

Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию

APPROVED

Viktoria Baytsen
SVP of Business
Development



Faxitron Bioptics PathVision

Система цифровой рентгенографии проб гканей



faxitron

3440 E Britannia Drive, Suite 150, Tucson, Arizona 85706 США Тел: (520) 399-8180 Факс: (520) 399-8182 www.faxitron.com

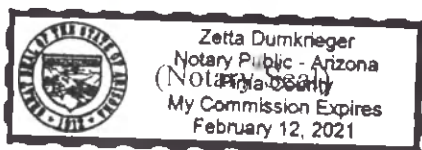
Данный документ содержит конфиденциальную и служебную информацию.
Запрещается его несанкционированное копирование или распространение.

NOTARIAL ACKNOWLEDGEMENT

STATE OF ARIZONA)

COUNTY OF Pima)

This instrument was acknowledged before me this 18th day of July,
20 18, by Viktoriya Baytser



Zetta Dumkrieger
NOTARY PUBLIC

Description of document this notarial certificate is being attached to:	
Type/Title	<u>PathVision Technical Document</u>
Date of Doc	<u>7/18/18</u>
Number of Pages	<u>1</u>
Add'l Signers (other than those named in the notarial certificate.)	<u>N/A</u>

© 2005-2013 Faxitron Bioptics, LLC

Все права защищены. Запрещается воспроизведение какой-либо части настоящего документа в любой форме и любыми средствами (графическими, электронными или механическими, включая фотокопирование, запись, копирование на пленку или хранение информации в поисковых системах) без письменного разрешения автора публикации.

Упомянутые в настоящем документе изделия могут являться торговыми марками и/или зарегистрированными торговыми марками их соответствующих владельцев. Издатель и автор не имеют каких-либо притязаний в отношении этих торговых марок.

Несмотря на то, что при подготовке этого документа были соблюдены все меры предосторожности, издатель и автор не несут ответственности за ошибки или упущения, или за ущерб, который может быть причинен в результате использования информации, содержащейся в настоящем документе или в результате использования программ и исходного кода, который может дополнять настоящий документ. Издатель и автор ни при каких обстоятельствах не несут ответственности за потерю прибыли или любой другой коммерческий ущерб, обусловленный или предположительно обусловленный, прямо или косвенно, настоящим документом.

Дата публикации: апрель 2013 г.

Содержание

Введение	5
1. Требования техники безопасности	6
1.1. Предупреждающие и предостерегающие символы в настоящем Руководстве:	6
1.2. Общие правила безопасности	6
2. Общая информация о системе	9
2.1. Введение	9
2.2. Технические характеристики	10
2.2.1. Характеристики системы	10
2.2.2. Внешний вид и габаритные размеры	11
2.2.3. Данные расстояния от источника до устройства визуализации	12
2.2.4. Зона действия луча и таблица допустимых расстояний от источника луча	13
2.2.5. Данные рентгеновской трубки	13
2.2.6. Характеристики компьютерной системы	14
2.2.7. Маркировка	15
3. Установка	17
3.1. Подготовка места установки	17
3.1.1. Основные требования к месту установки	17
3.1.2. Требования к электрической вилке и заземлению	17
3.2. Проверка при доставке	18
3.3. Транспортировка коробок с системными компонентами	18
3.4. Приемлемые условия окружающей среды для хранения и эксплуатации	18
3.5. Перемещение и/или хранение системы после установки	18
4. Основные принципы работы	20
4.1. Последовательность действий при подключении питания	20
4.2. Калибровка	20
4.3. Ввод данных пациента	20
4.3.1. Ввод данных пациента в ручном режиме	21
4.3.2. Ввод данных пациента путем выбора из локальной базы данных программы	22
4.3.3. Ввод данных пациента путем выбора из рабочего списка PACS	25
4.4. Получение рентгеновского изображения	29
4.5. Выключение системы	33
4.6. Замечания к использованию и база знаний	34
4.6.1. Область размытости	34

4.6.2. Возможность конфигурации интенсивности для повышения четкости изображения при последующей обработке	34
4.6.3. Возможность конфигурации яркости и контрастности по умолчанию	34
4.6.4. Другие возможные варианты конфигурации для различных сфер применения	34
4.6.5. Замечания относительно использования контейнеров, пластин, чаш и других емкостей для проб тканей	35
5. Профилактическое техническое обслуживание	37
5.1 Очистка системы	37
5.2 Техническое обслуживание системы	37
5.3. Проверки качества изображения	38
5.3.1. Проверка с использованием воскового фантома ACR	38
5.3.2 Требования к уровню качества и процедуре	39
5.3.3. Проверка однородности области обзора	40
5.4. Контроль радиоактивности	42
5.4.1. Проверка работы дозиметра	42
5.4.2. Важные примечания	42
5.4.3. Процедура выполнения рентгенологического исследования	42
5.5. Ежегодное профилактическое техническое обслуживание	43
6 Процедуры технического обслуживания	45
6.1 Блок-схема системы и схема блокировки	45
6.2 Снятие металлической крышки	46
6.3 Замена предохранителя	48
6.4 Очистка камеры Dixela	49
6.5 Проверка и настройка низкого напряжения на выходе	50
6.6 Замена печатных плат панели управления	51
6.7 Схема блокировки	53
6.8 Замена рентгеновской трубки	55
6.9 Замена/проверка источника питания высокого напряжения	56
6.10 Замена источника питания низкого напряжения	57
6.11 Замена камеры в сборе PathVision	58
7. Запасные части	59
7.1 Внешние компоненты системы PathVision	59
7.2 Внутренние компоненты системы PathVision	60

Введение

Данное техническое руководство было подготовлено компанией Faxitron Bioptics, LLC в качестве руководства по настройке, установке, техническому обслуживанию и ремонту системы цифровой рентгенографии Faxitron Bioptics PathVision, разработанной компанией Faxitron Bioptics, LLC.

Прежде чем приступить к диагностированию или ремонту устройства систему PathVision необходимо распаковать и установить надлежащим образом. В качестве минимального требования, мы просим Вас ознакомиться с необходимыми настройками установки и настройками безопасности, описанными в настоящем руководстве, перед вводом в эксплуатацию, диагностикой или ремонтом системы.

Выражаем Вам благодарность от имени всей компании Faxitron Bioptics, LLC.

Дополнительная информация

Адрес для получения технической поддