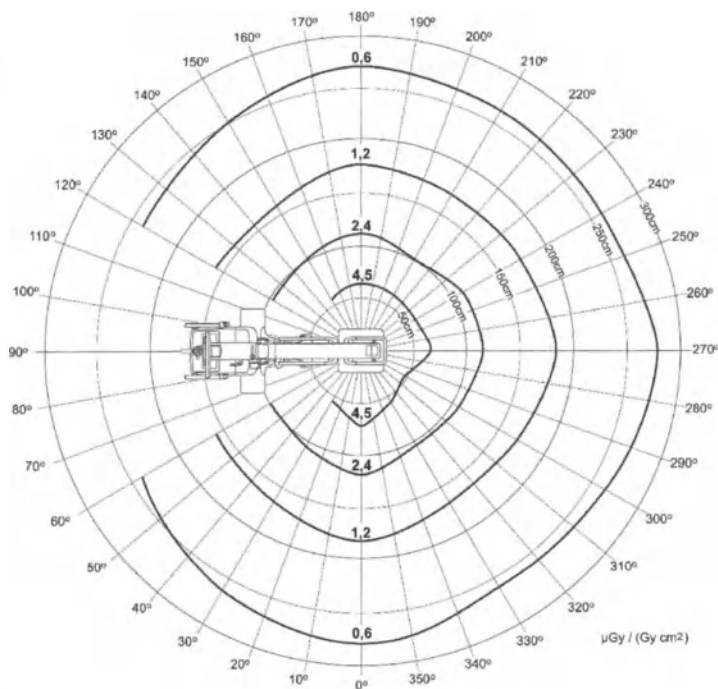
Cios Fusion, 100 cm above floor,
vertical, $\mu\text{Gy}/(\text{Gy cm}^2)$



Cios Fusion, 150 cm above floor,
horizontal, $\mu\text{Gy}/(\text{Gy cm}^2)$



Cios Fusion, 150 cm above floor,
vertical, $\mu\text{Gy}/(\text{Gy cm}^2)$



9.2 Notes on electromagnetic compatibility (EMC)

Medical electrical equipment is subject to special precautions regarding EMC. These systems must be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents.

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.



Permanently connected equipment or system cabling that cannot be removed by the user is not listed. This cabling is part of the system and was considered in all EMC measurements. Without this cabling the equipment or system would not function.



The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emission or decreased immunity of the equipment or system.

9.2.1 Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions

The system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the system should ensure that it is operated in such an environment.

9 Technical Specifications

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidelines
RF emissions according to CISPR 11	Group 1	The system uses RF energy exclusively for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions according to CISPR 11	Class A	The system is not suitable for use in domestic establishments and establishments directly connected to a public power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	Not applicable	The system is a professionally used unit with a total rated power of more than 1 kW. There are no limit values for this rated power.
Emission of voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	Complies	



The use of this device or system can cause RF interference or interfere with the operation of nearby equipment. In such cases employ suitable remedies such as shielding or rearranging the equipment.



The device or system should not be operated next to or on/under other devices. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

9.2.2 Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic interference immunity

The system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the system should ensure that it is operated in such an environment.

Interference immunity tests	IEC 60601 - test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidelines
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic materials, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transient/bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	The line power quality should correspond to that of a typical commercial or hospital environment.

Interference immunity tests	IEC 60601 - test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidelines
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV differential-mode voltage ± 2 kV common-mode voltage	± 1 kV differential-mode voltage ± 2 kV common-mode voltage	The line power quality should correspond to that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the power supply voltage according to IEC 61000-4-11	< 5% U_T * (> 95% dip in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 s	< 5% U_T * (> 95% dip in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 s	The line power quality should correspond to that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the system be powered from an uninterruptible power supply.
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.

* Remark: U_T is the AC line power voltage before application of the test level.

9.2.3 Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic interference immunity

The system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the system should ensure that it is operated in such an environment.

Interference immunity tests	IEC 60601 - test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidelines
			Portable and mobile RF telecommunications equipment should be used no closer to any part of the system (including cables) than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance
Conducted RF disturbances according to IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	10 Vrms	$d = 1.2 \sqrt{P}$

9 Technical Specifications

Interference immunity tests	IEC 60601 - test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidelines
Radiated RF disturbances according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz
			$d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by electromagnetic site surveya, should be less than the compliance level in each frequency range.b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Remark 1: At 80 MHz and 800 MHz, the safe distance for the higher frequency range applies.			
Remark 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from buildings, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To be able to assess the electromagnetic environment with regard to the stationary transmitters, an electromagnetic site study should be considered. If the measured field strength in the location in which the device or system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device or system should be observed to verify normal operation. Should unusual performance features be observed, additional measures (such as change in orientation or change of site of the system) may be necessary.			
b Above the frequency range of 150 kHz to 80 MHz the field strength should be less than 3 V/m.			

9.2.4 Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunications equipment and the system

The system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the operator of the system can contribute to avoiding electromagnetic interference. For this purpose he should comply with the minimum distance stated below (depending on the maximum output nominal power of the communication devices) between portable and mobile RF telecommunication devices (transmitters) and the system.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Safe distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed in the table above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Remark 1: At 80 MHz and 800 MHz, the safe distance for the higher frequency range applies.			
Remark 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from buildings, objects and people.			

9.3 Original equipment manufacturer

Original Equipment Manufacturer (OEM), Open Source Software (OSS) from third-party providers in Siemens Healthcare products.

9.3.1 Introduction

The product can contain OEM and OS software licensed and developed by third-party providers (depending on the system configuration and options).

These OEM and/or OS files are protected by copyright. Your right to use OEM and/or OS software beyond the mere execution of the Siemens program is governed by the relevant terms of the OEM and/or OS software license.

Complying with these licensing conditions authorizes you to use the OEM and/or OS software as provided in the respective license. In case of conflicts between the licensing conditions of Siemens and the OEM and/or OS software license conditions, the OEM and/or OS software conditions govern the OEM and/or OS portions of the software.

The OEM and/or OS software licenses (license conditions) are available on the CDs/DVDs (open source/legal concept) delivered together with the system.

9.3.2 For Open Source Software (OSS) only

Open source software is licensed free of charge (meaning that exercising the licensing rights is free of charge, while fees may be charged to recover the costs borne by SIEMENS). If programs contained in this product are licensed under GNU General Public License (GPL), GNU Lesser General Public License (LGPL), or another open source license that requires source code, the corresponding code is delivered together with the device on CD/DVD.

Warranty regarding the further use of software from third-party providers:

SIEMENS makes no warranty regarding the OEM and/or OS software programs in this device, when such programs are used in a manner other than the program execution intended by SIEMENS. The licenses mentioned previously define the warranty, if any, from the authors or licensors of the OEM and/or OS software. SIEMENS specifically disclaims any warranties for defects caused by altering any OEM and/or OS software program or the product's configuration. If the OEM and/or OS software violates the intellectual property of a third party, you have no warranty claim against SIEMENS.

Technical support is available only for software that has not been modified.

9.4 System data

9.4.1 Entire system

General data

Power requirements	100 V, 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 220 V, 230 V, 240 V $\pm 10\%$; 50/60 Hz (± 1 Hz) An on-site 16 A/characteristic C overcurrent release (trip breaker) is recommended by DIN VDE 0100-710 for supply network voltages of 230 V/240 V. Country-specific requirements apply for the fuse values to be used for other supply network voltages.
Unit fuse protection (internal)	100 V to 127 V 20 A slow-blow fuse 200 V to 240 V 15 A slow-blow fuse
Nominal rating	20 A to 127 V~, 15 A from 200 V~ corresponds to the nominal value of the slow-blow fuse in the power input of the product
Internal line impedance	Ri max. 0.3 Ohm for 100 - 127 V~ Ri max. 0.8 Ohm for 200 - 240 V~
Power consumption	Maximum 2.6 kW Standby 475 W (for 230 V)
Continuous	14.5 A (100 V) / 7 A (230 V)
Short term (max. 30 s 1000 W Fluoro)	25 A (100 V) / 12 A (230 V)
Short term (max. ~ 50 ms DR single shot)	29 A (100 V) / 14 A (230 V)
Ambient conditions for operation	Temperature range: +15 °C to +35 °C Rel. humidity: 15% to 75%, non-condensing Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Ambient conditions for transport and storage	Transport temperature range: -25 °C to +45 °C Storage temperature range: -25 °C - +37 °C Rel. humidity: 10% to 95%, non-condensing Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa
--	---



For ambient conditions that fall within the specified values, no waiting time is required for radiation operation.

For ambient conditions that fall outside the specified values, a waiting time of one to twelve hours must be factored in for radiation operation, depending on the location of the system.

Weight

Monitor trolley (including 2 monitors, UPS)	230 kg
C-arm system without accessories	272 kg

Classification

Protection against electric shock	Class 1, no applied part according to IEC 60601-1
Protection against ingress of fluids	IPX0 (not protected) according to IEC 60529
Operating mode	Pulsed and continuous radiology

Current/voltage values

Voltage (V AC)	Long-term current consumption 50 Hz/60 Hz (A)	Short-term current consumption 50 Hz/60 Hz (A)
100	18	29
110	17	27
120	16	25
127	16	24
200	10	16
220	9	14
230	9	14
240	9	14

9.4.2 Generation of radiation

X-ray generator



The values in the table provide the technical thresholds of X-ray generation. Whether these threshold values can be reached during clinical operation depends on the set configuration values.

9 Technical Specifications

High-frequency generator	2.3 kW (non-IEC)
Rated power (IEC 60613)	1.4 kW (100 kV, 14 mA, 100 ms)
Single image pulse power (max)	1.9 kW (80 kV, 23.7 mA, 33.5 ms)
Average power in series operation (max)	1000 W (71 kV, 14.1 mA, 33.3 ms, 30 P/s)
Inverter control frequency	15 kHz to 30 kHz
kV range	40 kV to 110 kV
Single image	0.2 mA to 25 mA
	0.021 mAs to 4 mAs
	7 ms to 160 ms
Continuous fluoroscopy	0.2 mA to 15 mA
Fluoroscopy	3 mA to 25 mA
	0.5 P/s to 15 P/s (30 P/s for continuous fluoroscopy)
	7 ms to 40 ms pulse width
Single tank heat storage capacity	888,000 J/1,200,000 HU

Data according to IEC 60601-2-54:

Radiography	
Rated tube voltage	110 kV
Highest X-ray tube current	25 mA
Highest power (nominal power)	100 kV, 14 mA, 100 ms
Smallest value for current-time product	0.02 mAs
Data according to IEC 60601-1-3	Tube voltage (kV): $\pm 5\%$
Accuracy of loading parameters	Tube current (mA): $\pm 15\%$ (minimum ± 0.1 mA)
	Current-time product (mAs): $\pm 10\%$ (minimum ± 0.2 mAs)
	Pulse duration (ms): $\pm 10\%$ (minimum ± 1 ms)

X-ray tube assembly (Single-tank)

The X-ray tube assembly and image receptor are geometrically aligned such that the emitted radiation cone (radiation axis) is always perpendicular to the plane of the image receptor.

Model	Single tank with single-focus stationary anode tube
Tube material	Tungsten
Nominal focus value	0.6

Tube rated voltage (IEC 613)	110 kV
Single tank rated voltage	110 kV
Anode heat storage capacity (IEC 613)	45,200 J (61,100 HU)
Anode heat dissipation	27,600 J/min (37,300 HU/min)
Anode angle	9°
Inherent filtration tube (IEC 601)	2.8 mm Al with 75 kVp/0.1 mm Cu
Total filtration system (IEC 601)	3.0 mm Al with 75 kVp/0.1 mm Cu
Continuous heat dissipation	80 W
Continuous input power	170 W
Maximum irradiation time	20 min at 600 W / 60 min at 170 W

9.4.3 Image receptor

Flat detector

Cios Fusion utilizes Varian PaxScan detectors. The solid state detector converts the X-rays to visible photons by a scintillator. The visible photons are absorbed by pin photodiodes and converted to electron-hole pairs, which collect on the capacitance of the photodiodes. The pin photodiodes are discharged when the pixel's TFT is turned ON. The charge is collected by an integrating amplifier and converted to a voltage. The signal voltage has a programmable gain applied, depending upon operating conditions. The output voltage is converted to digital data by an analog-to-digital converter.

The following table shows the typical performance test data of the two detector sizes used with the Cios Fusion conducted with the Varian PaxScan solid state detector used with the Cios Fusion.

Detector			Pax Scan 3030XV			Pax Scan 2020XV		
	Unit		Min	Typical	Max	Min	Typical	Max
Technology								
	Scintillator			CsI			CsI	
Geometry								
	Pixel pitch	μm		194			194	
	Active area	mm (V x H)		298 x 298			199 x 199	
	Active area (total) ⁹⁾	Pixels (V x H)		1536 x 1536			1024 x 1024	
	Used binning			1x1, 2x2			1x1 ¹⁰⁾	

9) The useable pixel matrix is reduced on each side by up to 10 pixels relative to the values stated here

10) Although the 2020XV is capable of 2x2 binning as well, this mode is currently not used by Siemens

9 Technical Specifications

Detector			Pax Scan 3030XV			Pax Scan 2020XV		
	Unit		Min	Typical	Max	Min	Typical	Max
Dose characteristics								
Voltage range	kVp		40		150	40		150
Saturation dose (fluoro)	μGy		4.4			8.2		
Saturation dose (single image)	μGy		29			29		
Noise equivalent dose	nGy/ binning			3.5/2x2			3.5/2x2 ¹¹⁾	
Dynamic range ¹²⁾	dB			94	96		94	96
Image quality performance ¹³⁾								
Sensitivity (low-dose fluoro)	LSB/nGy		30	36		17	20	
Electronic noise (low-dose fluoro)	nGy/ binning				0.75/2x2			1.5/1x1
Residual Lag	% in 1st image				5			5
DQE @ 40nGy, RQA5 (30x30 cm², 2x2)								
at 0.05 lp/mm	%			76			n/a	
at 1.0 lp/mm	%			43			n/a	
at 1.29 lp/mm (Nyquist)	%			25			n/a	
DQE @ 80 nGy, RQA5 (20x20 cm², 1x1)								

11) Although the 2020XV is capable of 2x2 binning as well, this mode is currently not used by Siemens

12) Typical dynamic range is defined as $2 \times \log_{10}$ (typical LSB dynamic range) dB, where typical LSB dynamic range = 50000

13) DQE measured according to standard IEC 62220-1

Scattered radiation grid on flat detector (detachable)

C-arm

15) Limited field of view = 20x20 cm² for 3030XV, n/a for 2020XV

9 Technical Specifications

Horizontal movement	20 cm (7.9")
Immersion depth	73 cm (28.7")
Swivel range	± 12°
Vertical movement	43 cm (16.9"), motorized
SID	102 cm (40.2")
Single tank image receptor distance	82 cm (32.3")

Collimator system

Rectangular collimator	For concentric, radiation-free collimation
Slot collimator	For symmetric and asymmetric radiation-free collimation, unlimited rotation

Imaging chain

Flat detector 2020X	1024 (H) x 1024 (V) @ up to 30 fps
Flat detector 3030X	1536 (H) x 1536 (V) @ up to 5 fps
	1024 (H) x 1024 (V) @ up to 30 fps
	768 (H) x 768 (V) @ up to 30 fps
Imaging System	Features, e.g. digital image rotation ± 360°

Monitors

TFT high-brightness color display

Screen diagonal	19" (48 cm)
Image display	1280 x 1024 (pixels)
Brightness (DICOM calibrated)	400 cd/m ²
Maximum brightness, typical	650 cd/m ²
Horizontal/vertical viewing angle	178°/178°
Contrast ratio, typical	900 : 1
Backlight LED technology	

TFT Premium high-brightness color display (optional)

Anti-reflexion coated cover	Glass panel for higher-contrast image quality and easier cleaning
Brightness Uniformity Auto Adjustment	Brightness uniformity is automatically adjusted for a more balanced and uniform image impression
Automatic Brightness Adjustment	Brightness is automatically adjusted based on ambient light

Automatic DICOM Correction	DICOM curves are automatically corrected based on ambient light (This feature greatly speeds up verification of conformity to DIN 6868-157 in affected countries)
Full b/w emulation mode	
Protective collision cover	
Monitor Interface	Input: 1 x DisplayPort
Screen diagonal	19" (48 cm)
Image display	1280 x 1024 (pixels)
Brightness (DICOM calibrated)	500 cd/m ²
Maximum brightness, typical	1000 cd/m ²
Horizontal/vertical viewing angle	170° / 170°
Contrast ratio, typical	1000 : 1
Response time, typical	25 ms
Backlight White LED technology	

Monitor columns

Flex display column (Standard)	Display positioning with rotation angle -30° to 210°; defined lock-in positions at 0° and 180°
Flex Plus display column (optional)	Display positioning with rotation angle -30° to 210°; defined lock-in positions at 0°, 90° and 180°, motorized height adjustment; fold function to protect the displays in park position and during transport

9.4.5 Equipment options

Dose measuring chamber (DAP meter)

Technology	Semiconductor chamber
Active area	Rectangle - 60 mm x 60 mm
DAP resolution	0.01 μGym^2 equivalent to 0.01 cGycm ²
Maximum measurable DAP	3000.00 μGym^2 equivalent to 3000.00 cGycm ²
Reproducibility	< 1% under constant pressure and temperature
Energy range	40 - 150 kV $\pm$ 6%
Attenuation equivalent (Inherent filtration)	< 0.30 mm Al equivalent
Dose rate linearity	Better than $\pm$ 2% for dose area product rate $\geq$ 1 $\mu\text{Gym}^2/\text{s}$, otherwise better than $\pm$ 5%

9 Technical Specifications

Measuring readiness	20 seconds after power on
Work environment	Temperature range: +10 °C to +70 °C Rel. humidity: 15% to 75% (without condensation) Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa
Precision of the dose measuring chamber (DAP meter)	< 25% (deviation between displayed and measured dose area product)

Automatic dose rate control (ADR)

Precision of automatic dose rate control (ADR)	± 25% (value depends on measurement setup)
--	--

Detector laser light localizer (optional)

Laser class	Class 1 (IEC 60825-1:2007)
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wave length	650 nm
Color	Red
Effective power	≤ 3 mW

Single-tank laser light localizer (optional)

Laser class	Class 1 (IEC 60825-1:2007)
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wave length	650 nm
Color	Red
Max. power	≤ 3 mW

HD video manager

Outputs	2 x CAT (RJ 45); DVI-D via active CAT/DVI adapter; 1280 x 1024 @ 60 Hz
Inputs	DVI-I (analog or digital) (2x), RGB, YPrPb, Y, S-Video (2x), Composite, SD/HD-SDI (2x), VGA; offers 150 preprogrammable timing settings with up to 1080p (1920 x 1080, 50/60 Hz, interlaced/progressive) including PAL and NTSC

DVI video splitter

Outputs	2 single-link DVI-D; female connectors; up to 1920 x 1200 @ 60 Hz or 1080 p
Conditions for use	The displays or monitors used must be compatible with the SXGA standard 1280 x 1024 at 60 Hz No galvanic separation, therefore the connected monitors must comply with IEC 60601-1-1

SCALANCE W 721 WLAN access point

Data transfer	
Ethernet transfer rate	BASE-T max. 100 MBit/s
Wireless transfer rate	max. 150 MBit/s
Radiated power	typically: 100 mW, max. 200 mW
Supported wireless standards	IEEE 802.11a IEEE 802.11b IEEE 802.11e IEEE 802.11g IEEE 802.11h IEEE 802.11i IEEE 802.11n
Supported standards for power supply	IEEE 802.3at Type 1 (802.3af) and 802.3at Type 2 (power supply via Ethernet)

9.5 List of Standards

Siemens hereby certifies that the Cios Fusion is compliant with the following recognized consensus standards covering electrical and mechanical safety:

Standard organization	Reference number and date	Title of Standard
IEC	60601-1 3rd	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety, 2005
IEC	60601-1-1:2000	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC	60601-1-2 3rd 2007	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
IEC	60601-1-3: 3rd 2008	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC	62366: 2007	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

9 Technical Specifications

ISO	14971: 2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC	62304 Ed. 1.0 2006	Medical device software - Software life cycle processes
IEC	60601-2-7 (1998)	Medical electrical equipment - Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators
IEC	60601-2-28 Edition 2.0 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC	60601-2-32: 1994	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment
IEC	60601-2-54 2009	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
IEC/PAS	61910-1 2007	IEC PAS 61910-1 First Edition 2007-07, Medical electrical equipment - Radiation dose documentation - Part 1: Equipment for Radiography and Radioscopy
NEMA	PS 3.1 - 3.20 (2011)	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Set
IEC	60825-1:2007	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, and requirements
IEC	IEC 60601-2-43 - Ed. 2.0 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures

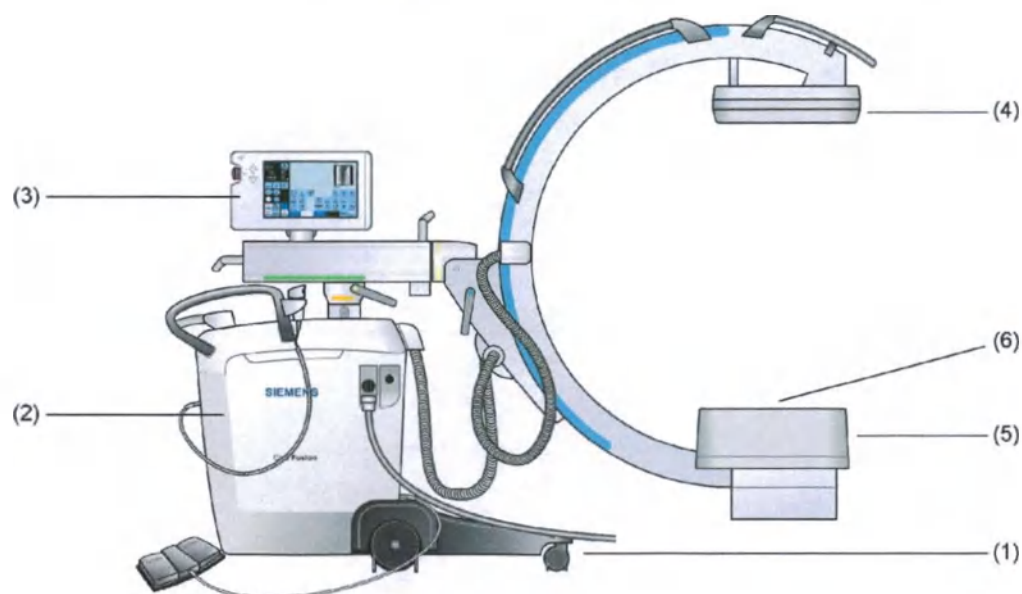
9.6 Labels



This section provides information on the position of system labels. The numbers and parameters on the labels are examples only. A real system label may contain other numbers and parameters (such as the serial number).

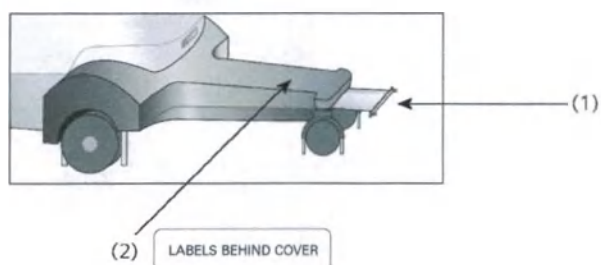
9.6.1 C-arm system

The labels shown below are attached permanently to the following sub-assemblies.



- (1) C-arm travel frame
- (2) Base system (chassis)
- (3) C-arm system control unit
- (4) Flat detector
- (5) Single tank
- (6) Single tank laser and dose measuring chamber

1. Drawer on C-arm travel frame



- (1) Location of labels
- (2) Label behind cover: Loosen knurled screw and pull out drawer

9 Technical Specifications



- (1) Manufacturer's system identification label, approval label

X-ray tube unit



- (1) Supplemental label



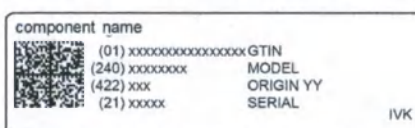
- (2) Single tank identification label



- (3) X-ray tube identification label

Flat detector

Second Set of Labels Detector



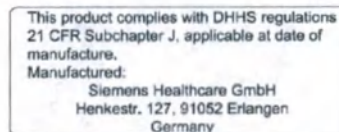
Collimator

SECOND SET OF LABELS COLLIMATOR

- (1) Supplemental label

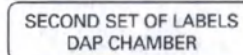


(2) Manufacturer's identification label for collimator

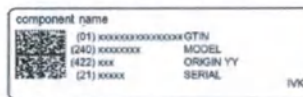


(3) Approval-related label

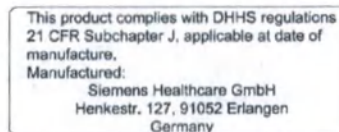
Dose measurement chamber
(optional)



(1) Supplemental label



(2) Identification label



(3) Approval-related label

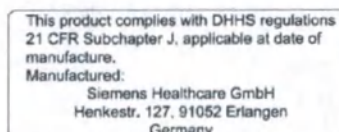
Single-tank laser light localizer
(optional)



(1) Supplemental label



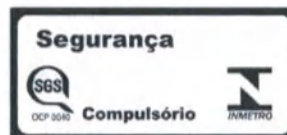
(2) Identification label



(3) Approval-related label

9 Technical Specifications

General (country-specific)



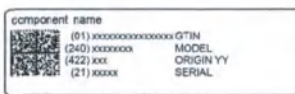
(1) Identification label (for Brazil only)

2. Base system (chassis)



(1) - (8)

General information



(1) Base system (chassis)



(2) Weight label



(3) Identification label (for Saudi Arabia only)



(4) X-ray control area warning label (for Germany and Austria only)



(5) Warning label (China only)

Hand switch



Model-No 01234567 IP54
Serial-No 10001 Rev01

(6) Hand switch identification label

Standard footswitch



component name
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL IVK

(7) Standard footswitch identification label

Multifunctional footswitch



component name
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL IVK

(8) Multifunctional footswitch identification label

3. C-arm system control unit and remote control unit



(1)

component name
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL IVK

IP65

SIEMENS
RCP-L.L.
(01) 940808907777 GTIN
(240) 1030113 MODEL
(422) 278 ORIGIN DE
(21) 1188 SERIAL IVK
Siemens Healthineers GmbH, Heidenstr. 187
91052 Erlangen, Germany
Made in Germany

IP65

(1) Manufacturer's identification label, protection class label

4. Flat detector, grid, frame, laser light localizer

Flat detector

VARIAN
medical systems
1675 South Pioneer Road
Salt Lake City, UT 84104
U.S.A.
(801) 972-5000

Model: PacScan2020XV
Digital Image Receptor
Part #: 10860783
Serial #: 00000-00
Rev.: AA
MAY 2015

CE
cTUVus
10

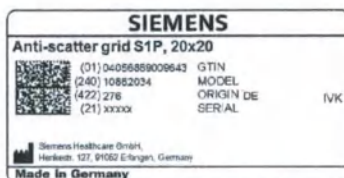
component name
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL IVK

(1) Identification labels

THIS RECEPTOR
COMPLIES WITH HHS 21 CFR
SUBCHAPTER J

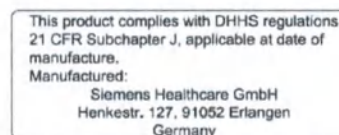
(3) Approval-related label

Grid



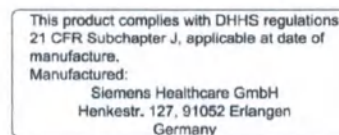
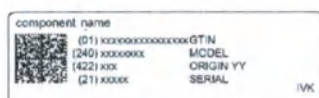
Manufacturer's identification labels

Frame



Manufacturer's identification label, approval-related label

Laser light localizer



Manufacturer's identification label, approval-related label

5. Single tank



Identification label



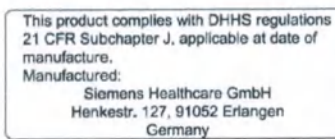
Warning label (hot surface)

The label is attached to the front, left, and right side of the single tank.

X-ray tube



Identification label



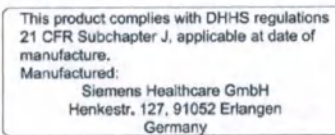
add. filtr. 0.1 Cu

Approval-related label, filter label

Collimator



Identification label



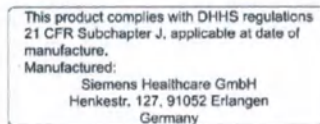
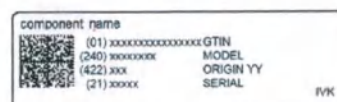
Approval-related label

Generator



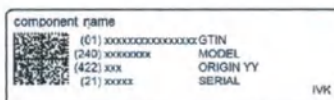
Identification label

6. Single tank laser and dose measuring chamber (optional)



(1) Single tank laser

9 Technical Specifications



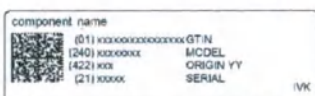
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
 Manufactured:
 Siemens Healthcare GmbH
 Henkestr. 127, 91052 Erlangen
 Germany

(2) Dose measuring chamber

9.6.2 Monitor trolley



(1) - (9)

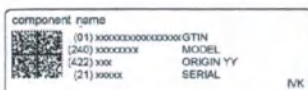


This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
 Manufactured:
 Siemens Healthcare GmbH
 Henkestr. 127, 91052 Erlangen
 Germany

(1) Manufacturer's identification label, approval-related label



(2) Identification label (for Saudi Arabia only)



(3) Manufacturer's identification label for monitors

WARNING!
 THIS X-RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS, AND OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED.

(4) Warning label

Volt	50 Hz	60 Hz	Long Time	Moment
			Current	Current
100 ~	☐	☐	18 A	29 A
110 ~	☐	☐	17 A	27 A
120 ~	☐	☐	16 A	25 A
127 ~	☐	☐	16 A	24 A
200 ~	☐	☐	10 A	16 A
220 ~	☐	☐	9 A	14 A
230 ~	☐	☐	9 A	14 A
240 ~	☐	☐	9 A	14 A

(5) Supplemental label country-specific connection data



(6) Approval label



(7) Weight label

**This Device is rated for long time operation
Pulsed Radioscopy (duty cycle: 0...99,9%)**

(8) Approval label (not for China)



(9) Warning label read Operator Manual, watch inclines

9 Technical Specifications

10 Options

10.1	System accessories	288
10.1.1	Spacer	289
10.1.2	Grounding cable (optional)	289
10.1.3	Wireless WLAN network connection (optional)	289
	Activating WLAN	290
	Operation via Ethernet cable	290
10.1.4	Multifunctional footswitch (optional)	291
	Selecting the operating mode	291
	Releasing radiation	291
	Storing images (during radiation)	292
	Storing images (after radiation)	292
	Storage for transport	292
10.1.5	Remote control unit (optional)	292
	Attaching the remote control unit	293
	Connecting the remote control unit	294
	Removing the remote control unit and holder	294
	Storing the remote control unit	295
10.1.6	Position memory	296
	Saving a position	296
	Moving to the target position	296
	Deleting the position memory	296
10.1.7	Sterile cover on the C-arm	296
	Applying the sterile cover	297
10.1.8	Sterile cover for the remote control unit	298
10.1.9	Detector laser light localizer (optional)	298
10.1.10	Single-tank laser light localizer (optional)	299
	Protection measures	299
10.1.11	Dose measuring chamber (DAP meter)	299
10.1.12	NaviLink 2D	299
10.1.13	Connection for contrast agent injector	299
	Description of interfaces	300
	Connecting the Metron injector to Cios Fusion	300
	Connecting the Bayer injector to Cios Fusion	301
10.1.14	Video manager	301
10.1.15	DVI video splitter	302
10.1.16	"EMotion" sound system	302
10.1.17	Litho Option	303
10.1.18	LithoReport	303

10.1 System accessories



Anyone who connects additional equipment to the medical device is considered to be configuring the system and is therefore responsible for ensuring that the current system configuration complies with the relevant standards (e.g. system standard IEC/EN 60601-1-1 and/or other applicable standards). In case of questions please speak with your local contact person.

If one of the listed accessory parts requires special operating conditions (e.g. temperature, air pressure, humidity), appropriate attention will be drawn to such in the description. Please follow the Operator Manual provided by the manufacturer.

The following accessories have been approved for use with the Cios Fusion:

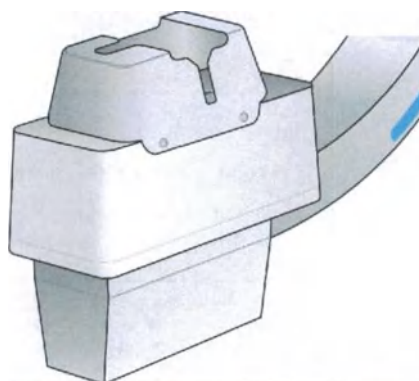
Accessories	Part number	Manufacturer
Sterile cover for flat detector	14448832 (FD 20)	Microtec
	14448834 (FD 30)	
Sterile cover for single tank	14448831	Microtec
Sterile cover for remote control unit	14436370	Microtec
Sterile cover with plastic brackets	14448830	Microtec
Grounding cable	14402243	Nicolay Services GmbH
Spacer	14443479	Techno Blech GmbH
Wireless network connection WLAN	14436364	Siemens Healthcare GmbH
Multifunctional foot-switch	14436357	Steute
Remote control unit and holder	14443478	Penta
Additional holder for remote control unit	14436360	Siemens Healthcare GmbH
Integrated laser light localizer for flat detector	14436342	Siemens Healthcare GmbH
Single tank laser light localizer	14436343	Siemens Healthcare GmbH
Non-sterile cover for footswitch	14436371	Microtec

Accessories	Part number	Manufacturer
Non-sterile cover for multifunctional foot-switch	14436372	Microtec
Arterion Mark7 Interface cable Cios	11154936	Siemens Healthcare GmbH
Mark V ProVis Interface cable Cios	11154943	Siemens Healthcare GmbH

10.1.1 Spacer

The distance between the source and tube assembly cover (shortest possible source-skin distance) is ≥ 200 mm with the standard system (according to IEC 601-1-3).

Country-specific regulations may require a larger source-skin distance (≥ 300 mm according to DHHS 21 CFR). This is achieved by attaching an additional spacer to the C-arm system.



- ◆ If this source-skin distance is too large for special examinations, the spacer can be removed by taking off the screws.

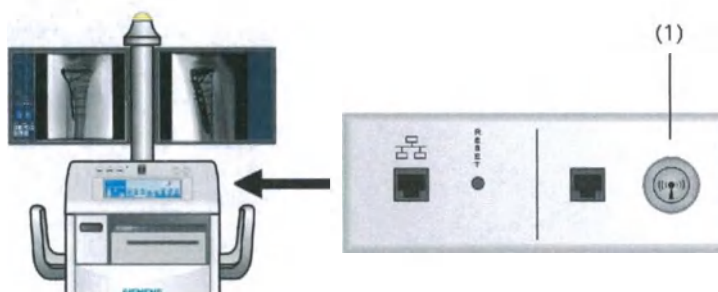
The spacer must be reattached after this type of examination to ensure the reduction in skin dose resulting from a greater source-skin distance.

10.1.2 Grounding cable (optional)

An optional grounding cable is available for equipotential bonding in accordance with DIN 57107/VDE 0107 for rooms of Application Group 2E (cardiac catheterization).

10.1.3 Wireless WLAN network connection (optional)

The WLAN option enables a wireless connection between the Cios Fusion and a (hospital) network. The dedicated WLAN unit is integrated into the monitor trolley housing and is completely set up. Its On/Off switch is found on the side of the monitor trolley.



(1) WLAN On/Off switch

Activating WLAN

- ◆ To activate WLAN, use the switch on the side of the monitor trolley.
The WLAN switch illuminates.



Once the WLAN unit is switched on, it takes less than a minute for the WLAN connection to be functional.

CAUTION

Interference.

Effect on persons with implants.

- ◆ Maintain a minimum distance in accordance with IEC 60601-1-2. If this is not possible, switch off the WLAN client.



The coexistence of wireless sources operated in the same environment may affect the quality of data transfer.

The transmission speed is reduced if additional WLAN clients are operated simultaneously in the same environment.



For reasons of data security, it is recommended to encrypt the data in the WLAN according to WPA or WPA2.



In case the wireless connection is interrupted, impaired or overloaded, it is recommended to keep an Ethernet cable on hand, provided there are connection options nearby.



If WLAN is activated, no devices sensitive to high frequencies should be placed on top of the unit. Otherwise, damage to such devices or impairment to WLAN functionality could result.

Operation via Ethernet cable

When operating the Cios Fusion via Ethernet cable, the WLAN at the monitor trolley needs to be deactivated prior to switching on the system.



Simultaneous operation via Ethernet cable and WLAN is not possible and should be avoided by all means.

After inadvertent simultaneous operation or after a change between both options, the system must be switched off and on again.

10.1.4 Multifunctional footswitch (optional)



Selecting the operating mode

The MODE (operating mode) button of the multifunctional footswitch allows you to select one of the operating modes: Single image, fluoro, SUB, Roadmap or a video source (depending on the configuration level).

● MODE

- ◆ If necessary, press this button on the multifunctional footswitch several times.

The selected operating mode is indicated in the **Examination** task card and on the control panel of the C-arm system.

The set video source alters the image content of the right-hand monitor on the monitor trolley.

A confirmation sound acknowledges successful operating mode/video source switchover. You can then release radiation again right away.

Releasing radiation

The left pedal is always used to activate fluoroscopy (CFC) (Preferred setting).

The right pedal is used to activate the currently selected operating mode.

Exception: If Fluoroscopy (CFC) mode is selected, the right pedal is assigned the single image operating mode.



The functionality of the pedals can optionally be changed.



- ◆ Keep the foot pedal pressed during radiation release.

Storing images (during radiation)



- ◆ Press the save button on the multifunctional footswitch during radiation.
The image currently generated and displayed is saved in the local database.

Storing images (after radiation)



- ◆ Press the save button on the multifunctional footswitch.
Holding the key for < 2 seconds: saves the image last recorded (LIH).
Holding the key for > 2 seconds: saves the scene last recorded (LSH).

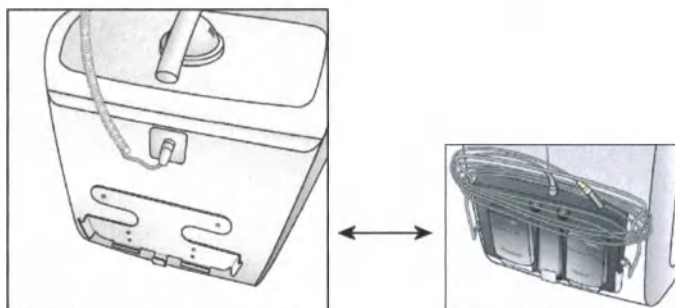


The images are stored in the local database. They are transferred from the left monitor to the right monitor unless the **Hold reference** function is active.

Storage for transport

To transport the multifunctional footswitch properly, proceed as follows:

- ◆ Insert the multifunctional footswitch and wrapped cable into the holder provided on the front of the C-arm system.



10.1.5 Remote control unit (optional)

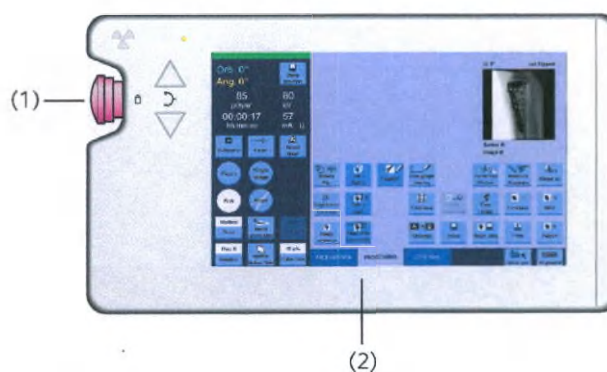
The remote control unit allows the C-arm system to be operated in the OR directly from the patient table. It is used in the same way as the control unit on the C-arm system.

CAUTION

The surfaces of the remote control unit become hot.

Risk of burns!

- ◆ Make sure that the patient does not touch the remote control unit for more than 10 minutes or that after 10 minutes can no longer come in contact with it.
- ◆ As a rule, contact between the patient and the remote control unit should be avoided.



(1) Integrated EMERGENCY STOP button

(2) Control panel

Attaching the remote control unit

CAUTION

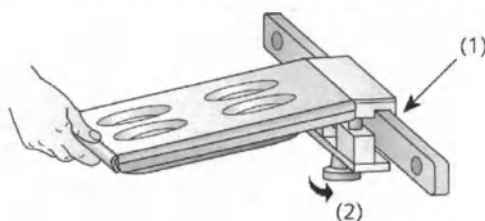
Remote control unit falls down.

Risk of injury/crushing!

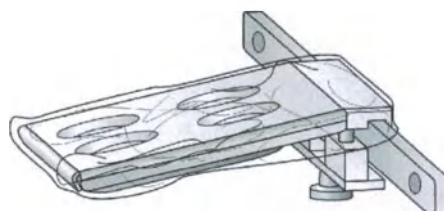
- ◆ It is recommended to keep the remote control unit in the holder provided. If a holder is not available, place the remote control unit on the instrument table.

Attach the remote control unit to the patient table railing as follows:

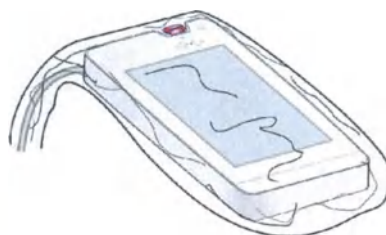
- 1 Attach the holder to the table railing (1) and tighten the holder screw (2).



- 2 Place the patient sterile cover over the holder.



- 3 If necessary, pack the remote control unit in the sterile cover and place it on the magnetic holding plate.



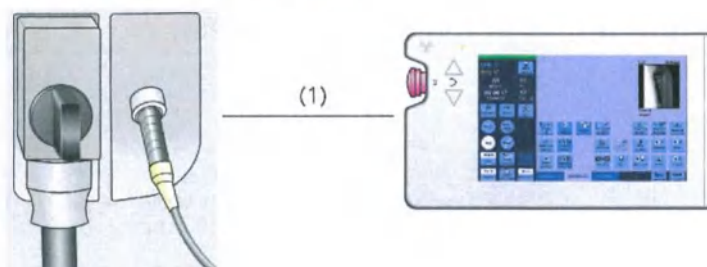
CAUTION

Remote control unit covered by unsuitable covers.

Overheating of the remote control unit!

◆ Only use the sterile covers specified!

Connecting the remote control unit



(1) Round socket for connecting the remote control unit

- ◆ Plug the connector of the remote control unit into the round socket on the C-arm system, which is located next to the central plug.

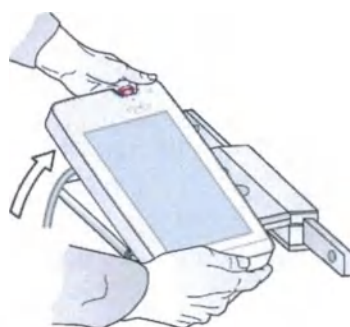
The remote control unit is ready for operation and can be used in parallel with the control panel on the C-arm system.



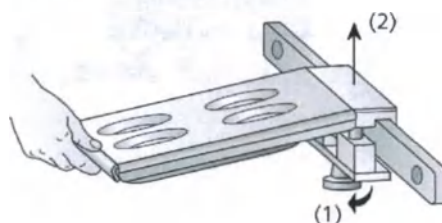
The remote control unit can also be connected to other C-arm systems. In this case a message is displayed that you have to confirm.

Removing the remote control unit and holder

- 1 Unplug the connector of the remote control unit from the round socket on the C-arm system.
- 2 Remove the remote control unit from the magnet by slightly tilting it to the side.



- 3 Remove the holder by first turning the screw (1) and then removing the holder upward (2).



Storing the remote control unit

CAUTION

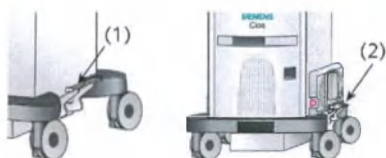
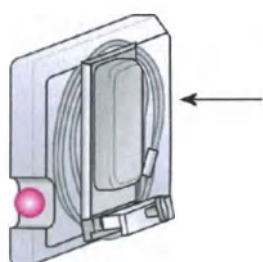
Improper positioning of the remote control unit.

Risk of contamination.

- ◆ Do not place the remote control unit on the patient.

To store the remote control unit, proceed as follows:

- 1 Remove the remote control unit together with the holding plate from the table railing and wrap the cable around the back.



- 2 Attach the remote control unit together with the holding plate to the monitor trolley railing (see figures 1 and 2).

10.1.6 Position memory

With this option, the orbital and angular positions of the C-arm will be displayed on the control panels and the left monitor. You can save an orbital and an angular position in the position memory. After intermediate changes of acquisition position, this enables you to move the C-arm back to the original position.

Saving a position

- 1 Perform angular and orbital C-arm movement to a target position you want to save.



- 2 Press this button on the control unit.

The current orbital and angular positions are saved.

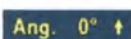


Moving to the target position

- ◆ Move the C-Arm toward the target position.

The required direction of movement and progress toward reaching the target is indicated by corresponding icons on the control panel, see the following example illustration:

Icon	Meaning
	Deviation from target position > 5°
	Deviation from target position < 5°
	Deviation from target position < 1°
	Target position reached precisely



On the left monitor, an arrow of the same color shows the deviation and the required direction of movement during the examination.

Deleting the position memory

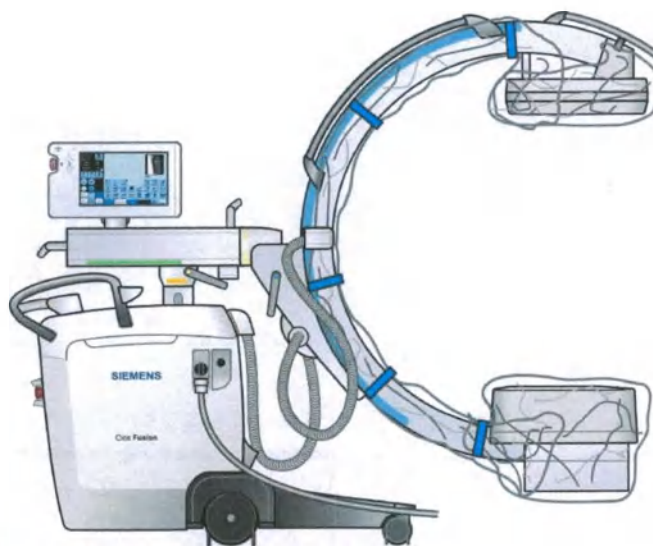
- ◆ Press the button in the activated state.



The position memory is deleted.

10.1.7 Sterile cover on the C-arm

To protect it against contamination, the C-arm including the flat detector and X-ray tube assembly are completely covered with a three-piece sterile disposable cover of transparent polythene sheet.



C-arm completely covered

CAUTION

Improper attachment of the sterile cover on the C-arm.

Risk of infection!

♦ Follow the instructions for handling the sterile covers.

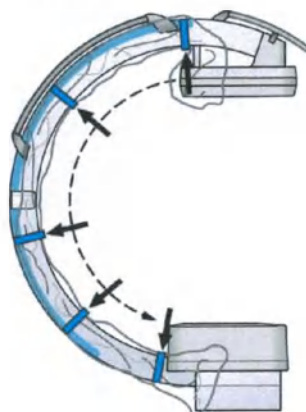


Always use sterile covers during interventions to protect the flat panel detector against the ingress of liquids!

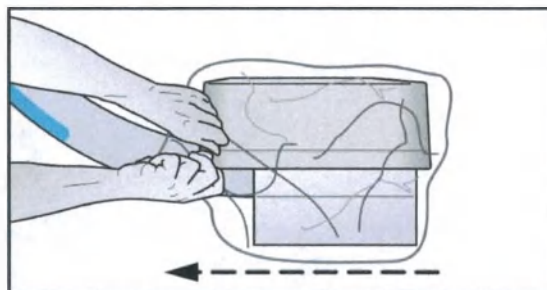
Applying the sterile cover

Follow these instructions to wrap the C-arm in the sterile cover:

- 1 Attach the disposable sheet to the C-arm using plastic clips.

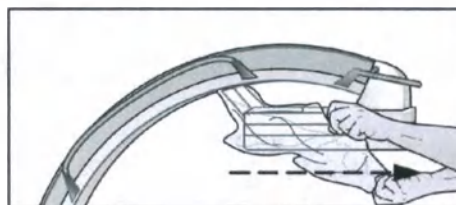


- 2 Pull the plastic cover over the single tank.

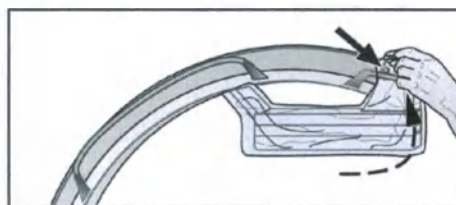


The plastic cover is fixed in place with an elastic cord.

- 3 Pull the other plastic cover over the flat detector.

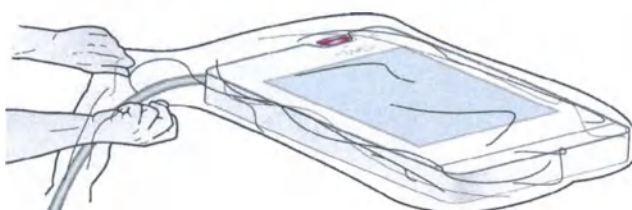


- 4 Secure the plastic cover over the handle in the locations provided.



The C-arm is now covered completely.

10.1.8 Sterile cover for the remote control unit



- ◆ Insert the remote control unit in the tube-like plastic sack and close it carefully.

10.1.9 Detector laser light localizer (optional)

To project the target crosshairs, two Class 1 lasers are used whose exit windows are arranged in the detector cover.

10.1.10 Single-tank laser light localizer (optional)

To project the target crosshairs, two Class 1 lasers are used whose exit windows are arranged in the single tank cover.

Protection measures

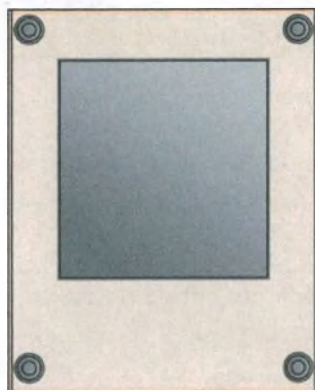
Brief exposure to a class 1 laser is safe for the eye.

The aversion response and the blinking reflex will usually protect the eye.

In Germany, the operator is responsible for ensuring that the user has been instructed in the use of the laser. Outside Germany, the relevant laws and regulations regarding the use of Class 1 lasers must be complied with.

10.1.11 Dose measuring chamber (DAP meter)

If available, this option is integrated in the single tank of the Cios Fusion. The DAP meter determines the dose area product (DAP) and air kerma values (→ Page 238 *Dose and consistency test*). The cumulative patient data are displayed on the monitor trolley during the examination (→ Page 126 *Radiation information*).



Dose measuring chamber (DAP meter), integrated in the single tank

10.1.12 NaviLink 2D



If the **NaviLink 2D** option is available in the system and communication between the navigation system and the C-arm is activated, you can see a **NaviLink 2D** icon in the status bar (bottom left) of the left monitor.

The navigation system sends a message to the C-arm system signaling readiness for receiving images. The C-arm system receives the message, identifies the sending navigation system and responds. The communication connection between the two systems is activated and the **NaviLink 2D** icon displays. As soon as the communication connection is terminated, the **NaviLink 2D** icon disappears again.

10.1.13 Connection for contrast agent injector

A connection (unidirectional trigger output) for a contrast agent injector is possible as an option.

The use of a contrast agent injector can result in an improved image quality during subtraction angiography, since the stable flow rate of the contrast agent ensures homogeneous contrast enhancement during the entire examination. This can also reduce the patient's exposure to contrast agent and radiation.



Refer to the operator manual from the respective manufacturer for the operation and start-up of the released contrast agent injector.

Description of interfaces

If the injector connected to this interface is in the "armed" state, Cios Fusion provides the radiation on signal. This signal can be used by the injector to start the contrast agent injection.

Since the optimal point in time for the injection of contrast agent is right after the subtraction mask has been created, the delay on the injector shall be set equal to the mask creation time. The mask creation time is directly proportional to the currently set pulse rate. The mask creation time in seconds is displayed on the left monitor close to the subtraction mask progression bar. It is recommended to set the delay on the injector equal to the mask creation time.

CAUTION

Radiation release without taking the contrast agent injector status into account.

Risk of unnecessary radiation exposure.

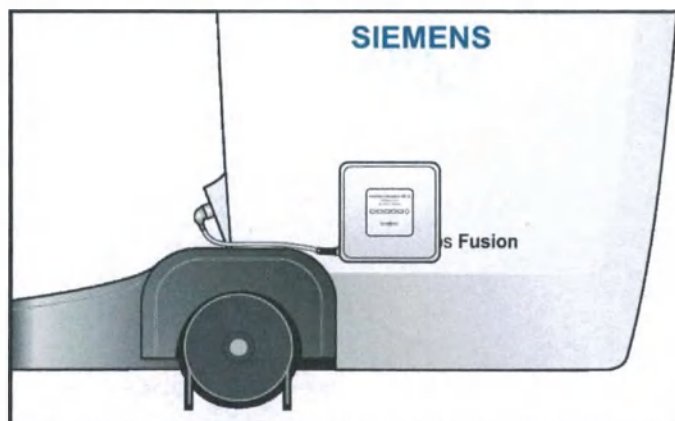
- ◆ Therefore, make sure that the injector is ready to administer contrast agent before releasing radiation.

There are two injectors available for the Cios Fusion:

- Metron injector
- Bayer injector

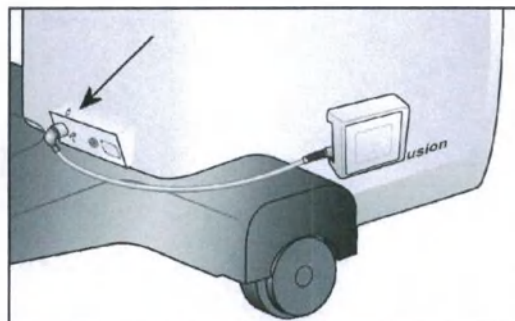
Connecting the Metron injector to Cios Fusion

- 1 Attach the contrast agent injector interface electronics housing to the Cios Fusion electronics unit using the attachment kit provided.





- 2 Insert the interface electronic housing connector into the corresponding Cios Fusion electronics unit socket.



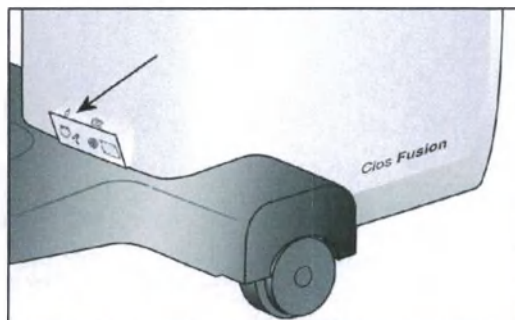
Connecting the Bayer injector to Cios Fusion



A system-specific connection cable is used for wired systems to connect the injector.



- ◆ Connect the Bayer injector interface cable to the corresponding Cios Fusion electronics unit socket.



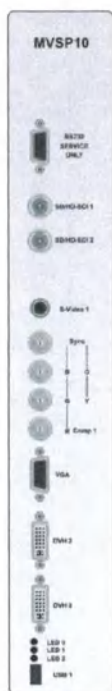
10.1.14 Video manager

Cios Fusion has an additional HD video manager option for emitting video signals, e.g. on external monitors, or for feeding in video signals for display on the reference monitor (monitor B), e.g. for endoscopy images.



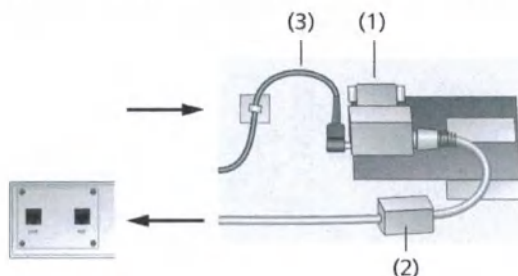
Only medical grade monitors must be connected.

10 Options



The video signal feed interfaces are located on the back of the monitor trolley (see left graphic).

To establish the connection to an external monitor, proceed as follows.



- 1 Insert and secure the receiver module (1) in the DVI interface of your external monitor.
- 2 Using a CAT cable (2), connect the receiver to the respective socket A (live monitor) or socket B (reference monitor) on the monitor trolley.
- 3 Insert the 5 V connector of the power supply (3) into the receiver.
- 4 Plug the corresponding power plug into the power outlet.

The connection to the external monitor is now operational.

10.1.15 DVI video splitter

Cios Fusion has an additional DVI video splitter option available for outputting image signals to an external live monitor (monitor A) and an external reference monitor (monitor B) via the DVI connection.



Only medical grade monitors must be connected.

- ◆ To connect an external monitor, insert the DVI connection cable into the respective interface for monitor A or B on the monitor trolley.

10.1.16 "EMotion" sound system

The EMotion integrated sound system is available as an option for Cios Fusion, with an interface for operating external (MP3) audio equipment via Aux-in jack (Aux input) including amplifiers with digital sound processor (DSP) and 2-way stereo loudspeaker systems for high quality sound.

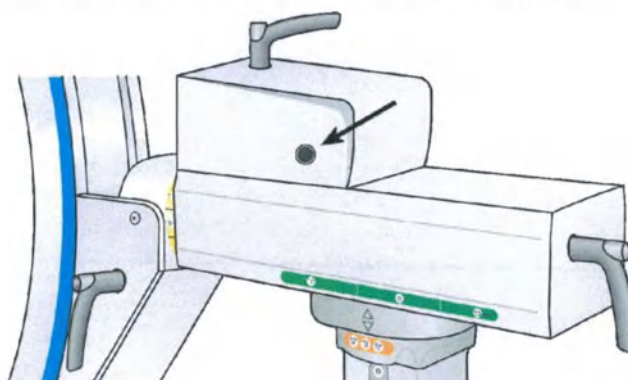


Do not connect a device with its own power cord to the Aux input, use battery-operated devices only.

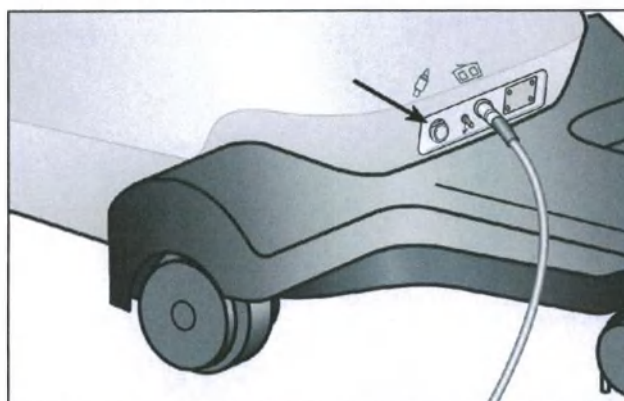
10.1.17 Litho Option

The Cios Fusion "Litho" allows the C-arm system to be combined with a MODULARIS Variostar ESWL unit. This is accomplished via two different connector ports.

The MODULARIS Variostar hand control unit can be connected to the port on the front of the C-arm system and used to create and save X-ray images:



The hand control unit of the MODULARIS Variostar can be connected to the second port to control the motorized angulation of the C-arm:



Instructions for the operation and initial startup of the Cios Fusion Litho with MODULARIS Variostar can be found in the appropriate Operator Manual.

10.1.18 LithoReport

The LithoReport option provides the Cios Fusion Litho with a comprehensive tool for the professional management of patient data, including diagnostic, therapeutic, shock wave, and continued care data.



Instructions for the operation and initial startup of LithoReport can be found in the appropriate Operator Manual.

This page has been intentionally left blank.



This page has been intentionally left blank.



10 Options

This page has been intentionally left blank.



Manufacturer's notes:

This product is provided with a CE marking in accordance with the regulations stated in Annex II of Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 concerning medical devices, as well as directive 2011/65/EU of June 8, 2011 regarding the restricted use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

The CE marking applies only to medical devices which have been placed on the market according to the above-mentioned EC Directive.

Unauthorized changes to this product invalidate this declaration.

Original language: English

Siemens Healthcare Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Legal Manufacturer

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Print No. XPR2-370G.620.01.02.02 | © Siemens Healthcare GmbH, 2017

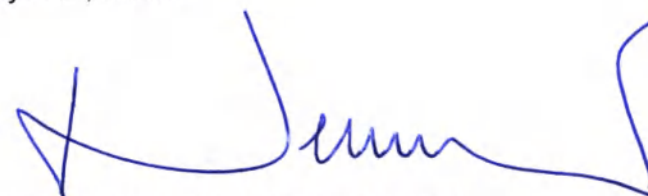
www.siemens.com/healthcare

Deed No. N 0147 /2022 Fr

I, Marcel Neumair, notary in Forchheim, notarize that the document overleaf was signed in my presence by

Mr. Ali-Ihsan **Can**,
born on December 11th, 1963,
with business address Siemens Healthcare GmbH,
Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Germany,
known to me, the notary, by previous notarization.

Forchheim/Ofr., January 24th, 2022



Marcel Neumair, LL.M. (Harvard),
notary.



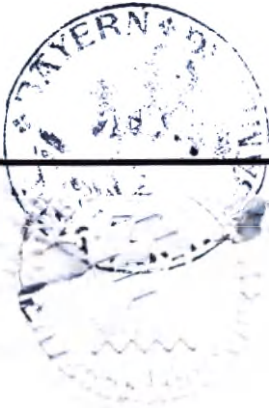
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Marcel Neumair
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Marcel Neumair in Forchheim.

Bestätigt

5. in Bamberg
6. am 02. Februar 2022
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Bamberg
8. unter Nr. 910 a 131/2022
9. Siegel
10. Unterschrift
Im Auftrag



Stefanie Büchner
Stefanie Büchner
Justizangestellte

Документ переведен с английского и немецкого языков на русский язык

Siemens Healthcare GmbH, SHS AT QT RA, Сименсштрассе 1,
91301 Форххайм

Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения
Российской Федерации

Имя Карла Флеснер-Оэсте
Отдел SHS AT QT RA

Моб. телефон +49 (1525) 9518360
Эл. адрес karla.flesner-oeste@siemens-healthineers.com

Дата 24 января 2022 г.

Письмо-декларация Руководство пользователя

Мы, «Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH), этим письмом подтверждаем что данное Руководство пользователя для Cios Fusion было напечатано производителем в Германии:

XPR2-370G.620.01.02.12

С уважением,
Siemens Healthcare GmbH

/подпись/

Зигфрид Куинг
Директор по качеству
Бизнес-направление «Передовая терапия»
(Advanced Therapies)

/подпись/

Али-Ихсан Кан
Директор по нормативным вопросам
Бизнес-направление «Передовая терапия»
(Advanced Therapies)

Siemens Healthcare GmbH

Управление: Бернхард Монтаг, Президент и Главный исполнительный директор;
Йохен Шмидт, Кристоф Циндель

Председатель Наблюдательного совета: Ральф П. Томас
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Коммерческий реестр: Мюнхен, HRB
213821

WEEE reg. № DE 64872105

Сименсштрассе 1
91301 Форххайм
Германия

Тел.: +49 (9191) 18 0
siemens.com/healthcare

SIEMENS



www.siemens.com/healthcare

Cios Fusion

Руководство пользователя

Cios Fusion

Руководство пользователя



Обозначения

	Означает подсказку Используется для предоставления информации о предотвращении ошибок эксплуатации или важной информации
	Обозначает решение проблемы Используется для предоставления информации об устранении неисправностей или ответов на часто задаваемые вопросы
	Обозначает элемент списка
	Обозначает необходимое условие Используется для обозначения условия, которое должно быть выполнено перед определенной операцией
	Обозначает операцию, выполняемую в один этап
	Обозначает этапы в последовательностях операций
<i>Курсив</i>	Используется для обозначения ссылок и для обозначения заголовков таблиц или рисунков
	Используется для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также для обозначения предыдущих или следующих этапов
Полужирный шрифт	Используется для обозначения заголовков, пунктов меню, названия функций, кнопок и клавиш, например кнопка Save (Сохранить)
Голубой	Используется для выделения особенно важных разделов текста
Текст UI	Используется для вывода информации на экран системы, в том числе элементов кода или команд
Текст пользователя	Используется для обозначения вводимых пользователем данных, которые необходимо указать
Меню > Пункт меню	Используется для перехода к определенному пункту подменю
ОСТОРОЖНО!	ОСТОРОЖНО! Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к причинению незначительных травм или травм средней тяжести людям, либо повреждению оборудования. Обозначение ОСТОРОЖНО! состоит из следующих элементов: ■ Информация о характере опасной ситуации ■ Последствия непредотвращения опасной ситуации ■ Методы предотвращения опасной ситуации
ВНИМАНИЕ!	ВНИМАНИЕ! Означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к серьезным травмам или смерти. Обозначение ВНИМАНИЕ! состоит из следующих элементов: ■ Информация о характере опасной ситуации ■ Последствия непредотвращения опасной ситуации ■ Методы предотвращения опасной ситуации

■ 1	Введение	7
1.1	Назначение изделия	8
1.2	Информация о настоящем руководстве пользователя	10
■ 2	Техника безопасности	13
2.1	Общие правила техники безопасности	15
2.2	Индивидуальная техника безопасности	26
2.3	Безопасность оборудования	46
■ 3	Описание системы	53
3.1	Описание устройства	55
3.2	Эксплуатация системы	67
3.3	Аварийные ситуации	95
■ 4	Обследование	99
4.1	Указания по технике безопасности	102
4.2	Подготовка системы	104
4.3	Регистрация пациента	109
4.4	Определение настроек обследования	120
4.5	Получение изображений	131
4.6	Окончание обследования	141
4.7	Проведение специальных исследований	142
■ 5	Постобработка	151
5.1	Данные пациента	153
5.2	Обработка 2D-изображений	163
5.3	Субтракционная обработка	188
■ 6	Документация	197
6.1	Экспонирование на пленку/печать	198
6.2	Экспорт	202
6.3	Проверка передачи данных	212
6.4	Отчеты	215
■ 7	Настройка	219
7.1	Настройки пользователя	221
7.2	Настройки обследования (PEX Editor)	234
■ 8	Техническое обслуживание	249
8.1	Проверка работоспособности и безопасности	250
8.2	Техническое обслуживание через сетевое соединение	256
8.3	Чистка и дезинфекция	261
8.4	Классы защиты/Меры защиты	263
8.5	Классы действующего вещества	264
■ 9	Технические спецификации	265
9.1	Кривые и диаграммы	267

Оглавление

9.2	Примечание относительно электромагнитной совместимости (ЭМС)	281
9.3	Изготовители совместимого оборудования	285
9.4	Системные данные	286
9.5	Список стандартов	297
9.6	Таблички	299
■ 10	Опции	311
10.1	Принадлежности системы	312

1 Введение

1.1	Назначение изделия	8
1.1.1	Использование по назначению	8
	Участок тела	8
1.1.2	Группа пациентов	8
1.1.3	Противопоказания	8
1.1.4	Физические функциональные возможности	8
1.1.5	Профиль пользователя	9
	Обучение	9
1.1.6	Условия применения	9
	Обслуживание, очистка и дезинфекция, сервис	9
1.1.7	Важные эксплуатационные характеристики	9
1.1.8	Часто используемые рабочие функции	9
1.1.9	Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности	10
1.2	Информация о настоящем руководстве пользователя	10
1.2.1	Имена и параметры	10
1.2.2	Торговые марки	10
1.2.3	Значения	11
1.2.4	Условные обозначения	11

1.1 Назначение изделия

Приветствуем нового пользователя мощной многофункциональной системы Cios Fusion с С-образной дугой компании Siemens.

1.1.1 Использование по назначению

Мобильная рентгеновская система Cios Fusion разработана для клинического применения в таких областях, как исследование сосудистой системы, кардиология, травматология, ортопедия, неврология, эндоскопия, урология и снятие болевого синдрома, а также холангиография и педиатрические обследования. Система поддерживает проведение медицинских обследований с получением цифровых изображений.

Участок тела

Систему можно использовать для различных случаев клинической визуализации, например, для:

- Визуализации костей
- Визуализации сосудов, мягких тканей
- Визуализации имплантатов
- Визуализации хирургических инструментов

1.1.2 Группа пациентов

В принципе, систему Cios Fusion можно использовать без ограничения для обследования любых групп пациентов. При работе с системой следует соблюдать требования, действующие в стране применения системы.

1.1.3 Противопоказания

Перед обследованием врач должен убедиться, что обследование является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности.

1.1.4 Физические функциональные возможности

Рентгеновская система Cios Fusion является компактной, высокопроизводительной мобильной рентгеновской системой с плоским детектором и с цифровой обработкой изображений.

Система имеет педальный переключатель и ручной выключатель для включения излучения.

Для выполнения широкого диапазона исследований система Cios Fusion может работать в следующих режимах: рентгенография с одиночным изображением (Single Image), рентгеноскопия (Fluoro), субтракция (Sub) и режим Roadmap (Road).

1.1.5 Профиль пользователя

Система рассчитана на надлежащую эксплуатацию только обученным квалифицированным медицинским персоналом. Обслуживающий персонал должен быть ознакомлен с руководством пользователя. Прежде чем приступать к работе с системой, необходимо внимательно изучить настоящее руководство. Особое внимание следует уделить следующим разделам:

- Общие правила техники безопасности
- Индивидуальная техника безопасности
- Безопасность оборудования
- Техническое обслуживание

Оператор системы обязан обеспечить профессиональное обучение и надлежащий инструктаж рабочего персонала.

Будучи производителем системы, компания SIEMENS не несет ответственность за последствия для безопасности, надежности и производительности, если система эксплуатируется с отступлениями от требования руководства пользователя.



Внимательно прочитайте дополнения и приложения к руководству пользователя, вызванные внесением технических усовершенствований.

Обучение

Персонал, эксплуатирующий систему, должен пройти обучение по применению системы, прежде чем приступать к работе с системой. Обучение проводится сотрудниками компании Siemens.

1.1.6 Условия применения

Цифровая рентгеновская система Cios Fusion – это мобильная система, используемая в пунктах первой помощи, в операционных, а также в радиологических и эндоскопических отделениях больниц, клиник и поликлиник. При работе с системой следует соблюдать требования, действующие в стране применения системы.

Система предназначена для использования в клинических сетях (IEC 60601-1, глава 14.13 Заявления о ИТ-безопасности). Более подробные сведения можно найти в технической документации.

Обслуживание, очистка и дезинфекция, сервис

См. пункт (→ Страница 249 *Техническое обслуживание*).

1.1.7 Важные эксплуатационные характеристики

См. пункт (→ Страница 265 *Технические спецификации*).

1.1.8 Часто используемые рабочие функции

- Включение/выключение системы
- Регистрация пациента
- Выбор рабочего режима

- Получение рентгеновских изображений
- Обработка рентгеновских изображений (постобработка/добавление комментариев)
- Сохранение/архивирование исследований, локально или в PACS

1.1.9 Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности

- Функция аварийного останова (кнопка аварийного останова)
- Радиационная защита (функция коллиматора)
- Перемещение C-образной дуги

1.2 Информация о настоящем руководстве пользователя

1.2.1 Имена и параметры

Все имена и данные пациентов и организаций, использованные в данном руководстве пользователя, являются полностью вымышленными.

Любое сходство имен и фамилий реальных лиц и названия организаций абсолютно случайно.

Все параметры и изображения, приведенные в данном руководстве пользователя, являются примерами. Вам следует опираться только на параметры, отображаемые вашей системой.

1.2.2 Торговые марки

Transliner® является зарегистрированным товарным знаком корпорации Siemens AG.

Microsoft и Adobe Acrobat являются зарегистрированными товарными знаками, а Windows является товарным знаком компании Microsoft Corporation.

Oracle и Java являются зарегистрированными товарными знаками компании Oracle America, Inc.



Названия всех остальных изделий или компаний, упомянутых в этом документе, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев и используются исключительно в целях идентификации или описания.

1.2.3 Значения

Все значения параметров, если не имеется специфических допусков, являются типичными значениями.

1.2.4 Условные обозначения

Руководство пользователя состоит из нескольких разделов. Подробное содержание со списком всех глав руководства находится в начале руководства.

Отдельные разделы текста обозначаются символами, которые позволяют вам быстро определить содержание текста.

См. (→ Страница 4 Обозначения).

1 Введение

2 Техника безопасности

2.1	Общие правила техники безопасности	15
2.1.1	Законодательные и правовые документы	15
2.1.2	Область применения	15
2.1.3	Эксплуатация системы	15
2.1.4	Программное обеспечение	16
2.1.5	Выравнивание потенциалов	17
2.1.6	Электромагнитная совместимость	17
2.1.7	Применение в сочетании с высокочастотным оборудованием	18
2.1.8	Обслуживание и осмотр	18
	Износ	18
	Качество изображения	18
	Калибровка	19
	Проведение обслуживания	19
2.1.9	Неисправности	19
	Сообщения об ошибке на системе С-образной дуги	19
	Системные сообщения на мониторе	20
	Действия при появлении сообщений об ошибках	21
2.1.10	Неисправность электрических систем	21
	Отказ системы	22
	Переключение на аварийный источник питания	23
	Отсоедините от розетки шнур питания	23
2.1.11	АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ	23
	Нажатие кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА	23
	Разблокировка кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА	24
2.1.12	Защита от пожара	24
2.1.13	Взрывозащита	25
2.1.14	Защита от перегрузки	25
2.2	Индивидуальная техника безопасности	26
2.2.1	Обследования на открытом сердце и черепе	26
2.2.2	Опасность сдавливания на системе С-образной дуги	26
2.2.3	Механические повреждения	28
2.2.4	Радиационная защита	28
	Для пациента	28
	Для обслуживающего персонала	29
	Для пациентов и обслуживающего персонала	29
	Накопительный эффект излучения	30
	Расположение и размер соответствующей рабочей области	31
	Прерывание излучения для всех рабочих режимов	45
2.3	Безопасность оборудования	46
2.3.1	Механическая безопасность	46
2.3.2	Позиционирование С-образной дуги	46
	Тормоза	46
	Транспортировка	46
2.3.3	Монтаж, ремонт	47
2.3.4	Оригинальные принадлежности	47
2.3.5	Совместное использование с другими системами	48

2 Техника безопасности

2.3.6	Установка специализированных принадлежностей	48
	Общие указания по технике безопасности	48
	Эквивалент ослабления	49
	Вес противовеса	49
	Качество изображения	49
	Электрическая безопасность	49
	Электромагнитная совместимость	49
	Подсоединение навигационных систем	50
	Дополнительная информация по технике безопасности	51
2.3.7	Утилизация	52

2.1 Общие правила техники безопасности

2.1.1 Законодательные и правовые документы

При наличии предусмотренных законом норм по установке и/или эксплуатации настоящей системы установщик и/или оператор системы обязан соблюдать эти нормы.

Независимо от страны должны соблюдаться нормативные требования, предписанные законом, а также требования по радиационной защите. В зависимости от национального законодательства устанавливаемые значения могут отличаться от рекомендованных в настоящем руководстве пользователя.

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директивы 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Данные, касающиеся отдельных лиц, подлежат защите. Обеспечьте соответствие действующим нормативно-правовым документам.

Требуемые законодательством проверки следует проводить регулярно. В число этих проверок входит, например:

- Проверка на стабильность параметров в соответствии с Положением (§16 RoEV), действующим в Федеративной Республике Германии.
- Проверки на основании предписаний DHHS (Department of Health and Human Services – департамент здравоохранения США) в соответствующей области действия.

2.1.2 Область применения

Данное руководство пользователя относится к следующему устройству:

- Cios Fusion

2.1.3 Эксплуатация системы

ОСТОРОЖНО!

Ненадлежащее использование системы, отличное от использования по назначению.

Опасность для пациента и пользователя!

- ◆ Систему разрешается использовать только по назначению в клиниках.

ОСТОРОЖНО!

Эксплуатация системы пользователями, не прошедшими необходимую подготовку.

Опасность неправильной эксплуатации в результате ошибочной интерпретации информации об изображении.

- ♦ С системой могут работать только лица, обладающие необходимыми знаниями и опытом и прошедшие необходимое обучение.

ОСТОРОЖНО!

Подача звуковых сигналов.

Потенциальная опасность, например в результате сдавливания, продолжительного включения излучения и высокой мощности дозы.

- ♦ Обратите внимание, что непрерывная работа системы может вызвать одну из указанных опасностей.
- ♦ Во избежание этих опасностей соблюдайте крайнюю осторожность при использовании системы.

2.1.4 Программное обеспечение

Системное и прикладное программное обеспечение в данной системе защищается законом об авторских правах. Во время запуска системы на экране отображается текущая версия программного обеспечения.

ОСТОРОЖНО!

Использование невышедшего или модифицированного программного обеспечения или аппаратных компонентов.

Опасность неисправности, которая может подвергать опасности пациента или изделие.

- ♦ Используйте только авторизованные компанией Siemens программное обеспечение и аппаратные компоненты.
- ♦ Самостоятельный ремонт или ремонт, осуществляемый сторонними уполномоченными организациями, разрешается выполнять только после получения явного письменного разрешения.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Несанкционированные или неправильные модификации/изменения в программном обеспечении или соединении системы в сеть.

Опасность несанкционированного доступа.

- ♦ При добавлении функций или изменении конфигурации после доставки, убедитесь, что приняты все необходимые меры предосторожности в соответствии с используемым уровнем защиты.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Несанкционированные изменения или модификации системы формирования изображений.

Система формирования изображений не работает или работает неправильно.

- ♦ Не выполняйте никаких изменений или модификаций какого-либо типа в системе формирования изображений без письменного согласия Siemens Healthcare (поставщик). К ним относятся замена оборудования или установка и запуск дополнительного программного обеспечения.

2.1.5 Выравнивание потенциалов



Эксплуатация изделий, для которых требуется эквипотенциальное соединение, допускается только в медицинском оборудовании, на котором система дополнительного уравнивания потенциалов была установлена и испытана на соответствие DIN VDE 0107/10.94 раздела 4 для Германии или действующим национальным нормам соответствующей страны.

2.1.6 Электромагнитная совместимость

Данное медицинское оборудование соответствует требованиям действующих норм по электромагнитной совместимости (ЭМС). См. пункт (→ Страница 281 *Примечание относительно электромагнитной совместимости (ЭМС)*)

Мы обращаем, однако, Ваше внимание на то, что другие переносные электронные приборы, например, радиотелефоны (мобильные телефоны), превышающие установленные в нормах по электромагнитной совместимости предельные значения излучения, могут мешать работе медицинского изделия.

ОСТОРОЖНО!

Помехи.

Влияние на электронные системы жизнеобеспечения пациента.

- ♦ В случае необычной работы системы (эксплуатационные характеристики) может потребоваться принять дополнительные меры (регулировка, повторное позиционирование).

2.1.7 Применение в сочетании с высокочастотным оборудованием

При использовании должны соблюдаться следующие положения:

■ IEC/TR 1289-1/07.94/

Высокочастотное хирургическое оборудование - Часть 1: Эксплуатация

■ IEC/TR 1289-2/08.94/

Высокочастотное хирургическое оборудование – Часть 2: Техническое обслуживание

2.1.8 Обслуживание и осмотр

Перед использованием оборудования для обследования пользователь должен убедиться в том, что функционируют все защитные устройства и что система готова к эксплуатации.

Износ

Устройство подвержено механическому и электрическому износу. В интересах безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц техническое обслуживание и испытания на безопасность должны проводиться каждые 24 месяца согласно графику технического обслуживания, чтобы поддерживать эксплуатационную безопасность и надежность изделия.

ОСТОРОЖНО!

Износ.

Опасность травмирования пациента, обслуживающего персонала и других лиц. Серьезное повреждение системы.

- ♦ Выполняйте основные указания по техническому обслуживанию для поддержания безопасности и работоспособности системы.



Соблюдайте требования, изложенные в пункте
(– Страница 249 *Техническое обслуживание*).

Качество изображения

Техническое обслуживание должно включать в себя проверку качества изображений. Для обеспечения наивысшего качества изображений на постоянной основе техническое обслуживание рекомендуется проводить регулярно.



Для обеспечения оптимального качества изображений необходимо в ходе регулярного технического обслуживания выполнять проверку следующих функций:

Пиксельный сдвиг, вращение изображения, подавление шума, усиление краев, субтракция, roadmapping, фильтрация шума.

Калибровка

Техническое обслуживание должно включать проверку калибровки плоского детектора.



ОСТОРОЖНО!

Неправильная регулировка геометрической калибровки.

Опасность неправильной оценки.

- ♦ Регулярно выполняйте калибровки.

Проведение обслуживания

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом. Если контракт на проведение работ по техническому обслуживанию не заключен, рекомендуем обратиться в службу технического обеспечения Siemens.

Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения осмотров и/или технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.

2.1.9 Неисправности

При обнаружении неисправностей в системе Cios Fusion позвоните в службу технической поддержки Siemens.

Сообщения об ошибке на системе С-образной дуги

При обнаружении неисправности система Cios Fusion отключается. Проблема отображается в виде ошибки на всех блоках управления.

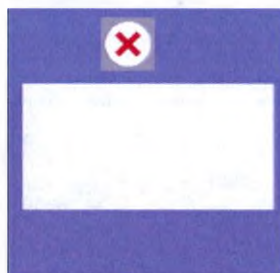


Кроме того, на левом мониторе отображается окно с сообщением, содержащим дополнительные пояснения (→ Страница 20 Системные сообщения на мониторе).

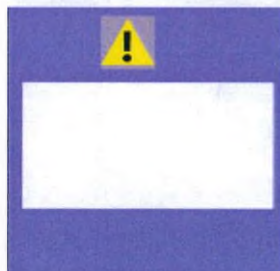
Системные сообщения на мониторе

На левом мониторе (в левом верхнем углу) могут появляться системные сообщения трех типов. Тип сообщения обозначается соответствующим символом (вверху).

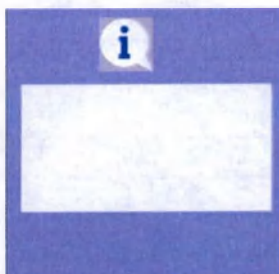
Сообщение об ошибке:



Внимание!



Информация:



Действия при появлении сообщений об ошибках

✓ Появляется окно с сообщением об ошибке.

Подтверждение сообщений об ошибке

- 1 Внимательно ознакомьтесь с сообщениями об ошибках. Используйте полосы прокрутки для просмотра сообщений об ошибках за пределами отображаемой в настоящее время области.
- 2 Для подтверждения сообщения об ошибке нажмите ОК либо ножной или ручной переключатель.



Если невозможно продолжить работу в обычном режиме обследования, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

Повторяющиеся ошибки

В случае повторного отображения сообщений об ошибках выключите Cios Fusion и сообщите об этом в службу технической поддержки. Перед этим сохраните файл журнала с записями о системных работах.



- 1 Щелкните правой кнопкой мыши этот значок в нижнем левом углу на левом мониторе.
- 2 В диалоговом окне выберите место для сохранения (накопитель USB и/или локальный накопитель для анализа с помощью удаленной диагностики) и подтвердите его, нажав **ОК**.
- 3 Кроме того, запишите дополнительную информацию:
 Номер ошибки и время ее появления.
 Выбранный режим работы.
 Произошла ли ошибка во время излучения?
 Имеется ли взаимосвязь с какой-либо операцией по управлению?
- 4 В случае возникновения неисправности или поломке индикатора излучения, сообщите об этом в службу технической поддержки Siemens.

2.1.10 Неисправность электрических систем

В случае возникновения опасности для пациентов и операторов (например, если на мониторе отсутствует прямое изображение, а индикатор излучения, тем не менее, горит) или в случае опасности для аппарата необходимо немедленно вынуть сетевой штепсель. Система Cios Fusion будет полностью выключена и отсоединена от сети питания. При этом

- излучение выключается
- прерывается работа текущей системной программы

- прерывается и отменяется выполнение текущих рабочих последовательностей
- удаляется вся несохраненная на жестком диске информация об изображениях

ОСТОРОЖНО!

Техническая ошибка.

Случайное включение излучения.

- ◆ Если непреднамеренное включение излучения невозможно завершить нажатием кнопки EMERGENCY STOP, нажмите выключатель для завершения работы всей системы.

Только после точного установления и устранения причины возникновения опасности систему можно вновь подключать к сети питания. Во всех других случаях, например, в случае неправильной работы системы, незамедлительно обратитесь в службу технической поддержки Siemens

ОСТОРОЖНО!

Неисправность светодиодных индикаторов на панели управления.

Обследование невозможно.

- ◆ Выполняйте ежедневную функциональную проверку светодиодных индикаторов перед началом работы.
- ◆ Если светодиодный индикатор неисправен, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

Отказ системы

Пользователь должен иметь в наличии запасное устройство на случай, если отказ системы с большой долей вероятности может повлечь за собой критическую ситуацию, результатом которой может стать травмирование пациента во время медицинского обследования.

ОСТОРОЖНО!

Неисправность компонента системы во время проведения процедуры на сердце/сосудах.

Опасность травмирования пациента!

- ◆ Подготовьте резервную систему на время выполнения действий на сердце/сосудах.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Ввиду сложности системы или при падении напряжения в сети питания ниже специфицированного нельзя полностью исключить выхода из строя функций формирования рентгеновского изображения или других функций системы во время обследования.

Формирование изображений отложено или невозможно, что приводит к неоптимальному лечению.

- ♦ По этой причине следует разработать аварийные процедуры для подобных случаев.

Переключение на аварийный источник питания

При отсутствии питания в течение более 10 мс система Cios Fusion выключается. В этом случае систему Cios Fusion необходимо включить снова после ее переключения на аварийный источник питания.

Отсоедините от розетки шнур питания

После извлечения сетевого штепселя электрическое напряжение подается на систему изображения и левый монитор от источника бесперебойного питания (ИБП) до тех пор, пока система Cios Fusion не выключится полностью.

⚠ ОСТОРОЖНО!

К ИБП подключены неподходящие устройства.

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы.

- ♦ Не подсоединяйте дополнительные устройства к разъемам на ИБП.

2.1.11 АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ**Нажатие кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА**

При возникновении опасной ситуации по причине автоматического перемещения системы немедленно нажмите красную кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА (указана стрелкой) на блоке управления системы С-образной дуги.

- При этом автоматическое перемещение по вертикали немедленно прекращается.
- Активное излучение прекращается.
- Остальные функции системы не затрагиваются.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Перемещение вручную или автоматически.

Опасность травмирования при столкновении с аппаратом или при попадании руки внутрь аппарата для обслуживающего персонала и опасность повреждения предметов.

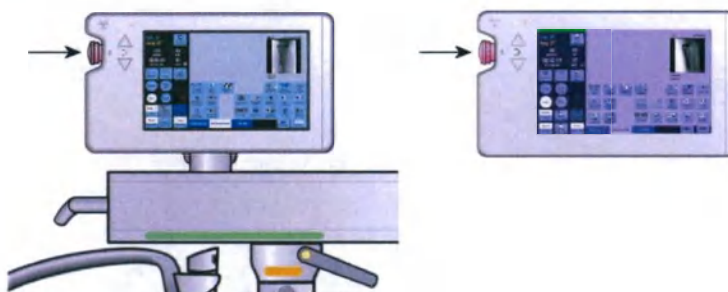
- ♦ Ежедневно проверяйте кнопку EMERGENCY STOP.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Расположение кнопки EMERGENCY STOP не известно.

В экстренной ситуации кнопка EMERGENCY STOP не срабатывает своевременно.

- ♦ Ознакомьтесь с расположением кнопок EMERGENCY STOP. Кнопки EMERGENCY STOP расположены в следующих местах (см. рис.).



Кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

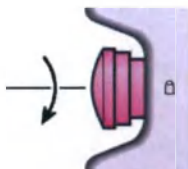


Если во время обследования возникает ошибка и излучение невозможно остановить с помощью триггерного переключателя, нажмите кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА на корпусе системы С-образной дуги.

Разблокировка кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

Разблокировать кнопку можно только после полного устранения опасности.

- ♦ Чтобы разблокировать кнопку, слегка поверните ее по часовой стрелке, чтобы она отщелкнулась.



2.1.12 Защита от пожара

⚠ ОСТОРОЖНО!

Пожар в системе или вблизи нее.

Травмирование пациента и персонала и повреждение устройства. Опасность отравления газом, выделяемым горячей пластмассой.

- ♦ В случае пожара выключите систему.
- ♦ Запомните маршруты эвакуации и сообщите их пациентам.
- ♦ Запомните места, где расположены огнетушители, и научитесь обращаться с ними.

Перед повторным вводом системы Cios Fusion в эксплуатацию известите службу технической поддержки Siemens, если необходимо устранить повреждения, вызванные огнем.

2.1.13 Взрывозащита

ОСТОРОЖНО!

Эта система не предназначена для работы во взрывоопасных помещениях. Система не отвечает требованиям класса взрывозащищенности AP/APG.

Опасность взрыва!

- ♦ Систему запрещается использовать в местах, где возможно образование взрывоопасных газовых смесей.

2.1.14 Защита от перегрузки

В режиме рентгенографии допускается длительное непрерывное излучение при максимальной нагрузке трубки. Однако это может стать причиной нагревания рентгеновского излучателя. Поэтому, рентгеновский излучатель и С-образная дуга оснащены устройством контроля температуры. Если рентгеновский излучатель слишком горячий, при необходимости может снижаться частота импульсов во всех рабочих режимах, начиная со следующей сцены. Появится соответствующее сообщение.

ОСТОРОЖНО!

Повышение температуры во время интенсивной работы.

Опасность получения ожогов!

- ♦ Допустимая температура для непродолжительного контакта превышает, когда срабатывает температурное реле моноблочной трубки.

ОСТОРОЖНО!

Неполадки в системе охлаждения генератора излучения.

Опасность получения ожогов!

- ♦ Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.

ОСТОРОЖНО!

В экстремальных условиях эксплуатации (непрерывная эксплуатация) рентгеновский излучатель может сильно нагреться.

Опасность получения ожогов!

- ♦ Не дотрагивайтесь до корпуса рентгеновского излучателя.



Постоянная нагрузка на рентгеновскую трубку может привести к отключению излучения из-за перегрева. Перед проведением критических интервенционных вмешательств убедитесь, что система остыла. Кроме того, рекомендуется подготовить вторую систему для проведения непрерывного излучения дольше 30 минут.

В редких случаях изображение выводится на экран с задержкой в результате повышенной нагрузки на систему, и излучение выключается автоматически. Чтобы продолжить лечение, необходимо снова включить излучение.



Если оператор намеренно использует режим рентгенографии не по назначению для формирования изображений в реальном времени, вывод изображения на экран может занять больше времени, чем в режиме рентгеноскопии.

2.2 Индивидуальная техника безопасности

2.2.1 Обследования на открытом сердце и черепе

Если утвержденная система используется автономно или в комплекте с другим оборудованием для обследований на открытом сердце и черепе, необходимо установить дополнительное проводящее соединение между системой и точкой выравнивания потенциалов (заземления), например, декой стола. (→ Страница 69 Установка эквипотенциального соединения)

Только после этого разрешается подключать пациента к системе.

2.2.2 Опасность сдавливания на системе С-образной дуги

Правильное обращение с системой С-образной дуги требует, чтобы рабочий персонал и пациенты пользовались только специально предназначенными для этой цели ручками. Если это невозможно, необходимо наблюдать за точками, в которых можно получить травмы в результате сдавливания частей тела при попадании их в пространство между движущимися компонентами системы и направляющими отверстиями этих компонентов.



ОСТОРОЖНО!

Слишком малое расстояние между пациентом или другими лицами и системой.

Опасность сдавливания!

- ♦ Используйте систему, только если можно контролировать пациента и других лиц во время перемещений.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Точками на рисунке обозначены опасные места вокруг системы.

Опасность травмирования пациента и персонала при столкновении с аппаратом или при попадании руки внутрь аппарата.

- ♦ Соблюдайте осторожность вблизи обозначенных опасных мест.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Слишком маленькое расстояние между ручками и другими компонентами.

Опасность сдавливания!

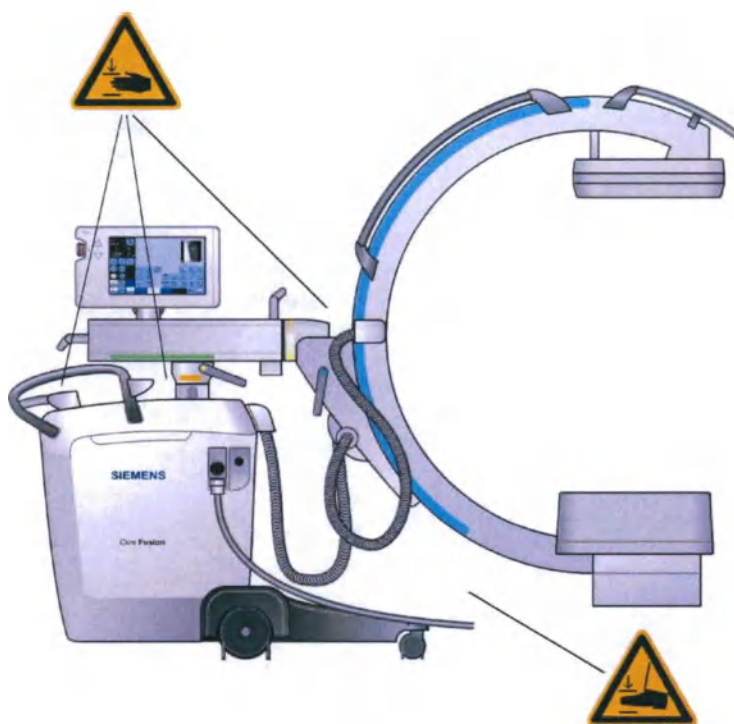
- ♦ Соблюдайте осторожность вблизи обозначенных опасных мест.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Перемещения С-образной дуги во время позиционирования пациента.

Опасность раздавливания пациента!

- ♦ Соблюдайте осторожность вблизи обозначенных опасных мест.



Опасные места во время перемещений С-образной дуги

2.2.3 Механические повреждения

Для предотвращения травмирования пациента, обслуживающего персонала или третьих лиц, к работам по устранению механических повреждений системы допускается только уполномоченный технический персонал.

2.2.4 Радиационная защита

Аппарат предназначен для процедур, которые при использовании по назначению могут вызывать получение большой кожной дозы (главным образом, из-за длительности обследований), что представляет опасность лучевого поражения.

По этой причине соблюдайте следующие важные правила, чтобы по возможности максимально уменьшить дозу, получаемую пациентом.

Для пациента

- Поддерживайте поле излучения как можно меньшим, не уменьшая активное измерительное поле.
- При возможности следует обеспечивать максимальную защиту пациента от облучения при проведении рентгеноскопии и получения снимков вблизи репродуктивных органов пациента (рекомендуется использовать пластины для защиты гонад, пластины для защиты яичников и просвинцованные резиновые защитные чехлы).

- Если это возможно, удаляйте все рентгенонепрозрачные части из поля рентгеноскопии или из поля зрения.
- Устанавливайте максимальное необходимое напряжение рентгеновской трубки (однако, не пренебрегайте качеством изображения).

Для обслуживающего персонала

- Надевайте защитную одежду в зоне управления во время обследования. В зависимости от области обследования рекомендуется использовать просвинцованные жилеты, очки для защиты от рентгеновского излучения, защиту грудной клетки и защитные перчатки.

Для пациентов и обслуживающего персонала

- Поддерживайте время просвечивания как можно меньшим.
- Выбирайте максимальное для соответствующего обследования расстояние между трубкой и кожей.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Из-за технической ошибки экспозиция не останавливается или происходит непреднамеренное включение излучения.

Опасность чрезмерного облучения!

- ◆ В случае непреднамеренного включения излучения нажмите на ближайшую кнопку EMERGENCY STOP.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправность индикатора излучения.

Опасность непреднамеренного излучения!

- ◆ Если индикатор излучения неисправен, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Дополнительные объекты на пути прохождения луча.

Опасность чрезмерного облучения!

- ◆ Обратите внимание, что дополнительные объекты на пути прохождения луча вызывают рост рассеянного излучения.



Учтите, что некоторые материалы (например, детали операционного стола), попадая в рентгеновский луч, могут ухудшать рентгеновское изображение из-за появления на нем контуров и включений в этих материалах. В некоторых редких случаях это может привести к постановке неправильного диагноза. Этот материал также может привести к увеличению получаемой дозы.



Система Cios Fusion не оснащена средствами позиционирования пациента. По этой причине средства для защиты от облучения под столом не входят в объем поставки. Например, для защиты от рассеянного облучения под столом пациента можно свесить просвинцованные резиновые защитные щитки.

Накопительный эффект излучения

Согласно IEC 60601-1-3, 5.2.4.5 (A.2), возможны травмы в результате действия накопительного эффекта излучения, если доза облучения, подводимая к органу или ткани, превышает значение 1 - 3 Гр.

При стандартном применении и надлежащем использовании С-образной дуги нет оснований ожидать получения подобных травм в результате излучения. Предполагается, что максимальное время рентгенографии не будет превышать 20 минут в зависимости от варианта использования, а точка поступления в кожу будет находиться на расстоянии 30 см (максимальное расстояние 50 см) от входа детектора.

Пример: Суммарное время рентгенографии составляет 20 минут, а поступающая через кожу доза величиной 20 мГр/мин дает суммарную дозу 400 мГр.

При определенных операциях сосудистой системы и сердца требуется значительно большее время излучения, которое может достигать 60 минут.

Пример: Доза, введенная во время индивидуального лечения, может превышать 1 Гр, тогда как средняя доза излучения в подобных процедурах обычно не превышает 500 мГр.

Для процедур, у которых дольше ожидаемое время излучения, рекомендуется изменять направление луча (косой луч через орбитальное и/или ангулярное вращение) в ходе выполнения процедуры. Кроме того, система указывает текущее направление луча (независимо от дозы).

Доза, поступающая через кожу при различных режимах работы и при стандартных рабочих условиях, оценивается с помощью таблицы "Дозиметрическая информация"
(→ Страница 269 Дозиметрическая информация).



При изменении расстояния от точки поступления в кожу до фокуса помните, что кожная доза снижается обратно квадрату расстояния до фокуса. Это означает, что, если расстояние до фокуса уменьшить наполовину, величина дозы, проникающей через кожу, снизится в четыре раза.

ОСТОРОЖНО!

Нахождение в опасной зоне.

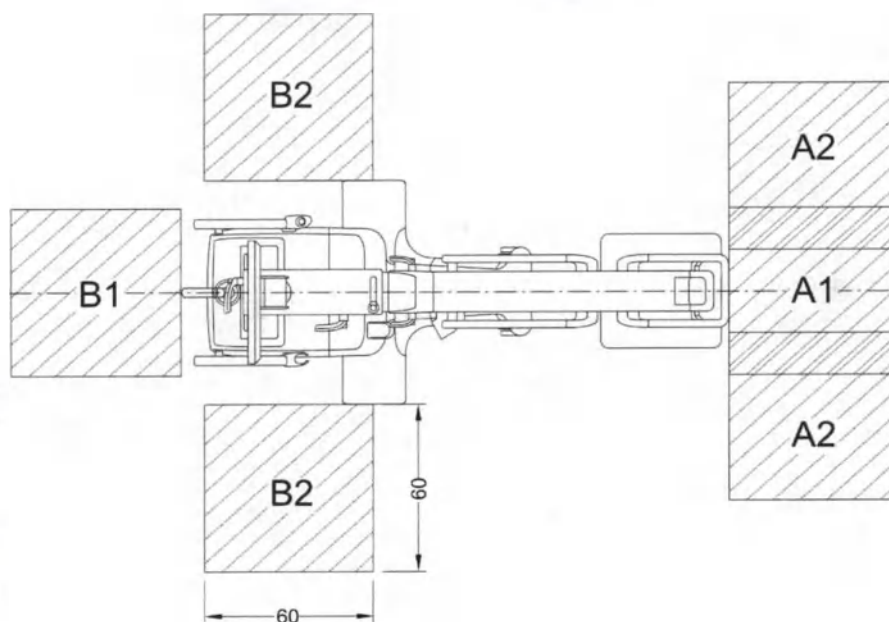
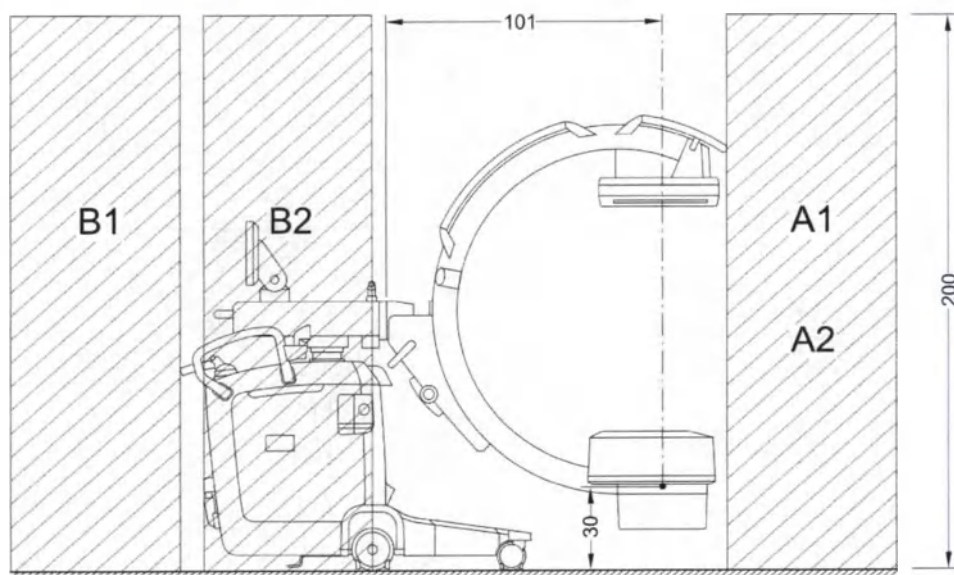
Опасность случайного облучения!

- ♦ Во время включения излучения убедитесь, что вы находитесь в месте минимально возможного облучения.

Расположение и размер соответствующей рабочей области

В показанных на рисунке рабочих областях рентгеновской системы можно выполнять любые типы обследований.

Рентгеновский излучатель
расположен внизу



2 Техника безопасности

Максимальное рассеянное излучение в рабочей области Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с EN 60601-1-3

Высота над полом [см]	Измерение A1 [мГр/ч]	Измерение A2 [мГр/ч]	Измерение B1 [мГр/ч]	Измерение B2 [мГр/ч]
10	2,10	2,35	0,14	0,67
20	2,51	2,84	0,13	0,68
30	3,25	3,34	0,12	0,68
40	4,60	3,66	0,12	0,68
50	5,16	4,24	0,13	0,69
60	5,71	5,14	0,11	0,68
70	6,79	6,07	0,14	0,67
80	8,24	7,30	0,15	0,65
90	10,07	8,64	0,19	0,59
100	11,74	9,33	0,18	0,53
110	10,69	7,82	0,16	0,45
120	8,97	5,40	0,15	0,41
130	7,41	4,56	0,15	0,40
140	3,24	2,51	0,14	0,39
150	1,47	1,50	0,14	0,36
160	0,71	1,02	0,13	0,34
170	0,47	0,72	0,13	0,30
180	0,35	0,55	0,11	0,27
190	0,28	0,44	0,11	0,23
200	0,24	0,30	0,11	0,20

■ Измерение A1: Рабочая область A1

Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения; С-образная дуга вертикально, положение – рентгеновская трубка внизу, с отсеивающим растром

■ Измерение A2: Рабочая область A2

Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения; С-образная дуга вертикально, положение – рентгеновская трубка внизу, с отсеивающим растром

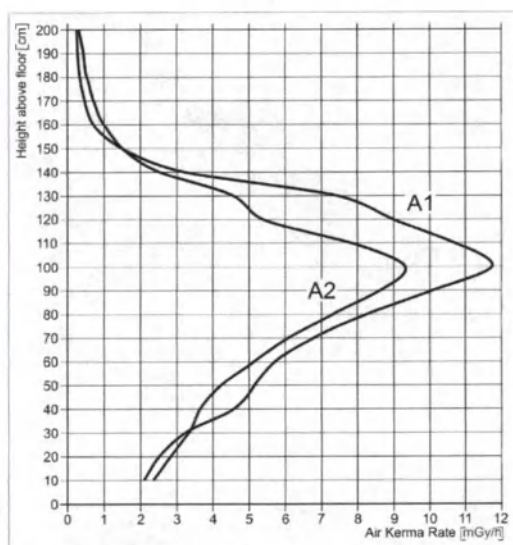
■ Измерение B1: Рабочая область B1

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения; С-образная дуга вертикально, положение – рентгеновская трубка внизу, с отсеивающим растром

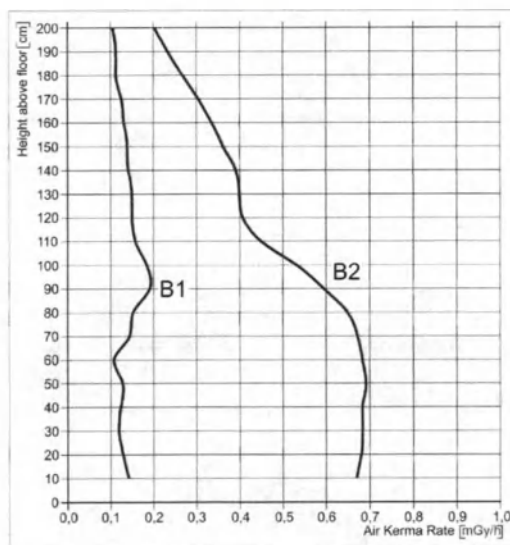
■ Измерение B2: Рабочая область B2

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения; С-образная дуга вертикально, положение – рентгеновская трубка внизу, с отсеивающим растром

(1)



(2)



(1) Измерение A

(2) Измерение B

Измерение A

■ Измерение A1

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

■ Измерение A2

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

Измерение B

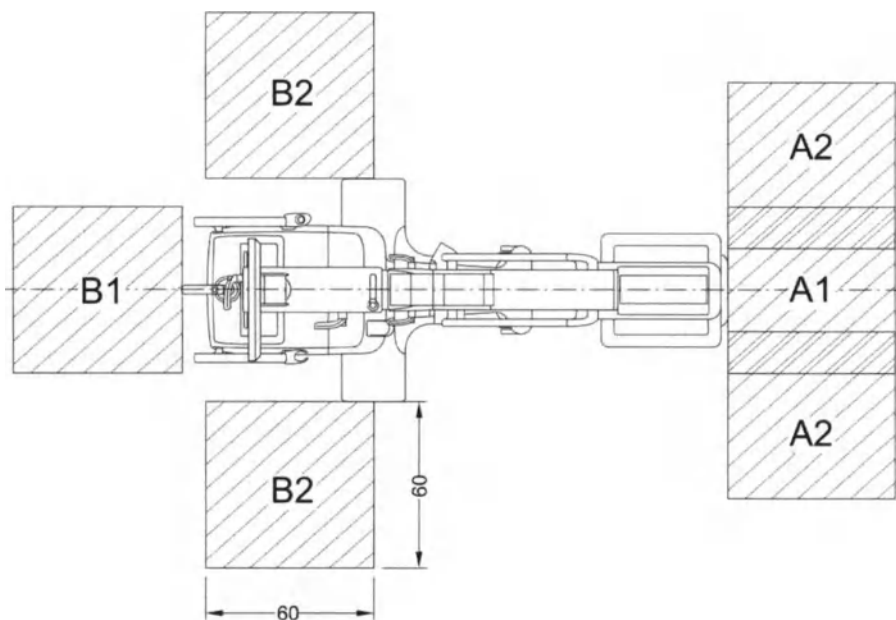
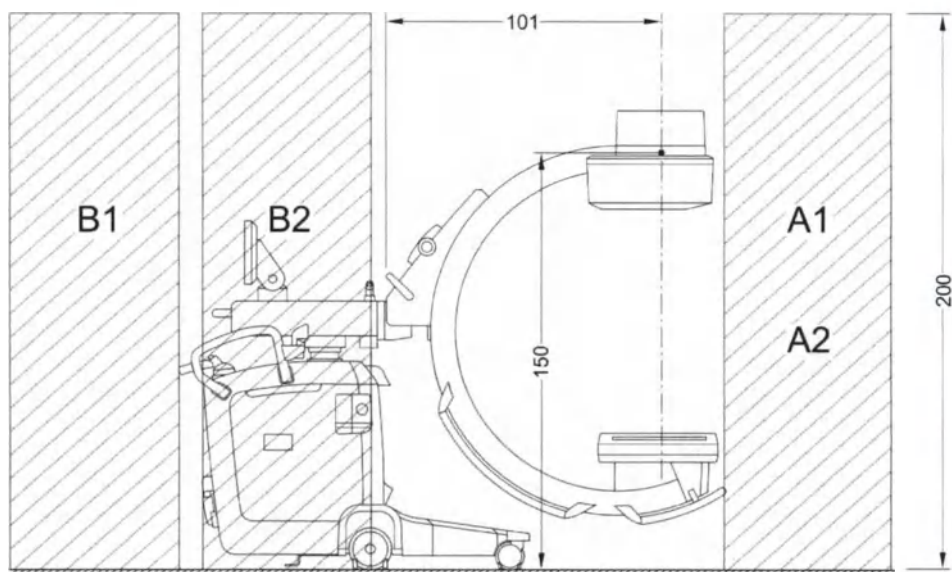
■ Измерение B1

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

■ Измерение B2

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

Рентгеновская трубка расположена
аверху



Максимальное рассеянное
излучение в рабочей области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с EN
60601-1-3

Высота над полом [см]	Измерение A1 [мГр/ч]	Измерение A2 [мГр/ч]	Измерение B1 [мГр/ч]	Измерение B2 [мГр/ч]
10	0,47	0,71	0,08	0,30
20	0,78	0,93	0,09	0,33
30	1,31	1,32	0,10	0,37
40	2,73	2,14	0,10	0,39
50	6,79	3,83	0,08	0,40
60	8,18	4,65	0,08	0,40
70	10,09	6,77	0,07	0,44
80	11,51	8,99	0,08	0,51
90	10,33	8,93	0,14	0,58
100	8,64	7,95	0,18	0,63
110	7,21	6,68	0,21	0,66
120	6,13	5,71	0,22	0,67
130	5,54	4,73	0,19	0,66
140	4,99	4,03	0,24	0,65
150	3,67	3,69	0,24	0,65
160	2,71	3,10	0,22	0,63
170	1,79	2,47	0,19	0,62
180	1,49	1,98	0,22	0,58
190	1,30	1,52	0,24	0,55
200	1,09	1,21	0,25	0,53

■ Измерение A1: Рабочая область A1

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения; С-образная дуга вертикально, положение – рентгеновская трубка сверху, с отсеивающим растром

■ Измерение A2: Рабочая область A2

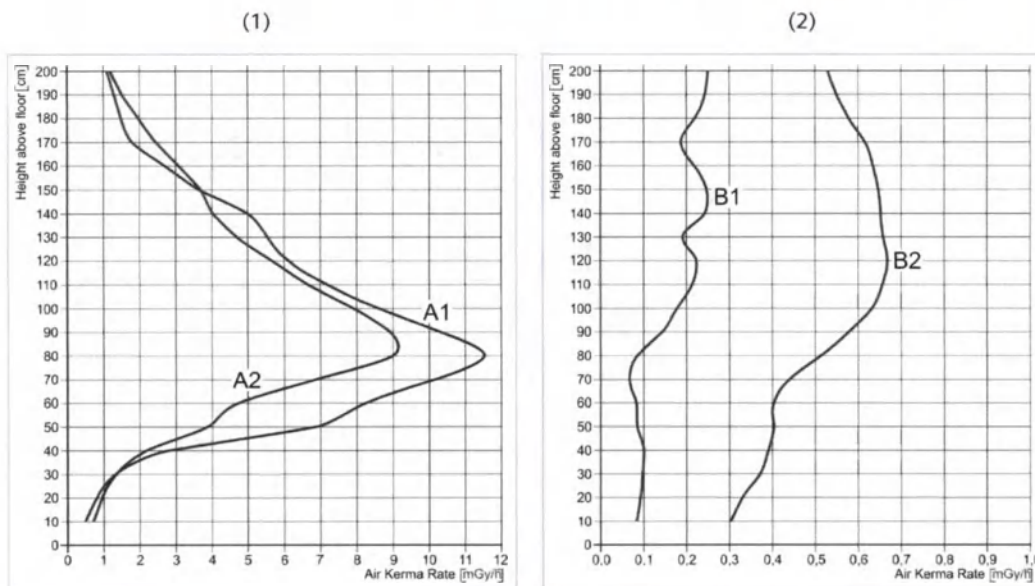
Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения; С-образная дуга вертикально, положение – рентгеновская трубка сверху, с отсеивающим растром

■ Измерение B1: Рабочая область B1

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения; С-образная дуга вертикально, положение – рентгеновская трубка сверху, с отсеивающим растром

■ Измерение B2: Рабочая область B2

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения; С-образная дуга вертикально, положение – рентгеновская трубка вверх, с отсеивающим растром



(1) Измерение A

(2) Измерение B

Измерение A

■ Измерение A1

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

■ Измерение A2

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

Измерение B

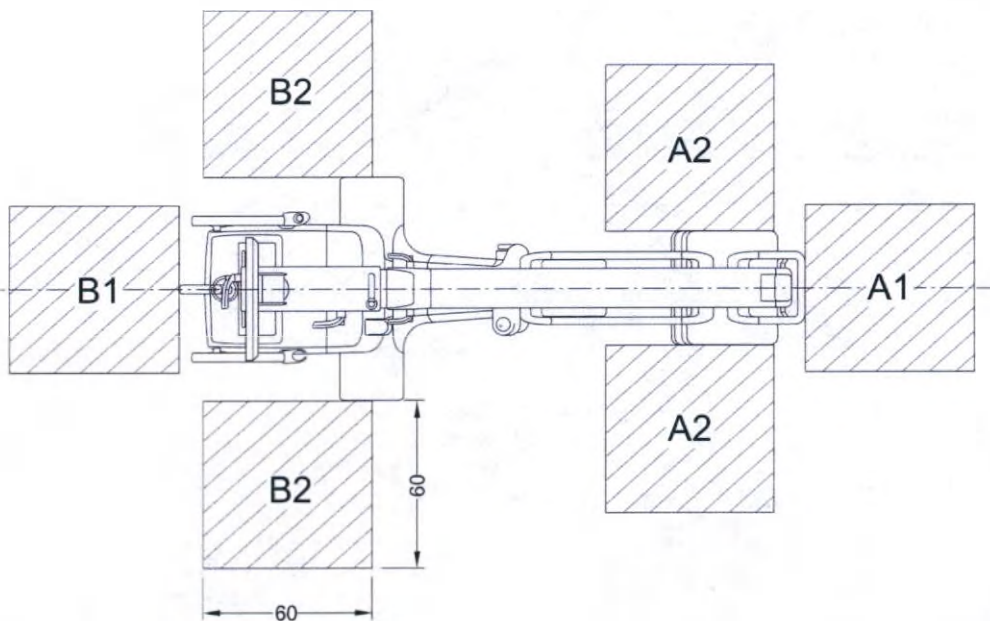
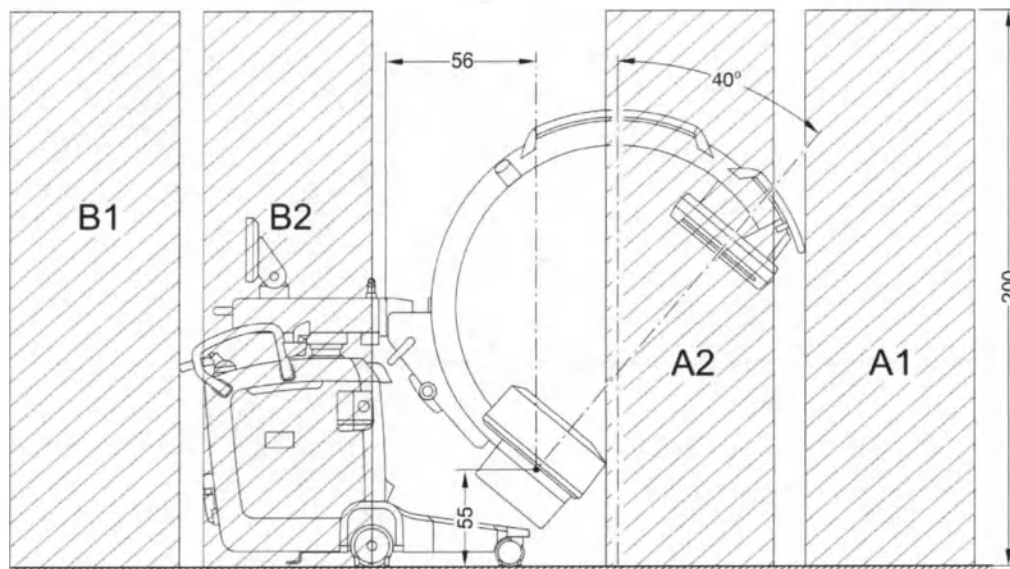
■ Измерение B1

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

■ Измерение B2

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

Детектор, сбоку под углом 40°



Максимальное рассеянное
излучение в рабочей области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с EN 60601-1-3

Высота над полом [см]	Измерение A1 [мГр/ч]	Измерение A2 [мГр/ч]	Измерение B1 [мГр/ч]	Измерение B2 [мГр/ч]
10	0,98	1,49	0,22	0,83
20	1,06	1,84	0,15	0,88
30	1,18	2,38	0,24	0,95
40	1,32	3,08	0,26	1,00
50	1,48	3,89	0,21	1,06
60	1,64	5,03	0,18	1,09
70	1,74	6,74	0,35	1,11
80	1,81	8,31	0,37	1,10
90	2,10	10,76	0,43	1,14
100	2,65	15,12	0,43	1,11
110	2,86	20,46	0,42	0,98
120	2,02	18,73	0,40	0,89
130	1,04	15,51	0,37	0,81
140	0,75	8,58	0,35	0,73
150	0,60	3,55	0,32	0,65
160	0,59	2,30	0,29	0,59
170	0,59	1,61	0,28	0,50
180	0,54	1,14	0,25	0,43
190	0,49	0,84	0,22	0,37
200	0,43	0,62	0,19	0,31

■ Измерение A1: Рабочая область A1

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения; С-образная дуга вертикально -40°, положение – рентгеновская трубка под углом -40°, с отсеивающим растром

■ Измерение A2: Рабочая область A2

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения; С-образная дуга вертикально -40°, положение – рентгеновская трубка под углом -40°, с отсеивающим растром

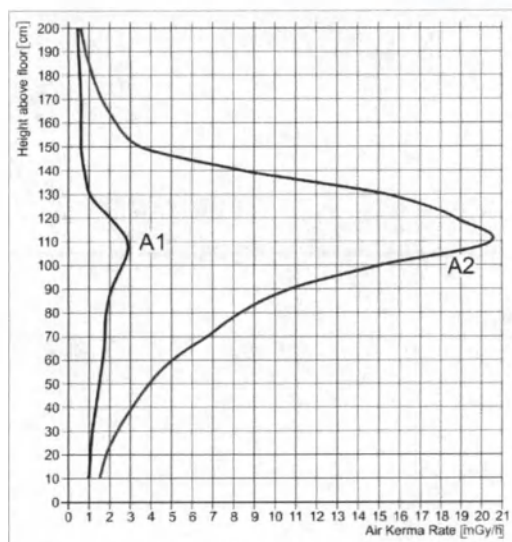
■ Измерение B1: Рабочая область B1

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения; С-образная дуга вертикально -40°, положение – рентгеновская трубка под углом -40°, с отсеивающим растром

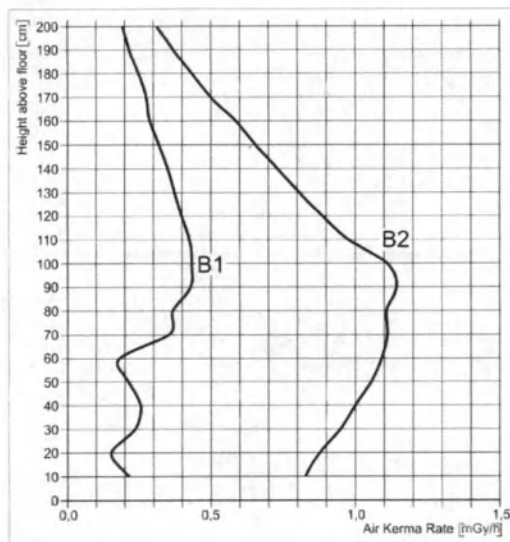
■ Измерение B2: Рабочая область B2

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения; С-образная дуга вертикально -40°, положение – рентгеновская трубка под углом -40°, с отсеивающим растром

(1)



(2)



(1) Измерение А

(2) Измерение В

Измерение А

■ Измерение А1

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

■ Измерение А2

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

Измерение В

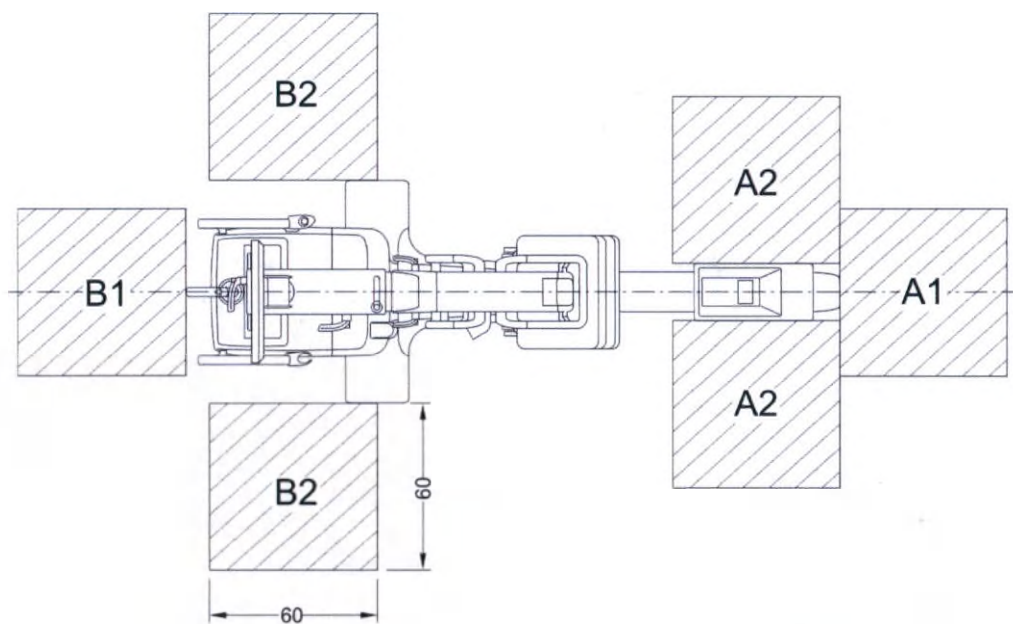
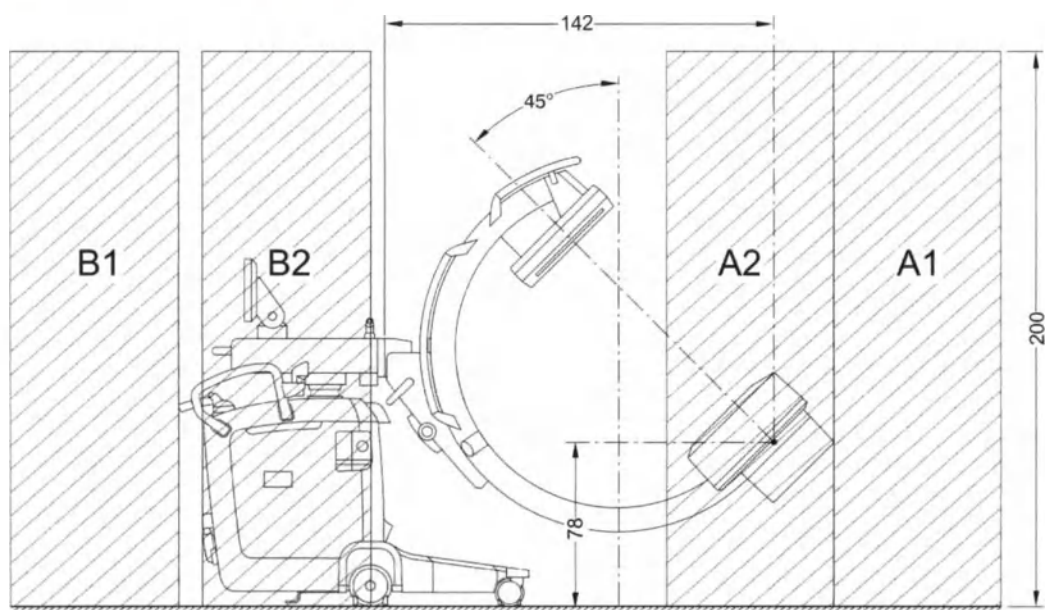
■ Измерение В1

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

■ Измерение В2

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

Рентгеновский излучатель под
углом 45°



Максимальное рассеянное
излучение в рабочей области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с EN 60601-1-3

Высота над полом [см]	Измерение A1 [мГр/ч]	Измерение A2 [мГр/ч]	Измерение B1 [мГр/ч]	Измерение B2 [мГр/ч]
10	0,94	1,10	0,06	0,29
20	1,15	1,23	0,07	0,30
30	1,21	1,47	0,07	0,31
40	1,41	1,75	0,07	0,32
50	1,69	2,34	0,06	0,32
60	2,14	3,69	0,06	0,33
70	2,69	5,42	0,08	0,36
80	2,95	7,01	0,11	0,40
90	2,85	8,70	0,14	0,43
100	3,12	10,11	0,14	0,45
110	3,08	12,51	0,14	0,46
120	2,98	16,91	0,13	0,45
130	2,68	20,58	0,12	0,41
140	2,45	18,52	0,12	0,37
150	2,16	11,72	0,11	0,35
160	1,85	5,87	0,11	0,32
170	1,57	3,99	0,11	0,30
180	1,27	2,81	0,10	0,28
190	1,05	1,96	0,10	0,25
200	0,83	1,38	0,10	0,23

■ Измерение A1: Рабочая область A1

Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения; С-образная дуга вертикально, положение – рентгеновская трубка под углом 45°, с отсеивающим растром

■ Измерение A2: Рабочая область A2

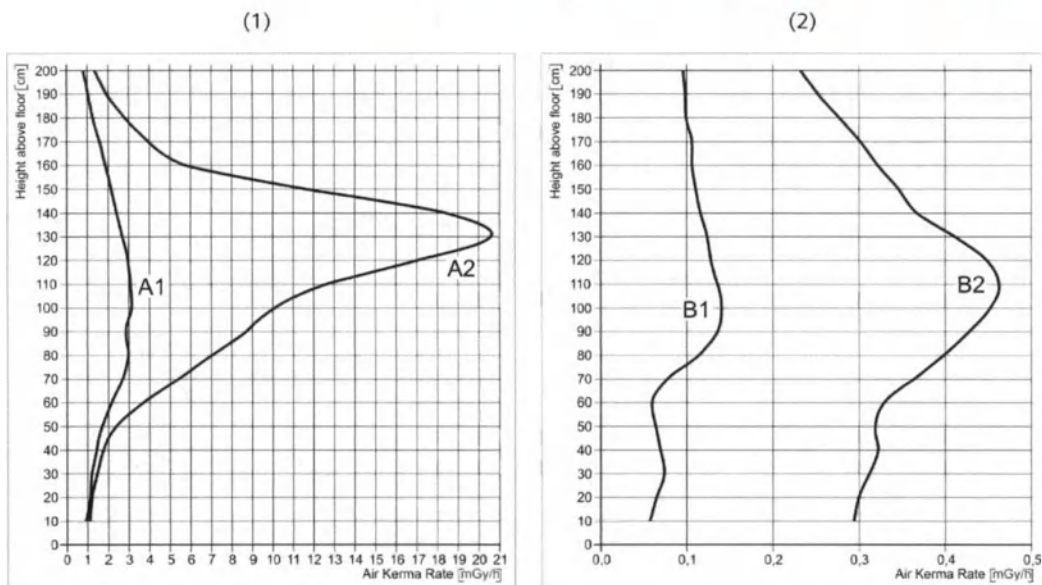
Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения; С-образная дуга вертикально, положение – рентгеновская трубка под углом 45°, с отсеивающим растром

■ Измерение B1: Рабочая область B1

Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения; С-образная дуга вертикально, положение – рентгеновская трубка под углом 45°, с отсеивающим растром

■ Измерение B2: Рабочая область B2

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения; С-образная дуга вертикально, положение – рентгеновская трубка под углом 45°, с отсеивающим растром



(1) Измерение А

(2) Измерение В

Измерение А

■ Измерение А1

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

■ Измерение А2

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

Измерение В

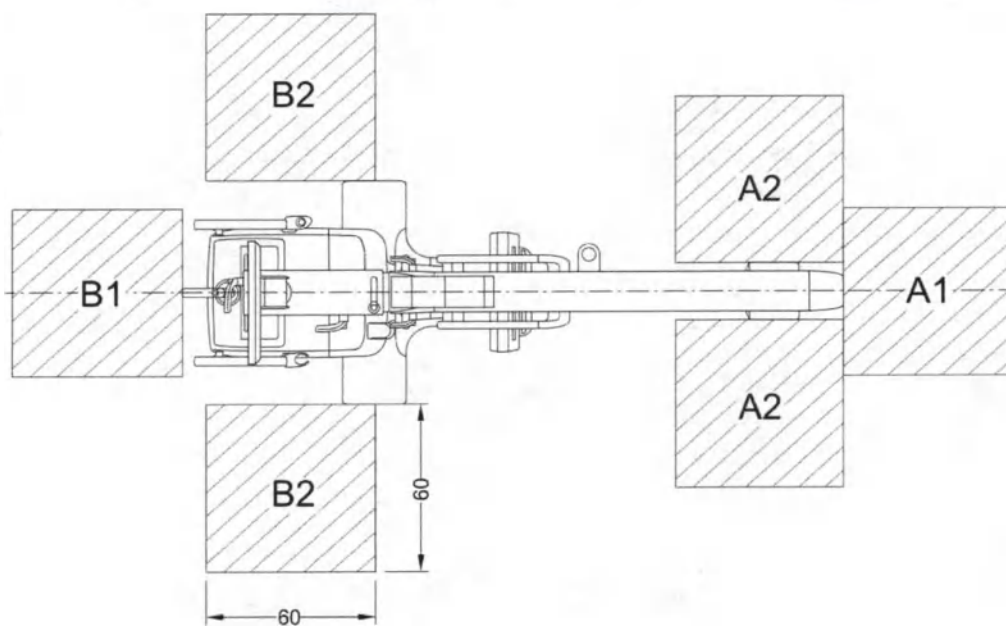
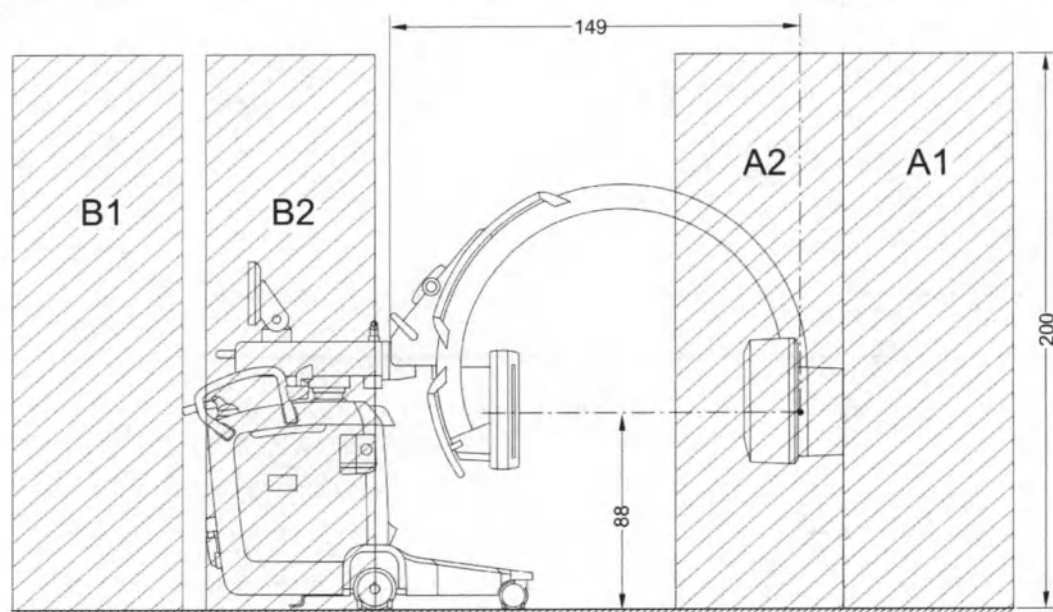
■ Измерение В1

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

■ Измерение В2

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

Рентгеновский излучатель
горизонтально



Максимальное рассеянное
излучение в рабочей области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с EN 60601-1-3

Высота над полом [см]	Измерение A1 [мГр/ч]	Измерение A2 [мГр/ч]	Измерение B1 [мГр/ч]	Измерение B2 [мГр/ч]
10	1,27	1,62	0,09	0,35
20	1,37	2,00	0,10	0,36
30	1,50	2,65	0,09	0,37
40	1,64	3,53	0,06	0,40
50	1,86	4,85	0,05	0,43
60	2,16	6,72	0,06	0,46
70	2,81	9,11	0,05	0,50
80	3,16	11,25	0,05	0,52
90	2,89	11,88	0,07	0,53
100	2,51	10,45	0,07	0,52
110	2,30	8,03	0,07	0,49
120	2,10	5,86	0,09	0,45
130	1,72	4,14	0,11	0,41
140	1,45	3,02	0,09	0,37
150	1,27	2,22	0,11	0,33
160	1,10	1,68	0,10	0,29
170	0,95	1,28	0,10	0,28
180	0,83	0,99	0,10	0,28
190	0,71	0,78	0,10	0,25
200	0,62	0,59	0,09	0,24

■ Измерение A1: Рабочая область A1

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения; С-образная дуга горизонтально, положение – детектор под углом 90°, с отсеивающим растром

■ Измерение A2: Рабочая область A2

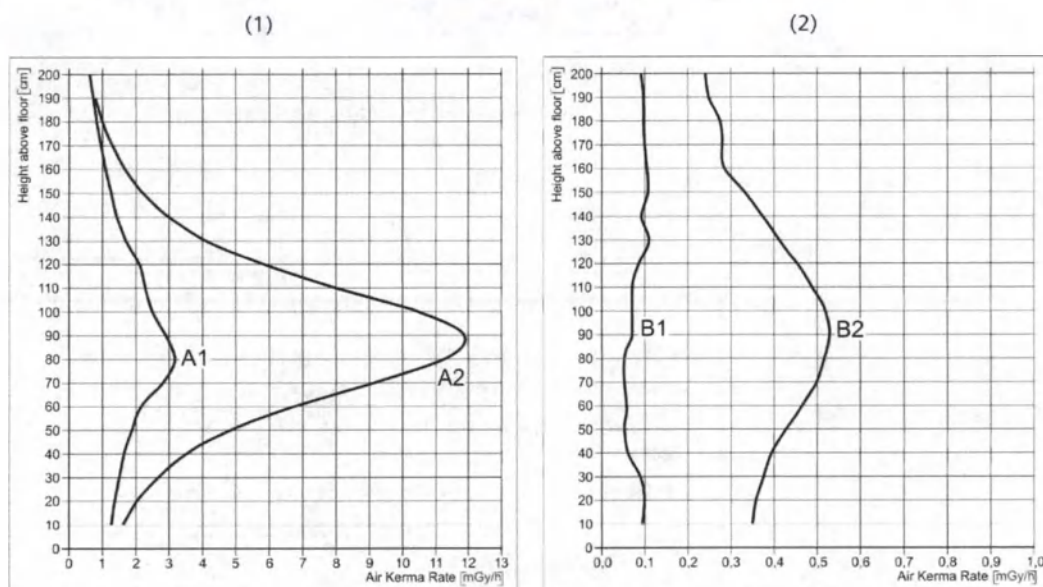
Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения; С-образная дуга горизонтально, положение – детектор под углом 90°, с отсеивающим растром

■ Измерение B1: Рабочая область B1

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения; С-образная дуга горизонтально, положение – детектор под углом 90°, с отсеивающим растром

■ Измерение B2: Рабочая область B2

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения; С-образная дуга горизонтально, положение – детектор под углом 90°, с отсеивающим растром



(1) Измерение А

(2) Измерение В

Измерение А

■ Измерение А1

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

■ Измерение А2

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

Измерение В

■ Измерение В1

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

■ Измерение В2

Непрерывная рентгенокопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

Прерывание излучения для всех рабочих режимов

Ручные и ножные переключатели представляют собой кнопочные переключатели. Излучение прерывается в режиме рентгенокопии после отпускания соответствующего элемента управления или – в других режимах работы – после получения сохраненного изображения.

2.3 Безопасность оборудования

2.3.1 Механическая безопасность

⚠ ОСТОРОЖНО!

Ошибка компонента системы.

Ошибка в одном компоненте системы может повлиять на безопасность всей системы.

- ◆ Прекратите эксплуатацию системы.
- ◆ Обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Поврежден корпус усилителя изображения или крышка детектора.

Загрязнение токсическими веществами!

- ◆ Если корпус усилителя изображения или детектор поврежден, прекратите пользоваться им.
- ◆ Обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждение или износ гайки шпинделя.

Опасность сдавливания!

- ◆ Вертикальный подъем будет заблокирован, если сработала механическая защита. Обратитесь в службу технической поддержки Siemens для замены механической защиты.

2.3.2 Позиционирование С-образной дуги

При неправильном обращении с Cios Fusion подвижность С-образной дуги может привести к столкновениям усилителя изображения/плоского детектора и моноблочного генератора с пациентом или столом пациента.

Тормоза

После настройки положения С-образной дуги убедитесь, что тормоза заблокированы.

Транспортировка

При перемещении или транспортировке системы С-образной дуги обращайтесь особое внимание на то, чтобы компоненты системы не сталкивались с препятствиями. При определенных обстоятельствах это может привести также к случайному включению излучения или к ухудшению качества изображений.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждение при транспортировке.

Опасность травмирования!

- ◆ Если ремонтные работы не выполняются авторизованным сервисом, компания не несет ответственности за травмирование пользователя, пациента или третьих лиц и косвенный ущерб, причиненный изделию.

2.3.3 Монтаж, ремонт

Модификацию изделия или дополнение его тем или иным оборудованием разрешается выполнять только в соответствии с правовыми нормами и общепринятыми технологическими и техническими стандартами.

Фирма Siemens, как изготовитель, не несет ответственности за функции безопасности, надежность и характеристики, если:

- Изделие используется иначе, чем описано в настоящем руководстве пользователя.
- Установка, модернизация, переналадка, модификация или ремонт осуществляются лицами, не работающими по договору подряда и не имеющими допуска для выполнения указанных работ, выданного компанией Siemens.
- В случае нарушения в работе устройства компоненты, от которых зависит его безопасная эксплуатация, не были заменены оригинальными запасными частями.
- Электрическая проводка в помещении, где установлена система, не отвечает требованиям DIN VDE 0107 или другим местным нормативным документам.

По желанию фирма Siemens может предоставить в распоряжение пользователя техническую документацию на систему. Однако это не означает получения права на самостоятельное выполнение ремонтных работ.

Фирма Siemens не несет ответственность за ремонтные работы, производимые без письменного разрешения фирмы.

Рекомендуется при выполнении работ на изделии потребовать от исполнителя отчет о виде и объеме работ. Отчет должен включать в себя сведения об изменениях номинальных параметров или рабочих диапазонов, а также дату проведения работ, название фирмы и подпись.

2.3.4 Оригинальные принадлежности

В целях обеспечения безопасности вместе с этой системой разрешается использовать только принадлежности производства Siemens или принадлежности других изготовителей, допущенных фирмой Siemens Healthcare GmbH.

Оператор несет ответственность за все последствия, связанные с использованием принадлежностей, не утвержденных компанией Siemens.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неподходящие принадлежности.

Применение принадлежностей, не соответствующих требованиям по технике безопасности для данного оборудования, может снизить уровень безопасности всей системы.

- ♦ В целях обеспечения безопасности разрешается использовать только принадлежности производства Siemens или принадлежности других изготовителей, допущенных фирмой Siemens.

2.3.5 Совместное использование с другими системами

В целях обеспечения необходимой безопасности данная система может эксплуатироваться только совместно с тем оборудованием/компонентами, которые разрешены компанией Siemens Healthcare GmbH.



Обратите внимание, что изменения системы могут выполняться только с явного разрешения компании Siemens Healthcare GmbH.



Дополнительные компоненты, которые попадают в траекторию луча (например, средства позиционирования), ослабляют излучение и могут отрицательно повлиять на качество изображений.

2.3.6 Установка специализированных принадлежностей

Установка определенных (специализированных) принадлежностей допускается только при выполнении следующих условий:

Общие указания по технике безопасности

Применение принадлежностей, не соответствующих действующим требованиям по технике безопасности для данной системы, может снизить уровень безопасности комбинированной системы.

При выборе принадлежностей необходимо учитывать следующее:

- Применение принадлежностей вблизи пациента.
- Принадлежности должны пройти испытания на безопасность в соответствии с применяемым руководством IEC 60601-1 и/или согласованным национальным стандартом IEC 60601-1-1.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Изменение общего центра тяжести.

Опасность сдавливания!

- ♦ Можно устанавливать только изделия/компоненты, разрешенные компанией Siemens.

Эквивалент ослабления

В соответствии с IEC 60601-1-3, следует избегать несоответствующего затухания рентгеновского луча в материалах между пациентом и приемником изображения.

Рекомендуется документальное подтверждение изготовителя.

Дополнительные устройства, установленные на пути луча для калибровки/регулировки специализированных опций, необходимо убрать до начала работы с системой Cios Fusion.



Качество изображений может ухудшиться, если расположить материалы непосредственно перед усилителем изображения/детектором, либо если применяемая доза повышается при автоматической регулировке. Дополнительные объекты на пути прохождения луча могут вызвать повышенное рассеянное облучение.

Вес противовеса**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Изменение распределения веса

Опасность сдавливания!

- ◆ Добавление нагрузки на сторону усилителя изображений/детектора или моноблочной трубки означает потерю равновесия и может привести к непреднамеренному перемещению С-образной дуги.

Для уведомления пользователей о потере баланса должна быть установлена предупреждающая табличка. Ответственность за крепление соответствующей предупреждающей таблички несет компания, которая производит установку специализированной принадлежности на С-образную дугу.

Качество изображения

Установка специализированных принадлежностей не должна влиять на качество изображения (препятствовать последующему обследованию).

После работ по техническому обслуживанию необходимо проверить правильность работы системы, изготовленной не компанией Siemens, на детекторе.

Электрическая безопасность

Необходимо соблюдать требования стандарта EN 60601-1, Раздел 3, "Защита от поражения электрическим током".

Электромагнитная совместимость

Необходимо соблюдать требования стандарта EN 60601-1-2 по соблюдению предельных значений для электромагнитной совместимости.

Подсоединение навигационных систем

ОСТОРОЖНО!

Дополнительный вес после установки компонентов для навигации.

Опасность травмирования!

- ♦ Обратите внимание, что равновесие С-образной дуги будет нарушено после установки дополнительных компонентов. После отключения тормозов она может самопроизвольно переместиться.

ОСТОРОЖНО!

Большой вес внутренних компонентов для навигации.

Опасность травмирования!

- ♦ Обратите внимание, что устойчивость в соответствии со стандартами DIN EN/UL гарантируется, только если вес внешней системы на усилителе изображений/детекторе (2D-навигация) не превышает расчетное максимальное значение.

ОСТОРОЖНО!

Перегрузка С-образной дуги.

Опасность травмирования!

- ♦ Обратите внимание, что торможение гарантируется, только если вес внешней системы на усилителе изображений/детекторе (2D-навигация) не превышает расчетное максимальное значение.

ОСТОРОЖНО!

Острые края.

Опасность травмирования!

- ♦ Соблюдайте осторожность, чтобы не порезаться об острые края внешней навигационной системы.

ОСТОРОЖНО!

Неправильная установка навигационной системы.

Опасность травмирования!

- ♦ Перед выполнением обследования с помощью навигационной системы пользователь должен убедиться в достаточной точности навигационной системы.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Недостаточная точность навигации из-за загрязнений или неисправности интерфейса детекторе.

Опасность травмирования!

- ♦ Перед использованием навигационной системы убедитесь в ее надлежащей чистоте и работоспособности.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Использование внешних навигационных компонентов с недостаточной электрической защитой.

Опасность травмирования!

- ♦ Используйте только принадлежности, соответствующие Декларации о соответствии ЕС.

Дополнительная информация по технике безопасности

- Для предотвращения перегрузки компонентов и короткого замыкания необходимо соблюдать требования стандарта EN 60601-1 (Раздел 7) и соответствующих правил UL 60601-1 (если они применимы).
- Запрещено подключать внешнюю нагрузку к источнику питания системы С-образной дуги.
- Пользователям стран ЕС рекомендуется иметь сертификат соответствия, заверенный соответствующим изготовителем эксплуатируемой принадлежности в соответствии с Приложением II, MDD (Директива 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года), Директивой 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и Декларацией соответствия согласно Статье 12 MDD. За пределами ЕС должны соблюдаться соответствующие национальные требования.



Гарантия и ответственность за качество выпускаемой продукции ограничиваются или аннулируются в случае несоблюдения вышеперечисленных условий и предельных значений при подключении принадлежностей.



Фирма Siemens не несет ответственности за принадлежности, изготовленные другими производителями.

2.3.7 Утилизация

- Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные законодательные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.
- Батареи и упаковочный материал должны утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.
- Стерильные одноразовые чехлы утилизируют в соответствии с национальными требованиями или правилами, принятыми в клинике.
- Более подробную информацию об утилизации оборудования можно найти в технической документации.

3 Описание системы

3.1	Описание устройства	55
3.1.1	Краткий обзор системы	55
	Опции	55
3.1.2	Система С-образной дуги	57
	Плоский детектор с решеткой	58
	Моноблочная трубка	58
3.1.3	Мониторная стойка	59
	Поле индикации ИБП	60
3.1.4	Элементы управления	60
	Блок управления на системе С-образной дуги	61
	Панель управления на мониторной стойке	62
	Ручной переключатель	63
	Педальный переключатель	63
3.1.5	Режимы работы	64
	Рентгеноскопия	64
	Одиночное изображение	65
	Субтракция/Roadmap (дополнительно)	65
3.1.6	Описание обработки изображений	66
3.1.7	Вывод изображения	66
3.2	Эксплуатация системы	67
3.2.1	Запуск	67
	Подключение С-образной дуги к мониторной стойке	67
	Подключение ножного переключателя	68
	Установка эквипотенциального соединения	69
	Подключение к сети	69
	Включение системы Cios Fusion	70
	Функции во время запуска системы	70
3.2.2	Перемещение С-образной дуги	72
	Приведение в действие тормозов	73
	Подъем и опускание С-образной дуги	74
	Горизонтальное перемещение С-образной дуги	75
	Вращение С-образной дуги	76
	Наклон С-образной дуги	77
	Круговое перемещение С-образной дуги	77
3.2.3	Панель управления	78
	Параметры экспонирования	79
	Карты задач	80
	Элементы управления	80
	Подменю	81
	Режим клавиатуры	82
3.2.4	Эксплуатация ручного переключателя	83
	Включение излучения	83
	Сохранение изображений	83
	Сохранение	84
3.2.5	Описание работы педального переключателя	84
	Включение излучения	84
	Сохранение изображений	85

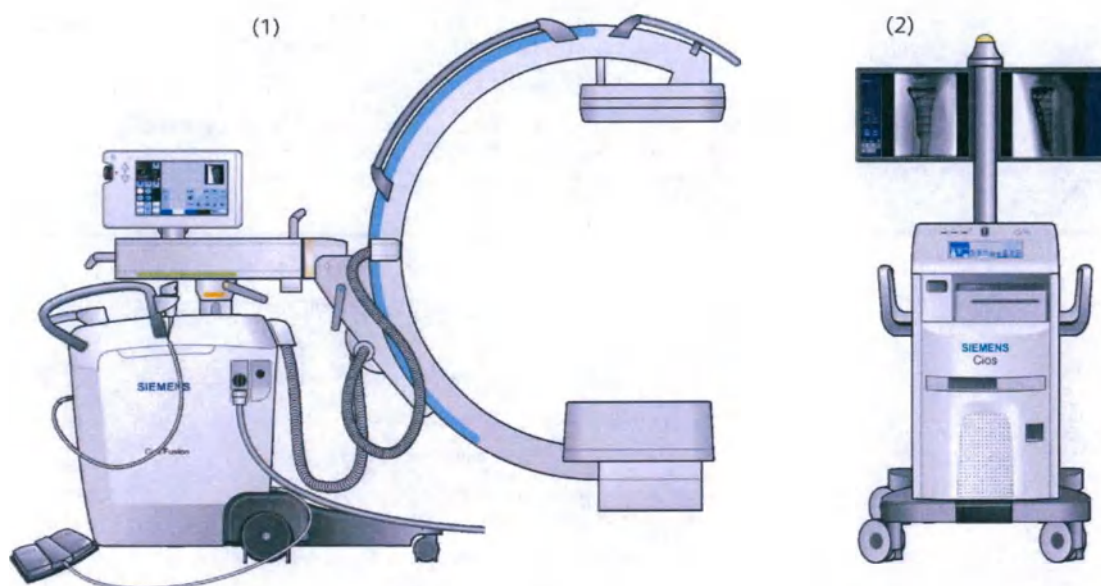
3 Описание системы

3.2.6	Выключение	85
	Полное выключение системы	86
	Выключение только системы С-образной дуги	86
	Отключение Cios Fusion от сети	86
	Перезапуск системы	87
3.2.7	Транспортировка системы С-образной дуги	88
	Подготовка системы С-образной дуги	88
	Использование привода и перемещение С-образной дуги	89
	Торможение системы С-образной дуги	90
	Парковочное положение системы С-образной дуги	91
3.2.8	Транспортировка тележки с рабочей станцией	91
	Подготовка мониторной стойки	91
	Перемещение мониторной стойки	92
	Блокировка мониторной стойки	92
	Настройка направления движения мониторной тележки	93
	Парковочное положение мониторной стойки	93
	Парковочное положение мониторов с регулируемым по высоте штативом мониторов (дополнительным)	93
3.3	Аварийные ситуации	95
3.3.1	Функция кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА	95
3.3.2	Поведение в случае отказа электропитания	96
	Перезапуск	96
3.3.3	Перезапуск Cios Fusion	96
3.3.4	Перезапуск с помощью сброса	97
	Сброс	98
3.3.5	Процедура при сердечно-легочной реанимации (CPR)	98

3.1 Описание устройства

3.1.1 Краткий обзор системы

Система Cios Fusion включает в себя систему С-образной дуги и мониторную стойку.



- (1) Система С-образной дуги с плоским детектором (20 x 20 см или 30 x 30 см в зависимости от конфигурации) и трубкой с фиксированным анодом и генератором
- (2) Мониторная стойка с сенсорным экраном, мышью, USB-портом, двумя поворотными TFT-дисплеями, DVD-дисководом и памятью, рассчитанной на 150000 изображений

Опции

Систему Cios Fusion можно дополнить следующими опциями:

Мониторная стойка

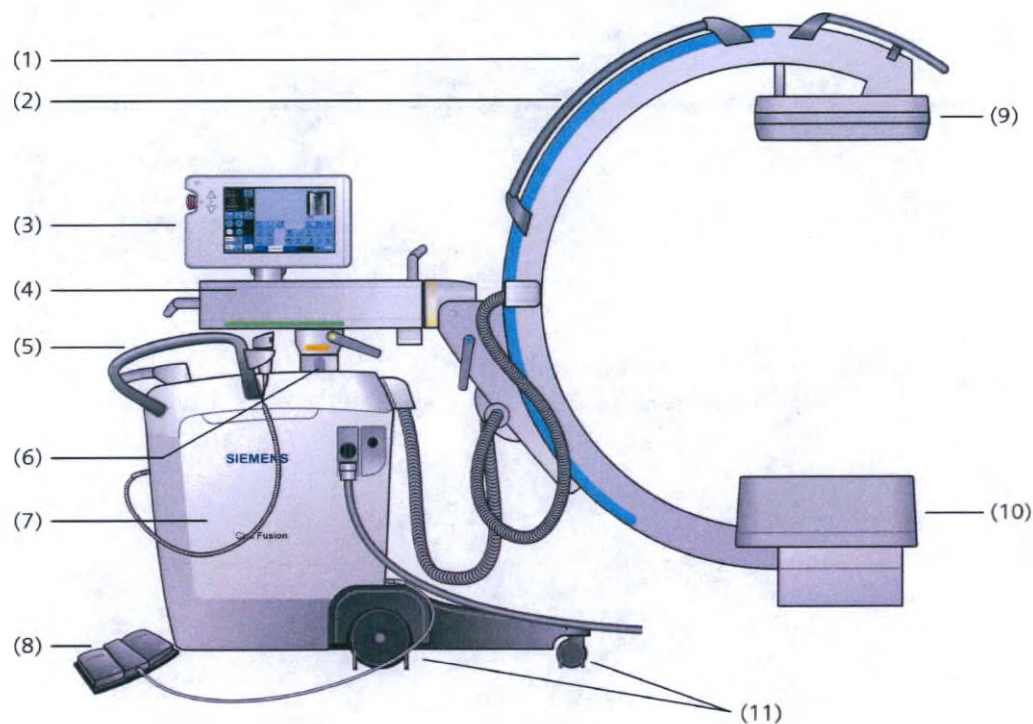
- Регулируемые по высоте складываемые (парковочное положение) мониторы
- 2 цветных TFT-монитора высокой яркости премиум класса (альтернатива стандартным цветным TFT-мониторам высокой яркости)
- Подключение к беспроводной локальной сети (WLAN)
- Термопринтер Sony UP-D898MD
Экономичный, легкий, компактный принтер для черно-белой печати на термобумаге формата A6

3 Описание системы

- Термопринтер SONY UP-971AD, UP-991AD
Экономичный, легкий принтер для черно-белой печати на термобумаге формата A4 (UP-971AD, UP-991AD) и прозрачной пленке (UP-991AD)
- Встроенная акустическая стереосистема
- С-образная дуга
 - Детектор 30x30, детектор 20x20
 - Память положения
 - Интегрированный лазерный оптический центратор детектора
 - Моноблочный лазерный оптический центратор
 - Камера для измерения дозы излучения, измеряющая суммарную поверхностную дозу/воздушную керму (действительно только для IEC 60601-1:2005)
- Элементы управления
 - Пульт дистанционного управления
 - Дополнительный держатель для пульта дистанционного управления
 - Многофункциональный педальный переключатель (с расширенным набором функций)
- Приложения
 - Программное обеспечение для обследования сосудов
 - Программное обеспечение для обследования сосудов Premium
 - Количественное представление стеноза
 - Активное наложение графики (построение линий и отображение на прямом изображении)
 - Лицензионный ключ электронной блокировки излучения
 - Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний)
 - Программный режим DICOM Worklist (Рабочий список DICOM)
 - Программный режим DICOM Send (Отправка DICOM)
 - Программный режим DICOM Print (Печать DICOM)
 - Программный режим DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM)
 - Программный режим HIPAA (Закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования)
 - LithoReport
 - Запись CD/DVD-дисков (хранение рентгеноскопических последовательностей на CD/DVD-диске в формате MPEG4)
- Интерфейсы
 - Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы A и B)
 - SmartView – Диспетчер видеоизображения HD
 - CAT DVI
 - Интерфейс для включения нагнетательного насоса
 - NaviLink 2D (встроенный цифровой навигационный интерфейс для передачи без потерь данных двухмерного изображения в навигационную систему)
 - Опция Litho (для подключения системы MODULARIS Variostar ESWL)

- Принадлежности
- Заземляющий кабель
 - Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа
 - Стерильные чехлы для детектора и моноблочной трубки
 - Стерильный чехол с пластиковыми зажимами для С-образной дуги
 - Стерильный чехол для пульта дистанционного управления
 - Нестерильный чехол для (стандартного/универсального) педального переключателя

3.1.2 Система С-образной дуги



- (1) С-образная дуга
- (2) Ручки для перемещения вручную/позиционирования С-образной дуги
- (3) Блок управления
- (4) Горизонтальный опорный кронштейн
- (5) Ручки по обеим сторонам с держателем для ручного переключателя, а также рулевая ручка (центр) для перемещения/транспортировки и торможения системы С-образной дуги
- (6) Подъемная колонна
- (7) Блок электроники Cios Fusion
- (8) Педальный переключатель (стандартный)

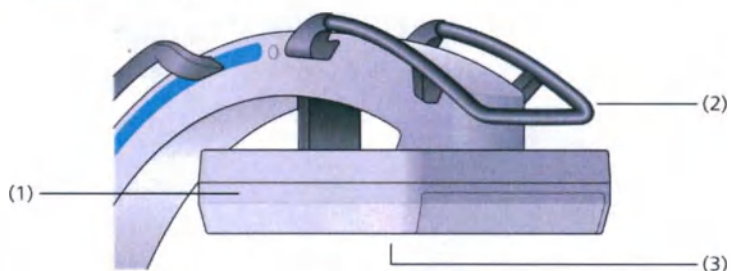
3 Описание системы

- (9) Плоский детектор с решеткой
- (10) Моноблочный генератор с блоком рентгеновской трубки и встроенным коллиматором
- (11) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей

Плоский детектор с решеткой

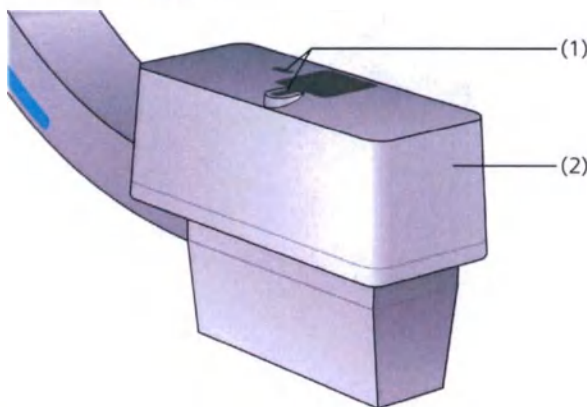
По сравнению с классическим усилителем изображений, плоский детектор имеет гораздо более широкий динамический диапазон. Это обеспечивает расширение области применения, например, до визуализации мягких тканей.

Решетка, устанавливаемая на плоский детектор, еще больше повышает качество изображения.



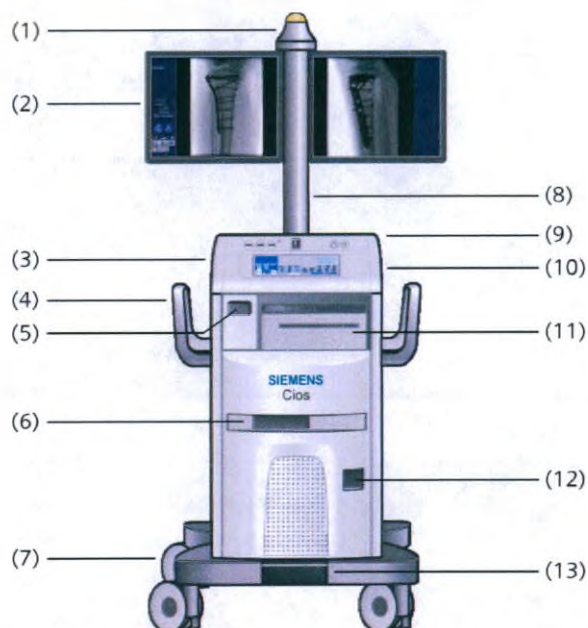
- (1) Плоский детектор
- (2) Ручка для перемещения вручную/позиционирования С-образной дуги
- (3) Съемная решетка

Моноблочная трубка



- (1) Окно выхода для дополнительного лазерного оптического центриатора
- (2) Система со встроенным коллиматором

3.1.3 Мониторная стойка



- (1) Индикатор излучения
- (2) Мониторы, поворачивающиеся на 180°
(дополнительно: складывающиеся мониторы)
- (3) Панель управления
- (4) Ручки: для удобного хранения кабелей
- (5) Лоток для хранения CD/DVD-дисков, краткой инструкции и т.д.
- (6) Привод DVD R/W
- (7) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей
- (8) Опора мониторов
(дополнительно: регулировка по высоте)
- (9) Место хранения мыши, MP3-проигрывателя;
переключатель ВКЛ/ВЫКЛ Cios Fusion, разъемы USB, мышь
- (10) Подключение для WLAN, LAN, кнопка Reset (Сброс)
- (11) Полка для принтера
- (12) Окошко ИБП (состояние заряда)
- (13) Тормоз с центральной блокировкой

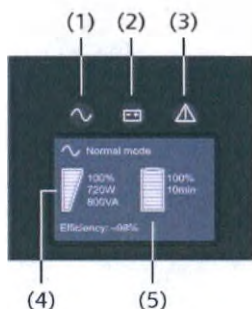
3 Описание системы

Поле индикации ИБП



(1) Окошко ИБП

Поле индикации ИБП на передней стороне мониторной стойки показывает состояние заряда батарей и рабочее состояние.



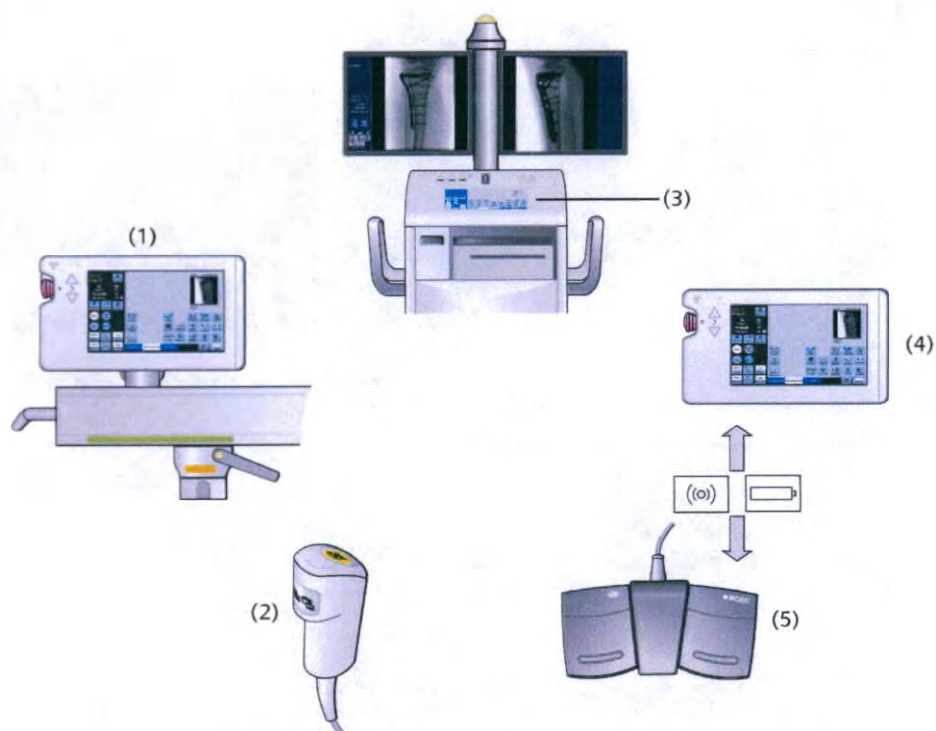
- (1) Светодиод "зеленый": входное напряжение (работа от сети)
- (2) Светодиод "желтый": режим работы от батареи
- (3) Светодиод "красный": предупреждение, неисправность
- (4) Штриховой индикатор коэффициента использования
- (5) Штриховой индикатор состояния зарядки батарей



Если горит красный светодиод, ИБП системы Cios Fusion больше не защищает систему от нарушений питания. Запрещается отсоединять сетевой штепсель, пока система формирования изображений не будет выключена. В подобных случаях обращайтесь в службу технической поддержки Siemens.

3.1.4 Элементы управления

На следующем рисунке представлен обзор элементов управления Cios Fusion. Некоторые представленные элементы управления доступны в качестве опций.



- (1) Блок управления на С-образной дуге
- (2) Ручной переключатель
- (3) Панель управления на мониторной стойке
- (4) Дополнительно: панель дистанционного управления с кабелем
- (5) Стандартный педальный переключатель
(дополнительно: многофункциональный педальный переключатель)

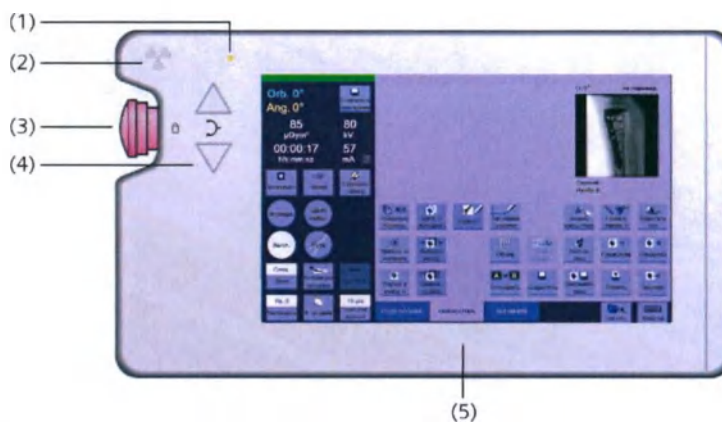


Сенсорных экранов можно касаться только пальцами. Не используйте твердые или острые предметы.

Блок управления на системе С-образной дуги

Блок управления для выполнения обследований расположен на системе С-образной дуги.

3 Описание системы



- (1) Индикатор электропитания (светодиодный)
- (2) Индикатор излучения
- (3) АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ
- (4) Вертикальное перемещение С-образной дуги
- (5) Панель управления

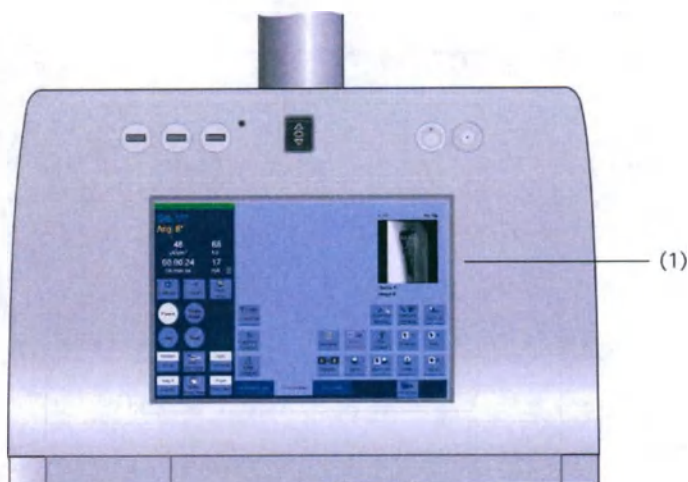
Панель управления на блоке управления С-образной дуги имеет аналогичные функции и интерфейс пользователя, что и панель управления на мониторной стойке.



Панель управления не является устройством формирования изображений, согласно стандарту DIN 6868-157. Изображения, показанные на ней, не подходят для диагностических целей.

Панель управления на мониторной стойке

Панель управления мониторной стойки используется для управления приложениями подготовки (например, ввод данных пациента) и оценки обследований. Панель управления полностью встроена в кожух мониторной стойки.



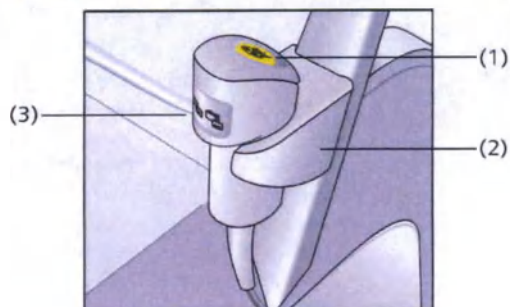
(1) Панель управления на мониторной стойке



Панель управления не является устройством формирования изображений, согласно стандарту DIN 6868-157. Любые отображаемые изображения не подходят для диагностических целей.

Кроме того, имеется мышь, которая используется как обычно для выполнения функций на левом мониторе.

Ручной переключатель



- (1) Желтая кнопка для включения излучения
- (2) Держатель ручного переключателя
- (3) Кнопка для сохранения изображений

Педальный переключатель

Функции клавиш ножного переключателя можно настроить.

3 Описание системы



Назначение функций ножного переключателя

- (1) Включение излучения в предварительно выбранном рабочем режиме (стандартная настройка)

Исключение: Одно изображение при предварительном выборе рабочего режима рентгеноскопии

- (2) Включение излучения для рентгеноскопии (Стандартная настройка)



При необходимости функцию сохранения изображений можно также назначить для педали. (Только стандартный ножной переключатель.)

3.1.5 Режимы работы

Ниже описываются рабочие режимы Cios Fusion, их свойства и назначенные настройки системы.

Рентгеноскопия

В рабочем режиме **Рентгеноскопия** можно выбирать один из нескольких наборов обследований с различными характеристическими кривыми рентгеноскопии для определения параметров излучения при рентгеноскопии. Каждое приложение позволяет выбрать разные оптимизированные программы.

Обычно длительность импульса составляет от 7 до 40 миллисекунд. В соответствии с уровнем подавления шума можно объединить множество разных рентгеноскопических изображений.

После запуска устанавливается стандартная настройка Cios Fusion в настроенной стандартной области приложения, которой обычно является **рентгеноскопия** (→ Страница 234 Настройки обследования (PEX Editor)).

Настройки системы

Коэффициенты экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- Матрица 1 K² (матрица 1,5 K² для детектора 30 см x 30 см);
- Частота кадров обычно от 0,5 до 30 кадров/с;
- Степень интеграции изображения (как функция установленного коэффициента k), то есть, число экспонирований k, объединенных в одно изображение по скользящей средней; можно выбрать значение коэффициента k от k = 1 (настройка "ВЫКЛ") до k = 16 (32 для LHN), назначить его набору обследований и сохранить.

Типовая процедура клинического обследования	Повторное позиционирование перелома периферической части верхней конечности (например, перелом периферической части предплечья) в кабинете травмпункта, где накладывают гипс, когда при рентгеноскопическом контроле фрагменты кости сначала высвобождаются при вытягивании, временно фиксируются в наилучшем положении, а затем осуществляется их постоянная фиксация гипсовой повязкой.
	Одиночное изображение Рабочий режим Одиночное изображение позволяет создавать цифровые моментальные изображения пациента на мониторе. Рекомендуется использовать этот режим для получения конечного снимка. Время экспонирования зависит от установленной длительности импульса.
Настройки системы	Коэффициенты экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек: ■ Матрица 1 K² (матрица 1,5 K² для детектора 30 см x 30 см); ■ Рентгеновский импульс длительностью от 7 мс до прикл. 1800 мс (максимум).
Обычная процедура клинического обследования	Заключительная экспозиция при позиционировании перелома дистальной части верхней конечности (см. выше). Субтракция/Roadmap (дополнительно) Опция субтракционной памяти позволяет выполнять цифровую субтракционную ангиографию и одновременно отображать на втором мониторе результаты ангиографии без применения субтракции. Метод субтракции дает возможность гемодинамического отображения, а также отображения максимального наполнения сосудов и использования режима Roadmap. Характеристики Roadmapping можно также использовать для других инвазивных методов.
Настройки системы	Коэффициенты экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек: ■ Матрица 1 K² (матрица 1,5 K² для детектора 30 см x 30 см); ■ Скорость рентгенографии можно выбрать произвольно, обычно от 4 до 15 кадров/с; ■ Степень интеграции изображения (как функция установленного коэффициента k), то есть, число экспонирований k, объединенных в одно изображение; уполномоченный специалист может установить значение коэффициента k от k = 1 до k = 16 (32 для LHN).
Типовая процедура клинического обследования	■ Представление на дисплее артерии для определения васкулярного стеноза с использованием контрастного вещества, которое обеспечивает повышенный контраст изображения заполнения сосудов (субтракция нативного изображения (маски) из изображения с контрастированием). ■ Вместо представления нативного изображения можно использовать последующую инверсию изображения на экране, чтобы увидеть катетер, введенный в сосуд, с помощью функции Roadmap.



Информация о выполнении обследования в режимах Субтракции или Roadmap содержится в разделе (+ Страница 142 Проведение специальных исследований).

3.1.6 Описание обработки изображений

Обработка всех изображений для модальности выполняется с помощью компонента "Imaging chain" (Тракт формирования изображений) программного обеспечения системы формирования изображений. Тракт формирования изображений делится на аппаратные и программные модули. Она отвечает за правильное определение параметров аппаратных модулей (например, плоского детектора или усилителя изображения). Полученные исходные данные изображений с преобразователя изображений отправляются через специально для этого предназначенные интерфейсы передачи изображений на компьютер с помощью технологии потоковой передачи. На компьютере данные изображения анализируются и обрабатываются в реальном времени, а также выполняется исходная настройка яркости и контрастности. Наконец, данные изображения передаются в программное обеспечение системы формирования изображений, где они сохраняются. Одновременно данные изображения обрабатываются для оптимальной клинической оценки исследуемой области (обработка включает локальную фильтрацию, субтракцию, настройку яркости и контрастности, геометрические операции и пиковое контрастирование), а затем отображаются с задержкой на одном или нескольких мониторах. Экспорт для предварительного просмотра, например на сенсорных дисплеях, выполняется аналогичным образом (если поддерживается системой).

Если требуется отчет DICOM, данные изображения можно повторно импортировать в процесс. Все обязательные этапы обработки после этого выполняются снова, после чего данные изображений повторно экспортируются в программное обеспечение для формирования изображений. Оттуда они отправляются в архив (DICOM) вместе с данными пациента.

Обратите внимание, что экспортированные изображения передаются не как необработанные данные, а содержат все выполненные этапы обработки. Первоначальное состояние не удастся восстановить (не используйте эти изображения для предварительной диагностики).

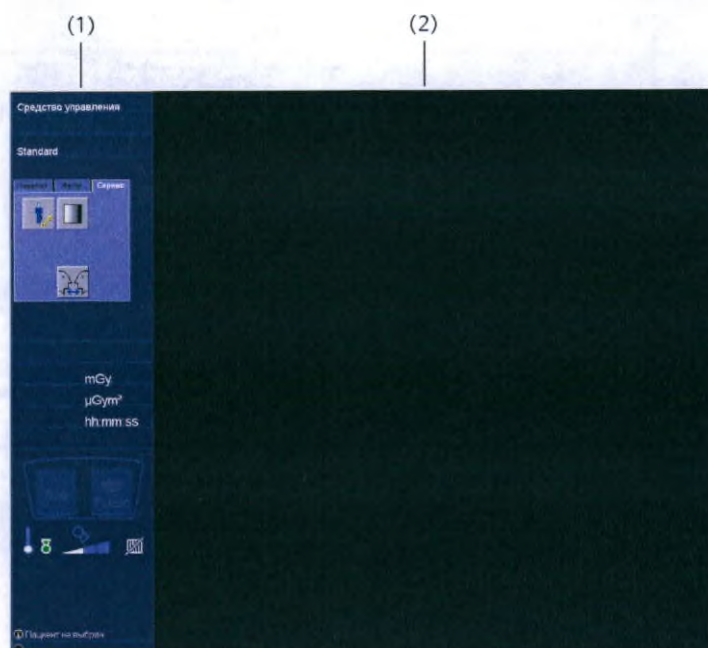
3.1.7 Вывод изображения

Для вывода изображения в системе изображения используются два монитора.

- Левый монитор используется для отображения прямых изображений, а также предоперационных и послеоперационных изображений.
- Правый монитор используется для отображения контрольных изображений.

Контрольными изображениями могут быть:

- предоперационные изображения, а также изображения, полученные другими методами (например, КТ, МРТ)
- изображения текущих обследований
- изображения предыдущих обследований



- (1) Область управления с отображением функций
(2) Область изображения

3.2 Эксплуатация системы

3.2.1 Запуск



Убедитесь, что штекеры и разъемы чистые и сухие.
Не используйте поврежденные кабели.

Подключение С-образной дуги к мониторной стойке

Система С-образной дуги подключается к мониторной стойке с помощью соединительного кабеля.



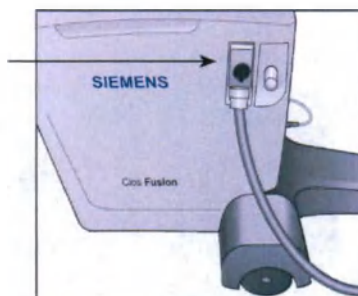
ОСТОРОЖНО!

Возможность споткнуться о кабель.

Опасность падения.

- ♦ Во время прокладки кабелей убедитесь, что они надлежащим образом уложены на полу, без петель.

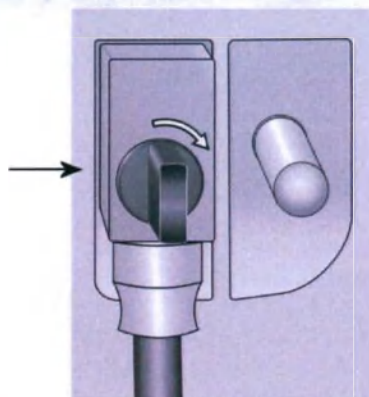
3 Описание системы



- 1 Вставьте центральный штепсель в разъем с левой стороны системы С-образной дуги, если смотреть от С-образной дуги. Переключатель должен всегда находиться в вертикальном положении.



Мониторную стойку можно подключить только к соответствующей ей системе С-образной дуги. Если мониторная стойка подключена к неправильной системе С-образной дуги, появится сообщение об ошибке, указывающее на неподходящее соединение С-образной дуги и мониторной стойки. При подтверждении сообщения в левой нижней части монитора отображается текст "Incorrect C-arm" (Неправильная С-образная дуга) с указанием состояния.

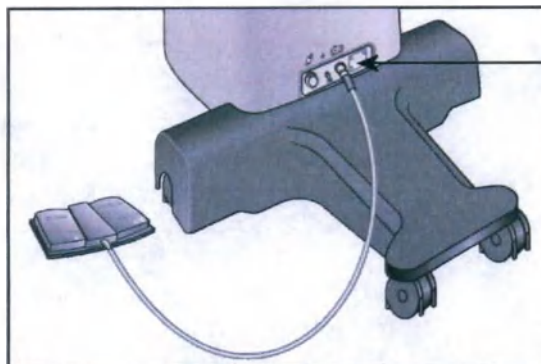


- 2 Поверните переключатель центрального штепселя вправо, пока не услышите щелчок, подтверждающий фиксацию.

Мониторная стойка подключена к системе С-образной дуги.

Подключение ножного переключателя

Для включения излучения с помощью ножного переключателя его необходимо подключить к С-образной дуге.

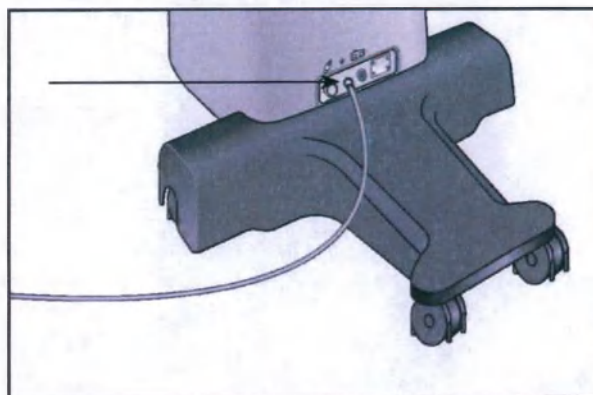


- ◆ Подсоедините кабель ножного переключателя к разъему, на котором имеется символ ножного переключателя, на передней панели С-образной дуги.

Установка эквипотенциального соединения

Систему Cios Fusion можно подсоединить к клемме защитного заземления с помощью эквипотенциального разъема С-образной дуги. Благодаря этому Cios Fusion имеет такой же электрический потенциал, что и другое оборудование, подсоединенное к той же клемме защитного заземления.

При выполнении кардиологических обследований или исследованиях на открытом черепе необходимо проложить дополнительный заземляющий кабель, отвечающий требованиям с DIN 57107/VDE 107, в помещениях Группы применения 2.



- ◆ Подсоедините кабель эквипотенциального соединения к разъему, обозначенному символом на передней панели подключения системы С-образной дуги (показано стрелкой), и к точке эквипотенциального соединения в зоне расположения пациента.

Эквипотенциальное соединение (заземление) установлено.

Подключение к сети

Питание на систему Cios Fusion подается по кабелю подключения к сети от мониторной стойки до правильно заземленной розетки.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждение кабеля.

Опасность поражения электрическим током!

- ♦ Проверьте сетевой кабель. Не используйте устройство, если поврежден сетевой кабель.

1 Вставьте штепсель мониторной стойки в соответствующую розетку.

Подключение к сети установлено.

2 Установите устройство таким образом, чтобы его было легко отключить от сети питания.

Включение системы Cios Fusion

- ♦ Нажмите правую кнопку **ВКЛ.** на мониторной стойке.



Кнопка, которую можно использовать для внесения изменений, всегда горит. Поэтому, когда система выключена, кнопка ВКЛ. горит.

Функции во время запуска системы

Система Cios Fusion включена.

Система автоматически выполняет самотестирование.

На панели управления все светодиоды горят в течение прибл. 2 секунд в качестве функциональной проверки и затем автоматически гаснут.



Проверьте, правильно ли горят все светодиоды. Если они горят неправильно, обратитесь в службу технической поддержки Siemens, поскольку могла возникнуть неисправность.

Во время запуска системы подается звуковой сигнал.



Если звуковой сигнал не подается, обратитесь в службу технической поддержки Siemens; возможно, звуковые сигналы воспроизводятся неправильно.

Для кнопок на блоке управления C-образной дуги выполняется автоматическое самотестирование.



Не нажимайте никакие кнопки (например, кнопку подъема) во время загрузки, иначе появится сообщение об ошибке, указывающее на то, что во время загрузки нажата кнопка, и, следовательно, самотестирование кнопок не работало.

Если во время самотестирования отображаются сообщения об ошибках, автоматически выполняется новое самотестирование. Самотестирование можно выполнить до четырех раз.

В случае сбоя самотестирования на соответствующей панели управления будут непрерывно мигать все светодиодные поля. В этом состоянии невозможно использовать кнопки; соответствующая панель управления выключится автоматически. В этом случае необходимо уведомить службу технической поддержки Siemens.

Дежурный режим излучения



На левом мониторе дежурный режим излучения обозначается символом в строке состояния (слева снизу). На панели управления дежурный режим излучения обозначается зеленой горизонтальной полосой в области параметров экспонирования (слева сверху).



Этот значок отображается на мониторе, если включение излучения заблокировано. Горизонтальная полоса на панели управления окрашена серым. Чтобы разблокировать включение излучения, введите пароль (→ Страница 107 Разблокировка/блокировка излучения).

Излучение не удастся включить, если мониторная стойка работает отдельно. Горизонтальная полоса на панели управления окрашена белым.



По сути, система не готова к излучению, пока не будет зарегистрирован пациент.



Если система C-образной дуги подключена к мониторной стойке, которая уже включена, она станет доступна через 120 с. После этого система перейдет в то же рабочее состояние, что и перед отключением от мониторной стойки.

Сообщение о калибровке плоского детектора

Если на мониторе отобразится сообщение о том, что требуется калибровка плоского детектора:

- 1 Выполните калибровку детектора.
- 2 Подтвердите продолжение запуска.

Все изображения, полученные с помощью некалиброванной системы, будут отмечены "without valid calibration" (без действительной калибровки).

Предварительные настройки

Следующие функции устанавливаются при запуске системы Cios Fusion:

- Режим работы: предварительно заданный рабочий режим для области приложения, настроенный в качестве **стандартного** (→ Страница 234 Настройки обследования (PEX Editor))
- Зеркальное отображение изображения: выключено, если этот режим не включен для области приложения, настроенный в качестве **стандартного** (→ Страница 234 Настройки обследования (PEX Editor))
- Количество изображений (рентгеноскопия): значение по умолчанию для приложения, настроенного в качестве **стандартного** (→ Страница 234 Настройки обследования (PEX Editor))
- Автоматическое регулирование мощности дозы (ADR): включено

- Уровень масштабирования: 0, если этот режим не включен для области приложения, настроенный в качестве **стандартного**
(→ Страница 241 Редактирование приложений)
- Коллиматоры: Полный формат

3.2.2 Перемещение С-образной дуги

Управление перемещением С-образной дуги по горизонтали, наклоном, ангуляцией и орбитальным вращением выполняется вручную. Используйте ручки на С-образной дуге или на плоском детекторе.

Кроме того, высоту С-образной дуги можно отрегулировать электроприводом.

ВНИМАНИЕ!

Перемещение вручную или автоматически.

Опасность травмирования при столкновении с аппаратом или при попадании руки внутрь аппарата для обслуживающего персонала и опасность повреждения предметов.

- ◆ Во время автоматического и ручного перемещений устройства обязательно следите за наличием людей или предметов на пути движения и контролируйте движение во избежание столкновений.
- ◆ Убедитесь, что все находятся за пределами опасной зоны.

ОСТОРОЖНО!

Неконтролируемые перемещения С-образной дуги.

Опасность травм и сдавливания!

- ◆ Следите, чтобы С-образная дуга не застряла в горизонтальном опорном кронштейне.

ОСТОРОЖНО!

Начало движения системы без визуального контакта.

Опасность сдавливания!

- ◆ Используйте систему, только если можно контролировать пациента и других лиц во время перемещений.

ОСТОРОЖНО!

Вращение С-образной дуги.

Опасность сдавливания!

- ◆ Обратите особое внимание на опасность сдавливания частей тела при попадании их в пространство между движущимися компонентами системы и направляющими отверстиями этих компонентов.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Перемещение в результате случайного задействования элементов управления.

Опасность столкновения, опасность травмирования пациента или оператора, опасность повреждения компонентов устройства.

- ♦ Нажмите ближайшую кнопку EMERGENCY STOP, если перемещения устройства не останавливаются.



Обратите внимание, что шкала на С-образной дуге предназначена исключительно для определения ориентации, а не для измерений.

Приведение в действие тормозов

Система Cios Fusion оснащена механическими тормозами. Рычаги включения и блокировки тормозов для различных направлений перемещения помечены разными цветами. На корпусе С-образной дуги имеется шкала с делениями, обозначенными теми же самыми цветами, что и соответствующие направления перемещения.

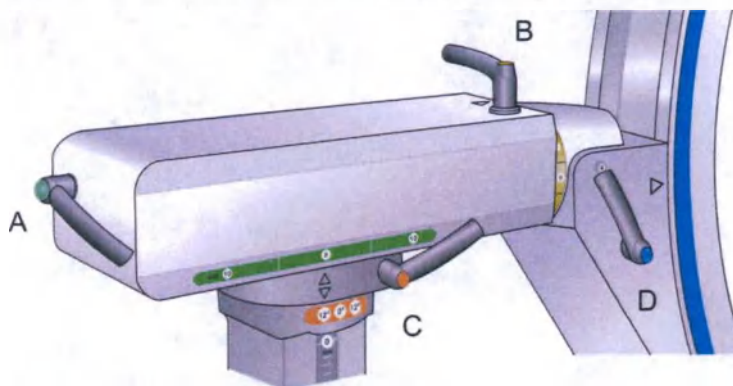
⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправность тормоза.

Опасность сдавливания!

- ♦ Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.

Обзор тормозов С-образной дуги



A: Тормоз движения по горизонтали

B: Тормоз движения под углом

C: Тормоз поворота

D: Тормоз движения по орбите

Прежде чем перемещать С-образную дугу, необходимо отпустить тормоз соответствующего направления движения.

3 Описание системы



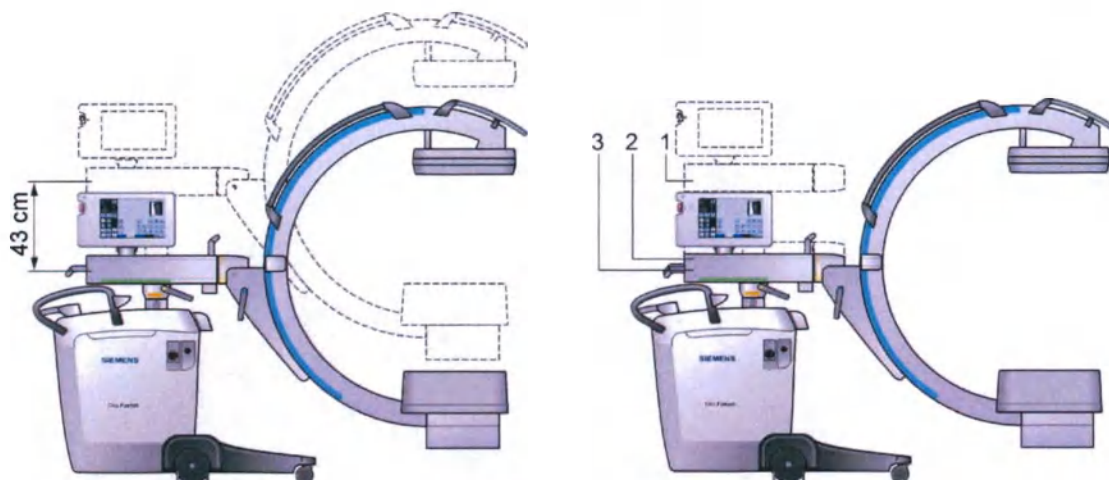
Включите соответствующие рычаг тормоза после перемещения С-образной дуги.

Подъем и опускание С-образной дуги

Моторизованную С-образную дугу можно поднимать и опускать с помощью кнопок со стрелками на блоке управления системы С-образной дуги.



Подъемную колонну можно опустить из положения 1 (самый высокий уровень) через промежуточное положение 2 до положения 3 (самый низкий уровень).



- (1) Положение 1 = самый высокий уровень
- (2) Положение 2 = промежуточное положение
- (3) Положение 3 = самый низкий уровень

Подъем С-образной дуги



- ◆ Нажмите кнопку подъема на блоке управления системы С-образной дуги.

Подъемная колонна переместится вверх.

Опускание С-образной дуги Подъемную колонну можно опустить в положение 3.



- 1 Нажмите кнопку опускания на блоке управления системы С-образной дуги.

Подъемная колонна переместится в промежуточное положение (2) и автоматически остановится.

- 2 Нажмите кнопку опускания на блоке управления системы С-образной дуги.

Подъемная колонна опускается дальше.

Подаются звуковые сигналы.



При опускании С-образной дуги убедитесь, что в опасной зоне (под С-образной дугой или рамой перемещения) отсутствуют посторонние предметы; опасность сдавливания!

Сбой перемещения вверх

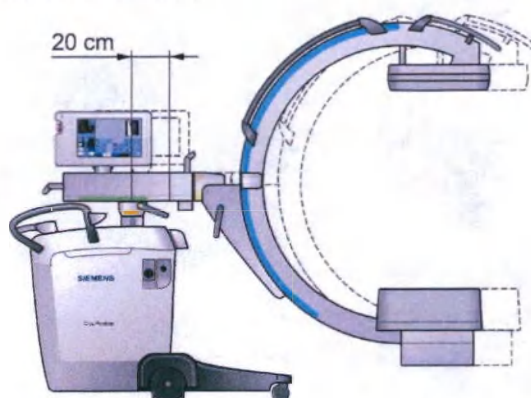
Если подъемную колонну невозможно переместить, нажата кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА и ее необходимо разблокировать.



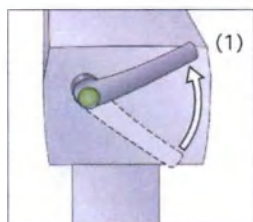
- 1 Поверните ручку по часовой стрелке, пока она не выйдет наружу.
- 2 Если подъемная колонна больше не может перемещаться ни в одном из направлений, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

Горизонтальное перемещение С-образной дуги

Опорный кронштейн можно переместить в горизонтальной плоскости не более чем на 20 см.



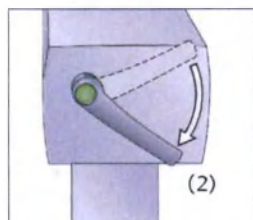
3 Описание системы



- 1 Откройте рычаг тормоза, обозначенный зеленым цветом, для **горизонтального перемещения**, повернув его в положение (1).

Тормоз при этом выключается.

- 2 Переместите опорный кронштейн в требуемое положение, следя за зеленой шкалой.

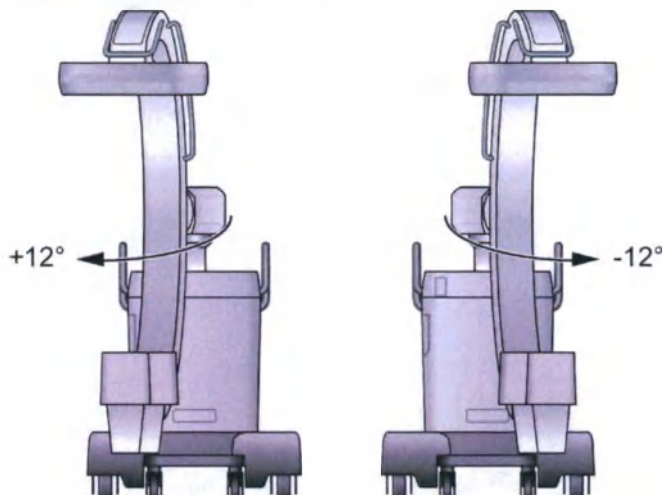


- 3 Зафиксируйте рычаг тормоза, повернув его обратно в положение (2).

При этом тормоз блокируется.

Вращение С-образной дуги

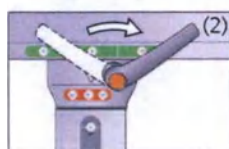
С-образную дугу можно перемещать в горизонтальной плоскости на $\pm 12^\circ$ относительно подъемной колонны.



- 1 Откройте рычаг тормоза, обозначенный оранжевым цветом, для **горизонтального поворота**, повернув его в положение (1).

Тормоз при этом выключается.

- 2 Вращая, установите С-образную дугу в необходимое положение.

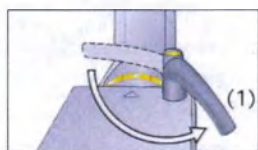
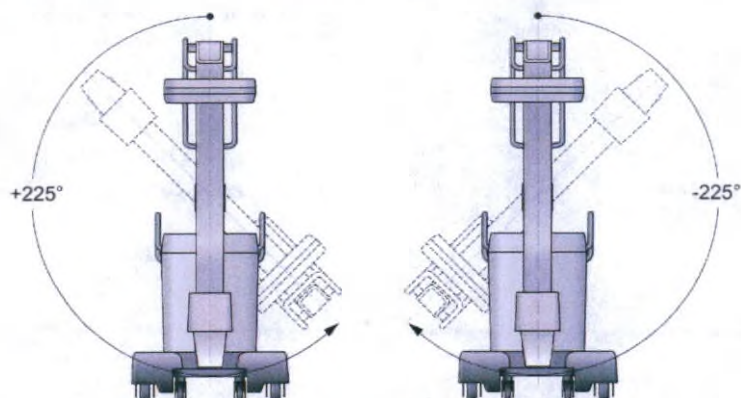


- 3 Зафиксируйте рычаг тормоза, повернув его обратно в положение (2).

При этом тормоз блокируется.

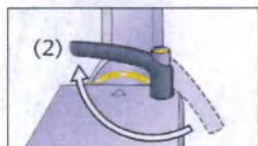
Наклон С-образной дуги

С-образную дугу можно перемещать в вертикальной плоскости на $\pm 225^\circ$ относительно горизонтального опорного кронштейна.



1 Откройте рычаг тормоза, обозначенный желтым цветом, для **наклона**, повернув его в положение (1).

Тормоз при этом выключается.



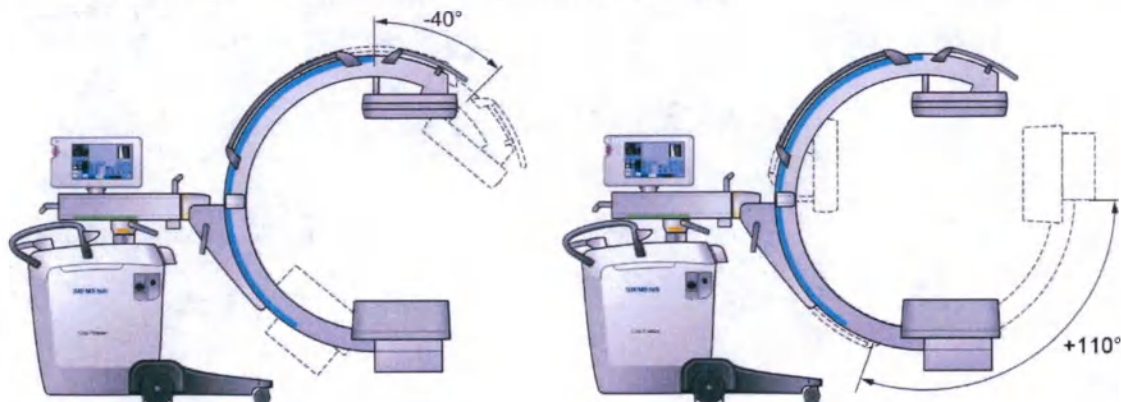
2 Поверните С-образную дугу и установите ее под требуемым углом, наблюдая при этом за желтой шкалой на шарнире опорного рычага.

3 Зафиксируйте рычаг тормоза, повернув его обратно в положение (2).

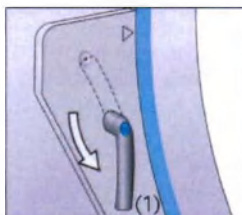
При этом тормоз блокируется.

Круговое перемещение С-образной дуги

Начиная с базового положения (0°), можно повернуть С-образный рычаг на $+110^\circ$ или на -40° (в сумме 150°).



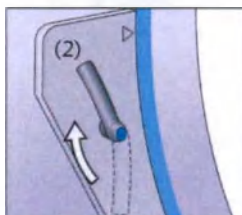
3 Описание системы



- 1 Откройте рычаг тормоза, обозначенный синим цветом, для **кругового перемещения**, повернув его в положение (1).

Тормоз при этом выключается.

- 2 Установите С-образную дугу в требуемое положение на окружности, следя за синей шкалой.



- 3 Зафиксируйте рычаг тормоза, повернув его обратно в положение (2).

При этом тормоз блокируется.

3.2.3 Панель управления

Панели управления на блоке управления С-образной дуги, мониторная стойка и пульт дистанционного управления (дополнительный) выполняют одинаковые функции и имеют одинаковый дисплей.

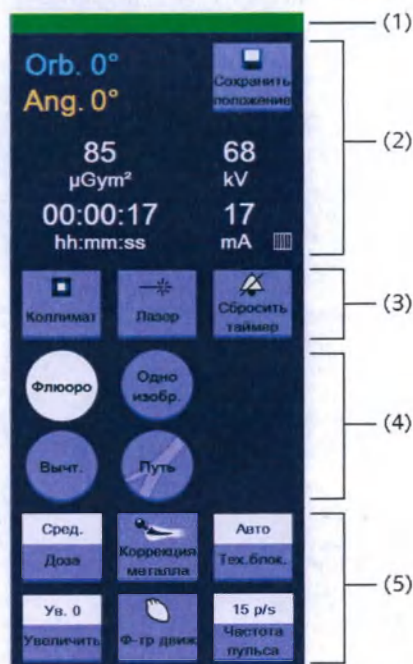
Нажмите кнопку с соответствующим символом для включения функции.



- (1) Индикаторы и элементы управления для параметров экспонирования
- (2) Карты задач с элементами управления для текущего рабочего этапа
- (3) Кнопка **Close pat.** (Закреть пац.) – закрытие карты пациента
- (4) Кнопка выбора режима клавиатуры вручную

Параметры экспонирования

В левой части панели управления находятся элементы управления и индикации для получения изображения. Эта область всегда одинакова независимо от выбранной карты задач.



(1) **Индикатор дежурного режима излучения**

Зеленый: готов, **белый:** не готов, например, система С-образной дуги не подключена или пациент не зарегистрирован, **затенен:** включение излучения заблокировано (требуется ввод пароля)

(2) **Элементы на дисплее и память положения**

Текущие углы С-образной дуги (для дополнительной автоматизированной работы и памяти положения), суммарная доза и время излучения, кВ, мАс/мА, обозначение состояния решетки

(3) **Подготовка к экспонированию**

Настройка коллиматора, лазерный оптический центратор, сброс предупреждающего сигнала (время излучения)

(4) **Выбор режима работы**

Рентгеноскопия (Флюоро), одиночное изображение (Одно изобр.), субтракция (Вычт.), режим Roadmap (Путь)

(5) **Настройка параметров излучения**

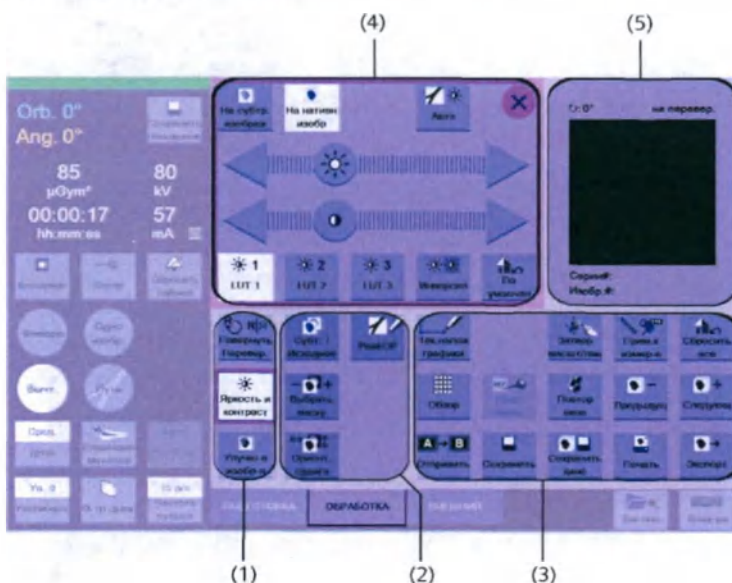
Доза, коррекция металла, автоматическое регулирование дозы (ADR), масштаб, фильтрация шума и определение движения, частота импульсов

3 Описание системы

Карты задач

Карты задач обеспечивают доступ ко всем необходимым элементам управления на текущем рабочем этапе.

На рабочем этапе **ОБРАБОТКА** предоставляются элементы управления для постобработки изображений.



- (1) Основные элементы управления для отображения изображений
- (2) Элементы управления для специальных областей применения (субтракция, roadmap)
- (3) Элементы управления для постобработки изображений и оценки
- (4) Область отображения подменю (→ Страница 81 Подменю)
- (5) Область изображения и информации

Изменение карт задач



- ♦ Нажмите вкладку необходимой карты задач.

Элементы управления

Отдельные функции и установка необходимых параметров осуществляется с помощью элементов управления карты задач.



При нажатии кнопки и появлении пунктирной линии запрошенная функция начинает обрабатываться системой. По соображениям безопасности на этом этапе невозможно выполнение дополнительных этапов работы.

Отображение функционального значения: Для некоторых функций текущее установленное значение отображается в элементе управления (например, частота следования импульсов 15 имп./с).



Неактивная функция: Многие функции можно выполнить только при выполнении определенных условий (например, функция **Сохранить опорн.** работает, только если изображение выводится на правом мониторе). Функции, которые невозможно выполнить в настоящее время, неактивны.

Выполнение функции



- ♦ Нажмите кнопку для необходимой функции.



Для некоторых функций можно нажать и удерживать кнопку, чтобы продолжить выполнение функции (например, перемещение коллиматора).

Активирование/деактивирование функций

Для функций, которые можно включить или выключить, кнопка со светлым фоном означает активное состояние.



- 1 Нажмите кнопку в выключенном состоянии, чтобы включить функцию.



- 2 Нажмите кнопку во включенном состоянии, чтобы выключить функцию.

Подменю

Для функций, требующих дополнительного ввода или дополнительных настроек, соответствующие элементы управления доступны в подменю.

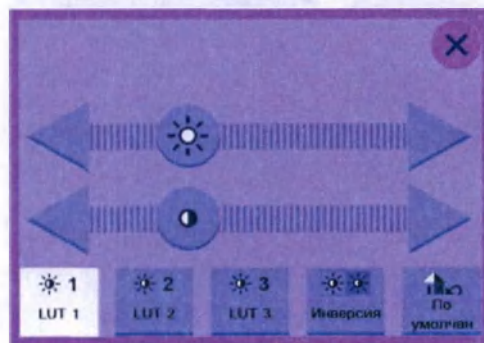
Открытие подменю



- 1 Нажмите кнопку для необходимой функции.

Функция активируется.

Подменю с элементами управления для конкретной функции отобразится в верхней части карты задач.



- 2 Измените настройки с помощью отображаемых элементов управления.

3 Описание системы

Заккрытие подменю



- ♦ Нажмите кнопку "Заккрыть".

– или –

Еще раз нажмите кнопку для необходимой функции.



Выберите другое подменю.

Режим клавиатуры

Режим клавиатуры используется для ввода текста и цифр.



(1) Текстовое поле

(2) Клавиатура

(3) Панель кнопок с символами для открытия функций

Открытие режима клавиатуры

Система автоматически переключается в режим клавиатуры при обращении к функциям, требующим ввода текста (например, для регистрации пациента). При необходимости доступ к режиму клавиатуры можно получить вручную (например, для обслуживания).



- ♦ Нажмите эту кнопку на панели управления (справа снизу).

На панели управления откроется виртуальная клавиатура вместо карт задач.

Ввод текста

- ♦ Нажмите кнопки с соответствующими символами, как на компьютерной клавиатуре.

Введенные символы отображаются на экране ввода на мониторе и в белом текстовом поле виртуальной клавиатуры.

Для ввода букв верхнего регистра и специальных символов нажмите кнопку **Shift** и соответствующий символ.

Для ввода специальных символов быстро нажмите последовательность: **Ctrl + Alt** или **Shift + Ctrl + Alt**

Завершение режима клавиатуры

Режим клавиатуры завершается автоматически при закрытии соответствующего экрана ввода на мониторе. В зависимости от открытой функции это можно выполнить с помощью кнопки **Enter** (например, текст комментария) или путем открытия следующего рабочего этапа (например, обследование после регистрации пациента).



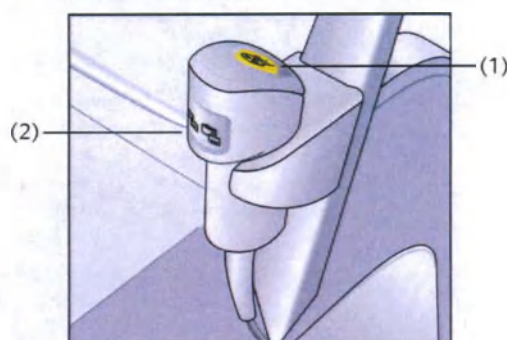
- ♦ Чтобы вручную завершить режим клавиатуры, нажмите кнопку "Закрыть".

Снова отобразится карта задач, которая отображалась до этого.

3.2.4 Эксплуатация ручного переключателя

Ручной переключатель используется для дистанционного управления включением излучения и сохранением изображений.

Ручной переключатель можно вставить в держатель, имеющийся на системе С-образной дуги.



- (1) Клавиша включения излучения
- (2) Клавиша сохранения изображений

Включение излучения

Ручной переключатель используется для включения излучения в предварительно выбранном рабочем режиме.



- ♦ Нажмите желтую клавишу включения излучения на ручном переключателе и удерживайте во время излучения.

На блоках управления отображаются текущие параметры излучения.

На левом мониторе отображается текущее создаваемое изображение, если не активна функция **Hold reference** (Оставить контрольное).

Сохранение изображений

Во время излучения



- ♦ Нажать эту клавишу на ручном переключателе.

Изображение, создаваемое и отображаемое в настоящий момент, сохраняется.

3 Описание системы

После излучения



- ♦ Нажать эту клавишу на ручном переключателе.

Удерживание клавиши нажатой в течение < 2 секунд: сохраняется последнее записанное изображение (LIH).

Удерживание клавиши нажатой в течение > 2 секунд: Сохраняется последняя записанная сцена (LSH).



Изображения сохраняются в локальной базе данных. Они переносятся с левого монитора на правый монитор, если не активна функция **Hold reference** (Оставить контрольное).

Сохранение

Когда ручной переключатель не используется, его можно хранить в одном из держателей с обеих сторон системы С-образной дуги.

3.2.5 Описание работы педального переключателя

Например, ножной переключатель используется в том случае, когда оператор должен использовать обе руки во время экспонирования.



Ножной переключатель также подходит для областей применения, когда на пол могут пролиться жидкости.



Описание работы универсального ножного переключателя (дополнительного) см. (- Страница 315 Многофункциональный ножной переключатель (опция)).

Включение излучения

В настройке по умолчанию функции педалей ножного переключателя назначены следующим образом:

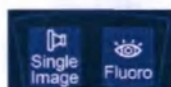
- Правая педаль всегда используется для активации режима **Рентгеноскопия** (Fluoro).
- Левая педаль используется для включения предварительно выбранного рабочего режима.

Исключение: Если рабочий режим **Рентгеноскопия** (Fluoro) выбран заранее, левая педаль выделяется под рабочий режим **Single image** (Одиночное изображение).



Функции, выполняемые левой/правой педалями, может по требованию поменять представитель службы технической поддержки Siemens.

Назначение функций педалей:



Текущее размещение педалей отображается на левом экране мониторной стойки.



Подача излучения

Если ножной переключатель неисправен или не подключен, отображается символ для ручного переключателя.



- ♦ Во время включения излучения левую или правую педаль необходимо удерживать в нажатом положении.

На блоках управления отображаются текущие параметры излучения.

Сохранение изображений

Одну из педалей может настроить представитель службы технической поддержки Siemens с помощью функции "Сохранить". В этом случае в настройке по умолчанию функции педалей ножного переключателя назначены следующим образом:

- Правая педаль используется для включения предварительно выбранного рабочего режима.
- Левая педаль используется для включения сохранения изображений.

Сохранение во время излучения



- ♦ Нажмите педаль "Сохранить" на ножном переключателе.

Изображение, полученное и отображаемое в настоящий момент, сохраняется в локальной базе данных.

Сохранение после излучения



- ♦ Нажмите педаль "Сохранить" на ножном переключателе.

Удерживание клавиши нажатой в течение < 2 секунд: Сохраняется последнее записанное изображение (LIH).

Удерживание клавиши нажатой в течение > 2 секунд: Сохраняется последняя записанная сцена (LSH).



Изображения сохраняются в локальной базе данных. Они переносятся с левого монитора на правый монитор, если не активна функция **Hold reference** (Оставить контрольное).

3.2.6 Выключение

Перед отключением системы Cios Fusion от сети необходимо завершить работу системы. Во время этой процедуры работа системы формирования изображений будет завершена перед ее выключением.

Завершение работы системы формирования изображений выполнено, когда гаснет индикатор дежурного режима на левом мониторе.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Потеря данных изображений.

Опасность чрезмерного облучения!

- ♦ Не завершайте работу системы во время включения излучения.

Если мониторную стойку еще необходимо использовать (для постобработки), можно отключить систему С-образной дуги во время включения. В этом случае выключается только система С-образной дуги.

Полное выключение системы

Завершение активных процессов

- 1 Закройте текущего пациента с помощью соответствующей кнопки на панели управления.
- 2 Убедитесь, что данные не записаны на CD/DVD-диск.
При необходимости дождитесь завершения процессов записи CD/DVD-диска.
- 3 При наличии диска в дисковом CD/DVD-дисков извлеките его.



Открытые сетевые задания на экспорт сохраняются во время завершения работы и возобновляются при включении системы. Задания сохранения для съемных устройств, а также задания на печать останавливаются и удаляются.

Выключение



- ♦ Нажмите кнопку ВЫКЛ на мониторной стойке.

Система С-образной дуги немедленно выключится.

Система формирования изображений выключится после завершения работы компьютера.



Кнопка, которую можно использовать для внесения изменений, всегда горит. Таким образом, когда система включена, кнопка ВЫКЛ горит.

Выключение только системы С-образной дуги

- ♦ Поверните рычаг центрального штепселя на системе С-образной дуги влево, чтобы разблокировать ее. Отсоедините разъем.

Система С-образной дуги немедленно выключится.

Пока система С-образной дуги не подключена, функции рентгенографии в системе формирования изображений не доступны.

Отключение Cios Fusion от сети

Следует помнить, что после завершения обследования систему Cios Fusion нужно надлежащим образом выключить, прежде чем отсоединять ее от источника питания.

- 1 Выключите Cios Fusion и дождитесь завершения работы.
- 2 Выньте штепсель питания мониторной стойки из сетевой розетки.

При отсоединении штепселя ИБП переключится в режим работы от батареи (загорится желтый светодиод).



Браться не за кабель, а за штепсель!

Отсоединение соединительного кабеля

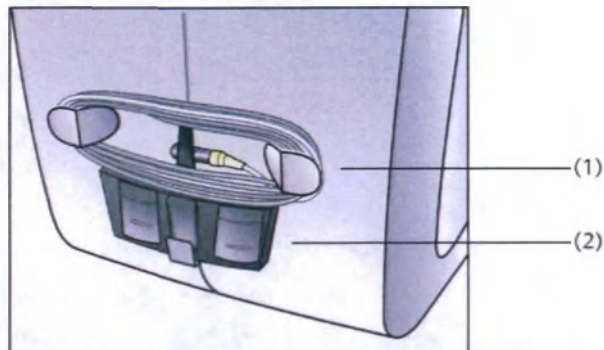
- 1 Поверните рычаг центрального штепселя на системе С-образной дуги влево, чтобы разблокировать ее. Отсоедините разъем.
- 2 При наличии эквипотенциального соединения его следует отсоединить от системы С-образной дуги.

Снятие пульта дистанционного управления

- ♦ См. (→ Страница 319 Снятие пульта дистанционного управления и держателя).

Сворачивание кабеля ножного переключателя

Ножной переключатель находится в держателе, предназначенном для хранения и транспортировки.



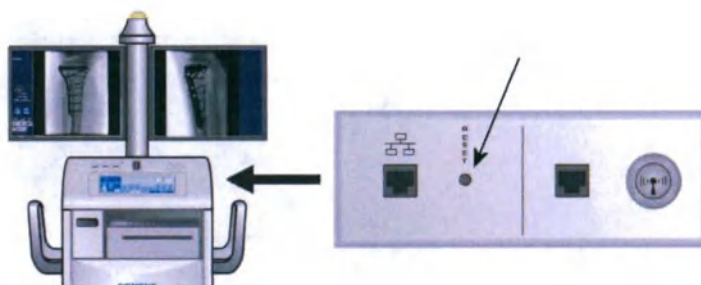
- ♦ Сверните кабель (1) ножного переключателя, намотав его на планку, и установите педальный переключатель в держатель (2).



При креплении ножного переключателя не перегибайте кабель.

Перезапуск системы

Если после нажатия кнопки **ВЫКЛ** система формирования изображений не выключается надлежащим образом и вообще перестает реагировать, систему Cios Fusion необходимо снова включить следующим образом:



- 1 Нажмите кнопку **RESET** (СБРОС) с правой стороны мониторной стойки.
Все текущие процессы будут прекращены, и система Cios Fusion будет выключена.
- 2 Включите систему Cios Fusion снова и дождитесь ее полной загрузки.
Теперь можно либо продолжить работу с системой Cios Fusion, либо отключить ее.



Если, несмотря на сброс, система Cios Fusion не работает надлежащим образом, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

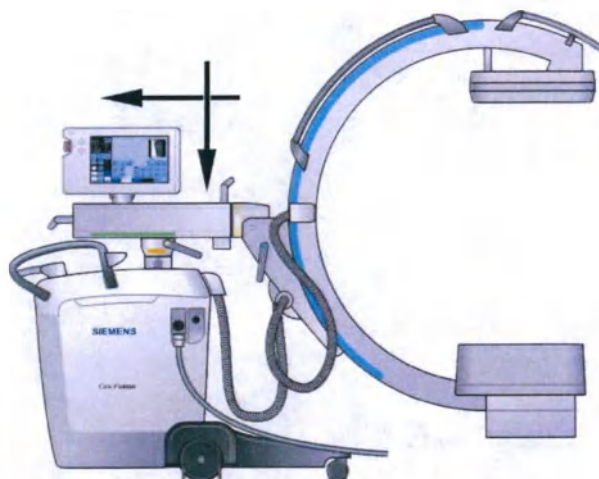
3.2.7 Транспортировка системы С-образной дуги

Система С-образной дуги оборудована 4 колесами для удобного перемещения в любом направлении. С-образную дугу можно зафиксировать на месте с помощью рулевого рычага/рычага тормоза.

Подготовка системы С-образной дуги

Перед транспортировкой систему С-образной дуги необходимо перевести в транспортное положение.

- 1 Отпустите все тормоза С-образной дуги.
- 2 Установите С-образную дугу в транспортировочное положение, как показано на рисунке.
Наклон 0°/Орбитальное положение 0°.
- 3 Переместите подъемную колонную в самое нижнее положение.
- 4 Переместите горизонтальный опорный кронштейн назад до упора.



Использование привода и перемещение С-образной дуги

С помощью рулевого рычага можно управлять тормозами колес С-образной дуги и перемещать С-образную дугу в требуемом направлении.

Рулевой рычаг имеет 3 фиксируемых положения. Одно для перемещения прямо, другие для перемещения вправо или влево.

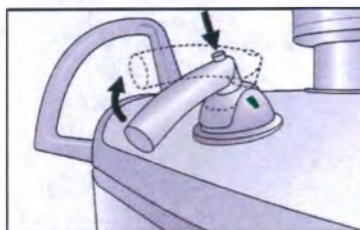
⚠ ОСТОРОЖНО!

Вес устройства.

Опасность сдавливания!

- ♦ Скорость торможения зависит от веса устройства. Следите за скоростью движения, а также учитывайте покрытие пола, уклон и зоны с неровностями.

- 1 Нажмите кнопку включения и потяните рычаг вверх (зеленый индикатор).

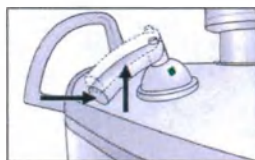


Теперь можно использовать привод С-образной дуги.

- 2 Поверните рычаг управления в требуемом направлении.
- 3 Переместите С-образную систему вручную.

Доступны следующие возможности для перемещения С-образной дуги:

3 Описание системы



■ Движение по прямой вперед / вращение на месте

Тормоз выключен, рулевой рычаг направлен строго вверх.

Теперь можно переместить С-образную дугу по прямой вперед или вращать ее на месте.



■ Движение по диагонали

Тормоз выключен, рулевой рычаг наклонен влево или вправо.

Теперь можно переместить С-образную дугу по диагонали.



■ Движение по прямой влево или по прямой вправо

Тормоз выключен, рулевой рычаг направлен строго влево или вправо.

Теперь можно переместить С-образную дугу по прямой влево или по прямой вправо.



Не допускайте транспортировки системы С-образной дуги по поверхностям с уклоном $> 5^\circ$, так как она может соскользнуть по ним или перевернуться.



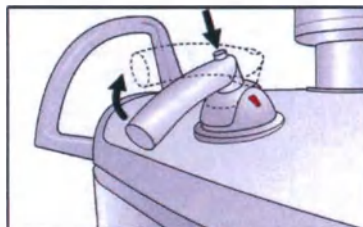
При транспортировке системы С-образной дуги на полу не должно быть препятствий.

Торможение системы С-образной дуги

Чтобы безопасно затормозить систему С-образной дуги, в частности на наклонной или неровной поверхности, выполните следующие действия:

- ♦ Удерживайте кнопку разблокировки нажатой и поднимите рычаг управления.

Загорится красный индикатор.



Тормоза системы С-образной дуги теперь заблокированы. Тем не менее, даже при задействованном тормозе С-образную дугу еще можно перемещать.

Парковочное положение системы С-образной дуги

⚠ ОСТОРОЖНО!

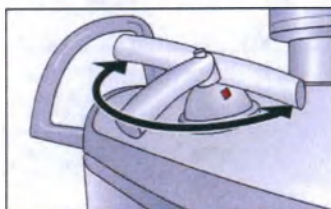
Недостаточное тормозное усилие.

Опасность сдавливания!

- ♦ Во время парковки системы С-образной дуги на наклонной поверхности заблокируйте тормоза на системе С-образной дуги и поверните колеса перпендикулярно уклону.

- 1 Заблокируйте тормоза на системе С-образной дуги.

Появится красный индикатор (тормоза заблокированы).



- 2 Установите рулевой рычаг в положение блокировки поперечного перемещения вправо или влево, чтобы колеса были заблокированы в поперечном положении.

3.2.8 Транспортировка тележки с рабочей станцией

Подготовка мониторной стойки

Перед транспортировкой свернутый сетевой кабель и соединительный кабель системы С-образной дуги следует установить в ручки на мониторной стойке.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Повышенная вероятность опрокидывания.

Опасность сдавливания!

- ♦ Можно устанавливать только изделия/компоненты, разрешенные компанией Siemens.

3 Описание системы

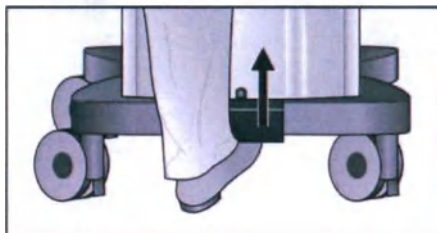


- ♦ Подвесьте свернутые кабели на ручки мониторной стойки.



Не допускайте транспортировки мониторной стойки по поверхностям с уклоном $> 5^\circ$, так как она может соскользнуть по ним или перевернуться.

Перемещение мониторной стойки



- ♦ Отпустите центральный тормоз с передней стороны мониторной стойки (см. стрелку) для начала ее перемещения.



При перемещении мониторной стойки следите за тем, чтобы, например, не допустить столкновения с катетерами или трубками анестезии.

Блокировка мониторной стойки



- ♦ Чтобы заблокировать мониторную стойку, нажмите ногой на центральный тормоз так, чтобы он остановился или зафиксировался на месте.

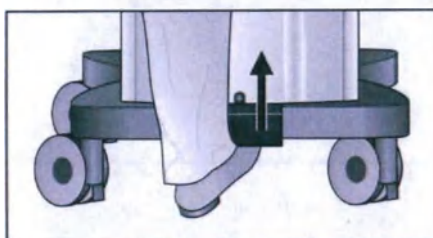
⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправность тормоза.

Опасность сдвливания!

- ♦ Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.

Настройка направления движения мониторной тележки



- ♦ Поднимите ногой центральный тормоз вверх, чтобы он остановился или зафиксировался на месте.

При этом переднее правое колесо будет заблокировано в неподвижном положении во время перемещения мониторной стойки, что позволит задать направление движения.

После этого мониторную стойку можно будет направить в сторону, заданную передним колесом.

Парковочное положение мониторной стойки

⚠ ОСТОРОЖНО!

Недостаточное тормозное усилие.

Опасность сдвливания!

- ♦ Во время парковки мониторной стойки на наклонной поверхности поверните переднее колесо в направлении уклона и заблокируйте тормоза.
- ♦ Убедитесь, что мониторная стойка не припаркована на влажном полу или в месте, где сцепление колес с поверхностью будет сильно снижено.

На поверхностях с уклоном $> 5^\circ$:

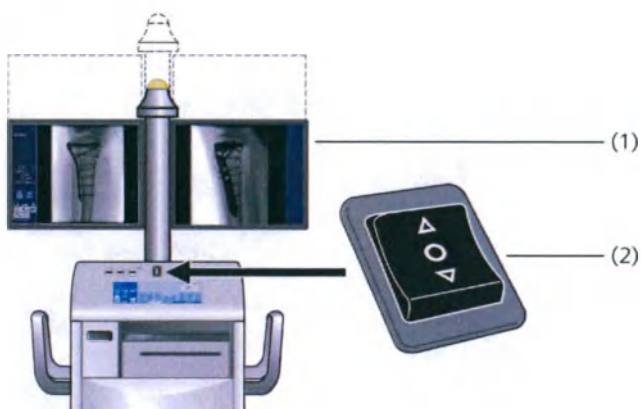
- 1 Убедитесь в том, что тормоза заблокированы.
- 2 Убедитесь, что передняя часть мониторной стойки направлена в сторону уклона.



Парковочное положение мониторов с регулируемым по высоте штативом мониторов (дополнительным)

На мониторной стойке установлено два вращающихся монитора. С помощью соответствующей опции их можно регулировать по высоте или складывать для транспортировки.

3 Описание системы



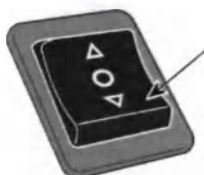
(1) Мониторы, регулируемые по высоте

(2) Тумблер мониторов, регулируемых по высоте

Высоту мониторов можно регулировать с помощью тумблерного переключателя.

1 Нажмите на тумблере на пиктограмму стрелки вниз.

Электропривод опустит мониторы; их можно опустить только в определенное конечное положение.



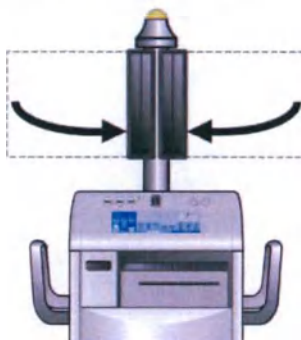
⚠ ОСТОРОЖНО!

Автоматические перемещения.

Опасность сдавливания!

- ♦ Запрещается стоять в зоне перемещения монитора или ставить предметы на корпус стойки.

2 Во избежание столкновения с препятствиями перед транспортировкой сложите мониторы вместе.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Складывание мониторов.

Опасность сдавливания!

- ♦ Соблюдайте осторожности при складывании мониторов, поскольку можно защемить руки.

3.3 Аварийные ситуации



Для критических обследований необходимо подготавливать сменный аппарат на случай экстренной ситуации. См. (- Страница 22 Отказ системы).

3.3.1 Функция кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

Красная кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА расположена на блоке управления системы С-образной дуги и пульте дистанционного управления (дополнительно).



Кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА служит для немедленной остановки следующих процессов в опасной ситуации:

- автоматизированные перемещения С-образной дуги
- активное излучение



При активации кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА (нажатии) красный символ замка мигает на активной кнопке аварийного останова. Символ замка постоянно горит на других компонентах аварийного останова, пока кнопка аварийного останова не будет активирована по крайней мере в одном месте.



Если активирована (нажата) кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА, можно по-прежнему включить излучение вручную.

- ♦ Разблокируйте кнопку EMERGENCY STOP, повернув ее вправо, только после устранения опасной ситуации.

3.3.2 Поведение в случае отказа электропитания

В случае отключения электропитания аппарат выключается. Для предотвращения потери данных/изображений в мониторной стойке установлен источник бесперебойного питания (ИБП), который выполняет контролируемое завершение работы системы формирования изображений. Изображения, полученные при последнем обследовании, будут сохранены, если включена функция автоматического сохранения (**Автосохранение** должно быть включено для инвазивных обследований).

Не сохраняется следующая информация:

- Положение коллиматора
- Заданная доза
- Ориентация изображения
- Память положения
- Масштабирование

При наличии аварийного электропитания в клинике оно включается в случае нарушения энергоснабжения. Однако, при переключении на аварийное электроснабжение возможна некоторая пауза.

Систему можно будет снова запустить после восстановления энергоснабжения или после включения аварийного источника питания.

Перезапуск



1 Нажмите кнопку "ВКЛ" на мониторной стойке, чтобы выполнить перезапуск системы.

2 Дождитесь полной перезагрузки аппарата.

3 Обратите внимание на сообщения об ошибках.

После завершения процесса включения электропитания (прибл. через 2 минуты) работоспособность системы Cios Fusion будет полностью восстановлена.

4 Повторно выберите последнего пациента, чтобы продолжить обследование.

5 Выполните необходимую настройку процедуры, дозы и коллиматора, чтобы продолжить работу с системой.

Положение С-образной дуги не меняется при выключении системы. Тем не менее, проверьте ее текущее положение и при необходимости скорректируйте.

3.3.3 Перезапуск Cios Fusion

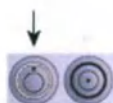
При появлении некоторых сообщений об ошибке систему Cios Fusion потребуется перезапустить.

После перезапуска для следующих настроек будут установлены значения по умолчанию:

- Положение коллиматора
- Заданная доза
- Ориентация изображения

■ Память положения

■ Масштабирование



1 Выключите систему, нажав кнопку **ВЫКЛ** на мониторной стойке.

2 Подождите, пока компьютер не выключится.



3 Нажмите кнопку **ВКЛ** на мониторной стойке, чтобы выполнить перезапуск аппарата.

4 Обратите внимание на отображенные сообщения об ошибках.

5 Повторно выберите последнего пациента, чтобы продолжить обследование.

6 Выполните необходимую настройку процедуры, дозы и коллиматора, чтобы продолжить работу с системой.

Положение С-образной дуги не меняется при выключении системы. Тем не менее, проверьте ее текущее положение и при необходимости скорректируйте.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Не удастся выполнить перезапуск системы формирования изображений.

Обследование пациентов становится не возможным.

- ◆ Выполните перезапуск системы, как описано в следующей процедуре сброса.

3.3.4 Перезапуск с помощью сброса

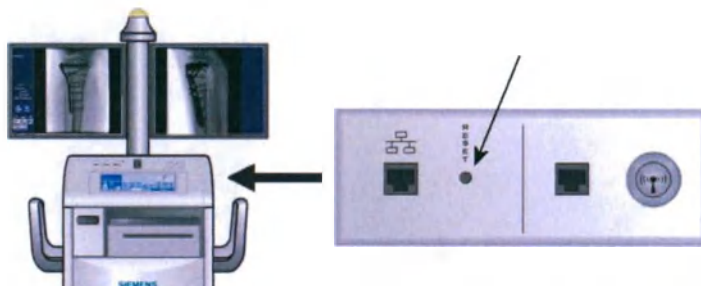
Если компьютер не завершает работу или не реагирует на команды, может потребоваться выполнить сброс системы.

После сброса будет утрачена следующая информация:

- Положение коллиматора
- Заданная доза
- Ориентация изображения
- Память положения
- Масштабирование

3 Описание системы

Сброс



- 1 Используйте булавку или заостренный предмет, чтобы нажать кнопку сброса на мониторной стойке (после этого автоматическая загрузка системы не будет выполнена).
- 2 После выключения системы нажмите кнопку "ВКЛ", чтобы включить аппарат.
Дождитесь перезагрузки системы.
- 3 Повторно выберите последнего пациента, чтобы продолжить обследование.
- 4 Выполните необходимую настройку процедуры, дозы и коллиматора, чтобы продолжить работу с системой.

Положение С-образной дуги не меняется при выключении системы. Тем не менее, проверьте ее текущее положение и при необходимости скорректируйте.

3.3.5 Процедура при сердечно-легочной реанимации (CPR)

При необходимости проведения сердечно-легочной реанимации (CPR) необходимо убрать систему Cios Fusion от операционного стола для обеспечения свободного доступа к пациенту.

- 1 Переместите С-образную дугу в такое положение, в котором ее можно снять со стола пациента, не вызывая столкновение.
- 2 Разблокируйте тормоза и переместите С-образную дугу в нужное положение с помощью двигателя или вручную. Снова затяните тормоза, чтобы предотвратить нежелательные перемещения С-образной дуги.
- 3 При необходимости снимите пульт дистанционного управления со стола пациента и закрепите его на мониторной стойке.
- 4 Затем отпустите рычаг тормоза и вывезите систему Cios Fusion из кабинета.
- 5 При этом следите за кабелями, идущими к мониторной стойке, пульту дистанционного управления и педальному переключателю.
- 6 Отпустите тормоз мониторной стойки и при необходимости вывезите ее из кабинета.

4 Обследование

4.1	Указания по технике безопасности	102
4.1.1	Перед обследованием	102
	Настройки обследования	102
	Звуковые предупреждения	102
	Ошибка программы	102
	Объем памяти	102
	Эталонные изображения из предыдущих обследований	103
4.1.2	Во время обследования	103
	Положение пациента	103
	Ориентация изображения	103
	Соответствие данных	103
	Температура детектора	104
4.2	Подготовка системы	104
4.2.1	Снятие/установка решетки рассеянного излучения	104
	Снятие решетки рассеянного излучения	105
	Установка решетки рассеянного излучения	105
4.2.2	Защита от загрязнения и проникновения жидкостей	106
4.2.3	Позиционирование С-образной дуги	106
	Использование лазерного центратора	106
	Выравнивание С-образной дуги	107
4.2.4	Разблокировка/блокировка излучения	107
	Разблокировка включения излучения	107
	Разблокировка включения излучения	108
4.2.5	Выбор приложения	108
	Настройка приложения и группы приложений	109
4.3	Регистрация пациента	109
4.3.1	Экстренная регистрация	111
	Экстренная регистрация на панели управления	111
	Экстренная регистрация на мониторе	111
	Экстренная регистрация с помощью ручного или ножного переключателя	112
	Предварительные данные пациента	112
4.3.2	Регистрация нового пациента	112
	Открытие регистрации пациента	113
	Окно "Меню ввода данных"	113
	Ввод данных	114
	Завершение регистрации	115
4.3.3	Регистрация предыдущих пациентов	116
	Открытие окна Список пациентов	116
	Проверка/исправление данных пациента	116
	Завершение регистрации	117
	Возобновление начатого обследования	117
4.3.4	Регистрация пациентов из рабочего списка	118
	Обновление рабочего листа	118
	Открытие рабочего списка	119
	Проверка/исправление данных пациента	119
	Завершение регистрации	120
	Удаление записи пациента	120

4.4	Определение настроек обследования	120
4.4.1	Изменение параметров рентгеноскопии	121
	Выбор режима работы	121
	Настройка коллиматора	123
	Выбор уровня мощности дозы	124
	Включение коррекции металла	125
	Выбор фильтра движения/шума	125
	Выбор формата ввода (масштабирование/ увеличение детектора)	126
	Настройка частоты импульсов	127
	Установка рентгеновских параметров вручную	127
4.4.2	Настройка параметров изображения	129
	Выбор ориентации изображения	129
	Стандартная ориентация изображения	130
	Вращение/переворачивание изображений	130
4.5	Получение изображений	131
4.5.1	Подача излучения	131
	Отображение рентгеноскопических изображений	132
	Включение увеличенного просмотра изображения (приближения)	133
	Подтверждение предупреждающего сигнала	134
	Контроль температуры	134
	Информация об излучении	135
4.5.2	Сохранение изображений и вывод их на экран	135
	Сохранение изображений (во время излучения)	136
	Сохранение изображений (после излучения)	136
	Сохранение и просмотр сцены	136
	Изменение параметров отображения изображения	138
	Запись видео	138
4.5.3	Использование контрольных изображений	139
	Передача изображений	139
	Прокрутка изображений	139
	Сохранение контрольного изображения	140
	Загрузка изображений с внешнего видеоисточника	140
4.6	Окончание обследования	141
4.6.1	Закрытие пациента	141
4.6.2	Обследование следующего пациента	141
	Зарегистрирован другой пациент	142
4.7	Проведение специальных исследований	142
4.7.1	Субтракционная ангиография (Sub)	143
	Последовательность	143
	Выполнение субтракционной ангиографии	143
4.7.2	Roadmap (Road)	144
	Заполненное изображение	144
	Создание нового изображения с заполнением	144
	Использование изображения с заполнением, полученного при субтракционной ангиографии	145
	Ручной выбор заполненного изображения	145
	Размещение катетера (фаза C)	146

4.7.3	Использование графических наложений	147
	Меню прямого графического наложения	147
	Проведение линий	147
	Удаление точек	148
	Постобработка линий	148
	Удаление наложения целиком	148
4.7.4	Использование в педиатрии	148

4.1 Указания по технике безопасности

4.1.1 Перед обследованием

Настройки обследования

Перед началом хирургической операции проверьте правильность параметров и настроек обследования во всех рабочих режимах.

Звуковые предупреждения

Звуковые предупреждения из динамиков указывают на возможные опасности, например опасность сдавливания, продолжительное включение излучения или высокую мощность дозы.

ОСТОРОЖНО!

Звуковой сигнал раздается, если не соблюдаются стандарты техники безопасности.

Опасность сдавливания!

- ♦ Проверяйте исправность динамиков перед началом каждого обследования. Обратите внимание, раздается ли звуковой сигнал при загрузке системы.

Ошибка программы

ОСТОРОЖНО!

Сбой программного обеспечения.

Работа с системой формирования изображений больше невозможна.

- ♦ Перезапустите систему.

Объем памяти

В строке состояния левого монитора отображается уровня заполнения жесткого диска. При достижении максимального уровня заполненности жесткого диска раздается предупреждающий сигнал.



Этот значок, например, указывает на то, что диск заполнен приблизительно на 25 процентов.



Данный значок, например, указывает на то, что свободное пространство на диске достигло критического уровня.



Перед запуском измерения убедитесь, что для сохранения имеется достаточно свободного места. Кроме этого, следует учитывать соответствующие системные сообщения.

Эталонные изображения из предыдущих обследований

⚠ ОСТОРОЖНО!

Существует риск того, что сетевое соединение будет прерываться.
Контрольные изображения недоступны во время вмешательства.

- ♦ Перед началом вмешательства пользователь должен загрузить требуемые изображения из сетевого архива.

4.1.2 Во время обследования

⚠ ОСТОРОЖНО!

Движение С-образной дуги во время операции.

Опасность травмирования!

- ♦ Из-за подвижности С-образной дуги возможны столкновения с другими хирургическими устройствами, если устройство не используется по назначению и в соответствии с инструкциями настоящего руководства.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Падение инструментов между блоком управления и корпусом.

Опасность короткого замыкания, удара электрическим током и/или возгорания!

- ♦ Убедитесь, что инструменты, электропроводящие материалы или жидкости не попадают в отверстия/соединения между блоком управления и корпусом.

Положение пациента

Перед включением излучения необходимо проверить правильность положения пациента.

Ориентация изображения

Ориентация изображения на мониторе или печатной копии должна быть правильной (точность расположения сторон).

Соответствие данных

Перед началом обследования необходимо проверить правильность ориентации изображения, а также правильность данных пациента.

Перед завершением обследования и началом работы со следующим пациентом данные пациента необходимо проверить.

По окончании обследования необходимо отменить выбор данных зарегистрированного пациента. (→ Страница 141 **Закрытие пациента**)

Температура детектора

⚠ ОСТОРОЖНО!

Температура детектора вне рекомендуемого диапазона.

Риск ограничения качества на конечных рентгеновских изображениях. Опасность применения облучения без получения диагностической информации!

- ♦ Периодически проверяйте, нет ли на дисплее пиктограммы температуры.



Превышение порогового значения критической температуры 54°C сопровождается системным сообщением на левом мониторе. В этом случае рекомендуется подтвердить сообщение и незамедлительно выключить систему, чтобы она остыла.

4.2 Подготовка системы

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправность тормоза.

Опасность раздавливания вследствие автоматического движения!

- ♦ Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.

4.2.1 Снятие/установка решетки рассеянного излучения

Решетка рассеянного излучения снимается, чтобы уменьшить дозу излучения (при этом ухудшается качество изображения), например, при проведении педиатрических обследований.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Замена решетки.

Опасность сдавливания между частями корпуса детектора.

- ♦ Обратите внимание на опасные зоны/участки между частями корпуса детектора.

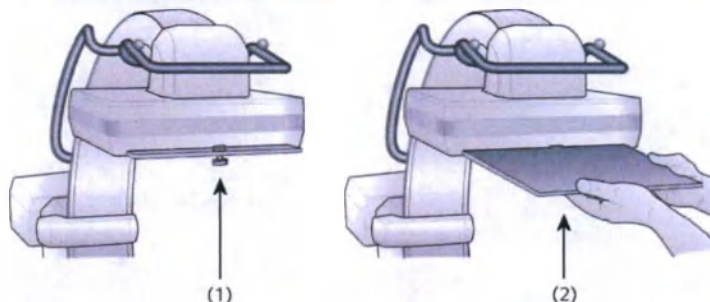
⚠ ОСТОРОЖНО!

Неверное состояние решетки: установлена, снята.

Неприемлемая для формирования изображений экспозиция приведет к чрезмерному облучению!

- ♦ Выберите приложение в соответствии с процедурой клинического обследования.
- ♦ Убедитесь, что текущее состояние решетки соответствует требованиям к изображению. Система формирования изображения указывает на то, вставлена или извлечена решетка.
- ♦ При необходимости установите или удалите решетку вручную.

Снятие решетки рассеянного излучения



- 1 Отверните винт с накаткой (1), чтобы можно было извлечь решетку.
- 2 Аккуратно вытащите решетку рассеянного излучения из держателя (2).
- 3 Уберите решетку рассеянного излучения в безопасное место.
- 4 Убедитесь, что значок "установленной решетки" перечеркнут.



Этот индикатор появляется на левом мониторе и на панелях управления в области параметров экспонирования.

Установка решетки рассеянного излучения

После завершения педиатрического обследования необходимо вновь установить решетку рассеянного излучения, чтобы обеспечить оптимальное качество изображений при стандартных обследованиях.

- 1 Установите решетку рассеянного излучения в обратной последовательности снятия. Вставьте решетку и затяните винт с накаткой.
- 2 Убедитесь, что значок "установленной решетки" не перечеркнут.



Этот индикатор появляется на левом мониторе и на панелях управления в области параметров экспонирования.

4.2.2 Защита от загрязнения и проникновения жидкостей

Если во время обследования предполагается использовать значительное количество жидкости, то возникает риск ее попадания в систему. Рекомендуется соответствующим образом закрывать участки, на которые могут попадать жидкости.

Для защиты от загрязнения С-образную дугу следует закрывать полностью или частично стерильными одноразовыми чехлами
(→ Страница 321 Стерильный чехол для С-образной дуги).

⚠ ОСТОРОЖНО!

Попадание жидкости и загрязнение.

Повреждение плоского детектора

- ♦ Убедитесь, что во время обследования детектор всегда находится в одноразовом чехле.

4.2.3 Позиционирование С-образной дуги

Использование лазерного центратора

В зависимости от конфигурации Cios Fusion можно использовать лазерный световой указатель в качестве средства позиционирования.

Включение



- ♦ Нажмите эту кнопку на панели управления.

В зависимости от конфигурации системы все лазерные световые указатели системы С-образной дуги включаются.

Перекрестия цели отображаются на левом мониторе, если лазерный световой указатель включен (в зависимости от настроек конфигурации).

Выключение



- ♦ Нажмите активную кнопку на пульте управления.



Все активные лазерные световые указатели выключаются автоматически через 5 минут.

Выравнивание С-образной дуги

⚠ ОСТОРОЖНО!

Столкновение с другими системами.

Опасность травмирования!

- ♦ Из-за подвижности С-образной дуги возможны столкновения с другими системами, если устройство не используется по назначению и в соответствии с инструкциями настоящего руководства.

- 1 Выровняйте систему С-образной дуги со столом и пациентом.
- 2 Разблокируйте соответствующий тормоз и переместите С-образную дугу в нужное положение экспонирования (→ Страница 72 Перемещение С-образной дуги).
- 3 Снова заблокируйте все тормоза.

4.2.4 Разблокировка/блокировка излучения

Система оснащена функцией блокировки включения излучения для предотвращения случайного выключения излучения, например при случайном нажатии ножного переключателя.

Блокировку излучения можно защитить паролем. Это обеспечит доступ для установки параметров экспонирования и включения излучения только авторизованным лицам.



Можно установить и изменить пароль на блокировку излучения в конфигурации (→ Страница 234 Пароль для включения излучения).

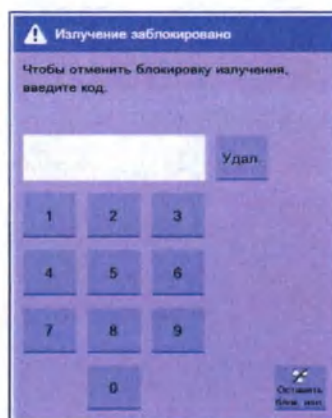
Разблокировка включения излучения



- 1 Нажмите эту кнопку на карте задач **ПОДГОТОВКА**.

При отсутствии защиты блокировки излучения паролем можно настроить параметры экспонирования и включить излучение.

Если защита блокировки излучения паролем установлена, отобразится диалоговое окно для ввода пароля.



- 2 Введите правильный пароль (настройка по умолчанию: 0000).

Настройка параметров экспонирования и включение излучения разблокированы.

— или —



Нажмите эту кнопку при необходимости блокировки.

Диалоговое окно закрывается без каких-либо изменений.



Если пароль введен неверно, можно удалить введенные символы с помощью кнопки **Del**.

Разблокировка включения излучения



- 1 Нажмите эту кнопку на карте задач **ПОДГОТОВКА**.

При отсутствии защиты блокировки излучения паролем настройка параметров экспонирования и включение излучения заблокированы.

Если защита блокировки излучения паролем установлена, отобразится диалоговое окно для ввода пароля.

- 2 Введите правильный пароль.

Настройка параметров экспонирования и излучения заблокирована.

— или —



Нажмите эту кнопку, если блокировка излучения не требуется.

Диалоговое окно закрывается без каких-либо изменений.

4.2.5 Выбор приложения

Приложения содержат отдельные наборы настроек обследования, применяемые в различных медицинских сферах (например, General (Основной), Ortho).

Доступные приложения поделены на группы приложений, например в соответствии с требованиями определенной больницы.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Сброс ориентации изображения.

Существует риск неверного принятия решения во время хирургической операции.

- ♦ Помните, что при смене группы приложений или отдельного приложения ориентация изображения будет сброшена. Все предыдущие настройки будут потеряны.



Для получения дополнительной информации о приложениях и группах приложений и их конфигурации см. (→ Страница 234 Настройки обследования (PEX Editor)).

Настройка приложения и группы приложений

Группы приложений и приложения доступны в списках выбора на карте задач **ПОДГОТОВКА**.

Группа приложений	General/Std.	▼
Органпрограмма	Standard Pat.	▼



1 Нажмите кнопку со стрелкой для открытия списков выбора **Группа приложений** или **Органпрограмма**.



2 С помощью стрелок прокрутите списки выбора.

3 Нажмите требуемую запись.

Параметры экспонирования, включая рабочий режим, предустановлены в соответствии с выбранным приложением.

4.3 Регистрация пациента

Прежде чем приступить к обследованию пациента на системе, необходимо сначала зарегистрировать пациента.

Регистрация означает предоставление системе всей информации о пациенте, которому требуется обследование.



Не нажимайте сочетания клавиш **Ctrl+Alt+Del**.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность ошибочного выбора пациентов.

Выполняется обследование неправильного пациента.

- ♦ Пользователь должен убедиться, что для обследования выбран правильный пациент перед его регистрацией в системе.

⚠ ОСТОРОЖНО!

ID пациента уже существует.

Неправильная интерпретация данных обследуемого пациента, если выбор основан только на ID пациента.

- ♦ Всегда используйте идентификацию по четырем элементам [имя пациента, пол, дата рождения, ID пациента].
- ♦ Не допускайте смешивания данных пациента при использовании идентификации по четырем элементам. Недостаточно выбирать данные пациента только на основе ID пациента. Убедитесь, что на экранах **Worklist** (Раб. лист) и **Patient list** (Список пациентов) отображаются правильные параметры.

В зависимости от формы регистрации, принятой в конкретном медицинском учреждении и того, сколько времени может потратить пользователь на регистрацию, он может выбрать ту или иную процедуру регистрации.

■ **Экстренная регистрация**

При поступлении пациента, находящегося в критическом состоянии, обследование которого необходимо произвести немедленно, выберите экстренную регистрацию. Пациент зарегистрирован с предварительными данными, как экстренный пациент. Это позволяет максимально сократить время до начала обследования.

■ **Регистрация для обследования**

Однако если необходимо зарегистрировать пациента для обследования, сначала введите его данные или выберите их в базе данных, а затем обследуйте пациента.

■ **Предварительная регистрация**

Если надо подготовить систему к обследованию пациента, которое будет выполняться позже, можно выполнить предварительную регистрацию пациента.

Например, можно утром ввести данные всех пациентов, исследования которых запланированы на текущий день. Чтобы начать выполнение обследования, достаточно выбрать соответствующие данные и при необходимости отредактировать их. Это позволяет значительно сэкономить время при проведении обследования.

■ **Запрос HIS/RIS**

Если система подключена к сети HIS/RIS (клиническая и рентгенологическая информационная система), пациента можно зарегистрировать для обследования в одной из этих систем.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Конфигурация HIS/RIS не согласована.

Связь невозможна.

- ♦ В HIS/RIS не используйте конфигурацию "Только код пациента", поскольку пациент определяется в системе формирования изображений по четырем элементам данных (фамилия пациента, код, пол, дата рождения).



Регистрация пациента также возможна на мониторной стойке, когда система С-образной дуги отсоединена.

4.3.1 Экстренная регистрация

Экстренная регистрация выполняется, когда необходимо немедленно обследовать и оказать помощь пациенту, не теряя времени на ввод данных пациента.

Экстренная регистрация на панели управления

Экстренную регистрацию можно выполнить на панели управления в любое время независимо от выполняемого этапа обработки.

Карта задач "ПОДГОТОВКА"

подготовка

1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.

Экстренный пациент

2 Нажмите кнопку "Экстренный пациент".

Карта задач **ОБРАБОТКА** отображается на панели управления.

Можно начать исследование.

Режим клавиатуры

Экстр. случ.

Если выполняется этап обработки, требующий ввода текста, на панели управления устанавливается режим клавиатуры.

- ♦ Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами.

Пациент зарегистрирован в качестве экстренного пациента.

Режим клавиатуры завершится.

Зарегистрирован другой пациент

Если выполняется экстренная регистрация во время регистрации другого пациента, откроется соответствующее диалоговое окно.

- 1 Выберите необходимые параметры для выполнения обследования (→ Страница 141 **Закрытие пациента**).
- 2 Нажмите **ОК**, чтобы закрыть зарегистрированного в настоящее время пациента.

Экстренная регистрация на мониторе

Во время редактирования данных пациента на мониторе отображается окно **Меню ввода данных**. Чтобы начать экстренную регистрацию в этом окне, щелкните мышью.

Экстр. случ.

- ♦ Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.

Пациент зарегистрирован в качестве экстренного пациента.

Диалоговое окно на мониторе закрывается.

Экстренная регистрация с помощью ручного или ножного переключателя

За пределами выполняющегося обследования можно выполнить экстренную регистрацию с помощью ручного или ножного переключателя.

- 1 Убедитесь, что пациент не зарегистрирован для обследования.
- 2 На ручном переключателе **один раз** нажмите клавишу включения излучения.

– или –



На ножном переключателе **один раз** нажмите педаль включения излучения.

Пациент зарегистрирован в качестве экстренного пациента.

Предварительные данные пациента

Во время экстренной регистрации отсутствующие данные о пациенте подставляются автоматически. Экстренный пациент будет зарегистрирован со следующими данными:

Тип данных	Запись
Фамилия	Emergency (Экстренный)
Имя	Emergency (Экстренный), если код пациента уже введен порядковый номер , если код пациента еще не введен
Дата рождения	Текущая дата
Пол	Неизвестно
Код пациента	E_порядковый номер



Обязательно исправьте предварительные данные пациента при появлении такой возможности (→ Страница 157 *Исправление данных*).

4.3.2 Регистрация нового пациента

Данные о пациенте, который ранее не проходил обследование в клинике или в кабинете, в системе отсутствуют. Таким образом, все необходимые данные для этого пациента необходимо ввести перед обследованием.

Открытие регистрации пациента

Откройте регистрацию пациента на панели управления в карте задач **ПОДГОТОВКА**.



1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.

2 Нажмите эту кнопку.

Панель управления переключится в режим клавиатуры.

Окно **Меню ввода данных** откроется на левом мониторе.

Окно "Меню ввода данных"

Обязательные поля для регистрации и предварительной регистрации выделены жирным шрифтом. Отображаемые и обязательные поля можно настроить (→ Страница 223 *Регистрация пациента*).

Область ПАЦИЕНТ

Имя, код, возраст и пол пациента всегда являются обязательными для заполнения полями. Эти данные точно идентифицируют пациента в базах данных.

Специальная информация:

■ Код пациента

Можно генерировать уникальный код пациента, если не установлены внутренние правила для формата.

■ Дата рождения

Для года рождения необходимо ввести четыре цифры.

Если дата рождения неизвестна, для вычисления даты рождения от используется возраст пациента от текущей даты.

■ **Возр**

Если дата рождения введена, возраст пациента вычисляется по текущей и введенной дате.

Область ИССЛЕДОВАНИЕ

В этой области автоматически вводятся данные из системы HIS/RIS (дополнительно), если она подключена. Данные используются для уникальной идентификации исследования, созданного для обследования.

Область КЛИНИКА

В этой области содержится информация относительно объекта, где проводится обследование, и персонала. Эта информация может быть полезной, если изображения обследования передаются в другую организацию для отчета.

Специальная информация:

■ **Имя клиники**

Название учреждения, введенное во время конфигурации, вводится в это поле по умолчанию.

Область Application (Приложение)

В этой области отображаются приложения, которые можно выбрать, разделенные на различные группы приложений (+ Страница 108 *Выбор приложения*).

Ввод данных

Курсор находится в поле ввода для имени пациента.

Маркировка элементов

1 Введите текст и числа с помощью клавиатуры на панели управления.

Введенные символы отображаются на мониторе и в текстовом поле на панели управления.

2 С помощью мыши выберите записи в списке выбора.



Можно управлять содержимым определенного списка (комбинированных блоков с раскрывающимся списком) следующим образом:

- Чтобы добавить запись в список, выделите текст, введенный в текстовом поле, и нажмите на клавиатуре **Shift + ↑** (стрелка вверх).
- Чтобы удалить запись из списка, выберите ее в списке (текст будет выделен в текстовом поле) и нажмите на клавиатуре **Shift + ↓** (стрелка вниз).

Изменение полей

Tab

- ♦ С помощью кнопки **Tab** можно перейти в требуемое поле (для перехода в обратном направлении удерживайте нажатой кнопку **Shift**).

Создать код пациента



- ♦ Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

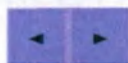
– или –



Щелкните значок в окне **Меню ввода данных**.

Новый код пациента формируется на основе текущей даты и времени.

Исправление записи



- 1 На панели управления нажмите кнопку со стрелкой в текстовом поле, чтобы переместить курсор на один символ.



- 2 Нажмите эту кнопку, чтобы удалить символ перед курсором.

– или –



Отметьте неправильные символы с помощью кнопок со стрелками, удерживая нажатой кнопку **Shift**, и замените символы, используя клавиатуру.

Удаление всех записей



- ♦ Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

Все записи в **Меню ввода данных** будут удалены.

Завершение регистрации

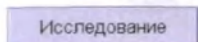
После того, как будут заполнены по меньшей мере все обязательные поля в окне **Меню ввода данных**, можно зарегистрировать пациента для последующего обследования или выполнить предварительную регистрацию для более позднего обследования.

Обследование пациента



- ♦ Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

– или –



Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.

Окно **Меню ввода данных** закрывается.

Карта задач **ОБРАБОТКА** отображается на панели управления.

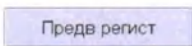
Можно начать обследование пациента.

Предварительная регистрация пациентов

Во время предварительной регистрации данные пациента и введенные данные сохраняются локально. Впоследствии можно обратиться повторно к данным пациента, когда будет начато обследование (→ Страница 118 *Регистрация пациентов из рабочего списка*).



- ♦ Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.



Предв. регист

– или –

Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.

Данные пациента внесены в окно **Раб. лист**.

Окно **Меню ввода данных** закрывается.

Карта задач **ПОДГОТОВКА** отображается на панели управления.

4.3.3 Регистрация предыдущих пациентов

Пациент, который уже был обследован в больнице или частной клинике, известен вашей системе.

Для регистрации текущего пациента применяется сохраненная информация в окне **Меню ввода данных**.

Открытие окна **Список пациентов**

Открыть **Список пациентов** можно на панели управления в карте задач **ПОДГОТОВКА**.



ПОДГОТОВКА

1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.

2 Нажмите эту кнопку.

Панель управления переключится в режим клавиатуры.

Окно **Список пациентов** откроется на левом мониторе.



Предыдущие пациенты

Фамилия пациента	Код пациента	№ соц.страх.	Воинское звание	Дата рождения	Пол	Название иссл.
341, Emergency	E_341			04-12-2015 (3Д)	Д	Standard
340, Emergency	E_340			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
339, Emergency	E_339			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
338, Emergency	E_338			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
337, Emergency	E_337			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
336, Emergency	E_336			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
335, Emergency	E_335			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
188, Emergency	E_188			27-11-2015 (10...	Д	Standard

Пациент не найден

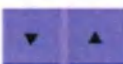
Если необходимый пациент не отображается, возможно, включен фильтр базы данных или пациент был удален.

1 Установите критерии фильтрации соответствующим образом или выключите фильтр. См. (→ Страница 155 *Фильтрация данных*)

2 При необходимости импортируйте данные пациента из архива. См. (→ Страница 159 *Импорт данных*)

Проверка/исправление данных пациента

Открытие данных



1 Выберите необходимого пациента с помощью кнопок со стрелками или мыши.



2 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

Данные выбранного пациента передаются в окно **Меню ввода данных**.

Правка данных

- ♦ Проверьте правильность информации в окне **Меню ввода данных** и добавьте любые отсутствующие данные (→ Страница 114 *Ввод данных*).

Неправильный пациент

Если выбран неправильный пациент:



- ♦ Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

Все изменения в окне **Меню ввода данных** будут отменены.

Снова откроется **Список пациентов**.

Завершение регистрации

Обследование пациента



Исследование

- ♦ Нажмите эту кнопку на панели управления или нажмите кнопку на экране.

Окно **Меню ввода данных** закрывается.

Карта задач **ОБРАБОТКА** отображается на панели управления.

Можно начать обследование пациента.

Предварительная регистрация пациентов



Преде регист

- ♦ Нажмите эту кнопку на панели управления или нажмите кнопку на экране.

Данные пациента внесены в окно **Раб. лист**.

Окно **Меню ввода данных** закрывается.

Карта задач **ПОДГОТОВКА** отображается на панели управления.

Возобновление начатого обследования

Если исследование отменено командой **Заккрыть**, это исследование можно продолжить позже. Достаточно выбрать исследование, загрузить данные в окне **Меню ввода данных** и запустить обследование. Любые вновь создаваемые изображения будут сохраняться в существующем обследовании как новые серии. Учтите, что это возможно, только если в начатом исследовании у вас уже имеются изображения. Простое исследование не может быть использовано для регистрации.



Исследование

- 1 Откройте **Список пациентов**.
- 2 Выберите соответствующее исследование.
- 3 Выполните передачу данных в окне **Меню ввода данных**.
- 4 Зарегистрируйте пациента для обследования.

Карта задач **ОБРАБОТКА** отображается на панели управления.

Можно возобновить исследование.

4.3.4 Регистрация пациентов из рабочего списка

Раб. лист содержит пациентов, которые предварительно зарегистрированы в системе вручную и автоматически по соединению HIS/RIS.

Обновление рабочего листа

Список **Раб. лист** регулярно обновляется с помощью системы HIS/RIS, а также при открытии окна **Раб. лист**. Можно также инициировать обновление вручную, например, когда необходимо продолжить работу без соединения HIS/RIS.



- Нажмите эту кнопку на карте задач **ПОДГОТОВКА** на панели управления.

Manage Tool (Средство управления) отобразится на левом мониторе.



Полный рабочий список



- Нажмите эту кнопку в карте подзадач **Пациент**.

Средство управления закроется.

Раб. лист откроется на левом мониторе, и в нем обновятся запланированные обследования для системы.

Фильтрация рабочего списка

Если выполняется поиск определенного пациента, можно ввести его фамилию или запросить у HIS/RIS только конкретные записи.



- Нажмите эту кнопку в карте подзадач **Пациент**.

Откроется окно **Меню запроса рабочего листа**.

- Введите известные данные в качестве критериев поиска.

Возможные заполнители: * заменяет один или несколько произвольных символов, ? заменяет один произвольный символ.

Модальн.: Запланированная модальность для пациента.

Не только раб. список на сегодня: Запрос всех запланированных приемов.

Запрос рабочего листа

3 Нажмите эту кнопку.

Средство управления закрывается.

На левом мониторе откроется **Раб. лист** и обновится. Помимо предварительного зарегистрированных вручную пациентов, отображаются только те записи HIS/RIS, которые отвечают критериям поиска.

Открытие рабочего списка

Откройте **Раб. лист** на панели управления в карте задач **ПОДГОТОВКА**, если он еще не отображается в результате обновления вручную.

1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.

2 Нажмите эту кнопку.

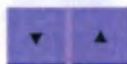
Панель управления переключится в режим клавиатуры.

Раб. лист откроется на левом мониторе.

Фамилия пациента	Код пациента	№ соц.страх.	Воинское звание	Дата рождения	Пол	Название исс
342, Emergency	E_342			07-12-2015 (0)	Д	

Проверка/исправление данных пациента

Открытие данных



1 Выберите необходимого пациента в окне **Раб. лист** с помощью кнопок со стрелками или мыши.



2 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.
Данные выбранного пациента передаются в окно **Меню ввода данных**.

Правка данных



1 Проверьте правильность информации в окне **Меню ввода данных** и добавьте любые отсутствующие данные (→ Страница 114 **Ввод данных**).

2 Нажмите эту кнопку на панели управления или нажмите кнопку на экране для подтверждения изменений.

Испр. пациент

Снова откроется **Раб. лист**.



По причине согласованности данных некоторая информация в записях HIS/RIS не может быть изменена, например персональные данные пациента.

Неправильный пациент Если выбран неправильный пациент:

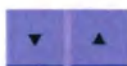


- ♦ Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

Все изменения в окне **Меню ввода данных** будут отменены.

Снова откроется **Раб. лист**.

Завершение регистрации



- ♦ При необходимости выберите нужного пациента в окне **Раб. лист** с помощью кнопок со стрелками или мыши.

Обследование пациента



- ♦ Нажмите эту кнопку на панели управления для обследования пациента.

Раб. лист закрывается.

Карта задач **ОБРАБОТКА** отображается на панели управления.

Можно начать обследование пациента.

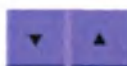
– или –

Дважды щелкните пациента мышью.

Удаление записи пациента

Как только закончится обследование пациента в окне **Раб. лист**, сохраненные в исследовании данные автоматически переместятся в **Список пациентов**.

Если обследование пациента отменено, можно удалить запись вручную, чтобы **Раб. лист** оставался пустым.



- 1 При необходимости выберите нужного пациента в окне **Раб. лист** с помощью кнопок со стрелками или мыши.



- 2 Нажмите эту кнопку на панели управления, чтобы удалить рассматриваемого пациента из окна **Раб. лист**.

4.4 Определение настроек обследования

Стандартные параметры экспонирования уже определены по умолчанию для обследования в зависимости от выбранного параметра **Приложение** (→ Страница 108 **Выбор приложения**).

Если эти параметры подходят для обследования, можно сразу же начать получение изображений на системе Cios Fusion (→ Страница 131 **Получение изображений**).

Meier, Hans

23-12-1976

Standard

Выбранное в настоящее время **Приложение** вместе с данными пациента отображаются на левом мониторе в верхней левой части.



Убедитесь, что фамилия пациента на мониторе соответствует фамилии пациента, которого предстоит обследовать.

4.4.1 Изменение параметров рентгеноскопии

На блоках управления выбираются параметры экспонирования в левой части панели управления. Настройки можно изменить до каждого включения излучения.

ОСТОРОЖНО!

Неверные параметры экспонирования.

Опасность излишней лучевой нагрузки из-за неправильных параметров экспонирования.

- ♦ Убедитесь в правильности параметров экспонирования. При всех обследованиях обращайте внимание на коэффициент экспозиции (EXI).

Выбор режима работы

Выбранный рабочий режим отображается белой индикацией кнопки. Выход из одного рабочего режима производится при переключении на другой.



Рабочие режимы можно также выбирать с помощью соответствующей кнопки многофункционального ножного переключателя (дополнительного), если он установлен в системе. После этого вы сразу можете снова включить излучение.
(→ Страница 315 Многофункциональный ножной переключатель (опция))

Рентгеноскопия

В рабочем режиме рентгеноскопии можно выполнять формирование изображений в реальном времени, с помощью которого можно, например наблюдать за движущимися объектами.



- ♦ Нажмите эту кнопку.

Выбран режим **Рентгеноскопия**.

Выбранная кнопка выделяется белым.



При включении системы Cios Fusion рабочий режим, настроенный в качестве стандартного приложения, обычно "Рентгеноскопия", выбирается автоматически по умолчанию (→ Страница 234 Настройки обследования (PEX Editor)).

Одиночное изображение

Рабочий режим Одиночное изображение обеспечивает получение цифровых моментальных изображений отличного качества. Рекомендуется использовать для конечных экспозиций.

При активировании режима одиночного изображения подается короткий импульс излучения.



Обратите внимание, что перед проведением отдельного экспонирования необходимо выполнить экспонирование в режиме "Флюоро" с частотой > 2 кадров/с, чтобы установить параметры экспонирования (кВ/мА) и, таким образом, обеспечить хорошее качество изображения.



При выполнении одиночных изображений всегда держите кнопку включения излучения нажатой (на ручном или ножном переключателе), пока индикатор излучения не погаснет.



- ◆ Нажмите эту кнопку.

Выбран рабочий режим **Одиночное изображение**.

Выбранная кнопка выделяется белым.



После получения полного изображения излучение автоматически выключается, даже если кнопка включения излучения остается нажатой.

Субтракция (Sub)

Процедура субтракции за счет фоновой субтракции обеспечивает изолированное представление сосудистой системы после введения контрастного вещества (→ Страница 143 *Субтракционная ангиография (Sub)*).



- ◆ Нажмите эту кнопку.

Выбран рабочий режим **Субтракция**.

Выбранная кнопка выделяется белым.

Roadmap

Метод Roadmap позволяет пользователю в процессе рентгенокопии точно располагать катетер в кровеносном сосуде. (→ Страница 144 *Roadmap (Road)*)



- ◆ Нажмите эту кнопку.

Выбран режим **Roadmap**.

Выбранная кнопка выделяется белым.



Обратите внимание, что перед выполнением экспонирования с применением субтракции или режима Roadmap необходимо выполнить экспонирование в режиме "Флюоро" с частотой > 2 кадров/с, чтобы установить параметры экспонирования (кВ/мА) и, таким образом, обеспечить хорошее качество изображения.

Настройка коллиматора

В системе Cios Fusion используются следующие коллиматоры для коллимирования рентгеновского луча:

■ Прямоугольный коллиматор

Прямоугольный коллиматор обеспечивает радиационную защиту пациента и всех лиц, участвующих в обследовании.

■ Щелевой коллиматор

Щелевой коллиматор используется в основном для коллимирования конечностей.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неверная настройка коллиматора.

Доза не соответствует требуемой.

- ◆ Необходимо настроить коллиматоры таким образом, чтобы хотя бы один край створок был виден на рентгеноскопическом изображении. Это необходимо проверять ежедневно.

Функции цифрового коллиматора: Участки за пределами коллимированных областей автоматически затемняются, если это настроено для выбранного приложения. (→ Страница 241 Редактирование приложений)

Меню "Коллимация"



- ◆ Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Коллимация**.

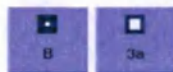
Текущая настройка коллимирования отображается на левом мониторе и в области изображения на панели управления.

При включении излучения коллиматоры располагаются так, как показано на изображении.



При открытии/закрытии прямоугольного коллиматора или перемещении щелевого коллиматора без излучения можно следить за положением коллиматора на отображенном изображении (LH) при помощи высвечиваемой линии.

Открытие/закрытие прямоугольного коллиматора



- ◆ Нажмите одну из этих кнопок.

Прямоугольный коллиматор откроется/закроется.

Открытие/закрытие щелевого коллиматора

Коллимация увеличивает контрастность изображения и уменьшает рассеивание излучения. Прямое излучение, проходящее через мягкие ткани латерально ослабляется до такой степени, что разница яркости не создает помех, когда изображения выводятся на монитор для просмотра.

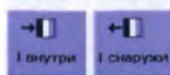
4 Обследование

Положение левого и правого краев щелевого коллиматора можно изменить вместе (симметрично) и по отдельности (асимметрично).

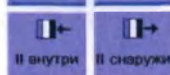


1 Нажмите одну из этих кнопок.

Щелевой коллиматор откроется/закроется симметрично.



2 Нажмите одну из этих кнопок для левой или правой стороны щелевого коллиматора.



Соответствующие края выдвигаются/втягиваются с каждой стороны.

Вращение щелевого коллиматора

Путем вращения щелевого коллиматора коллимированное поле в процессе обследования можно быстро расположить в направлении анатомического расположения частей тела (например, конечностей).



♦ Нажмите одну из этих кнопок.

Щелевой коллиматор повернется влево/вправо.

Сброс коллиматоров



♦ Нажмите эту кнопку.

Коллиматоры сбрасываются до полного формата.

Выбор уровня мощности дозы

Можно выбрать один из трех уровней мощности дозы (отличающихся от текущей пользовательской программы).



Выбранный уровень дозы отображается на панелях управления и левом мониторе при нажатии кнопки **Доза**.



При выборе других уровней доз обратите внимание, что автоматически изменяются дополнительные особые настройки параметров, например коэффициент k и частота импульсов.

Меню Dose (Доза)

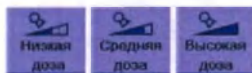


♦ Нажмите эту кнопку.

Появится меню **Доза**.

Выбранная настройка выделяется белым.

Выбор уровня дозы



♦ Выберите требуемую дозу с помощью кнопок.

Можно выбрать низкий, средний и высокий уровни.



При превышении максимальной кожной дозы на самом высоком уровне дозы отображается соответствующая кнопка High level (Высокий уровень). Максимальная продолжительность сцены рентгеноскопии ограничена 30 с. Кнопка и дисплей на мониторе отображаются с предупреждающим символом.



Включение коррекции металла

Коррекция металла предназначена для обследований, при которых в диапазоне измерения имеются металлические предметы (например, крупные или нестандартные имплантаты). При включении этой функции соответственно регулируются настройки контрастности и яркости, а также улучшается контроль автоматической мощности дозы.



- ♦ Нажмите эту кнопку.

Выбранная кнопка выделяется белым.

Выбор фильтра движения/шума

При использовании фильтров шума с определением движения во время фильтрации шумов учитывается влияние движений. Интеграция изображения зависит от предустановленного коэффициента k (в зависимости от рабочего режима до макс. $k = 16$), который применяется в соответствии с выбранным фильтром движения/шума.



Коэффициент k : последовательности из k экспозиций интегрируется в одно изображение; коэффициент k можно выбрать от $k = 1$ до $k = 16$, назначить набору обследования и сохранить (IEC 60601-2-7:1998 29.1.103 d).

Меню фильтра шума движения



- ♦ Нажмите эту кнопку.

Отобразится меню **Фильтр шума движения**.

Выбранные настройки выделяются белым.

Распознавание движения

Функция **Распознавание движения** используется для определения, следует ли использовать максимальное число изображений (для неподвижных изображений) или меньшее число изображений (для движущихся объектов) для интеграции изображения.



- ♦ Нажмите одну из этих кнопок.

Выкл.: Интеграция изображения не зависит от движений на изображении с предварительно заданным коэффициентом k .

Вкл.: Интеграция изображения выполняется, только если на изображении обнаружены движения.

4 Обследование

Кардио фильтр



Кнопка **Кардио** используется для обследований, в которых требуется особенно высокое временное разрешение. Снижает коэффициент k до минимального значения для уменьшения смазывания. Однако это может привести к появлению шумов.

- ♦ Нажмите эту кнопку.

Интеграция изображения не выполняется. При этом обеспечивается наилучшее отображение быстрых процессов (например, сердцебиений).

Усреднение прямого изображения



При точной настройке усреднения учитывается частота движений обследуемого объекта. Коэффициент интеграции применяется к значению k , что приводит к выбранному распознаванию движения.

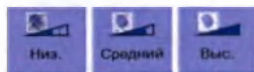
- ♦ Нажмите кнопку в области **Прямое изображение фильтра шума**.

Низ.: Выбран низкий коэффициент интегрирования (для записи быстро движущихся объектов; по умолчанию: 0,7).

Средний: Нет изменений значения k (коэффициент интегрирования = 1).

Выс.: Выбран более высокий коэффициент интегрирования (для очень медленных движений; по умолчанию: 1,4).

Фильтр шумов LIH



Для интеграции изображения LIH (Last Image Hold (Последнее полученное изображение)) доступна отдельная настройка. Устанавливаемые значения и функциональность совпадают с параметром **Прямое изображение фильтра шума**.

- ♦ Нажмите кнопку в области **Фильтр шумов LIH**.

Возможные настройки: **Низ., Средний, Выс.**

Выбор формата ввода (масштабирование/увеличение детектора)

Доступно три различных уровня масштабирования. Устанавливается входной формат для последующего получения изображения. Входной формат – это размер экспонируемой области детектора, при изображении на мониторе заполняет экран.

Уровень масштабирования	Увел 0	Увел 1	Увел 2
Входной формат (детектор 20 см x 20 см)	20 см x 20 см (полный формат)	15 см x 15 см	10 см x 10 см
Входной формат (детектор 30 см x 30 см)	30 см x 30 см (полный формат)	20 см x 20 см	15 см x 15 см

Меню "Увеличение"

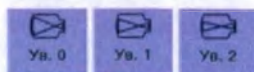


- ♦ Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Увеличение**.

Текущий уровень формата ввода отображается на левом мониторе и в области изображения на панели управления.

Выбор уровня масштабирования



- ♦ Выберите требуемый уровень масштабирования с помощью кнопок.

Отображение формата ввода будет соответствующим образом обновлено.

Настройка частоты импульсов

В зависимости от уровня конфигурации, во время обследования можно выбрать до 9 различных значений частоты импульсов. Соответствующее выбранное значение отображается на панели управления при нажатии кнопки **Частота импульсов**.

Меню "Частота импульсов"



- ♦ Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Частота импульсов**.

Выбранная настройка выделяется белым.

Выбор частоты следования импульсов



- ♦ Выберите требуемую частоту импульсов нажатием соответствующей кнопки.

Частота импульсов изменится соответствующим образом.

Установка рентгеновских параметров вручную

Можно изменить рентгеновские параметры по умолчанию с помощью кнопок +/- для кВ/мА или кВ/мАс (для режима одиночного изображения).

Автоматическое регулирование мощности дозы: С помощью автоматического регулятора мощности дозы (ADR) значения кВ/мА или кВ/мАс регулируются таким образом, что среднее значение полутоновой шкалы для изображения поддерживается постоянным преимущественно независимо от толщины объекта и его положения. Это гарантирует оптимальное качество изображения для оценки отображенного на экране.

Состояние автоматического регулятора мощности дозы можно получить на панели управления с помощью кнопки **Тех.блок**.



- (1) Активирован ADR (значения кВ/мА настраиваются автоматически)
- (2) ADR заблокирован (значение кВ/мА остается постоянным для текущих значений)

4 Обследование



В системе доступна автоматическая коррекция металла, предназначенная для обследований, при которых в диапазоне измерения имеются металлические предметы. Параметры коррекции металла находятся в настройках **Application** (Приложение). Например, соответственно регулируются настройки контрастности и яркости, а также улучшается контроль автоматической мощности дозы.

Если качество изображения недостаточно высокое, используйте дополнительную функцию **Metal correction** (Коррекция металла) или **Tech lock** (Тех. блок).

Активация "Стоп тех блок"

При попадании в траекторию луча металлических объектов (например, интрамедуллярных штифтов) или при рентгенографии объектов разной плотности (например, протезов для тазобедренного сустава) при запуске процесса рентгенографии рекомендуется устанавливать кВ с помощью кнопки **Тех.блок**.



Автоматическое регулирование мощности дозы (ADR) должно оставаться включенным во время инвазивных процедур.



1 Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Тех блок**.



2 Нажмите эту кнопку.

Функция остановки включена и кнопка **Стоп** подсвечена белым.

Режим автоматического регулирования мощности дозы деактивируется.

Кнопки регулировки +/- кВ/мА или кВ/мАс становятся доступными для использования.



Не переключайтесь между рабочими режимами "Рентгенография" и "Одиночное изображение", если активна функция **Стоп тех блок**, так как при использовании **Стоп тех блок** в этих рабочих режимах не удастся отрегулировать яркость изображения для различных уровней дозы.

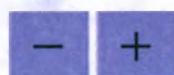
Изменение параметров рентгенографии вручную

При включении **Стоп тех блок** можно вручную устанавливать значения кВ/мА или кВ/мАс.

На панели управления отобразятся установленные значения.



- (1) Отображение кВ/мА (мАс) и длительности импульса в меню **Тех.блок**.
 (2) Отображение кВ/мА (мАс) в области параметра экспонирования



- ♦ Нажмите кнопки +/-.

Значения кВ/мА или кВ/мАс будут увеличиваться или уменьшаться.

При нажатии и удерживании кнопки в течение длительного времени будет непрерывно увеличиваться или уменьшаться соответствующий параметр.

После того как будет достигнуто верхнее или нижнее предельное значение диапазона настройки, раздастся звуковой сигнал. При повторном нажатии кнопки произойдет то же самое.



Значения мА, заданные значениям кВ, получаются из кривых рентгенокопии (→ Страница 267 *Кривые и диаграммы*).

4.4.2 Настройка параметров изображения

На элементах управления можно устанавливать параметры изображения в карте задач **ОБРАБОТКА** в правой области панели управления. Изменения настроек влияет на отображаемое изображение (если применимо) и любые полученные впоследствии изображения.

Выбор ориентации изображения

Может потребоваться повернуть и/или перевернуть изображение, чтобы оно отображалось с надлежащей ориентацией на мониторе.



Отображение объекта на мониторе зависит от положения системы С-образной дуги относительно пациента.

ОСТОРОЖНО!

Обратное изображение.

Существует риск неверного принятия решения во время хирургической операции.

- ♦ Оператор должен быть внимателен; рекомендуется идентифицировать буквенно каждую сторону.

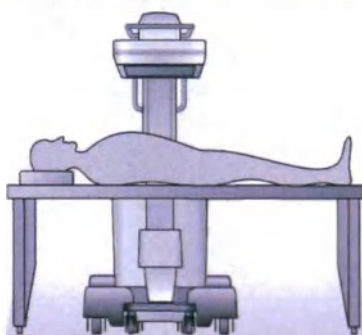
⚠ ОСТОРОЖНО!

Обратное изображение.

Неправильно решение о вмешательстве.

- ♦ Рекомендуется отметить положение пациента свинцовыми буквами.

Стандартная ориентация изображения



(1) Правая сторона пациента

(2) Левая сторона пациента

Вращение/переворачивание изображений

Текущее вращение изображения и настройки переворота отображаются в области изображений панели управления.

0: 0° не перевер.



Диапазон угла вращения: от 0° до 359°.

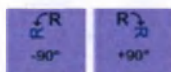
Меню Rotate Flip (Вращение и переворот)



- ♦ Нажмите эту кнопку.

Появится меню **Вращение и переворот**.

Выбор вращения изображения



- 1 С помощью этих кнопок установите угол вращения с шагами 90°.



– или –

Нажмите одну из этих кнопок.

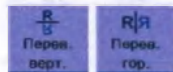
При каждом коротком нажатии кнопки угол вращения изображения увеличивается на 1° в соответствующем направлении.

При нажатии и удерживании кнопки в течение длительного времени угол вращения будет непрерывно увеличиваться или уменьшаться.



2 Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить угол вращения на 0°.

Выбор переворота изображения



♦ Нажмите одну из этих кнопок.

Включится функция вертикального/горизонтального переворота изображения.

4.5 Получение изображений

Все дальнейшие этапы обследования выполняются на системе С-образной дуги. Для получения дополнительной информации о работе С-образной дуги, ручного выключателя и ножного переключателя см. (→ Страница 53 Описание системы).

Meier, Hans
23-12-1976
Standard

В верхней части области управления левого монитора указывается фамилия зарегистрированного пациента, его/ее имя и дата рождения.

♦ До подачи излучения убедитесь, что зарегистрированный и фактический пациент являются одним и тем же лицом.

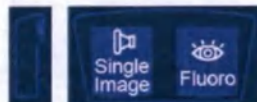
⚠ ОСТОРОЖНО!

Обратное изображение.

Существует риск неверного принятия решения во время хирургической операции.

♦ До подачи излучения пользователь должен убедиться в надлежащем положении пациента относительно рентгеновского луча.

4.5.1 Подача излучения



♦ Включите излучение с помощью ручного переключателя или педали.

На левом (прямом) мониторе появится текущее рентгеновское изображение.



Не отпускайте переключатель включения излучения, пока не начнется излучение и не отобразится пригодное к использованию изображение.

Полная интеграция изображения как функция заданного коэффициента k (до макс. $k = 16$, в зависимости от режима работы) обеспечивается даже для очень коротких экспозиций (прикосновение).



Коэффициент k : последовательности из k экспозиций интегрируется в одно изображение; коэффициент k можно выбрать от $k = 2$ до $k = 16$, назначить набору обследования и сохранить (IEC 60601-2-7:1998 29.1.103 d).

ОСТОРОЖНО!

Неисправность оборудования системы формирования изображений.

Опасность экспонирования с включением рентгеновского излучения без сохранения изображения!

- ♦ Если изображение не появляется, немедленно остановите процесс излучения и выключите питание трубки.

ОСТОРОЖНО!

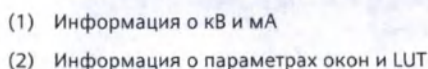
Из-за технической ошибки экспозиция не останавливается или происходит непреднамеренное включение излучения.

Опасность чрезмерного облучения!

- ♦ Нажмите кнопку **OFF (ВЫКЛ)** на мониторной стойке, даже если кнопка **EMERGENCY STOP** уже была нажата. Излучение прекратится незамедлительно, даже если звук вращения анода по-прежнему будет слышен.

Отображение рентгеноскопических изображений

В области изображения в процессе обследования и после его окончания отображаются рентгеноскопические изображения. Дополнительная информация может отображаться в виде текста изображения, в зависимости от конфигурации (→ Страница 229 Свойства вывода изображения на экран и печати).



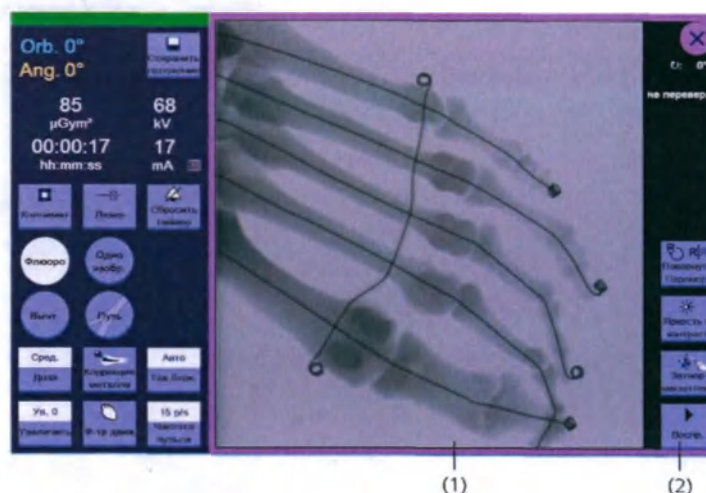
Сразу после запуска экспонирования (то есть, включения излучения) текущие рентгеноскопические изображения (прямые изображения) выводятся на левом мониторе и на панелях управления.

Сразу после прекращения экспонирования отображается последнее полученное изображение (LIH).

Можно в любой момент увеличить (приблизить) выведенное на экран изображение с помощью панели управления.

Изображение на экране будет увеличено на всем диапазоне карты задач.

Кнопки для изменения представления изображения появятся с правой стороны.



- (1) Область приближения
(2) Функции представления изображения



- 2 Нажмите кнопку "Заккрыть", чтобы вернуть обычное представление панелей управления.

Подтверждение предупреждающего сигнала

Через 5 минут после непрерывной рентгенографии звучит предупреждающий сигнал. Однако это время можно сбросить на панелях управления. Излучение прекращается через 10 минут непрерывной рентгенографии. Однако его можно возобновить.



Эти настройки зависят от страны и могут быть изменены службой технической поддержки Siemens в соответствии с нормативными документами, действующими в стране применения.



- ◆ Нажмите кнопку "Сброс" (предупреждающий значок начнет мигать).
Звуковой предупреждающий сигнал выключается.
Происходит сброс времени сеанса рентгенографии.

Контроль температуры

Если система интенсивно используется в течение длительного времени, рентгеновский излучатель и моноблочная трубка могут сильно нагреться.

Температура моноблочной трубки

Текущая теплоемкость моноблочной трубки обозначается индикатором, состоящим из 11 сегментов, на левом мониторе:



Длина индикатора обозначает относительную температурную нагрузку рентгеновской системы.

Температура рентгеновской трубки

Состояние температуры рентгеновской трубки отображается на левом мониторе следующим образом:



Если температура в норме, на цветном мониторе отображается зеленый символ трубки.



Если трубка нагрета, на цветном мониторе отображается оранжевый символ трубки.



Если температура критическая, на цветном мониторе отображается красный символ трубки с восклицательным знаком.

Во избежание перегрева частота импульсов очень горячей трубки ограничивается до 10 изображений в секунду. Тем не менее, работа при сниженной частоте импульсов возможна без каких-либо ограничений.

Информация об излучении

Данные об излучении отображаются на панелях управления и на левом мониторе. Информация обновляется при каждом подведении излучения.

00:00:11
hh:mm:ss

Здесь указывается суммарное время рентгеноскопии с начала обследования пациента.

55
μGym²

Если имеется камера измерения дозы (дополнительная опция), то здесь отображается значение суммарной поверхностной дозы для текущего пациента.

Альтернативный вариант: отображение значения воздушной кермы и кумулятивной воздушной кермы. Эти данные отображаются на левом мониторе.



Контрольное местоположение для определения значений воздушной кермы с дополнительной камерой измерения дозы находится в 30 см перед входом детектора. Это условное обозначение принято из-за того, что в типичных практических ситуациях обследуемый объект находится примерно в 30 см перед плоским детектором.

В зависимости от нормативных документов, действительных для той или иной страны, можно попросить службу технической поддержки Siemens изменить способ вывода на дисплей так, что вместо суммарной поверхностной дозы будет указываться воздушная керма и кумулятивная воздушная керма.

4.5.2 Сохранение изображений и вывод их на экран

В режимах рентгеноскопии, субтракции и Roadmap изображения можно сохранять вручную при обследовании. Изображения, которые впоследствии нужно будет распечатать, необходимо сохранить в процессе обследования. Изображения, распечатанные непосредственно во время обследования, сохраняются автоматически.



Если используемое приложение обследования настроено так, что все изображения сохранены автоматически, сохранение вручную не является необходимым и поэтому невозможно.

Сохранение изображений/сцен с помощью ножного переключателя также возможно при соответствующей настройке положения переключателя.

Изображения/сцены можно всегда сохранять с помощью соответствующей кнопки универсального ножного переключателя (дополнительно). См. (→ Страница 315 Многофункциональный ножной переключатель (опция)).

Сохранение изображений (во время излучения)



♦ Нажмите эту кнопку на панели управления.

– или –



Нажмите эту кнопку на ручном переключателе.

Текущее изображение (или субтракционное изображение в режиме Sub/Roadmap (Sub/Roadmap)) сохраняется в локальной базе данных. Все изображения, сохраненные в процессе одного сеанса обследования, сохраняются в виде серии.

Сохраненное рентгеновское изображение показывается на правом (контрольном) мониторе. Этого не происходит, если второй источник видеосигнала отображается на правом (контрольном) мониторе (см. (→ Страница 140 Загрузка изображений с внешнего видеисточника)).

Сохранение изображений (после излучения)



♦ Нажмите эту кнопку на панели управления.

– или –



Нажмите эту клавишу на ручном переключателе (нажмите и удерживайте < 2 секунд).

Отображаемое изображение (последнее полученное изображение) сохранится в локальной базе данных.

Сохраненное LIH показывается на правом (контрольном) мониторе.



Удержание клавиши нажатой в течение > 2 секунд: Сохраняется последняя записанная сцена (LSH).

Сохранение и просмотр сцены

В режимах рентгеноскопии, субтракции и Roadmap сцены можно просматривать и сохранять (Last Scene Hold (Последняя записанная сцена)) во время обследования.

Сохранение сцены



- ♦ Нажмите эту кнопку на панели управления.

– или –



Нажмите эту клавишу на ручном переключателе (нажмите и удерживайте > 2 секунд).

Текущая сцена (LSH) сохранится в локальной базе данных. В случае ограниченного диапазона просмотра изображения сохраняются с начальной до конечной точки.

Сохраненное LSH отображается на правом (контрольном) мониторе.



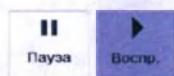
Удерживание клавиши нажатой в течение < 2 секунд: Сохраняется последнее записанное изображение (LIN).

Просмотр сцены



- 1 Нажмите эту кнопку.

Появится меню **Повтор кинопросмотра**.



- 2 Нажмите активную кнопку "Пауза" для запуска (скорость повторного воспроизведения соответствует скорости сохранения).

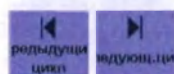
Во время просмотра кнопка "Пауза" изменяется на кнопку "Воспр.".



- 3 Выполните повторное воспроизведение с половинной/обычной/удвоенной скоростью.



- 4 Предыдущее/следующее одиночное изображение.



- 5 Показать предыдущую/следующую сцену.



- 6 Установите начальную и конечную точку повторного воспроизведения.

На этой кнопке отобразится номер соответствующего изображения.



- 7 Автоматическое включение/выключение повтора кинопросмотра.



Если настроена функция **Автоповтор** в используемом приложении, повтор кинопросмотра запускается автоматически по окончании экспонирования.

Изменение параметров отображения изображения

На панелях инструментов имеются инструменты для последующей оптимизации отображения изображения. Для получения дополнительной информации см. раздел (→ Страница 163 Обработка 2D-изображений).



- 1 Усиление краев и пространственный фильтр помех (по 4 уровня в каждом).



- 2 Яркость/контрастность, инверсия изображения.



- 3 Масштабирование/панорамирование изображения/установленная диафрагма.



- 4 Вращение/переворот изображения.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Обработка изображений путем изменения представления изображений.

Снижение качества изображений из-за артефактов.

- ♦ Соблюдайте осторожность при изменении настроек представления изображения.

Запись видео

Параллельно отображению на левом мониторе можно сохранять сцены на DVD в качестве видео. DVD подходит для просмотра на DVD-проигрывателе.

Запуск записи

- 1 Установите чистый DVD-диск в устройство записи DVD-дисков.

Поддерживаемые форматы: DVD-R, DVD+R

После установки DVD-диска при наличии лицензии на запись монитор запрашивает возможность записи на дисковом DVD-дисков.



- 2 Перейдите в карту задач **ВНЕШНИЙ**.



- 3 Нажмите эту кнопку.

Окончание записи



- 1 При необходимости перейдите на карту задач **ВНЕШНИЙ**.



- 2 Нажмите эту кнопку.
- 3 После записи извлеките диск DVD из дисковод.

4.5.3 Использование контрольных изображений

Помимо прямых изображений на левом мониторе, на правом мониторе можно отобразить выбранные изображения, например изображения для сравнения.

Передача изображений

Автоматический

Во время сохранения изображение или сцена переносятся автоматически на правый монитор:



- 1 Сохраните изображение вручную, нажав кнопку **Сохранить** (во время/после излучения).

Отображаемое изображение/ЛН будет сохранено и перенесено.

– или –

Автоматическое сохранение изображения (активна функция "Автосохранение").

ЛН сохраняется и переносится после окончания излучения.



- 2 Сохраните сцену вручную, нажав кнопку **Сохранить кинопросмотр**.

LSH будет сохранено и перенесено.

– или –

Автоматическое сохранение сцены (активна функция "Автосохранение").

LSH сохраняется и переносится после окончания излучения.

Ручная

С помощью функции **Перенос А в В** можно перенести изображение на правый монитор во время или после излучения без одновременного сохранения.



- ♦ Нажмите эту кнопку.

Отображаемое изображение будет перенесено.



Помните, что перенесенное изображение не было сохранено и будет утеряно при перезаписи другим изображением.

Прокрутка изображений

Если активна функция "Автосохранение" или сохранение выполнено несколько раз, изображения помимо отображаемого изображения будут доступны на правом мониторе.



- 1 Переход к предыдущему изображению/предыдущей сцене.



- 2 Переход к следующему изображению/следующей сцене.

Сохранение контрольного изображения

Функция **Оставить контрольное** дает возможность выбрать определенное изображение для постоянного отображения в качестве контрольного на правом мониторе.



- 1 Нажмите эту кнопку.

Изображение на правом мониторе "застынет".

Перенос дополнительных изображений и прокрутка на другие изображения отключены на правом мониторе.



- 2 Нажмите кнопку снова для отмены функции **Оставить контрольное**.



Для первого изображения, переданного на правый монитор, автоматически будет включена функция **Hold reference** (Оставить контрольное) с помощью кнопки **Transfer A to B** (Перенос А на В).

Функция **Hold reference** (Удерживать эталонное) отменяется автоматически при переключении на обзорное представление изображения (+ Страница 164 Показ обзорного представления изображения). Функция **Hold reference** (Удерживать эталонное) восстановит работу, когда обзорное представление изображения будет закрыто.

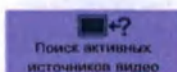
Загрузка изображений с внешнего видеоисточника

Если подключены совместимые видеоисточники к системе (например, эндоскопы или микроскопы), можно отобразить записанные изображения на правом мониторе для справки.

Выбор источника видеосигнала

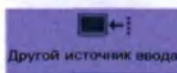


- 1 Перейдите в карту задач **ВНЕШНИЙ**.



- 2 Нажмите эту кнопку.

Видеовходы системы проверяются в соответствии с подключаемыми видеоисточниками.



- 3 Удерживайте кнопку нажатой, пока не будет найден требуемый видеоисточник.

Вывод изображений на экран



- ◆ Нажмите эту кнопку.

Изображение, записанное с видеоисточника, отображается на левом мониторе, если излучение не включено.

Изображение сохраняется в локальную базу данных в качестве "изображения CAP" в текущем исследовании зарегистрированного пациента.

4.6 Окончание обследования

После завершения экспонирования на мониторе показывается последнее полученное изображение. Теперь обследование текущего пациента закончено.

Если сразу после этого необходимо приступить к обследованию следующего пациента, можно незамедлительно начать регистрацию этого пациента. В этом случае обследование текущего пациента завершится автоматически.

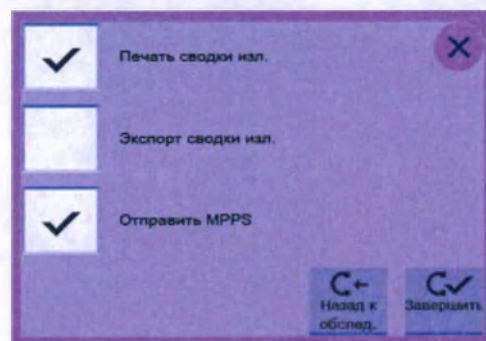
4.6.1 Заккрытие пациента

При закрытии папки пациента завершается текущее исследование. Данные пациента и изображения, сохраненные в исследовании в локальной базе данных, перемещаются в **Список пациентов**.



- 1 Нажмите эту кнопку в правой нижней части панели управления.

Появится меню **Заккрыть**.



- 2 Выберите требуемые параметры.

Печать сводки изл.: Печать отчета облучения на принтере по умолчанию.

Экспорт сводки изл.: Отправка отчета облучения на адрес по умолчанию для экспорта.

Отправить MPPS: Отправка документации на HIS/RIS или сетевой адрес, предназначенный для этой цели.



- 3 Нажмите эту кнопку.

Обследование завершается. Данные пациента и изображения удаляются с мониторов.

– или –



Нажмите эту кнопку для продолжения исследования зарегистрированного пациента.

4.6.2 Обследование следующего пациента

ПОДГОТОВКА

- 1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.

4 Обследование

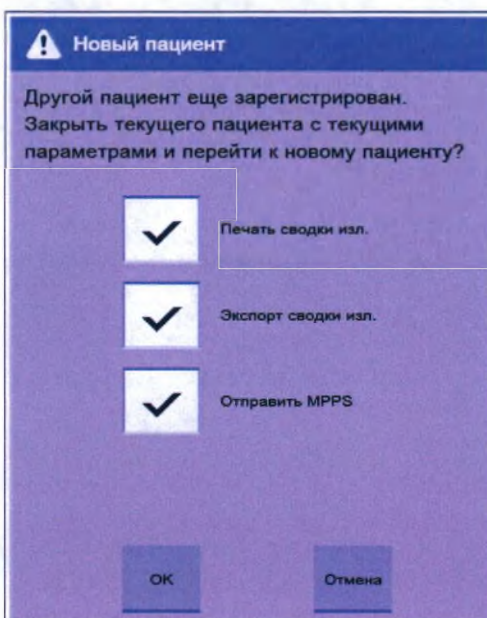


Исследование

- 2 Зарегистрируйте следующего пациента для обследования (→ Страница 109 *Регистрация пациента*).

Зарегистрирован другой пациент

Если все еще зарегистрирован другой пациент, отобразится меню **Новый пациент**.



- 1 Выберите необходимые параметры для выполнения обследования (→ Страница 141 *Закрытие пациента*).
- 2 Нажмите **ОК**, чтобы закрыть зарегистрированного в настоящее время пациента.
Новый пациент регистрируется для обследования.

4.7 Проведение специальных исследований

Следующие дополнительные рабочие режимы требуют применения специальных процедур, отличающихся от стандартных обследований:

- Subtraction angiography (Субтракционная ангиография) (Sub)
- Roadmap (Road)
- Использование прямого графического наложения
- Применение в педиатрии



После неправильной операции пользователю может понадобиться повторить определенные процедуры, например, выполнить администрирование контрастного вещества.

4.7.1 Субтракционная ангиография (Sub)

В процессе обследования изображения без контрастного вещества (маски) непрерывно субтрагируются (вычитаются) из изображений с контрастным веществом и выводятся на монитор. В зависимости от количества контрастного вещества они показывают соответствующий сосудистый сегмент без наложения, в реальном времени.

Последовательность

Субтракционная ангиография делится на три этапа:

■ Фаза А

Время до завершения маски (установлено неизменным)

■ Фаза В1

Время с момента появления на мониторе "введение" до момента, когда рентгеноконтрастное вещество достигнет обследуемой области

■ Фаза В2

Длительность фактического экспонирования обследуемой области

Выполнение субтракционной ангиографии

✓ Обследуемый пациент зарегистрирован.

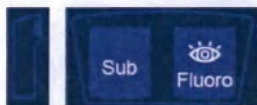
1 Выполните настройки, необходимые для обследования.
(→ Страница 120 *Определение настроек обследования*)



2 Нажмите эту кнопку.

Выбран рабочий режим **Субтракция**.

Фаза А



♦ Включите излучение ручным выключателем или соответствующим ножным переключателем.

Во время создания маски прямое изображение появляется на обоих мониторах.

Фаза В



1 Удерживайте кнопку включения экспонирования нажатой.

2 Введите контрастное вещество сразу же после появления на экране и панели управления символа шприца.

На левом мониторе и панели управления появится соответствующее субтракционное изображение.

На прямом изображении на правом мониторе можно наблюдать за непрерывным заполнением кровеносных сосудов рентгеноконтрастным веществом.



Удерживайте кнопку подведения излучения нажатой до тех пор, пока сосуд не будет заполнен рентгеноконтрастным веществом.

В зависимости от настройки функции **Анат.ориен** определенный процент анатомического фона отображается на субтракционных изображениях (→ Страница 243 *Параметр для рентгеноскопии и экспонирования*).

Заполненное изображение

♦ Отпустите кнопку подведения излучения.

После выключения облучения рассчитывается максимальное заполненное изображение и отображается на левом мониторе.

Сосуды выделены на прямом изображении на правом мониторе.



Маска (фаза А), субтракционная серия (фаза В) и заполненное изображение сохраняются автоматически.

4.7.2 Roadmap (Road)

На первом этапе обследования Roadmap создается изображение при максимальном заполнении сосудов, которое используется как маска для обычной субтракции (фаза А и фаза В).

На втором этапе на изображение сосуда, в котором должен быть расположен катетер, накладываются текущие рентгеноскопические изображения (фаза С).

Заполненное изображение

Можно использовать уже имеющееся заполненное изображение, если вы уже выполняли субтракционную ангиографию во время текущего обследования (→ Страница 145 *Использование изображения с заполнением, полученного при субтракционной ангиографии*).



Доступность заполненного изображения показана на кнопке **Путь** и значке ножного переключателя на мониторе. В этом случае не требуется выполнять первый шаг обследования Roadmap.



Можно также использовать ранее созданное заполненное изображение, если вы переключаетесь в другой режим работы (например, одиночное изображение).

Создание нового изображения с заполнением

При отсутствии подходящего заполненного изображения (например, полученного ранее при субтракционной ангиографии) необходимо создать новое.

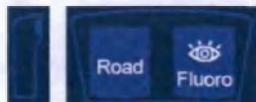
✓ Обследуемый пациент зарегистрирован.

1 Выполните настройки, необходимые для обследования.
(→ Страница 120 *Определение настроек обследования*)



- 2 Нажмите эту кнопку.
Выбран режим **Roadmap**.

Фаза А



- ♦ Включите излучение ручным выключателем или соответствующим ножным переключателем.
- Во время создания маски прямое изображение появляется на обоих мониторах.

Фаза В



- 1 Удерживайте кнопку включения экспонирования нажатой.
 - 2 Введите рентгеноконтрастное вещество сразу же после появления на экране символа шприца.
- На прямом изображении на правом мониторе можно наблюдать за непрерывным заполнением кровеносных сосудов рентгеноконтрастным веществом.
- На левом мониторе появится соответствующее субтракционное изображение.



Удерживайте кнопку подведения излучения нажатой до тех пор, пока сосуд не будет заполнен рентгеноконтрастным веществом.

Заполненное изображение

- 1 Отпустите кнопку подведения излучения.
Излучение прекращается.
Будет рассчитано и отображено заполненное изображение.
 - 2 Приступите к размещению катетера (→ Страница 146 *Размещение катетера (фаза С)*).
- Использование изображения с заполнением, полученного при субтракционной ангиографии
- ✓ В определенный момент при текущем обследовании выполнялась субтракционная ангиография (режим работы **Субтракция**).



- 1 Нажмите эту кнопку.
Выбран режим **Roadmap**.
- 2 Приступите к размещению катетера (→ Страница 146 *Размещение катетера (фаза С)*).



Если нажать кнопку **Sub**, существующее заполненное изображение пропадет. После этого необходимо вновь создать изображение с заполнением.

Ручной выбор заполненного изображения

- ✓ Набор субтракционных данных (режим работы "Субтракция" или "Roadmap") создан в текущем обследовании.

Заполненное изображение с другой маской

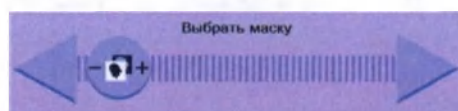
Для расчета нового заполненного изображения необходимо определить подходящую субтракционную маску, которую можно использовать.

4 Обследование



1 Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Выбор маски**.



2 Переместите ползунок влево/вправо для выбора другой маски изображения.

При повторном нажатии стрелки выполняется пошаговый переход от изображения к изображению. Заполненное изображение будет рассчитано повторно.

Заполненное изображение из
выбранного изображения

Для расчета нового заполненного изображения необходимо определить выбор подходящих субтракционных изображений, которые можно оценить.



1 Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Заполненное изображение**.



2 Отобразите субтракционную серию изображений и с помощью кнопок установите первое/последнее изображение, которое будет выбрано как новая начальная/конечная точка.

В меню **Заполненное изображение** отобразится число изображений для начальной точки и конечной точки ограниченного диапазона серий.

Будет рассчитано и отображено новое заполненное изображение на основе выбора изображений.



3 Нажмите эту кнопку для применения заполненного изображения.

Меню **Заполненное изображение** закрывается.

Выбор другого заполненного
изображения

Если выполнен расчет нескольких заполненных изображений, можно выбрать наиболее подходящее изображение для фазы С.



1 Нажмите эту кнопку.

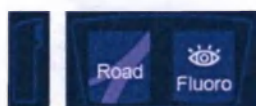
Откроется меню **Заполненное изображение**.



2 При необходимости повторно нажимайте одну из кнопок для выбора требуемого заполненного изображения.

Размещение катетера (фаза С)

Если сосуды хорошо видны, расположите катетер на заполненном изображении под рентгеноскопией.



1 Включите излучение ручным выключателем или соответствующим ножным переключателем.

2 Расположите проводник или катетер, контролируя перемещение с помощью рентгеноскопии.

Правый монитор показывает рентгеноскопическое изображение.

На левом мониторе показывается субтракционное изображение Roadmap с катетером.



Можно повторить рентгеноскопию столько раз, сколько нужно для вставления катетера.

4.7.3 Использование графических наложений

Линии, созданные в текущем обследовании, можно передать на последующие прямые изображения. Такие графические наложения используются, например, в ортопедии, травматологии, а также при обследованиях в режимах субтракции и Roadmap. Например, линии можно провести в заполненных изображениях для помощи при лечении аневризмы брюшной аорты.

ВНИМАНИЕ!

Отображается изображение с аннотациями и наложенными графическими элементами. После перемещения системы и/или стола или пациента и/или преобразования изображений последующие изображения могут не соответствовать отображаемому наложенному графическому элементу из-за изменений при проецировании.

Неправильная интерпретация изображения, и неправильное решение во время работы!

- ◆ Накладываемые графические элементы отображаются, пока пользователь самостоятельно не выключит их. Это происходит независимо от всех изменений (например, перемещений, изменений режима работы, изменений изображения). Пользователь должен убедиться, что отображаемый элемент соответствует текущему изображению, расположенному под ним (например, отобразить анатомические структуры с помощью функции маркировки и/или использовать контрастное вещество).

Меню прямого графического наложения

- 1 Отобразите требуемое изображение.



- 2 Нажмите эту кнопку.

Отобразится меню **Прямое графическое наложение**.

Проведение линий

Линии строятся в виде многоугольника, в котором при каждом изменении направления создается вершина на изображении.



- 1 Нажмите эту кнопку, чтобы установить начальную точку и вершины в соответствующих положениях курсора мыши.



- 2 Нажмите эту кнопку в месте необходимой конечной точки.

Новая линия при этом показывается пунктирной линией на изображении.



Если графическое наложение уже было использовано в предыдущем изображении, соответствующие линии отображаются как непрерывные. Предыдущее наложение заменяется новыми созданными линиями на последующих изображениях.

Удаление точек

Если точка установлена неправильно, ее можно удалить сразу после установки, пока не установлена конечная точка.



- ◆ Нажмите эту кнопку.

Конечная точка будет удалена из изображения.

При повторном нажатии кнопки будет удалена предыдущая точка.

Можно продолжить построение линии.

Постобработка линий

Постобработка с помощью меню **Прямое графическое наложение** возможна только для новых созданных линий (пунктирных).

Постобработку ранее использованного наложения (сплошные линии) можно выполнить с помощью меню **Аннотация измерения**. См. раздел (→ Страница 178 Оценка изображений).



- 1 Наведите курсор мыши на линию или точку, чтобы выбрать данный графический объект.



- 2 Нажмите эту кнопку.

После этого можно переместить (с помощью кнопок со стрелками) или удалить (кнопка **Удалить выбранное**) выбранную точку или линию целиком.

Удаление наложения целиком



- ◆ Нажмите эту кнопку.

Новое созданное графическое наложение (пунктирные линии) будет удалено.

4.7.4 Использование в педиатрии

Систему Cios Fusion можно использовать для обследования детей.

Рекомендуется использовать доступные специальные приложения для педиатрии в базах данных приложений, поставляемых с системой. Для каждой группы приложений базы данных приложения по умолчанию имеют отдельные приложения для педиатрии. Эти приложения по умолчанию для педиатрии можно использовать для базового обследования всех пациентов детского возраста (то есть, детей в возрасте до 14 лет).

Рекомендуется убирать решетку рассеянного излучения при обследовании всех пациентов в возрасте до 7 лет, а также при медицинском использовании только для конечностей.

Для детей в возрасте старше 7 лет рекомендуется использовать решетку рассеянного излучения, так как без нее качество изображения может ухудшиться.

Если в зависимости от телосложения пациента значение кВ становится выше 100 кВ, рекомендуется переключиться на соответствующую программу для взрослых (в противном случае качество изображения может ухудшиться).

В зависимости от медицинских требований к соответствующему обследованию рассмотрите другие меры снижения дозы. Например, максимально уменьшите частоту кадров и время излучения.

Следуя этим рекомендациям, можно уменьшить дозу для пациента.

В качестве ориентира для снижения дозы используйте следующую таблицу, содержащую сравнение протокола для педиатрии и стандартного протокола.

Объект: РММА 10 см, расположенный непосредственно перед УРИ (без решетки рассеянного излучения для педиатрических программ)

Приложение (группа)	Рентгеноскопия		Субтракция	
	Стандартное – интенсивность дозы (мГр/мин)	Педиатрическое – интенсивность дозы (мГр/мин)	Стандартное – интенсивность дозы (мГр/мин)	Педиатрическое – интенсивность дозы (мГр/мин)
Card	1,4	0,2	1,6	0,4
Гастро	1,4	0,2	1,5	0,2
Общие сведения	0,8	0,2	1,1	0,2
Ортопедия	0,8	0,2	1,1	0,2
Урология	0,8	0,2	1,1	0,2
Сосуды	0,8	0,2	1,0	0,2

4 Обследование

5 Постобработка

5.1	Данные пациента	153
5.1.1	Когда использовать Список пациентов	153
5.1.2	Внешние данные	153
5.1.3	Поиск и выбор данных пациента	153
	Флаг	154
	Открытие окна Список пациентов	155
	Сортировка данных	155
	Фильтрация данных	155
	Выбор данных	156
5.1.4	Исправление данных	157
	Открытие диалогового окна коррекции	157
	Окно "Меню ввода данных"	157
	Правка данных	157
5.1.5	Удаление данных	158
	Удаление данных вручную	158
	Защита данных от удаления	159
5.1.6	Импорт данных	159
	Диалоговое окно импорта	160
	Открытие диалогового окна импорта	160
	Данные со съемных устройств	160
	Данные в сети	161
5.2	Обработка 2D-изображений	163
5.2.1	Загрузка и вывод изображений на экран	164
	Загрузка изображений	164
	Показ обзорного представления изображения	164
	Изменение режима представления	166
	Прокрутка	166
	Показ изображения в полноэкранном режиме	167
	Просмотр сцены	167
5.2.2	Выбор изображений	168
	Однократный выбор	169
	Множественный выбор	169
5.2.3	Удаление отдельных изображений/серий	171
5.2.4	Изменение параметров отображения изображения	171
	Выбор изображений для обработки	172
	Управление окнами изображений	172
	Инверсия изображений	173
	Использование фильтров изображений	174
	Поворот и зеркальное отображение изображений	175
	Масштабирование и перемещение изображений	176
	Настройка цифровых диафрагм	177
	Восстановление исходного представления изображения	177
5.2.5	Оценка изображений	178
	Выбор изображений для оценки	178
	Отображение функций оценки	178
	Общие рабочие этапы	179
	Калибровка	180
	Измерение расстояния	181
	Измерение угла	182
	Аннотирование изображений	182
	Настройка идентификации стороны	183

5.2.6	Оценка в режиме повышенной точности установки указателя	184
	Активация режима повышенной точности установки указателя	184
	Выключение режима повышенной точности установки указателя	184
	Общие рабочие этапы	184
	Калибровка	185
	Измерение расстояния	185
	Измерение угла	186
	Аннотирование изображений	186
5.2.7	Сохранение изображений	187
	Сохранение одиночного изображения	188
	Сохранение нескольких изображений	188
5.3	Субтракционная обработка	188
5.3.1	Функции постобработки	189
5.3.2	Загрузка и вывод изображений на экран	189
	Загрузка изображений	189
	Изменение компоновки монитора	189
	Вывод изображений на экран	190
5.3.3	Изменение параметров отображения изображения	190
	Управление окнами изображений	190
	Включение анатомического фона (Ориентир)	190
	Обеспечение точного совпадения изображения и маски (Сдвиг пикселей)	191
5.3.4	Оценка субтракционных изображений	192
	Количественное представление стеноза	193

5.1 Данные пациента

Все сеансы рентгенографии (изображения, серии), подготовленные в рамках обследования, сохраняются на жестком диске системы формирования изображений (локальная база данных). Для быстрого и легкого доступа к этим данным используйте **Список пациентов**.

5.1.1 Когда использовать Список пациентов

- Для обследования пациента, который уже был обследован на системе, и данные которого сохранены в локальной базе данных (→ Страница 116 *Регистрация предыдущих пациентов*)
- Для просмотра изображения предыдущих обследований пациента с целью сравнения с текущими результатами
- Для постобработки или добавления комментариев к изображениям после обследования
- Для исправления неправильной информации о пациенте, сохраненной в системе
- Для печати изображений пациента в целях документирования
- Для архивирования данных пациента и изображений или для отправки их по сети в другое отделение медицинского учреждения

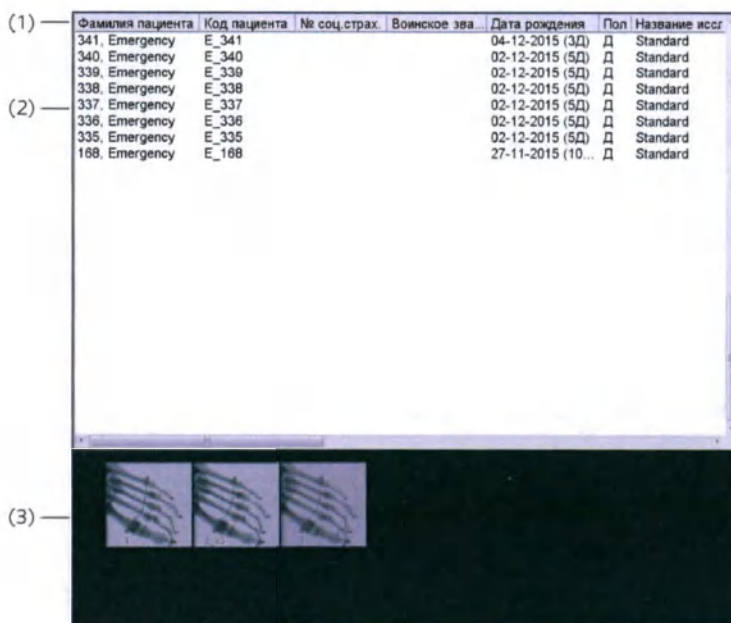
5.1.2 Внешние данные

Чтобы просмотреть или обработать данные с внешнего носителя или другого узла сети, сначала их необходимо импортировать.

5.1.3 Поиск и выбор данных пациента

Исследования ранее обследованных пациентов, которые хранятся в локальной базе данных, отображаются в окне **Список пациентов**.

5 Постобработка



- (1) Заголовок таблицы
- (2) Записи исследования (список пациентов и их исследований)
- (3) Изображения предварительного просмотра выбранного исследования

Флаг

Аббревиатура в столбце **Индикатор** означает состояние исследования:

Флаг	Значение
A/a	Все/некоторые изображения отправлены в архив и получение подтверждено (если архив поддерживает DICOM Storage Commitment (Отправка на хранение DICOM))
C	Исследование закрыто (дальнейшая экспозиция невозможна)
D/d	Все/некоторые изображения перенесены на CD/DVD-диск или с него
P/p	Все/некоторые изображения были распечатаны
R/r	Все/некоторые изображения считываются по сети
S/s	Все/некоторые изображения отправлены и получение подтверждено (если получатель поддерживает подтверждение сохранения DICOM)
#	Исследование защищено от удаления

Флаг	Значение
*	Исследование получено из HIS/RIS

Открытие окна Список пациентов

Открыть **Список пациентов** можно на панели управления в карте задач **ПОДГОТОВКА**.



1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.



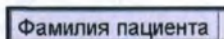
2 Нажмите эту кнопку.

Панель управления переключится в режим клавиатуры.

Окно **Список пациентов** откроется на левом мониторе.

Сортировка данных

Элементы списка можно отсортировать в соответствии с отображаемыми столбцами:



1 Щелкните заголовок таблицы для соответствующего столбца.

Список будет отсортирован по алфавиту в порядке возрастания для этого столбца.

Исследования с одинаковым элементом в столбце сортировки далее упорядочиваются по дате и времени обследования.

2 Еще раз щелкните заголовок таблицы этого же столбца.

Порядок сортировки изменится на противоположный.

Фильтрация данных

Используя фильтры базы данных можно выводить на экран только исследования, отвечающие определенным критериям. В этом случае оцениваются **Индикаторы** отдельных исследований (→ Страница 153 **Поиск и выбор данных пациента**).

Активирование фильтра



1 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

На левом мониторе откроется окно **Фильтр базы данных**.

5 Постобработка



2 Установите нужные флажки.

Показа...: Отображаются только исследования с выбранным флагом

Скрыть: Скрываются все исследования с выбранным флагом

3 Подтвердите применение фильтра кнопкой **Соглас**.



Можно особым образом разграничить отображение списка, комбинируя несколько критериев фильтрации. Пример: Комбинация **Показа...** **Отпечат.** и **Скрыть Архивир.** выводит распечатанные, но еще неархивированные исследования.

Деактивирование фильтра



1 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

На левом мониторе откроется окно **Фильтр базы данных**.



2 Нажмите эту кнопку.

Все данные (неотфильтрованные) отобразятся в окне **Список пациентов**.

Выбор данных

Поиск по первой букве

1 С помощью клавиатуры на панели управления нажмите первую букву имени нужного пациента.

В окне **Список пациентов** будет выбрано первое подходящее фамилия пациента.

2 Еще раз нажмите кнопку с этой буквой, чтобы выбрать следующую запись в списке для пациента с этой первой буквой.

Прямой выбор



♦ Используйте кнопки со стрелками на панели управления для выбора необходимого исследования.

– или –

Щелкните элемент списка.

5.1.4 Исправление данных

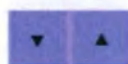
Иногда это необходимо для исправления данных пациента для обследования. Это особенно полезно в случае с экстренными пациентами, которые сохраняются в локальной базе данных с предварительно заданными данными.



Данные пациентов в исследованиях, которые уже экспортированы или отправлены по сети, невозможно изменить в локальной базе данных.

Открытие диалогового окна коррекции

Данные пациентов и обследований можно исправить в окне **Меню ввода данных**.



1 Выберите запись исследования для исправления в окне **Список пациентов**.



2 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

Данные выбранного пациента передаются в окно **Меню ввода данных**.

Окно "Меню ввода данных"

Данные пациентов и обследований выбранного исследования, сохраненные в локальной базе данных, вводятся в окне **Меню ввода данных**.

Правка данных

Поля, которые отображаются, и данные которых можно изменить, зависят от настроек конфигурации (→ Страница 223 *Регистрация пациента*).

5 Постобработка

Изменение полей



- ♦ С помощью кнопки **Tab** (для перехода в обратном направлении удерживайте нажатой кнопку **Shift**) или щелчка мышью можно перейти в требуемое поле.

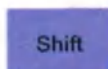
Исправление записи



- 1 На панели управления нажмите кнопку со стрелкой в текстовом поле, чтобы переместить курсор на один символ.

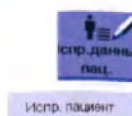


- 2 Нажмите эту кнопку, чтобы удалить символ перед курсором.
– или –



Отметьте неправильные символы с помощью кнопок со стрелками, удерживая нажатой кнопку **Shift**, и замените символы, используя клавиатуру.

Сохранение изменений



- ♦ Нажмите эту кнопку на панели управления или нажмите кнопку на экране для подтверждения изменений.

Окно **Меню ввода данных** закрывается.

Список пациентов будет обновлен с учетом изменений.

5.1.5 Удаление данных

Из локальной базы данных необходимо регулярно удалять архивные изображения, которые больше не требуются. Это обеспечит достаточный объем памяти для хранения в системе.

Данные можно удалить следующим образом:

■ Автоматическое удаление

В зависимости от настроек конфигурации изображения удаляются после получения указанного состояния (→ Страница 233 **Автоматическое удаление изображений**)

■ Удаление вручную

Можно выбрать отдельные исследования и удалить их независимо от статуса данных

Удаление данных вручную



- 1 Выберите запись, которую необходимо удалить, в окне **Список пациентов**.

- 2 Убедитесь, что выбранное исследование архивировано надлежащим образом.



- 3 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

Выбранное исследование и все его изображения будут удалены.



Во время постобработки изображений можно удалить любое отдельное изображение или серию изображений с помощью представления изображений (– Страница 171 Удаление отдельных изображений/серий).

Защита данных от удаления

Можно защитить изображения в локальной базе данных от непреднамеренного удаления вручную и автоматического удаления.

Установка защиты от удаления



1 В окне **Список пациентов** выберите запись, которую нужно защитить от удаления.



2 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

Снятие защиты от удаления



1 Выберите запись с защитой от удаления в окне **Список пациентов**.

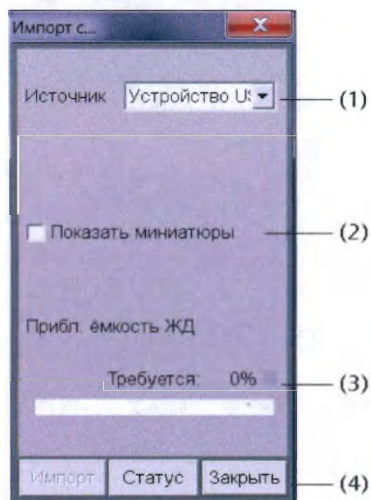


2 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

5.1.6 Импорт данных

Если необходимые данные пациента и изображения находятся на съемных устройствах или других узлах сети, импортируйте их в локальную базу данных. Данные станут доступны в окне **Список пациентов**.

Диалоговое окно импорта



- (1) Выбор источника данных
- (2) Отображение эскизов (только для CD/DVD-диска и USB-носителя)
- (3) Необходимое место на жестком диске (только для CD/DVD-диска и USB-носителя)
- (4) Зона кнопок
 - Импорт:** Начинает импорт данных
 - Статус:** Отображает статус передачи данных
 - Закрыть:** Закрывает диалоговое окно

Открытие диалогового окна импорта



- ♦ Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).
Отобразится диалоговое окно **Импорт с....**

Данные со съемных устройств

Данные изображений на носителе данных в формате DICOM можно считать, если установлен и настроен соответствующий дисковод.

Отображение сохраненных данных

- 1 Необходимо иметь под рукой носитель данных.
Вставьте CD/DVD-диск в дисковод.
Подключите устройство USB к разъему USB.
 - 2 Выберите соответствующий носитель данных в качестве источника данных в диалоговом окне **Импорт с....**
Перечислены исследования, сохраненные на носителе данных.
Если соответствующая функция включена, для выбранного в настоящее время исследования будут отображаться эскизы.
- Пример: Отображение содержимого CD/DVD-диска

Фамилия пациента	Код пациента	№ соц.страх.	Воинское зван.	Дата рождения	Пол	Название исс.
345, Emergency	E_345			07-12-2015 (0)	Д	Standard
343, Emergency	E_343			07-12-2015 (0)	Д	Standard
341, Emergency	E_341			04-12-2015 (...)	Д	Standard
340, Emergency	E_340			02-12-2015 (...)	Д	Standard
339, Emergency	E_339			02-12-2015 (...)	Д	Standard
338, Emergency	E_338			02-12-2015 (...)	Д	Standard
337, Emergency	E_337			02-12-2015 (...)	Д	Standard
335, Emergency	E_335			02-12-2015 (...)	Д	Standard
168, Emergency	E_168			27-11-2015 (...)	Д	Standard

Импорт данных

- 1 Щелкните необходимое исследование.

Нажмите и удерживайте нажатой кнопку **Ctrl** для выбора нескольких записей.

Импорт

- 2 Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Импорт с....**

Будет выполнено считывание данных.

Данные в сети

Можно получить доступ к данным изображений на других рабочих станциях или в архивах для длительного хранения с помощью диалогового окна "Запрос и получение".

Открытие диалогового окна "Запрос и получение"

- ♦ В диалоговом окне **Импорт с....** выберите запись **Узел DICOM** в качестве источника данных.

Откроется диалоговое окно **Query for retrieve** (Запрос списка исследований).

5 Постобработка

The screenshot shows a window titled "Query for retrieve". It is divided into two main sections: "PATIENT" and "STUDY".

PATIENT section:

- Last Name: [Text input field]
- First Name: [Text input field]
- Patient ID: [Text input field]
- Date of Birth: [D:] [M:] [Y:]
- Sex: ☐ Male ☐ Female ☐ Other

STUDY section:

- Accession No: [Text input field]
- Study ID: [Text input field]
- Node: [Dropdown menu showing "20"]

Results section:

Below the input fields is a table with the following columns: Patient Name, Patient ID, Date of Birth, Sex, Study Description, Date and, Access, and Ins. The table contains several rows of data.

At the bottom of the window is a button labeled "Studies".

- (1) Поля ввода для критериев поиска (экран поиска)
- (2) Выбор узла сети (источник данных)
- (3) Список результатов поиска

Начало поиска

- 1 В качестве критериев поиска введите известные данные о пациенте и при необходимости дополнительные сведения для поиска.
- 2 Выберите узел сети, на котором требуется выполнить поиск данных.
- 3 Нажмите эту кнопку.

Studies

В области результатов отобразятся найденные пациенты и исследования.

Query for Retrieve

Patient:

Last Name:

First Name:

Patient ID:

Birth Date:

Sex: ☐ Male ☐ Female ☐ Other

Study:

Accession No.:

Study ID:

Node:

Study Description: Schadel

Date and Time: 04-03-2005 08:00:52 AM

(1) Patient Name: Film

(2) Patient ID: 4745011

(3) Birth Date: 12-03-1976

Patient Name	Patient ID	Birth Date	Sex	Study Description	Date and Time	Accession No.	Study Instance UID	Images	Status
Emergency 155803	24999522	12-11-1976	D	Schadel	01-01-1900 12	Accession_35	15649165151	1	1
Emergency 24999522	25-02-1923	D	Schadel	03-13-2002 11	Accession_23	248612472214/5	40	1	
Emergency 524752	14-05-1996	M	Schadel	04-03-2005 09	Accession_34	547541210	13	2	
Film	4745011	12-03-1976	M	Schadel	04-03-2005 02	Accession_13	12451248547	10	1
Service 276912	14-05-1945	M	Schadel	04-03-2001 03	Accession_34	547541210	13	2	
Emergency 15 951855								1	1

5 studies matching search criteria

Series

- (1) Дополнительные сведения о текущем выбранном исследовании в списке результатов
- (2) Список найденных пациентов и исследований
- (3) Текущее выбранное исследование

Отображение серии

Если необходимо выбрать изображения только из конкретного исследования, выведите на экран серии, содержащиеся в исследовании.

- 1 Выберите соответствующее исследование в списке результатов.
- 2 Нажмите эту кнопку.

В области результатов отобразятся все серии выбранного обследования.



Нажмите эту кнопку для повторного вывода на экран списка найденных пациентов и исследований.

Studies

Импорт данных

- 1 С помощью мыши выберите необходимые данные (исследования или серии) в списке результатов.

Нажмите и удерживайте нажатой кнопку **Ctrl** для выбора нескольких записей.

Импорт

- 2 Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Импорт с....**
Будет выполнено считывание данных.

5.2 Обработка 2D-изображений

В рамках постобработки выполняется просмотр результатов обследования и их оценка с помощью функций 2D-обработки. Кроме того, можно сравнить изображения из разных обследований пациента (например, текущего и предыдущего обследований).

5.2.1 Загрузка и вывод изображений на экран

Во время обследования можно только редактировать изображения зарегистрированного пациента. После обследования можно загрузить изображения любого пациента для обработки.

Загрузка изображений

В окне **Список пациентов** можно получить доступ к изображениям предыдущих обследований, сохраненных в локальной базе данных. В этом разделе выберите одно или несколько обследований необходимого пациента (→ Страница 153 *Поиск и выбор данных пациента*).

Когда обследование выполняется, все сохраненные изображения уже загружены. При необходимости можно загрузить дополнительные изображения из предыдущих обследований зарегистрированного пациента.



Если необходимые изображения отсутствуют в локальной базе данных, сначала импортируйте данные из внешнего источника (→ Страница 159 *Импорт данных*).

ПОДГОТОВКА

1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.



Предыдущие пациенты

2 Откройте **Список пациентов**.

3 Выполните поиск пациента, сортировку и фильтрацию списка по мере необходимости.

4 Выберите необходимые одно или несколько исследований.



5 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

При этом выбранные изображения загружаются и выводятся на мониторы.

Карта задач **ОБРАБОТКА** отображается на панели управления.

– или –

Дважды щелкните пациента мышью.

Показ обзорного представления изображения

На обзорном дисплее изображения компоновка монитора изменяется специально для 2D-постобработки. Можно получить прямой доступ ко всем загруженным изображениям и можно выбрать их для обработки по отдельности или в любой комбинации.

Активирование обзорного представления

Если пациент не зарегистрирован, изображения отображаются в обзорном представлении после загрузки. Когда обследование выполняется, может потребоваться переключиться с отображения прямого изображения на обзорное представление изображения.



♦ Нажмите эту кнопку на панели управления.

– или –



На левом мониторе нажмите кнопку компоновки 4x4 (слева снизу).
Меню **Обзор** отображается на панели управления.



- (1) Кнопки выбора для серий/изображений
- (2) Представление полного изображений
- (3) Выбор нескольких серий/изображений
- (4) Режим представления (стопка/линейный режим)

Компоновка монитора

На мониторах по умолчанию установлены следующие виды:

■ Левый монитор

- Компоновка 4x4 со всеми загруженными изображениями, отсортированными по времени экспонирования
- Отображение изображений по стекам
- Выбрана 1-я серия (выделен 1-й сегмент изображения)

■ Правый монитор

- Представление 1x1 для (выбранной) 1-й серии

Выключение обзорного представления

Обзорное представление изображения можно выключить только во время обследования.



- ♦ Снова нажмите на эту кнопку.

Активируется отображение прямого изображения.

– или –



На левом мониторе нажмите активную кнопку компоновки 4x4 (слева снизу).



Система автоматически переключается на отображение прямого изображения во время включения излучения.

5 Постобработка

Изменение режима представления

Можно выбрать следующие представления для загруженных изображений на левом мониторе:

- Отображение изображений в стопке: Одна серия в сегменте изображения
- Отображение изображений в линейном режиме: Одно изображение выбранной серии на сегмент изображения

Выбор режима отображения в стопке



Отображение изображений в стопке подходит для обзора загруженных обследований и для прямого сравнения изображений из нескольких серий.

- ◆ Нажмите эту кнопку в меню **Обзор**.

Выбор отображения изображений в линейном режиме



Отображение изображений в линейном режиме подходит для подробного просмотра выбранных серий (по отдельному изображению).

- ◆ Нажмите эту кнопку в меню **Обзор**.



При отображении в стопке сегменты изображений, содержащие сцену, обозначены значком в нижнем правом углу. Двойным щелчком можно переключить сцену в режим линейного расположения.



Прокрутка

В меню **Обзор** можно выбрать изображение, которое должно отображаться на правом мониторе.

Изменение изображения/серии



- 1 Выберите подходящий режим представления:

Отображение изображений в линейном режиме, если должно отображаться другое изображение в текущей серии.

Отображение изображений в стопке, если должна отображаться другая серия.



- 2 Прокручивайте обзорное представление изображения, пока не отобразится номер необходимого изображения или серии.



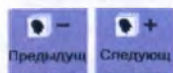
- 3 Нажмите кнопку выбора для необходимого изображения или серии.

Выбранное изображение появится на правом мониторе.

– или –

На левом мониторе щелкните левой кнопкой мыши необходимый сегмент изображения.

Следующая/предыдущая серия



Если при отображении изображений в линейном режиме необходимо просмотреть изображения из другой серии, можно прокрутить изображения в серии, не переключаясь в режим отображения в стопке.

- ♦ При необходимости повторно нажимайте одну из кнопок.

Показ изображения в полноэкранном режиме

Как правило, выбранное в меню "Обзор" изображение отображается во весь экран на правом мониторе. Тем не менее, если включена функция **Оставить контрольное**, изображение на мониторе не изменится. В этом случае используйте функцию **Во весь экран** для отображения требуемого изображения в полном размере на левом мониторе.

Активирование полного изображения



- ♦ Нажмите эту кнопку в меню **Обзор**.



С помощью кнопок "Следующая/предыдущая серия" можно перейти к другим сериям в полноэкранном представлении.

Выключение полноэкранного изображения



- ♦ Снова нажмите на эту кнопку.

Изображение отобразится на левом мониторе в последнем использованном режиме представления (линейном или в стопке).



За пределами выполняемого обследования (без регистрации пациента) можно включить или выключить режим полного изображения с помощью активированной кнопки компоновки 4x4 (в нижнем левом углу экрана).



Просмотр сцены

По завершении обследования можно включить кинорежим для проверки качества полученных сцен.

Сцену обычно просматривают на правом мониторе. Если включена функция **Оставить контрольное**, просмотр осуществляется на левом мониторе. Система автоматически переключается на компоновку 1x1.

Меню "Повтор кинопросмотра"



- 1 Откройте нужную сцену.

- 2 Нажмите эту кнопку.

Появится меню **Повтор кинопросмотра**.

5 Постобработка

Запуск просмотра



Если автоматический просмотр сцен (**Автоповтор**) выключен, процесс просмотра будет приостановлен.

1 Нажмите активную кнопку "Пауза" для просмотра сцены.

Скорость повтора зависит от количества сохраненных изображений.

Во время просмотра кнопка "Пауза" изменяется на кнопку "Воспр."

2 Нажмите эту кнопку для изменения скорости просмотра.



Выполните повторное воспроизведение с половинной/обычной/удвоенной скоростью.

Ограничение диапазона представления



1 Перейдите к необходимому изображению, например, используя ползунок или остановив процесс просмотра в нужном месте.

2 Нажмите одну из кнопок, чтобы установить начальную или конечную точку для воспроизведения.

На этой кнопке отобразится номер соответствующего изображения.

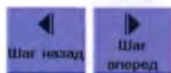


При повторном нажатии кнопок начальной и конечной точек можно сбросить оригинальный цикл воспроизведения.

Перелистывание изображение за изображением

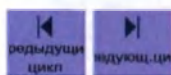


1 Нажмите эту кнопку, чтобы остановить процесс просмотра.



2 Нажмите кнопку для перехода вперед/назад на одно изображение.

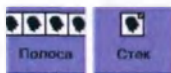
Другая сцена



♦ Нажмите кнопку для предыдущей/следующей доступной сцены.

5.2.2 Выбор изображений

Пользователь должен выбрать изображения, прежде чем их редактировать. Можно выбрать одно или несколько изображений.



♦ Выберите подходящий режим отображения в меню **Обзор**:

Отображение изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.

Отображение изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Однократный выбор



- Нажмите кнопку выбора для необходимого изображения или серии в меню **Обзор**.

– или –

На левом мониторе щелкните левой кнопкой мыши необходимый сегмент изображения.



Если левый монитор переведен в режим полноэкранного изображения, выбирается отображаемое на нем изображение.

Множественный выбор

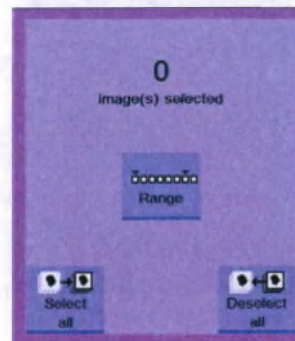
Используя функцию множественного выбора, можно выбрать отдельные изображения из одной или нескольких серий. Изображения, входящие в множественный выбор, обозначаются на обоих мониторах белой точкой.



- 1 Нажмите эту кнопку в меню **Обзор**.

Изображено расширение меню для множественного выбора.

Отобразится число выбранных в настоящее время изображений.



- 2 При повторном нажатии кнопки выполняется переключение на однократный выбор.

Отдельные изображения/серии



- Нажмите кнопки выбора для необходимого изображения или серии в последовательности.

– или –



Перейдите в режим клавиатуры, нажмите и удерживайте кнопку **Ctrl** и щелкните требуемые изображения/серии на левом мониторе.

Последовательные изображения/серии



- 1 Нажмите эту кнопку.



- 2 Выберите первое необходимое изображение/серию.



- 3 Выберите последнее необходимое изображение/серию.

Все изображения/серии между ними тоже будут выбраны.

– или –

Щелкните первое требуемое изображение/серию на левом мониторе.



- 4 Перейдите в режим клавиатуры, нажмите и удерживайте кнопку **Shift** и щелкните последнее требуемое изображение/серию.

Добавление элементов в выбор



- 1 При необходимости переключите режим отображения.

- 2 Выберите дополнительные изображения/серии с помощью функции множественного выбора.

Только что выбранные изображения будут добавлены в ранее заданный множественный выбор.

– или –



Нажмите эту кнопку, чтобы добавить изображение или серию, выбранную в обзоре изображений, в множественный выбор.

Все изображения/серии



- ♦ Нажмите эту кнопку.

Отображение изображений в линейном режиме: выбираются все изображения в серии.

Отображение изображений в стопке: выбираются все загруженные изображения.

Отмена выбора изображений



- ♦ Отмените выбор выбранных изображений/серий по отдельности с помощью соответствующих кнопок выбора в сегментах изображений.

– или –



Нажмите эту кнопку, чтобы отменить выбор изображений или серий.



Нажмите эту кнопку для отмены выбора всех изображений.

5.2.3 Удаление отдельных изображений/серий

Окно **Список пациентов** используется для полного удаления обследований (→ Страница 158 Удаление данных), тогда как обзорное представление изображений можно использовать для выбора и удаления отдельных изображений и серий.

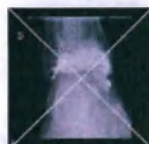
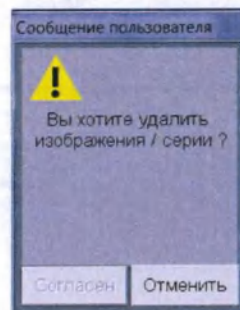


1 В этом случае переключитесь в режим отображения в стопке.



2 Перейдите в режим клавиатуры и нажмите **Alt + d**.

На левом мониторе отобразится сообщение.



3 Щелкните в обзорном представлении изображений изображения/серии, которые требуется удалить.

Выбранные изображения будут отмечены символом X.

4 Нажмите кнопку **ОК** для удаления выбранных изображений.

5.2.4 Изменение параметров отображения изображения

В загруженных изображениях можно адаптировать параметры окна (контрастность и яркость), вывести на экран увеличенные области и расположить области интереса на изображении по центру экрана. Изображение можно также вращать, переворачивать или инвертировать для решения определенных диагностических задач.



Для изображений, импортированных из других модальностей, и изображений, полученных с внешних источников видеосигнала (изображений CAP), доступны ограниченные возможности изменения изображений.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неверные или чрезмерные параметры обработки изображений.

Риск ограничения качества на конечных рентгеновских изображениях. Существует риск неверного принятия решения во время вмешательства или вследствие артефактов.

- ♦ Внимательно применяйте параметры обработки изображений, например усиления краев и управления окнами, и всегда внимательно проверяйте их.
- ♦ Прежде чем принять решение о необходимости вмешательства, всегда проверяйте качество изображения.

Выбор изображений для обработки

Изменения в представлении изображения влияют на все изображения отдельной серии. Функции изображений невозможно применить к нескольким сериям одновременно.

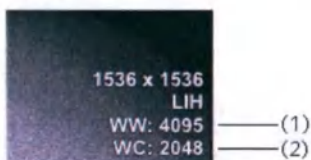
- ♦ Выведите на экран изображение необходимой серии (однократный выбор).

Управление окнами изображений

Используя настройки управления окнами, задайте диапазон шкалы серого, в котором отображается изображение. Это позволяет выделить область интереса и соответствующий тип ткани.

Во время управления окнами оптимизируется яркость (смещение центра управления окнами по шкале изображения) и контрастность (изменение ширины окна) изображения.

Заданные параметры окна отображаются в правом нижнем углу изображения.



(1) WW: Ширина окна – Контраст

(2) WC: Центр окна – Яркость

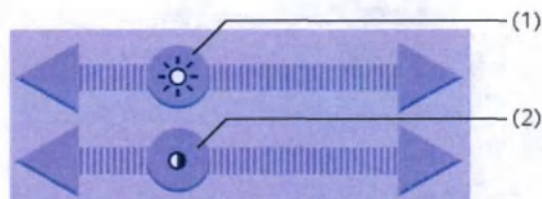
Меню "Яркость и контраст"

- ♦ Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Яркость – Контраст**.

Изменение параметров окна

- 1 Переместите ползунок влево/вправо, чтобы выполнить бесступенчатую регулировку яркости (1) и контрастности (2).

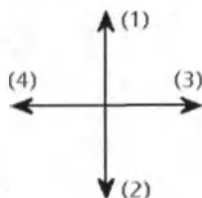


- 2 Нажмите стрелку влево/вправо, чтобы изменить параметры окна небольшими шагами.



Контроллеры устанавливают числовые значения яркости. Более яркое или более темное изображение получается в зависимости от выбранного дисплея (цвет жженой кости ли белый).

Изменение параметров окон с помощью мыши



- 1 Наведите курсор мыши на необходимое изображение на левом мониторе.

- 2 Переместите мышь, удерживая нажатой центральную кнопку:

- (1) Яркость - (центр +)
- (2) Яркость + (центр -)
- (3) Контрастность - (ширина +)
- (4) Контрастность + (ширина -)

Фиксированные настройки параметров окна (LUT)



С помощью настроек параметров окна можно выбрать три предварительно заданные настройки для параметров окна с использованием LUT (поисковые таблицы). Значения можно настроить для конкретного приложения (→ Страница 241 Редактирование приложений).

- ♦ Нажмите кнопку для необходимой предварительной настройки.

Стандарт



Настройка **Стандарт** применяет параметры окна из функции автоматической контрастности.

- ♦ Нажмите эту кнопку.

Для яркости и контрастности будут установлены значения по умолчанию.

Инверсия изображений

При инвертировании изображения светлые участки полутоновых изображений представляются как темные, а темные – как светлые. Эта функция используется для переключения белого и черного отображения костной структуры.



- 1 Откройте меню **Яркость – Контраст**.

5 Постобработка



Инверсия

2 Нажмите эту кнопку.

Инверсия изображения будет включена.

Использование фильтров изображений

Можно улучшить вид нечетких изображений с помощью соответствующих фильтров. Можно использовать следующие фильтры по отдельности или совместно:

- Фильтр краев изображения
- Пространственный фильтр помех
- Шумоподавление с сохранением краев (дополнительно)

Меню улучшения качества изображения

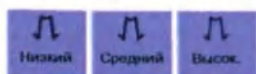


Улучшение качества изображения

◆ Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Улучшение качества изображения**.

Выбор фильтра краев



Низкий

Средний

Высокий

Усиление краев представляет собой адаптивный фильтр, выделяющий все существующие структуры (края) на изображении. Для изображений с высоким уровнем шумов рекомендуется установить наименьший уровень усиления краев или полностью выключить его.

◆ Нажмите одну из этих кнопок.

Чем выше установленное значение фильтра, тем больше усиление структур и тем меньше их сглаживание.

– или –

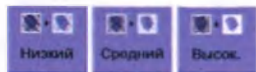


Выкл.

Нажмите эту кнопку.

Края не усиливаются.

Выбор пространственного фильтра помех



Низкий

Средний

Высокий

◆ Нажмите одну из этих кнопок.

Чем выше значение фильтра, тем сильнее сглаживается изображение, но при этом снижается его резкость.

– или –



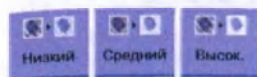
Выкл.

Нажмите эту кнопку.

Пространственная фильтрация помех не будет выполнена.

Выбор шумоподавления с сохранением краев (дополнительно)

Этот инструмент подходит, например, для обследования брюшной полости (крупных объектов) при низкой дозе, а также для обследований с низким коэффициентом k (например, для обследований сердца). Он не подходит для обследования конечностей или для обследований с высокой дозой и/или высоким коэффициентом k .



- ♦ Нажмите одну из этих кнопок (рекомендация: начните с уровня **Низкий** и при необходимости постепенно повышайте значение).

Чем выше значение фильтра, тем более четким становится изображение.

Большие различия в значениях серого не усредняются, поэтому края изображения не затрагиваются.

– или –



Нажмите эту кнопку.

Шумоподавление с сохранением краев не выполняется.

Поворот и зеркальное отображение изображений

Функции вращения и переворота упрощают сравнение изображений серий, которые были получены при разных ориентациях.

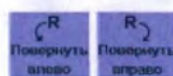
Меню "Вращение и переворот"



- ♦ Нажмите эту кнопку.

Появится меню **Вращение и переворот**.

Выбор вращения изображения

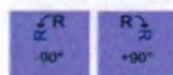


- ♦ Нажмите одну из этих кнопок.

При каждом коротком нажатии кнопки угол вращения изображения увеличивается на 1° в соответствующем направлении.

При нажатии и удерживании кнопки в течении длительного времени будет непрерывно увеличиваться или уменьшаться угол вращения.

– или –



С помощью этих кнопок установите угол вращения с шагами 90°.

Вращение с помощью мыши

- 1 Наведите курсор мыши на край необходимого изображения на левом мониторе.
- 2 Перемещайте курсор мыши в требуемом направлении вращения.

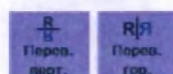
Вращение отсутствует



- ♦ Нажмите эту кнопку.

Угол вращения сбрасывается на 0°.

Выбор переворота изображения



- ♦ Нажмите одну из этих кнопок.

Включится функция вертикального/горизонтального переворота изображения.

5 Постобработка

Масштабирование и перемещение изображений

Можно дать крупным планом особо заинтересовавшие Вас зоны изображения (масштабирование). Масштабированное изображение можно панорамировать таким образом, что соответствующая область будет находиться в центре изображения (панорамирование).

Меню "Масштабирование
панорамирование диафрагма"



- ♦ Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Масштабирование панорамирование диафрагма**.

Масштабирование изображения



- 1 Переместите ползунок вверх/вниз для бесступенчатого увеличения/уменьшения изображения.

Верхний предел: Коэффициент увеличения 4x

Нижний предел: Коэффициент увеличения 1x

- 2 Нажмите стрелку вверх/вниз, чтобы изменить размер изображения небольшими шагами.

Панорамирование изображения



После масштабирования, если необходимая область изображения находится за пределами сегмента изображения, выполните его панорамирование соответствующим образом.

- ♦ Нажмите кнопку со стрелкой для того направления, в котором находится часть изображения, которую необходимо вывести на экран.

Кнопки с вертикальными стрелками: Панорамирование вверх/вниз

Кнопки с горизонтальными стрелками: Панорамирование влево/вправо

Кнопки с диагональными стрелками: Комбинированное горизонтальное и вертикальное панорамирование



Панорамирование изображения возможно только с коэффициентом увеличения > 1x.

Сброс масштабирования/панорамирования



- ♦ Нажмите эту кнопку.

Восстанавливается представление исходного изображения.

Настройка цифровых диафрагм

Ненужные области изображения можно скрыть. Для этого нужно установить на изображение необходимые диафрагмы. Области изображения, закрытые диафрагмами, отображаются черным.



- 1 Откройте меню **Масштабирование панорамирование диафрагма**.



- 2 Нажмите эту кнопку.

Изображено расширение меню для определения диафрагмы.

Добавление диафрагм

Можно сдвинуть не более 4 прямоугольных диафрагм на изображение, начиная с краев. Сначала активируйте их по отдельности или вместе с помощью соответствующих кнопок, после чего установите их на место.



- 1 Нажмите одну из этих кнопок для диафрагм, которые необходимо установить.

Верхняя диафрагма

Правая диафрагма

Левая диафрагма

Нижняя диафрагма



- 2 Нажмите эту кнопку, чтобы сдвинуть активированные диафрагмы в центр изображения.



- 3 Нажмите эту кнопку, чтобы сдвинуть активированные диафрагмы к краям изображения.

Скрытие диафрагм



- ◆ Нажмите эту кнопку.

На экране снова появится полная область изображения.

Восстановление исходного представления изображения

Если при настройке параметров изображения не были получены желаемые результаты, можно сбросить этапы обработки текущего сеанса. Для всех изображений будет восстановлено исходное состояние.

- Во время обследования: Состояние после получения изображения или после сохранения
- За пределами обследования: Состояние после загрузки или сохранения

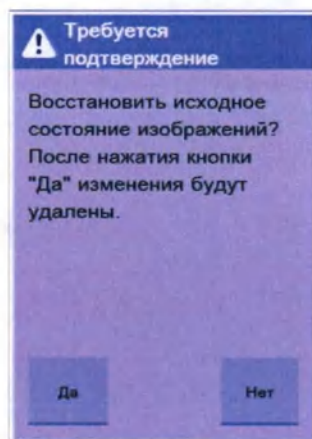


После сброса все изменения в представлении изображения будут безвозвратно потеряны.



- 1 Нажмите эту кнопку.

Появится диалоговое окно подтверждения.



2 Нажмите **Да** для сброса изображений.

– или –

Нажмите **Нет**, чтобы закрыть диалоговое окно без изменений.

5.2.5 Оценка изображений

С помощью функций графической оценки можно измерить значения расстояния, длины, углов и соответствующих структур, а также добавить аннотации. Левый монитор автоматически переключается на компоновку 1x1. По завершении оценки восстанавливается исходная компоновка монитора.



Для изображений, импортированных из других модальностей, и изображений, полученных с внешних источников видеосигнала (изображений CAP), невозможно выполнить измерения.

Выбор изображений для оценки

Одновременно можно выполнить графические оценки только для одиночного изображения.

- ♦ Отобразите требуемое изображение (выберите одно).

Отображение функций оценки

Функции оценки доступны на каждой панели управления в меню **Аннотация измерения**. При использовании мониторной стойки можно переключиться в режим повышенной точности установки указателя и открыть функции оценки в экранном меню (→ Страница 184 Оценка в режиме повышенной точности установки указателя).

Меню "Аннотация измерения"



- ♦ Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Аннотация измерения**.



Общие рабочие этапы

Во время графической оценки используются графические объекты (например, линии и текстовые поля), построенные на изображении на левом мониторе. Графические объекты автоматически сохраняются на изображении.

Ниже представлены основные действия, которые выполняются при работе с графическими объектами, независимо от функции оценки.

Перемещение курсора мыши



Курсор мыши используется для установки положения на изображении, в котором выполняется обработка графических объектов (например, вставка, выбор).

- ♦ Кнопки со стрелками используются для перемещения курсора мыши по изображению.

Кнопки с вертикальными стрелками: Перемещение вверх/вниз

Кнопки с горизонтальными стрелками: Перемещение влево/вправо

Кнопки с диагональными стрелками: Комбинированное горизонтальное и вертикальное панорамирование

– или –

Переместите курсор с помощью мыши.

Выбор

Необходимо выбрать существующий графический объект для его обработки.

- ♦ Выделение опорных точек (вершин, центральной точки) означает выбор графического объекта.

Выделение опорных точек (вершин, центральной точки) означает выбор графического объекта.

Панорамирование

- 1 Выберите графический объект.



- 2 Нажмите эту кнопку.

Графический объект будет связан с курсором мыши.

- 3 Переместите графический объект в необходимое положение с помощью кнопок со стрелками или мыши.



- 4 Нажмите эту кнопку.

Связь между графическим объектом и курсором мыши будет удалена.

5 Постобработка

Удаление (по отдельности)



1 Выберите графический объект.

2 Нажмите эту кнопку.

Выбранный графический объект будет удален.

Удаление (все)



♦ Нажмите эту кнопку.

Все графические объекты на изображении будут удалены.

Калибровка

При выполнении оценок с помощью измерения расстояний, необходимо выполнить настройку изображения.

ОСТОРОЖНО!

Неверная интерпретация результатов.

Неправильное решение о вмешательстве.

- ♦ Во время калибровки длины либо при измерении или интерпретации расстояний на изображениях помните, что полученные изображения являются двухмерными проекциями реальных предметов.



В зависимости от системы погрешность калибровки составляет $\pm 0,2$ мм. В реальных условиях необходимо учитывать погрешность не менее ± 1 мм даже при аккуратном выполнении действий (при достаточно крупном и хорошо просматриваемом объекте калибровки, точной пиксельной разметке конечных точек и объекта калибровки, а также измерении объекта в одной плоскости). Погрешность, как правило, определяется по положению измеряемого объекта по отношению к усилителю изображения/детектору.

Калибровочный объект

Для повышения точности рекомендуется использовать крупный объект калибровки, который, однако, можно отобразить целиком. Края объекта калибровки должны быть хорошо различимы, а размер объекта – известен.

ОСТОРОЖНО!

Опасность ввода неправильного значения калибровки. Неверное отображение калибровки.

Неправильное измерение графических объектов. Неправильное решение о вмешательстве.

- ♦ Пользователь должен внимательно ввести известное значение длины калибровочного объекта. Калибровочный объект должен быть перпендикулярен рентгеновскому лучу.



Обратите внимание, что точность калибровки снижается, если объект калибровки и измеряемый объект не находятся в одной плоскости.

Осуществление калибровки



- 1 Проведите линию расстояния вдоль калибровочного объекта.

Старайтесь отметить начальную и конечную точки как можно точнее по пикселям, чтобы обеспечить оптимальную точность измерения (необходимо выбрать/отметить линию, калибровку которой требуется выполнить).



- 2 Затем нажмите эту кнопку.

Панель управления переключится в режим клавиатуры.

Enter

- 3 Введите расстояние (в мм) и подтвердите ввод клавишей Enter.

Шкала длины отобразится на изображении и будет применена к остальным изображениям серии.

Уже нарисованные отрезки будут обновлены.

Измерение расстояния

С помощью измерительной линии можно измерить расстояние между двумя точками на изображении. Соблюдайте осторожность при установке начальной и конечной точек, чтобы обеспечить максимальную точность.

Режим построения отрезка



- ♦ Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в режим построения **Расстояние**.

Установка начальной точки



- ♦ С помощью кнопок со стрелками переместите курсор мыши в начальную точку линии и нажмите эту кнопку.

— или —

Щелкните левой кнопкой мыши начальную точку.

Начальная точка линии будет установлена.

Кнопка изменится на **Установить последнюю точку**.

Установка конечной точки



- ♦ С помощью кнопок со стрелками переместите курсор мыши в конечную точку линии и нажмите эту кнопку.

— или —

Щелкните левой кнопкой мыши конечную точку.

Линия расстояния будет построена.

В конечной точке линии отобразится длина (в мм) и порядковый номер графического объекта.

5 Постобработка



Погрешность измерения длины составляет не менее $\pm 0,2$ мм даже в идеальных условиях (при выполнении оптимальной калибровки и положении измеряемого объекта непосредственно на детекторе). В реальных условиях необходимо учитывать погрешность $> \pm 1$ мм.

Удаление точек

Если начальная или конечная точка установлены неправильно, ее можно удалить сразу после установки.



- ♦ Нажмите эту кнопку.

Конечная точка будет удалена из изображения.

При повторном нажатии кнопки будет удалена имеющаяся начальная точка.

Можно продолжить построение линии.

Измерение угла

Можно установить угол между двумя линиями, сторонами угла, начерченными на изображении. Соблюдайте осторожность при установке начальной и конечной точек, чтобы обеспечить максимально возможную точность.

Режим построения угла



- ♦ Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в режим построения Угол.

Построение угла



- 1 Проведите первую линию на изображении, установив начальную и конечную точки (→ Страница 181 Измерение расстояния).

Будет построена первая сторона угла.



- 2 Проведите следующую линию на изображении, установив начальную и конечную точки (→ Страница 181 Измерение расстояния).

Будет построен угол.

В конечных точках сторон отобразится значение построенного угла (в °) и порядковый номер графического объекта.

В зависимости от начальной и конечной точек второй стороны отобразится внутренний или внешний угол.



Точность измерения угла в большой степени зависит от точности выполнения действий пользователем. В обычных условиях необходимо учитывать погрешность измерения угла $\pm 1^\circ$. Точность можно повысить, увеличив расстояние между начальной и конечной точками сторон созданного угла.

Аннотирование изображений

Интересующие или аномальные области изображения можно снабдить необходимыми аннотациями.

Режим ввода текста

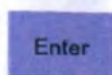


- 1 Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в режим ввода **Текст**.
- 2 Переместите курсор в нужное место для ввода аннотации с помощью кнопок со стрелками или мыши.

Ввод текста



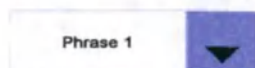
- 1 Нажмите эту кнопку.
Панель управления переключится в режим клавиатуры.



- 2 Введите текст и подтвердите ввод клавишей Enter.
Текст будет вставлен в место, где находится курсор мыши.

Вставка стандартного текста

Часто используемые тексты можно просто выбирать из шаблона, после того как они будут созданы (→ Страница 186 *Аннотирование изображений*).

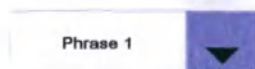


- ♦ Выберите необходимый текст в списке выбора.
Текст будет вставлен в место, где находится курсор мыши.

Изменение текста



- 1 Выберите графический объект с текстом.
- 2 Нажмите эту кнопку, чтобы изменить текст с помощью клавиатуры.
— или —



Выберите новый текст в списке выбора.

Настройка идентификации стороны

Идентификация стороны пациента позволяет исключить ошибочную ориентацию изображения. Идентификация стороны автоматически применяется к остальным изображениям серии.



- ♦ При необходимости перейдите в режим ввода **Текст**.

Добавление идентификации стороны



- 1 Переместите курсор в нужное место идентификации (например, край изображения) с помощью кнопок со стрелками или мыши.
- 2 Нажмите кнопку для правильной стороны пациента.
Выбранное обозначение **L** или **R** будет вставлено в место, где находится указатель мыши.

Изменение идентификации стороны



- ♦ Нажмите кнопку для правильной стороны пациента.
Оригинальная идентификация стороны будет удалена.

Выбранное обозначение **L** или **R** будет вставлено в место, где находится указатель мыши.

5.2.6 Оценка в режиме повышенной точности установки указателя

Во время оценки изображений на мониторной стойке все функции оценки можно выполнить непосредственно на левом экране с помощью мыши. Для ввода теста используется только панель управления.

Активация режима повышенной точности установки указателя



- 1 Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

Отобразятся кнопки для измерений с помощью мыши (слева сверху).



- 2 Нажмите кнопку для нужной функции.

Активируется режим повышенной точности установки указателя.

Панель управления переключится в режим клавиатуры.

Выключение режима повышенной точности установки указателя

- Нажмите кнопку активированной функции.

– или –



Завершите режим клавиатуры.

Общие рабочие этапы

Во время графической оценки используются графические объекты (например, линии и текстовые поля), построенные на изображении на левом мониторе. Графические объекты автоматически сохраняются на изображении.

Ниже представлены основные действия, которые выполняются при работе с графическими объектами, независимо от функции оценки.

Выбор



- 1 Нажмите эту кнопку.

Функция "Выбор" активируется.

- 2 Нажмите графический объект.

Выделение опорных точек (вершин, центральной точки) означает выбор графического объекта.

Панорамирование

- 1 Выберите графический объект.

- 2 Нажмите кнопку мыши и перетащите центральную точку в нужное место.

Изменение размеров

- 1 Выберите графический объект.
- 2 Нажмите кнопку мыши и переместите вершины в нужном направлении.

Удаление (все)



- ♦ Нажмите эту кнопку на левом мониторе.
Все графические объекты на изображении будут удалены.

Удаление (по отдельности)



- 1 Выберите графический объект.
- 2 Нажмите эту кнопку на панели управления.
Выбранный графический объект будет удален.

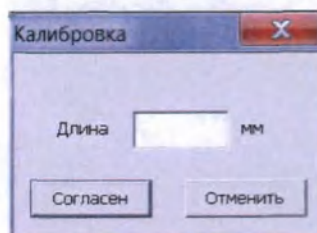
Калибровка



- 1 Проведите линию расстояния вдоль калибровочного объекта и выберите его (→ Страница 185 Измерение расстояния).
Старайтесь отметить начальную и конечную точки как можно точнее по пикселям, чтобы обеспечить оптимальную точность измерения.



- 2 Затем нажмите эту кнопку.
Откроется диалоговое окно **Калибровка**.



- 3 Введите расстояние (в мм).
- 4 Нажмите кнопку **Согласен**.
Шкала длинны отобразится на изображении и будет применена к остальным изображениям серии.
Уже нарисованные отрезки будут обновлены.

Измерение расстояния

С помощью измерительной линии можно измерить расстояние между двумя точками на изображении. Соблюдайте осторожность при установке начальной и конечной точек, чтобы обеспечить максимально возможную точность.



- 1 Нажмите эту кнопку.
- 2 Щелкните начальную точку линии.
- 3 Щелкните нужную конечную точку.
Линия расстояния будет построена.
В конечной точке линии отобразится длина (в мм) и порядковый номер графического объекта.



Погрешность измерения длины составляет не менее $\pm 0,2$ мм даже в идеальных условиях (при выполнении оптимальной калибровки и положении измеряемого объекта непосредственно на детекторе). В реальных условиях необходимо учитывать погрешность $> \pm 1$ мм.

Измерение угла

Можно установить угол между двумя линиями, сторонами угла, начерченными на изображении. Соблюдайте осторожность при установке начальной и конечной точек, чтобы обеспечить максимально возможную точность.



- 1 Нажмите эту кнопку.
- 2 Проведите первую линию на изображении, установив начальную и конечную точки.
Будет построена первая сторона угла.
- 3 Проведите следующую линию на изображении, установив начальную и конечную точки.
Будет построен угол.

В конечных точках сторон отобразится значение построенного угла (в °) и порядковый номер графического объекта.

В зависимости от начальной и конечной точек второй стороны отобразится внутренний или внешний угол.



Точность измерения угла в большой степени зависит от точности выполнения действий пользователем. В обычных условиях необходимо учитывать погрешность измерения угла $\pm 1^\circ$. Точность можно повысить, увеличив расстояние между начальной и конечной точками сторон созданного угла.

Аннотирование изображений

Помимо добавления идентификации сторон с аннотациями интересующих или аномальных областей изображения можно добавить комментарии к изображению. Комментарии всегда отображаются по центру в нижней части изображения и переносятся автоматически на все изображения серии.



- ♦ Нажмите эту кнопку.

Откроется диалоговое окно для ввода текста и комментариев.

Текст	
L	R
хуЗ	
Добавить в предв.	Удал. из предв.
Комментар.	
хуЗ	
Добавить в предв.	Удал. из предв.

Настройка идентификации стороны

Идентификация стороны пациента позволяет исключить ошибочную ориентацию изображения. Идентификация стороны автоматически применяется к остальным изображениям серии.

- 1 Выберите требуемую сторону пациента в диалоговом окне текста и комментариев.
- 2 С помощью мыши выберите требуемое место на изображении (например, край изображения).

Выбранное обозначение **L** или **R** будет вставлено в место, где находится указатель мыши.

Вставка аннотаций

- 1 Выберите аннотацию в списке выбора **Текст**.

– или –

Щелкните текстовое поле списка выбора **Текст** и перепишите отображаемый текст, используя клавиатуру.

- 2 Щелкните по нужному месту в изображении.

Добавление комментария

- ♦ Выберите текст в списке выбора **Комментар.**

– или –

Щелкните текстовое поле списка выбора **Комментар.** и перепишите отображаемый текст, используя клавиатуру.



Чтобы удалить комментарий с изображений, с помощью кнопки **Backspace** удалите его из текстового поля списка выбора **Комментар.**

Создание заранее заданных текстов

Можно сохранить часто используемые тексты и комментарии в качестве шаблонов и при необходимости выбрать их в списке.

Добавить в предв.

- 1 Введите текст в поле соответствующего списка выбора.
- 2 Нажмите эту кнопку.

Текст будет добавлен в список в качестве новой записи.

В каждом списке выбора **Текст** и **Комментар.** можно создать до 20 записей.

Удаление заранее заданных текстов

Удал. из предв.

- 1 Выберите запись, которая больше не требуется, в соответствующем списке выбора.

- 2 Нажмите эту кнопку.

Текст удаляется из списка.

5.2.7 Сохранение изображений

По завершении постобработки предыдущего обследования все изменения изображения будут сохранены при закрытии пациента. Если необходимо сохранить промежуточные состояния, вручную сохраните изображения в нужной стадии обработки. Изображения будут сохранены в качестве копий оригинала в соответствующем исследовании.



Описание сохранения изображений во время обследования см. в разделе (→ Страница 135 *Сохранение изображений и вывод их на экран*).

Сохранение одиночного изображения

✓ Несколько изображений не выбрано (→ Страница 169 *Множественный выбор*).

- 1 Отобразите требуемое изображение (выберите одно).
- 2 Нажмите эту кнопку.



Сохранение нескольких изображений

При выборе соответствующего изображения можно сохранить часть или все изображения одной или нескольких серий, а также сегменты серии.

Изображения/серии

- 1 Выберите требуемые изображения/серии с помощью множественного выбора (→ Страница 169 *Множественный выбор*).
- 2 Нажмите эту кнопку.



Частичная сцена

- 1 Откройте сцену.
- 2 Откройте меню **Повтор кинопросмотра**.



- 3 В области диапазона повторного воспроизведения сцены выберите необходимую часть.
- 4 Нажмите эту кнопку.



Изображения от начальной до конечной точки будут сохранены в качестве новой сцены.

5.3 Субтракционная обработка

При выполнении субтракции для области интереса выполняется два рентгеновских экспонирования, одно без контрастного вещества, а другое - с контрастным веществом. Затем выполняется субтракция обоих экспонирований.

В субтракционном изображении области с одинаковым и области с различающимся (незначительно) поглощением, например, сосуды с контрастным веществом, ясно видны.

5.3.1 Функции постобработки

Для постобработки субтракционных изображений во время и после обследования доступны следующие функции.

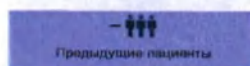
- Анатомический фон
- Смещение пикселя
- Количественное представление стеноза

5.3.2 Загрузка и вывод изображений на экран

Нативные изображения из обследований, полученные в рабочем режиме "Субтракция" или "Roadmap" (дополнительно), сохраняются вместе с субтракционными изображениями в локальной базе данных. Оба типа изображений одновременно отображаются на обоих мониторах.

Загрузка изображений

Когда обследование выполняется, изображения для субтракционной обработки уже загружены и сохранены. Для последующей обработки загрузите субтракционные данные из локальной базы данных.



- 1 Выберите субтракционное исследование необходимого пациента в окне **Список пациентов**.



- 2 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

При этом выбранные изображения загружаются и выводятся на мониторы.

Карта задач **ОБРАБОТКА** отображается на панели управления.

Изменение компоновки монитора

После загрузки изображений активируется 2-канальное представление на обоих мониторах с компоновкой 1x1. На левом экране отображаются субтракционные изображения, а на правом – соответствующие нативные изображения. При необходимости этот параметр можно выключить.



- 1 Нажмите эту кнопку.
Откроется меню **Sub/Нативный**.



- 2 Выберите необходимую компоновку монитора.

2-канальное представление (только для полноэкранного изображения на левом мониторе). Одновременное представление субтракционного изображения (левый монитор) и соответствующего нативного изображения (правый монитор).



1-канальное отображение – нативные изображения. На обоих мониторах отображаются только нативные изображения. В частности, применяется при включении обзорного представления изображения на левом мониторе.



1-канальное представление – субтракционные изображения. На обоих мониторах отображаются только субтракционные изображения. В частности, применяется при включении обзорного представления изображения на левом мониторе.

Вывод изображений на экран

После переключения монитора на 1-канальное представление используйте обзорное представление изображения для вывода на экран необходимых изображений.



- 1 При необходимости включите обзорное представление изображения.
- 2 Используйте функции представления изображения так же, как и при стандартных обследованиях (без субтракции).

- Изменение режима представления (→ Страница 166 *Изменение режима представления*)

- Прокрутка (→ Страница 166 *Прокрутка*)

В режиме отображения в стопке на экран выводится максимально заполненное изображение (Пиковое контрастирование) соответствующей серии.

- Просмотр сцены (→ Страница 167 *Просмотр сцены*)

В 2-канальном представлении субтракционная сцена воспроизводится на левом мониторе, а соответствующая нативная сцена – одновременно на правом.

5.3.3 Изменение параметров отображения изображения

Аналогично стандартным обследованиям (без субтракции) можно управлять параметрами окна, масштабировать/панорамировать, вращать и переворачивать субтракционные и нативные изображения (→ Страница 171 *Изменение параметров отображения изображения*).

Ниже представлены специальные функции для использования только с наборами субтракционных данных.

Управление окнами изображений

Изменение настроек управления окнами всегда связано с типом изображения. В 2-канальном представлении выберите, требуется ли управлять окнами субтракционных или нативных изображений.



- 1 Откройте меню **Яркость – Контраст**.



- 2 Нажмите кнопку необходимого типа изображения.
- 3 Измените настройки параметров окна с помощью функций меню **Яркость – Контраст**.

– или –



Нажмите на кнопку для автоматического присвоения значения параметра окна.

При наличии возможности настройка значений параметров окон выполняется на основе максимально заполненного изображения.

Включение анатомического фона (Ориентир)

Обычно анатомические структуры вокруг исследуемых сосудов не видны в субтракционных изображениях. Путем добавления маски изображения, можно более или менее выделить окружающие ткани.



- 1 Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Ориентир сдвига пикселей**.



- 2 Установите степень включения с помощью ползунка.

0%: Полностью субтракционное (без анатомического фона)

100%: Нативное представление

Обеспечение точного совпадения изображения и маски (Сдвиг пикселей)

Во время сбора данных субтракционной серии пациент или система С-образной дуги могут сдвигаться. В связи с этим изображения, подлежащие субтракции, могут не совпадать. Анатомический фон, особенно в области контрастов изображения, при этом не отменяется.

Путем соответствующего сдвига маски на несколько пикселей устраняется смещение заполнения изображения и маски. Применение сдвига пикселей также отразится на представлении заполнения изображения.



Сдвиг изображения с помощью сдвига пикселей используется в прямом направлении для субтракционных сцен, то есть, для последующих изображений, а не для предыдущих.

Сдвиг пикселей вручную или автоматически можно использовать несколько раз последовательно или совместно после применения предыдущих изменений сдвига пикселей.

Меню Pixel shift Landmark
(Ориентир сдвига пикселей)



- 1 Выведите на экран необходимую субтракционную серию (выберите одну).

- 2 Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Ориентир сдвига пикселей**.

Субтракционная серия отобразится в линейном режиме на левом мониторе.

Выбранное в настоящее время изображение субтракционной серии отобразится на правом мониторе.

Выбор изображения

- ♦ С помощью ползунка отобразите первое изображение со слабым охватом на правом мониторе.



Автоматический сдвиг пикселей

Отметьте область очевидного смещения на субтракционном изображении. Сдвиг пикселей, необходимый для выравнивания, будет рассчитан автоматич.

5 Постобработка



Сместь рѣх

1 Нажмите эту кнопку, чтобы при необходимости переключиться с пиксельного сдвига вручную на автоматический сдвиг пикселей.

Прямоугольник на изображении просмотра на правом мониторе обозначает расположение курсора мыши в центре изображения.

2 Переместите прямоугольник в то место изображения, где расхождение проявляется в наибольшей степени.



Принять пикс. сдвиг

3 Нажмите эту кнопку, чтобы применить сдвиг пикселей к текущему и последующим изображениям.

Пиксельный сдвиг вручную



Сместь рѣх

1 Нажмите эту кнопку, чтобы при необходимости переключиться с автоматического пиксельного сдвига на сдвиг пикселей вручную.

2 Перемещайте маску помощью кнопок со стрелками, пока не будет получен оптимальный охват.



Принять пикс. сдвиг

3 Нажмите эту кнопку, чтобы применить сдвиг пикселей к текущему и последующим изображениям.

Предварительный просмотр пикового контрастирования



Предвар. PeakOP

Предварительный просмотр пикового контрастирования позволяет проверить измененные значения сдвига пикселей перед их сохранением с помощью команды **Accept pixel shift** (Подтвердить сдвиг пикселей).

♦ Нажмите эту кнопку, чтобы рассчитать изображение пикового контрастирования на основе текущих настроек сдвига пикселей.

Новое изображение пикового контрастирования появится на правом мониторе.

Отмена сдвига пикселей



Отмена

♦ Нажмите эту кнопку, чтобы отменить последнее изменение сдвига пикселей.

– или –



Сброс пикс. сдвига

Нажмите эту кнопку, чтобы восстановить состояние до открытия меню **Ориентир сдвига пикселей**.

5.3.4 Оценка субтракционных изображений

Ниже перечислены специальные функции оценки для наборов субтракционных данных.

Количественное представление стеноза

В количественном представлении стеноза уменьшение диаметра сосудов определяется по стенозу на изображении.



Измерения стеноза предпочтительно проводить с помощью субтракционных изображений. Крайнее положение необходимо проверить в нативном представлении или с помощью анатомического фона. При необходимости края сосудов потребуются исправить вручную.

Открытие количественной оценки стеноза

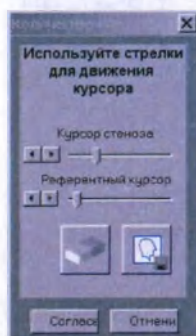


1 Отобразите требуемое заполненное изображение (выберите одно).

2 Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

Панель управления переключится в режим клавиатуры.

Откроется диалоговое окно **Количественная оценка стеноза**.



Определение хода сосудов

Для определения хода сосудов проведите центральную линию сосуда в виде многоугольника. При каждом изменении направления устанавливается вершина на изображении. Центральная линия сосуда должна включать часть с диаметром патологической области (стеноз) и нормального сосуда (контрольная область).

1 Для установки начальной точки и вершин достаточно один раз щелкнуть мышью.

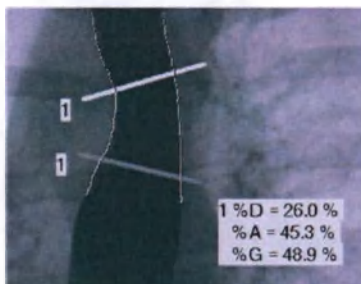
Будет вычерчиваться линия, соединяющая точки.

2 Установите конечную точку двойным щелчком мыши.

Будет определен и вычерчен контур сосуда на изображении.

Расчет стеноза

После построения контура сосуда автоматически определяются "диаметр стеноза" (белая линия) и "контрольный диаметр" (серая линия), каждый из которых отображается в виде полосы.



Степень стеноза относительно контрольной области выражается в %:

- %D: (D = диаметр) отклонение диаметра по линии "Диаметр стеноза" в виде процента от диаметра на линии "Контрольный диаметр" $(1 - D_{\text{стен}} / D_{\text{контр}}) * 100\%$
- %A: (A = площадь) отклонение расчетной площади круга в процентах $(1/4 * \pi * D^2)$ на линии "Диаметр стеноза" относительно расчетной площади круга на линии "Контрольный диаметр" $(1 - A_{\text{стен}} / A_{\text{контр}}) * 100\%$
- %G: (G = уровень серого) отклонение уровня серого на линии "Диаметр стеноза" в виде процента от уровня серого на линии "Контрольный диаметр" $(1 - G_{\text{стен}} / G_{\text{контр}}) * 100\%$

Обратите внимание на следующее:

- Значения не могут превышать $\pm 100\%$
- Отрицательные значения указывают на то, что линии для диаметра стеноза и контрольного диаметра назначены неправильно.

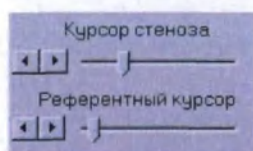


Помимо неточности, вызванной эффектом параллакса, устанавливаются ограничения точности измерения, которые вызваны внутренними ошибками округления. Эта дополнительная неточность обычно не превышает 10% для измерений площади, 5% для измерений диаметра и 1% при измерении пропорций шкалы серого.

В случае стеноза некруглой формы стеноза распознавание возможно только по соотношению уровней серого:

	Пример: Поперечное сечение сосуда (схематичное изображение)	Возможное отображение рентгеновского изображения (схематичное)	Результат количественной оценки стеноза
Сосуд круглого сечения (без стеноза)			Стеноз не найден по диаметру, площади, уровню серого
Стеноз некруглого сечения			Стеноз найден только по уровню серого

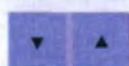
Перемещение стеноза/контрольного курсора



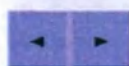
Положения курсоров стеноза и контрольного курсора можно изменить по отдельности. После этого стенозы рассчитываются автоматически.

1 Перетащите ползунок в нужное место или воспользуйтесь кнопками со стрелками.

– или –



Нажмите эти кнопки на панели управления для перемещения курсора стеноза.



2 Нажмите эти кнопки на панели управления для перемещения контрольного курсора.

Коррекция контурных линий



Для изменения направления контурной линии вручную постройте новый контур сосуда в области, которую необходимо исправить. После коррекции стенозы повторно рассчитываются автоматически.

1 Щелчком мыши отметьте начальную точку исправляемого контура сосуда.

Если курсор мыши расположен над имеющимся сосудом, он примет форму перекрестия.

2 Двойным щелчком отметьте конечную точку исправляемого контура сосуда.

Контур сосуда между этими точками будет изменен.

Перемещение текстового блока с информацией о стенозе

После вычерчивания стеноза на изображении можно переместить текстовый блок в другое положение, например, если он закрывает важную деталь.

♦ Щелкните текстовый блок; перетащите текстовый блок в новое положение и еще раз щелкните в новом положении.

Номер обозначает курсор стеноза, к которому относится текстовый блок.

Подтверждение количественной оценки стеноза

♦ Нажмите кнопку **Согласен** в диалоговом окне **Количественная оценка стеноза**.



При необходимости аналогичным образом можно оценить дополнительные стенозы на изображении.

Удаление расчета стеноза (по отдельности)



1 Щелкните стеноз, который необходимо удалить.

Стеноз будет отмечен маленькими квадратиками.

2 Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Количественная оценка стеноза**.

Выбранный графический элемент стеноза с оценкой будет удален.

Другие графически обозначенные участки стеноза останутся без изменений.

5 Постобработка

Сохранение изображения с
обозначенным и измеренным
участком стеноза



- ♦ Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Количественная оценка стеноза**.

Результаты измерения стеноза в графической форме “прожигаются” на изображении.

Изображение сохраняется как новое с привязкой к соответствующему исследованию.



Результат количественной оценки стеноза в большой степени зависит от содержимого изображения. Таким образом, на результаты влияет анатомия организма (толщина, а также форма и прохождение сосудов), проекция (угол, расстояние до фокуса и т.д.), контрастность полученного изображения (доза), контрастное вещество и многие другие факторы.

При использовании инструмента расчета стеноза всегда необходимо проверять достоверность отображенных значений. Для этого можно использовать субтракцию изображений с разных углов проекции и дополнительные индикаторы, например EEG, ECC.

6 Документация

6.1	Экспонирование на пленку/печать	198
6.1.1	Выбор изображений	198
	Одиночное изображение	198
	Множественный выбор	199
6.1.2	Печать с использованием настроек по умолчанию	199
	Запуск печати	199
6.1.3	Печать с измененными настройками	200
	Диалоговое окно ввода для настроек печати	200
	Изменение настроек печати	200
	Предварительный просмотр печати на дисплее	201
	Запуск печати	201
6.2	Экспорт	202
6.2.1	Процедуры экспорта	202
	Стандартный экспорт	202
	Изменение настроек экспорта	202
	Автоматический экспорт	202
6.2.2	Места назначения экспортируемых данных	202
	Съемное устройство	202
	Другая рабочая станция	203
	Архив	203
6.2.3	Обзор возможностей переноса	204
6.2.4	Выбор изображений	205
	Изображения из выполняемого обследования или постобработки	206
	Обследования целиком	206
6.2.5	Подготовка съемных устройств	207
	Работа с носителями данных	207
	Дисководы	207
	Установка CD/DVD-диска	207
	Подключение USB-носителя	207
6.2.6	Экспорт с использованием настроек по умолчанию	208
	Запуск экспортирования	208
6.2.7	Экспорт с измененными настройками	208
	Диалоговое окно "Экспорт"	209
	Изменение настроек экспорта	209
	Запуск экспортирования	211
	Установка настроек по умолчанию	212
6.3	Проверка передачи данных	212
6.3.1	Индикаторы в строке состояния	212
6.3.2	Просмотр и обработка заданий	213
	Список состояния заданий	213
	Изменение выполнения задания	214
6.4	Отчеты	215
6.4.1	Выбор обследования	215
6.4.2	Сводный отчет по дозе облучения	216
	Открытие отчета	216
	Экспорт отчета	216
	Печать отчета	217

6.1 Экспонирование на пленку/печать

Полученные при обследовании изображения можно экспонировать на пленку или распечатать их на бумаге для документирования и создания отчетов.



Прежде чем выводить изображения на печать, убедитесь, что принтер включен.



Экспонирование на пленку и вывод на печать – практически одинаковые процессы, за исключением того, что они используют различные выходные устройства. Если термин “вывод на пленку” или “печать” используется отдельно в следующем контексте, описание применяется в равной степени к другому процессу.

Стандартная печать

Можно распечатать отображаемое изображение или несколько выбранных изображений нажатием кнопки. Задание на печать обрабатывается с использованием стандартных настроек (упрощенная процедура печати).

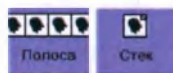
Изменение настроек печати

Если необходимо проверить или изменить настройки перед печатью, используйте “расширенную процедуру печати”. Можно отобразить предварительный просмотр печати и, например, изменить компоновку печати. На втором этапе выполняется отправка задания на печать на необходимый принтер.

6.1.1 Выбор изображений

Прежде чем начать задание на печать, выберите изображения.

Для доступа к текущим загруженным изображениям используйте карту задач **ОБРАБОТКА** на панели управления. Можно выбрать одно или несколько изображений (→ Страница 168 Выбор изображений).



- ♦ Выберите подходящий режим отображения в меню **Обзор**:

Отображение изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.

Отображение изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Одиночное изображение

- ♦ Выберите необходимое изображение или серию в меню **Обзор**.



Если левый монитор переведен в режим полноэкранного изображения, выбирается отображаемое на нем изображение.

Множественный выбор



- ♦ Нажмите эту кнопку каждый раз, когда требуется добавить изображение или серию, выбранную в обзоре изображений, в множественный выбор.

– или –



Включите множественный выбор в меню **Обзор**.



Выберите изображения или серию.

Изображения, входящие в множественный выбор, обозначаются на обоих мониторах белой точкой.



Меню **Выбрать несколько** должно быть открыто/активно во время печати, иначе будет выполнена печать только отмеченного в настоящее время изображения/сцены.

6.1.2 Печать с использованием настроек по умолчанию

В упрощенной процедуре печати используются следующие настройки по умолчанию:

- Формат страницы и компоновка (разделение страницы) соответствует настройкам конфигурации для параметра **Принтер по умолчанию** (→ Страница 228 Свойства DICOM – Вывод на печать).
- Обработка субтракционных изображений и отображение текста изображения осуществляются в соответствии с последним заданием на печать. Эти настройки можно изменить в расширенной процедуре печати (→ Страница 200 Изменение настроек печати).

Запуск печати



- ♦ Нажмите эту кнопку.

Задание на печать будет запущено.

В окне **Список пациентов** выбранные изображения имеют маркировку "печать" (индикатор "P").

По завершении задания на печать изображения маркируются "распечатано" (флаг "P").



После печати при необходимости изображения разблокируются для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (→ Страница 233 Автоматическое удаление изображений).



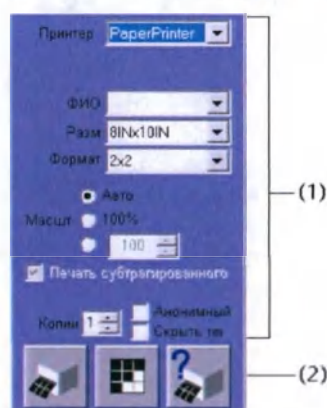
Флаг "распечатано" ставится сразу после успешной передачи изображения драйверу принтера. Не все принтеры (например, принтеры, выполняющие печать на бумагу) способны разрешить проблемы печати сами по себе. Распечатка изображений может быть потеряна! Перед удалением изображений проверьте наличие всех печатных копий.

6.1.3 Печать с измененными настройками

В расширенной процедуре печати можно изменить следующие настройки:

- Выбор принтера
- Настройки компоновки
- Отображение текста на изображении
- Обработка субтракционных изображений
- Количество копий

Диалоговое окно ввода для настроек печати



(1) Настройки печати

(2) Кнопки для печати, предварительного просмотра печати и состояния печати



- ♦ Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

На мониторе откроется диалоговое окно ввода для настроек печати.

Изменение настроек печати

Диалоговое окно ввода для настроек печати изначально содержит настройки, используемые для последнего сеанса печати.



Измененные настройки для субтракционных изображений и отображения текста изображения используются в качестве новых настроек по умолчанию для стандартной печати.

Принтер

Список выбора **Принтер** содержит настройки бумаги и принтеров DICOM, заданные в системе.

- ♦ Выберите необходимый принтер.

Настройки компоновки

Индивидуальные компоновки печати с отдельным именем создаются в конфигурации каждого принтера (→ Страница 231 *Карта задач Print Layout (Компоновка печати)*).

- ♦ Выберите настройки компоновки в списке выбора.

ФИО: Сохраненные компоновки печати для выбранного принтера

Отображение текста на изображении



Субтракционные изображения



Количество копий



Размер: Доступные форматы страниц для выбранного принтера

Формат: Доступные разделения страницы для выбранного принтера

Вид информации в тексте изображения определяется в конфигурации для каждой компоновки печати (→ Страница 231 *Настройки текста изображения*).

1 Выберите опцию **Анонимный**, если необходимо, что распечатанные изображения не назначались пациенту.

Вместо имени пациента в печатной копии появится надпись "Анонимный". Остальные демографические данные будут скрыты.

2 Выберите опцию **Скрыть текст**, если в печатной копии необходимо скрыть весь текст изображения.

Как правило, печать субтракционных изображений осуществляется в нативном представлении.

♦ При необходимости выберите субтракционное представление для печати.

♦ Задайте количество копий.

Можно установить до 9 копией для задания на печать.

Предварительный просмотр печати на дисплее

В режиме предварительного просмотра печати можно увидеть, как впоследствии изображения будут расположены на пленке или бумаге. При необходимости можно также изменить положение отдельных изображений.



1 Нажмите эту кнопку в диалоговом окне ввода для настроек печати.

Изображения будут выведены на левый монитор с выбранной компоновкой печати.

2 С помощью колесика мыши отобразите отдельные страницы задания на печать.

3 Используйте функцию перетаскивания для упорядочивания изображений в выбранной компоновке страницы.

Запуск печати



♦ Нажмите эту кнопку в диалоговом окне ввода для настроек печати.

Задание на печать будет запущено.

В окне **Список пациентов** выбранные изображения имеют маркировку "печать" (индикатор "p").

По завершении задания на печать изображения маркируются "распечатано" (флаг "P").



После печати при необходимости изображения разблокируются для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (→ Страница 233 *Автоматическое удаление изображений*).



Флаг "распечатано" ставится сразу после успешной передачи изображения драйверу принтера. Не все принтеры (например, принтеры, выполняющие печать на бумагу) способны разрешить проблемы печати сами по себе. Распечатка изображений может быть потеряна! Перед удалением изображений проверьте наличие всех печатных копий.

Состояние печати



Можно отслеживать и изменять обработку заданий на печать на принтерах DICOM.

♦ Нажмите эту кнопку в диалоговом окне ввода для настроек печати.

Откроется окно **Список состояния заданий** (→ Страница 213 *Список состояния заданий*).

6.2 Экспорт

После обследования или постобработки изображения сохраняются на жестком диске (локальная база данных).

В этом разделе объясняется, как сохранять изображения и данные пациентов из локальной базы данных, отправить их по сети и сохранить на носитель данных.

6.2.1 Процедуры экспорта

Стандартный экспорт

Во время обследования или постобработки можно экспортировать отображаемое изображение или несколько выбранных изображений нажатием кнопки. Задание на экспорт обрабатывается с использованием стандартных настроек (упрощенная процедура экспорта).

Изменение настроек экспорта

Если необходимо проверить или изменить настройки перед экспортом, используйте "расширенную процедуру экспорта". После этого можно изменить место назначения экспортируемых данных и формат данных.

Автоматический экспорт

В зависимости от настройки конфигурации по завершении обследования полученные изображения автоматически отправляются на адрес по умолчанию (→ Страница 227 *Свойства DICOM – Отправка*).

Настройки адреса и экспорта совпадают с настройками экспорта по умолчанию.

6.2.2 Места назначения экспортируемых данных

В зависимости от настройки задания выберите одно из следующих мест назначения экспортируемых данных в расширенной процедуре экспорта.

Съемное устройство

Данные записываются на съемные устройства для краткосрочного хранения или переноса.

Для сохранения данных поддерживаются следующие типы носителей:

- DVD-R (минус R), DVD+R
- CD
- USB-носитель (внешние жесткие диски, накопители)

При непреднамеренном использовании другого носителя, например диска DVD-RW, может отобразиться сообщение об ошибке или произойти сбой.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность того, что носитель CD/DVD-R, использованный для экспорта данных, может быть поврежден или не будет считываться на других дисководах CD/DVD-дисков.

Потеря данных или кажущаяся потеря данных.

- ◆ Используйте съемные устройства только для переноса данных. Разрешается использовать только носители данных, разрешенные компанией Siemens.



Обычно запрещается использовать носители, для которых требуется собственный источник питания.

Кроме того, не используйте носители USB, содержащие файл autorun.inf.



Обычно во время процесса записи CD/DVD-диска нельзя включать излучение. В исключительных случаях (аварийных) можно включать излучения в режиме работы "Рентгенография". Однако излучение должно быть прерывистым.

Кроме того, процесс экспорта субтракционных изображений на CD/DVD-диск прерывается при включении излучения, а также при других процедурах, требующих обработки большого объема данных (например, воспроизведение LSH). В таких случаях изображения сохраняются в виде необработанных данных.

Настоятельно рекомендуется начинать процессы записи в часы, когда обследования не производятся (например, после окончания рабочего дня).

Другая рабочая станция

Если система подключена к сети, данные пациентов и обследований можно передавать на другие рабочие станции по сети. Данные на других рабочих станциях можно обрабатывать или использовать в целях диагностики.

Архив

Для архивирования отправьте выбранные данные пациента или обследования на узел сети DICOM, который настроен в качестве архива. При необходимости архивированные данные можно перенести обратно в локальную базу данных в любой момент.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Использование жесткого диска системы формирования изображений в качестве архива для длительного хранения.

Потеря данных изображений.

- ♦ Не используйте жесткий диск системы формирования изображений в качестве архива для длительного хранения. Следуйте местным нормам в отношении архивирования рентгеновских изображений и рассмотрите использование архивных узлов DICOM.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Потеря данных изображений.

Опасность чрезмерного облучения!

- ♦ Жесткий диск системы формирования изображений не годится для продолжительного архивирования данных пациентов и изображений. Существуют законодательные положения, определяющие длительность архивирования, доступность данных и их безопасность (целостность), а также рекомендации по защите от пожара и воды при архивировании данных изображений. Оператор архива несет ответственность за выполнение этих правил.
- ♦ В связи с быстрым техническим развитием и существующими законодательными положениями хранение данных изображений и доступ к ним невозможно реализовать с использованием технологии одного хранилища и накопителя. Следовательно, необходимо перемещение данных под ответственность оператора цифрового архива.

6.2.3 Обзор возможностей переноса

На приведенном ниже рисунке показаны предлагаемые Вам опции по архивированию и передаче данных.



- (1) Экспорт на узлы сети DICOM (архив или другая рабочая станция)
- (2) Экспорт на съемные устройства (компакт/DVD-диск, USB-диск)
- (3) Импорт с узлов сети DICOM (Запрос и получение)
(→ Страница 161 Данные в сети)
- (4) Импорт со съемных устройств (→ Страница 160 Данные со съемных устройств)



Не забудьте, что в вашей системе могут быть не все опции передачи данных. Устройства и сетевые узлы доступны для использования в зависимости от индивидуальной конфигурации системы и установленных опций.

6.2.4 Выбор изображений

Прежде чем начать задание на экспорт, выберите изображения.



Можно экспортировать только те объекты, которые сохранены в локальной базе данных. Если данные необходимо перенести с одного носителя на другой, сначала их необходимо импортировать.

Тем не менее невозможно экспортировать данные из других модальностей.

Изображения из выполняемого обследования или постобработки

Для доступа к текущим загруженным изображениям используйте карту задач **ОБРАБОТКА** на панели управления. Можно выбрать одно или несколько изображений (→ Страница 168 *Выбор изображений*).



- ♦ Выберите подходящий режим отображения в меню **Обзор**:

Отображение изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.

Отображение изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Одиночное изображение



- ♦ Выберите необходимое изображение или серию в меню **Обзор**.



Если левый монитор переведен в режим полноэкранного изображения, выбирается отображаемое на нем изображение.

Множественный выбор



- 1 Включите множественный выбор в меню **Обзор**.



- 2 Выберите изображения или серию.

Изображения, входящие в множественный выбор, обозначаются на обоих мониторах белой точкой.

– или –



Нажмите эту кнопку, чтобы добавить изображение или серию, выбранную в обзоре изображений, в множественный выбор.



Меню **Выбрать несколько** должно быть открыто/активно во время экспорта, иначе будет экспортировано только отмеченное в настоящее время изображение/сцена.

Обследования целиком

Чтобы сохранить или архивировать обследования целиком, выберите наборы данных в окне **Список пациентов** (→ Страница 153 *Поиск и выбор данных пациента*).



- 1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.



- 2 Откройте **Список пациентов**.
- 3 Выполните поиск пациента, сортировку и фильтрацию списка по мере необходимости.

- 4 Выберите необходимые одно или несколько исследований.

6.2.5 Подготовка съемных устройств

В зависимости от условий работы, к системе можно подключить один или несколько дисков и внешних носителей данных.

Работа с носителями данных

Выполните инструкции изготовителя для обработки и хранения CD/DVD-дисков.

Дисководы

Система поставляется в комплекте с устройством записи CD/DVD-дисков, позволяющим сохранять данные.

Установка CD/DVD-диска

Запись на CD/DVD-диск производится только на одной стороне.

- ♦ Вставьте диск CD/DVD в привод ярлыком вверх.



Не завершайте работу системы Cios Fusion и не отсоединяйте мониторную стойку от системы С-образной дуги во время записи данных на CD/DVD-диск.

Подключение USB-носителя

ОСТОРОЖНО!

Опасность при подключении/отключении устройств USB во время экспонирования.

Это может привести к нестабильной работе системы. Эта также может повлиять на другие процессы, например выполняемые задания экспонирования. Потеря данных, прерывание процесса экспонирования.

- ♦ Не подключайте и не извлекайте USB-устройства во время экспонирования или других критических процессов.

ОСТОРОЖНО!

Опасность отключения USB-устройств во время передачи данных.

Возможна потеря данных или повреждение носителя.

- ♦ Не отсоединяйте USB-устройство во время выполнения передачи данных (например, экспорта).
- ♦ Используйте съемные устройства только для переноса данных. Съемные устройства запрещается использовать в целях архивирования.

- ♦ Подключите устройство USB к разъему USB.

6.2.6 Экспорт с использованием настроек по умолчанию

Во время упрощенной процедуры экспорта используются настройки, заданные по умолчанию. Настройки по умолчанию можно изменить в расширенной процедуре экспорта (→ Страница 209 *Изменение настроек экспорта*).

Запуск экспортирования

На панели управления доступна кнопка экспорта, внешний вид которой зависит от настроек места назначения экспортируемых данных по умолчанию.



- ♦ Нажмите соответствующую клавишу.

Задание на экспорт будет запущено.

После успешного выполнения задания на экспорт на узел сети выбранные изображения маркируются как отправленные (индикатор "S") или архивированные (индикатор "A") в окне **Список пациентов**.



После экспорта при необходимости изображения разблокируются для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (→ Страница 233 *Автоматическое удаление изображений*).



Флаг "отправлено" или "архивировано" ставится сразу после успешной передачи изображений на узлы сети. Даже если адресат использует функцию отправки на хранение, флаги только обозначают получение и сохранение данных на жестком диске получателя. Неправильная интерпретация флагов может привести к потере данных во время предусмотренного периода хранения. Поэтому соблюдайте обязательные требования к процедуре архивирования.



Обратите внимание, что экспортированные изображения передаются не как необработанные данные, а содержат все выполненные этапы обработки. Не удастся восстановить их исходное состояние. Эти изображения нельзя использовать для предварительной диагностики.

6.2.7 Экспорт с измененными настройками

В расширенной процедуре экспорта можно изменить следующие настройки:

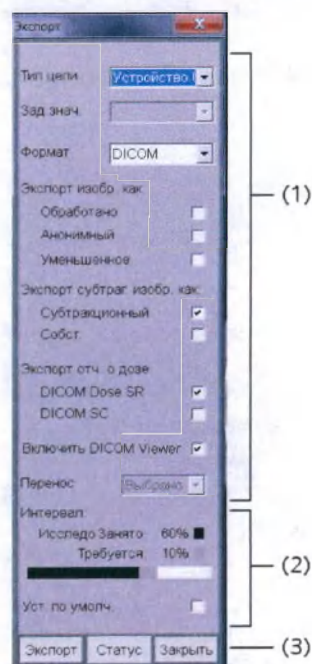
- Выбор места назначения экспортируемых данных
- Формат данных
- Свойства изображения
- Обработка субтракционных изображений
- Сохранение с помощью DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM)

Диалоговое окно "Экспорт"



- Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

На мониторе откроется диалоговое окно **Экспорт**.



- (1) Настройки экспорта
- (2) Объем памяти или съемные устройства
- (3) Кнопки экспорта, состояния экспорта и закрытия

Изменение настроек экспорта

В диалоговом окне **Экспорт** можно сначала ввести настройки, которые будут использоваться по умолчанию.

Место назначения экспортируемых данных

- Выберите требуемый целевой носитель в списке выбора **Тип цели**.

Узел DICOM: Другая рабочая станция, архив, PACS

CD/DVD: Вставленный CD- или DVD-диск

USB-устройство: Подключенный USB-носитель



Когда используется запись на DVD-диск, невозможно выполнить экспорт на DVD.

Адрес экспорта

При выборе "Узел DICOM" необходимо ввести сетевой адрес, настроенный в системе в качестве места назначения.

- Выберите узел сети в списке выбора **Назначение**.

Формат данных

Системы и приложения, в которых можно открыть и обработать экспортированные данные, зависят от формата данных.

- Выберите формат данных в списке выбора **Формат экспорта**.

Частный: Формат, который могут считать только системы формирования изображений FLC

DICOM: Стандартизированный формат файла для медицинских изображений

TIFF: Графический формат ПК

AVI: Видеоформат ПК



При выборе "Узел DICOM" в качестве места назначения экспортируемых данных можно использовать только формат DICOM.

Свойства изображения

В зависимости от формата данных перед экспортом изображения можно подготовить так, чтобы отличался способ вложения графики и текста, а также размер файла.



При выборе формата данных **Частный** данные будут экспортированы в исходном состоянии.

Экспорт изобр. как:

- | | |
|-------------|--------------------------|
| Обработано | ☐ |
| Анонимный | ☐ |
| Уменьшенное | ☐ |

- Выберите свойства изображений в области **Экспорт изобр. как**.

Обработано: Используется измененное по сравнению с оригиналом изображение (например, параметры окна, вращение/переворот изображения, масштабирование, панорамирование, фильтр края, функция установки черного), и оценочные графические элементы "прожигаются" на изображении.

Анонимный: Вместо имени пациента на изображении появится надпись "Анонимный". Остальные демографические данные будут скрыты.

Уменьшенное: Размер файлов уменьшается за счет снижения разрешения изображения на 50% и уменьшения битовой глубины до 8 бит/пиксель.



Чтобы сохранить яркость и контрастность изображения, выберите параметр **Обработано**.

Субтракционные изображения

Из субтракционной серии можно экспортировать изображения определенного типа или нескольких типов.

Экспорт субтраг. изобр. как:

- | | |
|----------------|-------------------------------------|
| Субтракционный | ☒ |
| Собст. | ☐ |

- Выберите типы изображений в **Экспорт субтраг. изобр. как**.

Субтракционный: Субтракционные изображения

Собст.: Нативные изображения без маски и без изображения с пиковым контрастированием

Сводный отчет по облучению

Два разных формата файла можно использовать, если экспорт сводного отчета по облучению осуществляется в формате DICOM.

Экспорт отч. о дозе:

DICOM Dose SR ☒DICOM SC ☐

- ♦ Выберите формат файла в области **Экспорт отч. о дозе как**.

DICOM dose SR: Структурированный отчет о дозе DICOM**DICOM SC:** Изображение с "записанным" текстом

DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM)

Во время экспорта на съемное устройство программа DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM) сохраняется на CD/DVD-диск или USB-носитель вместе с данными изображения. Это позволяет просматривать экспортированные изображения на любом компьютере. Программа DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM) запускается непосредственно с носителя данных (автоматически после установки/подключения). Установка файлов на компьютере, где выполняется просмотр, не производится.

Включить DICOM Viewer ☐

- ♦ Снимите этот флажок, если не требуется сохранять программу DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM).

Вид данных

Перенос:

Выбрано

- ♦ Выберите вид изображений, которые должны быть экспортированы.

Выбрано: ко всем выбранным изображениям (в частности, к отдельно выбранным изображениям)**Помеченные:** ко всем отмеченным изображениям (с белой точкой)**Все:** ко всем изображениям в обследовании

Проверка пространства на диске

Если съемное устройство обозначено в качестве места назначения экспортируемых данных, отображаются текущий объем памяти и необходимое пространство на диске.

Интервал:

Исследо. Занято: 60% ■

Требуется: 10%

- 1 Используйте дисплей для проверки наличия достаточного места на носителе.
- 2 При необходимости перед началом экспорта измените носитель данных.

Запуск экспортирования

Экспорт

- ♦ Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Экспорт**.

Задание на экспорт будет запущено.

После успешного выполнения задания на экспорт на узел сети выбранные изображения маркируются как отправленные (индикатор "S") или архивированные (индикатор "A") в окне **Список пациентов**.



После экспорта при необходимости изображения разблокируются для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (→ Страница 233 Автоматическое удаление изображений).



Флаг "отправлено" или "архивировано" ставится сразу после успешной передачи изображений на узлы сети. Даже если адресат использует функцию отправки на хранение, флаги только обозначают получение и сохранение данных на жестком диске получателя. Неправильная интерпретация флагов может привести к потере данных во время предусмотренного периода хранения. Поэтому соблюдайте обязательные требования к процедуре архивирования.

Состояние экспорта Можно отслеживать и изменять обработку всех заданий на экспорт.

Статус

- ♦ Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Экспорт**.

Откроется окно **Список состояния заданий** (→ Страница 213 *Список состояния заданий*).

Установка настроек по умолчанию

Все задания на экспорт, использующие упрощенную процедуру (стандартный экспорт), автоматический экспорт и отправку сводного отчета по облучению, выполняются с помощью настроек по умолчанию.

- 1 Выберите нужные настройки экспорта в диалоговом окне **Экспорт**.

Уст. по умолч. ☒

- 2 Установите флажок **Уст. по умолч..**

Закреть

- 3 Нажмите эту кнопку.

Измененные настройки по умолчанию будут сохранены.

6.3 Проверка передачи данных

Все задания импорта, экспорта и печати/экспонирования данных на пленку выполняются в фоне.

Ход выполнения заданий можно просмотреть в строке состояния, что позволит принять необходимые меры в случае ошибки.

6.3.1 Индикаторы в строке состояния

Соответствующая пиктограмма отображается в строке состояния на левом мониторе (слева снизу) для выполняемых передач данных. Пиктограммы обозначают выполняемое действие и возникновение ошибки.

Действие	Неактивно	Активно	Ошибка
Запись на CD/DVD-диск	Нет пиктограммы		Нет пиктограммы
Считывание с CD/DVD-диска	Нет пиктограммы		Нет пиктограммы
Запись на устройство USB	Нет пиктограммы		Нет пиктограммы
Считывание с устройства USB	Нет пиктограммы		Нет пиктограммы

Действие	Неактивно	Активно	Ошибка
Экспорт на узел сети DICOM (отправка)	Нет пиктограммы		
Импорт с узлов сети DICOM (получение)	Нет пиктограммы		Нет пиктограммы
Печать/экспонирование на пленку на принтере DICOM	Нет пиктограммы		

6.3.2 Просмотр и обработка заданий

В окне **Список состояния заданий** можно получить информацию о следующих заданиях, которые выполняются в фоне, по типу передачи:

- Печать/экспонирование на пленку на принтере DICOM (DICOM Film (Пленка DICOM))
- Экспорт на узел сети DICOM (DICOM Send (Отправка DICOM))
- Импорт с узлов сети DICOM (DICOM Retrieve (Получение DICOM))
- Запись на CD/DVD-диск
- Считывание с CD/DVD-диска
- Запись на USB-носитель
- Считывание с USB-носителя

Список состояния заданий

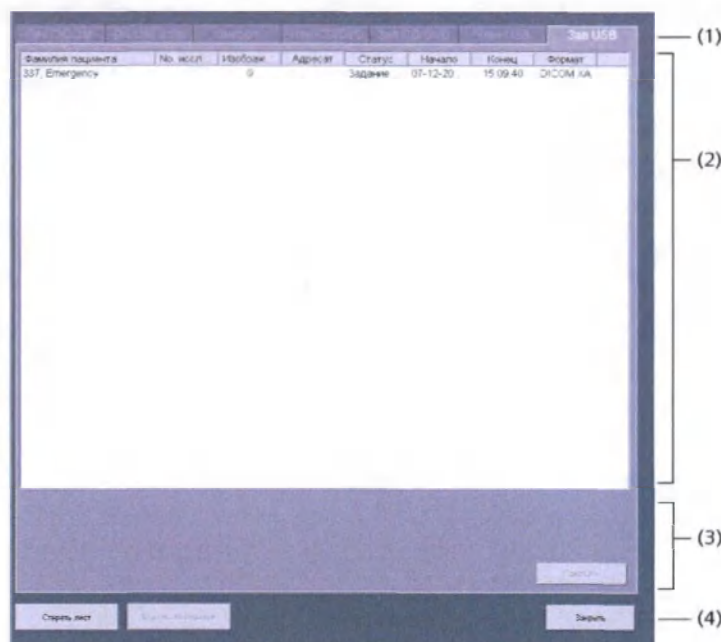
Список состояния заданий можно открыть несколькими способами:

- ◆ Нажмите кнопку **Статус** в диалоговом окне **Импорт из**, **Экспорт в** или настроек печати.

— или —

Щелкните пиктограмму для соответствующего способа передачи данных на левом мониторе.

Отобразится окно **Список состояния заданий**. Откроется карта задач для соответствующего способа передачи данных.



- (1) Вкладки для выбора типа передачи
- (2) Сведения и заданиях передачи и их состояние
- (3) Область для отображения хода обработки задания
- (4) Кнопки для удаления списка, выбора и закрытия

Изменение выполнения задания

Доступные в списке рабочие этапы зависят от типа передачи и состояния задания.

Выбор заданий

Некоторые действия ограничены заданиями передачи, которые выбраны в списке.

- ♦ Щелкните необходимые задания в списке (нажмите и удерживайте нажатой клавишу **Ctrl** для множественного выбора).

Повторный запуск отправки DICOM

Невыполненные задания на экспорт на узлы сети DICOM можно повторить с использованием этих же настроек или переслать на новый адрес.

- ♦ Нажмите кнопку **Отправить**.

Выбранные задания будут повторно запущены с использованием оригинального адреса назначения.

– или –

Нажмите кнопку **Перенаправить**.

Выбранные задания будут переданы на узел сети DICOM, установленный в настоящее время в диалоговом окне **Экспорт**.

Отмена заданий

- ♦ Нажмите кнопку **Прервать**.

Все задания передачи будут отменены, и будет предотвращен запуск других запланированных заданий.



Выполняемая передача данных, для которой имеются дополнительные изображения (например, задание на печать с несколькими изображениями на странице), не отменяется.

Очистка списков

- ♦ Нажмите кнопку **Стереть лист**.

Все завершенные задания или задания, для которых завершена подготовка к передаче данных, будут скрыты.

— или —

Нажмите кнопку **Удалить выбранное**.

Все **выбранные** в списке законченные задания или задания, для которых завершена подготовка к передаче данных, будут скрыты.

6.4 Отчеты

Отдельные данные обследований сохраняются в виде структурированных отчетов. Cios Fusion предлагает следующие типы отчетов:

- Сводный отчет по облучению

Применение: Отчет позволяет документировать данные обследования и обработки. В основном отчеты генерируются автоматически. В зависимости от типа отчета их можно считывать, редактировать/дополнять, распечатывать и экспортировать.

Необходимое условие: Обследование зарегистрированного пациента является обязательным условием для отчета.

Форматы: Отчеты сохраняются в двух различных форматах. Благодаря этому их можно открывать в различных приложениях.

- Вспомогательные снимки (DICOM SC)

Позволяет производить загрузку, например, в программе просмотра; PACS-совместима.

- Структурированный отчет (Доза DICOM)

Формат данных, совместимый с другими системами DICOM; отчеты необходимо экспортировать в эти системы в формате DICOM-SR.

6.4.1 Выбор обследования

Для каждого исследования в локальной базе данных создается один сводный отчет по облучению.

- ♦ Выберите изображение или серию необходимого обследования на карте задач **ОБРАБОТКА** на панели управления.

— или —



В окне **Список пациентов** выберите обследование, если соответствующие данные не загружены.

6.4.2 Сводный отчет по дозе облучения

Сводный отчет по дозе облучения содержит сводные данные о количестве экспонирований, длительности и дозе, полученной в ходе обследования. Создание данного отчета – полностью автоматизированный процесс.

KV	mAs	Продолж. ра.	Част.	Уровень	Длина сц.	Формат	Хар. кривая	Дата и время	Название ср.
57.4	0.11	8.8	15.0	0.012	1.2	Mag 0	FL-HC	03-03-2017 10:04:43	no autostore
54.5	0.05	9.5	15.0	0.012	0.8	Mag 0	FL-HC	03-03-2017 10:05:28	no autostore
51.7	0.03	6.0	15.0	0.012	0.9	Mag 0	FL-HC	03-03-2017 10:06:04	no autostore
51.3	0.03	6.3	15.0	0.012	0.8	Mag 0	FL-HC	03-03-2017 10:06:20	no autostore
66.4	0.39	13.7		0.548		Mag 0	DR-HC	03-03-2017 10:06:41	no autostore
65.4	0.28	12.2		0.548		Mag 0	DR-HC	03-03-2017 10:06:43	no autostore

- (1) Данные пациента и обследования, суммарные данные облучения
- (2) Подробная информация о полученных сериях и изображениях
- (3) Кнопки для прокрутки в отчете, экспорта и печати отчета, а также закрытия диалогового окна

Открытие отчета

✓ Выбрано исследование или серия/изображение.

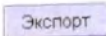


◆ Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

Сводный отчет по облучению будет выведен на экран монитора.

Экспорт отчета

Во время экспорта отчета используются настройки по умолчанию, заданные в диалоговом окне **Экспорт**. Это особенно касается формата файла, когда установлен формат DICOM.

Экспорт

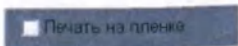
- ♦ Нажмите эту кнопку.

Отчет экспортируется по адресу по умолчанию.

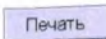
Печать отчета

При отправке отчета непосредственно на принтер по умолчанию используются настройки, заданные для стандартной печати. Чтобы использовать другие настройки принтера или другой принтер, сначала откройте окно предварительного просмотра печати.

Стандартная печать

Печать из пленки

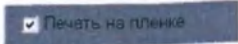
- 1 При необходимости отмените выбор опции **Печать на пленке**.

Печать

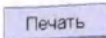
- 2 Нажмите эту кнопку.

Отчет выводится на принтер, используемый по умолчанию.

Изменение настроек печати

Печать на пленке

- 1 Выберите опцию **Печать на пленке**.

Печать

- 2 Нажмите эту кнопку.

Отчет откроется в окне предварительного просмотра печати. Выполните необходимые настройки печати и запустите задание на печать (→ Страница 200 *Изменение настроек печати*).

7 Настройка

7.1	Настройки пользователя	221
7.1.1	Открытие/закрытие окна настройки	221
7.1.2	Информация об объекте	221
	Имя клиники	222
	Название отделения клиники	222
	Адрес больницы	222
	Демографические данные пациента	222
	Летнее время	222
	Выбор приложения	223
7.1.3	Регистрация пациента	223
	Формат показа имени	223
7.1.4	Свойства DICOM	224
	Свойства DICOM – Общие сведения	225
	Свойства DICOM – Коды протокола	226
	Свойства DICOM – Отправка	227
	Свойства DICOM – Вывод на печать	228
7.1.5	Свойства обследования	228
	Фон Чёрный	228
	Снимок при номинальной мощности	229
7.1.6	Свойства вывода изображения на экран и печати	229
	Карта задач Компоновка отображения	230
	Карта задач Print Layout (Компоновка печати)	231
	Настройки текста изображения	231
7.1.7	Автоматическое удаление изображений	233
	Автоудаление	233
7.1.8	Пароль для включения излучения	234
7.2	Настройки обследования (PEX Editor)	234
7.2.1	Введение	234
	PEX Editor	235
	База данных PEX	235
	Оперативный/автономный режим	235
	Категории данных	235
	Названия	236
	Объем памяти	236
	Контроль доступа	236
	Режимы доступа	236
	Импорт/экспорт	237
	Автоматическое создание резервных копий	237
7.2.2	Запуск PEX Editor	237
	Компоновка PEX Editor	238
	Общие рабочие этапы в PEX Editor	239
7.2.3	Редактирование групп приложений	240
	Назначение приложений для групп приложений	240
	Удаление приложений из группы приложений	241
	Установка группы приложений по умолчанию	241
7.2.4	Редактирование приложений	241
	Настройка триплетов для приложений	241
	Определение других параметров	242
7.2.5	Параметр для рентгеноскопии и экспонирования	243
	Параметр	243
7.2.6	Определение наборов параметров	244

7 Настройка

7.2.7	Сервисные функции РЕХ	245
	Параметры "Конфигурация"	245
	Изменение пароля РЕХ Editor	245
	Резервное копирование и восстановление базы данных РЕХ	246

7.1 Настройки пользователя

7.1.1 Открытие/заккрытие окна настройки

подготовка



1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА** на панели управления.

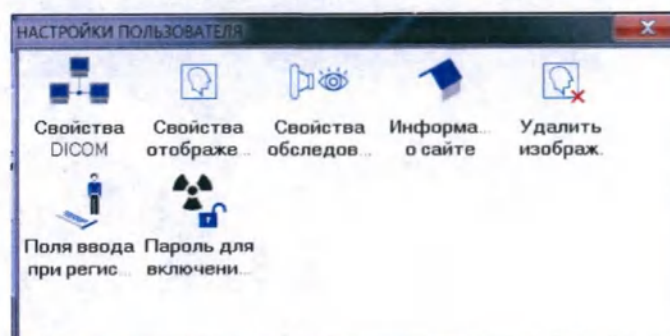
2 Нажмите эту кнопку.

Панель управления переключится в режим клавиатуры.

На экране монитора отобразится **Средство управления**.

3 Щелкните этот значок на карте подзадач **Настройки** в окне **Средство управления**.

Появится меню для установки параметров пользователя.



4 Дважды щелкните нужный значок настроек, чтобы открыть соответствующее окно настроек.

5 Измените соответствующим образом настройки. См. последующие страницы.

6 Нажмите кнопку **Применить**, чтобы применить изменения.

7 Нажмите кнопку **Согласен**, чтобы подтвердить изменения и закрыть окно настроек.

8 Нажмите кнопку **Отмена**, чтобы отменить изменения и закрыть окно настроек.

9 Снова нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно **Средство управления**.



7.1.2 Информация об объекте



Информа...
о сайте

В диалоговом окне **Информация о сайте** задайте настройки для определенного объекта, например название и адрес учреждения.

Информация о сайте

Имя клиники

Название отделения клиники

Адрес больницы

Демографические данные пациента

☒ No. исследов-я
☐ Код запроса
☐ Код пациента
☐ Дата рождения

Летнее время

☒ Автомат. активация

Выбор приложения

☐ Выберите приложение по умолчанию после закрытия пациента

Согласен Применить Отменить

Имя клиники

- ♦ Введите название вашей клиники или частной клиники (не более 64 символов).



Изменение параметра **Имя клиники** не влияет на уже полученные изображения.

Название отделения клиники

- ♦ Введите наименование вашего подразделения или отделения (не более 64 символов).

Адрес больницы

- ♦ Введите адрес госпиталя или частной клиники.

Демографические данные пациента

- ♦ Выберите данные пациента, которые должны отображаться на мониторе, кроме имени пациента:

№. исследов-я

Код запроса

Код пациента

Дата рождения

Летнее время

- ♦ Выберите **Автомат. активация**.

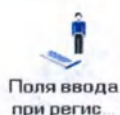
При выборе параметра **Автомат. активация** система автоматически выполняет переход на летнее время.

Выбор приложения

- ♦ Установите флажок **Select default application after patient close** (Выберите приложение по умолчанию после закрытия пациента).

При выборе **Select default application after patient close** (Выберите приложение по умолчанию после закрытия пациента) система автоматически перейдет к выбранному приложению после закрытия пациента.

7.1.3 Регистрация пациента



Поля ввода при регис...

В диалоговом окне **Поля ввода при регистрации пациента** настраивается информация, которую можно ввести во время регистрации пациента.

Записи можно выбрать только с помощью мыши.

- ♦ Установите или снимите флажки для соответствующих записей.

Видимые: Запись отобразится в окне **Меню ввода данных**.

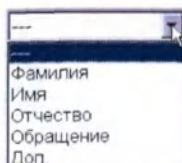
Обязательные: Ввод должен осуществляться в окне **Меню ввода данных**. (Запись отобразится в окне **Меню ввода данных** полужирным шрифтом.)

Формат показа имени

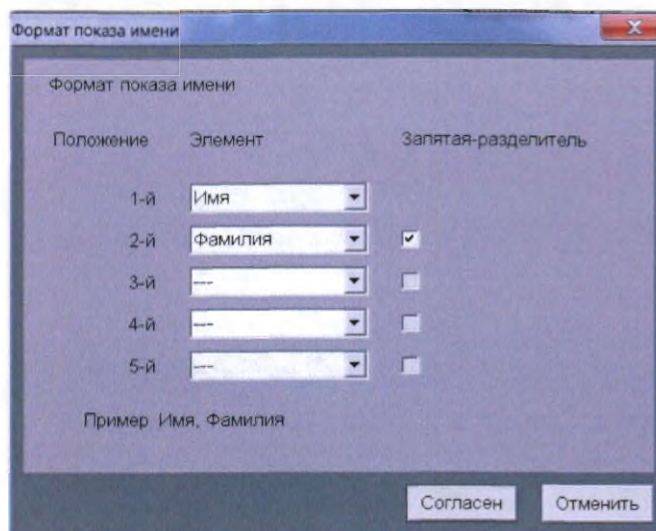
Указывается, должны ли отображаться фамилия, имя и отчество пациента:

- 1 Нажмите кнопку **Изменить**.

7 Настройка



- 2 Выберите, должны ли отображаться фамилия, имя и отчество пациента (не более пяти).
- 3 Установите соответствующий флажок, если между фамилией, именем и отчеством необходимо использовать запятую.



- 4 Нажмите кнопку **Согласен**.

Имя пациента отобразится в соответствии с настройкой.

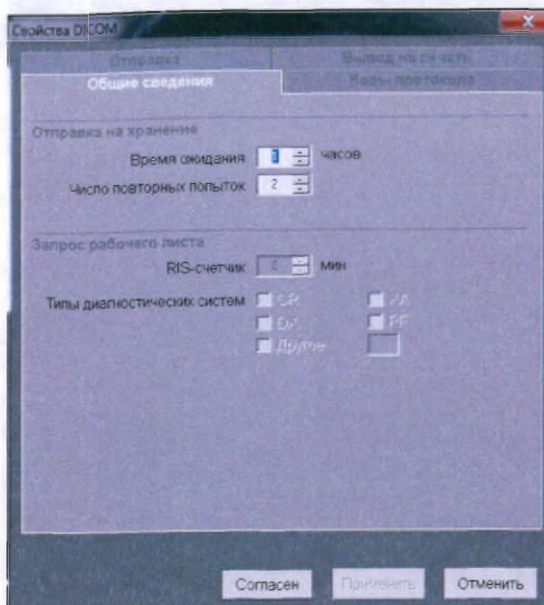
Эта настройка будет использоваться при отображении имен пациентов на изображениях, а также на печатных копиях/листах пленки.

7.1.4 Свойства DICOM



В диалоговом окне **Свойства DICOM** настройте параметры для функций DICOM, например сохранение, отправку и печать изображений.

Свойства DICOM – Общие сведения

**Отправка на хранение**

Время ожидания: Время, в течение которого система формирования изображений находится в состоянии ожидания после отправки исследования/изображений на архивный сервер.

Число повторных попыток: Если сервер архива недоступен, система формирования изображений выполняет указанное число повторных попыток.

Если узел DICOM, для которого настроено подтверждение сохранения, не отправляет подтверждение в течение заданного времени ожидания/числа повторных попыток, индикатор **S** (отправлено) или **A** (архивировано) не устанавливается.

Запрос рабочего листа

RIS-счетчик: Для получения данных рабочего листа из HIS/RIS (клинической/рентгенологической информационной системы) можно задать интервал обновления информации (в минутах), указав интервал обновления (в минутах).

Возможные настройки: Обновление: 0–1440 минут (24 часа), 0 = без обновления

Типы диагностических систем: Выбор типа обследования/обследований для запросов рабочего списка.

Любую модальность, имя которой состоит из двух букв, можно указать для запроса рабочего листа (**Другое**).

Детальная информация о дозе в MPPS

Отправить последовательность дозы облучения: Последовательность дозы облучения будет сохранена в документации результатов обследования (MPPS).

Расширенная информация о дозе: Поверхностная доза и имя приложения вносятся в список для каждого экспонирования.

Настройки MPPS можно изменить только в меню служебных настроек.

Свойства DICOM – Коды протокола

Для закрытия MPPS можно определить коды протокола.

Добавление нового пункта задания

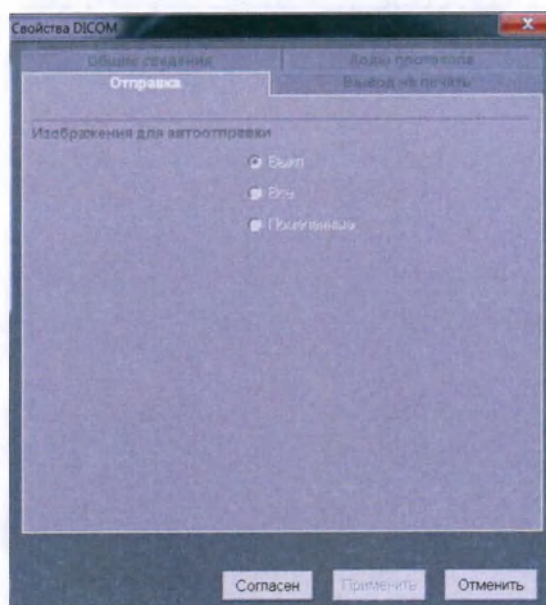
- 1 Введите код: **Код**, **Значение**, **Код-ID**, **Версия кода**.
- 2 Затем нажмите кнопку **Вставить**.

Создается новый **Код протокола**.

Удаление кода протокола

- ♦ Выберите удаляемую запись в списке **Код протокола** и нажмите кнопку **Стереть**.

Свойства DICOM – Отправка



Изображения для автоотправки

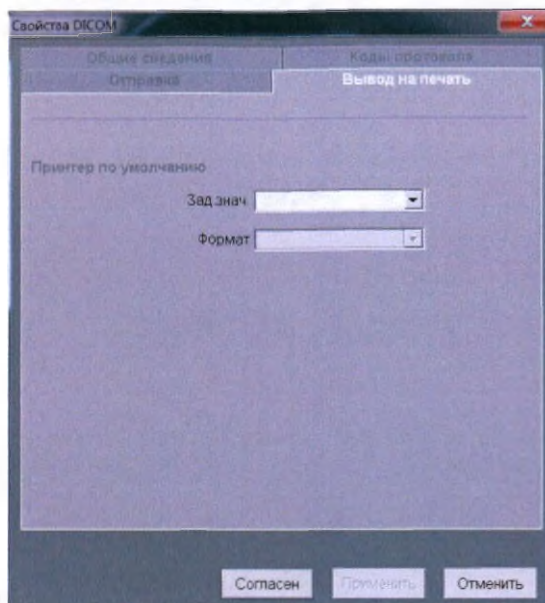
- ♦ Выберите, какие изображения отправляются автоматически:

Выкл.: Изображения не будут пересылаться автоматически.

Все: Все полученные при рентгенографии изображения будут пересылаться автоматически.

Помеченные: Будут пересылаться автоматически только помеченные изображения.

Свойства DICOM – Вывод на печать



Принтер по умолчанию

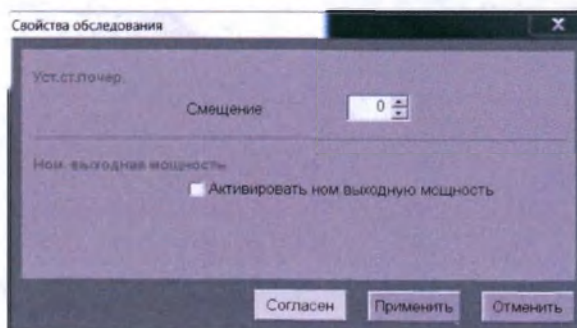
- **Зад.знач.:** Выберите один из настроенных принтеров
 - **Формат:** Выберите одну из заданных в настоящее время компоновок DICOM
- (Значение: первая компоновка принтера, используемого по умолчанию)

7.1.5 Свойства обследования



Свойства
обследов...

В диалоговом окне **Свойства обследования** выберите специальные тесты производительности для проверки рентгеновской системы.



Фон Чёрный

Смещение: Можно задать смещение, которое будет учитываться при применении функции цифрового коллиматора.

Функции цифрового коллиматора: участки за пределами коллимированных областей автоматически затемняются, если это настроено для выбранного приложения. (→ Страница 241 *Редактирование приложений*)

Снимок при номинальной мощности

Активировать ном.выходную мощность в больницах VA (управление медицинского обслуживания ветеранов) США требуется проверка номинальной мощности рентгеновского облучения при 100 кВ на протяжении 100 мс в соответствии со стандартом IEC. Когда эта функция включена, генератор выполняет облучение с номинальной мощностью при экспонировании для получения одиночного изображения. После экспонирования функция снова отключается автоматически.

Чтобы включить эту функцию, выполните следующие действия:

- Необходимо установить флажок **Активировать ном.выходную мощность** в настройках пользователя.
- Необходимо зарегистрировать пациента.
- Необходимо выбрать новое приложение (любое).
 - Снимок при номинальной мощности активирован однократно. (В это время отображается одиночное изображение и 100 кВ.)

7.1.6 Свойства вывода изображения на экран и печати



Свойства
отображе...

В диалоговом окне **Свойства отображе...** настройте информацию, которая должна отображаться на изображениях, выводимых на экран монитора, и печатной копии.

7 Настройка

Карта задач Компоновка отображения

Свойства отображения и печати изображений

Компоновка отображения | Компонировка печати

Компоновка изображения

☒ Показать текст изобр

☒ ФИО пациента	☒ Название клиники
☒ Код пациента	☒ Тип системы
☒ Дата рождения	☒ Врач 1 / Врач 2
☒ Отдел	☒ Дата экспозиции
☒ Код запроса	☒ Время экспозиции
☒ No. исследования	
☒ Маркер изобр.	

☒ Отобр. перекр. лазера на мониторе

☒ Суммар. поверхностная доза	☒ Размер матрицы
☒ kV	☒ Тип изображ.
☒ mAs / mAs	☒ Номер маски
☒ Знач. дозы / класс чувств-ности	☒ Уровень LUT
☒ Размер изображения УРИПД	☒ Уровень хромки
☒ No. изображ.	☒ Параметры окна
☒ Приложение	☒ Значения сдвига пикс

☒ Комментарий

Выбрать все Отм. выбор всех

Присвоение меток

Метка "левый/правый" LR

Согласен Применить Отменить

Компоновка изображения **Показать текст изобр:** отображение выбранных элементов текста в изображении на мониторе.

Карта задач Print Layout (Компоновка печати)



Компоновка изображения

- **Фамилия:** Название компоновки печати
- **Тип:** Тип компоновки печати (Бумага, DICOM)
- **Размер:** Размер бумаги/листа пленки в дюймах
- **Формат:** Разделение страницы
- **Увеличить имя пациента:** Печать имени пациента более крупными буквами по сравнению с другим текстом

Настройки текста изображения

Верхний левый

Информация о пациенте:

- **ФИО пациента:** Фамилия, имя пациента
- **Код пациента:** Идентификационный номер пациента
- **Дата рождения:** Дата рождения пациента
- **Отдел:** Отделение, в котором проводится обследование

- Код запроса
- No. исследов-я
- Нижний левый Информация об экспозиции:
 - Суммар.поверхност.доза: Поверхностная доза
 - kV: Облучение в кВ
 - mA / mAs (mA/mAs): Облучение в mA/mAs
 - Знач.дозы/ Класс чув-ности: Значение дозы или чувствительность
 - Размер изображения УРИ/ПД: Размер входного поля/уровень увеличения
 - № изображ.: Номер изображения
 - Приложение: Название прикладной программы
- Внизу в центре ■ Коммент.: Комментарий к изображению
- Правый верхний угол Системная информация:
 - Название клиники: (→ Страница 221 Информация об объекте)
 - Тип системы: Название изделия
 - Врач 1 / Врач 2: Врачи, проводящие обследование
 - Дата экспозиции: Дата проведения рентгенографии
 - Время экспозиции: Дата и время рентгенографии
- Нижний правый угол Информация об изображении:
 - Размер матрицы: Матрица изображения
 - Тип изображ.: Тип изображения
 - Номер маски: Номер маски изображения
 - Уровень LUT: Имя таблицы просмотра (LUT)
 - Уровень кромки: Имя модуля усиления краев
 - Параметры окна: Значения параметров окон
 - WW: Ширина окна
 - WC: Центр окна
 - Параметры окна для субтракционных изображений:
 - WC: Контраст окна
 - WB: Яркость окна
 - Значения сдвига пикс.: Значения сдвига пикселей X: .../Y: ...
- Присвоение меток



Метка "левый/правый": Выберите текст метки боковой ориентации, в соответствии с местной практикой.

■ L/R:

Показывает L (английский: **Левый** или немецкий: **Links** (Левый)) для метки слева

Показывает R (английский: **Правый** или немецкий: **Rechts** (Правый)) для метки справа

■ G/D:

Показывает G (французский: **Gauche** (Левый)) для метки слева

Показывает D (французский: **Droite** (Правый)) для метки справа

■ SIN/DX:

Показывает SIN (латынь: **sinister** (Левый)) для метки слева

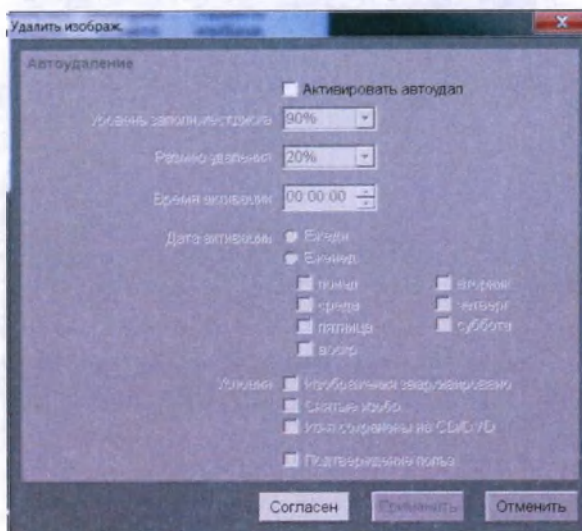
Показывает DX (латынь: **dexter** (Правый)) для метки справа

7.1.7 Автоматическое удаление изображений



Удалить изображ

В диалоговом окне **Удалить изображ.** определите правила для автоматического удаления изображений из локальной базы данных.



Автоудаление

Активировать автоудал.: Активизация функции автоматического удаления изображения.

Если данная функция разрешена, необходимо установить критерии для автоматического удаления.

- **Уровень заполнения диска:** Уровень заполнения жесткого диска (в зависимости от лицензионного ключа "memory extension") для активации автоматического удаления (от 60% до 90%)
- **Размер удаления:** Объем информации, удаляемой с жесткого диска (от 10% до 40%)
- **Время активации:** Время активирования автоматического удаления (чч:мм:сс)

- **Дата активации:** Дата активирования автоматического удаления (Ежедн./Еженед. с возможностью выбора дней недели)
- **Условия:** Условия для автоматического удаления изображений (любая комбинация следующих условий):
 - **Изображения заархивировано:** Удаление всех изображений, отправленных на узел DICOM (с подтверждением получения или без него).
 - **Снятые изобр.:** Удаление всех распечатанных/экспонированных изображений.
 - **Из-я сохранены на CD/DVD:** Удаление всех изображений, сохраненных на CD/DVD-диске.

Для включения функции автоматического удаления необходимо установить по меньшей мере одно условие.

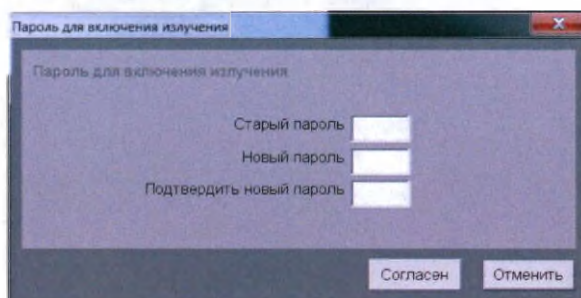
- **Подтверждение польз.:** Получение подтверждения пользователя, прежде чем начнется автоматическое удаление (открывается диалоговое окно подтверждения).

7.1.8 Пароль для включения излучения



Пароль для
включени...

В диалоговом окне **Пароль для включения излучения** можно изменить пароль, запрашиваемый для включения излучения.



- 1 Введите старый пароль.
- 2 Введите новый пароль (четырёхзначное число).
- 3 Введите новый пароль еще раз.
- 4 Нажмите кнопку **Согласен**.

7.2 Настройки обследования (PEX Editor)

7.2.1 Введение

Система Cios Fusion содержит ряд приложений и триплеты программ рентгенографии для стандартных обследований.

Приложения разделены на группы приложений и сохранены в базе данных.

Параметры рентгеноскопии и рентгенографии настраиваются в приложениях.

Все программы рентгенографии **Рентгеноскопия**, **ROAD**, **DR** (Одиночное изображение) и **SUB** доступны в качестве версий с низкой, средней и высокой дозой.

Рабочий режим	Рентгеноскопия	ROAD	SUB	DR (ОДИНОЧНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ)
Низкая	x	x	x	x
Средняя	x	x	x	x
Высокая	x	x	x	x

Приложение состоит из трех триплетов программ рентгенографии (низкий, средний, высокий) для каждого режима работы (рентгеноскопия, одиночное изображение, субтракция, roadmap).

PEX Editor

Редактор программ и обследований, сокращенно **PEX Editor**, представляет собой средство просмотра и редактирования групп приложений, приложений и триплетов программ рентгенографии. Кроме того, можно задать наборы параметров, которые можно использовать с программами рентгенографии.



PEX Editor могут использовать только пользователи с соответствующими правами.

База данных PEX

PEX Editor используется для администрирования **базы данных PEX**, содержащей определения групп приложений, приложения, триплеты программ рентгенографии, а также наборы параметров.

Оперативный/автономный режим

PEX Editor работает в системе Cios Fusion.

Поддерживается также автономное редактирование базы данных PEX. Специальная версия PEX Editor может работать на отдельном компьютере под управлением Windows; для этого не требуется запускать основное приложение.

Категории данных

База данных PEX поддерживает хранение следующих типов данных:

■ Данные пользователя

Особые приложения и группы приложений

■ Данные Siemens

- Стандартные приложения, группы приложений, наборы параметров и триплеты программ. Эти записи обозначаются **(d) = default** (по умолчанию).
- Приложения IQAP, группы приложений и наборы параметров. Эти записи обозначаются **(i) = IQAP**.
- Приложения калибровки, группы приложений и наборы параметров. Эти записи обозначаются **(c) = calibration** (калибровка).
- Служебные программы для обслуживания. Эти записи обозначаются **(m) = maintenance** (обслуживание).

Названия

Названия приложений, групп приложений, наборов параметров и триплетов программ зависят от языка, установленного для интерфейса пользователя:

- Названия элементов Siemens зависят от языка, установленного для интерфейса пользователя. Другими словами, каждый элемент будет иметь отдельное имя на каждом из устанавливаемых языков, но параметры для каждого языка будут одними и теми же.
- Пользовательские особые приложения и группы приложений не зависят от установленного языка. Другими словами, у них будет одно и то же имя на всех языках.

Объем памяти

В базе данных можно сохранить следующее количество программ:

- До 44 активных групп приложений, т.е. до 44 групп приложений, которые можно выбрать на панели управления
- До 3000 приложений
- До 44 приложений на группу приложений
- До 30 триплетов программ на приложение

Контроль доступа

Чтобы открыть PEX Editor, необходимо ввести пароль или выбрать режим просмотра. Пароль режима заказчика зависит от места. Этот пароль можно настраивать и редактировать. В режиме обслуживания пароль для режима пользователя можно сбросить, не указывая текущий пароль.

Режимы доступа

Существует три режима доступа к данным:

- В **режиме клиента** пользователь имеет права доступа к данным пользователя, а также может просмотреть стандартные приложения и группы приложений. Доступ к IQAP, калибровка и эксплуатационные данные запрещены.
- В **режиме эксперта КИ** эксперты качества изображений компании Siemens имеют доступ для просмотра и редактирования любых данных.
- В **режиме просмотра** можно только просматривать любые наборы данных, но не изменять их.

Импорт/экспорт

Можно импортировать базу данных PEX в PEX Editor с помощью локального или внешнего дискового, например локального жесткого диска, дискового CD/DVD-дисков или USB-носителя. При каждой операции импорта уже имеющаяся база данных заменяется, и выполнение данной операции нельзя отменить.

В зависимости от лицензирования некоторые приложения/программы рентгенографии могут быть неактивны после передачи. Не удастся выбрать неактивные приложения/программы рентгенографии.

Автоматическое создание резервных копий

Резервирование базы данных PEX выполняется автоматически. Автоматическое резервное копирование выполняется в фоновом режиме после каждого сеанса редактирования, после того, как будет закрыт PEX Editor.

В папке на жестком диске сохраняется до десяти резервных копий.

Базу данных, сохраненную функцией автоматического резервного копирования, можно восстановить с помощью функции импорта.

7.2.2 Запуск PEX Editor

ПОДГОТОВКА

1 При необходимости перейдите на карту задач ПОДГОТОВКА на панели управления.



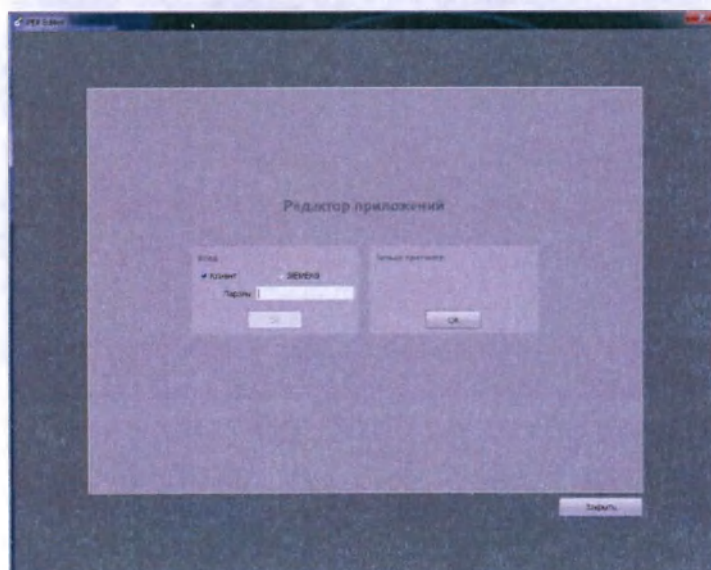
2 Нажмите эту кнопку.

На экране монитора отобразится **Средство управления**.



3 Щелкните этот значок на карте подзадач **Настройки** в окне **Средство управления**.

Откроется диалоговое окно ввода пароля для PEX Editor.





Устанавливаемый на заводе пароль для режима пользователя: **customer**.

- 4 Выберите режим **Клиент**.
- 5 Введите правильный пароль.
- 6 Нажмите кнопку **ОК** или клавишу **Enter**.

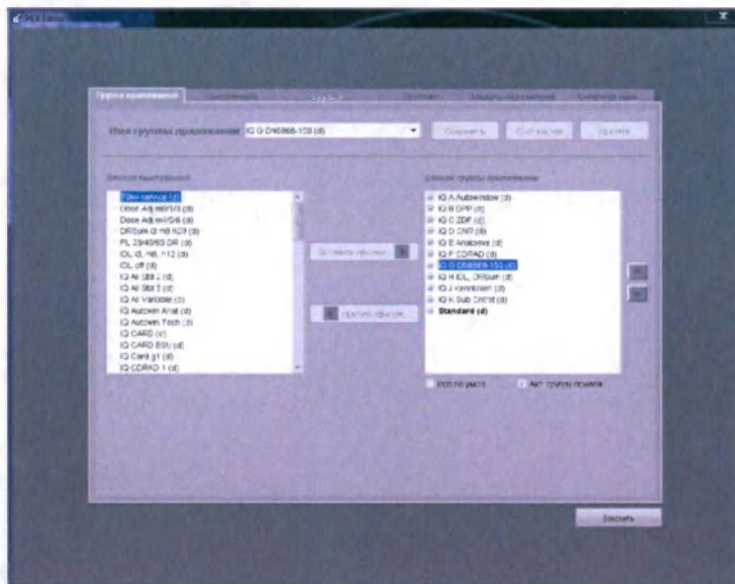
PEX Editor открывается для редактирования.

— или —

Нажмите кнопку **ОК** для режима **Только просмотр**.

PEX Editor откроется только для просмотра.

Компоновка PEX Editor



Пример

PEX Editor содержит следующие карты подзадач:

- **Группа приложений:** Добавление или удаление приложений из групп приложений.
- **Приложение:** Выбор программы рентгенографии и настройка свойств в приложении.
- **Триплет:** Установка триплетов программ рентгенографии для рабочих режимов **Fluoro** (Рентгеноскопия), **SUB/ROAD** и **DR** (Одиночное изображение).

- **Модуль параметров:** Определение и редактирование наборов параметров, используемых в программах рентгенографии.
- **Конфигурация:** Определение и редактирование данные о настройках системы, например, настройках языка, типа генератора. Здесь также находятся функции для резервирования/восстановления базы данных PEX.

Общие рабочие этапы в PEX Editor

- ◆ Проверить/изменить параметры.
 - (→ Страница 240 Редактирование групп приложений)
 - (→ Страница 241 Редактирование приложений)
 - (→ Страница 243 Параметр для рентгеноскопии и экспонирования)

Принятие измененных параметров

Создание новой группы приложений/приложения или нового триплета программы рентгенографии

Удаление группы приложений/приложения или нового триплета программы рентгенографии

- ◆ Щелкните по кнопке **Сохранить**.
 - 1 Введите новое обозначение для **Имя группы приложений, Имя приложения** или **Имя триплета**.
 - 2 Нажмите кнопку **Сохранить как нов.**
- ◆ Выберите элемент.
 - 2 Нажмите кнопку **Удалить**.
 - Появится окно подтверждения.
 - 3 Нажмите кнопку **Да** для удаления элемента.



Триплет, используемый в приложении, невозможно удалить.
Стандартные триплеты Siemens можно удалить только в режиме эксперта IQ.

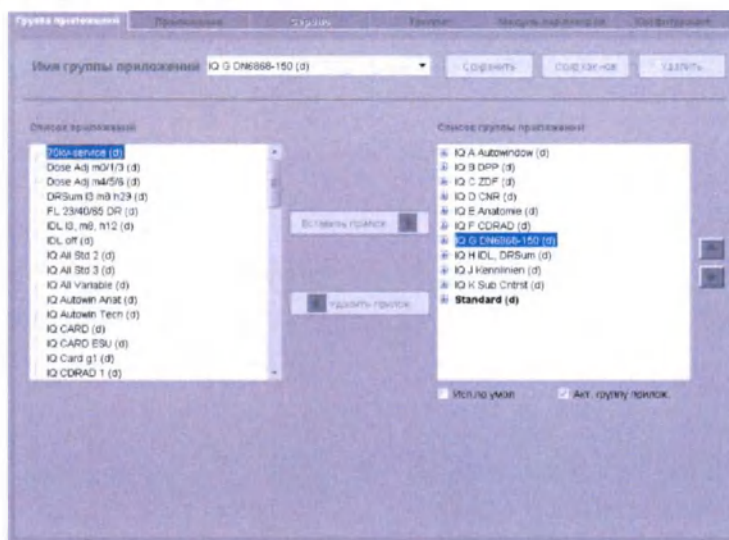
Отказ от измененных параметров

Закреть



- 1 Щелкните по кнопке **Закреть**.
– или –
Щелкните по пиктограмме "Закреть".
Появится окно подтверждения.
- 2 Чтобы отклонить изменения, нажмите кнопку **Согласен**.

7.2.3 Редактирование групп приложений

**Пример**

На карте задач **Группа приложений** отображаются все доступные приложения и группы приложений. На ней задаются группы приложений и назначаются приложения для групп.

- Приложения перечислены в **Список приложений**.
- Группы приложений и все назначенные приложения перечислены в **Список группы приложений**.

(→ Страница 239 *Общие рабочие этапы в PEX Editor*)



Имя группы приложений состоит максимум из 15 символов Unicode.

Назначение приложений для групп приложений

- 1 Отметьте приложение в **Список приложений**.
- 2 Отметьте группу приложений в **Список группы приложений**.
- 3 Нажмите кнопку **Вставить приложение**.

– или –

Перетащите приложение в **Список приложений** в группу приложений в **Список группы приложений**.

Приложение назначается группе в отмеченном положении в **Список группы приложений**.



Одно и то же приложение можно назначить для нескольких групп приложений.

Удаление приложений из группы приложений

- 1 Отметьте приложение в **Список группы приложений**.
- 2 Нажмите кнопку **Удалить прилож.**

Установка группы приложений по умолчанию

- ♦ Отметьте приложение в **Список группы приложений** и нажмите **Исп.по умол.**

7.2.4 Редактирование приложений

Пример

На карте задач **Приложение** отображаются назначенные триплеты программ рентгенографии для рабочих режимов **Флюоро**, **SUB**, **ROAD** и **DR** (Одиночное изображение), а также дополнительные параметры. На ней можно настроить приложения и установить параметры для определенного приложения.

(→ Страница 239 **Общие рабочие этапы в PEX Editor**)



Имя приложения состоит максимум из 15 символов Unicode.

Настройка триплетов для приложений

- 1 Выберите триплет для каждого рабочего режима.
- 2 Установите флажок **Авто ОКНО**, чтобы включить автоматическое присвоение значений окна для режима **SUB/ROAD**.

Настройки яркости и контрастности текущего доступного изображения с пиковой контрастностью используются при просмотре субтракционной сцены или для последующих субтракционных экспонирований.

- 3 Для автоматического сохранения установите флажок **Автосохран.** и введите значения **Уровень запаса** и **Мак.дл. объекта**.

Максимальная продолжительность сцены устанавливается в секундах.

Частота сохранения в процентах (величина сохранения) соответствует пропорции сохраняемых изображений из прямой сцены; например, при величине сохранения 25% сохраняется каждое 4-е изображение.

- 4 Установите флажок **Авто-ответ**, если сцены должны повторяться автоматически.
- 5 Для режима **SUB/ROAD** установите значение **Количество рамок для маски**, т.е. число изображений, используемых для расчета маски.

Определение других параметров

- 1 Выберите запись в списке **Модуль имени автоматической контрастности** для установки яркости и контраста.

- 2 Выберите коэффициент умножения для **ЕЕ**.

Пользователь может выбрать низкое, стандартное и высокое усиление краев на панели управления. Значение по умолчанию устанавливается в триплете. Значения низкого и высокого усиления рассчитываются по коэффициенту.

Коэффициент 1 означает среднее усиление краев.

Коэффициент 0 означает, что усиление краев выключено.

- 3 Выберите коэффициент умножения для **Порог MD**.

Пользователь может выбрать низкое, стандартное и высокое распознавание движения (коэффициент k) на панели управления. Значение по умолчанию устанавливается в триплете. Значения низкого и высокого усиления рассчитываются по коэффициенту.

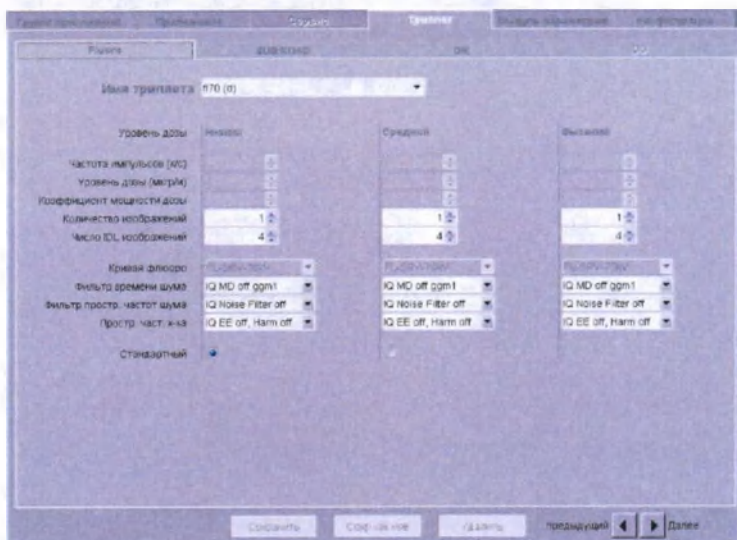
Коэффициент 1 означает среднее распознавание движения.

- 4 Выберите **Смещ. цен...** и **Коэф. шир...** для **LUT Предустановка 3**.

Значения для сдвига центра и коэффициента ширины можно установить для автоматической регулировки контрастности. Можно установить значения коррекции для центра/ширины и яркости/контрастности третьей LUT.

- 5 Установите флажок **Установить черный**, чтобы сделать черной область изображения вокруг коллимированной области (цифровая коллимация).
- 6 Задайте входные значения **Вращение** в градусах (0–359), **Перевернуть** (переворот по вертикали и/или горизонтали) и **Увеличение** (уровень 0, 1, 2).
- 7 Установите измерительное поле с помощью параметра **Измерение**.

7.2.5 Параметр для рентгеноскопии и экспонирования



Пример

Карта задач **Триплет** позволяет устанавливать триплеты и параметры для всех рабочих режимов на соответствующих картах.

- Карта **Fluoro** (Флюоро): Параметры для несубтракционной рентгеноскопии
- Карта **SUB/ROAD**: Параметры для субтракционной рентгеноскопии
- Карта **DR** (Одиночное изображение): Параметры для несубтракционной рентгенографии одиночных изображений

(→ Страница 239 *Общие рабочие этапы в PEX Editor*)

Параметр

Имя триплета: Имя триплета программы рентгеноскопии или рентгенографии (макс. 63 символа).

- **Количество изображений:** Количество изображений, по которому рассчитывается LIH (последнее полученное изображение).
- **Число IDL изображений:** Число импульсов, которое используется для расчета отдельных изображений в режимах "Рентгеноскопия" и SUB/ROAD.
- **Число импульсов:** Число импульсов для получения особой общей дозы для рентгенографии одиночных изображений.

Примеры: коэффициент 1 соответствует одному сеансу рентгенографии. При использовании коэффициента 8 изображение рассчитывается по 8 сеансам рентгенографии. Возможные значения: 1, 2, 4, 8, 16, 32

Анат.ориен: Основные настройки для анатомического ориентира в субтракционных изображениях. Возможные значения: 0–100%

Модули параметров **Фильтр времени шума**, **Фильтр простр. частот шума**, **Простр. част. х-ка**: три набора параметров можно выбрать для каждого уровня дозы. Наборы параметров определяют эксперты. (→ Страница 244 *Определение наборов параметров*)

- **Стандартный**: Установка стандартного набора параметров: **Низкий** или **Средний**. Значение **Высокий** невозможно выбрать по умолчанию.

7.2.6 Определение наборов параметров

Пример

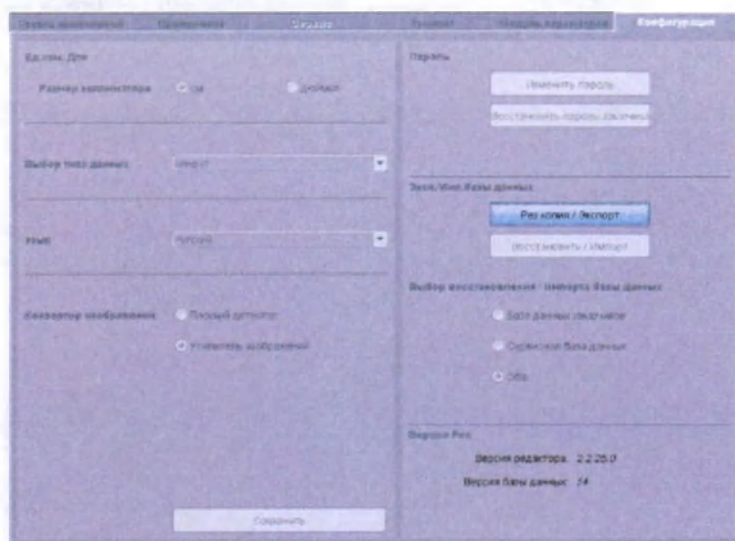
Наборы параметров можно определить и изменить на карте задач **Модуль параметров**. Затем их можно использовать в приложении и/или определениях триплетов.



Наборы параметров можно изменить только в экспертном режиме; измененные наборы параметров невозможно сохранить в режиме клиента.

7.2.7 Сервисные функции PEX

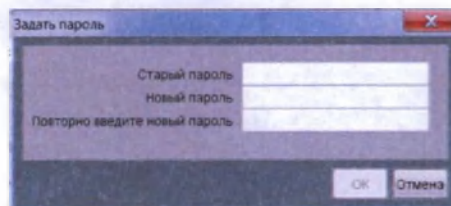
Параметры "Конфигурация"



- **Ед.изм. Для:** Единицы, которые будут использованы (см или дюймов) для параметра **Размер коллиматора**
- **Пароль:** (+ Страница 245 Изменение пароля PEX Editor)
- **Эксп./Имп.базы данных:** (+ Страница 246 Резервное копирование и восстановление базы данных PEX)
- **Выбор восстановления / импорта базы данных:** Выбор базы данных для экспорта/импорта
- **Версии Pex:** отображение версии PEX Editor

Изменение пароля PEX Editor

- 1 Выберите карту **Конфигурация**.
 - 2 Нажмите кнопку **Изменить пароль**.
- Появится диалоговое окно смены пароля.



- 3 Введите ваш старый пароль.
- 4 Введите ваш новый пароль.
- 5 Введите еще раз Ваш новый пароль.
- 6 Нажмите кнопку **OK**.

Резервное копирование и восстановление базы данных PEX

Можно импортировать или экспортировать базу данных PEX с помощью локального или внешнего дискового (например, локальный жесткий диск, дисковод CD/DVD-дисков или с помощью USB-накопителя).



Эту процедуру должен выполнять только эксперт или специалист.

- ♦ Выберите карту **Конфигурация**.

Экспорт базы данных PEX

- 1 Необходимо иметь под рукой внешний носитель данных.

Вставьте чистый CD/DVD-диск в дисковод.

Подключите устройство USB к разъему USB.

- 2 Щелкните **Рез.копия / Экспорт**.

Список всех записываемых устройств, подключенных к ПК (системе или другому компьютеру с PEX Editor, работающим в автономном режиме), которые можно использовать для экспорта/резервного копирования.



- 3 Выберите устройство назначения.

- 4 Чтобы начать экспорт, нажмите кнопку **Начать**.

База данных PEX копируется в устройство назначения, в заранее выбранную папку (например, D:\PEX_backup\). Имя копии базы данных является исходным именем, после которого указывается дата и время создания.

Откроется окно с сообщением о завершении резервного копирования.

- 5 Нажмите кнопку **Согласен**.



Число резервных копий на локальном диске (диски C: и D:) ограничено 10.

Импорт базы данных PEX

При импорте выполняется замена базы данных старой системы. Если ошибка возникает во время передачи, старая база данных остается действительной.



После правильного импорта старая база данных удаляется навсегда.

- 1 Необходимо иметь под рукой внешний носитель данных, на который будет сохранена новая база данных.

Вставьте CD/DVD-диск в дисковод.

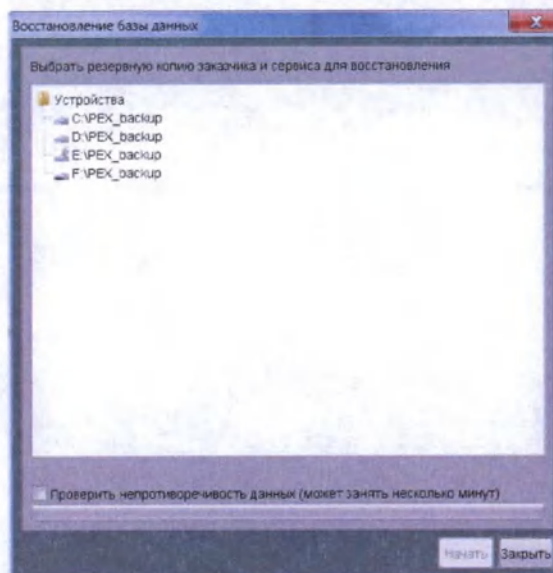
Подключите устройство USB к разъему USB.

- 2 Выберите базу данных, которую необходимо заменить.

База данных заказчиков, Сервисная база данных или Оба для обеих баз данных.

- 3 Нажмите кнопку **Восстановить / Импорт**.

Список всех считываемых устройств, подключенных к ПК (системе или другому компьютеру с PEX Editor, работающим в автономном режиме), которые можно использовать для импорта/восстановления.



- 4 Выберите исходное устройство.

Появляется список всех восстанавливаемых баз данных.

7 Настройка

Во время копирования с локального жесткого диска необходимо выбрать одну из двух резервных папок (ручное, автоматическое резервирование), чтобы получить список восстанавливаемых баз данных.

- 5 Выберите новую базу или базы данных.
- 6 Установите флажок **Проверить непротиворечивость данных**, если необходимо проверить данные на наличие ошибок.
- 7 Чтобы начать импорт, нажмите кнопку **Начать**.

8 Техническое обслуживание

8.1	Проверка работоспособности и безопасности	250
8.1.1	Ежедневные проверки	250
	Перед обследованием	250
	Проверка работоспособности функции АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА автоматических перемещений системы	250
8.1.2	Ежемесячный контроль	250
	Проверка работоспособности регулятора мощности дозы	250
8.1.3	Проверки перед проведением специальных обследований (например, обследования открытого сердца и черепа)	251
8.1.4	Калибровка	251
	Калибровка детектора	251
	Калибровка камеры измерения дозы	252
8.1.5	График технического обслуживания для проверки системы	252
8.1.6	Периодичность технического обслуживания	253
	Общая информация о периодичности технического обслуживания	253
	Батареи	254
8.1.7	Проверка дозы и последовательности	254
	Подготовка	254
	Измерение дозы	255
	Расчет	255
8.2	Техническое обслуживание через сетевое соединение	256
8.2.1	Удаленное обслуживание	256
	Обновления программного обеспечения с помощью удаленного доступа	256
	Настройка прав доступа	256
8.2.2	Поддержка приложения	257
	Предоставление возможности дистанционного обслуживания	258
	Запрет удаленного доступа	258
	Ввод номера сеанса	258
8.2.3	Передача сообщений об ошибках	260
	Передача на завод	260
	Сохранение на USB-диск	260
8.2.4	Обновление антивирусной защиты	260
	Поведение при атаке вирусов	261
8.3	Чистка и дезинфекция	261
8.3.1	Очистка деталей системы	262
8.3.2	Очистка поверхностей экранов/TFT-дисплеев	262
8.3.3	Дезинфекция	263
8.4	Классы защиты/Меры защиты	263
8.5	Классы действующего вещества	264

8.1 Проверка работоспособности и безопасности

Чтобы убедиться в том, что система Cios Fusion готова к работе и все системы защиты функционируют надлежащим образом, необходимо регулярно проводить проверку работоспособности и безопасности.

8.1.1 Ежедневные проверки

Перед обследованием

- 1 Проверьте вилку кабеля питания. Если штепсель поврежден, систему Cios Fusion нельзя эксплуатировать.
- 2 Проверьте сетевой кабель. Если кабель питания поврежден, систему Cios Fusion нельзя эксплуатировать.
- 3 Проверьте работу тормозов с блокировкой системы С-образной дуги и мониторинжной стойки, а также управления С-образной дуги.
- 4 Проверьте равновесие С-образной дуги после отпускания тормозов.
- 5 Проверьте исправность динамиков. Во время запуска системы должен подаваться звуковой сигнал.
- 6 Проверьте работоспособность всех индикаторов излучения.
- 7 Проверьте, нет ли механических повреждений на корпусе плоского детектора и моноблочного генератора.
- 8 Проверьте надежность крепления решетки рассеянного излучения и винта с накаткой.

Проверка работоспособности функции **АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА** автоматических перемещений системы

- 1 Включите систему Cios Fusion.
- 2 Переместите подъемную колонну и одновременно нажмите кнопку **АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА**.
Перемещение вверх останавливается.
На экране появляется сообщение о том, что была нажата кнопка **АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА**.
- 3 Отпустите кнопку **АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА**.
- 4 Для перемещения подъемной колонны нажмите одну из кнопок.
Перемещение вверх начинается снова.

8.1.2 Ежемесячный контроль

Проверка работоспособности регулятора мощности дозы

Вы можете проверить работоспособность регулятора мощности дозы без объекта с помощью процедуры, описанной ниже. Значение кВ в ≤ 45 кВ должно быть стабилизировано:

- 1 Откройте на максимум прямоугольный и щелевой коллиматоры.
- 2 Нажмите кнопку **Тех.блок.** и выберите **Стоп**.
- 3 Выберите 110 кВ с помощью кнопок +/-.
- 4 Снова нажмите кнопку **Tech lock** (Тех. блок) и выберите **Auto** (Авто).

Функция останова отменяется, автоматический регулятор дозы излучения включается снова.

5 Включите излучение в режиме рентгеноскопии.

Напряжение на трубке уменьшится до значения ≤ 45 кВ.

Изображение на мониторе не засвечено.

8.1.3 Проверки перед проведением специальных обследований (например, обследования открытого сердца и черепа)

- ♦ Убедитесь в наличии дополнительного емкостного соединения между системой С-образной дуги и точкой выравнивания потенциалов, например, столом пациента.

8.1.4 Калибровка

Калибровка детектора

Калибровку детектора необходимо проводить с регулярными интервалами.

ОСТОРОЖНО!

Неверные параметры калибровки. Сниженное качество изображений.

Опасность чрезмерного облучения из-за неправильных параметров калибровки!

- ♦ Выполняйте калибровку системы каждые 24 месяца для поддержания качества изображения.

ОСТОРОЖНО!

Ошибка оператора.

Опасность чрезмерного облучения!

- ♦ Выполните процедуру калибровки, следуя указаниям.



Для обеспечения оптимального качества изображения рекомендуется выполнять калибровку детектора чаще, чем указано.

Кроме того, система формирования изображений напомнит пользователю о необходимости повторной калибровки детектора с интервалом, заданным производителем.

Калибровку детектора необходимо проводить также в случае обнаружения новых неисправных пикселей, которые видны на рентгеновском изображении. Эти неисправные пиксели будут видны, например, в виде белых точек на изображении. В этом случае выполните калибровку детектора при первой возможности.

Работа с системой будет по-прежнему возможна, даже если предупреждение о необходимости калибровки детектора было подтверждено, но калибровка детектора не выполнена сразу после этого.

8 Техническое обслуживание



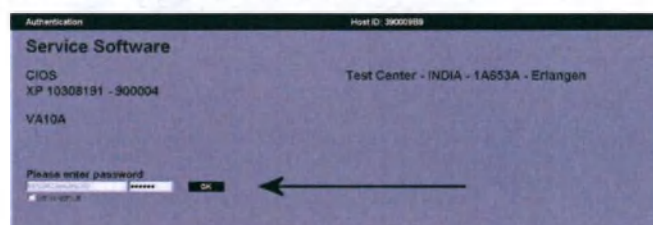
1 В карте подзадач **ПОДГОТОВКА** нажмите кнопку **Система данных** на панели управления стойки монитора.

На экране монитора отобразится **Средство управления**.

2 Нажмите карту подзадач **Сервис** на мониторе.

3 Нажмите **Вход в сервисный режим**. Или на панели управления нажмите кнопку **Вход в службу** в нижнем правом углу.

Откроется экран Service login (Служебный вход).

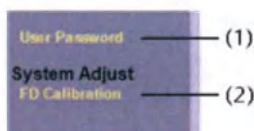


4 Введите следующий пароль: **admin2** и подтвердите нажатием **OK**.

Появится поле **Tune Up** (Настройка).

5 Нажмите поле **Tune Up** (Настройка).

Откроется экран **Tune Up** (Настройка).



В поле **User password** (Пароль пользователя) (1) можно ввести отдельный пароль или продолжить процедуру **FD Calibration** (Калибровка ПД) (2).

6 Нажмите **FD Calibration** (Калибровка ПД) (2).

Откроется экран **FD Calibration** (Калибровка ПД).

7 Следуйте инструкциям меню.



Во время процедуры калибровки необходимо подвести излучение.

Калибровка камеры измерения дозы

Камера измерения дозы калибруется регулярно по договору о техническом обслуживании (каждый 5 лет впоследствии). Если договор об обслуживании не заключен, калибровку измерительной камеры может производить служба технической поддержки Siemens или изготовитель.

8.1.5 График технического обслуживания для проверки системы

Испытания и осмотры, необходимые согласно национальному законодательству или нормам, таким как предписания DHHS или Положение о рентгеновском излучении (проверки на стабильность параметров), не входят в число работ, предусмотренных регламентом технического обслуживания.

Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения проверок и/или технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом. Для поддержания системы в оптимальном состоянии рекомендуем заключить договор на техническое обслуживание. Если имеются какие-либо вопросы по техническому обслуживанию или договору о техническом обслуживании, обращайтесь в службу технической поддержки Siemens.



Соблюдайте требования, изложенные на
(→ Страница 18 *Обслуживание и осмотр*).

8.1.6 Периодичность технического обслуживания

Общая информация о периодичности технического обслуживания

Регулярное техническое обслуживание выполняется через каждые 24 месяца. В него входят многочисленные действия по техобслуживанию.

Процессы, подлежащие выполнению	Функция	Интервал
Внешний визуальный осмотр	Повреждение, система в целом	24 месяца
Механическая безопасность	Крышки, кабельные направляющие, С-образная дуга, перемещения С-образной дуги, отсеивающий растр/держатель решетки, тормоза. Колеса С-образной дуги и мониторинговой стойки, подъемные колонны, кнопка аварийной остановки, предупреждающие таблички, идентификационные таблички, мониторы, дополнительные принадлежности (если доступно, например, моторизованные перемещения, лазерные световые указатели)	24 месяца
Электрическая безопасность	Проверки кабеля и штепселя, разъема сетевого соединения, индикатора рентгенографии, звукового предупреждающего сигнала, переключателя включения излучения, индикатора излучения, дополнительных принадлежностей (например, устройства для измерения суммарной поверхностной дозы и (или) воздушной кермы), системы контроля качества изображения в целом проводятся в соответствии с IEC 62353.	24 месяца
Техническое обслуживание	Вентиляция системы, очистка системы	24 месяца

8 Техническое обслуживание

Процессы, подлежащие выполнению	Функция	Интервал
Проверка параметров срабатывания	Вывод и оценка записей в журнале регистрации событий	24 месяца
Функциональная проверка	Функции управления, индикаторы монитора отверстия траектории луча/положения щелевого коллиматора, дополнительные принадлежности	24 месяца
Содержание	Корпус	24 месяца

Перечисленные функции являются минимальными требованиями к системе.

Батареи

Периоды замены батарей (ИБП и ПК)

Процессы, подлежащие выполнению	Функция	Интервал
Проверка параметров срабатывания	Гелевые свинцовые батареи ИБП Батарея BIOS ПК	Каждые 48 месяцев

Перечисленные функции являются минимальными требованиями

8.1.7 Проверка дозы и последовательности

Проверку суммарной поверхностной дозы выполняют после следующей процедуры:

Подготовка

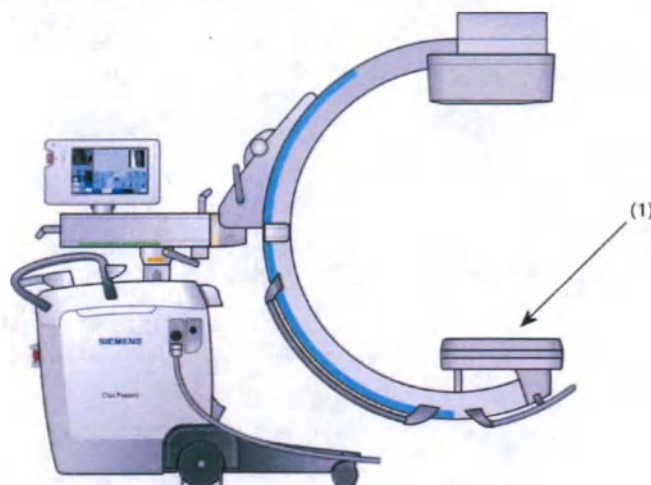
- 1 Полностью откройте коллиматор (полный формат).
- 2 Выберите рабочий режим "Рентгенокопия".
- 3 Поместите свинцовую линейку в центр плоского детектора.
- 4 Включите излучение, установив размер края прямоугольного коллиматора равным примерно 15 см.
- 5 Поддерживайте размер поля (определяемый с помощью свинцовой линейки) постоянным.



В дальнейшем прямоугольный коллиматор регулировать нельзя.

- 6 Уберите свинцовую линейку.

- 7 Установите устройство измерения дозы по центру на плоском детекторе (см. (1) на рисунке).



(1) Устройство измерения дозы

Измерение дозы

- 1 Включите излучение на короткий период времени, нажмите кнопку **Tex блок** и установите значение равным 70 кВ.
- 2 Запишите значение суммарной поверхностной дозы, значение "А" (мкГр-см²), отображаемое на мониторе.
- 3 Установите измеренное значение суммарной поверхностной дозы на измерительном устройстве равным "0".
- 4 Включите излучение примерно на 10 с и запишите значение измеренной дозы (сГр).
- 5 Запишите значение суммарной поверхностной дозы, значение В, отображаемое на мониторе.
- 6 Вычтите значение А из значения В.

Расчет

Измеренная суммарная поверхностная доза = измеренная доза (сГр) x 225 см²

- ♦ Сравните измеренное значение с суммарной поверхностной дозой, отображаемой на мониторе.



При правильной регулировке отображенные и рассчитанные значения будут согласованы в пределах максимального отклонения +/- 25%. Если отклонение превышает этот процент, обратитесь в службу поддержки.

8.2 Техническое обслуживание через сетевое соединение

Систему Cios Fusion следует подключить к сети (DSL $\geq$ 1 Мбит/сек) для выполнения удаленных сервисных функций, описанных ниже.

8.2.1 Удаленное обслуживание

Если надлежащим образом предоставлены права, служба технической поддержки Siemens может получить доступ к Cios Fusion для выполнения техобслуживания и установки с помощью активного сетевого соединения.

Обновления программного обеспечения с помощью удаленного доступа

ОСТОРОЖНО!

Установка ПО нарушит выполнение функций системы.

Прерывание обследования пациента и потеря данных пациента.

- ♦ Не начинайте установку во время работы с пациентом.

ОСТОРОЖНО!

Неудачная установка пакета обновления

Неудачная установка программного обеспечения означает, что система находится в неопределенном состоянии.

- ♦ Прекратите использование системы и обратитесь в Центр гарантийного обслуживания UPTIME.

ОСТОРОЖНО!

Нет перезапуска после сервисного обслуживания.

Необходимые изменения того, что проверялось сервисной службой, могут не вступить в силу без перезапуска системы.

- ♦ Перезапустите систему после сервисного обслуживания.

Настройка прав доступа

В окне **Удаленное обслуживание** можно назначить права доступа персоналу техобслуживания для выполнения технического обслуживания по удаленному сеансу.



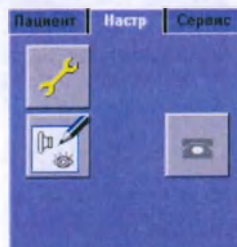
Данные пациента должны быть закрыты; в противном случае могут возникнуть проблемы с доступом к панелям управления.



1 В карте подзадач **ПОДГОТОВКА** нажмите кнопку **Система данных** на панели управления стойки монитора.

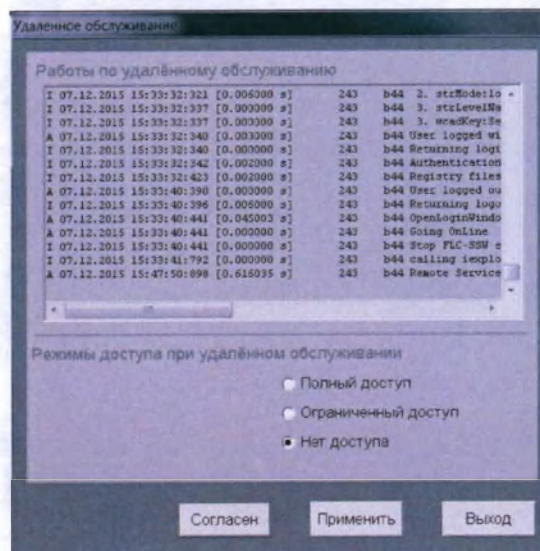
На экране монитора отобразится **Средство управления**.

2 Нажмите карту подзадач **Настр** на мониторе.



3 Дважды щелкните значок телефона.

Появляется окно **Удаленное обслуживание**.



4 Выберите одну из следующих опций, чтобы задать тип доступа:

Полный доступ: Сервисной службе дается право полного доступа к Вашей системе.

Ограниченный доступ: Сервисной службе дается ограниченный доступ, т.е. персонал службы техобслуживания сможет видеть сообщения об ошибках и сбрасывать пароли.

Нет доступа (стандартная настройка): Обслуживающему персоналу запрещен доступ к системе.

5 Нажмите кнопку **Согласен**, чтобы применить все настройки и закрыть окно.



6 Снова нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно **Средство управления**.

8.2.2 Поддержка приложения

При необходимости получения интерактивной помощи можно назначить права на Cios Fusion следующим образом.

8 Техническое обслуживание



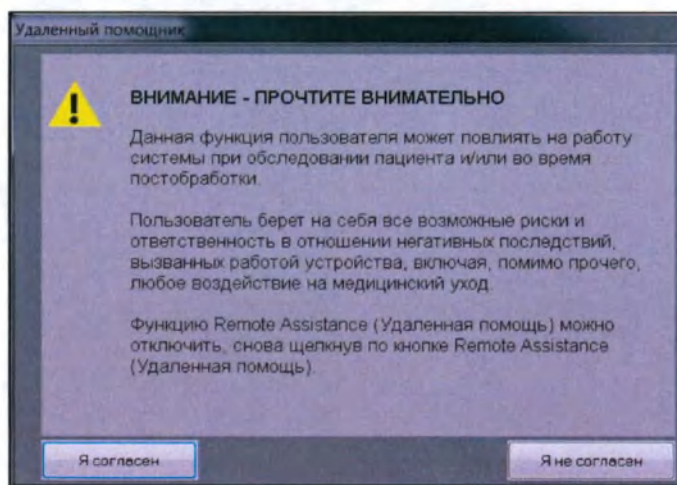
1 Щелкните правой кнопкой мыши **значок i (1)** на мониторе.

Откроется экран **Приложения поддержки штаб-квартиры**:



2 Нажмите **Удалить/поддержка**.

Откроется окно **Помощь путем удаленного подключения**.



Предоставление возможности дистанционного обслуживания

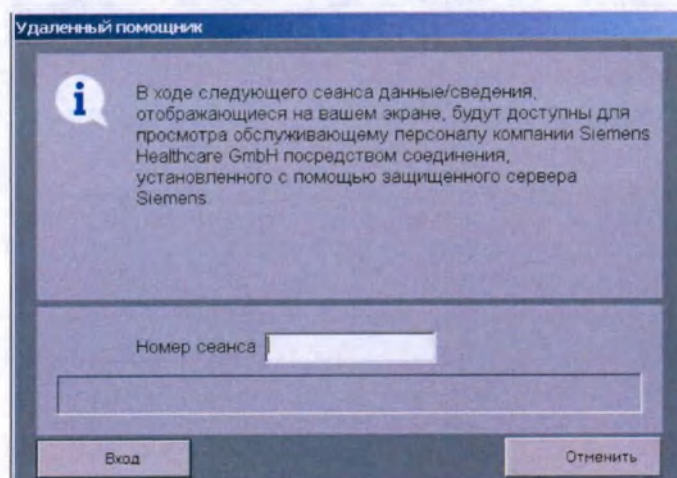
- ♦ Для разрешения удаленного доступа к системе нажмите **Я согласен**.
Откроется диалоговое окно для ввода номеров сеансов.

Запрет удаленного доступа

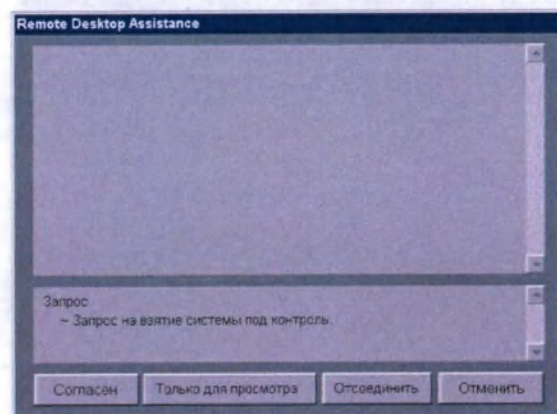
- ♦ Для запрета удаленного доступа к системе нажмите **Я не согласен**.
Запрос отменяется.

Ввод номера сеанса

- 1 Введите номер сеанса, полученный у службы поддержки.



2 Щелкните **Вход**.



3 Нажмите **Согласен**, чтобы принять запрос на удаленное управление системой.

Запрашивающий техник получает права на управление интерфейсом пользователя.

4 Нажмите **Только для просмотра**, чтобы отключить дистанционное управление системой, если оно активно в текущий момент времени.

Управление системой модератором и другими участниками запрещено. Вы снова можете управлять системой.

5 Нажмите кнопку **Отсоединить**, чтобы разорвать установленное соединение.

Появляется значок подключения удаленной поддержки.

6 Нажмите кнопку **Отменить**, чтобы закрыть окно.

8 Техническое обслуживание

8.2.3 Передача сообщений об ошибках

Можно передать сообщения об ошибке непосредственно на завод или сохранить их на USB-диске.

Передача на завод

- 1 Нажмите **значок i**.

Откроется экран **Приложения поддержки штаб-квартиры**.



- 2 В поле **Отправить на завод** установите соответствующий флажок.

- 3 Чтобы добавить комментарий, установите соответствующий флажок и введите текст.

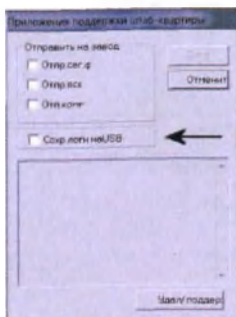
- 4 Подтвердите нажатием **Согл.**

Сообщение и/файлы журнала отправлены.



Если система в настоящее время не подключена к сети, файлы расположены в папке отправки системы. Файлы отправляются при следующем подключении к сети.

Сохранение на USB-диск



- 1 Вставьте USB-диск в свободный разъем USB на мониторной стойке.

- 2 Выберите соответствующее поле и подтвердите выбор нажатием кнопки **Согл.**

Все изображения будут сохранены на USB-диск.

8.2.4 Обновление антивирусной защиты

Программа поиска вирусов является частью установленного в системе программного обеспечения.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Новые вирусы не обнаруживаются.

Неисправность системы в результате вирусной атаки.

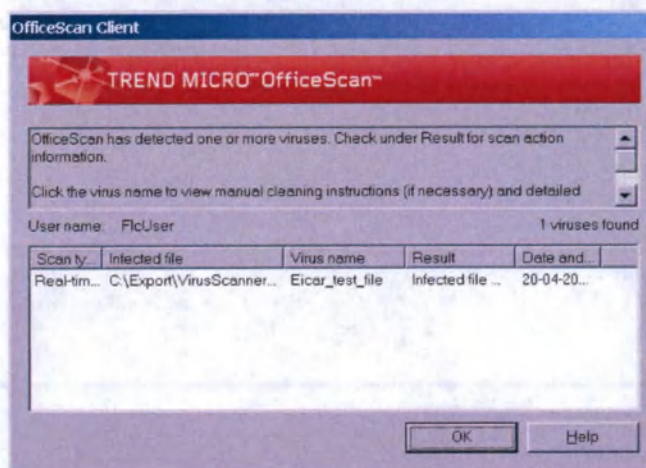
- ♦ Подтвердите файл шаблона вируса и обновления алгоритма сканирования во время загрузки. Доступно только при дистанционной обработке обновлений.
- ♦ В противном случае обратитесь в службу технической поддержки Siemens.



Система Cios Fusion должна работать только в защищенной от вирусов компьютерной сети клиники.

Поведение при атаке вирусов

При обнаружении вируса отобразится окно с сообщением.



В этом случае уведомите об этом службу технической поддержки Siemens.

Не пытайтесь решить проблему самостоятельно.

8.3 Чистка и дезинфекция

Прежде чем производить очистку или дезинфекцию системы Cios Fusion, необходимо отключить ее от сети питания и выключить.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Случайное включение ножного переключателя.

Опасность облучения!

- ♦ Выключите питание системы перед очисткой.

Перед каждым обследованием очищайте все части, которые могли войти в контакт с пациентом или жидкостями организма, чтобы не допустить загрязнения Cios Fusion. Кроме того, убедитесь, что все скопления пыли на корпусе усилителя изображений/плоского детектора, моноблочной трубки и С-образной дуги удаляются перед каждой процедурой. Следуйте инструкции по очистке, приведенным далее.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Ненадлежащая очистка.

Опасность инфицирования!

- ♦ После работы с пациентами с особо опасными инфекциями очистите колеса устройства помимо обычной очистки.

8.3.1 Очистка деталей системы

- 1 Очищайте части системы только влажной тряпкой.
- 2 Для влажной чистки используйте только воду или теплые разбавленные растворы воды и бытового моющего средства.



Чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие производные хлора, могут обесцветить кабели, но не окажут отрицательного воздействия на функции системы.



Запрещается погружать детали системы (кроме ножного переключателя) в жидкость или автоклавируют их!

Соблюдайте требования в соответствии с классом защиты и действующего вещества в этом отношении.

8.3.2 Очистка поверхностей экранов/TFT-дисплеев

Поверхности экрана можно очищать в любое время.

- 1 Очищайте экран монитора хлопчатобумажной тряпкой, смоченной в воде.
- 2 Затем сразу же протрите экран насухо мягкой тряпкой.
- 3 Брызги контрастного средства лучше всего удалять сразу.

8.3.3 Дезинфекция

Для дезинфекции поверхностей рекомендуется применять жидкие растворы стандартных средств для дезинфекции поверхностей на основе уксусного альдегида и/или амфотерных поверхностно-активных веществ, например, Tensodur 103, Kohrsolin, Cidex.

Дезинфекционные средства на основе фенола или с выделением хлора могут вызвать коррозию материалов и поэтому не рекомендуются к использованию.

ОСТОРОЖНО!

Использование неподходящих чистящих средств.

Опасность загрязнения.

- ♦ Пользуйтесь рекомендованными моющими и дезинфицирующими средствами.

ОСТОРОЖНО!

Использование абразивных чистящих средств, жидкостей или аэрозолей.

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы.

- ♦ Пользуйтесь рекомендованными моющими и дезинфицирующими средствами.
- ♦ Не допускайте попадания моющих жидкостей в отверстия системы (например, воздушные отверстия, зазоры между крышками).
- ♦ Соблюдайте следующие указания по очистке и дезинфекции.

- ♦ Кроме того, соблюдайте инструкции по применению конкретного дезинфектанта.



Некоторые содержащиеся в дезинфицирующих средствах компоненты опасны для здоровья. Концентрация таких веществ в воздухе не должна превышать допустимого предела, установленного законом. Рекомендуется следовать всем инструкциям производителя по применению этих продуктов (класс действующих веществ).

8.4 Классы защиты/Меры защиты

Компоненты системы	Класс защиты	Меры защиты
Рентгеновский излучатель (моно-блочная трубка)	IPX0 – Нет защиты	защита с помощью стерильного чехла
Плоский детектор	IPX0 – Нет защиты	защита с помощью стерильного чехла

8 Техническое обслуживание

Компоненты системы	Класс защиты	Меры защиты
С-образная дуга	IPX0 – Нет защиты	защита с помощью стерильного чехла
Пульт дистанционного управления (дополнительный)	IP65 – защита от пыли и водяных струй	защита с помощью стерильного чехла, снять с шасси перед очисткой
Стандартный ножной переключатель	IPX8 – защита от погружения на глубину более 1 м	защита с помощью стерильного чехла, снять с шасси перед очисткой
Многофункциональный ножной переключатель	IPX8 – защита от погружения на глубину более 1 м	защита с помощью чехла, снять с шасси перед очисткой
Ручной переключатель	IP54 – защита от пыли, защита от водяных брызг	снять с шасси перед очисткой

8.5 Классы действующего вещества

Для очистки и дезинфекции Cios Fusion можно использовать указанные ниже классы действующих веществ:

Класс действующего вещества	Альдегиды, алкиламины, четвертичные соединения, производные гуанидина, перекисные соединения, органические кислоты, производные хлора, спирт, бензин, бытовые моющие средства для посуды, чистящие средства
-----------------------------	---

9 Технические спецификации

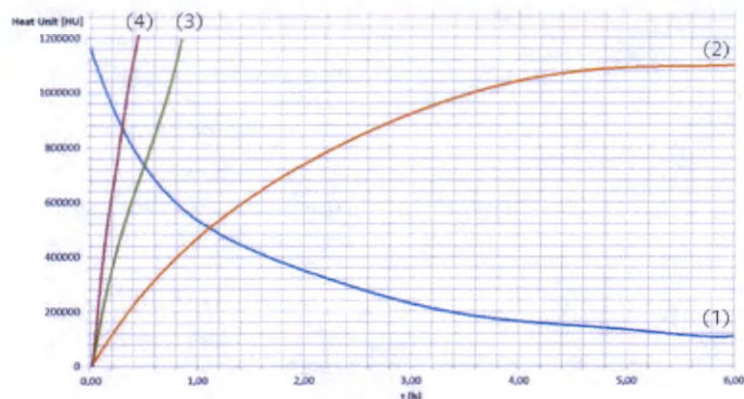
9.1	Кривые и диаграммы	267
9.1.1	Кривые нагрева и охлаждения моноблочного излучателя	267
9.1.2	Кривая излучения рентгеновской трубки	267
9.1.3	Мощность дозы на входе плоского детектора	267
	Отклонение доз облучения	268
	Установка значения мощности дозы	268
9.1.4	Кривые рентгеноскопии	268
	Системы с генератором 2,3 кВт	268
9.1.5	Дозиметрическая информация	269
	Мощность экспозиционной дозы	269
	Дозиметрическая информация в соответствии с IEC 60601-2-43:2010	278
9.2	Примечание относительно электромагнитной совместимости (ЭМС)	281
9.2.1	Указания и заявление изготовителя - электромагнитное излучение	281
9.2.2	Указания и заявления изготовителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех	282
9.2.3	Указания и заявления изготовителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех	283
9.2.4	Рекомендованные удаления между переносными портативными средствами РЧ-связи и системой	284
9.3	Изготовители совместимого оборудования	285
9.3.1	Введение	285
9.3.2	Только для программного обеспечения с открытым исходным кодом (OSS)	286
9.4	Системные данные	286
9.4.1	Система в целом	286
	Общие данные	286
	Вес	287
	Классификация	287
	Значения тока/напряжения	288
9.4.2	Генерирование излучения	288
	Рентгеновский генератор	288
	Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка)	289
9.4.3	Приемник изображения	290
	Плоский детектор	290
	Отсеивающий растр на плоском детекторе (съемный)	293
9.4.4	Компоненты аппарата	293
	С-образная дуга	293
	Система коллиматора	294
	Компоненты формирования изображений	294
	Мониторы	294

9 Технические спецификации

9.4.5	Опции оборудования	295
	Камера для измерения дозы излучения (измеритель Доза x Площадь)	295
	Автоматическое регулирование мощности дозы (ADR)	296
	Лазерный оптический центратор детектора (дополнительно)	296
	Моноблочный лазерный оптический центратор (дополнительно)	296
	Диспетчер видеоизображения HD	296
	Разветвитель видеосигнала DVI	296
	Точка доступа WLAN SCALANCE W 721	297
9.5	Список стандартов	297
9.6	Таблички	299
9.6.1	Система С-образной дуги	299
	1. Отсек на раме перемещения с С-образной дугой	300
	2. Базовая система (шасси)	303
	3. Блок управления системы и пульт дистанционного управления С-образной дуги	304
	4. Плоский детектор, решетка, рама, лазерный оптический центратор	305
	5. Моноблочная трубка	306
	6. Лазер моноблочной трубки и камера для измерения дозы излучения (дополнительно)	307
9.6.2	Мониторная стойка	307

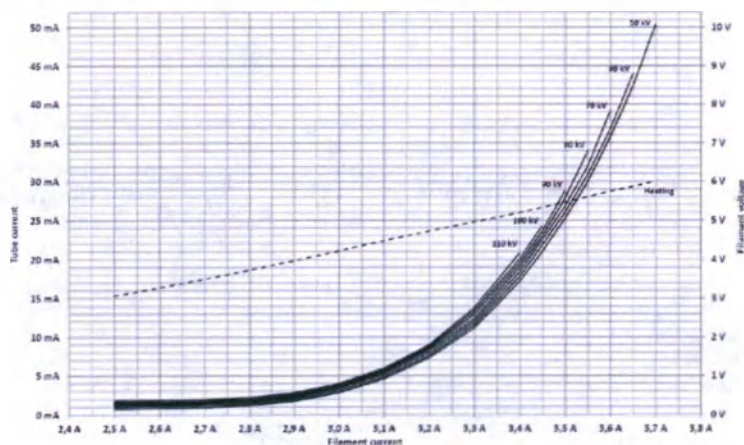
9.1 Кривые и диаграммы

9.1.1 Кривые нагрева и охлаждения моноблочного излучателя



- (1) синяя кривая: Кривая охлаждения
- (2) оранжевая кривая: Кривая нагрева (80 Вт)
- (3) зеленая кривая: Кривая нагрева (330 Вт)
- (4) коричневая кривая: Кривая нагрева (600 Вт)

9.1.2 Кривая излучения рентгеновской трубки



9.1.3 Мощность дозы на входе плоского детектора

Мощность дозы устанавливается на заводе; она измеряется по отсеивающему растру на входе плоского детектора. Для получения информации о значениях конкретных доз см. протокол приемки §16 RōV (только для Федеративной Республики Германии).

Регулировка мощности дозы осуществлялась при помощи технического испытательного образца в диапазоне значений от 70 до 80 кВ.

9 Технические спецификации

Отклонение доз облучения

В зависимости от обследуемого объекта получают различные рентгеноскопические данные (кВ, мА). Т.к. чувствительность плоского детектора зависит от качества луча (кВ), одинаковые значения полутоновой шкалы для изображения могут соответствовать различным значениям мощности дозы на входе детектора.

При обследовании пациента в режиме рентгеноскопии возникает дополнительное рассеянное излучение, сопоставимое с фантомными значениями, влияющими на уровень дозы на входе плоского детектора.

Установка значения мощности дозы

При необходимости предпочтительное положение для уровня дозы можно перепрограммировать.

9.1.4 Кривые рентгеноскопии

Для клинического использования в системе доступны следующие свойства кривых рентгеноскопии.

Следующие базовые значения относятся во всем системам и кривым рентгеноскопии:

- Минимальное значение кВ = 40
- Максимальное значение кВ = 110



Значения тока (мА), указанные в следующих таблицах, являются эффективными значениями.

Системы с генератором 2,3 кВт

Характеристические кривые для просвечивания

Максимальная средняя мощность для нормальных характеристических кривых для рентгеноскопии составляет 600 Вт. Характеристические кривые с дополнением HL имеют максимальную среднюю мощность 1000 Вт (излучение ограничено 30 с).

Характеристическая кривая	Мин мА (импульс)	Макс мА (импульс)	Пример для одного и того же объекта при 15 кадров/с ¹⁾		
			кВ	Ø мА (расчетное)	мощность Ø (Вт)
FL-CARD	3,0	23,7	80	4,0	320
FL-CARD HL	3,0	23,7	80	4,0	320
FL-HC	3,0	23,7	69	7,9	550
FL-HC HL	3,0	23,7	68	8,4	574
FL-IOD	3,0	23,7	67	8,9	599
FL-IOD HL	3,0	23,7	66	9,5	625
FL-LD	3,0	23,7	92	2,2	205

1) с такой же дозой приемника изображения

			Пример для одного и того же объекта при 15 кадров/с ¹⁾		
Характеристическая кривая	Мин мА (импульс)	Макс мА (импульс)	кВ	Ø мА (расчетное)	мощность Ø (Вт)
FL-S	3,0	23,7	85	3,0	254
FL-S HL	3,0	23,7	82	3,6	292

Характеристические кривые для
одиночного изображения

			Пример для одного и того же объекта ²⁾	
Характеристическая кривая	Мин мА (импульс)	Макс мА (импульс)	кВ	мАс
DR-CARD	3,0	23,7	80	0,266
DR-HC	3,0	23,7	68	0,562
DR-IOD	3,0	23,7	66	0,630
DR-LD	3,0	23,7	86	0,188
DR-S	3,0	23,7	66	0,631

9.1.5 Дозиметрическая информация

Мощность экспозиционной дозы

Значения кожной дозы измерялись на расстоянии 30 см от входа приемника изображения (контрольная точка поступления в тело пациента) с использованием 20 см фантома PMMA (эквивалентного типовому пациенту) согласно IEC 60601-2-43:2010, 203.5.2.4.5.101.

Рентгеноскопия, размер детектора
20x20

Программа ³⁾ с решеткой рассеянного излучения	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Intervention, Card. Interv. (Вмешательство, кардио.) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	80	9,4	7,1	15	3,4
	средняя	80	2,9	x	непрерывно	10,7
	высокий	80	4,5	x	непрерывно	16,1

1) с такой же дозой приемника изображения

2) с такой же дозой приемника изображения

3) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

9 Технические спецификации

Программа ³⁾ с решеткой рассеянного излучения	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Intervention, Card. Interv. (Вмешательство, кардио.) Масштаб 1, 15 x 15	низкая	80	15,0	7,1	15	5,5
	средняя	80	4,0	x	непрерывно	14,5
	высокая	80	5,8	x	непрерывно	20,7
Intervention, Card. Interv. (Вмешательство, кардио.) Масштаб 2, 10 x 10	низкая	80	20,0	7,1	15	7,5
	средний	80	6,2	x	непрерывно	22,6
	высокая	80	9,4	x	непрерывно	34,2
Intervention, Card Gastro (Вмешательство, кардио гастроскопическое) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	91	8,8	7,1	15	3,4
	средняя	91	1,6	x	непрерывно	7,6
	высокая	94	2,1	x	непрерывно	10,9
Intervention, Card Vascular (Вмешательство, кардио через сосуды)	низкий	63	24,0	12,1	7,5	4,3
	средняя	66	24,0	13,5	15,0	10,8
	высокая	66	24,0	19,4	15,0	16,0
Cardio Card Standard (Кардио, Кардио стандартное) Масштаб 0, 20 x 20, непрерывно	низкая	80	2,0	x	непрерывно	7,2
	средняя	80	2,9	x	непрерывно	10,7
	высокий	80	4,5	x	непрерывно	16,7
Gastro Standard (Гастро стандартное) Масштаб 0, 20 x 20, непрерывно	низкая	88	1,3	x	непрерывно	5,7
	средняя	91	1,6	x	непрерывно	7,7
	высокая	94	2,1	x	непрерывно	10,9

3) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Программа ³⁾ с решеткой рассеянного излучения	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Vascular, Vasc Standard (Сосуды, сосуды стандартная) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	64	24,0	10,4	15	7,7
	средняя	66	24,0	13,3	15	10,6
	высокая	67	24,0	17,3	15	14,8
Urology, Uro Standard (Урология, Уро стандартное) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	64	24,0	10,4	15	7,7
	средняя	66	24,0	13,3	15	10,6
	высокая	67	24,0	17,3	15	14,8
Ortho/Trauma Ortho Standard (Ortho/травм., Ortho стандартная) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	64	24,0	10,4	15	7,7
	средняя	66	24,0	13,3	15	10,6
	высокая	67	24,0	17,3	15	14,8
General Standard (Общая стандартная) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	64	24,0	10,4	15	7,7
	средняя	66	24,0	13,3	15	10,6
	высокая	67	24,0	17,3	15	14,8
General Standard HL (Общее стандартное лечение) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	80	9,4	7,1	15	3,4
	средняя	80	18,0	7,1	15	6,5
	высокая	80	24,0	7,1	15	17,8
General, Standard HL (Общее стандартное лечение), высокая доза, непрерывно	высокая	110	8,9	x	непрерывно	61,8
General Pediatrics (Общая педиатрия) без решетки рассеянного излучения	низкий	69	6,3	7,1	15	1,5
	средняя	73	6,8	7,1	15	1,9
	высокая	78	7,4	7,1	15	2,5

3) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

9 Технические спецификации

Рентгеноскопия, размер детектора
30x30

Программа ⁴⁾ с решеткой рассея- ного излучения, увели- чение 0	Уровень дозы	Напряже- ние [кВ]	Сила тока [мА]	Длитель- ность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Intervention, Card. Interv. (Вмешательство, кар- дио.) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	77	7,2	7,1	15	2,0
	средний	80	1,9	x	непре- рывно	5,8
	высокая	80	2,8	x	непре- рывно	8,8
Intervention, Card. (Вме- шательство, кардио.) Масштаб 1, 20 x 20	низкая	80	9,4	7,1	15	3,1
	средняя	80	3,0	x	непре- рывно	9,7
	высокая	80	4,5	x	непре- рывно	15,8
Intervention, Card. (Вме- шательство, кардио.) Масштаб 2, 15 x 15	низкая	80	13,0	7,1	15	4,1
	средняя	80	4,0	x	непре- рывно	13,2
	высокая	80	6,0	x	непре- рывно	19,4
Intervention, Card Gastro (Вмешательство, кардио гастрокопическое) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	76	7,10	7,1	15	1,9
	средняя	88	1,2	x	непре- рывно	4,5
	высокая	90	1,5	x	непре- рывно	6,0
Intervention, Card Vascular (Вмешатель- ство, кардио через сосуды) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	60	24,0	7,6	7,5	2,0
	средняя	63	24,0	9,2	15,0	5,7
	высокая	64	24,0	13,0	15,0	8,3
Cardio Card Standard (Кардио, Кардио стан- дартное) Масштаб 0, 30 x 30, непрерывно	низкая	80	1,3	x	непре- рывно	3,9
	средняя	80	1,9	x	непре- рывно	5,9
	высокая	80	2,8	x	непре- рывно	8,9

4) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Программа ⁴⁾ с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Gastro Standard (Гастро стандартное) Масштаб 0, 30 x 30, непрерывно	низкая	85	0,9	x	непрерывно	3,2
	средняя	88	1,2	x	непрерывно	4,5
	высокая	90	1,5	x	непрерывно	6,0
Vascular, Vasc Standard (Сосуды, сосуды стандартная) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	62	24,0	7,1	15	4,0
	средняя	63	24,0	9,3	15	5,8
	высокая	65	24,0	12,1	15	8,1
Urology, Uro Standard (Урология, Уро стандартное) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	62	24,0	7,1	15	4,0
	средняя	63	24,0	9,3	15	5,8
	высокая	65	24,0	12,1	15	8,1
Ortho/Trauma (Ortho/травм.) Ortho Standard (Ortho стандартная)	низкая	62	24,0	7,1	15	4,0
	средняя	63	24,0	9,2	15	5,8
	высокая	65	24,0	12,1	15	8,1
General Standard (Общая стандартная) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	62	24,0	7,1	15	4,0
	средняя	63	24,0	9,3	15	5,8
	высокая	65	24,0	12,1	15	8,1
General Standard HL (Общее стандартное лечение) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	80	7,5	7,1	15	2,3
	средняя	80	14,0	7,1	15	4,5
	высокая	80	24,0	11,2	15	12,4
General, Standard HL (Общее стандартное лечение), высокая доза, непрерывно	высокая	110	8,9	x	непрерывно	54,5
General Pediatrics (Общая педиатрия) без решетки рассеянного излучения	низкий	64	5,8	7,1	15	0,9
	средняя	68	6,3	7,1	15	1,2
	высокая	72	6,7	7,1	15	1,6

4) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Другие частоты импульсов и коэффициенты увеличения

Значения дозы для других частот импульсов и коэффициентов увеличения можно приблизительно рассчитать с помощью следующих коэффициентов масштабирования:

Частота импульса [1/с]	Коэффициенты масштабирования для воздушной кермы/интенсивности воздушной кермы ⁵⁾ относительно частоты 15 имп./с
0,5	0,03
1	0,07
2	0,13
3	0,2
5	0,33
7,5	0,50
10	0,67
15	1,00
30	2,00

	Коэффициенты масштабирования для воздушной кермы/интенсивности воздушной кермы ⁶⁾	
Этапы масштабирования [Увеличение]	Детектор 20x20	Детектор 30x30
0	1	1
1	1,33	1,5
2	2	2

5) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

6) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Рентгенография, размер детектора
20x20

Программа ⁷⁾ с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Заряд [мАс]	Доза [мГр]
Intervention, Card. (Вмешательство, кардио.) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	80	1,50	0,10
	средняя	99	1,78	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Intervention, Card. (Вмешательство, кардио.) Масштаб 1, 15 x 15	низкая	80	1,88	0,10
	средняя	110	1,59	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Intervention, Card. (Вмешательство, кардио.) Масштаб 2, 10 x 10	низкая	80	1,0	< 0,10
	средняя	110	1,59	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Intervention, Card Gastro (Вмешательство, кардио-гастроскопическое) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	93	0,75	< 0,10
	средняя	99	1,78	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Intervention, Card Vascular (Вмешательство, кардио через сосуды) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	76	2,41	0,10
	средняя	108	1,63	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Card, Card Standard (Кардио, Кардио стандартное) Масштаб 0, 20 x 20, непрерывно	низкая	80	1,50	0,10
	средняя	99	1,78	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Gastro Standard (Гастро стандартное)	низкая	93	0,75	< 0,10
	средняя	99	1,78	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Vasc. Vascular Standard (Сосуды, сосуды стандартная) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	74	2,47	0,10
	средняя	105	1,68	0,20
	высокая	110	1,59	0,20

7) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

9 Технические спецификации

Программа ⁷⁾ с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Заряд [мАс]	Доза [мГр]
Urology, Uro Standard (Урология, Уро стандартное) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	74	2,47	0,10
	средняя	105	1,68	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Ortho/Trauma, Ortho Standard (Ortho/травм., Ortho стандартная) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	74	2,47	0,10
	средняя	105	1,68	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
General Standard (Общая стандартная) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	74	2,47	0,10
	средняя	105	1,68	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
General Standard HL (Общее стандартное лечение) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	80	1,50	< 0,10
	средняя	99	1,78	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
General, Standard HL (Общее стандартное лечение), высокая доза, непрерывно	высокая доза	110	1,59	0,20
General Pediatrics (Общая педиатрия) без решетки рассеянного излучения	низкий	88	0,31	< 0,10
	средняя	93	0,71	< 0,10
	высокая	96	1,24	< 0,10

Рентгенография, размер детектора
30x30

Программа ⁸⁾ с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Заряд [мАс]	Доза [мГр]
Intervention, Card. (Вмешательство, кардио.) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	80	0,89	< 0,10
	средняя	86	2,06	0,20
	высокая	108	1,63	0,20

7) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

8) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Программа ⁸⁾ с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Заряд [мАс]	Доза [мГр]
Intervention, Card. (Вмешательство, кардио.) Масштаб 1, 20 x 20	низкая	80	1,00	< 0,10
	средняя	99	1,78	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Intervention, Card. (Вмешательство, кардио.) Масштаб 2, 15 x 15	низкая	80	0,89	< 0,10
	средняя	110	1,59	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Intervention, Card Gastro (Вмешательство, кардио гастроскопическое) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	90	0,47	< 0,10
	средняя	96	1,19	0,10
	высокая	105	1,68	0,20
Intervention, Card Vascular (Вмешательство, кардио через сосуды) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	72	1,56	< 0,10
	средняя	87	2,08	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Card, Card Standard (Кардио, Кардио стандартное) Масштаб 0, 30 x 30, непрерывно	низкая	80	0,89	< 0,10
	средняя	86	2,06	0,20
	высокая	108	1,63	0,20
Gastro Standard (Гастро стандартное) Масштаб 0, 30 x 30, непрерывно	низкая	90	0,47	< 0,10
	средняя	96	1,19	0,10
	высокая	105	1,68	0,20
Vasc. Vascular Standard (Сосуды, сосуды стандартная) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	72	1,56	< 0,10
	средняя	87	2,08	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Urology, Uro Standard (Урология, Уро стандартное) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	72	1,56	< 0,10
	средняя	87	2,08	0,20
	высокая	110	1,59	0,20

8) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

9 Технические спецификации

Программа ⁸⁾ с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Заряд [мАс]	Доза [мГр]
Ortho/Trauma, Ortho Standard (Ortho/травм., Ortho стандартная) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	72	1,56	< 0,10
	средняя	87	2,08	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
General Standard (Общая стандартная) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	72	1,56	< 0,10
	средняя	87	2,08	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
General Standard HL (Общее стандартное лечение) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	80	0,95	< 0,10
	средняя	99	1,93	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
General, Standard HL (Общее стандартное лечение), высокая доза, непрерывно	высокая доза	110	1,59	0,20
General Pediatrics (Общая педиатрия) без решетки рассеянного излучения	низкий	86	0,20	< 0,10
	средняя	90	0,49	< 0,10
	высокая	94	0,86	0,10

Дозиметрическая информация в соответствии с IEC 60601-2-43:2010

Условия измерения

- Спецификации для инвазивных систем согласно EN 60601-2-43
- Стандартная экспозиционная доза излучения и диапазон доз в соответствии с EN/IEC 60601-2-43

Кривые изокермы

Все кривые были записаны следующим образом:

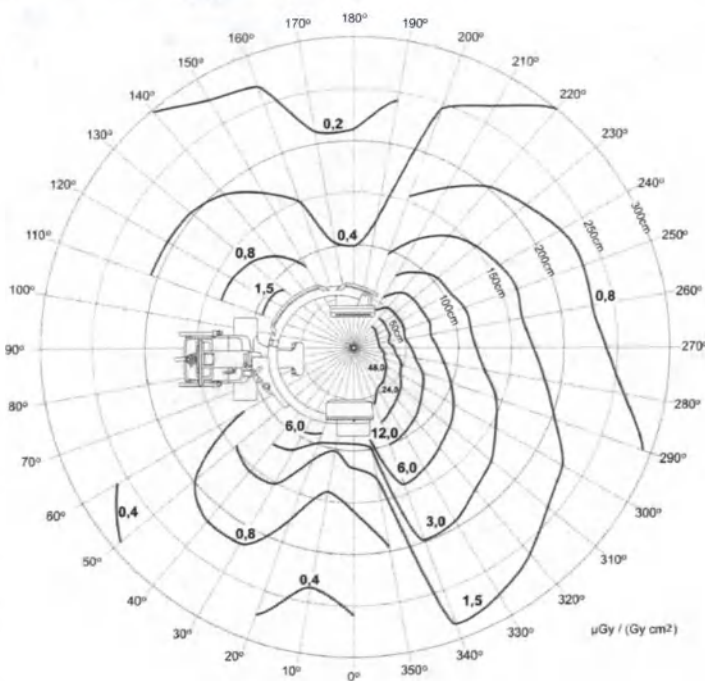
проекция луча горизонтальная и вертикальная (блок трубки сверху)

- SID 102,5 см
- Фантом PMMA 25 см x 25 см x 25 см, расположенный в центре/выровненный по центральному пучку
- Поверхность входа фантома находится на КОНТРОЛЬНОЙ ТОЧКЕ ВХОДА В ТЕЛО ПАЦИЕНТА
- Размер поля излучения 10 см x 10 см на входе фантома PMMA
- Кривые изокермы 100 см и 150 см над полом
- Рассеянное излучение кривых изокермы в мкГр/(Гр см²) при 110 кВ/5,3 мА непрерывно в соответствии с IEC 60601-2-43:2010

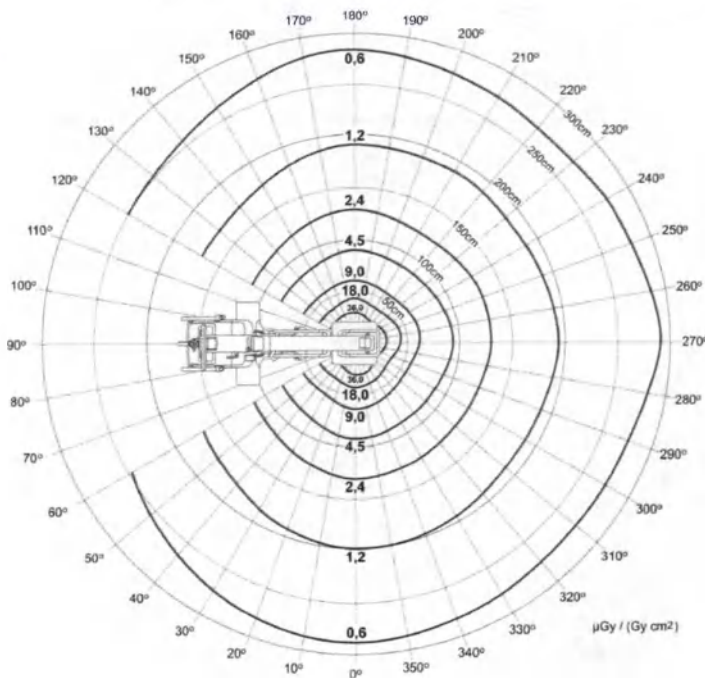
8) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Значения в мкГр/(мкГр м²) в соответствии с IEC 60601-2-43:2000, можно вычислить по коэффициенту 0,01.

Cios Fusion, 100 см над уровнем пола, горизонтально, мкГр/(Гр см²)



Cios Fusion, 100 см над уровнем пола, вертикально, мкГр/(Гр см²)

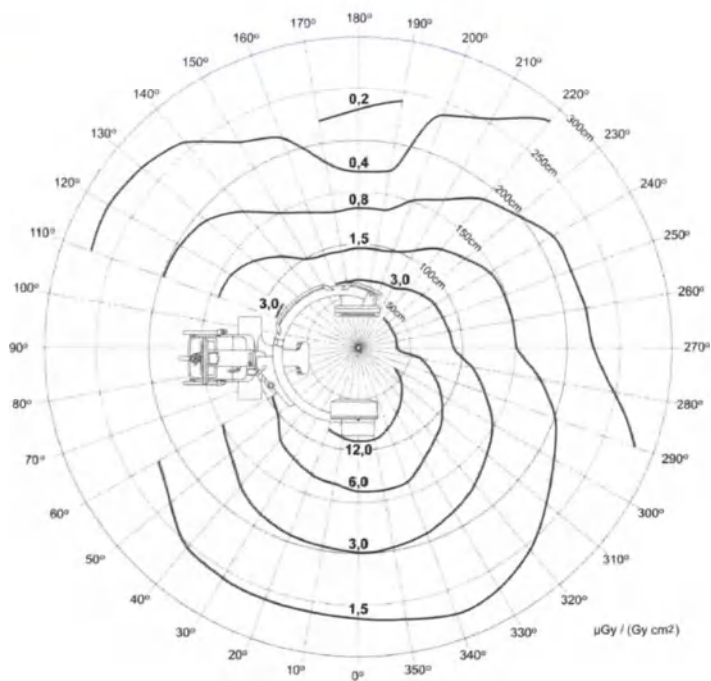


Cios Fusion

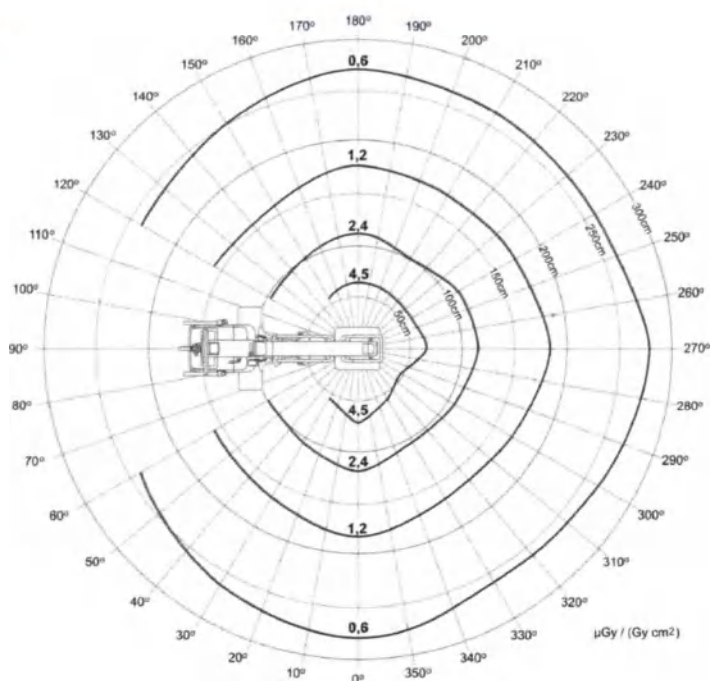
279

9 Технические спецификации

Cios Fusion, 150 см над уровнем пола, горизонтально, мкГр/(Гр см²)



Cios Fusion, 150 см над уровнем пола, вертикально, мкГр/(Гр см²)



9.2 Примечание относительно электромагнитной совместимости (ЭМС)

Медицинское электрооборудование требует принятия особых мер предосторожности, касающихся ЭМС. Эта система должна монтироваться и эксплуатироваться в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в сопроводительной документации.

Переносные средства РЧ-связи могут оказывать воздействие на медицинское электрооборудование.



Несъемное оборудование и стационарные кабельные соединения системы, которые не могут быть сняты пользователем, не приводятся. Кабельная разводка является частью системы и учитывается при всех измерениях ЭМС. Без этих кабелей оборудование или система работать не будет.



Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, купленных у производителя оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может приводить к повышению излучения или уменьшению устойчивости оборудования или системы.

9.2.1 Указания и заявление изготовителя - электромагнитное излучение

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - Указания
РЧ-излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Система использует РЧ энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому РЧ-излучение предельно мало и не вызывает каких-либо помех в работе находящегося рядом электронного оборудования.
РЧ-излучения в соответствии с CISPR 11	Класс А	Система подходит для использования в любых зданиях, включая жилые, и зданиях, подключенных к низковольтной сети общего пользования.
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Не применяется	Эта система представляет собой профессиональную установку с общей номинальной потребляемой мощностью более 1 кВт. Эта номинальная мощность не имеет предельных значений.

9 Технические спецификации

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - Указания
Излучение колебаний/пульсации напряжения в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	



Использование этого аппарата или системы может вызывать РЧ-помехи или помехи в работе расположенного вблизи оборудования. Для устранения этих помех используйте подходящие способы, например экранирование или изменение места установки оборудования.



Это устройство или система не должны эксплуатироваться рядом с другими устройствами или на них/под ними. Если использование рядом с или размещение в одной стойке с другим оборудованием необходимо, то нужно обеспечить нормальное функционирование данного медицинского оборудования или системы в той конфигурации, в которой его/ее предполагается эксплуатировать.

9.2.2 Указания и заявления изготовителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Испытания на помехозащищенность	Тестовый уровень – IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - Указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контакте ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд на контакте ± 8 кВ разряд в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Всплески/одиночные электрические импульсы в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Характеристики сети питания должно быть типовыми для офисного или больничного использования.
Выбросы в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение дифференциального режима ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ напряжение дифференциального режима ± 2 кВ синфазное напряжение	Характеристики сети питания должно быть типовыми для офисного или больничного использования.

Испытания на помехозащищенность	Тестовый уровень – IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - Указания
Спады напряжения питания, кратковременные перерывы в подаче напряжения и колебания напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	< 5% U_T * (> 95% снижение U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60% снижение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30% снижение U_T) в течение 25 циклов < 5% U_T (> 95% снижение U_T) в течение 5 с	< 5% U_T * (> 95% снижение U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60% снижение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30% снижение U_T) в течение 25 циклов < 5% U_T (> 95% снижение U_T) в течение 5 с	Характеристики сети питания должно быть типовыми для офисного или больничного использования. Если пользователю системы требуется непрерывная работа во время отказов электропитания, рекомендуется питание системы осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Силовые электромагнитные поля должны иметь характеристики уровней, типичные для использования в офисах и больницах.
* Замечание: U_T обозначает переменное напряжение линии электроснабжения до приложения тестового уровня.			

9.2.3 Указания и заявления изготовителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Испытания на помехозащищенность	Тестовый уровень – IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - Указания
			Переносные средства РЧ-связи не должны использоваться ближе к любой части системы, включая кабеля, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле на основании частоты передатчика.
			Рекомендованное расстояние удаления
РЧ-помехи в проводниках в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В ср. квадр. от 150 кГц до 80 МГц	10 Всреднеквадратичное	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Излученные РЧ-помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ для 80 МГц – 800 МГц

9 Технические спецификации

Испытания на помехозащищенность	Тестовый уровень – IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - Указания
			$d = 2.3 \sqrt{P}$ для 800 МГц – 2,5 ГГц Где: P - макс. выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя, а d - рекомендованное удаление в метрах (м). Напряженность поля, излучаемого стационарными радиопередатчиками, определенная соответствующими службами инспекции связи, должна быть меньше паспортного уровня в каждом частотном диапазоне.b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Замечание 1: При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокочастотного диапазона.			
Замечание 2: Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.			
а Напряженность поля фиксированных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (мобильных), мобильных радиостанций, любительских радиостанций, системы AM- и FM-радиовещания и телевидения, не может быть теоретически точно предсказана. Для исследования электромагнитной среды в связи со стационарными радиопередатчиками передатчиками необходимо выполнить электромагнитный контроль. Если напряженность поля в точке, в которой используется оборудование или система, превышает указанный выше уровень РЧ-соответствия, необходимо следить за нормальной работой оборудования или системы. В случае появления аномальных рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры (например, переориентация или перемещение системы).			
b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

9.2.4 Рекомендованные удаления между переносными портативными средствами РЧ-связи и системой

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Покупатель или пользователь системы может принять меры для устранения электромагнитных помех. Для этого он должен соблюдать минимальное указанное ниже расстояние (которое зависит от максимальной номинальной выходной мощности устройств связи) между портативными и мобильными РЧ-телекоммуникационными устройствами (передатчики) и данной системой.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Удаление, соответствующее частоте передатчика, [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 800 кГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не приведенной в таблице, рекомендуемое удаление d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика.

Замечание 1: При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокочастотного диапазона.

Замечание 2: Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

9.3 Изготовители совместимого оборудования

Изготовитель комплектного оборудования (OEM), программное обеспечение с открытым исходным кодом (OSS) сторонних разработчиков в изделиях Siemens Healthcare.

9.3.1 Введение

Изделие может содержать компоненты OEM и программное обеспечение OS, лицензированное и разработанное сторонними поставщиками (в зависимости от конфигурации и опций системы).

Эти файлы OEM и/или OS защищены авторским правом. Право использовать компоненты OEM и/или программное обеспечение OS, помимо простого запуска программы Siemens, регламентируется соответствующими условиями лицензии на компоненты OEM и/или программное обеспечение OS.

При соблюдении этих условий лицензирования вы можете использовать компоненты OEM и/или программное обеспечение OS в соответствии с условиями лицензии. При возникновении конфликтов в условиях лицензирования Siemens и компонентов OEM и/или программного обеспечения OS условия лицензии на компоненты OEM и/или программное обеспечение OS имеют приоритет в частях, относящихся к компонентам OEM и/или программному обеспечению OS.

Лицензии на компоненты OEM и/или программное обеспечение OS (условия лицензии) доступны на компакт/DVD-дисках (открытый исходный код/юридическая концепция), поставляемых вместе с системой.

9.3.2 Только для программного обеспечения с открытым исходным кодом (OSS)

Программное обеспечение с открытым исходным кодом лицензируется бесплатно (т.е. осуществление лицензионных прав осуществляется бесплатно, однако может взиматься плата за расходы, понесенные компанией SIEMENS). Если программы, содержащиеся в настоящем изделии, лицензируются согласно стандартной общественной лицензии GNU (GPL), младшей стандартной общественной лицензии GNU (LGPL) или другой лицензии для открытого исходного кода, которая требует наличие исходного кода, соответствующий код поставляется вместе с устройством на компакт/DVD-диске.

Гарантия в отношении последующего использования программного обеспечения сторонних поставщиков:

Компания SIEMENS не дает гарантии на компоненты OEM и/или программное обеспечение OS, входящее в состав данного устройства, если такие программы используются иначе, чем это предусмотрено компанией SIEMENS. Упомянутые ранее лицензии определяют гарантию, если таковая имеется, от авторов или обладателей лицензии на компоненты OEM и/или программное обеспечение OS. Компания SIEMENS не дает никаких гарантий по дефектам, вызванным внесением изменений в компоненты OEM и/или программное обеспечение OS или конфигурацию изделия. Если компоненты OEM и/или программное обеспечение OS нарушают интеллектуальную собственность третьих лиц, пользователь не имеет права предъявлять гарантийные претензии компании SIEMENS.

Техническая поддержка предоставляется только для немодифицированного программного обеспечения.

9.4 Системные данные

9.4.1 Система в целом

Общие данные

Требования к электропитанию	100 В, 110 В, 120 В, 127 В, 200 В, 220 В, 230 В, 240 В $\pm 10\%$; 50/60 Гц (± 1 Гц) На месте установки оборудования в соответствии с DIN VDE 0100-710 для сетей питания с напряжением 230 В/240 В рекомендуется устанавливать расцепитель максимального тока (сработавший выключатель) на 16 А/с характеристикой С. Характеристики предохранителей, используемых для других напряжений сетей питания, определяются требованиями, действующими в конкретной стране.
Защита аппарата с помощью предохранителей (внутренняя)	Плавкий предохранитель от 100 В до 127 В, 20 А Плавкий предохранитель от 200 В до 240 В, 15 А
Номинальный режим работы	20 А при 127 В~, 15 А от 200 В~ соответствует номинальному значению плавкого предохранителя на входе электропитания системы

Внутреннее сопротивление	Макс. сопротивление 0,3 Ом при 100–127 В– Макс. сопротивление 0,8 Ом при 200–240 В–
Потребляемая мощность	Максимум 2,6 кВт В режиме ожидания 475 Вт (для 230 В)
Непрерывный	14,5 А (100 В) / 7 А (230 В)
Кратковременный (макс. 30 с, 1000 Вт, Fluoro)	25 А (100 В) / 12 А (230 В)
Кратковременный (макс. ~ 50 мс, единократовая инъекция DR)	29 А (100 В) / 14 А (230 В)
Внешние условия во время эксплуатации	Диапазон температур: от +15°C до +35°C Относительная влажность: 15–75%, без конденсации Барометрическое давление: от 700 гПа до 1060 гПа
Окружающие условия при транспортировке и хранении	Диапазон температур при транспортировке: от -25°C до +45°C Диапазон температур при хранении: от -25°C до +37°C Относительная влажность: 10–95%, без конденсации Барометрическое давление: от 700 гПа до 1060 гПа



Если условия окружающей среды выходят за допустимые значения, время ожидания при включении излучения не требуется.

Если условия окружающей среды не соответствуют указанным требованиям, для включения излучения следует предусмотреть установку времени ожидания, от одного до двенадцати часов, в зависимости от местонахождения системы.

Вес

Мониторная стойка (включая 2 монитора, ИБП)	230 кг
Система С-образной дуги без вспомогательного оборудования	272 кг

Классификация

Защита от поражения электрическим током	Класс 1, без дополнительных частей в соответствии со стандартом IEC 60601-1
Защита от попадания жидкостей	IPX0 (нет защиты) в соответствии со стандартом IEC 60529
Рабочий режим	Импульсная и непрерывная рентгенокопия

9 Технические спецификации

Значения тока/напряжения

Напряжение (В переменного тока)	Длительное потребление тока при 50/60 Гц (А)	Краткосрочное потребление тока при 50/60 Гц (А)
100	18	29
110	17	27
120	16	25
127	16	24
200	10	16
220	9	14
230	9	14
240	9	14

9.4.2 Генерирование излучения

Рентгеновский генератор



Значения, указанные в таблице, представляют собой технические пороговые значения рентгеновского излучения. Возможность достижения этих пороговых значений в рамках клинической эксплуатации зависит от установленных значений конфигурации.

Высокочастотный генератор	2,3 кВт (без сертификации IEC)
Номинальная мощность (IEC 60613)	1,4 кВт (100 кВ, 14 мА, 100 мс)
Мощность импульса для одиночного изображения (макс)	1,9 кВт (80 кВ, 23,7 мА, 33,5 мс)
Средняя мощность при последовательной эксплуатации (макс)	1000 Вт (71 кВ, 14,1 мА, 33,3 мс, 30 имп./с)
Частота управления преобразователем	от 15 кГц до 30 кГц
Диапазон напряжений (в кВ)	от 40 кВ до 110 кВ
Одиночное изображение	от 0,2 мА до 25 мА
	от 0,021 мАс до 4 мАс
	от 7 мс до 160 мс
Непрерывная экспозиция	от 0,2 мА до 15 мА
Рентгеноскопия	от 3 мА до 25 мА
	от 0,5 имп./с до 15 имп./с (30 имп./с для непрерывной рентгеноскопии)
	Длительность импульса от 7 мс до 40 мс

Теплоаккумулирующая способность моноблочной трубки	888000 Дж/1200000 TE
--	----------------------

Данные в соответствии с IEC 60601-2-54:

Рентгенография	
Номинальное напряжение на трубке	110 кВ
Максимальный ток рентгеновской трубки	25 мА
Наивысшая мощность (номинальная мощность)	100 кВ, 14 мА, 100 мс
Наименьшее значение для ампер-секундного продукта	0,02 мАс
Данные в соответствии с IEC 60601-1-3	Напряжение трубки (кВ): $\pm 5\%$ Ток трубки (мА): $\pm 15\%$ (минимум $\pm 0,1$ мА) Ампер-секундный продукт (мАс): $\pm 10\%$ (минимум $\pm 0,2$ мАс) Длительность импульса (мс): $\pm 10\%$ (минимум ± 1 мс)

Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка)

Рентгеновская трубка и приемник изображения геометрически совмещаются таким образом, чтобы конус испускаемого излучения (ось излучения) располагался всегда перпендикулярно плоскости приемника изображений.

Модель	Моноблочный с однофокусной трубкой с неподвижным анодом
Материал трубки	Вольфрам
Номинальное фокусное значение	0,6
Номинальное напряжение на трубке (IEC 613)	110 кВ
Номинальное напряжение моноблочной трубки	110 кВ
Теплоаккумулирующая способность анода (IEC 613)	45200 Дж (61100 TE)
Анодное рассеяние тепла	27600 Дж/мин (37300 TE/мин)
Угол наклона анода	9°
Трубка с собственной фильтрации (IEC 601)	2,8 мм Al с 75 кВпик/0,1 мм Cu
Система общей фильтрации (IEC 601)	3,0 мм Al с 75 кВпик/0,1 мм Cu
Непрерывное рассеяние тепла	80 Вт

9 Технические спецификации

Непрерывная входная мощность	170 Вт
Максимальное время излучения	20 мин при 600 Вт / 60 мин при 170 Вт

9.4.3 Приемник изображения

Плоский детектор

В системе Cios Fusion используются детекторы Varian PaxScan. Полупроводниковый детектор преобразует рентгеновское излучение в видимые фотоны с помощью сцинтиллятора. Видимые фотоны поглощаются pin-фотодиодами и преобразуются в электронно-дырочные пары, которые скапливаются на конденсаторной емкости фотодиодов. При включении пиксельного TFT-дисплея происходит разряд pin-фотодиодов. Этот разряд собирается встроенным усилителем и преобразуется в напряжение. К сигнальному напряжению применяется программируемый коэффициент усиления в зависимости от условий работы. Напряжение на выходе преобразуется в цифровые данные с помощью аналого-цифрового преобразователя.

В следующей таблице показаны типичные данные испытаний рабочих характеристик детекторов двух размеров, применяемых в системе Cios Fusion, которые проводились с использованием полупроводникового детектора Varian PaxScan, установленного в системе Cios Fusion.

Детектор			Pax Scan 3030XV			Pax Scan 2020XV		
	Единица		Мин.	Типовое	Макс.	Мин.	Типовое	Макс.
Технология								
	Сцинтиллятор			CsI			CsI	
Геометрия								
	Шаг пикселей	мкм		194			194	
	Активная зона	мм (В x Г)		298 x 298			199 x 199	
	Активная зона (общая) ⁹⁾	Пиксели (В x Г)		1536 x 1536			1024 x 1024	
	Используемый биннинг			1x1, 2x2			1x1 ¹⁰⁾	
Характеристики дозы								
	Диапазон напряжения	кВп	40		150	40		150

9) Используемую матрицу можно уменьшить не более чем на 10 пикселей с каждой стороны относительно указанных значений

10) Модель 2020XV также поддерживает биннинг 2x2, но в настоящее время этот режим не используется компанией Siemens

Детектор			Рах Scan 3030XV			Рах Scan 2020XV		
		Единица	Мин.	Типовое	Макс.	Мин.	Типовое	Макс.
	Доза насыщения (рентгеноскопия)	мкГр	4,4			8,2		
	Доза насыщения (одиночное изображение)	мкГр	29			29		
	Шумовая эквивалентная доза	нГр/биннинг		3,5/2x2			3,5/2x2 ¹¹⁾	
	Динамический диапазон ¹²⁾	дБ		94	96		94	96
Характеристики качества изображения ¹³⁾								
	Чувствительность (рентгеноскопия при низкой дозе)	LSB/нГр	30	36		17	20	
	Электронные помехи (рентгеноскопия при низкой дозе)	нГр/биннинг			0,75/2x2			1,5/1x1
	Остаточная задержка	% на первом изображении			5			5
	DQE при 40 нГр, RQA5 (30 x 30 см ² , 2 x 2)							

11) Модель 2020XV также поддерживает биннинг 2x2, но в настоящее время этот режим не используется компанией Siemens

12) Стандартный динамический диапазон определяется как $2 \times \log_{10}$ (стандартный динамический диапазон LSB) дБ, где стандартный динамический диапазон = 50000

13) Измерение DQE выполнено в соответствии со стандартом IEC 62220-1

9 Технические спецификации

Детектор			Рах Scan 3030XV			Рах Scan 2020XV		
		Единица	Мин.	Типовое	Макс.	Мин.	Типовое	Макс.
	при 0,05 пары линий/мм	%		76			не применимо	
	при 1,0 пары линий/мм	%		43			не применимо	
	при 1,29 пары линий/мм (частота Найквиста)	%		25			не применимо	
	DQE при 80 нГр, RQA5 (20 x 20 см², 1 x 1)							
	при 0,05 пары линий/мм	%		76			76	
	при 1,0 пары линий/мм	%		55			55	
	при 2,0 пары линий/мм	%		30			30	
	при 2,58 пары линий/мм (частота Найквиста)	%		14			14	
	MTF (биннинг 1 x 1)							
	при 1,0 пары линий/мм	%		55			55	
	при 2,0 пары линий/мм	%		30			30	
	при 2,58 пары линий/мм (частота Найквиста)	%		14			14	

Детектор			Pax Scan 3030XV			Pax Scan 2020XV		
		Единица	Мин.	Типовое	Макс.	Мин.	Типовое	Макс.
Основные функциональные возможности								
	Максимальная частота кадров для полного поля просмотра ¹⁴⁾	кадров/с/биннинг	15/1x1		30/2x2			30/1x1
	Максимальная частота кадров для ограниченного поля просмотра ¹⁵⁾	кадров/с/биннинг			30/1x1			не применимо

Отсеивающий растр на плоском детекторе (съемный)

Varian PaxScan 2020XV	Pb 17 / 70 f ₀ 100
Varian PaxScan 3030XV	Pb 17 / 70 f ₀ 100

9.4.4 Компоненты аппарата

C-образная дуга

Орбитальное движение	150° (от -40° до +110°)
Ангуляция	±225°
Горизонтальное перемещение	20 см
Глубина погружения	73 см
Наклон	±12°
Вертикальное перемещение	43 см, автоматизированное
SID	102 см
Расстояние до приемника изображения моноблочной трубки	82 см

14) Полное поле просмотра = 30 x 30 см² для 3030XV, 20 x 20 см² для 2020XV

15) Ограниченное поле просмотра = 20 x 20 см² для 3030XV, не применимо для 2020XV

9 Технические спецификации

Система коллиматора

Прямоугольный коллиматор	Для концентрической коллимации без излучения
Щелевой коллиматор	Для симметричной и асимметричной коллимации без излучения, с неограниченным вращением

Компоненты формирования изображений

Плоский детектор 2020X	1024 (Г) x 1024 (В) до 30 кадров/с
Плоский детектор 3030X	1536 (Г) x 1536 (В) до 5 кадров/с
	1024 (Г) x 1024 (В) до 30 кадров/с
	768 (Г) x 768 (В) до 30 кадров/с
Система формирования изображений	Возможности, например, вращение цифровых изображений $\pm 360^\circ$

Мониторы

Цветной TFT-дисплей повышенной яркости

Диагональ экрана	48 см
Вывод изображения	1280 x 1024 (пикселей)
Яркость (калиброванная в соответствии со стандартом DICOM)	400 кд/м ²
Максимальная яркость, типовая	650 кд/м ²
Угол обзора по горизонтали/вертикали	178°/178°
Отношение контрастности, типовое	900: 1
Технология светодиодной подсветки	

Цветной TFT-дисплей повышенной яркости премиум класса (дополнительный)

Антибликовое покрытие	Стеклопанель для повышения контрастности изображения и для удобства очистки
Автоматическая регулировка однородности яркости	Однородность яркости регулируется автоматически для получения более сбалансированного и однородного изображения
Автоматическая регулировка яркости	Яркость регулируется автоматически исходя из условий освещенности

Автоматическая коррекция DICOM	Корректировка кривых DICOM выполняется автоматически исходя из условий освещенности (Эта функция значительно ускоряет проверку соответствия стандарту DIN 6868-157 в странах, использующих этот стандарт)
Режим полной эмуляции ч/б	
Крышка для защиты от столкновений	
Интерфейс монитора	Вход: 1 x DisplayPort
Диагональ экрана	48 см
Вывод изображения	1280 x 1024 (пикселей)
Яркость (калиброванная в соответствии со стандартом DICOM)	500 кд/м ²
Максимальная яркость, типовая	1000 кд/м ²
Угол обзора по горизонтали/вертикали	170°/170°
Отношение контрастности, типовое	1000: 1
Время срабатывания, типовое	25 мс
Технология белой светодиодной подсветки	

Мониторные стойки

Мониторная стойка Flex (стандартно)	Расположение дисплея с углом вращения от -30° до 210°; положения блокировки при 0° и 180°
Мониторная стойка Flex Plus (дополнительно)	Расположение дисплея с углом вращения от -30° до 210°; положения блокировки при 0°, 90° и 180°, моторизированная регулировка высоты; функция складывания для защиты дисплеев в парковочном положении и во время транспортировки

9.4.5 Опции оборудования

Камера для измерения дозы излучения (измеритель Доза x Площадь)

Технология	Полупроводниковый корпус
Активная зона	Прямоугольник – 60 мм x 60 мм
Разрешающая способность DAP	0,01 мкГр-м ² эквивалентно 0,01 сГр-см ²
Максимальная измеримая DAP	3000,00 мкГр-м ² эквивалентно 3000,00 сГр-см ²
Воспроизводимость	< 1% при постоянном давлении и температуре
Диапазон энергий	40–150 кВ ± 6%

9 Технические спецификации

Эквивалент затухания (собственная фильтрация)	< 0,30 мм Al-эквивалента
Линейность интенсивности дозы	Лучше, чем $\pm 2\%$ суммарной поверхностной дозы ≥ 1 мкГр-м ² /с, или лучше, чем $\pm 5\%$
Быстрота получения измерений	через 20 секунд после включения питания
Условия эксплуатации	Диапазон температур: от +10 °С до +70 °С Относительная влажность: от 15% до 75% (без конденсации) Барометрическое давление: от 700 гПа до 1060 гПа
Точность камеры для измерения дозы излучения (измеритель DAP)	< 25% (отклонение между отображаемым и измеренным произведением дозы и площади)

Автоматическое регулирование мощности дозы (ADR)

Точность системы автоматического управления дозой облучения (ADR)	$\pm 25\%$ (значение зависит от настройки измерения)
---	--

Лазерный оптический центратор детектора (дополнительно)

Класс лазера	Класс 1 (IEC 60825-1:2007)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	650 нм
Цвет	Красный
Эффективная мощность	≤ 3 мВт

Моноблочный лазерный оптический центратор (дополнительно)

Класс лазера	Класс 1 (IEC 60825-1:2007)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	650 нм
Цвет	Красный
Макс. мощность генератора	≤ 3 мВт

Диспетчер видеоизображения HD

Выходы	2 x CAT (RJ 45); DVI-D с помощью активного адаптера CAT/DVI; 1280 x 1024 при 60 Гц
Входные гнезда	DVI-I (аналоговый или цифровой) (2x), RGB, YPrPb, Y, S-Video (2x), Composite, SD/HD-SDI (2x), VGA; предлагает 150 запрограммированных настроек синхронизации вплоть до 1080p (1920 x 1080, 50/60 Гц, чередование/постепенное изменение), включая PAL и NTSC

Разветвитель видеосигнала DVI

Выходы	2 DVI-D в одинарном режиме; гнездовые разъемы; до 1920 x 1200 при 60 Гц или 1080 p
--------	--

Условия использования	Используемые дисплеи или мониторы должны быть совместимы со стандартом SXGA и иметь разрешение 1280 x 1024 при 60 Гц Гальваническая развязка отсутствует, поэтому подключенные мониторы должны соответствовать стандарту IEC 60601-1-1
-----------------------	---

Точка доступа WLAN SCALANCE W 721

Передача данных	
Скорость передачи данных по Ethernet	BASE-T макс. 100 Мбит/с
Скорость передачи данных по беспроводной сети	макс. 150 Мбит/с
Излучаемая мощность	типичная: 100 мВт, макс. 200 мВт
Поддерживаемые стандарты беспроводной связи	IEEE 802.11a IEEE 802.11b IEEE 802.11e IEEE 802.11g IEEE 802.11h IEEE 802.11i IEEE 802.11n
Поддерживаемые стандарты для подключения источника питания	IEEE 802.3at тип 1 (802.3af) и 802.3at тип 2 (питание через Ethernet)

9.5 Список стандартов

Настоящим компания Siemens заявляет, что система Cios Fusion соответствует следующим признанным консенсусным стандартам, применяющимся в отношении безопасности при работе с электрическим и механическим оборудованием:

Организация, выпустившая стандарт	Номер документа и дата	Название стандарта
IEC	60601-1 3rd	Медико-электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности, 2005
IEC	60601-1-1:2000	Медико-электрическое оборудование – Часть 1-1: Общие требования безопасности – дополнительный стандарт: Требования по технике безопасности для медицинских электрических систем

IEC	60601-1-2 3rd 2007	Медико-электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и проверки
IEC	60601-1-3: 3-е издание 2008	Медико-электрическое оборудование – Часть 1-3: Общие требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт: Радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании
IEC	62366: 2007	Проектирование эксплуатационной пригодности медицинских устройств
ISO	14971: 2012	Медицинские устройства – Приложение управления рисками к медицинским устройствам
IEC	62304 ред. 1.0 2006	Программное обеспечение медицинских устройств – Процессы жизненного цикла программ
IEC	60601-2-7 (1998)	Медико-электрическое оборудование – Часть 2-7: Специальные требования по безопасности высоковольтных генераторов в диагностических рентгеновских генераторах
IEC	60601-2-28 Издание 2.0 2010-03	Медико-электрическое оборудование – Часть 2-28: Специальные требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновских трубок для медицинской диагностики
IEC	60601-2-32: 1994	Медико-электрическое оборудование – Часть 2; Специфические требования по технике безопасности для соответствующего оборудования рентгеновских систем
IEC	60601-2-54 2009	Медико-электрическое оборудование – Часть 2-54: Специальные требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновского оборудования для рентгено- и флюорографии

IEC/PAS	61910-1 2007	IEC PAS 61910-1 Первое издание 2007-07, Медико-электрическое оборудование – Документация в отношении дозы излучения – Часть 1: Оборудование для рентгенографии и рентгеноскопии
NEMA	PS 3.1 – 3.20 (2011)	Цифровая фотография и передача цифровых данных в медицине (DICOM)
IEC	60825-1:2007	Безопасность лазерных изделий – Часть 1: Классификация оборудования и требования
IEC	IEC 60601-2-43 – ред. 2.0 2010-03	Медико-электрическое оборудование – Часть 2-43: Специальные требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновского оборудования для инвазивных процедур

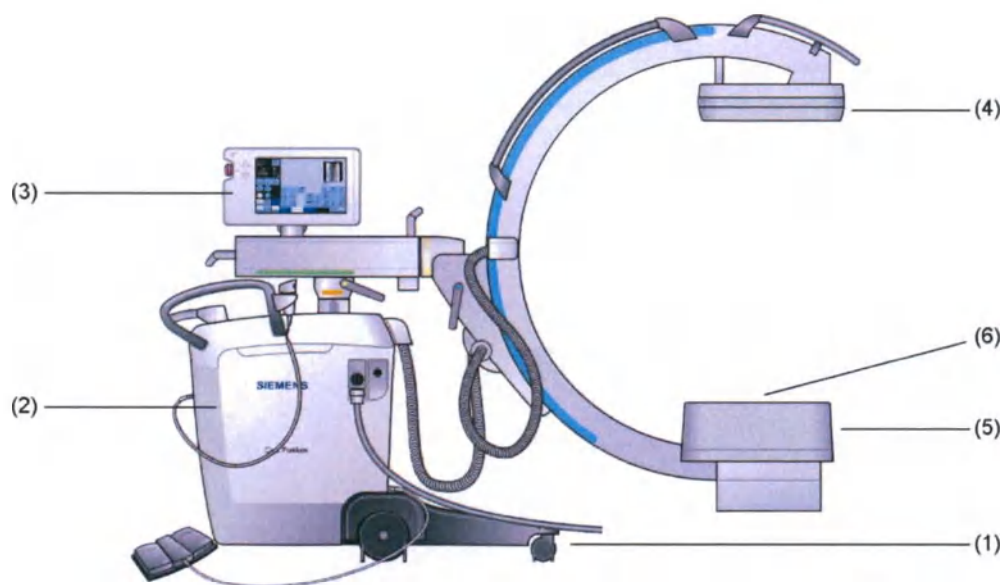
9.6 Таблички



В этом разделе содержится информация о местоположении табличек системы. Числа и параметры на табличках приведены исключительно в качестве примера. На табличке настоящей системы могут содержаться другие цифры и параметры (например, серийный номер).

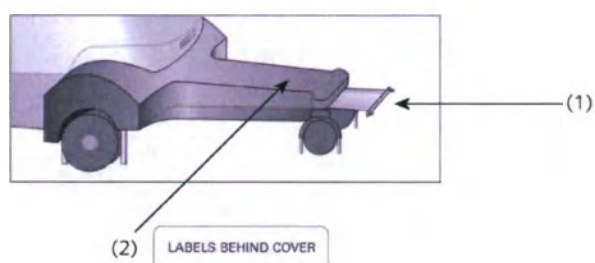
9.6.1 Система С-образной дуги

Таблички, показанные ниже, прикрепляются намертво к следующим субблокам.

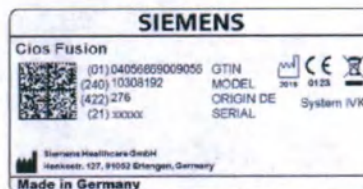


- (1) Рама перемещения с С-образной дугой
- (2) Базовая система (шасси)
- (3) Блок управления системы С-образной дуги
- (4) Плоский детектор
- (5) Моноблочная трубка
- (6) Лазер моноблочной трубки и камера для измерения дозы излучения

1. Отсек на раме перемещения с С-образной дугой



- (1) Положение табличек
- (2) Табличка под крышкой: Ослабьте винт с накаткой и извлеките лоток

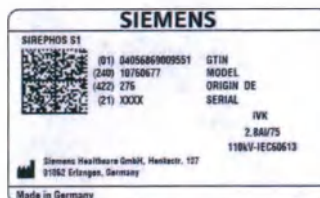


- (1) Идентификационная табличка системы от производителя, сертификационная табличка

Блок рентгеновской трубки



- (1) Дополнительная табличка

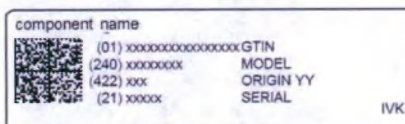
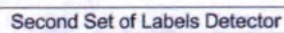


- (2) Идентификационная табличка моноблочной трубки

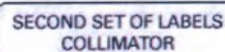


- (3) Идентификационная табличка рентгеновской трубки

Плоский детектор

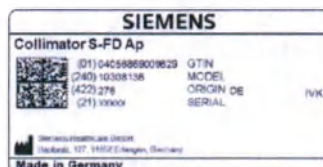


Коллиматор

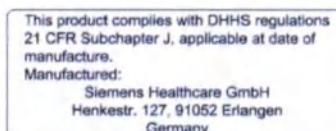


- (1) Дополнительная табличка

9 Технические спецификации



(2) Идентификационная табличка производителя для коллиматора

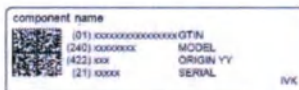


(3) Сертификационная табличка

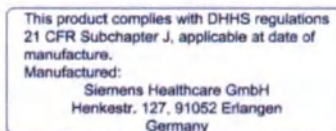
Камера измерения дозы
(дополнительно)

SECOND SET OF LABELS DAP CHAMBER

(1) Дополнительная табличка



(2) Идентификационная табличка

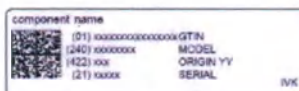


(3) Сертификационная табличка

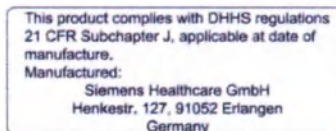
Моноблочный лазерный
оптический центратор
(дополнительно)

SECOND SET OF LABELS LASER

(1) Дополнительная табличка

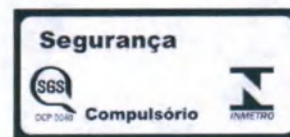


(2) Идентификационная табличка



(3) Сертификационная табличка

Общее (в зависимости от страны)



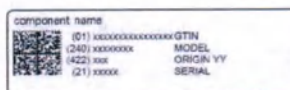
(1) Идентификационная табличка (только для Бразилии)

2. Базовая система (шасси)



(1) - (8)

Общая информация



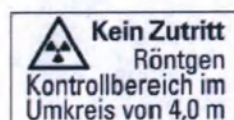
(1) Базовая система (шасси)



(2) Табличка с информацией о весе



(3) Идентификационная табличка (только для Саудовской Аравии)



(4) Предупреждающая табличка о контролируемой зоне рентгеновского излучения (только для Германии и Австрии)

9 Технические спецификации



(5) Предупреждающая табличка (только Китай)

Ручной переключатель



Model-No. 01234567 IP54
Serial-No. 10001 Rev.01

(6) Идентификационная табличка ручного переключателя

Стандартный pedalный переключатель



component name
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL IVK

(7) Идентификационная табличка стандартного ножного переключателя

Многофункциональный ножной переключатель



component name
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL IVK

(8) Идентификационная табличка многофункционального ножного переключателя

3. Блок управления системы и пульт дистанционного управления С-образной дуги



(1)

component name
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL IVK

IP65

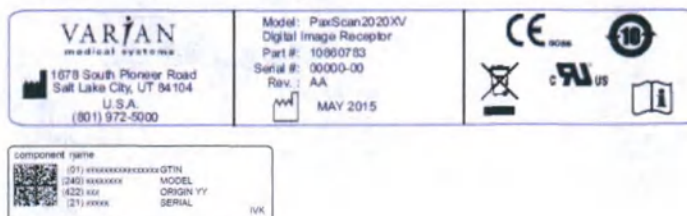


IP65

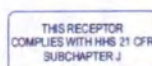
(1) Идентификационная табличка производителя, табличка с обозначением класса защиты

4. Плоский детектор, решетка, рама, лазерный оптический центратор

Плоский детектор



(1) Идентификационные таблички



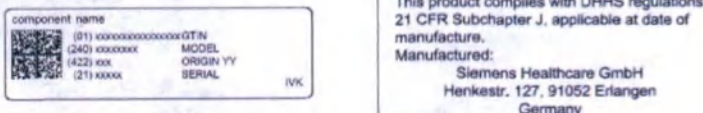
(3) Сертификационная табличка

Решетка



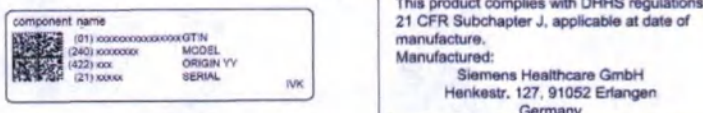
Идентификационные таблички от производителя

Рама



Идентификационная табличка производителя, табличка сертификации

Лазерный центратор



Идентификационная табличка производителя, табличка сертификации

9 Технические спецификации

5. Моноблочная трубка



Идентификационная табличка



Предупреждающая табличка (горячая поверхность)

Табличка крепится к передней, левой и правой стороне моноблочной трубки.

Рентгеновская трубка



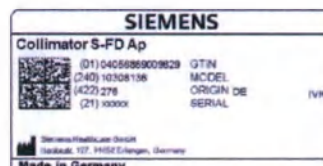
Идентификационная табличка

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

add. filtr. 0.1Cu

Сертификационная табличка, табличка фильтра

Коллиматор

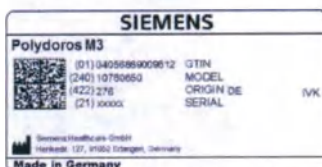


Идентификационная табличка

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

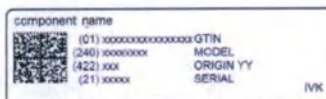
Сертификационная табличка

Генератор



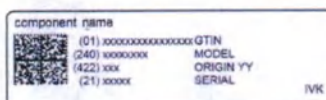
Идентификационная табличка

6. Лазер моноблочной трубки и камера для измерения дозы излучения (дополнительно)



This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(1) Лазер моноблочной трубки



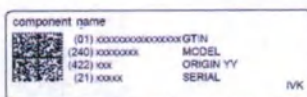
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(2) Камера для измерения дозы излучения

9.6.2 Мониторная стойка



(1) - (9)



This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(1) Идентификационная табличка производителя, табличка сертификации

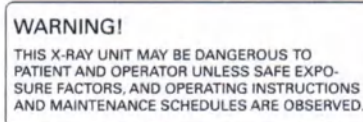


(2) Идентификационная табличка (только для Саудовской Аравии)

9 Технические спецификации



(3) Идентификационная табличка изготовителя для мониторов



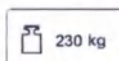
(4) Предупредительная табличка

			Long Time Current	Moment Current
Volt	50 Hz	60 Hz	A	A
100 ~	☐	☐	18	29
110 ~	☐	☐	17	27
120 ~	☐	☐	16	25
127 ~	☐	☐	16	24
200 ~	☐	☐	10	16
220 ~	☐	☐	9	14
230 ~	☐	☐	9	14
240 ~	☐	☐	9	14

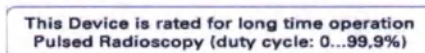
(5) Таблица данных подключения, специфических для разных стран



(6) Табличка утверждения



(7) Табличка с информацией о весе



(8) Сертификационная табличка (не для Китая)



- (9) Предупреждающая табличка о необходимости чтения руководства пользователя, указания на просмотр

9 Технические спецификации

10 Опции

10.1	Принадлежности системы	312
10.1.1	Проставка	313
10.1.2	Заземляющий кабель (поставляется дополнительно)	314
10.1.3	Подключение по беспроводной ЛВС (дополнительно)	314
	Активация WLAN	314
	Организация работы через кабель Ethernet	315
10.1.4	Многофункциональный ножной переключатель (опция)	315
	Выбор рабочего режима	316
	Подача излучения	316
	Сохранение изображений (во время излучения)	316
	Сохранение изображений (после излучения)	316
	Хранение для транспортировки	316
10.1.5	Пульт дистанционного управления (дополнительный)	317
	Крепление пульта дистанционного управления	318
	Крепление пульта дистанционного управления	319
	Снятие пульта дистанционного управления и держателя	319
	Хранение пульта дистанционного управления	320
10.1.6	Память положения	320
	Сохранение положения	320
	Перемещение в выбранное положение	321
	Удаление памяти положения	321
10.1.7	Стерильный чехол для С-образной дуги	321
	Использование стерильного чехла	322
10.1.8	Стерильный чехол для пульта дистанционного управления	324
10.1.9	Лазерный оптический центратор детектора (дополнительно)	324
10.1.10	Моноблочный лазерный оптический центратор (дополнительно)	324
	Меры защиты	324
10.1.11	Камера для измерения дозы излучения (измеритель Доза x Площадь)	324
10.1.12	Опция NaviLink 2D	325
10.1.13	Разъем для инжектора контрастного вещества	325
	Описание интерфейсов	325
	Подключение инжектора Metron к системе Cios Fusion	326
	Подключение инжектора Bayer к системе Cios Fusion	327
10.1.14	Диспетчер видеоизображения	327
10.1.15	Разветвитель видеосигнала DVI	328
10.1.16	Акустическая система EMotion	328
10.1.17	Опция Litho	329
10.1.18	LithoReport	329

10.1 Принадлежности системы



Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому устройству, выполняет конфигурирование системы и поэтому несет ответственность за соответствие текущей конфигурации системы соответствующим стандартам (например, системный стандарт IEC/EN 60601-1-1 и/или другие применимые стандарты). При возникновении вопросов обратитесь в местное представительство.

Если один из перечисленных ниже дополнительных компонентов требует специальных условий эксплуатации (например, температуры, давления воздуха, влажности), необходимо указать соответствующие сведения в описании. Соблюдайте требования руководства пользователя, предоставленного производителем.

Следующие принадлежности утверждены для использования в комплекте с Cios Fusion:

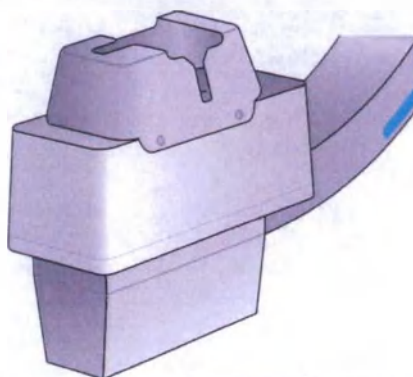
Принадлежности	Номер детали	Производитель
Стерильный чехол для плоского детектора	14448832 (FD 20) 14448834 (FD 30)	Microtec
Стерильный чехол для моноблочной трубки	14448831	Microtec
Стерильный чехол для пульта дистанционного управления	14436370	Microtec
Стерильный чехол с пластиковыми зажимами	14448830	Microtec
Заземляющий кабель	14402243	Nicolay Services GmbH
Проставка	14443479	Techno Blech GmbH
Подключение к беспроводной локальной сети (WLAN)	14436364	Siemens Healthcare GmbH
Многофункциональный ножной переключатель	14436357	Steute
Пульт дистанционного управления и держатель	14443478	Penta
Дополнительный держатель для пульта дистанционного управления	14436360	Siemens Healthcare GmbH

Принадлежности	Номер детали	Производитель
Интегрированный лазерный оптический центратор для плоского детектора	14436342	Siemens Healthcare GmbH
Моноблочный лазерный оптический центратор	14436343	Siemens Healthcare GmbH
Нестерильный чехол для ножного переключателя	14436371	Microtec
Нестерильный чехол для многофункционального ножного переключателя	14436372	Microtec
Соединительный кабель Arterion Mark7 для Cios	11154936	Siemens Healthcare GmbH
Соединительный кабель Mark V ProVis для Cios	11154943	Siemens Healthcare GmbH

10.1.1 Проставка

Расстояние между источником и крышкой излучателя (кратчайшее возможное расстояние между источником и кожей пациента) составляет ≥ 200 мм при использовании стандартной системы (в соответствии с требованиями IEC 601-1-3).

Нормативы, действующие в различных странах, могут содержать требование о большем расстоянии между источником и кожей (≥ 300 мм в соответствии с DHHS 21 CFR). Соответствие данным требованиям достигается благодаря установке в системе С-образной дуги дополнительной проставки.



- ♦ Если расстояние источник – кожа при выполнении специальных обследований окажется слишком большим, можно снять проставку, открутив винты.

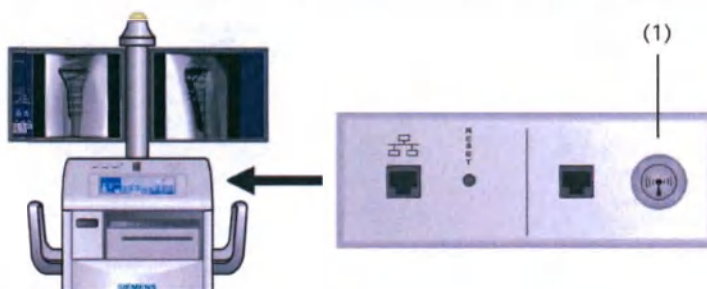
По окончании обследования такого типа проставку необходимо установить на место для уменьшения дозы излучения, воздействующей на кожу, в результате увеличения расстояния источник-кожа.

10.1.2 Заземляющий кабель (поставляется дополнительно)

Можно использовать заземляющий кабель (дополнительная опция) для выравнивания потенциалов, согласно DIN 57107/VDE 0107 для помещений группы применений 2E (катетеризация сердца).

10.1.3 Подключение по беспроводной ЛВС (дополнительно)

Опция WLAN позволяет установить беспроводное соединение между Cios Fusion и (больничной) сетью. Специализированный блок WLAN интегрирован в корпус мониторной стойки и полностью настроен. Выключатель "Вкл/Выкл" находится на боковой стенке мониторной стойки.



(1) Выключатель "Вкл/Выкл" WLAN

Активация WLAN

- ♦ Для активации WLAN воспользуйтесь выключателем с боковой стороны мониторной стойки.

Выключатель WLAN загорится.



После включения блока WLAN установление беспроводного соединения занимает несколько секунд.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Помехи.

Воздействие на людей с имплантатами.

- ♦ Поддерживайте минимальное расстояние в соответствии с IEC 60601-1-2. Если это не возможно, выключите сеть WLAN.



Сосуществование беспроводных источников, работающих в одной среде, может повлиять на качество передачи данных. Скорость передачи снижается, если дополнительные клиенты WLAN управляются одновременно в одной и той же среде.



Для безопасности данных рекомендуется шифровать данные в WLAN согласно WPA или WPA2.



В случае разрыва, ухудшения или перегрузки беспроводного соединения рекомендуется иметь под рукой кабель Ethernet при условии наличия возможностей подключения.



Если WLAN активен, не ставьте на блок никакие устройства, чувствительные к высоким частотам. В противном случае это может привести к повреждению таких устройств либо ухудшению стабильности работы WLAN.

Организация работы через кабель Ethernet

В случае работы системы Cios Fusión при подключении по кабелю Ethernet беспроводную сеть WLAN на мониторинной стойке необходимо деактивировать, прежде чем включать систему.



Одновременная работа по кабелю Ethernet и беспроводной сети WLAN невозможна и должна быть полностью исключена.

При случайном одновременном включении или после перехода от одного варианта к другому систему необходимо выключить и снова включить.

10.1.4 Многофункциональный ножной переключатель (опция)



Выбор рабочего режима

Кнопка MODE (Режим работы) многофункционального ножного переключателя позволяет выбрать один из рабочих режимов: Одиночное изображение, рентгеноскопия, SUB, Roadmap или источник видео (в зависимости от уровня конфигурации).

● MODE

- При необходимости нажмите эту кнопку на многофункциональном ножном переключателе несколько раз.

Выбранный рабочий режим указывается в карте задач **Обследования** и на пульте управления C-образной дугой.

Установленный источник видео изменяет изображение правого монитора на мониторной стойке.

Звуковой сигнал подтверждения подтверждает успешное переключение режимов работы/источника видео. После этого вы сразу можете снова включить излучение.

Подача излучения

Левая педаль всегда используется для активации режима рентгеноскопии (CFC) (предпочтительная настройка).

Правая педаль используется для включения текущего выбранного режима работы. **Исключение:** Если выбран режим рентгеноскопии (CFC), правой педали назначается рабочий режим получения одиночного снимка.



При необходимости функции, закрепленные за педалями, можно изменить.



- При подведении излучения педаль необходимо удерживать в нажатом положении.

Сохранение изображений (во время излучения)



- Нажмите кнопку сохранения на многофункциональном ножном переключателе во время излучения.

Изображение, полученное и отображаемое в настоящий момент, сохраняется в локальной базе данных.

Сохранение изображений (после излучения)



- Нажмите кнопку сохранения на многофункциональном ножном переключателе.

Удерживание клавиши нажатой в течение < 2 секунд: сохраняется последнее записанное изображение (LH).

Удерживание клавиши нажатой в течение > 2 секунд: сохраняется последняя записанная сцена (LSH).

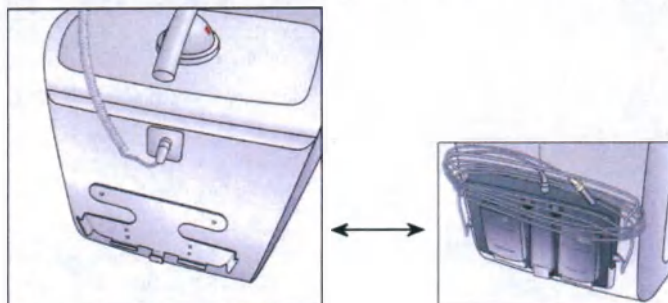


Изображения сохраняются в локальной базе данных. Они переносятся с левого монитора на правый монитор, если не активна функция **Hold reference** (Оставить контрольное).

Хранение для транспортировки

Для правильной транспортировки многофункционального ножного переключателя выполните следующие действия:

- ♦ Вставьте многофункциональный ножной переключатель и обмотанный кабель в держатель на передней части системы С-образной дуги.



10.1.5 Пульт дистанционного управления (дополнительный)

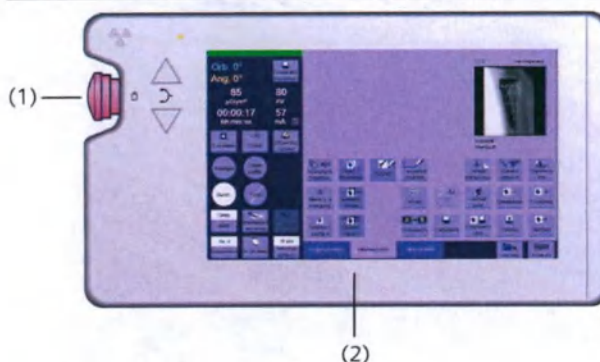
Пульт дистанционного управления позволяет эксплуатировать систему С-образной дуги непосредственно у или со стола пациента. Он используется аналогично блоку управления системы С-образной дуги.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Поверхность пульта дистанционного управления нагревается.

Опасность получения ожогов!

- ♦ Убедитесь, что пациент не нажимает на пульт дистанционного управления более 10 минут или через 10 минут пациент больше не должен касаться пульта.
- ♦ Как правило, следует избегать контакта пациента и пульта дистанционного управления.



- (1) Встроенная кнопка EMERGENCY STOP
(2) Панель управления

Крепление пульта дистанционного управления

⚠ ОСТОРОЖНО!

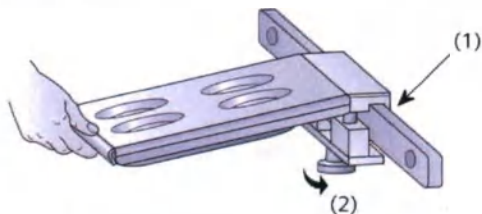
Падение пульта дистанционного управления.

Опасность травмирования/сдавливания!

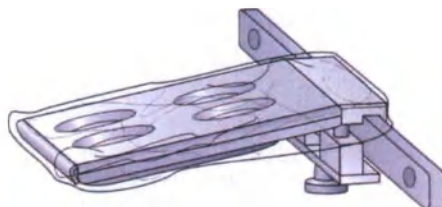
- ♦ Рекомендуется хранить пульт дистанционного управления в имеющемся держателе. Если держатель недоступен, положите пульт дистанционного управления на инструментальный стол.

Закрепите пульт дистанционного управления на направляющей стола пациента следующим образом:

- 1 Прикрепите держатель к перилам стола (1) и затяните удерживающий винт (2).



- 2 Наденьте стерильный чехол на держатель.



- 3 При необходимости упакуйте пульт дистанционного управления в стерильный чехол и положите его на магнитную фиксирующую пластину.



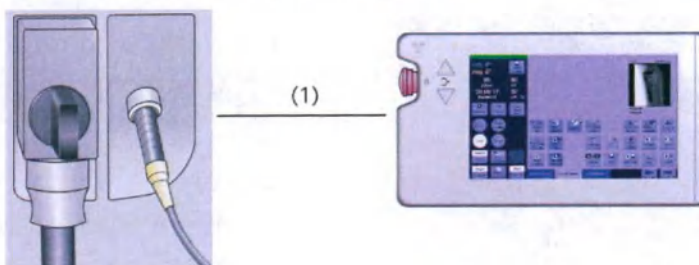
⚠ ОСТОРОЖНО!

Пульт дистанционного управления упакован в неподходящие чехлы.

Перегрев пульта дистанционного управления!

- ♦ Используйте только указанные стерильные чехлы!

Крепление пульта дистанционного управления



(1) Круглое гнездо для крепления пульта дистанционного управления

- ♦ Вставьте штекер пульта дистанционного управления в круглое гнездо на системе С-образной дуги, расположенное рядом с центральным штепселем.

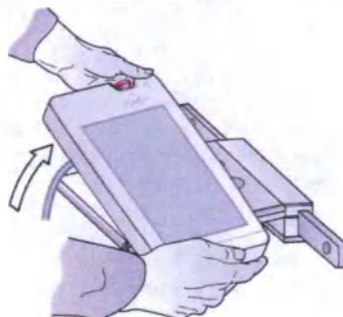
Пульт дистанционного управления готов к работе и может использоваться параллельно с панелью управления на системе С-образной дуги.



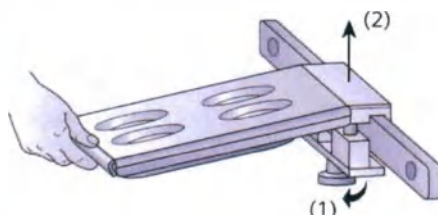
Пульт дистанционного управления можно также подключить к другим системам с С-образной дугой. В этом случае появится сообщение, которое необходимо подтвердить.

Снятие пульта дистанционного управления и держателя

- 1 Извлеките штекер пульта дистанционного управления из круглого гнезда на С-образной дуге.
- 2 Снимите пульт дистанционного управления с магнита, слегка наклонив его в сторону.



- 3 Чтобы снять держатель, сначала открутите винт (1) и поднимите держатель вверх (2).



Хранение пульта дистанционного управления

⚠ ОСТОРОЖНО!

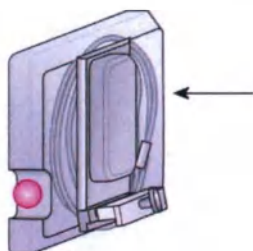
Неправильное позиционирование пульта дистанционного управления.

Опасность загрязнения.

- ♦ Не кладите пульт дистанционного управления на пациента.

Для хранения пульта дистанционного управления выполните следующее:

- 1 Снимите пульт дистанционного управления вместе с фиксирующей пластиной с перил стола и обмотайте кабель вокруг задней части.



- 2 Прикрепите пульт дистанционного управления вместе с фиксирующей пластиной к перилам мониторной стойки (см. рис. 1 и 2).

10.1.6 Память положения

С помощью этой опции орбитальное и наклонное положения С-образной дуги будут отображаться на панелях управления и на левом мониторе. В памяти положения можно сохранить орбитальное и наклонное положение. После промежуточных изменений положения рентгенографии это позволит переместить С-образную дугу обратно в исходное положение.

Сохранение положения

- 1 Выполните боковое или круговое перемещение С-образной дуги в целевое положение, которое необходимо сохранить.



2 Нажмите эту кнопку на блоке управления.

Текущие орбитальное и наклонное положения будут сохранены.

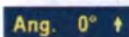


Перемещение в выбранное положение

♦ Установите С-образную дугу в целевое положение.

Необходимое направление перемещения и ход до указанного положения обозначаются соответствующими значками на панели управления, см. пример на следующем рисунке.

Значок	Значение
	Отклонение от целевого положения > 5°
	Отклонение от целевого положения < 5°
	Отклонение от целевого положения < 1°
	Точный переход в целевое положение



На левом мониторе стрелка такого же цвета указывает отклонение и необходимое направление перемещения во время обследования.

Удаление памяти положения

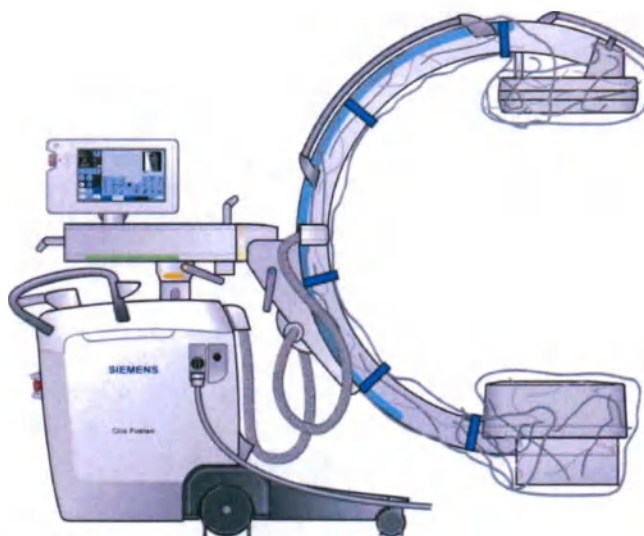


♦ Нажмите кнопку во включенном состоянии.

Память положения будет удалена.

10.1.7 Стерильный чехол для С-образной дуги

Для защиты от загрязнения С-образная дуга, включающая в себя плоский детектор и рентгеновский излучатель, полностью покрывается трехкомпонентным стерильным одноразовым чехлом из прозрачной полиэтиленовой пленки.



Полностью накрытая С-образная дуга

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неправильное крепление стерильного чехла С-образной дуги.

Опасность инфицирования!

- ♦ Выполните инструкции по работе со стерильными чехлами.

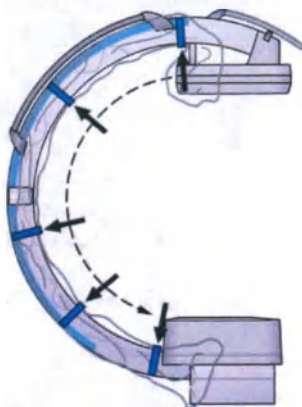


Всегда используйте стерильные чехлы во время вмешательства для защиты плоской панели детектора от попадания жидкостей!

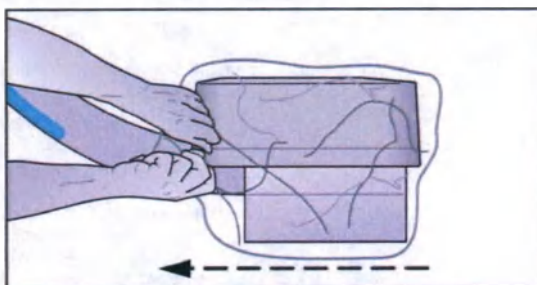
Использование стерильного чехла

Выполните эти инструкции, чтобы одеть стерильный чехол на С-образную дугу:

- 1 Прикрепите одноразовый чехол к С-образной дуге с помощью пластиковых зажимов.

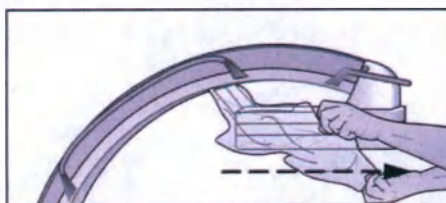


- 2 Натяните пластиковый чехол на моноблочную трубку.

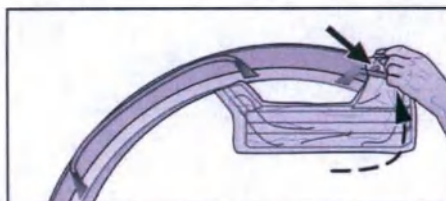


Пластиковый чехол фиксируется эластичным шнуром.

- 3 Натяните пластиковый чехол на плоский детектор.

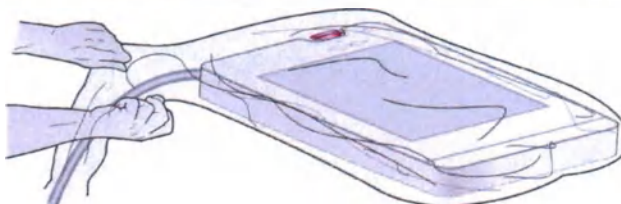


- 4 Закрепите пластиковый чехол на ручке в имеющихся местах.



Теперь С-образная дуга полностью прикрыта.

10.1.8 Стерильный чехол для пульта дистанционного управления



- ♦ Вставьте пульт дистанционного управления в трубкообразный полиэтиленовый мешок и осторожно закройте его.

10.1.9 Лазерный оптический центратор детектора (дополнительно)

Для проекции перекрестия цели применяются два лазера класса 1, выходные окна которых расположены в крышке детектора.

10.1.10 Моноблочный лазерный оптический центратор (дополнительно)

Для проекции перекрестия цели применяются два лазера класса 1, выходные окна которых расположены в крышке моноблочной трубки.

Меры защиты

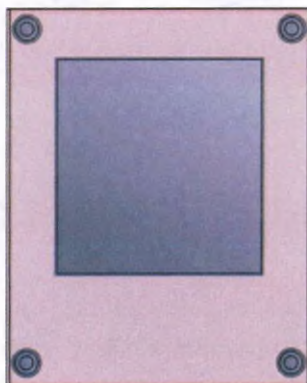
Непродолжительное воздействие лазера класса 1 безопасно для глаз.

Человек инстинктивно отворачивается, а рефлекс моргания обычно защищает глаза.

В Германии оператор несет ответственность за то, чтобы проинструктировать пользователя о правилах работы с лазером. За пределами Германии необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные документы, касающиеся применения лазеров класса 1.

10.1.11 Камера для измерения дозы излучения (измеритель Доза x Площадь)

По возможности это устройство устанавливается в моноблочной системе Cios Fusion. Измеритель DAP определяет значения суммарной поверхностной дозы (DAP) и воздушной кермы (→ Страница 254 Проверка дозы и последовательности). Суммарные данные для пациента отображаются при обследовании на мониторной стойке (→ Страница 135 Информация об излучении).



Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP), встроенная в моноблочную систему

10.1.12 Опция NaviLink 2D



Если в системе доступно опция **NaviLink 2D**, и связь между навигационной системой и С-образной дугой активирована, в строке состояния (слева снизу) отобразится значок **NaviLink 2D**.

Навигационная система посылает сообщение системе С-образной дуги о готовности к приему изображений. Система С-образной дуги принимает это сообщение, распознает отправившую его навигационную систему и отвечает. Активируется связь между двумя системами, и отобразится значок **NaviLink 2D**. Сразу после разрыва этой связи значок **NaviLink 2D** снова исчезнет.

10.1.13 Разъем для инжектора контрастного вещества

Разъем (односторонний выход триггера) для инжектора контрастного вещества можно заказать в качестве опции.

Использование инжектора контрастного вещества может повысить качество изображения во время субтракционной ангиографии, поскольку устойчивый поток контрастного вещества обеспечивает однородное усиление контрастности во время всего обследования. Кроме того, снижается воздействие контрастного вещества и излучения на пациента.



См. руководство пользователя соответствующего производителя для получения информации об эксплуатации и запуске инжектора контрастного вещества.

Описание интерфейсов

Если инжектор, подключенный к этому интерфейсу, находится в состоянии "готов", система Cios Fusion начнет излучение по сигналу. Инжектор может использовать этот сигнал для начала введения контрастного вещества.

Поскольку оптимальным для введения контрастного вещества является момент непосредственно после создания маски субтракции, для инжектора необходимо указать задержку, равную времени создания маски. Время создания маски прямо пропорционально заданной частоте импульсов. Время создания маски в секундах отображается на левом мониторе рядом с полосой выполнения маски субтракции. Рекомендуется установить время задержки инжектора, равное времени создания маски.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Включение излучения без учета состояния инжектора контрастного вещества.

Опасность излишней лучевой нагрузки.

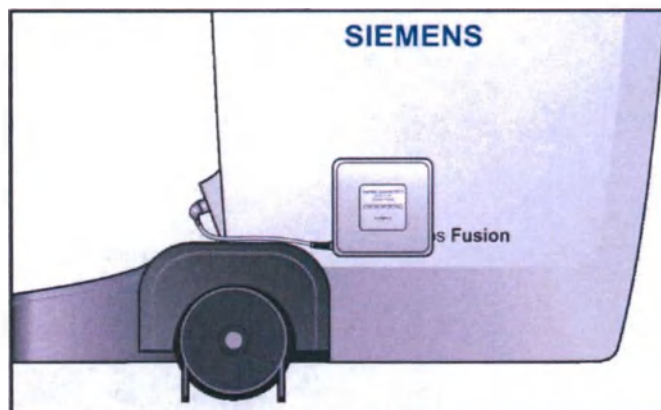
- ♦ Поэтому, убедитесь, что инжектор готов к введению контрастного вещества перед включением излучения.

Для системы Cios Fusion доступны два инжектора:

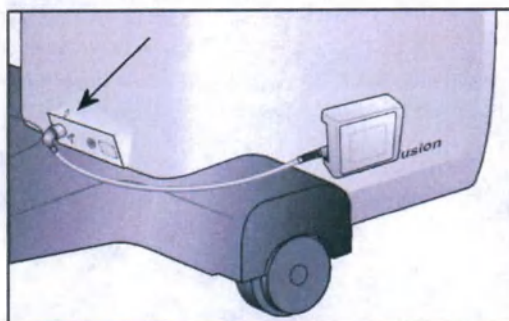
- Инжектор Metron
- Инжектор Bayer

Подключение инжектора Metron к системе Cios Fusion

- 1 Подсоедините корпус электроники интерфейса инжектора контрастного вещества к блоку электроники Cios Fusion с помощью прилагаемого комплекта крепления.



- 2 Вставьте разъем корпуса электроники интерфейса в соответствующее гнездо блока электроники Cios Fusion.



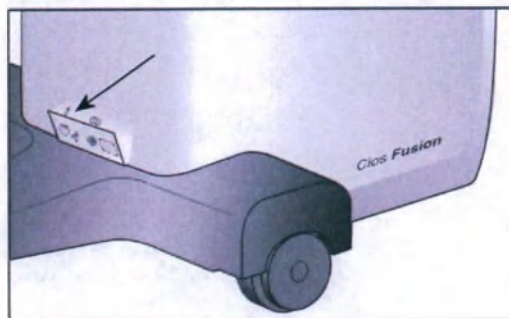
Подключение инжектора Bayer к системе Cios Fusion



Кабель подключения конкретной системы используется для подсоединения проводных систем к инжектору.



- ♦ Подключите соединительный кабель Bayer к соответствующему гнезду для электронных приборов Cios Fusion.

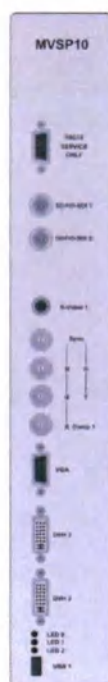


10.1.14 Диспетчер видеоизображения

Cios Fusion имеет дополнительную опцию диспетчера видеоизображения HD для отправки видеосигналов, например на внешние мониторы, или для загрузки видеосигналов на экран контрольного монитора (монитор В), например для изображений эндоскопии.

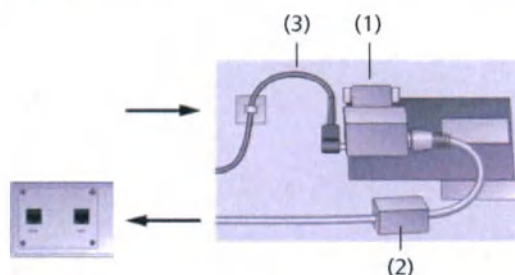


Необходимо подключать только мониторы для медицинского оборудования.



Интерфейсы передачи видеосигнала расположены на задней панели мониторной стойки (см. левый рисунок).

Для установки соединения с внешним монитором выполните следующие действия:



- 1 Вставьте и закрепите модуль приемника (1) в интерфейс DVI внешнего монитора.
- 2 С помощью кабеля CAT (2) подсоедините приемник к соответствующему гнезду А (монитор прямого изображения) или гнезду В (контрольный монитор) на мониторной стойке.
- 3 Вставьте разъем 5 В источника питания (3) в приемник.
- 4 Вставьте соответствующий штепсель в розетку.

Теперь подключение к внешнему монитору работает.

10.1.15 Разветвитель видеосигнала DVI

Cios Fusion имеет дополнительную опцию разветвителя видеосигнала DVI для вывода сигналов изображения на внешний монитор прямого изображения (монитор А) и внешний контрольный монитор (монитор В) посредством DVI-соединения.



Необходимо подключать только мониторы для медицинского оборудования.

- ♦ Для подключения внешнего монитора подсоедините кабель DVI-соединения к соответствующему интерфейсу для монитора А или В на мониторной стойке.

10.1.16 Акустическая система EMotion

Встроенная акустическая система EMotion доступна в качестве опции для системы Cios Fusion и обладает интерфейсом для управления внешним звуковым оборудованием (MP3) посредством разъема Aux-in (вход Aux), включая усилители с цифровым процессором обработки звука (DSP) и системы 2-полосных стереогромкоговорителей для высокого качества звучания.

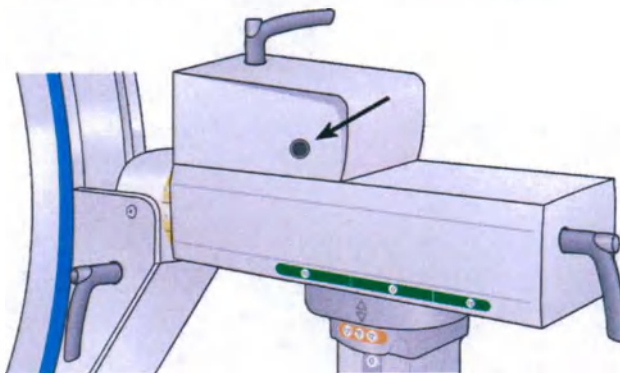


Не подсоединяйте устройство с собственным кабелем питания ко входу Aux, используйте только устройство с питанием от батарей.

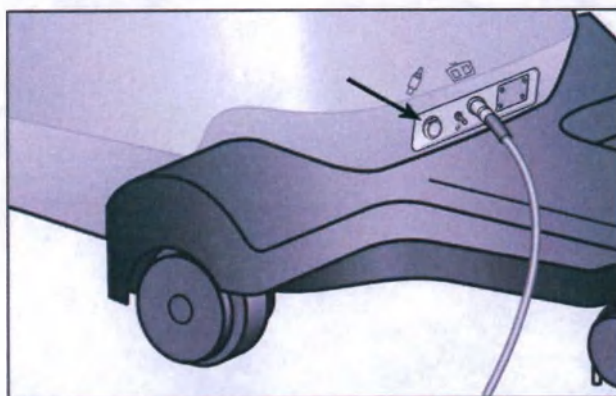
10.1.17 Опция Litho

В системе Cios Fusion "Litho" можно использовать С-образную дугу вместе с устройством MODULARIS Variostar ESWL. Для этого используются два разных соединительных порта.

Блок ручного управления MODULARIS Variostar можно подключить к порту на передней панели системы С-образной дуги и использовать для создания и сохранения рентгеновских изображений:



Блок ручного управления MODULARIS Variostar можно подключить ко второму порту для управления механизированным приводом наклона С-образной дуги:



Инструкции по эксплуатации и первоначальному запуску системы Cios Fusion Litho с MODULARIS Variostar можно найти в соответствующем руководстве пользователя.

10.1.18 LithoReport

Опция LithoReport добавляет в систему Cios Fusion Litho комплексный инструмент для профессионального управления данными пациентов, включая диагностические, терапевтические, ударно-волновые данные, а также данные длительного ухода.

10 Опции



Инструкции по эксплуатации и первоначальному запуску системы LithoReport можно найти в соответствующем руководстве пользователя.



Язык оригинала: Английский

Примечания изготовителя:

Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с правилами, приведенными в Приложении II Директивы 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директиве 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Маркировка CE проставляется только на тех медицинских устройствах, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивой ЕС.

В случае внесения в настоящее изделие несанкционированных изменений данное заявление теряет силу.

Штаб-квартира Siemens Healthcare
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Тел.: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Издание № XPR2-370G.620.01.02.12 | © Siemens Healthcare GmbH, 2017

www.siemens.com/healthcare

Акт № № 0147 / 2022 Fr

Я, Марсель Ноймер (Marcel Neumair), нотариус в Форххайме, заверяю нотариально, что документ на обороте был подписан в моем присутствии

Г-н Али-Ихсан Кан (Ali-Ihsan Can),
родившегося 11 декабря 1963 г.,
с юридическим адресом «Сименс Хелска ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH),
Сименштрассе 1, 91301 Форххайм, Германия, (Germany),
известный мне как нотариус, по предварительному нотариальному заверению.

Форххайм/Офр., 24 января 2022 г.

/подпись/
Марсель Ноймер (Marcel Neumair), магистр права
(Гарвард), нотариус

/печать/

Номер операции: 13879

Апостиль

(Конвенция де Лаэ, 5 октября 1961 г.)

- 1. Страна: Федеративная Республика Германия Настоящий официальный документ**
- 2. подписан Марселем Ноймером (Marcel Neumair),**
- 3. в его качестве официально назначенного представителя.**
- 4. скреплен печатью нотариуса Марселя Ноймера (Marcel Neumair) в Форхайме.**

Подтверждающий

5 в Бамберге 6 2 февраля 2022 г.

7. председателем Окружного суда Бамберга

8. под № 910 а 131/2022

9. Печать

10. Подпись от имени

/печать/

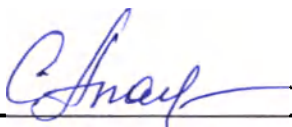
/подпись/

Стефани Бюхнер

(Stefanie Büchner)

Судебный секретарь

переводчик Саная Анаит Леоновна



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать второго года

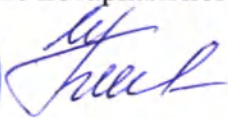
Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-2182.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 326 (триста двадцать шесть) листов.



И.И.Белякова



Siemens Healthcare GmbH, SHS AT QT RA, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

To the Federal service for surveillance in
Healthcare in the Russian Federation

Name	Karla Flesner-Oeste
Department	SHS AT QT RA
Mobile	+49 (1525) 9518360
E-mail	karla.flesner-oeste@siemens-healthineers.com
Date	January 24, 2022

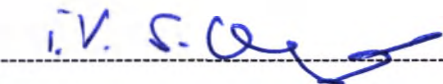
Declaration Letter Operator Manual Addendum

We, Siemens Healthcare GmbH, hereby confirm that the following Operator Manual Addendum for
Cios Fusion has been printed by the manufacturer in Germany:

XPR2-370G.621.01.04.02

Sincerely yours,

Siemens Healthcare GmbH



Siegfried Quinger
Head of Quality
Business Area Advanced Therapies



Ali-Ihsan Can
Head of Regulatory Affairs
Business Area Advanced Therapies

www.siemens.com/healthineers

Cios Fusion Important additional information

Operator Manual



This device bears a CE mark in accordance with the provisions of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices and the Council Directive 2011/65/EU of June 08, 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

The CE marking applies only to Medical Devices which have been put on the market according to the above-mentioned EC Directives.

Unauthorized changes to this product are not covered by the CE mark and the related Declaration of Conformity.

Original language: English

Legal Manufacturer

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Siemens Healthcare Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
[siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

www.siemens.com/healthineers

Operator Manual

Important additional information

Use of the product	3
Contraindications	3
Undesireable side effects	3
Residual risk	3
Safety	5
Security	5
Malware protection	5
System Description	5
Reconnecting the monitor trolley	5
Radiation release	5
Image display	5
Function displays	5
C-arm system park position	6
Examination	6
Selecting the application	6
Temperature monitoring	7
Radiation information	7
Post-processing	8
Reviewing imported scenes	8
Technical Specification	9
Only for Ukraine	9
Only for Australia	9
Precautions for EMC – 3rd Edition	10
EMC Regulations - 4th Edition	10
Clarification on requirement compliance with regard to interference emission and immunity	10
Clarification regarding EMC environment	12
Operation directly next to or stacked with other devices	12
Listed cables, transformers, and accessories	12
Use of other accessories, cables, and transformers	12
Portable RF devices	12
Note regarding Class A devices according to CISPR 11	12
Reduction or loss of critical features due to electromagnetic interference	13
Instructions for maintaining the basic safety and critical features in reference to electromagnetic interference for the expected useful life of the system	13

Important additional information

Table of Contents

Use of the device near transmitters	13
List of standards	14
Image quality performance	14
Dosimetric Information: valid until VA20G delivery state	14
Radioscopy, Detector size 20x20	14
Radioscopy, Detector size 30x30	16
Radiography, Detector size 20x20	17
Radiography, Detector size 30x30	18
Dosimetric Information: valid from VA20H delivery state	20
Radioscopy, Detector size 20x20	20
Radioscopy, Detector size 30x30	21
.....	21
Radiography, Detector size 20x20	23
Radiography, Detector size 30x30	24
Options	26
Video manager	26
List of Warnings and Cautions	27

Important additional information

Please note, that the following descriptions, notes, and technical data replace the respective text written in the system Operator Manual Cios Fusion.

Use of the product

Contraindications

There are no known contraindications for this product at present. The physician makes the final decision regarding the use of the medical device for a specific application based on his or her medical knowledge, while weighing the inherent risks for the respective cases.

Undesireable side effects

Deterministic and stochastic effects of exposure to ionizing radiation (X-rays) are part of the physician's medical education. The necessity of an X-ray examination in relation to these risks must be considered by the physician when prescribing or performing such a type of examination.

For radiation emitting products, known deterministic effects of exposure to X-rays are erythema, cataracts, permanent epilation and delayed skin necrosis.

For radiation emitting products, known stochastic effects of exposure to X-rays are increased risks of developing cancer and hereditary diseases.

These stochastic dose effects have an increased probability of occurrence with increased dose. The related risk can be minimized by means of keeping the X-ray exposure to the necessary minimum and by means of careful and systematic application of protection measures for the operator and the clinical staff.

Examinations performed on patients especially sensitive to ionizing radiation (e.g. infants, pregnant women, individuals with certain genetic predispositions and/or diseases characterized by enhanced radiation sensitivity) or to contrast medium (e.g. chronic kidney diseases) need to be planned and performed with special care to minimize the exposure.

Residual risk

The Cios Fusion is a complex medical device, its functionality requires the seamless and synchronized operation of a high number of hardware and software components, as well as appropriate operating conditions.

A safe and effective operation of the Cios Fusion requires that it is operated by persons with the necessary specialist knowledge and appropriate knowledge about the system, its intended use, its functions, the conditions and limitations for its usage, periodic maintenance and routine checks which need to be performed, the potential error situations, as well as the corresponding recovery possibilities.

System functions may be disturbed or completely lost at any time due to component errors, damages like ingress of liquids or collisions, or due to inappropriate operating conditions e.g. with regards to mains power supply, excessive use of the system at maximum load for a prolonged period of time or inappropriate maintenance or service. User or operator behavior like using the system without appropriate care, using the system in combination with devices, accessories, other equipment or pieces of software in a way which is not approved by the manufacturer or cleaning or disinfecting the system not according to the provisions given in the instructions for use may also lead to damages or functional disturbances. Certain materials in the X-ray beam like patient tables may impair the image quality and may lead to a higher radiation exposure.

The Cios Fusion is designed to comply with regulatory requirements regarding electromagnetic compatibility. It is protected against the electromagnetic influence of external devices and does not disturb the operation of these. However, individual external devices with emissions beyond the allowed levels or even the combined emission of multiple, individually compliant devices may lead to the influence levels considered in designing and testing the Cios Fusion being exceeded, and eventually, to functional disturbances. External devices, which are not sufficiently stable against electromagnetic influence may be disturbed by the emissions of the Cios Fusion as well.

When releasing system movements, the operator's care is required in order to prevent crushing, collisions with other equipment or collisions with and thus movement of body-penetrating objects like catheters or needles.

The Cios Fusion manages radiation exposure in order to minimize the radiation dose for the patient, user and staff, while providing the necessary level of imaging performance. The applied dose is measured, tracked and displayed. Warnings are given under defined conditions.

In combination with the appropriate care in the clinical workflow and informed decisions considering also the clinical benefit of radiation, the above mechanisms should prevent deterministic dose effects to the patient (erythema, cataracts, permanent epilation and delayed skin necrosis). Nevertheless, such injuries cannot be completely excluded. In rare cases, the dose management mechanisms may be not be operating correctly. These issues are detectable for the user especially within a Quality Assurance framework. Some clinical applications using the Cios Fusion involve injecting contrast medium into the patient's cardiovascular system or other body orifices. Functional disturbances in the Cios Fusion may affect the imaging workflow resulting in the additional administration of contrast medium. This may lead to risks and side-effects in accordance with the information provided by the manufacturer.

Safety

Security

The preinstalled security package offers protection against cyberattacks, viruses, malware, and other malicious software. It ensures that only trustworthy applications can be run on the system. It blocks unauthorized access attempts, protects against network threats and infected USB sticks, and offers control over who uses which applications and when.

Malware protection

Malware protection is based on a whitelisting solution (McAfee Embedded Control) which is pre-installed and pre-configured on the system. This ensures that only manufacturer-authorized software or updates can be installed and executed.

System Description

Reconnecting the monitor trolley

Before reconnecting the monitor trolley to the base unit, make sure that the image system has fully booted.

Connecting the monitor trolley before or just as the starting screen displays can cause the system to freeze. In this case, the system has to be restarted.

When reconnecting, always wait until the connection is fully established to ensure full system functionality.

Radiation release

When pressing the hand switch or foot switch, an audible signal is heard (if configured) until radiation is applied. The length of the tone can vary depending on the operating mode.

Image display

Function displays

Important additional information

The displays for the DAP meter can be specifically configured by service, for example:

"Gycm2" "Gy*cm²"

"dGycm2" "dGy*cm²"

"cGycm2" "cGy*cm²"

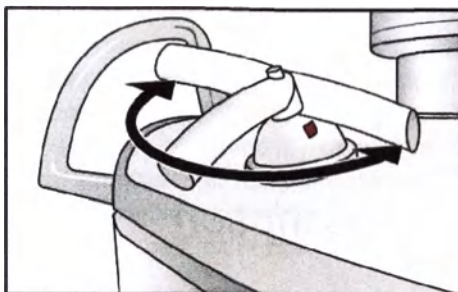
"microGym2" "μGy*m²" (DEFAULT)

"mGycm2" "mGy*cm²"

C-arm system park position

When parking the C-arm system on an inclined surface, proceed as follows:

- ◆ Lock the brakes on the C-arm system.
 - The red indicator appears (brakes locked).



- ◆ Set the steering lever to lock position for transverse travel to the right or left, so that the wheels are braked in transverse position.

Examination

Selecting the application

In the PEX Editor, if in one of the applications a curve with the extension HL (High Level) was programmed for a "Low" or "Medium" dose level, or if an ESU (electric noise suppression) characteristic was programmed and the system is not equipped with ESU, an error message will be displayed when this function is selected. In this case, however, radiation can still be released.

Temperature monitoring

Where necessary, fluoroscopy power is limited to prevent overheating.

Storage capacity



The storage capacity refers only to image storage, not to the overall storage capacity of the hard drive.

Radiation information

The radiation data are shown on the control panels and on the left monitor. The information is updated with every release of radiation.

Here, the entire fluoroscopic time since the start of the examination of a patient is displayed.

00:00:11
hh:mm:ss

The cumulative dose area product for the current patient is displayed if the dose measurement chamber is installed.

55
μGym²

As an alternative: Display of the air kerma value (2) and cumulative air kerma value (1). These data appear on the left monitor.

(1) — 0.4 mGy
00:00:29 hh:mm:ss
(2) — 0.8 mGy/min



The reference location for determining the air kerma values with the dose measurement chamber is 30 cm in front of the detector input. The reason for this convention is that in typical applications the object to be examined is located approximately 30 cm in front of the flat detector.

Depending on country-specific regulations, you can have Siemens Customer Service change the display so that it indicates the air kerma and cumulative air kerma

value instead of the dose area product.

Post-processing

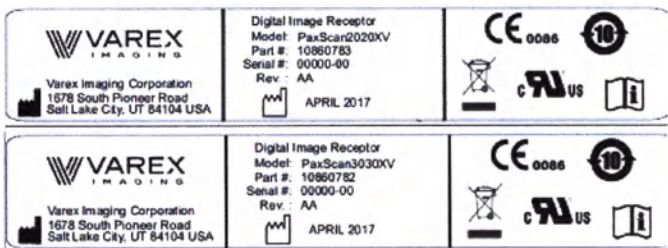
Reviewing imported scenes

If you are reviewing an imported scene with a high frame rate that originated from another modality (such as a CT scene), you may not be able to stop the playback, in which case the system has to be shut down to end the infinite loop.

Always review scenes imported from other modalities at a normal frame rate.

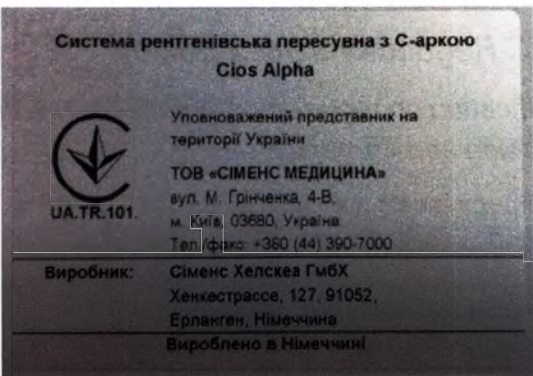
Technical Specification

The detector manufacturer name has changed from VARIAN to VAREX.

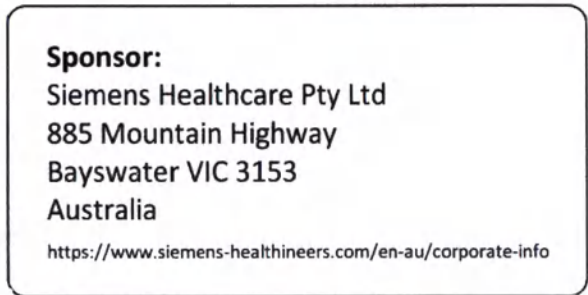


The corresponding labels of the flat detector

Only for Ukraine



Only for Australia



Precautions for EMC – 3rd Edition

According to the IEC 60601-2-54 Standard the product provides following Essential Performance

- ❑ Accuracy of Loading Factors
- ❑ Reproducibility of the Radiation output
- ❑ Automatic Control System
- ❑ Imaging performance

According to the IEC 60601-2-43 Standard the product provides following Essential Performance

- ❑ Recovery management
- ❑ Radiation dose documentation

EMC Regulations - 4th Edition

Clarification on requirement compliance with regard to interference emission and immunity

Cios Fusion meets the following test level of standard IEC 60601-1-2:2014

Interference emission tests:	EMC base standard or test procedure:	Compliance level:
Conducted or radiated RF interference	CISPR 11	Group 1, Class A

Immunity testing:	EMC base standard or test procedure:	Compliance level:
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV air discharge
Rapid electric transients/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines; 100 kHz repetition rate ± 1 kV for input and output cables; 100 kHz repetition rate
Surges	IEC 61000-4-5	± 1; 2 kV conductor-ground ± 1 kV conductor-conductor

Immunity testing:	EMC base standard or test procedure:	Compliance level:
Voltage dips on power lines	IEC 61000-4-11	0% UT for 0.5 cycles (1 phase) 0% UT for 1 cycle 70% UT for 25/30 cycles (50/60 Hz)
Voltage interrupts on power lines	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycles
Power frequency (50 or 60 Hz) magnetic field	IEC 61000-4-8	30 A/m
Conducted interference induced by RF fields	IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz
Radiated electromagnetic RF fields	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz: 3 V/m
Induction fields of wireless RF communication devices	IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m; pulse modulation 18 Hz 450 MHz: 28 V/m; frequency modulation ± 5 kHz deviation 1 kHz sine 710, 745, 780 MHz: 9 V/m; pulse modulation 217 Hz 810, 870, 930 MHz: 28 V/m; pulse modulation 18 Hz 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m; pulse modulation 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m; pulse modulation 217 Hz 5240, 5500, 5785 MHz: 9 V/m; pulse modulation 217 Hz

Clarification regarding EMC environment

The Cios Fusion is suitable for professional medical care facilities in accordance with IEC 60601-1-2, 4th edition.

Operation directly next to or stacked with other devices



Avoid using this device directly next to or stacked with other devices, as this may lead to improper functioning of the device. If such use is unavoidable, observe whether the affected devices function normally.

Listed cables, transformers, and accessories

Fixed product cables that cannot be removed by the user, are not listed. These cables are part of the product and were taken into account during the EMC measurements. The product is not fully functional without these cables. Deviations or supplements to this document can be found in the product-specific documentation.

Use of other accessories, cables, and transformers

The use of accessories, transformers, and cables other than those specified or delivered by the manufacturer of the device can lead to increased electromagnetic interference or reduced electromagnetic immunity of this device, with the result that the device does not properly function.

Portable RF devices



Portable RF communication devices (including peripheral devices such as antenna cables and external antennas) must maintain a minimum distance of 30 cm (12 inches) from the system (including the cable specified by the manufacturer). Otherwise, reduced device performance is possible.

Note regarding Class A devices according to CISPR 11

Due to its emission characteristics, this device is suitable for operation in industrial areas and hospitals (Class A according to CISPR 11). When operated in a residential area (where generally a CISPR 11 classification as a Class B device is required), the system may not provide adequate protection against RF communication services. Where needed, the user will have to take measures to reduce interference, such as a modified layout or a change in location for the system.

Reduction or loss of critical features due to electromagnetic interference



Caution

Electromagnetic system interference.

Reduction in image quality or the accuracy of radiation parameters.

- ◆ Remove the source of interference (such as a cell phone) from the area.
- ◆ Shut down the system and switch it back on.
- ◆ Watch for error messages during the restart.

Instructions for maintaining the basic safety and critical features in reference to electromagnetic interference for the expected useful life of the system

Perform an annual visual inspection of the accessible plug connectors and screws to ensure there has been no degradation in electrical connections. If there has been degradation, contact Siemens Customer service to repair or replace the corresponding part. This ensures that the design measures regarding electromagnetic compatibility remain effective for the entire useful life of the device.

Use of the device near transmitters



This device has been checked for immunity against RF interference at select frequencies only. The use of transmitters in the immediate vicinity that utilize other frequencies could result in the device not functioning as intended.

List of standards

The standards list 60601-2-7 (1998) is obsolete and has been fully integrated into the standards list 60601-2-54 (2015). It is therefore no longer part of the operator manual.

Image quality performance

Detector		PaxScan 3030XV	PaxScan 2020XV
	Unit	Typical	Typical
MTF (1x1 binning)			
at 1.0 lp/mm	%	55	55
at 2.0 lp/mm	%	25	25
at 2.6 lp/mm (Nyquist)	%	16	16

Dosimetric Information: valid until VA20G delivery state

Radioscopy, Detector size 20x20

Program (with scattered radiation grid, Magnify 0)	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse width [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose rate at patient entrance reference point [mGy/min]
Intervention, Cardiac Interv Zoom 0, 20 x 20	low	80	11.7	7.1	15	3.8
	medium	80	2.8	cont.	cont.	9.2
	high	80	4.1	cont.	cont.	13.4
Intervention, Cardiac Interv Zoom 1, 15 x 15	low	80	14.7	7.1	15	4.9
	medium	80	3.8	cont.	cont.	11.7
	high	80	5.5	cont.	cont.	17.2

Important additional information

Intervention, Cardiac Interv Zoom 2, 10 x 10	low	80	20.9	7.1	15	7.1
	medium	80	5.8	cont.	cont.	19.3
	high	80	8.3	cont.	cont.	26.2
Intervention, Gastro Interv Zoom 0, 20 x 20	low	82	10.0	7.1	15	3.5
	medium	91	1.5	cont.	cont.	6.6
	high	94	2.0	cont.	cont.	9.0
Intervention, Vasc Interv Zoom 0, 20 x 20	low	63	24.0	12.4	7.5	3.8
	medium	65	23.6	13.1	15	9.0
	high	66	23.5	17.5	15	12.4
Cardiac, Card Standard Zoom 0, 20 x 20	low	80	2.0	cont.	cont.	6.3
	medium	80	2.9	cont.	cont.	9.1
	high	80	4.2	cont.	cont.	13.5
Gastro, Gastro Standard Zoom 0, 20 x 20	low	88	1.3	cont.	cont.	5.3
	medium	91	1.5	cont.	cont.	6.6
	high	94	2.0	cont.	cont.	9.0
Vascular, Vasc Standard Zoom 0, 20 x 20	low	63	23.8	8.9	15	5.4
	medium	65	23.7	11.7	15	7.7
	high	67	23.5	15.8	15	11.5
Urology, Uro Standard Zoom 0, 20 x 20	low	64	23.8	10.3	15	6.5
	medium	65	23.7	13.1	15	8.9
	high	67	23.5	16.3	15	11.9
Ortho/Trauma, Ortho Standard Zoom 0, 20 x 20	low	64	23.8	10.3	15	6.5
	medium	65	23.6	13.1	15	9.0
	high	67	23.5	16.3	15	11.9
General, Standard Zoom 0, 20 x 20	low	64	23.8	10.3	15	6.5
	medium	65	23.6	13.1	15	8.9
	high	67	23.5	16.3	15	11.9
General, Standard HL Zoom 0, 20 x 20	low	80	10.8	7.1	15	3.6
	medium	80	18.5	7.1	15	5.8
	high	80	23.6	13.0	15	14.6
Intervention, Cardiac Interv (high dose) Zoom 0, 20 x 20	high dose	110	8.8	cont.	cont.	54.5
General, Pediatrics without scattered radiation grid Zoom 0, 20 x 20	low	71	6.3	7.1	15	1.5
	medium	74	6.6	7.1	15	1.8
	high	78	7.0	7.1	15	2.2

Important additional information

Radioscopy, Detector size 30x30

Program (with scattered radiation grid, Magnify 0)	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse width [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose rate at patient entrance reference point [mGy/min]
Intervention, Cardiac Interv Zoom 0, 30 x 30	low	79	8.4	7.1	15	2.2
	medium	80	1.6	cont.	cont.	5.0
	high	80	2.3	cont.	cont.	7.5
Intervention, Cardiac Interv Zoom 1, 20 x 20	low	80	11.3	7.1	15	3.7
	medium	80	2.8	cont.	cont.	9.2
	high	80	4.1	cont.	cont.	13.5
Intervention, Cardiac Interv Zoom 2, 15 x 15	low	80	14.1	7.1	15	4.9
	medium	80	3.8	cont.	cont.	11.9
	high	80	5.5	cont.	cont.	17.8
Intervention, Gastro Interv Zoom 0, 30 x 30	low	78	6.8	7.1	15	2.2
	medium	87	1.0	cont.	cont.	4.0
	high	90	1.4	cont.	cont.	5.5
Intervention, Vasc Interv Zoom 0, 30 x 30	low	61	24.0	8.6	7.5	2.3
	medium	63	24.0	9.2	15	5.5
	high	64	23.5	12.4	15	7.6
Cardiac, Card Standard Zoom 0, 30 x 30	low	80	1.1	cont.	cont.	3.4
	medium	80	1.6	cont.	cont.	5.0
	high	80	2.4	cont.	cont.	7.5
Gastro, Gastro Standard Zoom 0, 30 x 30	low	85	0.8	cont.	cont.	2.9
	medium	87	1.0	cont.	cont.	4.0
	high	90	1.4	cont.	cont.	5.5
Vascular, Vasc Standard Zoom 0, 30 x 30	low	62	23.7	7.6	15	4.2
	medium	63	23.6	9.2	15	5.5
	high	64	23.5	11.5	15	7.2
Urology, Uro Standard Zoom 0, 30 x 30	low	62	23.7	7.6	15	4.2
	medium	63	23.6	9.0	15	5.4
	high	64	23.5	11.5	15	7.2
Ortho/Trauma, Ortho Standard Zoom 0, 30 x 30	low	62	23.7	7.6	15	4.2
	medium	63	23.6	9.2	15	5.5
	high	64	23.5	11.5	15	7.2

General, Standard Zoom 0, 30 x 30	low	62	23.7	7.6	15	4.2
	medium	63	23.6	9.0	15	5.3
	high	64	23.5	11.5	15	7.3
General, Standard HL Zoom 0, 30 x 30	low	78	6.8	7.1	15	2.2
	medium	80	10.9	7.1	15	3.2
	high	80	23.6	7.7	15	8.1
General, Standard HL (high dose) Zoom 0, 30 x 30	high dose	110	8.8	cont.	cont.	50.8
General, Pediatrics without scattered radiation grid Zoom 0, 30 x 30	low	65	5.6	7.1	15	1.1
	medium	68	5.9	7.1	15	1.3
	high	72	6.2	7.1	15	1.6

Radiography, Detector size 20x20

Program (with scattered radiation grid, Magnify 0)	Dose level	Voltage [kV]	Charge [mAs]	Dose at patient entrance reference point [mGy]
Intervention, Cardiac Interv Zoom 0, 20 x 20	low	80	1.34	0.1
	medium	80	4.07	0.3
	high	80	7.91	0.5
Intervention, Cardiac Interv Zoom 1, 15 x 15	low	80	1.76	0.1
	medium	80	5.32	0.3
	high	80	10.44	0.6
Intervention, Cardiac Interv Zoom 2, 10 x 10	low	80	2.64	0.2
	medium	80	8.14	0.4
	high	80	15.99	0.8
Intervention, Gastro Interv Zoom 0, 20 x 20	low	92	0.68	< 0.1
	medium	95	1.87	0.2
	high	94	3.79	0.3
Intervention, Vasc Interv Zoom 0, 20 x 20	low	74	1.95	0.1
	medium	76	5.24	0.3
	high	76	10.44	0.5
Cardiac, Card Standard Zoom 0, 20 x 20	low	80	1.30	0.1
	medium	96	1.83	0.2
	high	110	1.57	0.2

Important additional information

Gastro, Gastro Standard Zoom 0, 20 x 20	low	92	0.65	<0.1
	medium	98	1.62	0.2
	high	110	1.58	0.2
Vascular, Vasc Standard Zoom 0, 20 x 20	low	73	2.12	0.1
	medium	94	1.88	0.2
	high	110	1.57	0.2
Urology, Uro Standard Zoom 0, 20 x 20	low	73	2.11	0.1
	medium	94	1.88	0.2
	high	110	1.57	0.2
Ortho/Trauma, Ortho Standard Zoom 0, 20 x 20	low	73	2.11	0.1
	medium	94	1.88	0.2
	high	110	1.57	0.2
General, Standard Zoom 0, 20 x 20	low	73	2.11	0.1
	medium	94	1.88	0.2
	high	110	1.57	0.2
General, Standard HL Zoom 0, 20 x 20	low	80	1.30	0.1
	medium	96	1.84	0.2
	high	110	1.57	0.2
General, Standard HL (high dose) Zoom 0, 20 x 20	high dose	110	14.08	1.4
General, Pediatrics without scattered radiation grid Zoom 0, 20 x 20	low	87	0.24	<0.1
	medium	92	0.59	<0.1
	high	95	1.06	0.1

Radiography, Detector size 30x30

Program (with scattered radiation grid, Magnify 0)	Dose level	Voltage [kV]	Charge [mAs]	Dose at patient entrance reference point [mGy]
Intervention, Cardiac Interv Zoom 0, 30 x 30	low	80	0.73	< 0.1
	medium	80	2.46	0.1
	high	80	4.54	0.2
Intervention, Cardiac Interv Zoom 1, 20 x 20	low	80	1.30	0.1
	medium	80	3.92	0.2
	high	80	7.52	0.4

Important additional information

Intervention, Cardiac Interv Zoom 2, 15 x 15	low	80	1.73	0.1
	medium	80	5.22	0.3
	high	80	10.35	0.5
Intervention, Gastro Interv Zoom 0, 30 x 30	low	88	0.47	< 0.1
	medium	91	1.38	0.1
	high	91	2.66	0.2
Intervention, Vasc Interv Zoom 0, 30 x 30	low	72	1.29	<0.1
	medium	73	3.38	0.2
	high	73	7.21	0.3
Cardiac, Card Standard Zoom 0, 30 x 30	low	80	0.75	<0.1
	medium	82	2.16	0.1
	high	98	1.76	0.2
Gastro, Gastro Standard Zoom 0, 30 x 30	low	90	0.44	<0.1
	medium	95	1.09	0.1
	high	99	1.75	0.2
Vascular, Vasc Standard Zoom 0, 30 x 30	low	71	1.28	<0.1
	medium	81	2.20	0.1
	high	97	1.83	0.2
Urology, Uro Standard Zoom 0, 30 x 30	low	71	1.40	<0.1
	medium	81	2.20	0.1
	high	97	1.83	0.2
Ortho/Trauma, Ortho Standard Zoom 0, 30 x 30	low	71	1.40	<0.1
	medium	81	2.20	0.1
	high	97	1.83	0.2
General, Standard Zoom 0, 30 x 30	low	71	1.41	<0.1
	medium	81	2.20	0.1
	high	97	1.83	0.2
General, Standard HL Zoom 0, 30 x 30	low	80	0.77	<0.1
	medium	82	2.17	0.1
	high	98	1.77	0.2
General, Standard HL (high dose) Zoom 0, 30 x 30	high dose	110	1.56	0.2
General, Pediatrics without scattered radiation grid Zoom 0, 30 x 30	low	85	0.17	<0.1
	medium	90	0.43	<0.1
	high	93	0.70	0.1

Important additional information

Dosimetric Information: valid from VA20H delivery state

Radioscopy, Detector size 20x20

Program (with scattered radiation grid, Magnify 0)	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse width [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose rate at patient entrance reference point [mGy/min]
Cardiac, Card Standard Zoom 0, 20 x 20	low	80	1.5	33.3	cont	5,3
	medium	80	3.6	33.3	cont	12,7
	high	80	5.1	33.3	cont	17,5
Vascular, Vasc Standard Zoom 0, 20 x 20	low	62	24	10.4	10	4,3
	medium	66	24	14.5	15	10,4
	high	68	24	18.3	15	14,3
Urology, Uro Standard Zoom 0, 20 x 20	low	62	24	10.4	10	4,2
	medium	66	24	14.7	15	10,6
	high	68	24	18.3	15	14,3
Ortho/Trauma, Ortho Standard Zoom 0, 20 x 20	low	62	24	10.7	10	4,4
	medium	66	24	15	15	10,9
	high	68	24	18.3	15	14,4
Intervention, Vasc Interv Zoom 0, 20 x 20	low	64	24	14.3	7.5	4,7
	medium	66	24	15.4	15	11,2
	high	67	24	20.5	15	15,3
Intervention, Vasc Peripheral Interv Zoom 0, 20 x 20	low	64	24	13.7	7.5	4,5
	medium	66	24	15.4	15	11,2
	high	67	24	20.5	15	15,4
Intervention, Cardiac Interv Zoom 2, 20 x 20	low	80	14	7.1	15	4,9
	medium	80	3.6	33.3	cont	12,2
	high	80	5.1	33.3	cont	17,5
Intervention, Gastro Interv Zoom 0, 20 x 20	low	81	8.7	7.1	15	3,1
	medium	92	1.8	33.3	cont	8,9
	high	95	2.3	33.3	cont	12,2
General, Standard Zoom 0, 20 x 20	low	62	24	10.4	10	4,3
	medium	66	24	14.7	15	10,6
	high	68	24	18.6	15	14,6

Important additional information

General, Adipose Zoom 0, 20 x 20	low	63	24	10.7	10	4,4
	medium	66	24	14.7	15	10,7
	high	67	24	20.8	15	15,7
General, Pediatrics without scattered radiation grid Zoom 0, 20 x 20	low	69	6.3	7.1	10	0,9
	medium	76	7.1	7.1	15	2,1
	high	80	7.6	7.1	15	2,5
General, Extremity Zoom 0, 20 x 20	low	66	24	14.1	15	10,2
	medium	75	21	25.1	15	22,1
	high	84	18	25.1	15	26,0
General, Standard HL Zoom 0, 20 x 20	low	80	11	7.1	15	3,9
	medium	80	24	7.9	15	9,4
	high	80	24	16.3	15	19,8
Gastro, Standard Zoom 0, 20 x 20	low	86	1	33.3	cont	4,4
	medium	93	1.9	33.3	cont	9,2
	high	96	2.3	33.3	cont	12,3
General, Standard HL(high dose) Zoom 0, 20 x 20	high dose	110	8.9	33.3	cont	65.5

Radioscopy, Detector size 30x30

Program (with scattered radiation grid, Magnify 0	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse width [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose rate at patient entrance reference point [mGy/ min]
---	------------	-----------------	-----------------	------------------------	---------------------	--

Important additional information

Cardiac, Card Standard Zoom 0, 30 x 30	low	80	0.8	33.3	cont	2,8
	medium	80	2.1	33.3	cont	7,0
	high	80	3	33.3	cont	10,2
Vascular, Vasc Standard Zoom 0, 30 x 30	low	60	22	7.1	10	2,4
	medium	64	24	10.4	15	6,8
	high	65	24	13.1	15	9,1
Urology, Uro Standard Zoom 0, 30 x 30	low	60	22	7.1	10	2,4
	medium	64	24	10.4	15	6,8
	high	65	24	13.1	15	9,1
Ortho/Trauma, Ortho Standard Zoom 0, 30 x 30	low	60	22	7.1	10	2,4
	medium	64	24	10.4	15	6,8
	high	65	24	13.1	15	9,0
Intervention, Vasc Interv Zoom 0, 30 x 30	low	62	24	9.6	7.5	2,8
	medium	64	24	10.6	15	6,9
	high	65	24	14.1	15	9,4
Intervention, Vasc Peripheral Interv Zoom 0, 30 x 30	low	62	24	9.6	7.5	2,8
	medium	64	24	10.6	15	6,9
	high	65	24	14.1	15	9,4
Intervention, Cardiac Interv Zoom 2, 30 x 30	low	80	7.8	7.1	15	2,7
	medium	80	2.1	33.3	cont	7,0
	high	80	3	33.3	cont	10,2
Intervention, Gastro Interv Zoom 0, 30 x 30	low	75	6.9	7.1	15	1,9
	medium	89	1.3	33.3	cont	5,5
	high	91	1.7	33.3	cont	7,7
General, Standard Zoom 0, 30 x 30	low	60	22	7.1	10	2,4
	medium	64	24	10.6	15	6,9
	high	65	24	13.1	15	9,1
General, Adipose Zoom 0, 30 x 30	low	60	23	7.1	10	2,4
	medium	64	24	10.6	15	6,9
	high	65	24	14.1	15	9,4
General, Pediatrics without scattered radiation grid Zoom 0, 30 x 30	low	62	5.6	7.1	10	0,6
	medium	70	6.3	7.1	15	1,5
	high	73	6.8	7.1	15	1,8
General, Extremity Zoom 0, 30 x 30	low	64	24	8.1	15	5,3
	medium	66	24	21.1	15	15,0
	high	70	22	25.1	15	19,6

Important additional information

General, Standard HL Zoom 0, 30 x 30	low	78	7.3	7.1	15	2,3
	medium	80	15	7.1	15	5,2
	high	80	24	9.4	15	11,0
Gastro, Standard Zoom 0, 30 x 30	low	83	0.7	33.3	cont	2,5
	medium	89	1.3	33.3	cont	5,6
	high	91	1.7	33.3	cont	7,7
General, Standard HL(high dose) Zoom 0, 30 x 30	high dose	110	8.9	33.3	cont	67

Radiography, Detector size 20x20

Program (with scattered radiation grid, Magnify 0)	Dose level	Voltage [kV]	Charge [mAs]	Dose at patient entrance reference point [mGy]
Cardiac, Card Standard Zoom 0, 20 x 20	low	80	1.54	0.09
	medium	101	1.73	0.17
	high	110	1.59	0.19
Urology, Uro Standard Zoom 0, 20 x 20	low	73	2.52	0.11
	medium	100	1.78	0.18
	high	110	1.59	0.19
Ortho/Trauma, Ortho Standard Zoom 0, 20 x 20	low	73	2.25	0.11
	medium	100	1.78	0.18
	high	110	1.59	0.19
Intervention, Vasc Interv Zoom 0, 20 x 20	low	75	2.13	0.11
	medium	77	8.84	0.39
	high	77	11.60	0.59
Intervention, Vasc Peripheral Interv Zoom 0, 20 x 20	low	75	2.13	0.11
	medium	77	5.84	0.30
	high	77	11.60	0.59
Intervention, Cardiac Interv Zoom 0, 20 x 20	low	80	1.55	0.24
	medium	80	4.84	0.28
	high	80	9.41	0.34

Important additional information

Intervention, Gastro Interv Zoom 0, 20 x 20	low	93	0.77	0.17
	medium	96	2.15	0.20
	high	96	4.23	0.38
General, Standard Zoom 0, 20 x 20	low	73	2.52	0.11
	medium	100	1.78	0.18
	high	110	1.59	0.19
General, Adipose Zoom 0, 20 x 20	low	75	2.13	0.11
	medium	77	5.84	0.31
	high	77	11.60	0.59
General, Pediatrics without scattered radiation grid Zoom 0, 20 x 20	low	88	0.28	0.02
	medium	93	0.67	0.06
	high	96	1.17	0.11
General, Extremity Zoom 0, 20 x 20	low	87	1.97	0.14
	medium	110	1.59	0.19
	high	110	1.59	0.19
General, Standard HL Zoom 0, 20 x 20	low	80	1.59	0.09
	medium	101	1.73	0.18
	high	110	1.59	0.19
Gastro, Standard Zoom 0, 20 x 20	low	94	0.75	0.06
	medium	101	1.76	0.18
	high	110	1.59	0.19
Intervention, Vasc Interv (high dose) Zoom 0, 20 x 20	high dose	110	14	1.72

Radiography, Detector size 30x30

Program (with scattered radiation grid, Magnify 0)	Dose level	Voltage [kV]	Charge [mAs]	Dose at patient entrance reference point [mGy]
Cardiac, Card Standard Zoom 0, 30 x 30	low	80	1.03	0.03
	medium	87	2.03	0.15
	high	110	1.59	0.20

Important additional information

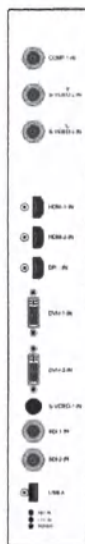
Urology, Uro Standard Zoom 0, 30 x 30	low	72	1.72	0.08
	medium	87	2.06	0.15
	high	110	1.59	0.20
Ortho/Trauma, Ortho Standard Zoom 0, 30 x 30	low	72	1.72	0.08
	medium	87	2.06	0.15
	high	110	1.59	0.20
Intervention, Vasc Interv Zoom 0, 30 x 30	low	73	1.55	0.07
	medium	75	4.30	0.21
	high	75	8.63	0.41
Intervention, Vasc Peripheral Interv Zoom 0, 30 x 30	low	73	1.55	0.07
	medium	75	4.30	0.21
	high	75	8.62	0.41
Intervention, Cardiac Interv Zoom 0, 30 x 30	low	80	1.07	0.06
	medium	80	3.23	0.19
	high	80	6.27	0.36
Intervention, Gastro Interv Zoom 0, 30 x 30	low	90	0.63	0.05
	medium	93	1.61	0.14
	high	93	3.14	0.26
General, Standard Zoom 0, 30 x 30	low	72	1.72	0.08
	medium	87	2.06	0.15
	high	110	1.59	0.20
General, Adipose Zoom 0, 30 x 30	low	73	1.55	0.07
	medium	75	4.30	0.21
	high	75	8.47	0.41
General, Pediatrics without scattered radia- tion grid Zoom 0, 30 x 30	low	86	0.21	0.01
	medium	91	0.49	0.04
	high	94	0.84	0.07
General, Extremity Zoom 0, 30 x 30	low	73	2.38	0.11
	medium	110	1.59	0.20
	high	110	1.59	0.20
General, Standard HL Zoom 0, 30 x 30	low	80	1.03	0.05
	medium	88	2.00	0.15
	high	110	1.59	0.20
Gastro, Standard Zoom 0, 30 x 30	low	91	0.54	0.05
	medium	97	1.30	0.12
	high	110	1.59	0.20

Important additional information

Intervention, Vasc Interv (high dose) Zoom 0, 30 x 30	high dose	110	14	1.75
---	-----------	-----	----	------

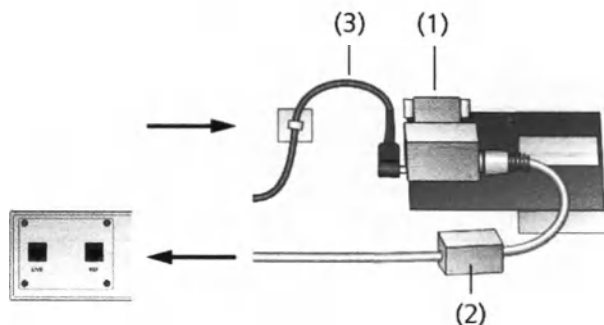
Options

Video manager



The video signal feed interfaces are located on the back of the monitor trolley (see left graphic).

To establish the connection to an external monitor, proceed as follows.



- ◆ Insert and secure the receiver module (1) in the DVI interface of your external monitor.
- ◆ Using a CAT cable (2), connect the receiver to the respective socket A (live monitor) or socket B (reference monitor) on the monitor trolley.
- ◆ Insert the 5 V connector of the power supply (3) into the receiver.
- ◆ Plug the corresponding power plug into the power outlet.
 - The connection to the external monitor is now operational.

HD Video manager	
Outputs	2 x CAT (RJ 45); DVI-D via active CAT/DVI adapter; 1280 x 1024 @ 60 Hz

Inputs	DVI-I (analog or digital) (2x), VGA with Adapter VGA to DVI-A, S-Video Mini-DIN and BNC, Composite, SD/HD-SDI/3g (2x), HDMI 2.0 (2x), Display Port 1.2; preprogrammed standard video timings up to (1920 x 1200, 50/60 Hz, interlaced/progressive) including PAL and NTSC DP and HDMI inputs video timing up to 4K@60 Hz
--------	--

List of Warnings and Cautions



CAUTION

Defective imaging system hardware.

Risk of X-ray radiation without a stored image!

- ◆ In case of image failures stop exposures and switch off the system.



WARNING

Unsuitable devices connected to the UPS.

Risk of electrical shock or damage to the system!

- ◆ Do not connect any additional devices to the UPS sockets.



CAUTION

Incorrect grid status: inserted, removed.

Radiation exposure without clinical benefit!

- ◆ Select the application according to your clinical procedure.
- ◆ Make sure that the current grid status meets your image requirements. The imaging system indicates whether a grid has been inserted or removed.
- ◆ If necessary, insert or remove the grid manually.



CAUTION

Incorrect exposure parameters.

Risk of unnecessary radiation exposure due to incorrect exposure parameters!

- ◆ Ensure the exposure parameters are correct.
-



CAUTION

Storage rate is set incorrectly or being not aware of replay / image saving behavior

Images are lost or replay rate / image saving differs from the pulse rate during acquisition!

- ◆ Choose the storage rate with care.
 - ◆ Note that for 30 frames per second with 30x30 detector in MAG1 or with 20x20 detector in overview, image information is summarized in 15 frames for replay / storage only (no image information is lost).
-



CAUTION

The image orientation is reset when changing the application group or application.

Risk of an incorrect decision during surgery!

- ◆ Be aware that the image orientation is reset when changing the application group or application. All previous settings are lost.
-



CAUTION

Wrong calibration value is entered or length or angle information are not interpreted correctly.

Insufficient or incorrect basis for diagnostic or therapeutic decisions!

- ◆ Note that the measuring results of the functions Distance and Angle depend on various factors, e. g. the position of the calibration object. Note that the acquired images represent two-dimensional projections of real objects. Verify the results before diagnostic or therapeutic decisions are taken.



WARNING

C-arm movements during surgery.

Risk of injury!

- ◆ Due to the maneuverability of the C-arm, collisions with other surgical devices are possible if the device is not used as intended and in accordance with the instructions in this manual.



CAUTION

Brake failure.

Crushing due to arbitrary movements!

- ◆ Before beginning the examination, perform the daily function and safety checks.



WARNING

Spindle nut broken or worn.

Risk of crushing!

- ◆ Vertical lift is blocked if the mechanical safeguard was triggered. Contact Siemens Customer Service to replace the mechanical safeguard.



CAUTION

Audible warning for safety distance not functional.

Risk of crushing!

- ◆ Check for proper loudspeaker function before beginning the examination.
Note when booting the system whether an audible signal is heard.
-



CAUTION

Emergency stop not functional.

Risk of crushing and collision for persons and objects in the vicinity of moving parts!

- ◆ Check the EMERGENCY STOP function on a daily basis.
-



WARNING

Fluid or blood seeps into the system, use of inappropriate cleaning agents.

Risk of damage to the system, risk of infection or electrical hazard.

- ◆ Use sterile or sterilizable covers.
 - ◆ Do not let cleaning liquids seep into the openings of the system (e.g. air openings, gaps between covers).
 - ◆ Observe the cleaning and disinfection instructions.
 - ◆ Only use the recommended substances for cleaning and disinfection.
-



CAUTION

Under extreme operating conditions (continuous operation close to the maximum tube voltage), the X-ray tube can become very hot. This can shorten the service life of the system components.

Risk of burns and prolongation of the operation!

- ◆ Avoid touching the X-ray tube housing.
- ◆ Change your parameter settings, e.g. by reducing the dose level.
- ◆ We also recommend keeping a second system ready for continuous radiation lasting longer than 30 minutes.
- ◆ Please make sure that the system has cooled down before performing critical interventional applications.



WARNING

Fire in or near the system.

Injury to patient and personnel, and damage to device. Risk of gas poisoning due to burning plastic!

- ◆ In case of fire switch off the system.
- ◆ Be aware of and inform patients of escape routes.
- ◆ Be aware of where fire extinguishers are located and know how to use them.



WARNING

Due to the complexity of the system and related system component failures or disturbances in the mains power supply, e. g. line voltage is outside of the designated specification, it cannot be entirely excluded that system functions including X-ray imaging or other system functions get disturbed or unavailable.

Disturbance or unavailability of system functions. Interventions cannot be started or continued.

- ◆ Consider therefore the need to establish emergency procedures to manage situations related with the failures of the system, e. g. keeping a reserve system available.



WARNING

Use of unreleased or altered software or hardware components.

Risk of malfunction that could endanger the patient or product!

- ◆ Only use Siemens-authorized software and hardware components.
 - ◆ Only perform repairs, or have them performed by an authorized third party, after having received our express written approval.
-



WARNING

Cable damage.

Risk of electrical shock!

- ◆ Check the power cable. Do not use the device if the power cable is damaged.
-



CAUTION

Image intensifier / flat detector cover broken

Skin or eye irritation, irritation of the breathing passages, toxic or allergic reactions caused by contact with hazardous substances!

- ◆ If the image intensifier / flat detector cover is broken, do not touch the detector, do not use the system at all.
 - ◆ Please call Siemens service.
-



WARNING

Changing the overall center of gravity.

Risk of crushing!

- ◆ Only products/components approved by Siemens may be installed.
-



WARNING

Interference.

Impact on the patient's electronic life-sustaining systems!

- ◆ In case of unusual system behavior (performance characteristics), additional measures (adjustment, repositioning) may be required.



WARNING

The system is not designed for operation in explosion-endangered areas. It does not fulfill the requirements for AP/APG classification.

Explosion hazard!

- ◆ The system may may not be used in locations where explosive atmospheres may occur.



WARNING

System operation by untrained users.

Misinterpretation of image information or of indications of the system, leading to inappropriate decisions in the clinical workflow, incorrect diagnosis or treatment, delay of the clinical procedure, or exposure to radiation without clinical benefit. Only persons with the required knowledge and expertise who have undergone the appropriate user training may work with the system.

- ◆ Only persons with the required knowledge and expertise who have undergone the appropriate user training may work with the system.



WARNING

Increased tipping effect.

Risk of crushing!

- ◆ Only products/components approved by Siemens may be installed.



CAUTION

Unintentional activation of movement

Risk of injury and crushing!

- ◆ Angulating the C-arm > 90° may cause the cable to collide with the operating unit on the horizontal support arm and accidentally operate movements.
-



CAUTION

Processing images during a lithotripsy procedure.

Risk of incorrect decision during intervention, unnecessary radiation exposure and unnecessary stress on tissue and/or organs by shock-wave application!

- ◆ Do not process images in lithotripsy mode.
-



WARNING

Instruments falling into the gap between the control unit and its housing.

Risk of short circuit, electric shock, and/or fire!

- ◆ Make sure no instruments, conductive material, or fluids penetrate into the openings/joints between the control unit and its housing.
-



WARNING

Fluid penetration and contamination.

Damage to the flat detector!

- ◆ Make sure that the detector is always covered by a disposable cover during the examination.
-



WARNING

Use of insufficiently electrically-protected external navigation components.

Risk of injury!

- ◆ Use only approved accessories and combined devices.



WARNING

Heavy weight of external navigation components.

Risk of injury!

- ◆ Note that stability in accordance with DIN EN/UL standards is guaranteed only if the external system (navigation) on the detector does not exceed the calculated maximum weight.



CAUTION

Electromagnetic interference of the system.

Degradation of the image quality or accuracy of the radiation parameters!

- ◆ Remove the source of interference (for instance, a mobile phone) from the area.
- ◆ Shut down the system and turn it on again.
- ◆ Pay attention to error messages during restart.

Important additional information

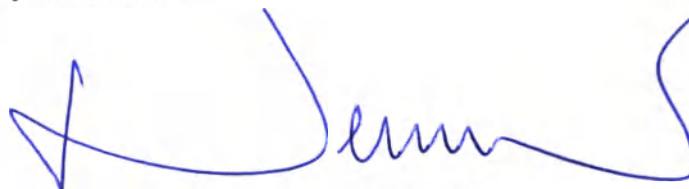


Deed No. N 0159 /2022 Fr

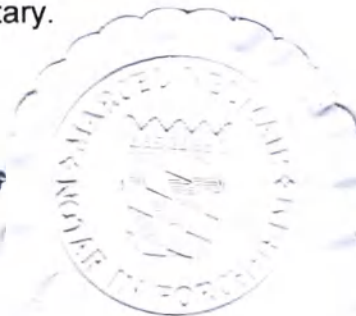
I, Marcel Neumair, notary in Forchheim, notarize that the document overleaf was signed in my presence by

Mr. Ali-Ihsan **Can**,
born on December 11th, 1963,
with business address Siemens Healthcare GmbH,
Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Germany,
known to me, the notary, by previous notarization.

Forchheim/Ofr., January 24th, 2022



Marcel Neumair, LL.M. (Harvard),
notary.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Marcel Neumair
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Marcel Neumair in Forchheim.

Bestätigt

5. in Bamberg
6. am 02. Februar 2022
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Bamberg
8. unter Nr. 910 a 139/2022
9. Siegel
10. Unterschrift
Im Auftrag



Stefanie Büchner
Stefanie Büchner
Justizangestellte

Документ переведен с английского и немецкого языков на русский язык

Siemens Healthcare GmbH, SHS AT QT RA, Сименсштрассе 1,
91301 Форххайм

Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения
Российской Федерации

Имя Карла Флеснер-Оэсте
Отдел SHS AT QT RA

Моб. телефон +49 (1525) 9518360
Эл. адрес karla.flesner-oeste@siemens-healthineers.com

Дата 24 января 2022 г.

Письмо-декларация Дополнение к руководству пользователя

Мы, «Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH), этим письмом подтверждаем что данное Дополнение к руководству пользователя для Cios Fusion было напечатан производителем в Германии:

XPR2-370G.621.01.04.02

С уважением,
Siemens Healthcare GmbH

/подпись/

Зигфрид Куинг
Директор по качеству
Бизнес-направление «Передовая терапия»
(Advanced Therapies)

/подпись/

Али-Ихсан Кан
Директор по нормативным вопросам
Бизнес-направление «Передовая терапия»
(Advanced Therapies)

Siemens Healthcare GmbH

Управление: Бернхард Montag, Президент и Главный исполнительный директор;
Йохен Шмидт, Кристоф Циндель

Председатель Наблюдательного совета: Ральф П. Томас
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Коммерческий реестр: Мюнхен, HRB
213821

WEEE per. № DE 64872105

SCF 12/2019 V17.04

Сименсштрассе 1
91301 Форххайм
Германия

Тел.: +49 (9191) 18 0
siemens.com/healthcare

www.siemens.com/healthineers

Cios Fusion Важная дополнительная информация

Руководство пользователя



Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве

93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по медицинским изделиям и Директиве 2011/65/EU от 08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским изделиям, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутыми Директивами ЕС.

Внесение несанкционированных изменений в данное изделие не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Исходный язык: Английский

Официальный производитель

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Штаб-квартира Siemens Healthcare

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

www.siemens.com/healthineers

Руководство пользователя

Важная дополнительная информация

Назначение изделия	3
Противопоказания	3
Нежелательные побочные эффекты	3
Остаточный риск	4
Техника безопасности	5
Безопасность	5
Защита от вредоносных программ	5
Описание системы	5
Подключение мониторной стойки	5
Включение излучения	6
Вывод изображения на экран	6
Отображение функций	6
Парковочное положение системы С-дуги	6
Обследование	7
Выбор приложения	7
Контроль температуры	7
Объем памяти	7
Информация об излучении	7
Постобработка	8
Просмотр импортированных сцен	8
Техническая спецификация	9
Таблички	9
Только для Украины	9
Только для Австралии	9
Только для Новой Зеландии	9
Меры предосторожности в отношении ЭМС – 3-е издание	10
Регламент по ЭМС – 4-я редакция	10
Пояснение о соблюдении требований в отношении излучения помех и устойчивости к помехам	10
Пояснение об электромагнитной совместимости	12
Эксплуатация в непосредственной близости от других устройств или совместно с ними	12
Указанные кабели, трансформаторы и принадлежности	12
Использование других принадлежностей, кабелей и трансформаторов	12

Важная дополнительная информация

Содержание

Портативное оборудование радиосвязи	12
Примечание об устройствах Класса А согласно CISPR 11	12
Ухудшение или потеря важных характеристик из-за электромагнитных помех	13
Указания по поддержанию основных защитных и важных рабочих функций системы в связи с электромагнитными помехами в течение ожидаемого срока службы системы	13
Использование устройства вблизи передатчиков	13
Система в целом	14
Общие данные	14
Список стандартов	14
Характеристики качества изображения	14
Дозиметрическая информация: действительна по состоянию до доставки VA20G	15
Рентгеноскопия, размер детектора 20 x 20	15
Рентгеноскопия, размер детектора 30 x 30	17
Рентгенография, размер детектора 20 x 20	18
Рентгенография, размер детектора 30 x 30	20
Дозиметрическая информация: действительно с момента поставки VA20H	21
Рентгеноскопия, размер детектора 20 x 20	21
Рентгеноскопия, размер детектора 30 x 30	23
Рентгенография, размер детектора 20 x 20	24
Рентгенография, размер детектора 30 x 30	26
Опции	28
Описание интерфейсов	28
Диспетчер видеоизображения	28
Список предупреждений и предостережений	29

Важная дополнительная информация

Обратите внимание, что следующие описания, примечания и технические данные заменяют соответствующий текст в руководстве пользователя системы Cios Fusion.

Назначение изделия

Противопоказания

В настоящее время известные противопоказания для применения данного изделия отсутствуют. Окончательное решение об использовании данного медицинского изделия в конкретных ситуациях принимает врач на основании своих медицинских знаний, взвешивая риски, присущие соответствующим случаям.

Нежелательные побочные эффекты

Сведения о детерминированных и стохастических эффектах воздействия ионизирующего излучения (рентгеновских лучей) является составной частью медицинского образования врачей. Необходимость применения рентгеновских исследований с учетом данных рисков должна определяться врачом, назначающим или осуществляющим проведение данного типа обследования.

При применении изделий, генерирующих рентгеновское излучение, известными детерминированными эффектами воздействия рентгеновских лучей являются эритема, катаракта, стойкое выпадение волос и отсроченный некроз кожи.

При применении изделий, генерирующих рентгеновское излучение, известными стохастическими эффектами воздействия рентгеновских лучей являются повышенные риски развития рака и наследственных заболеваний.

С увеличением дозы возрастает вероятность возникновения стохастических эффектов воздействия дозы. Соответствующий риск можно свести к минимуму, применяя минимально необходимое рентгеновское облучение, а также строго и систематически применяя меры защиты оператора и персонала медицинского учреждения.

Обследования пациентов, особенно чувствительных к воздействию ионизирующего излучения (например, дети, беременные женщины, лица с определенной генетической предрасположенностью и/или заболеваниями, отличающимися повышенной чувствительностью к облучению) или контрастному веществу (например, при хронических заболеваниях почек), следует планировать и выполнять с особой тщательностью, чтобы свести облучение к минимуму.

Остаточный риск

Система Cios Fusion представляет собой сложное медицинское изделие, функционирование которого требует слаженной и синхронной работы большого количества программных и аппаратных компонентов, а также соответствующих условий эксплуатации.

Безопасность и эффективность работы с системой Cios Fusion предполагает эксплуатацию персоналом с требуемыми специализированными знаниями и знаниями о самой системе, использовании по назначению, функционале, условиях и ограничениях использования, периодическом обслуживании и рутинных проверках, которые необходимо выполнять, а также о возможных сбоях и соответствующих мерах по восстановлению.

Функционирование системы может быть нарушено или полностью прервано в любой момент в результате сбоя компонентов, повреждений (например, просачивания внутрь жидкостей, столкновения) или из-за непригодных условий эксплуатации, в частности касающихся электропитания от сети, чрезмерного использования системы в течение продолжительного времени при максимальной нагрузке или ненадлежащего обслуживания. Поведение пользователя или оператора, такое как использование системы без надлежащего внимания, в сочетании с устройствами, принадлежностями или другим оборудованием, а также с компонентами программного обеспечения способом, который не одобрен производителем, очистка или дезинфекция системы без соблюдения предписаний, изложенных в инструкции по эксплуатации, может также привести к повреждениям и сбоям в функционировании. Определенные материалы на пути рентгеновского пучка, например стол пациента, могут ухудшить качество изображения и привести к увеличению дозы экспонирования.

Система Cios Fusion разработана в соответствии с нормативными требованиями по электромагнитной совместимости. Она защищена от электромагнитного воздействия внешних устройств, но при этом не нарушает их работу. Однако отдельные внешние устройства с излучением выше допустимых уровней или даже совокупное излучение нескольких устройств, каждое из которых соответствует необходимым требованиям, могут превысить уровень воздействия, который при проектировании и испытании системы Cios Fusion был признан предельным, что в конечном итоге приведет к функциональным сбоям. Работа внешних устройств, недостаточно устойчивых к электромагнитному воздействию, также может быть нарушена из-за излучения системы Cios Fusion.

Запуская движения системы оператор должен соблюдать осторожность, чтобы не допустить защемлений, столкновений с другим оборудованием или смещения инструментов, установленных в теле пациента, например катетеров и игл.

Система Cios Fusion может контролировать лучевую нагрузку, чтобы свести к минимуму дозу облучения для пациента, пользователя и персонала и в то же время обеспечить необходимый уровень качества визуализации. Подводимая доза измеряется, отслеживается и отображается. В заданных условиях отображается предупреждение.

В сочетании с тщательным соблюдением клинического рабочего процесса и принятием взвешенных решений, которые в том числе учитывают улучшение клинических показателей, вышеуказанные механизмы можно считать надежным способом предотвращения детерминированных эффектов дозы для пациента (эритема, катаракта, стойкое выпадение волос и отсроченный некроз кожи). Тем не менее, эти последствия невозможно исключить полностью. В редких случаях механизмы контроля дозы могут функционировать ненадлежащим образом. Пользователь может выявлять такие проблемы главным образом в рамках программы обеспечения качества. При использовании системы Cios Fusion в медицинской практике в сердечно-сосудистую систему или другие системы пациента вводятся контрастные вещества. Функциональные сбои в системе Cios Fusion могут отрицательно влиять на формирование изображений, в результате потребуется дополнительное введение контрастного вещества. Согласно информации, предоставленной производителем, это может привести к возникновению рисков и побочных эффектов.

Техника безопасности

Безопасность

Предустановленный пакет обеспечения безопасности защищает систему от кибератак, вирусов, хакерских программ и прочего вредоносного программного обеспечения. Благодаря ему в системе возможен запуск только доверенных приложений. Пакет блокирует попытки несанкционированного доступа, защищает систему от сетевых угроз и зараженных USB-носителей и обеспечивает контроль над тем, кто и когда пользуется установленными приложениями.

Защита от вредоносных программ

Защита от вредоносных программ основана на функции ведения списков разрешенных приложений (McAfee Embedded Control), которая предустановлена и настроена в системе. Это гарантирует установку и запуск только тех программ или обновлений, которые одобрены производителем.

Описание системы

Подключение мониторной стойки

Перед подключением мониторной стойки к базовому блоку убедитесь, что загрузка системы формирования изображений завершена. Подключение мониторной стойки до завершения загрузки или сразу после отображения начального экрана может привести к зависанию системы. В этом случае систему придется перезагрузить.

Важная дополнительная информация

При подключении всегда дожидайтесь, когда соединение будет полностью установлено; это обеспечит доступ ко всем функциям системы.

Включение излучения

При нажатии ручного или ножного переключателя подается звуковой сигнал (если он настроен), который отключается при включении излучения. Длительность звукового сигнала меняется в зависимости от режима работы.

Вывод изображения на экран

Отображение функций

Экраны для измерителя произведения дозы на площадь (DAP) могут быть определенным образом настроены в зависимости от обслуживания, например:

"Gycm2" "Gy*cm2" («Грсм2» «Гр*см²»)

"dGycm2" "dGy*cm2" («дГрсм2» «дГр*см²»)

"cGycm2" "cGy*cm2" («сГрсм2» «сГр*см²»)

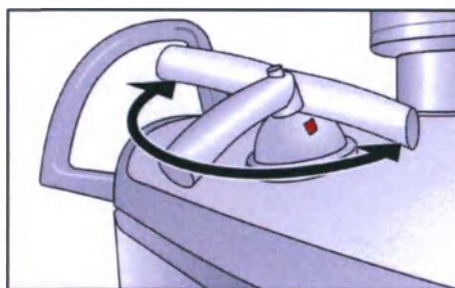
"microGym2" "μGy*m2" (DEFAULT) («мкГрм2» «μГр*м²» (ПО УМОЛЧАНИЮ))

"mGycm2" (мГрсм2) "mGy*cm2" (мГр*см²).

Парковочное положение системы С-дуги

При парковке системы С-дуги на наклонной поверхности выполните следующие действия.

- ◆ Заблокируйте тормоза на системе С-дуги.
 - Появится красный индикатор (тормоза заблокированы).



- ◆ Установите рулевой рычаг в положение блокировки поперечного перемещения вправо или влево, чтобы заблокировать колеса в поперечном положении.

Обследование

Выбор приложения

Если в редакторе PEX в одной из орган-программ для кривой с расширением HL (High Level – Высокий уровень) была запрограммирована доза уровня "Low" (Низкий) или "Medium" (Средний) или если была запрограммирована функция ESU (electric noise suppression – подавление электрических помех), а система не оборудована модулем ESU, то при выборе этой функции отображается сообщение об ошибке. Тем не менее, в этом случае пуск излучения по-прежнему возможен.

Контроль температуры

При необходимости мощность флуороскопии ограничивается для предотвращения перегрева.

Объем памяти



Объем памяти относится только к памяти для хранения изображений и не обозначает общий объем жесткого диска.

Информация об излучении

Данные об излучении отображаются на панелях управления и на левом мониторе. Информация обновляется при каждом включении излучения.

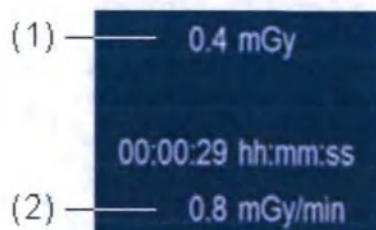
Здесь указывается суммарное время рентгенографии с начала обследования пациента.

00:00:11
hh:mm:ss

Если имеется камера измерения дозы, то здесь отображается значение суммарной поверхностной дозы для текущего пациента.

55
 $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$

Альтернативный вариант: отображение значения воздушной кермы (2) и накопительной воздушной кермы (1). Эти данные отображаются на левом мониторе.



Контрольное местоположение для определения значений воздушной кермы с камерой измерения дозы находится в 30 см перед входом детектора. Причина такой методики заключается в том, что в типичных приложениях исследуемый объект расположен примерно в 30 см перед плоским детектором.

В зависимости от нормативных документов, действительных для той или иной страны, можно попросить службу технической поддержки Siemens изменить способ вывода на дисплей так, что вместо суммарной поверхностной дозы будет указываться воздушная керма и кумулятивная воздушная керма.

Постобработка

Просмотр импортированных сцен

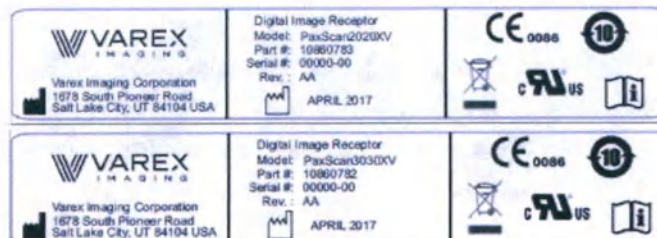
При просмотре импортированной сцены, полученной с помощью другого устройства (например, сцены КТ), с высокой частотой кадров может возникнуть ситуация, когда вы не сможете остановить воспроизведение, в этом случае для прерывания бесконечного цикла систему необходимо выключить.

Просмотр сцен, импортированных из других модальностей, рекомендуется всегда выполнять с обычной частотой кадров.

Техническая спецификация

Таблички

Название производителя детектора изменено: предыдущее название — VARIAN, новое — VAREX.



Соответствующие таблички на плоском детекторе

Только для Украины



Только для Австралии

Sponsor:
Siemens Healthcare Pty Ltd
885 Mountain Highway
Bayswater VIC 3153
Australia
<https://www.siemens-healthineers.com/en-au/corporate-info>

Только для Новой Зеландии

CAUTION:
FSD must be kept $\geq 350\text{mm}$
per NZ Code of Practice

Меры предосторожности в отношении ЭМС – 3-е издание

В соответствии со стандартом IEC 60601-2-54 изделие обеспечивает следующую необходимую производительность

- ☐ Точность коэффициентов загрузки
- ☐ Воспроизводимость выходных характеристик излучения
- ☐ Автоматическая система управления
- ☐ Характеристики визуализации

В соответствии со стандартом IEC 60601-2-43 изделие обеспечивает следующую необходимую производительность

- ☐ Управление восстановлением
- ☐ Документация дозы облучения

Регламент по ЭМС – 4-я редакция

Пояснение о соблюдении требований в отношении излучения помех и устойчивости к помехам

Система Cios Fusion отвечает следующим требованиям, изложенным в стандарте IEC 60601-1-2:2014.

Испытания на паразитное излучение:	Базовый стандарт ЭМС или процедура испытаний:	Уровень соответствия:
Кондуктивные или излучаемые радиочастотные помехи	CISPR 11	Группа 1, Класс А

Испытания на устойчивость к помехам:	Базовый стандарт ЭМС или процедура испытаний:	Уровень соответствия:
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ для контактного разряда ± 2, 4, 8, 15 кВ для воздушного разряда
Быстрые переходные процессы/пачки	IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания; частота повторения 100 кГц ± 1 кВ для кабелей ввода/вывода; частота повторения 100 кГц

Важная дополнительная информация

Испытания на устойчивость к помехам:	Базовый стандарт ЭМС или процедура испытаний:	Уровень соответствия:
Выбросы	IEC 61000-4-5	± 1 ; 2 кВ – провод-земля ± 1 кВ – провод-провод
Провалы напряжения в линиях электропитания	IEC 61000-4-11	0 % УТ для 0,5 цикла (1 фаза) 0 % УТ для 1 цикла 70 % УТ для 25/30 циклов (50/60 Гц)
Прерывания напряжения в линиях электропитания	IEC 61000-4-11	0 % УТ; 250/300 циклов
Магнитное поле частоты напряжения питания (50 или 60 Гц)	IEC 61000-4-8	30 А/м
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	От 150 кГц до 80 МГц: 3 В ср. квадр. 6 В ср. квадр. в диапазоне ISM от 0,15 до 80 МГц
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	От 80 МГц до 2,7 ГГц: 3 В/м
Поля ближней зоны устройств беспроводной радиочастотной связи	IEC 61000-4-3	385 МГц: 27 В/м; импульсная модуляция 18 Гц 450 МГц: 28 В/м; частотная модуляция в пределах отклонения ± 5 кГц по синусоиде 1 кГц 710, 745, 780 МГц: 9 В/м; импульсная модуляция 217 Гц 810, 870, 930 МГц: 28 В/м; импульсная модуляция 18 Гц 1720, 1845, 1970 МГц: 28 В/м; импульсная модуляция 217 Гц 2450 МГц: 28 В/м; импульсная модуляция 217 Гц 5240, 5500, 5785 МГц: 9 В/м; импульсная модуляция 217 Гц

Пояснение об электромагнитной совместимости

Система Cios Fusion соответствует требованиям 4-го издания стандарта IEC 60601-1-2 и пригодна для применения в профессиональных медицинских учреждениях.

Эксплуатация в непосредственной близости от других устройств или совместно с ними



Избегайте использования данного устройства в непосредственной близости от других устройств или совместно с ними, поскольку это может привести к неправильной работе устройства. Если такое использование неизбежно, убедитесь в правильной работе затронутых устройств.

Указанные кабели, трансформаторы и принадлежности

Несъемные кабели системы, которые не могут быть отсоединены пользователем, в список поставки не включены. Эти кабели являются частью изделия и были учтены при измерениях электромагнитной совместимости (ЕМС). Без этих кабелей данное изделие может выполнять только часть своих функций. Отклонения от настоящего документа или дополнения к нему можно найти в документации по конкретному продукту.

Использование других принадлежностей, кабелей и трансформаторов

Использование принадлежностей, трансформаторов и кабелей, отличных от рекомендованных или поставляемых производителем устройства, может привести к повышению уровня излучаемых устройством электромагнитных помех или снижению его устойчивости к таким помехам, в результате чего устройство может функционировать неправильно.

Портативное оборудование радиосвязи



Портативное оборудование радиосвязи (включая кабели антенн и внешние антенны) не должно использоваться на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от системы (включая кабели, указанные производителем). В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.

Примечание об устройствах Класа А согласно CISPR 11

С учетом характеристик излучения данное устройство подходит для эксплуатации в промышленных зонах и больницах (Класс А согласно CISPR 11). При эксплуатации в жилых зонах (где устройства, как правило, должны соответствовать требованиям Класа В CISPR 11) данная система не может обеспечить требуемую защиту от излучений радиочастотной связи. В случае необходимости пользователь должен будет принять меры по снижению уровня помех, например изменить схему размещения оборудования или местоположение системы.

Ухудшение или потеря важных характеристик из-за электромагнитных помех



Внимание!

Воздействие на систему электромагнитных помех.

Снижение качества изображения или точности параметров излучения.

- ◆ Удалите от системы источник помех (например, сотовый телефон).
- ◆ Выключите систему, затем снова включите ее.
- ◆ Следите за сообщениями об ошибках во время перезапуска.

Указания по поддержанию основных защитных и важных рабочих функций системы в связи с электромагнитными помехами в течение ожидаемого срока службы системы

Ежегодно проводите визуальный осмотр доступных разъемов и крепежных винтов, чтобы исключить наличие ненадежных электрических соединений. В случае обнаружения ухудшений обратитесь в службу технической поддержки Siemens для ремонта или замены соответствующей детали. Это поможет поддерживать эффективность конструктивных решений, обеспечивающих электромагнитную совместимость, в течение всего срока службы устройства.

Использование устройства вблизи передатчиков



Данное устройство проверено на устойчивость к радиочастотным помехам только на определенных частотах. Использование в непосредственной близости от устройства передатчиков, которые задействуют другие частоты, может привести к нарушению работы устройства.

Система в целом

Общие данные

Окружающие условия при транспортировке и хранении	Диапазон температур: от -20 °C до +70 °C Относительная влажность: 10–95%, без конденсации Барометрическое давление: От 700 до 1060 гПа
---	--



Если условия окружающей среды не выходят за допустимые пределы, время ожидания при включении излучения не требуется.

При температуре окружающей среды от 0 до +15 °C и от +35 до +50 °C для транспортировки и хранения необходимо дополнительно выждать 5 часов во внешних условиях для эксплуатации.

При температуре окружающей среды от -20 до +0 °C и от +50 до +70 °C для транспортировки и хранения необходимо дополнительно выждать 12 часов во внешних условиях для эксплуатации при включении излучения. В этом случае необходимо провести приемочные испытания IQAP перед использованием изделия.

Список стандартов

Список стандартов больше не является частью руководства пользователя.

Характеристики качества изображения

Детектор		PaxScan 3030XV	PaxScan 2020XV
	Единица измерения	Типовое	Типовое
MTF (биннинг 1 x 1)			
При 1,0 пары линий/мм	%	55	55
При 2,0 пары линий/мм	%	25	25
При 2,6 пары линий/мм (частота Найквиста)	%	16	16

Дозиметрическая информация: действительна по состоянию до доставки VA20G

Рентгеноскопия, размер детектора 20 x 20

Программа (с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0)	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Ток [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульсов [1/с]	Мощность дозы во входной контрольной точке пациента [мГр/мин]
Вмешательство, кардио Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	80	11,7	7,1	15	3,8
	Средний	80	2,8	Непрер.	Непрер.	9,2
	Высокий	80	4,1	Непрер.	Непрер.	13,4
Вмешательство, кардио Масштаб 1, 15 x 15	Низкий	80	14,7	7,1	15	4,9
	Средний	80	3,8	Непрер.	Непрер.	11,7
	Высокий	80	5,5	Непрер.	Непрер.	17,2
Вмешательство, кардио Масштаб 2, 10 x 10	Низкий	80	20,9	7,1	15	7,1
	Средний	80	5,8	Непрер.	Непрер.	19,3
	Высокий	80	8,3	Непрер.	Непрер.	26,2
Вмешательство, гастро-скопическое Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	82	10,0	7,1	15	3,5
	Средний	91	1,5	Непрер.	Непрер.	6,6
	Высокий	94	2,0	Непрер.	Непрер.	9,0
Вмешательство, через сосуды Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	63	24,0	12,4	7,5	3,8
	Средний	65	23,6	13,1	15	9,0
	Высокий	66	23,5	17,5	15	12,4
Кардио, кардио стандартная Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	80	2,0	Непрер.	Непрер.	6,3
	Средний	80	2,9	Непрер.	Непрер.	9,1
	Высокий	80	4,2	Непрер.	Непрер.	13,5
Гастро, гастро стандартная Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	88	1,3	Непрер.	Непрер.	5,3
	Средний	91	1,5	Непрер.	Непрер.	6,6
	Высокий	94	2,0	Непрер.	Непрер.	9,0
Сосуды, сосуды стандартная Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	63	23,8	8,9	15	5,4
	Средний	65	23,7	11,7	15	7,7
	Высокий	67	23,5	15,8	15	11,5
Урология, уро стандартное Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	64	23,8	10,3	15	6,5
	Средний	65	23,7	13,1	15	8,9
	Высокий	67	23,5	16,3	15	11,9

Важная дополнительная информация

Ortho/травм., Ortho стандартная Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	64	23,8	10,3	15	6,5
	Средний	65	23,6	13,1	15	9,0
	Высокий	67	23,5	16,3	15	11,9
Общая стандартная Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	64	23,8	10,3	15	6,5
	Средний	65	23,6	13,1	15	8,9
	Высокий	67	23,5	16,3	15	11,9
Общее стандартное лечение Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	80	10,8	7,1	15	3,6
	Средний	80	18,5	7,1	15	5,8
	Высокий	80	23,6	13,0	15	14,6
Вмешательство, кардио (высокая доза) Масштаб 0, 20 x 20	Высокий	110	8,8	Непрер.	Непрер.	54,5
Общая педиатрия без решетки рассеянного излучения Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	71	6,3	7,1	15	1,5
	Средний	74	6,6	7,1	15	1,8
	Высокий	78	7,0	7,1	15	2,2

Важная дополнительная информация

Рентгеноскопия, размер детектора 30 x 30

Программа (с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0)	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Ток [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульсов [1/с]	Мощность дозы во входной контрольной точке пациента [мГр/мин]
Вмешательство, кардио Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	79	8,4	7,1	15	2,2
	Средний	80	1,6	Непер.	Непер.	5,0
	Высокий	80	2,3	Непер.	Непер.	7,5
Вмешательство, кардио Масштаб 1, 20 x 20	Низкий	80	11,3	7,1	15	3,7
	Средний	80	2,8	Непер.	Непер.	9,2
	Высокий	80	4,1	Непер.	Непер.	13,5
Вмешательство, кардио Масштаб 2, 15 x 15	Низкий	80	14,1	7,1	15	4,9
	Средний	80	3,8	Непер.	Непер.	11,9
	Высокий	80	5,5	Непер.	Непер.	17,8
Вмешательство, гастро-скопическое Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	78	6,8	7,1	15	2,2
	Средний	87	1,0	Непер.	Непер.	4,0
	Высокий	90	1,4	Непер.	Непер.	5,5
Вмешательство, через сосуды Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	61	24,0	8,6	7,5	2,3
	Средний	63	24,0	9,2	15	5,5
	Высокий	64	23,5	12,4	15	7,6
Кардио, кардио стандартная Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	80	1,1	Непер.	Непер.	3,4
	Средний	80	1,6	Непер.	Непер.	5,0
	Высокий	80	2,4	Непер.	Непер.	7,5
Гастро, гастро стандартная Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	85	0,8	Непер.	Непер.	2,9
	Средний	87	1,0	Непер.	Непер.	4,0
	Высокий	90	1,4	Непер.	Непер.	5,5
Сосуды, сосуды стандартная Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	62	23,7	7,6	15	4,2
	Средний	63	23,6	9,2	15	5,5
	Высокий	64	23,5	11,5	15	7,2
Урология, уро стандартное Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	62	23,7	7,6	15	4,2
	Средний	63	23,6	9,0	15	5,4
	Высокий	64	23,5	11,5	15	7,2
Ortho/травм., Ortho стандартная Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	62	23,7	7,6	15	4,2
	Средний	63	23,6	9,2	15	5,5
	Высокий	64	23,5	11,5	15	7,2

Важная дополнительная информация

Общая стандартная Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	62	23,7	7,6	15	4,2
	Средний	63	23,6	9,0	15	5,3
	Высокий	64	23,5	11,5	15	7,3
Общее стандартное лечение Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	78	6,8	7,1	15	2,2
	Средний	80	10,9	7,1	15	3,2
	Высокий	80	23,6	7,7	15	8,1
Общее стандартное лечение (высокая доза) Масштаб 0, 30 x 30	Высокий	110	8,8	Непер.	Непер.	50,8
Общая педиатрия без решетки рассеянного излучения Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	65	5,6	7,1	15	1,1
	Средний	68	5,9	7,1	15	1,3
	Высокий	72	6,2	7,1	15	1,6

Рентгенография, размер детектора 20 x 20

Программа (с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0)	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Зарядка [мАс]	Доза во входной контрольной точке пациента [мГр]
Вмешательство, кардио Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	80	1,34	0,1
	Средний	80	4,07	0,3
	Высокий	80	7,91	0,5
Вмешательство, кардио Масштаб 1, 15 x 15	Низкий	80	1,76	0,1
	Средний	80	5,32	0,3
	Высокий	80	10,44	0,6
Вмешательство, кардио Масштаб 2, 10 x 10	Низкий	80	2,64	0,2
	Средний	80	8,14	0,4
	Высокий	80	15,99	0,8
Вмешательство, гастрокопическое Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	92	0,68	<0,1
	Средний	95	1,87	0,2
	Высокий	94	3,79	0,3
Вмешательство, через сосуды Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	74	1,95	0,1
	Средний	76	5,24	0,3
	Высокий	76	10,44	0,5
Кардио, кардио стандартная Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	80	1,30	0,1
	Средний	96	1,83	0,2
	Высокий	110	1,57	0,2

Важная дополнительная информация

Гастро, гастро стандартная Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	92	0,65	<0,1
	Средний	98	1,62	0,2
	Высокий	110	1,58	0,2
Сосуды, сосуды стандартная Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	73	2,12	0,1
	Средний	94	1,88	0,2
	Высокий	110	1,57	0,2
Урология, уро стандартное Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	73	2,11	0,1
	Средний	94	1,88	0,2
	Высокий	110	1,57	0,2
Ortho/травм., Ortho стандартная Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	73	2,11	0,1
	Средний	94	1,88	0,2
	Высокий	110	1,57	0,2
Общая стандартная Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	73	2,11	0,1
	Средний	94	1,88	0,2
	Высокий	110	1,57	0,2
Общее стандартное лечение Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	80	1,30	0,1
	Средний	96	1,84	0,2
	Высокий	110	1,57	0,2
Общее стандартное лечение (высокая доза) Масштаб 0, 20 x 20	Высокая доза	110	14,08	1,4
Общая педиатрия без решетки рассеянного излучения Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	87	0,24	<0,1
	Средний	92	0,59	<0,1
	Высокий	95	1,06	0,1

Важная дополнительная информация

Рентгенография, размер детектора 30 x 30

Программа (с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0)	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Зарядка [мАс]	Доза во входной контрольной точке пациента [мГр]
Вмешательство, кардио Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	80	0,73	<0,1
	Средний	80	2,46	0,1
	Высокий	80	4,54	0,2
Вмешательство, кардио Масштаб 1, 20 x 20	Низкий	80	1,30	0,1
	Средний	80	3,92	0,2
	Высокий	80	7,52	0,4
Вмешательство, кардио Масштаб 2, 15 x 15	Низкий	80	1,73	0,1
	Средний	80	5,22	0,3
	Высокий	80	10,35	0,5
Вмешательство, гастроскопическое Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	88	0,47	<0,1
	Средний	91	1,38	0,1
	Высокий	91	2,66	0,2
Вмешательство, через сосуды Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	72	1,29	<0,1
	Средний	73	3,38	0,2
	Высокий	73	7,21	0,3
Кардио, кардио стандартная Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	80	0,75	<0,1
	Средний	82	2,16	0,1
	Высокий	98	1,76	0,2
Гастро, гастро стандартная Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	90	0,44	<0,1
	Средний	95	1,09	0,1
	Высокий	99	1,75	0,2
Сосуды, сосуды стандартная Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	71	1,28	<0,1
	Средний	81	2,20	0,1
	Высокий	97	1,83	0,2
Урология, уро стандартное Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	71	1,40	<0,1
	Средний	81	2,20	0,1
	Высокий	97	1,83	0,2
Ortho/травм., Ortho стандартная Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	71	1,40	<0,1
	Средний	81	2,20	0,1
	Высокий	97	1,83	0,2

Важная дополнительная информация

Общая стандартная Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	71	1,41	<0,1
	Средний	81	2,20	0,1
	Высокий	97	1,83	0,2
Общее стандартное лечение Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	80	0,77	<0,1
	Средний	82	2,17	0,1
	Высокий	98	1,77	0,2
Общее стандартное лечение (высокая доза) Масштаб 0, 30 x 30	Высокий	110	1,56	0,2
Общая педиатрия без решетки рассеянного излучения Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	85	0,17	<0,1
	Средний	90	0,43	<0,1
	Высокий	93	0,70	0,1

*Дозиметрическая информация: действительно
с момента поставки VA20H*

Рентгеноскопия, размер детектора 20 x 20

Программа (с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0)	Уровень дозы	Напряже- ние [кВ]	Ток [мА]	Длитель- ность импульса [мс]	Частота импуль- сов [1/с]	Мощность дозы во входной контроль- ной точке пациента [мГр/мин]
Кардио, кард стандарт Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	80	1,5	33,3	Непрер.	5,3
	Средний	80	3,6	33,3	Непрер.	12,7
	Высокий	80	5,1	33,3	Непрер.	17,5
Сосуды, сосуды стандартная Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	62	24	10,4	10	4,3
	Средний	66	24	14,5	15	10,4
	Высокий	68	24	18,3	15	14,3
Урология, уро стандартное Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	62	24	10,4	10	4,2
	Средний	66	24	14,7	15	10,6
	Высокий	68	24	18,3	15	14,3
Ortho/травм., Ortho стандартная Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	62	24	10,7	10	4,4
	Средний	66	24	15	15	10,9
	Высокий	68	24	18,3	15	14,4

Важная дополнительная информация

Вмешательство, через сосуды Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	64	24	14,3	7,5	4,7
	Средний	66	24	15,4	15	11,2
	Высокий	67	24	20,5	15	15,3
Вмешательство, через периферические сосуды Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	64	24	13,7	7,5	4,5
	Средний	66	24	15,4	15	11,2
	Высокий	67	24	20,5	15	15,4
Вмешательство, кардио Масштаб 2, 20 x 20	Низкий	80	14	7,1	15	4,9
	Средний	80	3,6	33,3	Непер.	12,2
	Высокий	80	5,1	33,3	Непер.	17,5
Вмешательство, гастроскопическое Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	81	8,7	7,1	15	3,1
	Средний	92	1,8	33,3	Непер.	8,9
	Высокий	95	2,3	33,3	Непер.	12,2
Общая стандартная Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	62	24	10,4	10	4,3
	Средний	66	24	14,7	15	10,6
	Высокий	68	24	18,6	15	14,6
Общая жировая Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	63	24	10,7	10	4,4
	Средний	66	24	14,7	15	10,7
	Высокий	67	24	20,8	15	15,7
Общая педиатрия без решетки рассеянного излучения Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	69	6,3	7,1	10	0,9
	Средний	76	7,1	7,1	15	2,1
	Высокий	80	7,6	7,1	15	2,5
Общая, конечность Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	66	24	14,1	15	10,2
	Средний	75	21	25,1	15	22,1
	Высокий	84	18	25,1	15	26,0
Общее стандартное лечение Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	80	11	7,1	15	3,9
	Средний	80	24	7,9	15	9,4
	Высокий	80	24	16,3	15	19,8
Гастро, стандартная Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	86	1	33,3	Непер.	4,4
	Средний	93	1,9	33,3	Непер.	9,2
	Высокий	96	2,3	33,3	Непер.	12,3
Общее стандартное лечение (высокая доза) Масштаб 0, 20 x 20	Высокая доза	110	8,9	33,3	Непер.	65,5

Важная дополнительная информация

Рентгеноскопия, размер детектора 30 x 30

Программа (с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0)	Уровень дозы	Напря- жение [кВ]	Ток [мА]	Длитель- ность импульса [мс]	Частота импуль- сов [1/с]	Мощность дозы во входной контрольной точке пациента [мГр/мин]
Кардио, кард стандарт Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	80	0,8	33,3	Непер.	2,8
	Средний	80	2,1	33,3	Непер.	7,0
	Высокий	80	3	33,3	Непер.	10,2
Сосуды, сосуды стандартная Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	60	22	7,1	10	2,4
	Средний	64	24	10,4	15	6,8
	Высокий	65	24	13,1	15	9,1
Урология, уро стандартное Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	60	22	7,1	10	2,4
	Средний	64	24	10,4	15	6,8
	Высокий	65	24	13,1	15	9,1
Ortho/травм., Ortho стандартная Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	60	22	7,1	10	2,4
	Средний	64	24	10,4	15	6,8
	Высокий	65	24	13,1	15	9,0
Вмешательство, через сосуды Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	62	24	9,6	7,5	2,8
	Средний	64	24	10,6	15	6,9
	Высокий	65	24	14,1	15	9,4
Вмешательство, через периферические сосуды Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	62	24	9,6	7,5	2,8
	Средний	64	24	10,6	15	6,9
	Высокий	65	24	14,1	15	9,4
Вмешательство, кардио Масштаб 2, 30 x 30	Низкий	80	7,8	7,1	15	2,7
	Средний	80	2,1	33,3	Непер.	7,0
	Высокий	80	3	33,3	Непер.	10,2
Вмешательство, гастрокопическое Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	75	6,9	7,1	15	1,9
	Средний	89	1,3	33,3	Непер.	5,5
	Высокий	91	1,7	33,3	Непер.	7,7
Общая стандартная Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	60	22	7,1	10	2,4
	Средний	64	24	10,6	15	6,9
	Высокий	65	24	13,1	15	9,1

Важная дополнительная информация

Общая жировая Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	60	23	7,1	10	2,4
	Средний	64	24	10,6	15	6,9
	Высокий	65	24	14,1	15	9,4
Общая педиатрия без решетки рассеянного излучения Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	62	5,6	7,1	10	0,6
	Средний	70	6,3	7,1	15	1,5
	Высокий	73	6,8	7,1	15	1,8
Общая, конечность Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	64	24	8,1	15	5,3
	Средний	66	24	21,1	15	15,0
	Высокий	70	22	25,1	15	19,6
Общее стандартное лечение Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	78	7,3	7,1	15	2,3
	Средний	80	15	7,1	15	5,2
	Высокий	80	24	9,4	15	11,0
Гастро, стандартная Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	83	0,7	33,3	Непер.	2,5
	Средний	89	1,3	33,3	Непер.	5,6
	Высокий	91	1,7	33,3	Непер.	7,7
Общее стандартное лечение (высокая доза) Масштаб 0, 30 x 30	Высокий	110	8,9	33,3	Непер.	67

Рентгенография, размер детектора 20 x 20

Программа (с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0)	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Зарядка [мАс]	Доза во входной контрольной точке пациента [мГр]
Кардио, кард стандарт Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	80	1,54	0,09
	Средний	101	1,73	0,17
	Высокий	110	1,59	0,19
Урология, уро стандартное Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	73	2,52	0,11
	Средний	100	1,78	0,18
	Высокий	110	1,59	0,19
Ortho/травм., Ortho стандартная Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	73	2,25	0,11
	Средний	100	1,78	0,18
	Высокий	110	1,59	0,19
Вмешательство, через сосуды Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	75	2,13	0,11
	Средний	77	8,84	0,39
	Высокий	77	11,60	0,59

Важная дополнительная информация

Вмешательство, через периферические сосуды Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	75	2,13	0,11
	Средний	77	5,84	0,30
	Высокий	77	11,60	0,59
Вмешательство, кардио Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	80	1,55	0,24
	Средний	80	4,84	0,28
	Высокий	80	9,41	0,34
Вмешательство, гастроскопическое Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	93	0,77	0,17
	Средний	96	2,15	0,20
	Высокий	96	4,23	0,38
Общая стандартная Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	73	2,52	0,11
	Средний	100	1,78	0,18
	Высокий	110	1,59	0,19
Общая жировая Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	75	2,13	0,11
	Средний	77	5,84	0,31
	Высокий	77	11,60	0,59
Общая педиатрия без решетки рассеянного излучения Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	88	0,28	0,02
	Средний	93	0,67	0,06
	Высокий	96	1,17	0,11
Общая, конечность Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	87	1,97	0,14
	Средний	110	1,59	0,19
	Высокий	110	1,59	0,19
Общее стандартное лечение Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	80	1,59	0,09
	Средний	101	1,73	0,18
	Высокий	110	1,59	0,19
Гастро, стандартная Масштаб 0, 20 x 20	Низкий	94	0,75	0,06
	Средний	101	1,76	0,18
	Высокий	110	1,59	0,19
Вмешательство, через сосуды (высокая доза) Масштаб 0, 20 x 20	Высокий	110	14	1,72

Важная дополнительная информация

Рентгенография, размер детектора 30 x 30

Программа (с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0)	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Зарядка [мАс]	Доза во входной контрольной точке пациента [мГр]
Кардио, кард стандарт Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	80	1,03	0,03
	Средний	87	2,03	0,15
	Высокий	110	1,59	0,20
Урология, уро стандартное Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	72	1,72	0,08
	Средний	87	2,06	0,15
	Высокий	110	1,59	0,20
Ortho/травм., Ortho стандартная Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	72	1,72	0,08
	Средний	87	2,06	0,15
	Высокий	110	1,59	0,20
Вмешательство, через сосуды Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	73	1,55	0,07
	Средний	75	4,30	0,21
	Высокий	75	8,63	0,41
Вмешательство, через периферические сосуды Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	73	1,55	0,07
	Средний	75	4,30	0,21
	Высокий	75	8,62	0,41
Вмешательство, кардио Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	80	1,07	0,06
	Средний	80	3,23	0,19
	Высокий	80	6,27	0,36
Вмешательство, гастроскопическое Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	90	0,63	0,05
	Средний	93	1,61	0,14
	Высокий	93	3,14	0,26
Общая стандартная Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	72	1,72	0,08
	Средний	87	2,06	0,15
	Высокий	110	1,59	0,20
Общая жировая Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	73	1,55	0,07
	Средний	75	4,30	0,21
	Высокий	75	8,47	0,41
Общая педиатрия без решетки рассеянного излучения Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	86	0,21	0,01
	Средний	91	0,49	0,04
	Высокий	94	0,84	0,07

Важная дополнительная информация

Общая, конечность Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	73	2,38	0,11
	Средний	110	1,59	0,20
	Высокий	110	1,59	0,20
Общее стандартное лечение Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	80	1,03	0,05
	Средний	88	2,00	0,15
	Высокий	110	1,59	0,20
Гастро, стандартная Масштаб 0, 30 x 30	Низкий	91	0,54	0,05
	Средний	97	1,30	0,12
	Высокий	110	1,59	0,20
Вмешательство, через сосуды (высокая доза) Масштаб 0, 30 x 30	Высокий	110	14	1,75

Опции

Описание интерфейсов

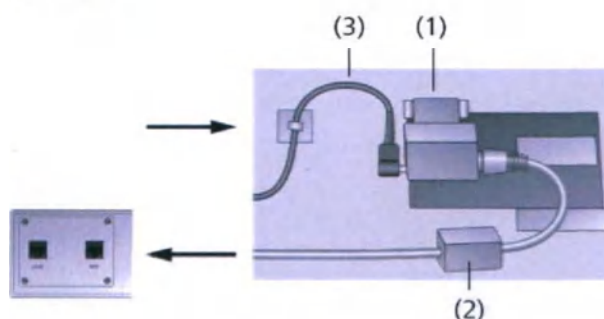
Если инжектор, подключенный к этому интерфейсу, находится в состоянии **готов**, система Cios Fusion начнет **излучение по** сигналу независимо от режима излучения (режим Fluoro, Sub/Road). Инжектор использует этот сигнал для начала введения контрастного вещества.

Диспетчер видеоизображения



Интерфейсы передачи видеосигнала расположены на задней панели monitorной стойки (см. левый рисунок).

Для установки соединения с внешним монитором выполните следующие действия:



- ◆ Вставьте и закрепите модуль приемника (1) в интерфейс DVI внешнего монитора.
- ◆ С помощью кабеля CAT (2) подсоедините приемник к соответствующему гнезду A (монитор прямого изображения) или гнезду B (контрольный монитор) на monitorной стойке.
- ◆ Вставьте разъем 5 В источника питания (3) в приемник.
- ◆ Вставьте соответствующий штепсель в розетку.
– Теперь подключение к внешнему монитору работает.

Диспетчер видеоизображения HD	
Выходы	2 x CAT (RJ 45); DVI-D с помощью активного адаптера CAT/DVI; 1280 x 1024 при 60 Гц
Входные гнезда	DVI-I (аналоговый или цифровой) (2x), VGA с адаптером, VGA на DVI-A, S-Video Mini-DIN и BNC, композитный, SD/HD-SDI/3g (2x), HDMI 2.0 (2x), Display Port 1.2; предварительно запрограммированные стандартные синхронизации видео до (1920 x 1200, 50/60 Гц, чересстрочные/прогрессивные), включая PAL и NTSC DP и входные гнезда HDMI с синхронизацией видео до 4K при 60 Гц.

Список предупреждений и предостережений



ВНИМАНИЕ!

Неисправность оборудования системы формирования изображений.

Опасность рентгеновского облучения без сохранения изображения!

- ◆ При ошибках в изображении прекратите экспонирование и выключите систему.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

К ИБП подключены неподходящие устройства.

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы!

- ◆ Не подключайте дополнительные устройства к розеткам питания ИБП.



ВНИМАНИЕ!

Неверное состояние решетки: установлена, извлечена.

Радиационное облучение без клинической пользы!

- ◆ Выберите приложение в соответствии с процедурой клинического обследования.
- ◆ Убедитесь, что текущее состояние решетки соответствует требованиям к изображению. Система формирования изображения указывает на то, вставлена или извлечена решетка.
- ◆ При необходимости установите или удалите решетку вручную.



ВНИМАНИЕ!

Неверные параметры экспонирования.

Опасность излишней лучевой нагрузки из-за неправильных параметров экспонирования!

- ◆ Убедитесь в правильности параметров экспонирования.



ВНИМАНИЕ!

Скорость сохранения установлена неправильно или не учитывается режим воспроизведения / сохранения изображения.

Изображения теряются или скорость воспроизведения / сохранения изображений отличается от частоты импульсов во время получения изображений!

- ◆ Тщательно выбирайте скорость сохранения.
- ◆ Обратите внимание, что для скорости 30 кадров в секунду с детектором 30x30 в MAG1 или с детектором 20x20 в обзоре информация об изображении суммируется в 15 кадрах только для воспроизведения / сохранения (информация об изображении не теряется).



ВНИМАНИЕ!

При смене группы приложений или отдельного приложения ориентация изображения будет сброшена.

Существует риск неверного принятия решения во время хирургической операции!

- ◆ Помните, что при смене группы приложений или отдельного приложения ориентация изображения будет сброшена. Все предыдущие настройки будут потеряны.



ВНИМАНИЕ!

Введено неверное калибровочное значение, либо информация о длине или угле истолкована неправильно.

Недостаточные или неправильные основания для принятия диагностических или терапевтических решений!

- ◆ Обратите внимание, что результаты измерений функций «Расстояние» и «Угол» зависят от различных факторов, например положения калибровочного объекта. Обратите внимание, что полученные изображения являются двухмерными проекциями реальных предметов. Проверьте результаты, прежде чем принимать диагностические или терапевтические решения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Движения С-дуги во время хирургического вмешательства.

Опасность травмирования!

- ◆ Из-за подвижности С-дуги возможны столкновения с другими хирургическими устройствами, если устройство не используется по назначению и в соответствии с инструкциями настоящего руководства.



ВНИМАНИЕ!

Неисправность тормоза.

Сдавливание из-за произвольных движений!

- ◆ Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повреждение или износ гайки шпинделя.

Опасность сдавливания!

- ◆ Вертикальный подъем будет заблокирован, если сработала механическая защита. Обратитесь в службу технической поддержки Siemens для замены механической защиты.



ВНИМАНИЕ!

Звуковое предупреждение о безопасном расстоянии не работает.

Опасность сдавливания!

- ◆ Проверяйте исправность динамиков перед началом каждого обследования. Обратите внимание, раздается ли звуковой сигнал при загрузке системы.



ВНИМАНИЕ!

Функция АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА не работает.

Опасность травмирования людей и повреждения предметов вблизи движущихся частей аппарата!

- ◆ Ежедневно проверяйте кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Жидкость или кровь просачиваются в систему, использование неподходящих чистящих средств.

Опасность повреждения системы, опасность заражения или поражения электрическим током.

- ◆ Используйте стерильные или стерилизуемые крышки.
- ◆ Не допускайте попадания чистящих жидкостей в отверстия системы (например, вентиляционные отверстия, зазоры между крышками).
- ◆ Соблюдайте следующие указания по очистке и дезинфекции.
- ◆ Используйте только рекомендованные вещества для очистки и дезинфекции.



ВНИМАНИЕ!

В экстремальных условиях эксплуатации (непрерывная эксплуатация при напряжении трубки, близком к максимальному) рентгеновский излучатель может сильно нагреться. Это может уменьшить срок службы компонентов системы.

Опасность получения ожогов и увеличения времени выполнения операции!

- ◆ Не дотрагивайтесь до корпуса рентгеновского излучателя.
- ◆ Измените настройки параметров, например, уменьшив уровень дозы.
- ◆ Кроме того, рекомендуется подготовить вторую систему для проведения непрерывного излучения дольше 30 минут.
- ◆ Перед проведением критических интервенционных вмешательств убедитесь, что система остыла.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пожар в системе или вблизи нее.

Травмирование пациента и персонала, повреждение устройства. Опасность отравления газом, выделяемым горячей пластмассой!

- ◆ В случае пожара выключите систему.
- ◆ Запомните маршруты эвакуации и сообщите их пациентам.
- ◆ Запомните места, где расположены огнетушители, и научитесь обращаться с ними.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ввиду сложности системы и связанных с ней отказов компонентов системы или нарушений электроснабжения (например, если напряжение в сети выходит за пределы указанных технических характеристик) нельзя полностью исключить выход из строя функций формирования рентгеновского изображения или других функций системы.

Нарушение или невозможность доступа к системным функциям. Невозможно начать или продолжить интервенционные вмешательства.

- ◆ Для разрешения ситуаций при сбоях в системе необходимо разработать определенные экстренные процедуры, например обеспечение наличия резервной системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование невышедшего или модифицированного программного обеспечения или аппаратных компонентов.

Опасность неисправности, которая может подвергать опасности пациента или изделие!

- ◆ Используйте только авторизованные компанией Siemens программное обеспечение и аппаратные компоненты.
- ◆ Самостоятельный ремонт или ремонт, осуществляемый сторонними уполномоченными организациями, разрешается выполнять только после получения явного письменного разрешения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повреждение кабеля.

Опасность поражения электрическим током!

- ◆ Проверьте кабель питания. Не используйте устройство, если сетевой кабель поврежден.



ВНИМАНИЕ!

Сломана крышка усилителя изображений / твердотельного детектора.

Раздражение кожи или глаз, раздражение дыхательных путей, токсические или аллергические реакции, вызванные контактом с опасными для здоровья веществами!

- ◆ Если крышка усилителя изображений / твердотельного детектора сломана, не прикасайтесь к детектору, откажитесь от использования системы.
- ◆ Обратитесь в службу технической поддержки Siemens.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Изменение общего центра тяжести.

Опасность сдавливания!

- ◆ Можно устанавливать только изделия/компоненты, разрешенные компанией Siemens.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Помехи.

Влияние на электронные системы жизнеобеспечения пациента!

- ◆ В случае необычной работы системы (рабочие характеристики) может потребоваться принять дополнительные меры (регулировка, повторное позиционирование).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Система не предназначена для использования во взрывоопасных зонах. Система не отвечает требованиям класса взрывозащищенности AP/APG.

Опасность взрыва!

- ◆ Систему запрещается использовать в местах, где возможно образование взрывоопасных газовых смесей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Эксплуатация системы пользователями, не прошедшими необходимую подготовку.

Неверное толкование информации на изображениях или показаний системы приводит к принятию неверных решений в клиническом рабочем процессе, постановке неправильного диагноза, неправильному лечению, задержке выполнения клинической процедуры или облучению без клинической пользы. С системой могут работать только лица, обладающие необходимыми знаниями и опытом и прошедшие необходимое обучение.

- ◆ С системой могут работать только лица, обладающие необходимыми знаниями и опытом и прошедшие необходимое обучение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повышенная вероятность опрокидывания.

Опасность сдавливания!

- ◆ Можно устанавливать только изделия/компоненты, разрешенные компанией Siemens.



ВНИМАНИЕ!

Случайная активация перемещения.

Опасность травм и сдавливания!

- ◆ Наклон С-дуги $> 90^\circ$ может привести к столкновению кабеля с рабочим блоком на горизонтальном опорном рычаге и случайному перемещению.



ВНИМАНИЕ!

Обработка изображений во время процедуры литотрипсии.

Опасность принятия неверного решения при выполнении вмешательства, излишнего облучения и излишнего давления на ткани и/или органы при ударно-волновом воздействии!

- ◆ Не обрабатывайте изображения в режиме литотрипсии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Падение инструментов между блоком управления и корпусом.

Опасность короткого замыкания, удара электрическим током и/или возгорания!

- ◆ Убедитесь, что инструменты, электропроводящие материалы или жидкости не попадают в отверстия/соединения между блоком управления и корпусом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Попадание жидкости и загрязнение.

Повреждение плоского детектора!

- ◆ Убедитесь, что во время обследования детектор всегда находится в одноразовом чехле.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование внешних навигационных компонентов с недостаточной электрической защитой.

Опасность травмирования!

- ◆ Используйте только одобренные аксессуары и комбинированные устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Большой вес внутренних компонентов для навигации.

Опасность травмирования!

- ◆ Обратите внимание, что устойчивость в соответствии со стандартами DIN EN/UL гарантируется, только если вес внешней системы на детекторе (навигация) не превышает расчетное максимальное значение.



ВНИМАНИЕ!

Электромагнитные помехи системы.

Ухудшение качества изображения или точности параметров излучения!

- ◆ Удалите из рабочей зоны источник помех (например, мобильный телефон).
- ◆ Выключите систему и снова включите ее.
- ◆ При перезагрузке системы обратите внимание на сообщения об ошибках.

Важная дополнительная информация

Акт № № 0159 / 2022 Fr

Я, Марсель Ноймер (Marcel Neumaier), нотариус в Форххайме, заверяю нотариально, что документ на обороте был подписан в моем присутствии

Г-н Али-Ихсан Кан (Ali-Ihsan Can),
родившегося 11 декабря 1963 г.,
с юридическим адресом «Сиенс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH),
Сиенсштрассе 1, 91301 Форххайм, Германия, (Germany),
известный мне как нотариус, по предварительному нотариальному заверению.

Форххайм/Офр., 24 января 2022 г.

/подпись/
Марсель Ноймер (Marcel Neumaier), магистр права
(Гарвард), нотариус

/печать/

Номер операции: 13879

Апостиль

(Конвенция де Лаэ, 5 октября 1961 г.)

- 1. Страна: Федеративная Республика Германия Настоящий официальный документ**
- 2. подписан Марселем Ноймером (Marcel Neumaier),**
- 3. в его качестве официально назначенного представителя.**
- 4. скреплен печатью нотариуса Марселя Ноймера (Marcel Neumaier) в Форхайме.**

Подтверждающий

5 в Бамберге 6 2 февраля 2022 г.

7. председателем Окружного суда Бамберга

8. под № 910 а 139/2022

9. Печать

10. Подпись от имени

/печать/

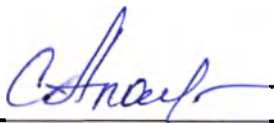
/подпись/

Стефани Бюхнер

(Stefanie Büchner)

Судебный секретарь

переводчик Саная Анаит Левоновна



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

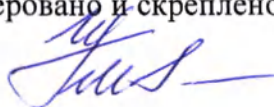
Зарегистрировано в реестре: № 77/134-п/77-2022-11-2180.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



И.И.Белякова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 45 (сорок пять) листов.



И.И.Белякова



Addendum to the User Manual for Russia

Mobile X-ray C-arm Unit for radioscopy “Cios Fusion” with accessories

1. The name of the Medical Device.

Mobile X-ray C-arm Unit for radiscopy "Cios Fusion" with accessories

2. Manufacturing information of the Medical Device.

Legal manufacturer and Developer:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127,
91052 Erlangen, Germany

Manufacturing sites:

Siemens Healthcare GmbH
Advanced Therapies
Röntgenstr. 19-21, 95478
Kemnath, Germany

The name and address of the local representative in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubininskaja street 96,
115093 Moscow, Russia
Tel.: +7 495 737 1252
www.healthcare.siemens.ru

3. Designation of the medical device.

3.1. Intended use and Indications:

The Cios Fusion mobile radiography system was developed for clinical applications such as vascular, cardiac, traumatological, orthopedic, neurological, endoscopic, urologic, and pain therapy procedures, as well as cholangiography and pediatric examinations. It supports medical examinations through digital imaging.

The systems are suitable for a large variety of clinical visualizations such as

- Visualization of bones
- Visualization of vessels, soft tissues
- Visualization of implants
- Visualization of surgical instruments

3.2. Patient target group(s)

In principle, the Cios Fusion can be used for examining all types of patients without restriction. When using this system, the relevant applicable country-specific requirements must be complied with.

3.3. User profile

The system can be used properly only by suitably qualified medical personnel. This requires operating personnel to be familiar with the Manual. This manual must be studied in detail prior to starting up the system.

It is the responsibility of the system operator to ensure that operating personnel are professionally and properly instructed.

As the manufacturer of the system, SIEMENS is not responsible for any impact on its safety, reliability and performance if it is not used in accordance with the Manual.

3.4. Residual risk

The Cios Fusion is a complex medical device, its functionality requires the seamless and synchronized operation of a high number of hardware and software components, as well as appropriate operating conditions.

A safe and effective operation of the Cios Fusion requires that it is operated by persons with the necessary specialist knowledge and appropriate knowledge about the system, its intended use, its functions, the conditions and limitations for its usage, periodic maintenance and routine checks which need to be performed, the potential error situations, as well as the corresponding recovery possibilities.

System functions may be disturbed or completely lost at any time due to component errors, damages like ingress of liquids or collisions, or due to inappropriate operating conditions e.g. with regards to mains power supply, excessive use of the system at maximum load for a prolonged period of time or inappropriate maintenance or service. User or operator behavior like using the system without appropriate care, using the system in combination with devices, accessories, other equipment or pieces of software in a way which is not approved by the manufacturer or cleaning or disinfecting the system not according to the provisions given in the instructions for use may also lead to damages or functional disturbances. Certain materials in the X-ray beam like patient tables may impair the image quality and may lead to a higher radiation exposure.

The Cios Fusion is designed to comply with regulatory requirements regarding electromagnetic compatibility. It is protected against the electromagnetic influence of external devices and does not disturb the operation of these. However, individual external devices with emissions beyond the allowed levels or even the combined emission of multiple, individually compliant devices may lead to the influence levels considered in designing and testing the Cios Fusion being exceeded, and eventually, to functional disturbances. External devices, which are not sufficiently stable against electromagnetic influence may be disturbed by the emissions of the Cios Fusion as well.

When releasing system movements, the operator's care is required in order to prevent crushing, collisions with other equipment or collisions with and thus movement of body-penetrating objects like catheters or needles.

The Cios Fusion manages radiation exposure in order to minimize the radiation dose for the patient, user and staff, while providing the necessary level of imaging performance. The applied dose is measured, tracked and displayed. Warnings are given under defined conditions.

In combination with the appropriate care in the clinical workflow and informed decisions considering also the clinical benefit of radiation, the above mechanisms should prevent deterministic dose effects to the patient (erythema, cataracts, permanent epilation and delayed skin necrosis). Nevertheless, such

injuries cannot be completely excluded. In rare cases, the dose management mechanisms may be not be operating correctly. These issues are detectable for the user especially within a Quality Assurance framework. Some clinical applications using the Cios Fusion involve injecting contrast medium into the patient's cardiovascular system or other body orifices. Functional disturbances in the Cios Fusion may affect the imaging workflow resulting in the additional administration of contrast medium. This may lead to risks and side-effects in accordance with the information provided by the manufacturer.

3.5. Contraindications:

Prior to the examination, it must be confirmed by a physician that an examination is permissible and checked whether increased precautions are necessary.

3.6. Undesireable side effects:

Deterministic and stochastic effects of exposure to ionizing radiation (X-rays) are part of the physician's medical education. The necessity of an X-ray examination in relation to these risks must be considered by the physician when prescribing or performing such a type of examination.

For radiation emitting products, known deterministic effects of exposure to X-rays are erythema, cataracts, permanent epilation and delayed skin necrosis.

For radiation emitting products, known stochastic effects of exposure to X-rays are increased risks of developing cancer and hereditary diseases.

These stochastic dose effects have an increased probability of occurrence with increased dose. The related risk can be minimized by means of keeping the X-ray exposure to the necessary minimum and by means of careful and systematic application of protection measures for the operator and the clinical staff.

Examinations performed on patients especially sensitive to ionizing radiation (e.g. infants, pregnant women, individuals with certain genetic predispositions and/or diseases characterized by enhanced radiation sensitivity) or to contrast medium (e.g. chronic kidney diseases) need to be planned and performed with special care to minimize the exposure.

3.7. Conditions for use:

The digital Cios Fusion X-ray system is a mobile system that is designed for use in the ER, OR, and in radiology and endoscopy departments of hospitals, clinics, and outpatient practices. The applicable country-specific requirements must be observed when using the system.

Work environment:

Temperature range: +15 °C to +35 °C

Rel. humidity: 15% to 75% (without condensation)

Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

4. Classification of the Medical Device:

4.1. Type of the medical device in accordance with the nomenclature for classification:

Classification according to Annex IX, MDD

Class	I Ib
Classification in accordance with Russia Nomenclature classification:	

209270

4.2. Class of potential Risk of the medical device application:

The Medical Device is intended for transmission of energy in the form of ionizing radiation, it belong to the **Class 2b**.

4.3. Class of the Medical Device in accordance with IEC 60601-1:

Protection against electric shock: Class 1, no applied part according to IEC 60601-1

Operation mode: Pulsed and continuous radioscopy

4.4. Type on contact with the human body:

The Medical Device is non-sterile, nonexpendable.

Device surfaces that can come into contact with patients are evaluated and proven to be biocompatible according to ISO 10993:2009.

4.5. IPX classification

X-ray tube assembly (Single-tank)	IPX0 - No protection
Flat detector	IPX0 - No protection
C-arm	IPX0 - No protection
Remote control unit (optional)	IP65 dust tight, protected against water jets
Standard footswitch	IPX8 protected against immersion beyond 1 m
Multifunctional footswitch	IPX8 protected against immersion beyond 1 m
Hand switch	IP54 dust protected, protected against splashing of water

4.6. Laser positioner:

Laser light Class: **1** (according to IEC 60825:1:2007).

4.7. Software classification:

The Medical Device's Software safety Class according to IEC 62304:2006 is **Class B**.

4.7.1. Software version

Software version	Software release version: VA20x. Date of release VA20x: July 2015 Date of release VA20H: June 2021 Full software version: VA20C/VA20D/VA20E/VA20G/VA20H and later.
------------------	---

Additionally, for Cios Fusion systems with the VA20x software version previously registered in the Russian Federation (according to the registration certificate RZN 2018/7914 dated 10/12/2018), it is possible to upgrade to the following software patches:

VA20A	VA20E
VA20B	VA20F
VA20C	VA20G
VA20D	VA20H

All information related to the VA2x software version is indicated in the registration dossier RD-22112/15289 dated 11/05/2018 (registration certificate to the RZN 2018/7914 certificate dated 10/12/2018). No additional technical parameters and characteristics are required for the above software patches (see information on software version naming below).

The versioning of software is handled according to following definitions and abbreviations.

The Software Version serves to distinguish between different software statuses:



V means released version

A means uppercase letters A to Z without O, I and without language-specific characters (e.g.: Ä, Ď, E, Ö),

N means only numbers 0 (zero) to 9 (nine)

VANNA criteria:

Main Version

The main version is changed to the next letter, if software is not backwards compatible or if a sellable

option (possibly configurable) was changed. The change of the main version has to lead into a change of material number. Otherwise the material number of the software is not changed.

Sub Version

The sub version is changed to the next number if new functionality is implemented.

Patch Level

The patch level is changed to the next letter due to correction of errors.

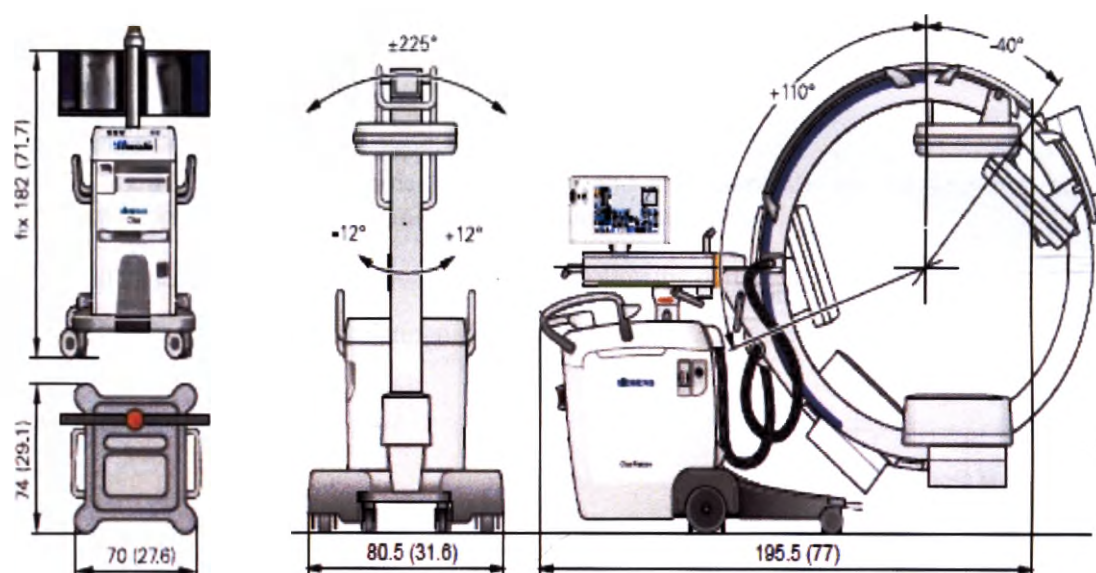
4.8. *SanPiN 2.1.3684-21 class*

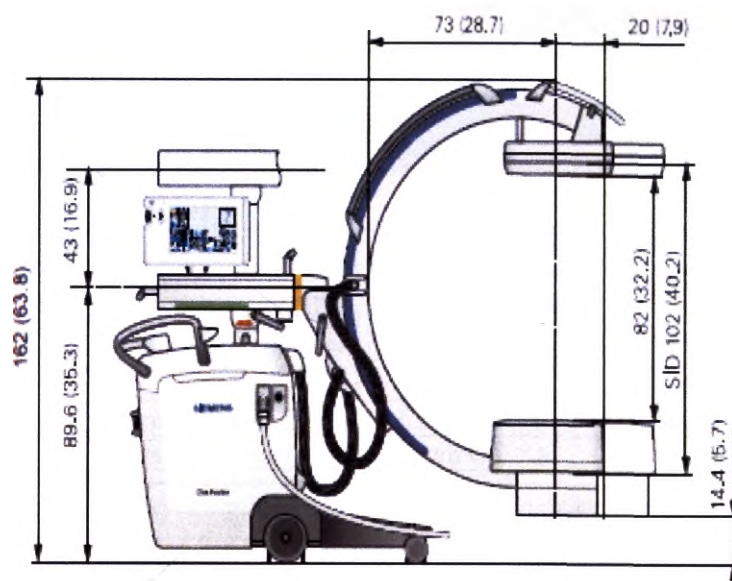
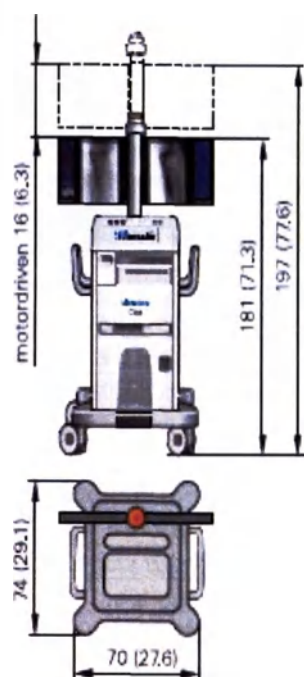
Class A

5. Technical Data: Specifications and Characteristics.

Accuracy: $\pm 5\%$ (unless otherwise indicated)

5.1. Dimensions of the system (cm)





5.2. Technical Data

General data

Power requirements	100 V, 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 220 V, 230 V, 240 V $\pm$ 10%; 50/60 Hz ($\pm$ 1 Hz) An on-site 16 A/characteristic C overcurrent release (trip breaker) is recommended by DIN VDE 0100-710 for supply network voltages of 230 V/240 V. Country-specific requirements apply for the fuse values to be used for other supply network voltages.
Unit fuse protection (internal)	100 V to 127 V 20 A slow-blow fuse 200 V to 240 V 15 A slow-blow fuse
Nominal rating	20 A to 127 V~, 15 A from 200 V corresponds to the nominal value of the slow-blow fuse in the power input of the product
Internal line impedance	Ri max. 0.3 Ohm for 100 - 127 V Ri max. 0.8 Ohm for 200 - 240 V
Power consumption	Maximum 2.6 kW Standby 475 W (for 230 V)
Continuous	14.5 A (100 V) / 7 A (230 V)
Short term (max. 30 s 1000 W Fluoro)	25 A (100 V) / 12 A (230 V)
Short term (max. ~ 50 ms DR single shot)	29 A (100 V) / 14 A (230 V)

Weight of the main components

Monitor trolley (including 2 monitors, UPS)	230 kg
---	--------

C-arm system without accessories	272 kg
----------------------------------	--------

Current/voltage values

Voltage (V AC)	Long-term current consumption 50 Hz/60 Hz (A)	Short-term current consumption 50 Hz/60 Hz (A)
100	18	29
110	17	27
120	16	25
127	16	24
200	10	16
220	9	14
230	9	14
240	9	14

X-ray generator

High-frequency generator	2.3 kW (non-IEC)
Rated power (IEC 60613)	1.4 kW (100 kV, 14 mA, 100 ms)
Single image pulse power (max)	1.9 kW (80 kV, 23.7 mA, 33.5 ms)
Average power in series operation (max)	1000 W (71 kV, 14.1 mA, 33.3 ms, 30 P/s)
Inverter control frequency	15 kHz to 30 kHz
kV range	40 kV to 110 kV
Single image	0,2 mA to 25 mA 0.021 mAs to 4 mAs 7 ms to 160 ms
Continuous fluoroscopy	0,2 mA to 15 mA
Fluoroscopy	3 mA to 25 mA 0.5 P/s to 15 P/s (30 P/s for continuous fluoroscopy) 7 ms to 40 ms pulse width
Single tank heat storage capacity	888,000 J/1,200,000 HU

Data according to IEC 60601-2-54:

Radiography	
Rated tube voltage	110 kV
Highest X-ray tube current	25 mA
Highest power (nominal power)	100 kV, 14 mA, 100 ms
Smallest value for current-time product	0.02 mAs
Data according to IEC 60601-1-3 Accuracy of loading parameters	Tube voltage (kV): $\pm 5\%$ Tube current (mA): $\pm 15\%$ (minimum ± 0.1 mA) Current-time product (mAs): $\pm 10\%$ (minimum ± 0.2 mAs) Pulse duration (ms): $\pm 10\%$ (minimum ± 1 ms)

X-ray tube assembly (Single-tank)

The X-ray tube assembly and image receptor are geometrically aligned such that the emitted radiation cone (radiation axis) is always perpendicular to the plane of the image receptor.

Model	Single tank with single-focus stationary anode tube
Tube material	Tungsten
Nominal focus value	0.6
Tube rated voltage (IEC 613)	110 kV
Single tank rated voltage	110 kV
Anode heat storage capacity (IEC 613)	45,200 J (61,100 HU)
Anode heat dissipation	27,600 J/min (37,300 HU/min)
Anode angle	9°
Inherent filtration tube (IEC 601)	2.8 mm Al with 75 kVp/0.1 mm Cu
Total filtration system (IEC 601)	3.0 mm Al with 75 kVp/0.1 mm Cu
Continuous heat dissipation	80 W
Continuous input power	170 W
Maximum irradiation time	20 min at 600 W / 60 min at 170 W

Flat detector

Cios Fusion utilizes Varian PaxScan detectors. The solid state detector converts the X-rays to visible photons by a scintillator. The visible photons are absorbed by pin photodiodes and converted to electron-hole pairs, which collect on the capacitance of the photodiodes. The pin photodiodes are discharged when the pixel's TFT is turned ON. The charge is collected by an integrating amplifier and converted to a voltage. The signal voltage has a programmable gain applied, depending upon operating conditions. The output voltage is converted to digital data by an analog-to digital converter.

The following table shows the typical performance test data of the two detector sizes used with the Cios Fusion conducted with the Varian PaxScan solid state detector used with the Cios Fusion.

Detector			PaxScan 3030XV			PaxScan 2020XV		
	Unit		Min	Typical	Max	Min	Typical	Max
Technology								
	Scintillator			CsI			CsI	
Geometry								
	Pixel pitch	µm		194			194	
	Active area	mm (V x H)		298 x 298			199 x 199	
	Active area (total) 9)	Pixels (V x H)		1536 x 1536			1024 x 1024	
	Used binning			1x1, 2x2			1x1 ⁽¹⁰⁾	
Dose characteristics								
	Voltage range	kVp	40		150	40		150
	Saturation	µGy	4.4			8.2		

	dose (fluoro)							
	Saturation dose (single image)	μGy	29			29		
	Noise equivalent dose	nGy/ binning		3.5/2x2			3.5/2x2 ¹⁰⁰	
	Dynamic range 12)	dB		94	96		94	96
Image quality performance 13)								
	Sensitivity (low-dose fluoro)	LSB/nGy	30	36		17	20	
	Electronic Noise (lowdose fluoro)	nGy/ binning			0.75/2x2			1.5/1x1
	Residual Lag	% in 1 st image			5			5
DQE @ 40nGy, RQA5 (30x30 cm2, 2x2)								
	at 0.05 lp/mm	%		76			n/a	
	at 1.0 lp/mm	%		43			n/a	
	at 1.29 lp/mm (Nyquist)	%		25			n/a	
DQE @ 80 nGy, RQA5 (20x20 cm2, 1x1)								
	at 0.05 lp/mm	%		76			76	
	at 1.0 lp/mm	%		55			55	
	at 2.0 lp/mm (Nyquist)	%		30			30	
	at 2.58 lp/mm (Nyquist)	%		14			14	
MTF (1x1 binning)								
	at 1.0 lp/mm	%		55			55	
	at 2.0 lp/mm (Nyquist)	%		25			25	
	at 2.58 lp/mm (Nyquist)	%		16			16	
Main functionalities								
	Max frame rate for full field of view ¹⁴	fps/binning	15/1x1		30/2x2			30/1x1
	Max frame rate for limited field of view ¹⁵	fps/binning			30/1x1			n/a

10) Although the 2020XV is capable of 2x2 binning as well, this mode is currently not used by Siemens

Scattered radiation grid on flat detector

Varian PaxScan 2020XV	Pb 17 / 70 fo 100
Varian PaxScan 3030XV	Pb 17 / 70 fo 100

C-arm

Orbital movement	150° (-40° to +110°)
Angulation	± 225°
Horizontal movement	20 cm (7.9")
Immersion depth	73 cm (28.7")
Swivel range	± 12°
Vertical movement	43 cm (16.9"), motorized
SID	102 cm (40.2")
Single tank image receptor distance	82 cm (32.3")

Collimator system

Rectangular collimator	For concentric, radiation-free collimation
Slot collimator	For symmetric and asymmetric radiation-free collimation, unlimited rotation

Imaging chain

Flat detector 2020X	1024 (H) x 1024 (V) @ up to 30 fps
Flat detector 3030X	1536 (H) x 1536 (V) @ up to 5 fps
	1024 (H) x 1024 (V) @ up to 30 fps
	768 (H) x 768 (V) @ up to 30 fps
Imaging System	Features, e.g. digital image rotation ± 360°

Monitors

TFT high-brightness color display

Screen diagonal	19" (48 cm)
Image display	1280 x 1024 (pixels)
Brightness (DICOM calibrated)	400 cd/m2
Maximum brightness, typical	650 cd/m2
Horizontal/vertical viewing angle	178°/178°
Contrast ratio, typical	900 : 1
Backlight LED technology	

TFT Premium high-brightness color display

Anti-reflexion coated cover	Glass panel for higher-contrast image quality and easier cleaning
Brightness Uniformity Auto Adjustment	Brightness uniformity is automatically adjusted for a more balanced and uniform image impression
Automatic Brightness Adjustment Brightness is automatically adjusted based on ambient lightAutomatic DICOM Correction	DICOM curves are automatically corrected based on ambient light (This feature greatly speeds up verification of conformity to DIN 6868-157 in affected countries)
Full b/w emulation mode	
Protective collision cover	
Monitor Interface	Input: 1 x DisplayPort
Screen diagonal	19" (48 cm)
Image display	1280 x 1024 (pixels)
Brightness (DICOM calibrated)	500 cd/m2
Maximum brightness, typical	1000 cd/m2
Horizontal/vertical viewing angle	170° / 170°
Contrast ratio, typical	1000 : 1
Response time, typical	25 ms
Backlight LED technology	

Monitor columns

Flex display column (Standard)	Display positioning with rotation angle -30° to 210°; defined lock-in positions at 0° and 180°
--------------------------------	--

Flex Plus display column (optional)	Display positioning with rotation angle -30° to 210°; defined lock-in positions at 0°, 90° and 180°, motorized height adjustment; fold function to protect the displays in park position and during transport
-------------------------------------	---

Dose measuring chamber (DAP meter)

Technology	Semiconductor chamber
Active area	Rectangle - 60 mm x 60 mm
DAP resolution	0.01 μGym^2 equivalent to 0.01 cGycm ²
Maximum measurable DAP	3000.00 μGym^2 equivalent to 3000.00 cGycm ²
Reproducibility	< 1% under constant pressure and temperature
Energy range	40 - 150 kV $\pm$ 6%
Attenuation equivalent (Inherent filtration)	< 0.30 mm Al equivalent
Dose rate linearity	Better than $\pm$ 2% for dose area product rate $\geq$ 1 $\mu\text{Gym}^2/\text{s}$, otherwise better than $\pm$ 5%
Measuring readiness	20 seconds after power on
Work environment	Temperature range: +10 °C to +70 °C Rel. humidity: 15% to 75% (without condensation) Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa
Precision of the dose measuring chamber (DAP meter)	< 25% (deviation between displayed and measured dose area product)

Automatic dose rate control (ADR)

Precision of automatic dose rate control (ADR)	$\pm$ 25% (value depends on measurement setup)
--	--

Detector laser light localizer

Laser class	Class 1 (IEC 60825-1:2007)
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wave length	650 nm
Color	Red
Effective power	$\leq$ 3 mW

Single-tank laser light localizer

Laser class	Class 1 (IEC 60825-1:2007)
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wave length	650 nm
Color	Red
Effective power	≤ 3 mW

HD video manager

Outputs	2 x CAT (RJ 45); DVI-D via active CAT/DVI adapter; 1280 x 1024 @ 60 Hz
Inputs	DVI-I (analog or digital) (2x), VGA with Adapter VGA to DVI-A, S-Video Mini-DIN and BNC, Composite, SD/HD-SDI/3g-SDI (2x), HDMI 2.0 (2x), DisplayPort 1.2; preprogrammed standard video timings up to (1920 x 1200, 50/60Hz, interlaced/progressive) including PAL and NTSC DP and HDMI inputs provide video timing up to 4K@60Hz

DVI video splitter

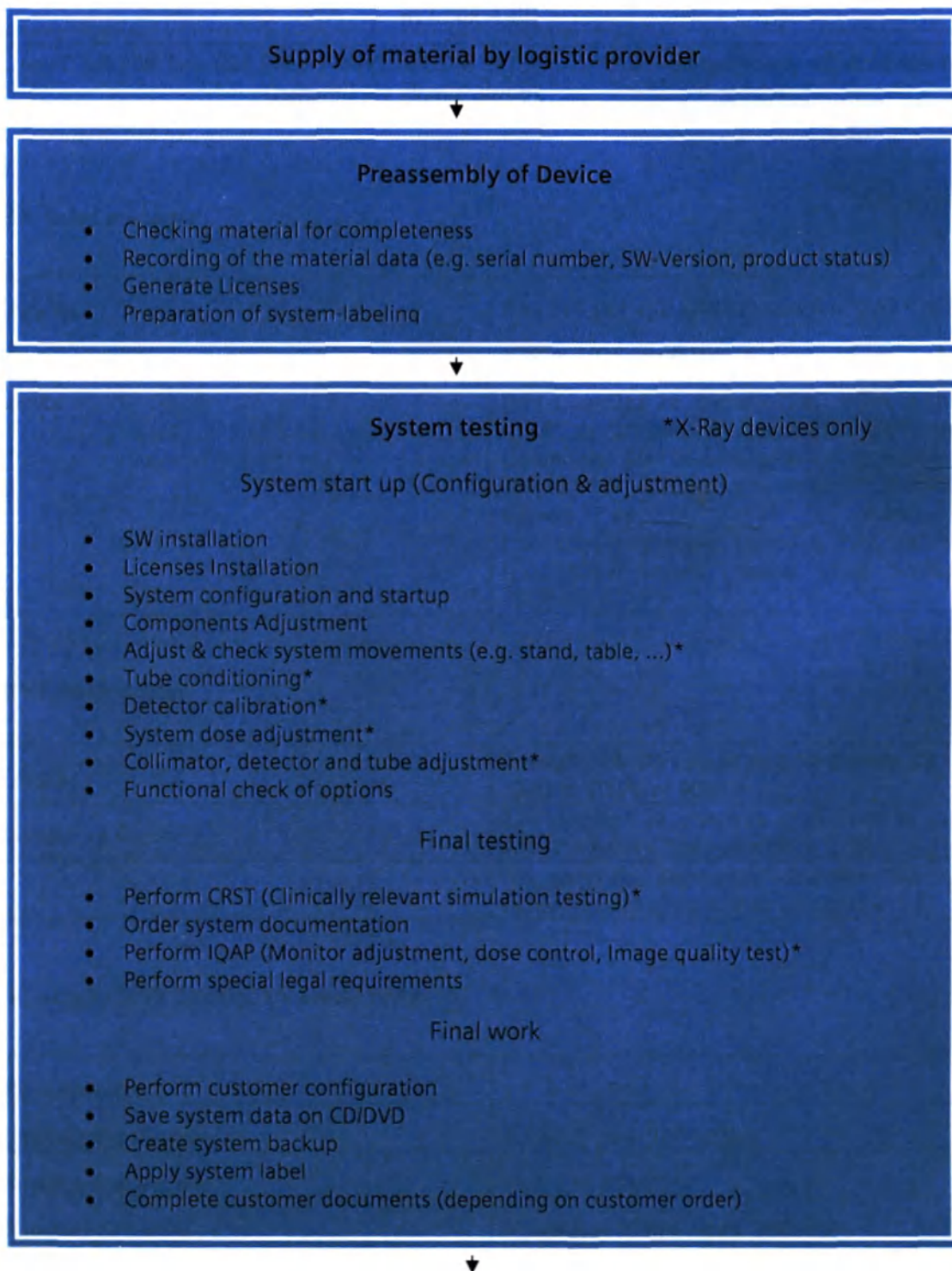
Outputs	2 single-link DVI-D; female connectors; up to 1920 x 1200 @ 60 Hz or 1080 p
Conditions for use	The displays or monitors used must be compatible with the SXGA standard 1280 x 1024 at 60 Hz
	No galvanic separation, therefore the connected monitors must comply with IEC 60601-1-1

SCALANCE W 721 WLAN access point

Data transfer	
Ethernet transfer rate	BASE-T max. 100 MBit/s
Wireless transfer rate	max. 150 Mb/s
Radiated power	typically: 100 mW, max. 200 mW

Supported wireless standards	IEEE 802.11a IEEE 802.11b IEEE 802.11e IEEE 802.11g IEEE 802.11h IEEE 802.11i IEEE 802.11n
Supported standards for power supply	IEEE 802.3at Type 1 (802.3af) and 802.3at Type 2 (power supply via Ethernet)

6. Scheme of the Production line.



Quality check

- System check by Designated Q-Person SCM (includes a check of functionality, a check of completeness of customer order, test protocols, customer documentation and system labeling)



System disassembly

- Move the system to transport position for applicable components
- Disconnect system cabling
- Assemble transport racks
- Prepare and provide system components for packing



Hand over to logistic provider

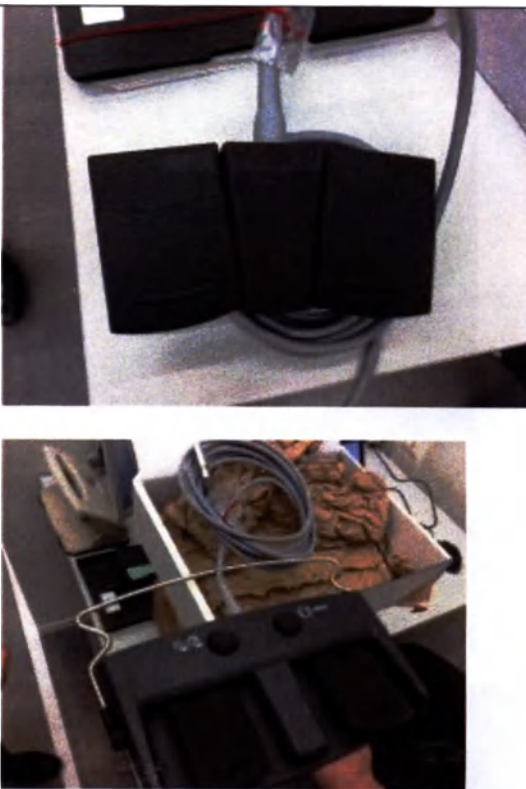
7. The list of components and accessories.

Наименование принадлежности	Name of the component	Description	Photos
Базовый блок	Basic block:		
1. С-образная дуга с рентгеновским генератором, рентгеновской трубкой с фиксированным анодом, блоком управления, ручным переключателем и плоским детектором, варианты исполнения: -Плоский детектор 20 x 20 см. или -Плоский детектор 30 x 30 см.	Cios Fusion FD 20x20 FD 30x30	The Cios Fusion mobile radiography system was developed for clinical applications such as vascular, cardiac, traumatological, orthopedic, neurological, endoscopic, urologic, and pain therapy procedures, as well as cholangiography and pediatric examinations. It supports medical examinations through digital imaging. The systems are suitable for a large variety of clinical visualizations such as • Visualization of bones • Visualization of vessels, soft tissues • Visualization of implants • Visualization of surgical instruments	

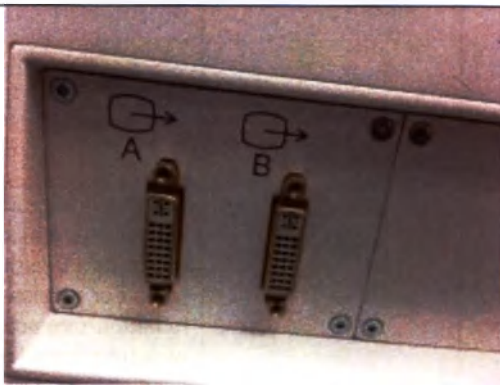


2. Мониторная стойка, в составе: 2.1 штатив мониторов, варианты исполнения: - стойка дисплея Flex; - стойка дисплея Flex Plus; 2.2 панель управления с сенсорным экраном, 2.3 мышь, 2.4 порт USB, 2.5 монитор, 2 шт., 2.6 дисковод для дисков DVD	Mobile workstation w. Flex column Mobi.workstation w.Flex pl. column	Mobile workstation with fixed monitor column and monitors that swivel vertically through 240 degrees (-30° to +210°) for flexible positioning of the TFT displays with integrated cable routing. The mobile workstation is equipped with a central locking brake and cable deflectors on all castors as well as an easy-to-clean, ergonomically designed touch-based control panel and optical mouse. With a storage compartment for the mouse and a mouse pad surface which is suitable for both left- and right-handers. Mobile workstation including monitor column with motorized height adjustment and 240°vertically rotatable monitors (-30°to +210°) for flexible positioning of the TFT displays with integrated cable routing and fold-up function for transport and park position.	  
---	--	---	---

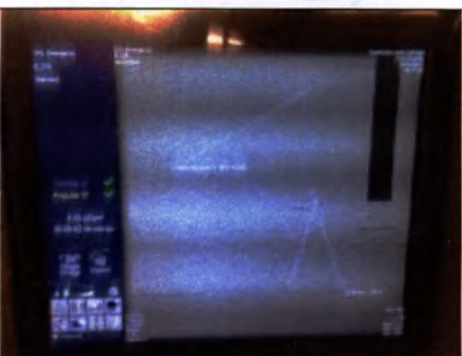
			
бель ния	Power cable	Power cable is intended for the power connection	
учной еключатель	Hand switch	Manual switch with buttons for switching on the high voltage and operating the system in fluoroscopy (video stream) or radiography (single X-ray images)	
мониторы для ки, анты олнения: ндартный, 2 и рокой сти, 2 шт.	2x High Bright TFT monitor	Two color TFT displays with high luminance for live and reference image display. With approx. 16 million display colors and anti-glare coating for displaying live and reference images.	

6. Педальный переключатель, варианты исполнения: - стандартный и/или - многофункциональный	Standard foot switch Multi-function foot switch	Standard foot switch for radiation release and storing. The following functions can be performed with the standard foot switch: Pedal functions - Radiation release for fluoroscopy - Radiation release for selected operating modes (single image and depending on the options SUB, ROAD) - Alternatively: store (LIH, LSH) Ergonomic multifunctional foot switch for radiation release, control of radiation functions, and storing. The following functions can be performed with the multifunctional foot switch: Pedal functions - Radiation release for fluoroscopy - Radiation release for selected operating modes (single image and depending on the options SUB, ROAD) Switch functions - Selection of operating mode (single image, fluoroscopy, and depending on the options SUB, ROAD) - Store (LIH, LSH)	
--	--	---	---

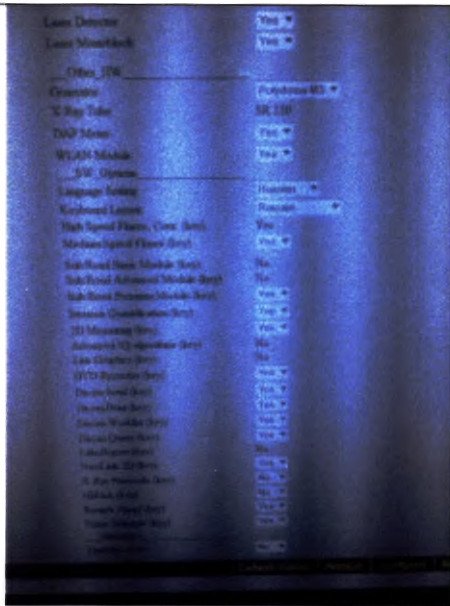
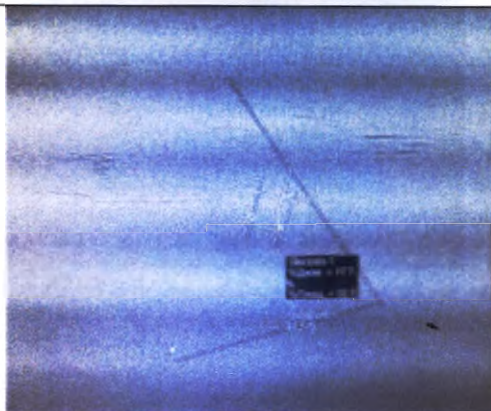
камера для измерения дозы облучения	Dose measure. chamber	System-integrated dose measuring chamber for displaying the dose area product or air kerma value. The cumulative dose area product is displayed for the current patient and saved under the patient data. The cumulated dose is automatically transferred to a radiation summary report and can be retrieved at any time. For each patient a cumulative value is saved in the patient database.	
документация пользователя на русском языке	User documentation	The manual is intended for health professionals with training in the field of radiology and aims to familiarize them with the system components and functions. It is not intended to train them in radiology or make any clinical diagnoses.	
принадлежность	Accessories:		
Лазерный оптический центратор детектора	Int. detector laser light localizer	Integrated laser aimer on the detector which transmits a crosshair laser. For precise, radiation-free positioning with tube in undertable position	

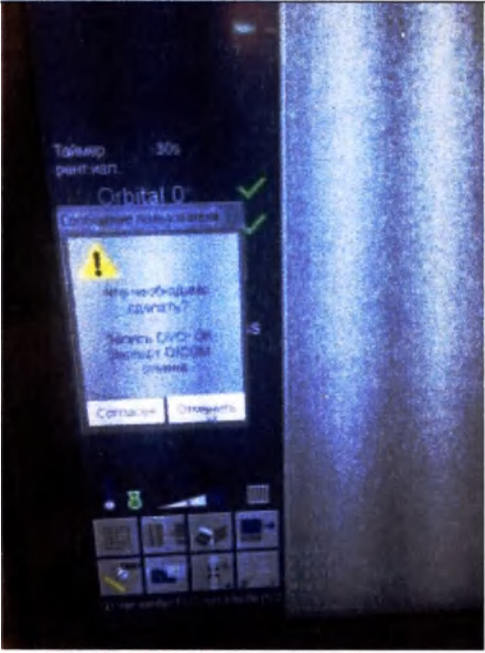
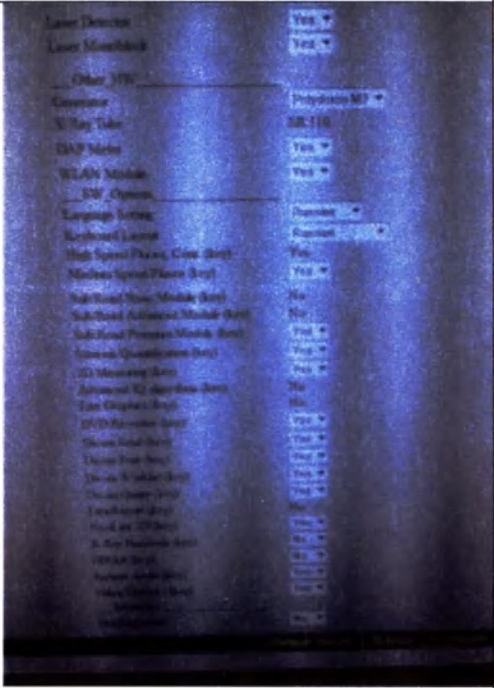
2. Моноблочный лазерный оптический центратор	Int. single tank laser light local	Integrated laser light localizer in single tank which emits a crosshair laser. For precise, radiation-free positioning in overtable position.	
3. Программный режим Памяти положения	Position memory	Position memory for storing and retrieving the orbital/ and angular position easily. The position memory provides an additional key on the touch control panel which enables the orbital and /angular position to be stored and retrieved easily. The clear display of the angular and orbital angles with orientation arrows on the control panel allows the stored value to be retrieved easily.	
4. Разветвитель видеосигнала DVI	DVI video splitter 2x	Connection for an external live monitor (monitor A) and an external reference monitor (monitor B) via DVI connection.	

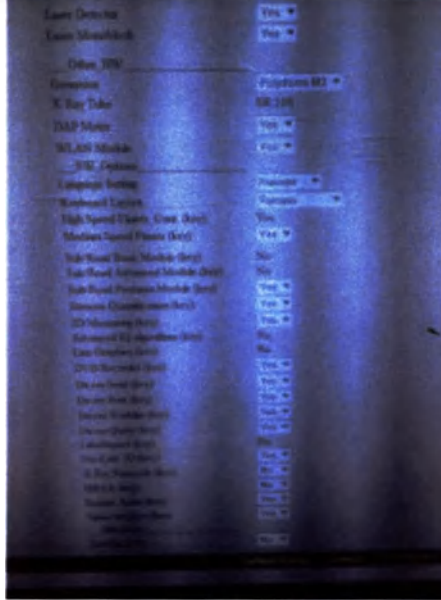
Диспетчер видеонаблюдения HD (SmartView)	SmartView - HD VideoManager	HD video manager for emitting video signals, e.g. on external monitors, or for feeding in video signals for display on the reference monitor (monitor B), e.g. endoscopy. Interface for display of external video signals such as endoscopy on the right-hand TFT color display on the unit. Supports HD (High Definition) endoscopy.	
Встраиваемая акустическая стереосистема	EMotion sound system	EMotion integrated sound system with interface for operating external (MP3) audio equipment via Aux-in jack (Aux input) including amplifier with digital sound processor (DSP) and 2-way stereo loudspeaker system for high-fidelity sound.	
Пульт дистанционного управления с держателем	Remote control unit incl. holder	Touch-based remote control unit for operating the C-arm from within the sterile work area. C-arm functions that previously could only be controlled from within the non-sterile area, are now accessible from within the sterile area via the remote control unit.	

8. Дополнительный держатель для пульта дистанционного управления	Addit. remote contr. unit holder	An additional table holder requires an existing, complete remote control unit.	
9. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний)	2D measurement function	Measurement of angles and distances. 2D measuring function with integrated calibration for determining the scale for measuring lengths and distances in the X-ray image. When measuring angles, the sides of an angle can be changed independently of one another. Complementary angles (difference of 180° - measured angle) can be displayed by changing the angle direction.	

Програм- мный режим для обсле́дова- ния сосудов	Vascular Software	Acquisition rate can be selected up to 30 f/s, storage rate can be configured. Automatic request for contrast medium injection following generation of the mask image. Display of dynamic changes during the contrast medium flow. Further processing functions: - Pixelshift - Remask	
Програм- мный режим для обсле́дова- ния сосудов Premium	Vascular Software Premium	Acquisition rate can be selected up to 30 f/s, storage rate can be configured. Automatic request for contrast medium injection following generation of the mask image. Display of dynamic changes during the contrast medium flow. Further processing functions: - Pixelshift - Remask - Draw AAA Line	

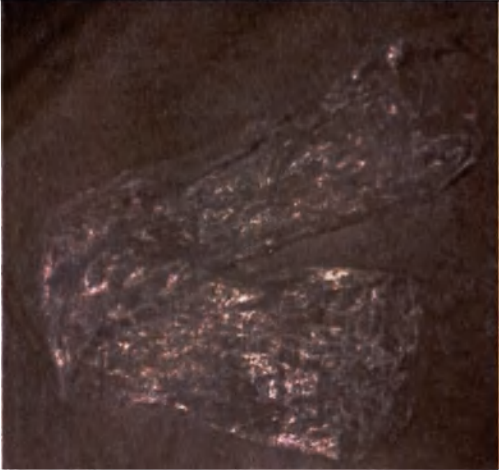
12. Программный режим активного наложения графики (построение линий и отображение на прямом изображении)	Live Overlay	Graphical	Optional software for drawing lines in images during the examination. The lines drawn in an ongoing examination can be transferred to the subsequent live images.	
13. Программный режим Количественное представление стеноза	Stenosis quantification		Quantification program for determination of degree of stenosis Calculation of the degree of vessel stenoses. Automatic vessel analysis and display of the minimum value in relation to a defined reference value. Geometrical and densitometrical determination of the value.	
14. Разъем для инжектора контрастного вещества	Injector trigger		Unidirectional trigger output for connecting a contrast agent injector.	

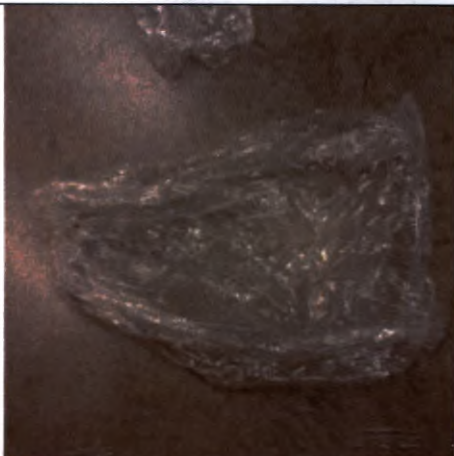
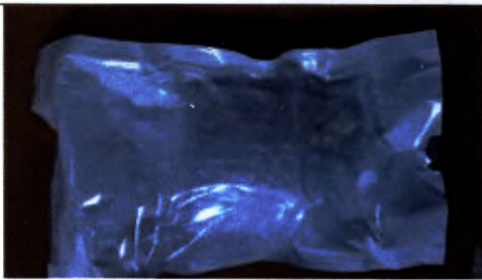
Програм- мный режим для записи рентгеноскоп ических последовател ьностей на CD/DVD- диске в формате MPEG2	CD/DVD Recorder_Subs	Software license for direct output of fluoroscopy and image series on DVD recorder in MPEG2 format.	
Програм- мный режим DICOM Send (Отправка DICOM)	DICOM Send/Storage Commitment (StC)	Digital, unidirectional image transfer of single images or complete folders to a network in DICOM format. Feedback from the image archive (Storage Commitment).	

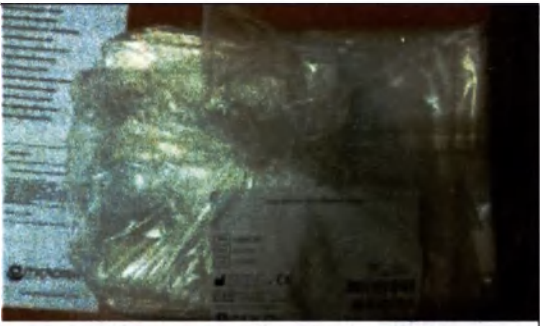
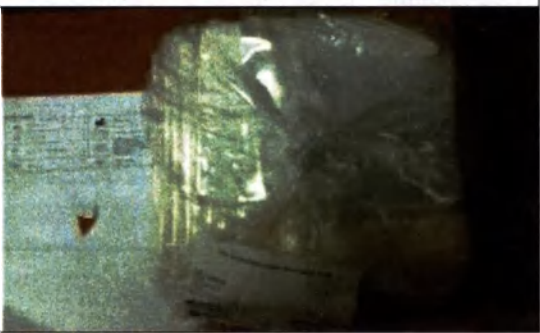
17. Програм- мный режим DICOM Print (Печать DICOM)	DICOM Print	For sending and printing of images by means of a virtual filmsheet to a DICOM laser camera or printer. Provision of DICOM Print service for connection to a laser camera or a network printer (postscript- capable).	
18. Програм- мный режим DICOM Query/ Retrieve (Запрос /получение DICOM)	DICOM Query / Retrieve	Retrieval of archived images (DICOM Query/Retrieve - Service as SCU) from a digital archive or a workstation. The images must have a DICOM XRF (X-Ray Radiofluorography)/XA (X-Ray Angiography), CR (Computed Radiography), or SC (Secondary Capture) format.	

Програм- мный режим DICOM Worklist (Рабочий список DICOM)	DICOM Worklist / MPPS	Import of patient/examination data from an external RIS/HIS patient management system with DICOM MWL (Modality Worklist) as well as feedback on the examination status with DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step).	
Програм- мный режим DICOM Advanced	DICOM Advanced	Advanced DICOM is a package comprised of the following single options: - DICOM Storage Commitment - DICOM Print - DICOM Modality Worklist - DICOM Query/ Retrieve	
Цифровой интерфейс для передачи без потерь данных двухмерного ображе- ния в навигацион- ную систему - NaviLink 2D	NaviLink 2D	Integrated navigation interface for connecting navigation systems with digital DICOM 3.0 image transfer to the navigation system 2D Image transfer	

22. Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку	Sony Printer UP-971AD Sony Printer UP-991AD, 971 AD Sony Printer UP-D898MD	Thermal printer for gray-scale printing	
23. Устройство для установки принтера	Printer installation kit	Installation kit for connection of the printer to the Cios Fusion	
24. Программный режим электронной блокировки излучения	Radiation locking code	Password-protected radiation block. Radiation block with configurable password / PIN to avoid accidental radiation release.	

Програм- мный режим HIPAA (Закон об отчетности и использован ии данных в сфере медицинс- кого страхования)	HIPAA	The SW option enables enhanced security features including user management and audit trail functionality.	
Заземляю- щий кабель	Grounding cable	Grounding cable	
Стерильные чехлы для С- образной дуги с пластиковым сжимами, не более 100 шт.	Transp. sterile cover C-Arm	Sterility for the C-arm	

			
28. Стерильные чехлы для рентгеновской трубки с эластичным ремнем, не более 100 шт.	Transp. sterile cover single tank	Sterility for the X-ray tube	
29. Стерильные чехлы для плоского детектора 20 x 20 см. с эластичным ремнем, не более 100 шт.	Sterile cover FD 20 Transp	Sterility for the FD 20x20	
30. Стерильные чехлы для плоского детектора 30 x 30 см. с эластичным ремнем, не более 100 шт.	Transp. sterile cover FD 30	Sterility for the FD 30x30	
31. Стерильные чехлы для пульта дистанционного управления, не более 100 шт.	Transp. sterile cover remote contr.	Sterility for the remote control unit	

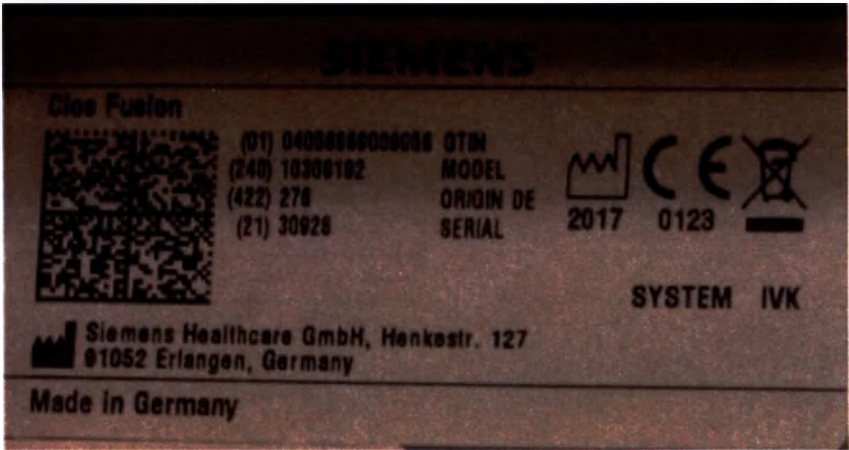
Нестерильные чехлы для стандартного педального переключателя, не более 100 шт.	Non-ster. stand. foot switch cover	Sterility for the standard pedal footswitch	
Нестерильные чехлы для многофункционального педального переключателя, не более 100 шт.	Non-ster. multi-fu. foot switch cov	Sterility for the multifunction footswitch pedal	

8. Labeling information.



This section provides information on the position of system labels. The numbers and parameters on the labels are examples only. A real system label may contain other numbers and parameters (such as the serial number).

Main systems label:



Artwork of the MD labeling in Russian

Additionally, for all executions (variants) of medical device that are delivered on the territory of Russian Federation, a Russian label is applied with the following content:

**Аппарат передвижной рентгеновский цифровой С-дуга для
рентгеноскопии "Cios Fusion" с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: РЗН 2018/7914 от дд.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие;
массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

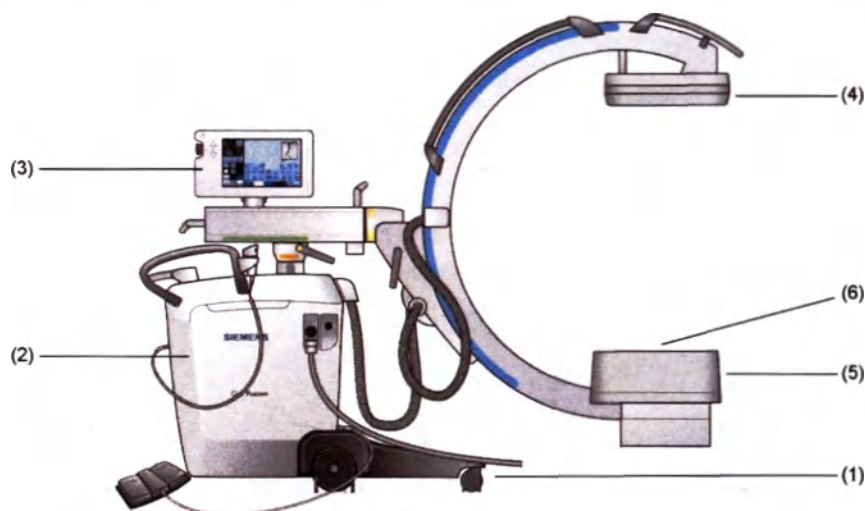
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

~ 100/110/120/127/200/220/230/240 В; 50/60 Гц 475 Вт/2.6 кВт

8.1. Location of labels.

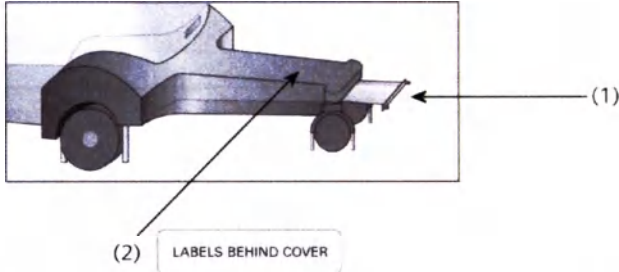
C-arm system

The labels shown below are attached permanently to the following subassemblies.



- (1) C-arm travel frame
- (2) Base system (chassis)
- (3) C-arm system control unit
- (4) Flat detector
- (5) Single tank
- (6) Single tank laser and dose measuring chamber

Drawer on C-arm travel frame

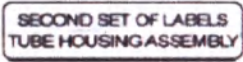


- (1) Location of labels
- (2) Label behind cover: Loosen knurled screw and pull out drawer



- (1) Manufacturer's system identification label, approval label

X-ray tube unit



- (1) Supplemental label

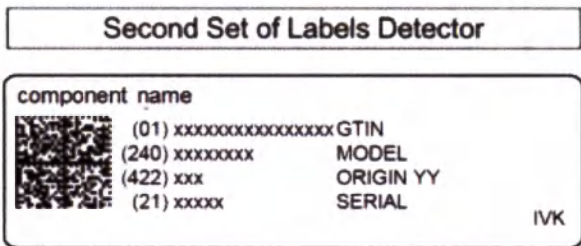


- (2) Single tank identification label

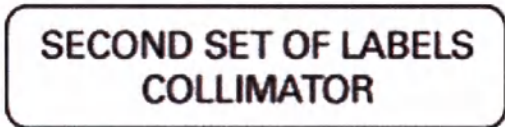


(3) X-ray tube identification label

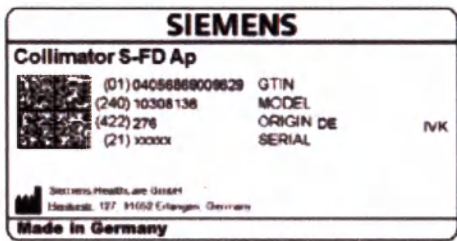
Flat detector



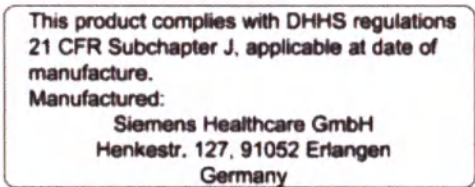
Collimator



(1) Supplemental label



(2) Manufacturer's identification label for collimator

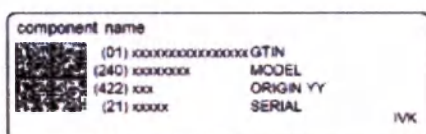


(3) Approval-related label

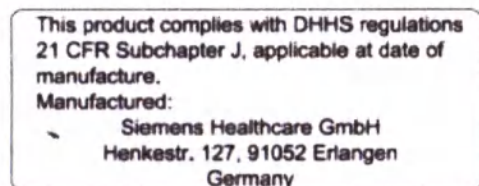
Dose measurement chamber

**SECOND SET OF LABELS
DAP CHAMBER**

(1) Supplemental label



(2) Identification label

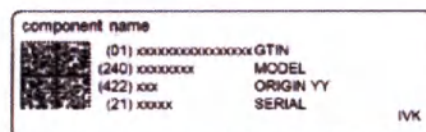


(3) Approval-related label

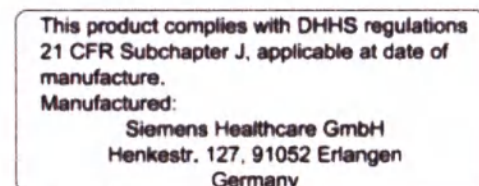
Single-tank laser light localizer

**SECOND SET OF LABELS
LASER**

(1) Supplemental label



(2) Identification label



(3) Approval-related label

General (country-specific)



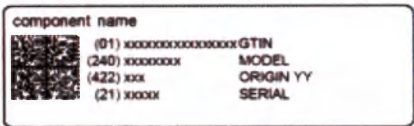
(1) Identification label (for Brazil only)

8.2. Base system (chassis)

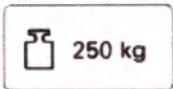


(1) - (8)

General information



(1) Base system (chassis)



(2) Weight label

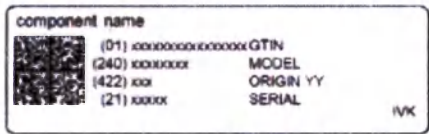
Hand switch



Model-No 01234567 IP54
Serial-No 10001 Rev 01

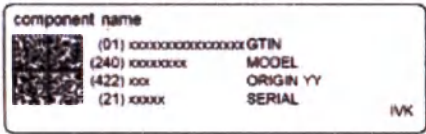
(6) Hand switch identification label

Standard footswitch



(7) Standard footswitch identification label

Multifunctional footswitch



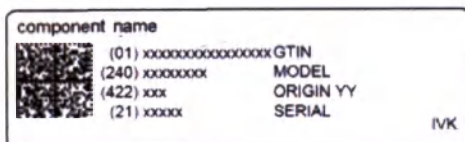
(8) Multifunctional footswitch identification label

8.3. C-arm system control unit and remote control unit

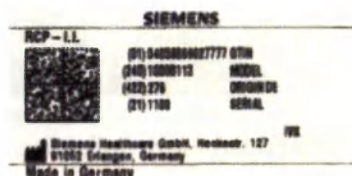
(1) Manufacturer's identification label, protection class label



(1)



IP65

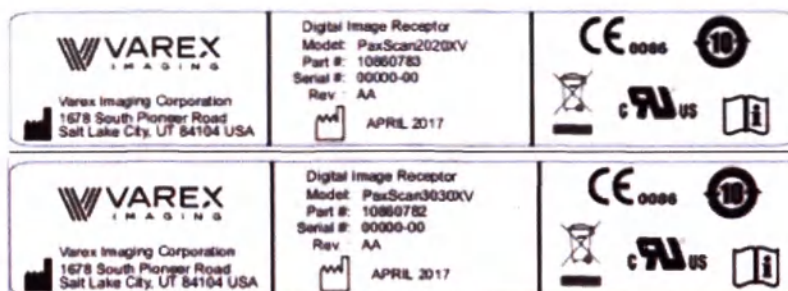


IP65

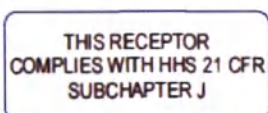
(1) Manufacturer's identification label, protection class label

8.4. Flat detector, grid, frame, laser light localizer

Flat detector

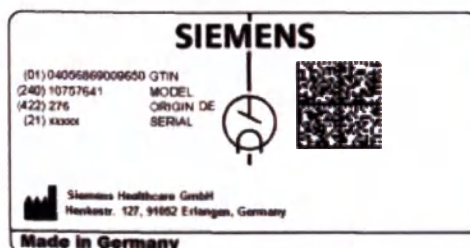
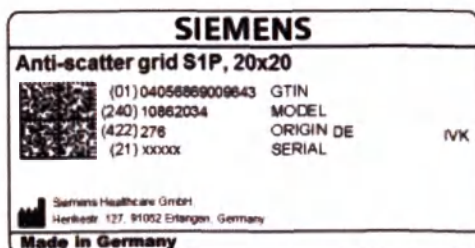


(1) Identification labels



(3) Approval-related label

Grid



Manufacturer's identification label, approval-related label

Frame

component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN

(240) xxxxxxxx MODEL

(422) xxx ORIGIN YY

(21) xxxxx SERIAL

IVK

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.

Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

Manufacturer's identification label, approval-related label

Laser light localizer

component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN

(240) xxxxxxxx MODEL

(422) xxx ORIGIN YY

(21) xxxxx SERIAL

IVK

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.

Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

Manufacturer's identification label, approval-related label

8.5. Single tank

Single tank

SIEMENS

SIREPHOS S1



(01) 04895680899551 GTIN

(240) 10758677 MODEL

(422) 276 ORIGIN DE

(21) XXXX SERIAL

IVK

2.8A/75

118kV-IECS0613

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127

91052 Erlangen, Germany

Made in Germany

Identification label

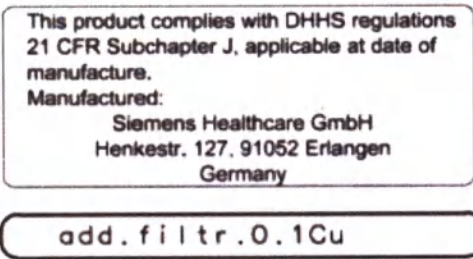


Warning label (hot surface)
The label is attached to the front, left, and right side of the single tank.

X-ray tube



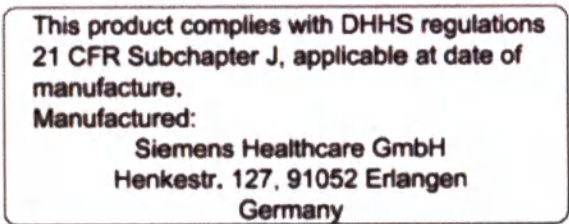
Identification label



Approval-related label, filter label
Collimator



Identification label



Approval-related label

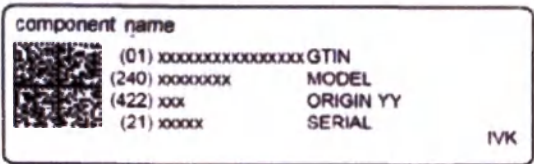
Generator



Identification label

8.6. Single tank laser and dose measuring chamber

(1) Single tank laser

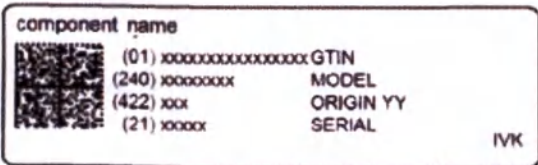


This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.

Manufactured:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(2) Dose measuring chamber



This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.

Manufactured:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

8.7. Monitor trolley

component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	GTIN
(240) xxxxxxxx	MODEL
(422) xxx	ORIGIN YY
(21) xxxxx	SERIAL

IVK

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.

Manufactured:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(1) Manufacturer's identification label, approval-related label

FIMI
Made in Italy

LAMPS IN DISPLAY CONTAIN MERCURY DISPOSE PROPERLY

EUC018S 9919 322 57071 MVCD-1319 HBA SMS

S.N: AN001152000000

100-240V ~ 50/60Hz 0.7 0.3A

DISCONNECT SUPPLY BEFORE SERVICING

One device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

CE

component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	GTIN
(240) xxxxxxxx	MODEL
(422) xxx	ORIGIN YY
(21) xxxxx	SERIAL

IVK

(3) Manufacturer's identification label for monitors

WARNING!

THIS X-RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS, AND OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED.

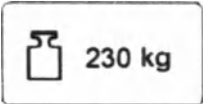
(4) Warning label

			Long Time Current	Moment Current
Volt	50 Hz	60 Hz	A	A
100 ~	☐	☐	18	29
110 ~	☐	☐	17	27
120 ~	☐	☐	16	25
127 ~	☐	☐	16	24
200 ~	☐	☐	10	16
220 ~	☐	☐	9	14
230 ~	☐	☐	9	14
240 ~	☐	☐	9	14

(1) Supplemental label country-specific connection data



(2) Approval label



(3) Weight label

**This Device is rated for long time operation
Pulsed Radioscopy (duty cycle: 0...99,9%)**

(4) Approval label (not for China)



(5) Warning label read Operator Manual, watch inclines

9. The list of International Standards and Directives applied to the Medical Device.

Standard organization and reference number and date	Title of Standard
IEC 60601-1 3rd	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety, 2005
IEC 60601-1-1:2000	Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC 60601-1-2 3rd 2007	Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
IEC 60601-1-3: 3rd 2008	Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 62366: 2007	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
ISO 14971: 2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC 62304 Ed. 1.0 2006	Medical device software - Software life cycle processes
IEC 60601-2-7 (1998)	Medical electrical equipment – Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators
IEC 60601-2-28 Edition 2.0 2010-03	Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-32: 1994	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment
IEC 60601-2-54 2009	Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
IEC/PAS 61910-1 2007	IEC PAS 61910-1 First Edition 2007-07, Medical electrical equipment - Radiation dose documentation – Part 1: Equipment for Radiography and Radioscopy
NEMA PS 3.1 - 3.20 (2011)	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Set
IEC 60825-1:2007	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, and requirements

IEC 60601-2-43 - Ed. 2.0 2010-03	Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures
-------------------------------------	---

10. Sterility.

The Medical device is non-sterile (except for sterile covers).

11. Disposal.

	The use of this symbol indicates that this product should not be treated as household waste. By ensuring that this product is disposed of correctly, you will help prevent potential negative consequences for the environment and human health, which could otherwise be caused by inappropriate waste-handling of this product. For more detailed information concerning the return and recycling of this product, please consult the supplier from whom you purchased the product
	Concerning Batteries (Directive 2006/66/EC) The directive 2006/66/EC requires separate collection and appropriate disposal of spent batteries. This product contains batteries that are not intended to be replaced by the user. Replacement of those batteries will usually be done during regular maintenance or service by service staff who can also arrange proper disposal.

If you want to remove the product from service, take into consideration that public legal directives may contain special regulations regarding disposal of this equipment. In order to ensure that these legal regulations are complied with and to avoid potential environmental hazards which may be caused by the disposal of your system, please consult Siemens Customer Service.

- Batteries and packaging material must be disposed of in an environmentally safe manner according to national regulations.
- The sterile single-use covers must be disposed of in accordance with national regulations or the rules of the hospital.
- For further information about the disposal of the product, please refer to our service documents.

12. Packaging.

The packaging consists of wood, nails, cardboard, paper and plastic. The packing list indicating names, quantities, packaging date, and packer reference number is inserted in the shipping box.

The following items appear on the label affixed to each package:

- Manufacturer trademark;
- Device name;
- Manufacturing date.

The following items appear on the label made according to the manufacturer's working drawings and affixed to each multiple shipping box:

- Medical device manufacturer name;
- Net and gross weight;
- Box dimensions

Transport marking. The shipping box is marked with handling symbols which have the following meanings: "This side up", "Keep away from moisture", "Fragile, handle with care!".

Packaging labeling

	"Fragile" Indicates that medical device can get broken or damaged if not handled carefully.
	"This side up"
	"Keep away from moisture" Indicates that the medical device has to be protected from moisture.

C-arm packaging process

- Packaging and transportation of C-arm is performed after it's positioning on transport platform.
- Than special support unit is mounted which is secured by brackets. Also other parts of C-arm are secured by brackets.
- Bracing cables and mounting brackets secure box with printer and documentation.
- The packing list is inserted in the shipping box. Package is covered by protective layer and secured by yellow ramps.

Monitor trolley packaging process.

- After all wheel lock ups unlock monitor trolley is rolled on transportation platform and secured by special foot blocks.
- Wheels are turned along the line and secure them with brakes.

- Foot blocks positioned at right and left sides provides secure of medical device on transportation platform.
- Secured monitor and keyboard are covered with protective layer which protects them from damage during transportation.
- The packaging process is completed with securing side panel boards and labeled cover up (see beginning p.9).

Real photos of the packaging:



Dimension of packaging of Cios Fusion (Length x width x height) : 2470 x 1150 x 1990 mm.
Cios Fusion with packaging total weight: 648kg.

13.Storage requirements and conditions.

Storage temperature range: -20 °C - +70 °C
Rel. humidity: 10% to 95%, non-condensing
Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

14.Service life.

Our medical engineering products are designed for operation under average conditions in accordance with the Operator Manual for a useful life of **10** (ten) years. If the products are operated for longer than this time, additional checks and possibly repairs beyond the usual maintenance procedures may be necessary in order to ensure the functional integrity and operating safety of these products.
Please contact Siemens about these measures early enough!

15. Warranty.

Siemens guarantees that the Equipment has no defects caused by installation and, as of the date of risk transfer, is compliant with the approved specifications and has no defects in materials and production within 14 (fourteen) months as of the Equipment delivery date. Warranty terms and conditions for components made by the third parties and supplied along with the Equipment shall be detailed in the respective Order.

Warranty period for operable Equipment components supplied to replace the defected ones shall be 6 (six) months as of their delivery date. Total warranty period for defective components repaired or installed by Siemens shall not exceed 14 months as of the Equipment delivery date.

Defective Equipment (its part), Spare parts, high-vacuum components, other types of Products replaced within the warranty period shall be handed over to Siemens to be further returned to the manufacturer no later than 14 (fourteen) days as of the date of signing the documents (certificate/order form) provided by Siemens, confirming that the respective defect was eliminated. Title to such spare part shall be transferred to Siemens.

16.Complaints

The complaint may be submitted only for those issues which have not been the subject of the device acceptance procedure performed in accordance with the terms of the contract.

In case the system does not operate properly or does not perform commands as described in operating manual contact manufacturer representative service center in RF.

Siemens Healthcare Limited Liability Company (Siemens Healthcare LLC)
115093, Moscow, Dubininskaya str. 96
Phone: (495) 737-12-52;
www.siemens.ru/healthcare

Ich beglaubige, dass die vorstehende Abschrift mit der mir vorliegenden
Urschrift übereinstimmt.

München, den 13. Februar 2022



Prof. Thomas Reich
Notar

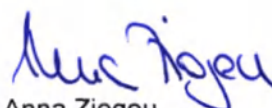
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Prof. Thomas Reich
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Prof.
Thomas Reich in München.

Bestätigt

5. in München
6. am 28. Februar 2022
7. durch die Präsidentin des Landgerichts München I
8. unter Nr. 910 a 2503/2022
9. Siegel
10. Unterschrift
Im Auftrag



Anna Ziogou
Justizobersekretärin

Приложение к руководству пользователя для России

Аппарат передвижной рентгеновский
цифровой С-дуга для рентгеноскопии
«Cios Fusion» с принадлежностями

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат передвижной рентгеновский цифровой С-дуга для рентгеноскопии «Cios Fusion» с принадлежностями

2. Информация о производителе медицинского изделия

Официальный производитель и разработчик:

«Сиенс Хелскэа ГмбХ»
Henkestr., 127
91052, Erlangen, Germany

Место производства:

«Сиенс Хелскэа ГмбХ»
«Системы высокотехнологичной терапии»
Roentgenstr. 19–21, 95478
Kemnath, Germany

Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в России:

ООО «Сиенс Здоровоохранение»
ул. Дубининская, д. 96
г. Москва, Россия, 115093
Тел: +7 495 737 1252
www.healthcare.siemens.ru

3. Назначение медицинского изделия

3.1. *Назначение и показания к применению:*

Мобильная рентгеновская система Cios Fusion разработана для клинического применения в таких областях, как исследование сосудистой системы, кардиология, травматология, ортопедия, неврология, эндоскопия, урология и снятие болевого синдрома, а также холангиография и педиатрические обследования. Система поддерживают проведение медицинских обследований с получением цифровых изображений

Системы можно использовать для различных случаев клинической визуализации, например, для:

- визуализация костей;
- визуализация сосудов, мягких тканей;
- визуализация имплантатов;
- визуализация хирургических инструментов.

3.2. Целевая группа пациентов

В принципе, систему Cios Fusion можно использовать без ограничения для обследования любых групп пациентов. При работе с системой следует соблюдать требования, действующие в стране применения системы.

3.3. Профиль пользователя

Система рассчитана на надлежащую эксплуатацию только обученным квалифицированным медицинским персоналом. Обслуживающий персонал должен быть ознакомлен с руководством пользователя. Прежде чем приступать к работе с системой, необходимо внимательно изучить настоящее руководство.

Оператор системы обязан обеспечить профессиональное обучение и надлежащий инструктаж рабочего персонала.

Будучи производителем системы, компания SIEMENS не несет ответственность за последствия для безопасности, надежности и производительности, если система эксплуатируется с отступлениями от требования руководства пользователя.

3.4. Остаточный риск

Система Cios Fusion представляет собой сложное медицинское изделие, функционирование которого требует слаженной и синхронной работы большого количества программных и аппаратных компонентов, а также соответствующих условий эксплуатации.

Безопасность и эффективность работы с системой Cios Fusion предполагает эксплуатацию персоналом с требуемыми специализированными знаниями и умениями о самой системе, использовании по назначению, функционале, условиях и ограничениях использования, периодическом обслуживании и рутинных проверках, которые необходимо выполнять, а также о возможных сбоях и соответствующих мерах по восстановлению.

Функционирование системы может быть нарушено или полностью прервано в любой момент в результате сбоя компонентов, повреждений (например, просачивания внутрь жидкостей, столкновения) или из-за непригодных условий эксплуатации, в частности касающихся электропитания от сети, чрезмерного использования системы в течение продолжительного времени при максимальной нагрузке или ненадлежащего обслуживания. Поведение пользователя или оператора, такое как использование системы без надлежащего внимания, в сочетании с устройствами, принадлежностями или другим оборудованием, а также с компонентами программного обеспечения способом, который не одобрен производителем, очистка или дезинфекция системы без соблюдения предписаний, изложенных в инструкции по эксплуатации, может также привести к повреждениям и сбоям в функционировании. Определенные материалы на пути рентгеновского пучка, например стол пациента, могут ухудшить качество изображения и привести к увеличению дозы экспонирования.

Система Cios Fusion разработана в соответствии с нормативными требованиями по электромагнитной совместимости. Она защищена от электромагнитного воздействия внешних устройств, но при этом не нарушает их работу. Однако отдельные внешние устройства с излучением выше допустимых уровней или даже совокупное излучение нескольких устройств, каждое из которых соответствует необходимым требованиям, могут превысить уровень воздействия, который при проектировании и испытании системы Cios Fusion был признан предельным, что в конечном итоге приведет к функциональным сбоям. Работа внешних устройств, недостаточно устойчивых к электромагнитному воздействию, также может быть нарушена из-за излучения системы Cios Fusion.

Запуская движения системы оператор должен соблюдать осторожность, чтобы не допустить защемлений, столкновений с другим оборудованием или смещения инструментов, установленных в теле пациента, например катетеров и игл.

Система Cios Fusion может контролировать лучевую нагрузку, чтобы свести к минимуму дозу облучения для пациента, пользователя и персонала и в то же время обеспечить необходимый уровень качества визуализации. Подводимая доза измеряется, отслеживается и отображается. В заданных условиях отображается предупреждение.

В сочетании с тщательным соблюдением клинического рабочего процесса и принятием взвешенных решений, которые в том числе учитывают улучшение клинических показателей, вышеуказанные механизмы можно считать надежным способом предотвращения детерминированных эффектов дозы для пациента (эритема, катаракта, стойкое выпадение волос и отсроченный некроз кожи). Тем не менее, эти последствия невозможно исключить полностью. В редких случаях механизмы контроля дозы могут функционировать ненадлежащим образом. Пользователь может выявлять такие проблемы главным образом в рамках программы обеспечения качества. При использовании системы Cios Fusion в медицинской практике в сердечно-сосудистую систему или другие системы пациента вводятся контрастные вещества. Функциональные сбои в системе Cios Fusion могут отрицательно влиять на формирование изображений, в результате потребуются дополнительное введение контрастного вещества. Согласно информации, предоставленной производителем, это может привести к возникновению рисков и побочных эффектов.

3.5. Противопоказания:

Перед обследованием врач должен убедиться, что обследование является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности.

3.6. Нежелательные побочные эффекты:

Сведения о детерминированных и стохастических эффектах воздействия ионизирующего излучения (рентгеновских лучей) является составной частью медицинского образования врачей. Необходимость применения рентгеновских исследований с учетом данных рисков должна определяться врачом, назначающим или осуществляющим проведение данного типа обследования.

При применении изделий, генерирующих рентгеновское излучение, известными детерминированными эффектами воздействия рентгеновских лучей являются эритема, катаракта, стойкое выпадение волос и отсроченный некроз кожи.

При применении изделий, генерирующих рентгеновское излучение, известными стохастическими эффектами воздействия рентгеновских лучей являются повышенные риски развития рака и наследственных заболеваний.

С увеличением дозы возрастает вероятность возникновения стохастических эффектов воздействия дозы. Соответствующий риск можно свести к минимуму, применяя минимально необходимое рентгеновское облучение, а также строго и систематически применяя меры защиты оператора и персонала медицинского учреждения.

Обследования пациентов, особенно чувствительных к воздействию ионизирующего излучения (например, дети, беременные женщины, лица с определенной генетической предрасположенностью и/или заболеваниями, отличающимися повышенной чувствительностью к облучению) или контрастному веществу (например, при хронических заболеваниях почек), следует планировать и выполнять с особой тщательностью, чтобы свести облучение к минимуму.

3.7. Условия применения:

Цифровая рентгеновская система Cios Fusion – это мобильная система, используемая в пунктах первой помощи, в операционных, а также в радиологических и эндоскопических отделениях больниц, клиник и поликлиник. При работе с системой следует соблюдать требования, действующие в стране применения системы.

Условия эксплуатации:

Диапазон температур: от +15 °C до +35 °C

Относительная влажность: от 15 % до 75 % (без конденсации)

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

4. Классификация медицинского изделия:

4.1. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией:

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы о медицинских изделиях (MDD)

Класс	IIb
Вид МИ в соответствии с номенклатурной классификацией РФ: 209270	

4.2. Класс возможных рисков при применении медицинского изделия:

Медицинское изделие предназначено для передачи энергии в виде ионизирующего излучения, оно относится к **классу 2b**.

4.3. Класс медицинского изделия в соответствии с IEC 60601-1:

Защита от поражения электрическим током: Класс I, часть не применяется в соответствии с МЭК 60601-1

Режим работы: Импульсная и непрерывная рентгеноскопия

4.4. Тип контакта с организмом человека:

Медицинское изделие является нестерильным и многоразовым.

Была проведена оценка поверхностей изделия, которые могут контактировать с телом пациента, на основании чего была доказана их биосовместимость в соответствии с ISO 10993:2009.

4.5. Классификация защиты IPX

Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка)	IPX0 – Без защиты
Плоский детектор	IPX0 – Без защиты
С-образная дуга	IPX0 – Без защиты
Пульт дистанционного управления (дополнительный)	IP65 полная защита от пыли, защита от струй воды
Стандартный ножной переключатель	IPX8 защита при погружении в воду на глубину свыше 1 м
Многофункциональный ножной переключатель	IPX8 защита при погружении в воду на глубину свыше 1 м
Ручной выключатель	IP54 защита от пыли, защита от брызг воды

4.6. Лазерное позиционирующее устройство:

Класс лазерного излучения: **1** (в соответствии с МЭК 60825:1:2007).

4.7 Классификация Программного обеспечения:

Класс безопасности ПО медицинского изделия в соответствии с IEC 62304:2006 — **класс B**.

4.7.1 Версия программного обеспечения

Версия ПО	Версия ПО: VA20x. Дата выпуска VA20x: июль 2015 г. Дата выпуска VA20H: июнь 2021 г. Полная версия ПО: VA20C/VA20D/VA20E/VA20G/VA20H и выше.
-----------	--

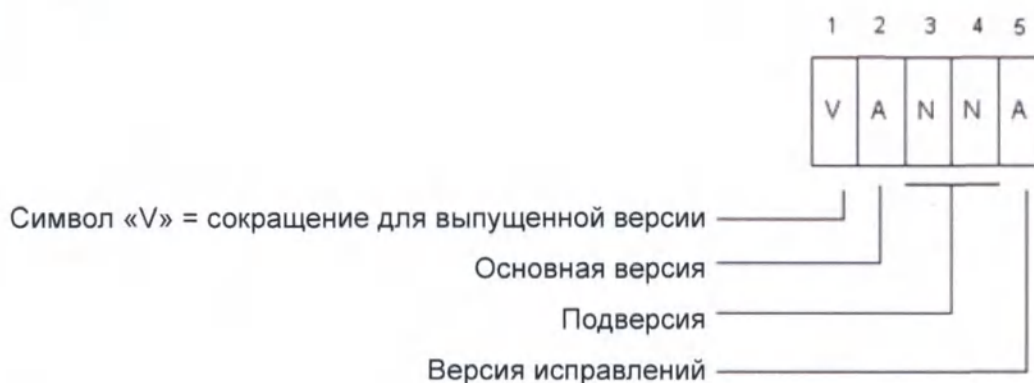
В дополнение для систем Cios Fusion с ранее зарегистрированной в РФ версией ПО VA20x (в соответствии с регистрационным удостоверением РЗН 2018/7914 от 12.10.2018) возможно обновление до следующих патчей к ПО:

VA20A	VA20E
VA20B	VA20F
VA20C	VA20G
VA20D	VA20H

Вся информация, касающаяся версии программного обеспечения VA2x, указана в регистрационном досье РД-22112/15289 от 05.11.2018 (регистрационное удостоверение к удостоверению 2018/7914 от 12.10.2018). Никаких дополнительных технических параметров и характеристик для вышеуказанных патчей программного обеспечения не требуется (см. информацию о наименовании версий программного обеспечения ниже).

Управление версиями программного обеспечения осуществляется в соответствии со следующими определениями и сокращениями.

Версия программного обеспечения позволяет различать разные статусы программного обеспечения:



V обозначает выпущенную версию

A обозначает заглавные буквы от A до Z, исключая O, I и языковые символы (например: Ä, ð, È, Ö),

N обозначает только числа от 0 (нуль) до 9 (девять)

Критерии VANNA:

Основная версия

Букву, обозначающую основную версию, меняют на следующую, если программное обеспечение не имеет обратной совместимости или если продаваемый вариант (возможно, настраиваемый) был изменен. Изменение основной версии должно привести к изменению номера материала. В противном случае номер материала программного обеспечения не изменяется.

Подверсия

Номер подверсии изменяют при реализации новых функций.

Версия исправлений

Букву, соответствующую уровню патча, меняют на следующую при исправлении ошибок.

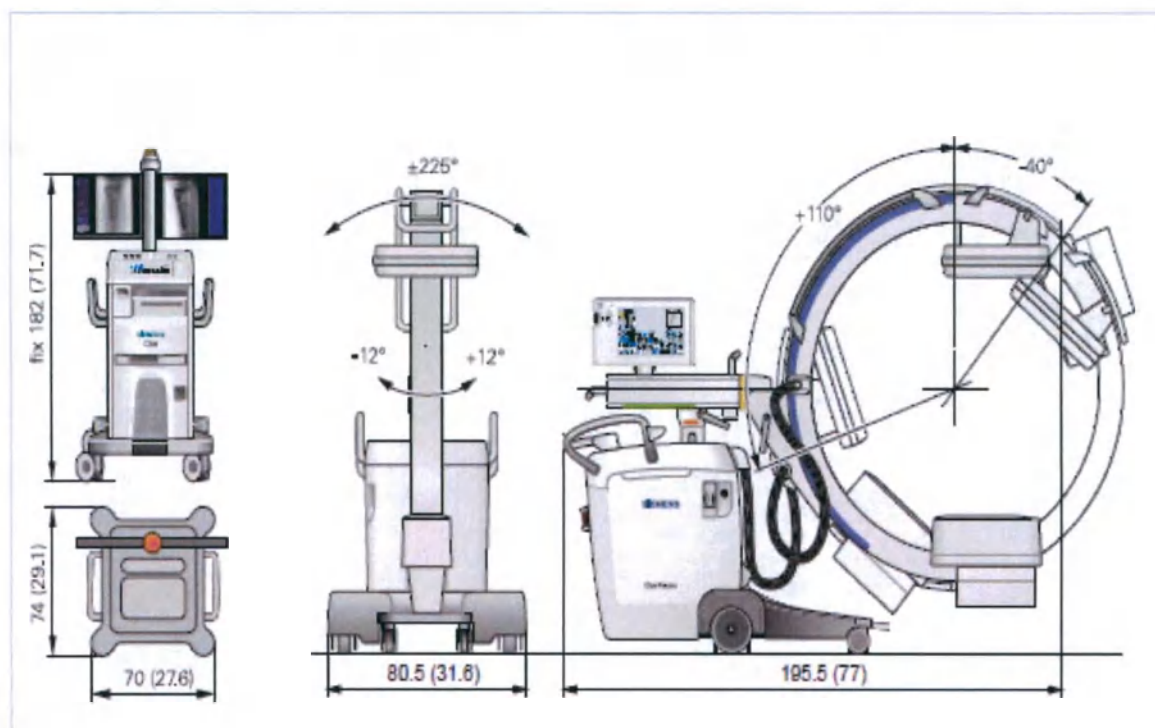
4.8 СанПиН 2.1.3684-21, класс

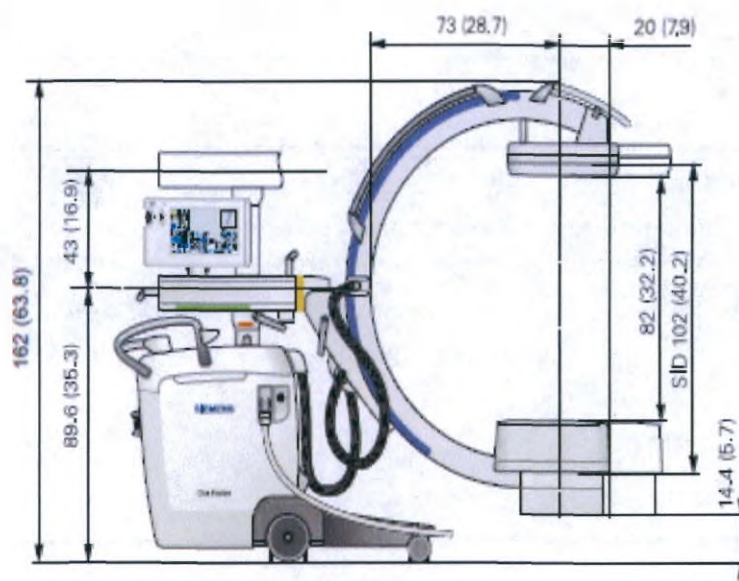
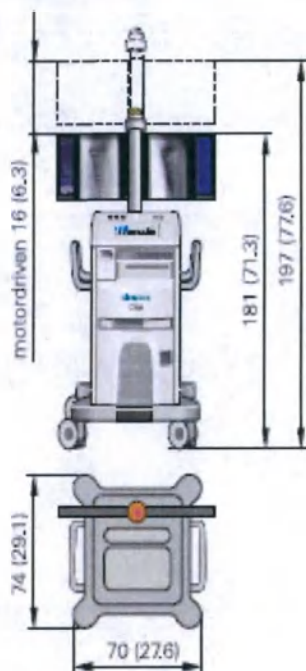
Класс А

5. Технические данные: Спецификации и характеристики

Точность: $\pm 5\%$ (если не указано иное)

5.1. Габаритные размеры системы (см)





5.2. Технические данные

Общие сведения

Требования к электропитанию	100 В, 110 В, 120 В, 127 В, 200 В, 220 В, 230 В, 240 В $\pm 10\%$; 50/60 Гц (± 1 Гц) На месте установки оборудования в соответствии с DIN VDE 0100-710 для сетей питания с напряжением 230 В/240 В рекомендуется устанавливать расцепитель максимального тока (сработавший выключатель) на 16 А/с характеристикой C. Характеристики предохранителей, используемых для других напряжений сетей питания, определяются требованиями, действующими в конкретной стране.
Защита аппарата с помощью предохранителей (внутренняя)	Плавкий предохранитель от 100 В до 127 В, 20 А Плавкий предохранитель от 200 В до 240 В, 15 А
Номинальный режим работы	20 А при 127 В~, 15 А от 200 В~ соответствует номинальному значению плавкого предохранителя на входе электропитания системы
Внутреннее сопротивление	Макс. сопротивление 0,3 Ом при 100–127 В~ Макс. сопротивление 0,8 Ом при 200–240 В~
Потребляемая мощность	Максимум 2,6 кВт В режиме ожидания 475 Вт (для 230 В)
Непрерывный	14,5 А (100 В) / 7 А (230 В)
Кратковременный (макс. 30 с, 1000)	25 А (100 В) / 12 А (230 В)

Вт, Fluoro)	
Кратковременный (макс. ~ 50 мс в режиме DR single shot)	29 А (100 В) / 14 А (230 В)

Вес основных компонентов

Тележка монитора (включая 2 монитора, ИБП)	230 кг
Система С-дуги с принадлежностями	272 кг

Значения тока/напряжения

Напряжение (В перем. тока)	Продолжительное потребление тока 50 Гц/60 Гц (А)	Краткосрочное потребление тока 50 Гц/60 Гц (А)
100	18	29
110	17	27
120	16	25
127	16	24
200	10	16
220	9	14
230	9	14
240	9	14

Генератор рентгеновского излучения

Высокочастотный генератор	2,3 кВт (не в соотв. с МЭК)
Номинальная мощность (МЭК 60613)	1,4 кВт (100 кВ, 14 мА, 100 мс)
Мощность импульса для одиночного изображения (макс)	1,9 кВт (80 кВ, 23,7 мА, 33,5 мс)
Средняя мощность при последовательной эксплуатации (макс)	1000 Вт (71 кВ, 14,1 мА, 33,3 мс, 30 имп./с)
Частота управления преобразователем	15– 30 кГц
Диапазон напряжений (в кВ)	40–110 кВ
Одиночное изображение	от 0,2 мА до 25 мА
	от 0,021 мАс до 4 мАс
	от 7 мс до 160 мс
Непрерывная экспозиция	от 0,2 мА до 15 мА
Рентгеноскопия	от 3 мА до 25 мА
	от 0,5 имп./с до 15 имп./с (30 имп./с для непрерывной рентгеноскопии)
	Длительность импульса от 7 мс до 40 мс
Теплоаккумулирующая способность моноблочной трубки	888,000 Дж/1,200,000 HU

Данные в соответствии с МЭК 60601-2-54:

Радиография	
Номинальное напряжение на трубке	110 кВ
Максимальный ток рентгеновской трубки	25 мА
Наивысшая мощность (номинальная мощность)	100 кВ, 14 мА, 100 мс
Наименьшее значение для амперсекундного продукта	0,02 мАс
Данные в соответствии с МЭК 60601-1-3	Напряжение трубки (кВ): $\pm 5\%$

Точность параметров нагрузки	Ток трубки (мА): $\pm 15\%$ (минимум $\pm 0,1$ мА) Ампер-секундный продукт (мАс): $\pm 10\%$ (минимум $\pm 0,2$ мАс) Длительность импульса (мс): $\pm 10\%$ (минимум ± 1 мс)
------------------------------	---

Рентгеновская трубка моноблочная

Рентгеновская трубка в сборе и приемник рентгеновского изображения геометрически выровнены таким образом, что конус испускаемого излучения (ось излучения) всегда находился перпендикулярно плоскости приемника рентгеновского изображения.

Модель	Моноблочный с однофокусной трубкой с неподвижным анодом
Материал трубки	Вольфрам
Номинальное фокусное значение	0,6
Номинальное напряжение на трубке (МЭК 613)	110 кВ
Номинальное напряжение моноблочной трубки	110 кВ
Теплоаккумулирующая способность анода (IEC 613)	45,200 Дж (61,100 ТЕ)
Анодное рассеяние тепла	27,600 Дж/мин (37,300 ТЕ/мин)
Угол наклона анода	9°
Трубка с собственной фильтрации (IEC 601)	2,8 мм Al с 75 кВп/0,1 мм Cu
Система общей фильтрации (IEC 601)	3,0 мм Al с 75 кВп/0,1 мм Cu
Непрерывное рассеяние тепла	80 Вт
Непрерывная входная мощность	170 Вт
Максимальное время излучения	20 мин при 600 Вт / 60 мин при 170 Вт

Плоский детектор

В системе Cios Fusion используются детекторы Varian PaxScan. Полупроводниковый детектор преобразует рентгеновское излучение в видимые фотоны с помощью сцинтиллятора. Видимые фотоны поглощаются pin-фотодиодами и преобразуются в электронно-дырочные пары, которые скапливаются на конденсаторной емкости фотодиодов. При включении пиксельного TFT-дисплея происходит разряд pin-фотодиодов. Этот разряд собирается встроенным усилителем и преобразуется в напряжение. К сигнальному напряжению применяется программируемый коэффициент усиления в зависимости от условий работы. Напряжение на выходе преобразуется в цифровые данные с помощью аналого-цифрового преобразователя.

В следующей таблице показаны типичные данные испытаний рабочих характеристик детекторов двух размеров, применяемых в системе Cios Fusion, которые проводились с использованием полупроводникового детектора Varian PaxScan, установленного в системе Cios Fusion.

Детектор			PaxScan 3030XV			PaxScan 2020XV		
	Единицы		Мин.	Типовое значение	Макс.	Мин.	Типовое значение	Макс.
Технология								
	Сцинтиллятор			CsI			CsI	
Геометрия								
	Шаг пикселя	мкм		194			194	
	Активная зона	мм (В x Г)		298 x 298			199 x 199	
	Активная область (всего) ⁹⁾	Пиксели (В x Г)		1536 x 1536			1024 x 1024	
	Используемый биннинг			1 x 1, 2 x 2			1 x 1 10)	
Характеристики дозы								
	Диапазон напряжений	кВп	40		150	40		150
	Доза насыщения (рентгенокопия)	мкГр	4,4			8,2		
	Доза насыщения (одно изображение)	мкГр	29			29		
	Эквивалентная шумовая доза	нГр/биннинг		3,5/2 x 2			3,5/2 x 2 ¹⁰⁾	
	Динамический диапазон ¹²⁾	дБ		94	96		94	96
Характеристики качества изображения¹³⁾								
	Чувствительность (рентгенокопия при низкой дозе)	LSB/нГр	30	36		17	20	
	Электронные помехи (рентгенокопия при низкой дозе)	нГр/биннинг			0,75/2 x 2			1,5/1 x 1
	Остаточная задержка	% на первом изображении			5			5
DQE при 40 нГр, RQA5 (30 x 30 см², 2 x 2)								
	при 0,05 пары линий/мм	%		76			н/п	
	при 1,0 пары линий/мм	%		43			н/п	
	при 1,29 пары линий/мм (по Найквисту)	%		25			н/п	
DQE при 80 нГр, RQA5 (20 x 20 см², 1 x 1)								
	при 0,05 пары линий/мм	%		76			76	
	при 1,0 пары линий/мм	%		55			55	
	при 2,0 пары линий/мм (по Найквисту)	%		30			30	
	при 2,58 пары линий/мм (по Найквисту)	%		14			14	
MTF (1 x 1 биннинг)								
	при 1,0 пары линий/мм	%		55			55	
	при 2,0 пары линий/мм (по Найквисту)	%		30			30	
	при 2,58 пары линий/мм (по Найквисту)	%		16			16	
Главные функциональные возможности								
	Максимальная частота кадров для полного поля просмотра ¹⁴⁾	кадров в секунду (fps)/ биннинг	15/1 x 1		30/2 x 2			30/1 x 1
	Максимальная частота кадров для ограниченного поля просмотра ¹⁵⁾	кадров в секунду (fps)/ биннинг			30/1 x 1			н/п

14) Полное поле просмотра = 30 x 30 см² для 3030XV, 20 x 20 см² для 2020XV

15) Ограниченное поле просмотра = 20 x 20 см² для 3030XV, не применимо для 2020XV

Отсеивающий растр на плоском детекторе (съёмный)

Varian PaxScan 2020XV	Pb 17 / 70 f ₀ 100
Varian PaxScan 3030XV	Pb 17 / 70 f ₀ 100

С-образная дуга

Орбитальное движение	150° (от -40° до +110°)
Ангуляция	± 225°
Горизонтальное перемещение	20 см
Глубина погружения	73 см
Наклон	± 12°
Вертикальное перемещение	43 см, автоматизированное
SID	102 см
Расстояние до приемника изображения моноблочной трубки	82 см

Система коллиматора

Прямоугольный коллиматор	Для концентрической коллимации без излучения
Слот коллиматора	Для симметричной и асимметричной коллимации без излучения, с неограниченным вращением

Цепь визуализации

Плоский детектор 2020X	1024 (Г) x 1024 (В) до 30 кадров в секунду
Плоский детектор 3030X	1536 (Г) x 1536 (В) до 5 кадров в секунду
	1024 (Г) x 1024 (В) до 30 кадров в секунду
	768 (Г) x 768 (В) до 30 кадров в секунду
Система формирования изображений	Характеристики, например вращение цифрового изображения на ± 360°

Мониторы

Цветной TFT дисплей высокой яркости

Диагональ экрана	48 см
Вывод изображения	1280 x 1024 (пикселей)
Яркость (калибровка в соответствии со стандартом DICOM)	400 кд/м2
Максимальная яркость, типовая	650 кд/м2
Угол обзора по горизонтали/вертикали	178°/178°
Отношение контрастности, типовое	900 : 1
Технология светодиодной подсветки	

Высококачественный цветной TFT дисплей высокой яркости

Антибликовое покрытие	Стекланная панель для повышения контрастности изображения и для удобства очистки
Авторегулировка однородности яркости	Однородность яркости регулируется автоматически для получения более сбалансированного и однородного изображения
Автоматическая регулировка яркости	Яркость регулируется автоматически исходя из условий освещенности
Автоматическая коррекция DICOM	Корректировка кривых DICOM выполняется автоматически исходя из условий освещенности (Эта функция значительно ускоряет проверку соответствия стандарту DIN 6868-157 в странах, использующих этот стандарт)
Режим полной эмуляции ч/б	
Крышка для защиты от столкновений	
Интерфейс монитора	Вход: 1x порт дисплея
Диагональ экрана	48 см
Вывод изображения	1280 x 1024 (пикселей)
Яркость (калиброванная в соответствии со стандартом DICOM)	500 кд/м ²
Максимальная яркость, типовая	1000 кд/м ²
Угол обзора по горизонтали/вертикали	170° / 170°
Отношение контрастности, типовое	1000 : 1
Время срабатывания, типовое	25 мс
Технология белой светодиодной подсветки	

Мониторные стойки

Мониторная стойка Flex (стандартно)	Расположение дисплея с углом вращения от -30° до 210°; положения блокировки при 0° и 180°
Мониторная стойка Flex Plus (дополнительно)	Расположение дисплея с углом вращения от -30° до 210°; положения блокировки при 0°, 90° и 180°, моторизированная регулировка высоты; функция складывания для защиты дисплеев в парковочном положении и во время транспортировки

Камера измерения дозы (Измеритель произведения дозы на площадь)

Технология	Полупроводниковый корпус
Активная зона	Прямоугольник – 60 мм x 60 мм
Разрешение DAP	0,01 мкГр·м ² эквивалент 0,01 сГр·см ²
Максимальная измеримая DAP	3000,00 мкГр·м ² эквивалент 3000,00 сГр·см ²
Воспроизводимость	< 1 % при постоянном давлении и температуре
Диапазон энергий	40–150 кВ ± 6 %
Эквивалент затухания (собственная фильтрация)	< 0,30 мм Al-эквивалента
Линейность интенсивности дозы	Лучше, чем ± 2% суммарной поверхностной дозы ≥ 1 мкГр·м ² /с, или лучше, чем ± 5%
Быстрота получения измерений	через 20 секунд после включения питания
Условия эксплуатации	Диапазон температур: от +10 °С до +70 °С Относительная влажность: от 15 % до 75 % (без конденсации) Барометрическое давление: от 700 гПа до 1060 гПа
Точность камеры для измерения дозы излучения (измеритель DAP)	< 25 % (отклонение между отображаемым и измеренным произведением дозы и площади)

Автоматический контроль мощности дозы (ADR)

Точность автоматического контроля мощности дозы (ADR)	± 25 % (значение зависит от настройки измерения)
---	--

Лазерный центратор детектора

Класс лазера	Класс 1 (МЭК 60825-1:2007)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	650 нм
Цвет	Красный
Эффективная мощность	≤ 3 мВт

Моноблочный лазерный центратор

Класс лазера	Класс 1 (МЭК 60825-1:2007)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	650 нм
Цвет	Красный
Эффективная мощность	≤ 3 мВт

Диспетчер видеовизуализации HD

Выходы	2 x CAT (RJ 45); DVI-D через активный адаптер CAT/DVI; 1280 x 1024 при 60 Гц
Входы	DVI-I (аналоговый или цифровой) (2x), VGA с адаптером, VGA на DVI-A, S-Video Mini-DIN и BNC, композитный, SD/HD-SDI/3g (2x), HDMI 2.0 (2x), Display Port 1.2; предварительно запрограммированные стандартные синхронизации видео до (1920 x 1200, 50/60 Гц, чересстрочные/прогрессивные), включая PAL и NTSC DP и входные гнезда HDMI с синхронизацией видео до 4K при 60 Гц.

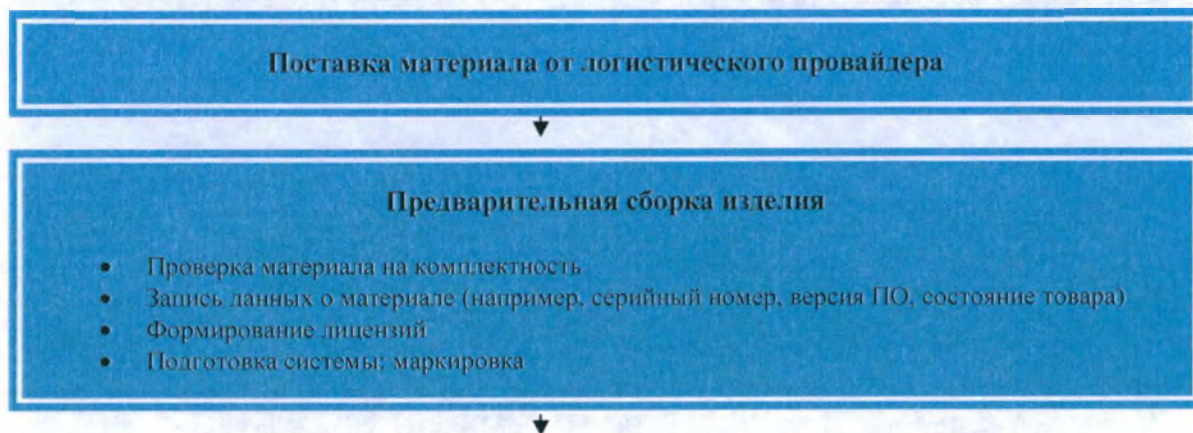
Разветвитель видеосигнала DVI

Выходы	2 DVI-D в одинарном режиме; гнездовые разъемы; до 1920 x 1200 при 60 Гц или 1080 p
Условия применения	Используемые дисплеи или мониторы должны быть совместимы со стандартом SXGA 1280 x 1024 на 60 Гц Гальваническое разделение отсутствует, следовательно подключенные мониторы должны соответствовать стандарту IEC 60601-1-1

Точка доступа WLAN SCALANCE W 721

Передача данных	
Скорость передачи данных по Ethernet	BASE-T макс. 100 Мбит/с
Скорость передачи данных по беспроводной сети	макс. 150 мб/с
Излучаемая мощность	типичная: 100 мВт, макс. 200 мВт
Поддерживаемые стандарты беспроводной связи	IEEE 802.11a IEEE 802.11b IEEE 802.11e IEEE 802.11g IEEE 802.11h IEEE 802.11i IEEE 802.11n
Поддерживаемые стандарты для подключения источника питания	IEEE 802.3at тип 1 (802.3af) и 802.3at тип 2 (питание через Ethernet)

6. Схема линии производства



Испытание системы * только рентгеновских устройств

Запуск системы (настройка и регулировка)

- Установка ПО
- Установка лицензий
- Настройка и запуск системы
- Регулировка компонентов
- Регулировка и проверка перемещения системы (например, штатив, стол, ...)*
- Тренировка рентгеновской трубки*
- Калибровка детектора*
- Регулировка системной дозы*
- Регулировка коллиматора, детектора и рентгеновской трубки*
- Функциональная проверка опций

Заключительные испытания

- Проведение CRST (клинически значимое испытание методом моделирования)*
- Заказ системной документации
- Проведение IQAP (регулировка монитора, контроль дозы, проверка качества изображения)*
- Выполнение специальных юридических требований

Заключительные работы

- Выполнение настройки согласно требованиям клиента
- Сохранение данных системы на CD/DVD
- Создание резервной копии системы
- Нанесение этикеток на систему
- Оформление полного пакета документов клиента (в зависимости от заказа клиента)



Проверка качества

- Проверка системы уполномоченным по качеству SCM (включая проверку функциональности, проверку комплектности заказа клиента, протоколы испытаний, пользовательскую документацию и маркировку системы)



Демонтаж системы

- Переместите систему в транспортное положение для соответствующих компонентов
- Отсоедините кабели системы
- Соберите транспортные стойки
- Подготовьте и предоставьте системные компоненты для упаковки



7. Перечень компонентов и принадлежностей

Наименование принадлежностей	Описание	Фотографии
Базовый блок		
1. С-образная дуга с рентгеновским генератором, рентгеновской трубкой с фиксированным анодом, блоком управления, ручным переключателем и плоским детектором, варианты исполнения: -Плоский детектор 20 x 20 см. или -Плоский детектор 30 x 30 см.	Мобильная рентгенографическая система Cios Fusion была разработана для клинических применений, таких как сосудистые, сердечные, травматологические, ортопедические, неврологические, эндоскопические, урологические и обезболивающие процедуры, а также холангиография и педиатрические обследования. Она используется для обеспечения обследований посредством цифровой рентгенографии. Данные системы подходят для широкого круга клинических визуализаций, таких как: • Визуализация костей • Визуализация сосудов, мягких тканей • Визуализация имплантатов • Визуализация хирургических	

	инструментов	  
--	--------------	---

2. Мониторная стойка, в составе:

2.1 штатив мониторов, варианты исполнения:

- стойка дисплея Flex;

- стойка дисплея Flex Plus;

2.2 панель управления с сенсорным экраном,

2.3 мышь,

2.4 порт USB,

2.5 монитор, 2 шт.,

2.6 дисковод для дисков DVD

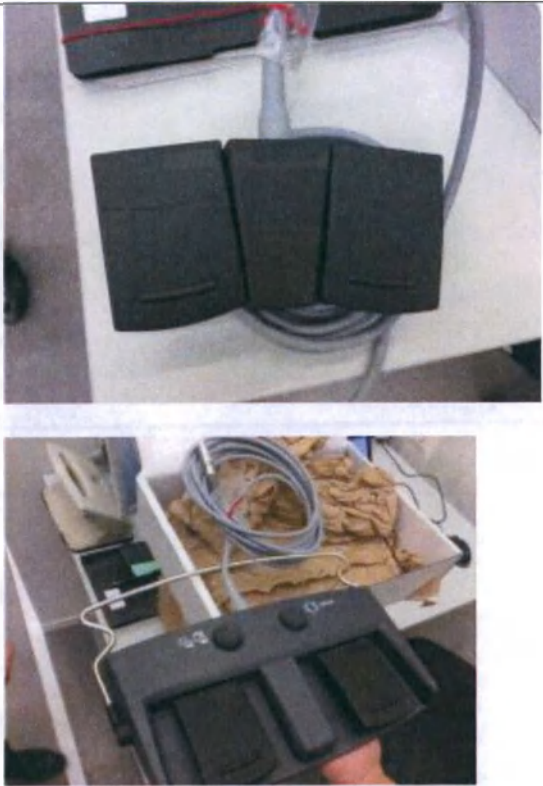
Подвижная рабочая станция с фиксированной стойкой монитора и мониторами, которые поворачиваются вертикально на 240 градусов (от -30° до +210°) для гибкого позиционирования TFT дисплеев со встроенной кабельной маршрутизацией.

Подвижная рабочая станция оснащена центральным блокирующим тормозом и направляющими для кабелей на всех колесах, а также легко очищаемой, эргономичной сенсорной панелью управления и мышью. С отсеком для хранения для мыши и коврика для мыши, подходящего для использования как левой, так и правой.

Подвижная рабочая станция, включая стойку монитора с электрорегулировкой высоты и мониторами, вращающимися в вертикальной плоскости на 240° (от -30° до +210°) для гибкого позиционирования TFT дисплеев со встроенной функцией прокладки и сгибания кабеля для транспортировки и

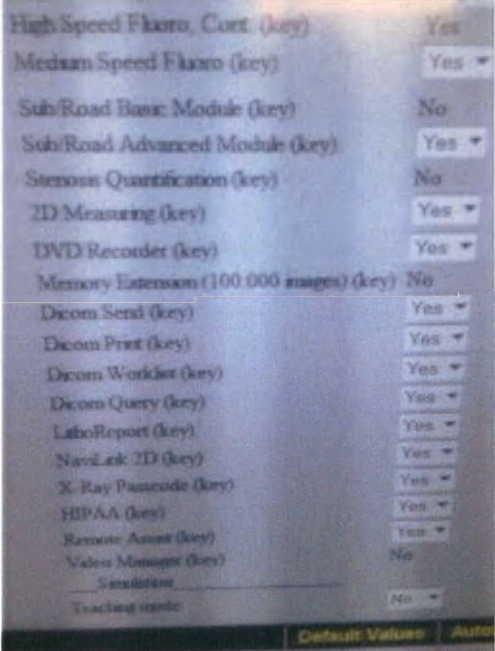
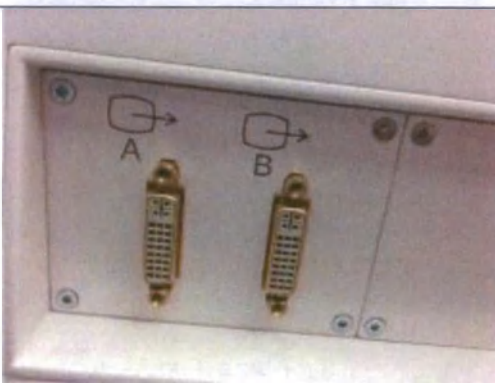


	установки в исходное положение.	
3. Кабель питания	Кабель питания предназначен для подключения питания	
4. Ручной переключатель.	Ручной переключатель с кнопками для включения высокого напряжения и управления системой в режиме рентгенографии (видеопоток) или рентгенографии (одиночные рентгеновские снимки)	
5. Мониторы для стойки, варианты исполнения: -стандартный, 2 шт. и/или -высокой яркости, 2 шт.	Два цветных TFT-дисплея высокой яркости для получения изображения в реальном времени и контрольного изображения. Прибл. 16 миллионов цветов и антибликовое покрытие для демонстрации изображений в реальном времени и	

	опорных изображений.	
6. Педальный переключатель, варианты исполнения: - стандартный и/или - многофункциональный	Стандартный педальный переключатель для запуска излучения и сохранения. С помощью стандартного педального переключателя можно выполнять следующие функции: Функции педали - Запуск излучения для рентгеноскопии - Запуск излучения для выбранных режимов работы (одно изображение и в зависимости от параметров SUB, ROAD) Альтернативный вариант: сохранение (LIH, LSH) Эргономичный многофункциональный педальный переключатель для запуска излучения, управления функциями излучения и сохранения. С помощью многофункционального педального переключателя можно выполнять следующие функции: Функции педали - запуск излучения для рентгеноскопии - запуск излучения для выбранных режимов работы (одно изображение и	

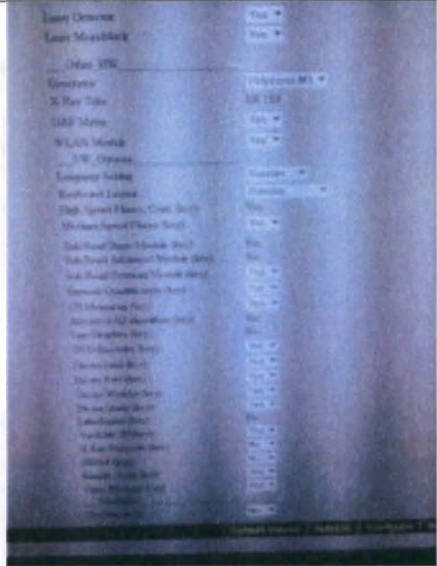
	в зависимости от параметров SUB, ROAD) Функции переключателя – выбор режима работы (одно изображение, рентгеноскопия и в зависимости от параметров SUB, ROAD) – сохранение (LIH, LSH)	
7. Камера для измерения дозы облучения	Камера для измерения дозы, интегрированная в систему, для отображения значений произведения дозы на площадь или воздушной кермы. Произведение кумулятивной дозы на площадь отображается для текущего пациента и сохраняется вместе с данными пациента. Кумулятивная доза автоматически переносится в сводный отчет об облучении, который можно просмотреть в любое время. Значение кумулятивной дозы для каждого пациента сохраняется в базе данных пациента.	

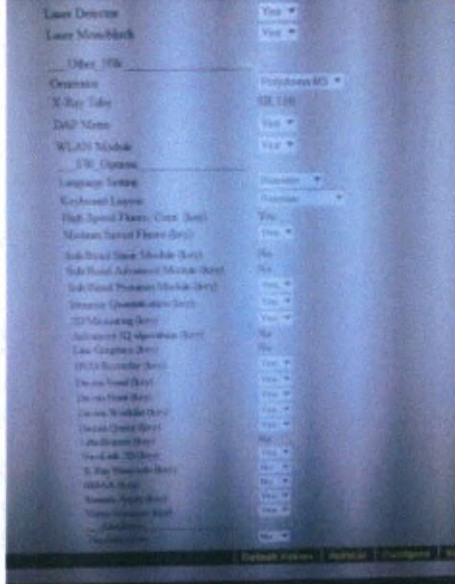
8. Документация пользователя на русском языке	Руководство предназначено для медицинских работников, проходивших обучение в области радиологии, и для ознакомления с компонентами и функциями системы. Оно не предназначено для обучения в области радиологии или постановки клинических диагнозов.	<table><tr><td>SIEMENS</td><td>Cios Fusion Руководство пользователя XPR2-370-629 01.01.12</td></tr><tr><td>SIEMENS</td><td>Cios Fusion Руководство пользователя XPR2-370-629 01.01.12</td></tr><tr><td>SIEMENS</td><td>Cios Fusion Руководство пользователя XPR2-370-629 01.01.12</td></tr><tr><td>SIEMENS</td><td>Cios Fusion Руководство пользователя XPR2-370-629 01.01.12</td></tr><tr><td>SIEMENS</td><td>Cios Fusion Руководство пользователя XPR2-370-629 01.01.12</td></tr></table>	SIEMENS	Cios Fusion Руководство пользователя XPR2-370-629 01.01.12	SIEMENS	Cios Fusion Руководство пользователя XPR2-370-629 01.01.12	SIEMENS	Cios Fusion Руководство пользователя XPR2-370-629 01.01.12	SIEMENS	Cios Fusion Руководство пользователя XPR2-370-629 01.01.12	SIEMENS	Cios Fusion Руководство пользователя XPR2-370-629 01.01.12
SIEMENS	Cios Fusion Руководство пользователя XPR2-370-629 01.01.12											
SIEMENS	Cios Fusion Руководство пользователя XPR2-370-629 01.01.12											
SIEMENS	Cios Fusion Руководство пользователя XPR2-370-629 01.01.12											
SIEMENS	Cios Fusion Руководство пользователя XPR2-370-629 01.01.12											
SIEMENS	Cios Fusion Руководство пользователя XPR2-370-629 01.01.12											
Принадлежности:												
1. Лазерный оптический центратор детектора	Встроенный лазерный прицел на детекторе, который формирует визирные нити лазера. Для точного позиционирования без излучения в положении трубки под столом											
2. Моноблочный лазерный оптический центратор	Встроенный световой центратор лазерного луча в одной камере, который формирует визирные нити лазера. Для точного позиционирования без излучения в положении трубки над столом											

3. Программный режим Памяти положения	Память положения для сохранения и простого восстановления орбитального/углового положения. Память положения предполагает дополнительную клавишу на сенсорной панели управления, которая позволяет с легкостью сохранять и восстанавливать орбитальное и /угловое положение. Точное отображение углов и орбитальных положений с помощью стрелок ориентации на панели управления позволяет с легкостью получить сохраненное значение.	
4. Разветвитель видеосигнала DVI	Соединение внешнего монитора для передачи изображения в реальном времени (монитор А) и внешнего монитора для передачи опорного изображения (монитор В) посредством соединения DVI.	
5. Диспетчер видеоизображения HD (SmartView)	Программа управления HD-видео для подачи видеосигналов, например на внешние мониторы, или для подачи видеосигналов для отображения на контрольном мониторе (монитор В), например эндоскопии. Интерфейс для передачи внешних видеосигналов, таких как эндоскопия на правом цветном TFT дисплее устройства. Поддержка HD эндоскопии	

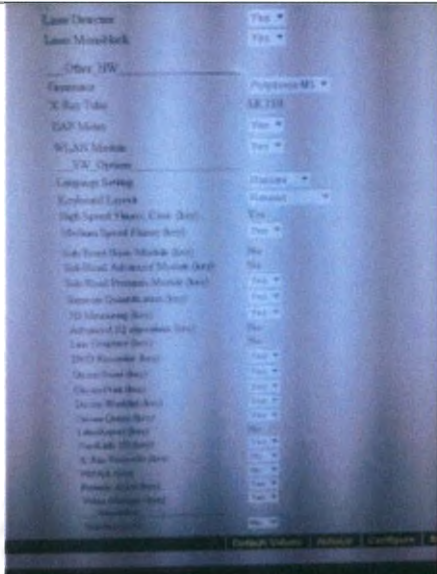
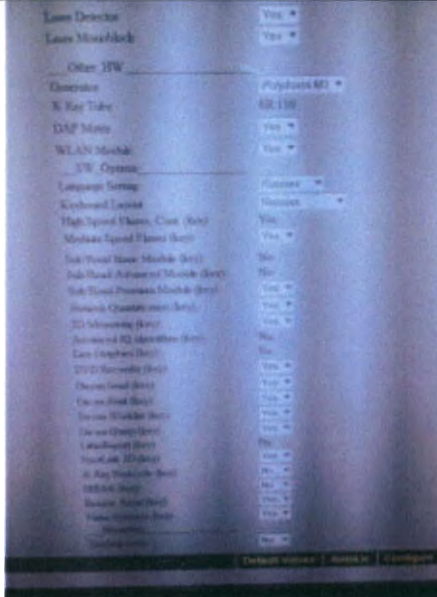
	(высокого разрешения).	
6. Встраиваемая акустическая стереосистема	Интегрированная звуковая система EMotion с интерфейсом для управления внешним (MP3) звуковым оборудованием через гнездо Aux-in (Aux-вход), включая усилитель с цифровым процессором обработки звука (DSP) и двухканальную акустическую систему для получения высококачественного звука.	
7. Пульт дистанционного управления с держателем	Сенсорный пульт дистанционного управления для манипулирования С-дугой из стерильной рабочей зоны. Функции С-дуги, которыми ранее можно было управлять исключительно из нестерильной зоны, теперь доступны изнутри стерильной зоны с помощью блока дистанционного управления.	

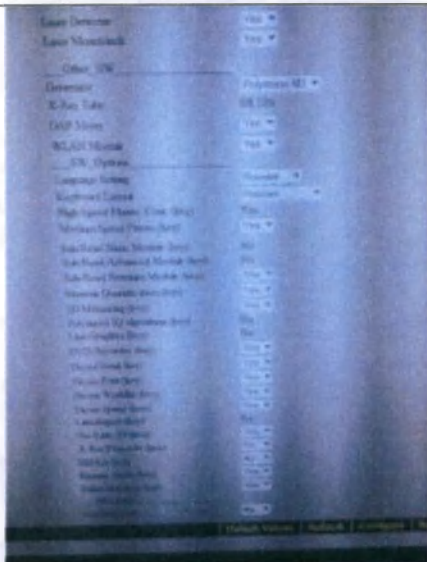
8. Дополнительный держатель для пульта дистанционного управления	Дополнительный настольный требует наличия блока дистанционного управления в полном комплекте.	
9. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний)	Измерение углов и расстояний. Функция двумерного измерения со встроенной калибровкой для определения шкалы для измерения длины и расстояния на рентгеновском изображении. При измерении углов стороны угла могут быть изменены независимо друг от друга. Дополнительные углы (разность 180° - измеренный угол) могут отображаться путем изменения угла.	

10. Программный режим для обследования сосудов	Скорость получения изображения можно подобрать до 30 кадров/с, скорость сохранения можно настроить. Автоматический запрос на введение контрастного вещества после формирования изображения маски. Отображение динамических изменений в потоке контрастного вещества. Дополнительные функции обработки: - Сдвиг пикселей - Повторное маскирование	
11. Программный режим для обследования сосудов Premium	Скорость получения изображения можно подобрать до 30 кадров/с, скорость сохранения можно настроить. Автоматический запрос на введение контрастного вещества после формирования изображения маски. Отображение динамических изменений в потоке контрастного вещества. Дополнительные функции обработки: - Сдвиг пикселей - Повторное маскирование - Построение линии ААА	

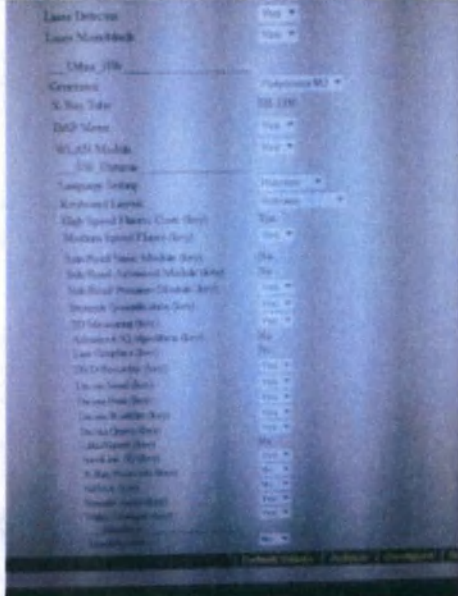
12. Программный режим активного наложения графики (построение линий и отображение на прямом изображении)	Дополнительное программное обеспечение для создания линий на изображении в процессе обследования. Линии, создаваемые в процессе текущего обследования, могут быть перенесены на последующие изображения в реальном времени.	
13. Программный режим Количественное представление стеноза	Программа количественного определения степени стеноза Расчет степени стеноза сосудов. Автоматический анализ сосудов и отображение минимального значения по отношению к определенному исходному значению. Геометрическое и денситометрическое определение значения.	
14. Разъем для инъектора контрастного вещества	Однонаправленный управляющий выход для подключения инъектора контрастного вещества.	

15. Программный режим для записи рентгеноскопических последовательностей на CD/DVD-диске в формате MPEG2	Лицензия на программное обеспечение для прямого вывода рентгенографии и серии изображений на DVD-рекордер в формате MPEG2.	
16. Программный режим DICOM Send (Отправка DICOM)	Цифровая, однонаправленная передача изображений отдельных изображений или полных папок по сети в формате DICOM. Обратная связь с архивом изображений (Подтверждение сохранения изображений в архиве).	

17. Программный режим DICOM Print (Печать DICOM)	Для отправки и печати изображений с помощью виртуальной листовой пленки на лазерную камеру или принтер DICOM. Предоставление услуги DICOM Print для подключения к лазерной камере или сетевому принтеру (с поддержкой PostScript).	
18. Программный режим DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM)	Получение архивных изображений (сервис DICOM Query/Retrieve реализует роль клиента (SCU)) из цифрового архива или рабочей станции. Изображения должны иметь формат DICOM XRF (рентгенография) / XA (рентгеновская ангиография), CR (компьютерная рентгенография) или SC (Изображение, полученное вторичной обработкой).	

19. Программный режим DICOM Worklist (Рабочий список DICOM)	Импорт данных пациента / обследования из внешней системы управления пациентами RIS/HIS с помощью DICOM MWL (Рабочий Лист Исследований) а также обратная связь по обследованию с использованием DICOM MPPS (автоматическое оповещение о завершеном этапе).	
20. Программный режим DICOM Advanced	Advanced DICOM — это пакет, состоящий из следующих отдельных опций: - Подтверждение сохранения изображений в архиве DICOM - DICOM Print - Рабочий Лист Исследований DICOM - DICOM Query/Retrieve (запрос/получение списка пациентов и/или исследований)	
21. Цифровой интерфейс для передачи без потерь данных двухмерного изображения в навигационную систему — NaviLink 2D	Интегрированный навигационный интерфейс для подключения навигационных систем с цифровым протоколом DICOM 3.0 для передачи изображения в навигационную систему передачи 2D изображения.	

22. Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку	Термографический принтер для печати в полутоновой шкале	
23. Устройство для установки принтера	Установочный комплект для подключения принтера к системе Cios Fusion	
24. Программный режим электронной блокировки излучения	Защищенная паролем блокировка излучения. Блокировка излучения с настраиваемым паролем/персональным идентификационным кодом во избежание случайного запуска излучения.	

25. Программный режим НІРАА (Закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования)	Опция SW включает расширенные функции безопасности, включая функции управления пользователями и проверки.	
26. Заземляющий кабель	Кабель заземления	
27. Стерильные чехлы для С-образной дуги с пластиковыми зажимами, не более 100 шт.	Обеспечение стерильности С-дуги	

		
28. Стерильные чехлы для рентгеновской трубки с эластичным ремнем, не более 100 шт.	Обеспечение стерильности рентгеновской трубки	
29. Стерильные чехлы для плоского детектора 20 x 20 см. с эластичным ремнем, не более 100 шт.	Обеспечение стерильности плоского детектора 20 x 20	
30. Стерильные чехлы для плоского детектора 30 x 30 см с эластичным ремнем, не более 100 шт.	Обеспечение стерильности плоского детектора 30x30	
31. Стерильные чехлы для пульта дистанционного управления, не более 100 шт.	Обеспечение стерильности блока дистанционного управления	

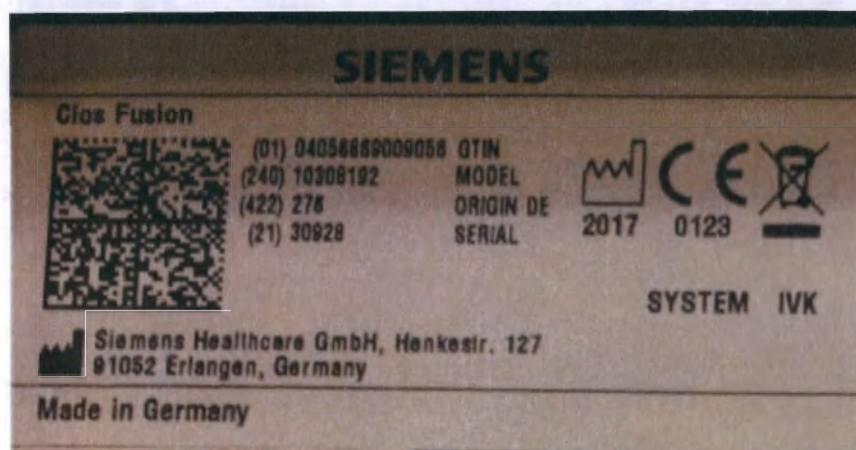
32. Нестерильные чехлы для стандартного педального переключателя , не более 100 шт.	Обеспечение стерильности стандартного педального переключателя	
33. Нестерильные чехлы для многофункционального педального переключателя , не более 100 шт.	Обеспечение стерильности многофункционального педального переключателя	

8. Данные о маркировке



В настоящем разделе представлена информация о расположении маркировки системы. Указанные числа и параметры на маркировке являются исключительно примерами. Реальная маркировка может содержать другие номера и параметры (например, серийный номер).

Основная маркировка системы:



Графическое оформление маркировки медицинского изделия на русском языке

Дополнительно на все исполнения (варианты) медицинского изделия, поставляемые на территорию Российской Федерации, наносится этикетка со следующей информацией на русском языке:

Аппарат передвижной рентгеновский цифровой С-дуга для рентгеноскопии "Cios Fusion" с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН 2018/7914 от дд.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

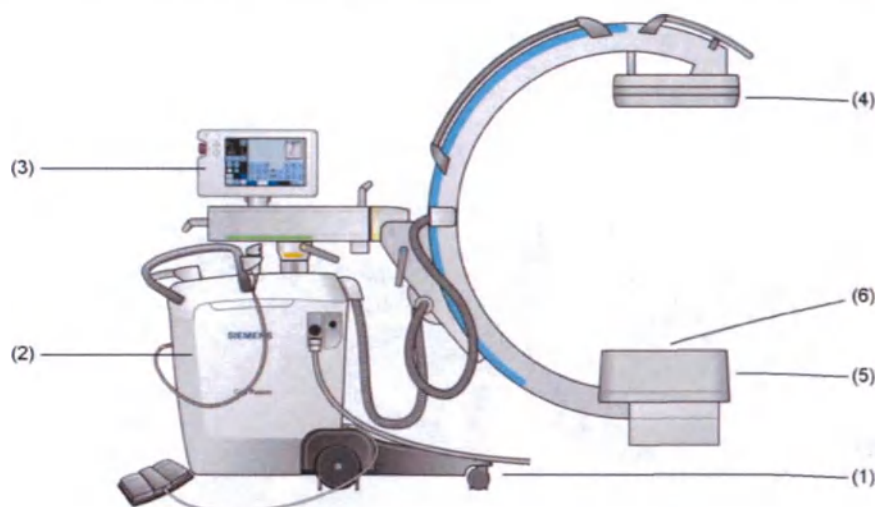
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

~ 100/110/120/127/200/220/230/240 В; 50/60 Гц 475 Вт/2.6 кВт

8.1. Расположение табличек.

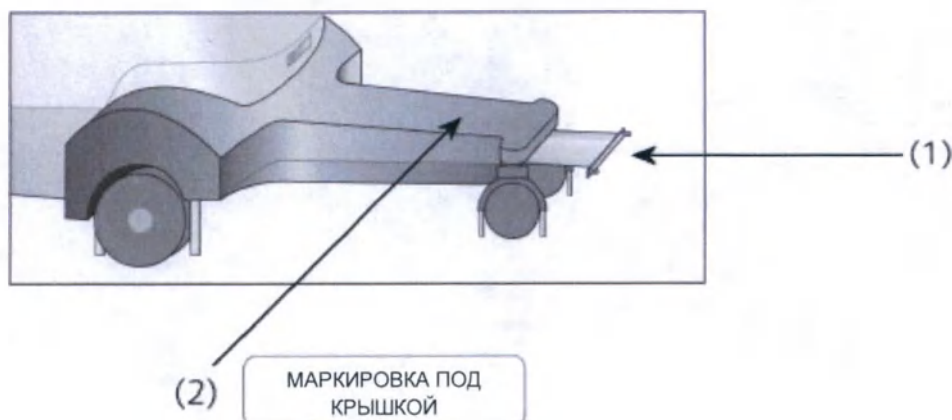
Система С-дуги

Нижеуказанная маркировка наносится на постоянной основе на следующие узлы.

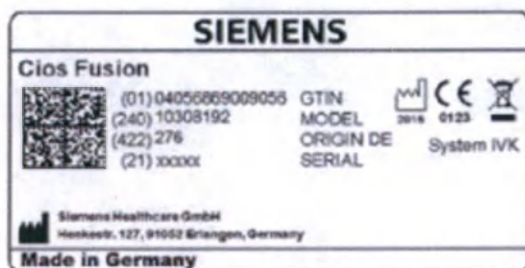


- (1) Рама перемещения с С-образной дугой
- (2) Базовая система (шасси)
- (3) Блок управления системой С-дуги
- (4) Плоский детектор
- (5) Моноблочная трубка
- (6) Лазер моноблочной трубки и камера для измерения дозы излучения

Отсек на раме перемещения с С-образной дугой



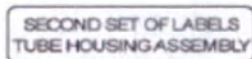
- (1) Положение табличек
(2) Табличка под крышкой: Ослабьте винт с накаткой и извлеките лоток



- (1) Идентификационная маркировка системы производителя, маркировка, связанная с сертификацией

Блок рентгеновской трубки

- (1) Дополнительная маркировка

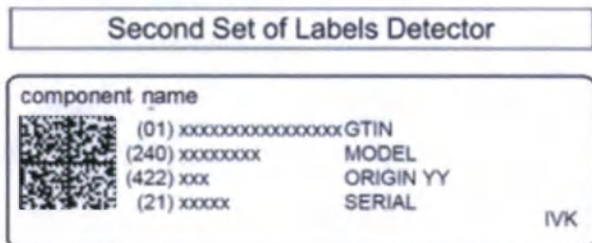


- (2) Идентификационная маркировка моноблочной трубки

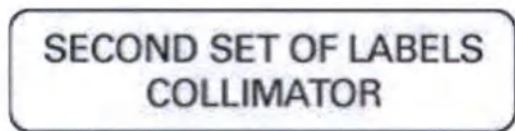


(3) Идентификационная маркировка рентгеновской трубки

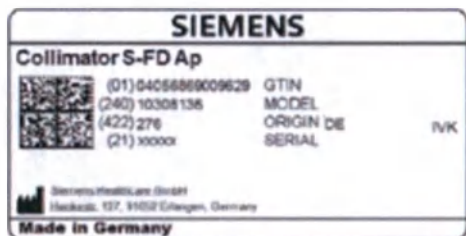
Плоский детектор



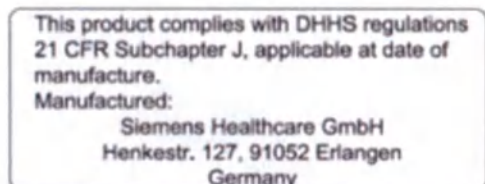
Коллиматор



(1) Дополнительная маркировка

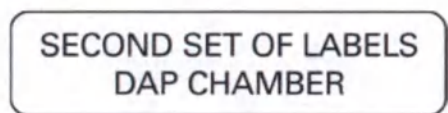


(2) Идентификационная маркировка производителя на коллиматоре

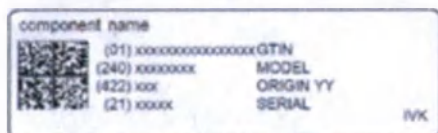


(3) Маркировка, связанная с сертификацией

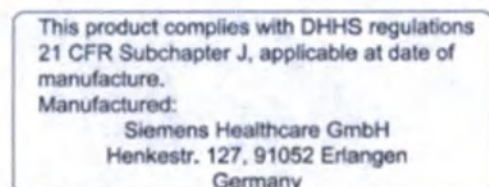
Камера измерения дозы



(1) Дополнительная маркировка

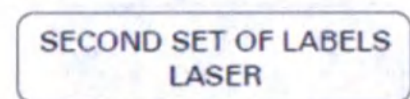


(2) Идентификационная маркировка

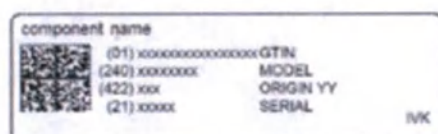


(3) Маркировка, связанная с сертификацией

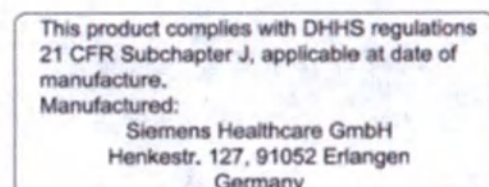
Моноблочный лазерный центратор



(1) Дополнительная маркировка



(3) Идентификационная маркировка



(3) Маркировка, связанная с сертификацией

Общая (специфическая для страны)

Знак обращения на рынке таможенного союза

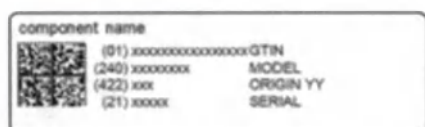


8.2. Базовая система (шасси)



(1) - (8)

Общие сведения



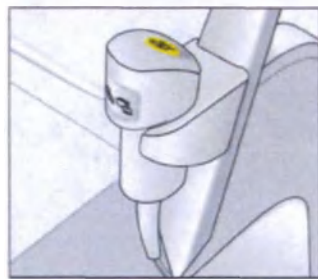
(1) Базовая система (шасси)



(2) Маркировка с указанием веса

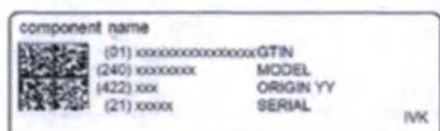
Ручной выключатель

(3) Идентификационная маркировка ручного переключателя



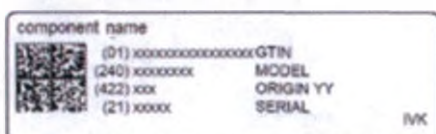
Model-No. 01234567 IP54
Serial-No. 10001 Rev01

Стандартный педальный переключатель



(4) Стандартная идентификационная маркировка педального переключателя

Многофункциональный педальный переключатель



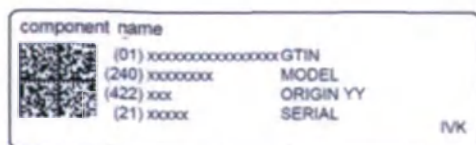
(5) Идентификационная маркировка педального переключателя

8.3. Блок управления системы С-дуги и блок дистанционного управления

(1) Идентификационная маркировка производителя, маркировка с обозначением класса защиты



(1)



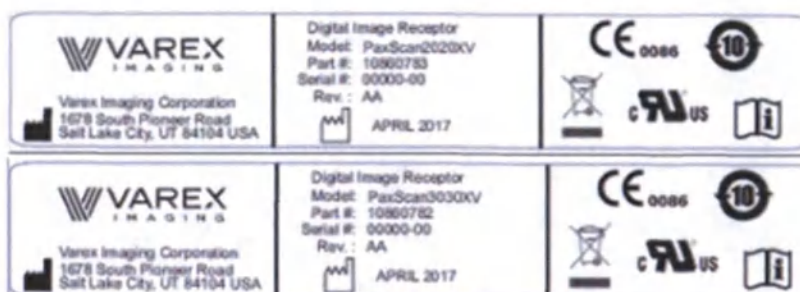
IP65



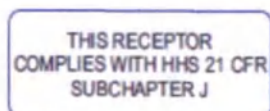
IP65

8.4. Плоский детектор, решетка, рама, световой центратор лазерного луча

Плоский детектор



(1) Идентификационная маркировка



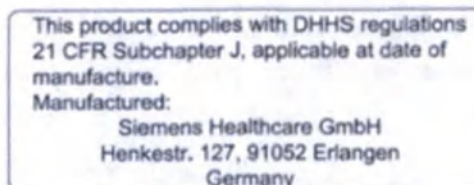
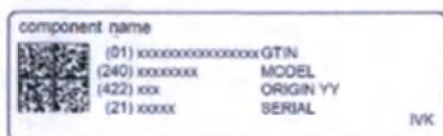
(2) Маркировка, относящаяся к сертификации

Решетка



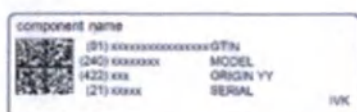
Идентификационная маркировка производителя, маркировка, связанная с сертификацией

Рама



Идентификационная маркировка производителя, маркировка, связанная с сертификацией

Световой центратор лазерного луча



Идентификационная маркировка производителя, маркировка, связанная с сертификацией

8.5. Моноблок

Моноблок



Идентификационная маркировка

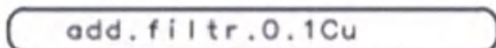
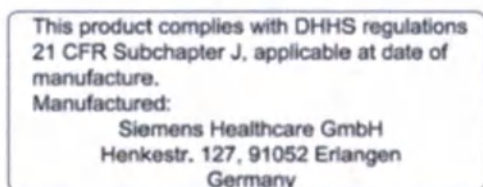


Предупреждающая табличка (горячая поверхность)
Этикетка прикреплена к передней, левой и правой сторонам моноблока.

Рентгеновская трубка



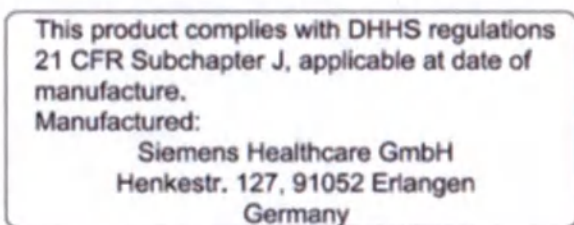
Идентификационная маркировка



Маркировка, связанная с сертификацией, маркировка фильтра
Коллиматор



Идентификационная маркировка



Маркировка, связанная с сертификацией

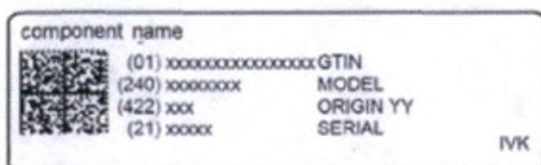
Генератор



Идентификационная маркировка

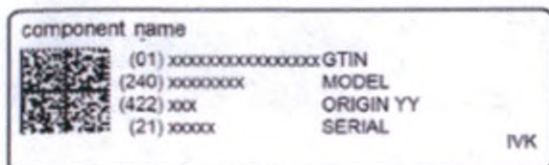
8.6. Моноблочный лазер и камера измерения дозы

(1) Моноблочный лазер



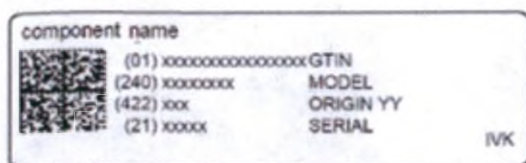
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(2) Камера измерения дозы



This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

8.7. Мониторная стойка



This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(1) Идентификационная маркировка производителя, маркировка, связанная с сертификацией



(2) Идентификационная маркировка производителя на мониторах

WARNING!

THIS X-RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS, AND OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED.

(3) Предупредительная надпись

			Long Time Current	Moment Current
Volt	50 Hz	60 Hz	A	A
100 ~	☐	☐	18	29
110 ~	☐	☐	17	27
120 ~	☐	☐	16	25
127 ~	☐	☐	16	24
200 ~	☐	☐	10	16
220 ~	☐	☐	9	14
230 ~	☐	☐	9	14
240 ~	☐	☐	9	14

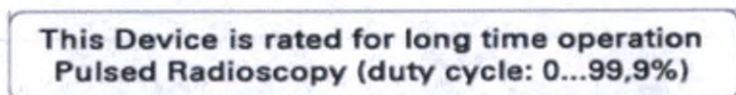
(4) Дополнительная маркировка, содержащая национальные данные о подключении



(1) Маркировка, связанная с сертификацией



(2) Маркировка с указанием веса



(3) Маркировка, связанная с сертификацией (не для Китая)



(4) Предупреждающая маркировка Изучите Руководство оператора, см. наклонные части

9. Список международных стандартов и директив, применяемых к медицинскому изделию

Номер стандарта	Название стандарта
IEC 60601-1 3rd	Электрооборудование медицинское. Часть 1. Общие требования по безопасности, 2005 г.
IEC 60601-1-1:2000	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1: Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Требования к безопасности медицинских электрических систем
IEC 60601-1-2 3rd 2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-3: 3rd 2008	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Радиационная защита в диагностических рентгеновских аппаратах
IEC 62366: 2007	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 14971: 2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам.
IEC 62304 Ed. 1.0 2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 60601-2-7 (1998)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-7: Частные требования к безопасности генераторов высокого напряжения диагностических рентгеновских аппаратов
IEC 60601-2-28 Edition 2.0 2010-03	Аппаратура медицинская электрическая. Часть 2-28: Частные требования к безопасности медицинской диагностической аппаратуры с источником рентгеновского излучения и рентгеновской трубкой
IEC 60601-2-32: 1994	Электроаппаратура медицинская. Часть 2. Особые требования к безопасности оборудования, связанного с рентгеновским оборудованием
IEC 60601-2-54 2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии
IEC/PAS 61910-1 2007	IEC PAS 61910-1 Первое издание, 07.2007 г., Медицинское электрооборудование. Документация на дозы облучения. Часть 1: Оборудование для рентгенографии и рентгеноскопии
NEMA PS 3.1 - 3.20 (2011)	Формирование цифровых изображений и обмен ими в медицине (DICOM)
IEC 60825-1:2007	Безопасность лазерных устройств. Часть 1. Классификация оборудования и требования к оборудованию
IEC 60601-2-43 - Ed. 2.0 2010-03	Изделия медицинские электрические. Часть 2-43: Особые требования к безопасности и рабочим характеристикам рентгеновского оборудования для интервенционных процедур

10. Стерильность

Медицинское изделие является нестерильным (за исключением стерильных чехлов).

11. Утилизация

	Использование данного символа обозначает, что это изделие не должно утилизироваться как бытовые отходы. Гарантируя правильную утилизацию данного изделия, вы помогаете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут быть вызваны ненадлежащей утилизацией отходов настоящего изделия. Для получения более подробной информации о возврате и переработке данного продукта, пожалуйста, обратитесь к поставщику, у которого вы приобрели изделие.
	На предмет батарей (Директива 2006/66/ЕС) Директива 2006/66/ЕС требует раздельного сбора и утилизации отработанных батарей. Данное изделие содержит батареи, которые не предназначены для замены пользователем. Замена данных батарей, как правило, производится во время планового технического обслуживания или обслуживания техническим персоналом, который также может организовать надлежащую утилизацию.

Если вы хотите вывести изделие из эксплуатации, необходимо принять во внимание, что общественно-правовые директивы могут содержать специальные правила, касающиеся утилизации этого оборудования. В целях обеспечения соблюдения данных правовых норм и во избежание возможных экологических угроз, которые могут быть вызваны утилизацией вашей системы, обратитесь в Службу поддержки клиентов «Сименс».

- Батареи и упаковочные материалы должны утилизироваться экологически безопасным способом в соответствии с государственными нормативами.
- Стерильные одноразовые чехлы должны утилизироваться в соответствии с государственными нормативами и правилами медицинского учреждения.
- Дополнительную информацию об утилизации изделия см. в нашей сервисной документации.

12. Упаковка

Упаковка состоит из дерева, гвоздей, картона, бумаги и пластика. Упаковочный лист с указанием наименований, количеств, даты упаковки и номера упаковщика помещается в транспортную коробку.

На этикетке, прикрепленной к каждой упаковке, отображаются следующие элементы:

- торговая марка изготовителя;
- наименование устройства;
- дата изготовления.

На этикетке, изготовленной в соответствии с производственными чертежами изготовителя и прикрепленной к каждому ящику, отображаются следующие элементы:

- наименование производителя медицинского изделия;
- вес нетто и брутто;
- размеры коробки.

Транспортная маркировка. Транспортная коробка содержит манипуляционные знаки, имеющие следующие значения: «Верх», «Беречь от влаги», «Осторожно, стекло!»

Маркировка упаковки

	«Осторожно! Хрупкий груз» Указывает, что медицинское устройство может сломаться или повредиться при неосторожном обращении.
	«Верх»
	«Беречь от влаги» Указывает, что медицинское устройство должно быть защищено от влаги.

Процесс упаковки С-дуги

- Упаковка и транспортировка С-дуги осуществляется после ее установки на транспортную платформу.
- Затем монтируется специальный опорный блок, который закреплен кронштейнами. Другие части С-дуги также закрепляются кронштейнами.
- Натяжные тросы и крепежные кронштейны фиксируют коробку с принтером и документацией.
- Упаковочный лист помещается в транспортную коробку. Упаковка покрыта защитным слоем и закреплена желтыми погрузочными пандусами.

Процесс упаковки тележки монитора.

- После снятия блокировки всех колес тележка монитора закатывается на специальную платформу и закрепляется специальными опорными блоками.

- Колеса поворачивают вдоль линии и фиксируют положение тормозами.
- Опорные блоки, расположенные справа и слева, обеспечивают крепление медицинского устройства на транспортной платформе.
- Закрепленные монитор и клавиатура укрываются защитным слоем, который защищает их от повреждений во время транспортировки.
- Процесс упаковки завершается креплением боковых панелей и крышки с маркировкой (см. начало стр. 9).

Реальные фотографии упаковки:



Размер упаковки Cios Fusion (Длина x ширина x высота): 2470 x 1150 x 1990 мм.
Общий вес системы Cios Fusion с упаковкой: 648кг.

13. Условия хранения и требования

Диапазон температур хранения: от -20 °С до +70 °С
Относительная влажность: от 10 % до 95 % без конденсации
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

14. Срок службы

Наши медицинские технические изделия рассчитаны на **10** (десять) лет работы при средних условиях в соответствии с руководством по эксплуатации. Если продукция используется в течение более длительного срока, для поддержания работоспособности, эксплуатационной надежности и безопасности могут потребоваться дополнительные проверки или ремонтные работы, выходящие за рамки обычного технического обслуживания.

Заранее обратитесь в компанию «Сименс» для принятия этих мер!

15. Гарантия

Компания «Сименс» гарантирует, что Оборудование не имеет повреждений, вызванных установкой, и с момента передачи риска соответствует утвержденным спецификациям, а также не имеет повреждений, связанных с материалами и производством, в течение 14 (четырнадцати) месяцев с даты поставки Оборудования. Условия гарантии на компоненты, изготовленные третьей стороной и поставляемые вместе с оборудованием, описаны в соответствующем заказе.

Гарантийный срок для работоспособных компонентов оборудования, поставленных взамен дефектных компонентов, составляет 6 (шесть) месяцев с даты поставки. Общий гарантийный срок для дефектных компонентов, отремонтированных или установленных компанией «Сименс», не должен превышать 14 месяцев с даты поставки Оборудования.

Дефектное оборудование (или детали такого оборудования), запасные части, высоковакуумные компоненты и другие виды изделий, подлежащие замене по гарантии, необходимо передать в «Сименс» для их последующей передачи производителю не позднее чем через 14 (четырнадцать) дней с момента подписания документов (сертификата/других бланков), предоставленных компанией «Сименс», подтверждающих устранение соответствующих дефектов. Право собственности на данные запасные части должны быть переданы компании «Сименс».

16. Рекламации

Рекламация может быть подана только по тем вопросам, которые не были предметом процедуры приемки устройства, выполняемой в соответствии с условиями договора.

В случае, если система не работает надлежащим образом или не выполняет команды, описанные в руководстве по эксплуатации, обратитесь в сервисный центр представителя производителя в Российской Федерации.

Общество с ограниченной ответственностью «Сименс Здравоохранение» (ООО «Сименс Здравоохранение»)

115093, г. Москва, ул. Дубининская, 96

Телефон: (495) 737-12-52;

Факс: (495) 737-13-20

www.siemens.ru/healthcare

Я подтверждаю, что вышеуказанная копия соответствует имеющемуся у меня оригиналу.

Мюнхен, 23 февраля 2022 г.

/подпись/

Проф. нотариус Томас Райх
(Thomas Reich)

/печать нотариуса/

Апостиль

(Конвенция де Лаэ, 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом-проф. Томас Райх (Thomas Reich),
3. в качестве нотариуса.
4. скреплен печатью нотариуса Томас Райх (Thomas Reich) в Мюнхене.

Подтверждающий

5 в Мюнхене 6 28 февраля 2022 г.

7. председателем Окружного суда Мюнхена I

8. под № 910 а 2503/2022

9. Печать

10. Подпись от имени

/печать/

/подпись/

Анна Зиогоу

(Anna Ziogou)

Судебный секретарь

переводчик Саная Анаит Левоновна

С. Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Шестого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-ш/77-2022-11-2020.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



И.И. Белякова

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 56 (пятьдесят шесть) листов.

И.И. Белякова

И.И.Белякова

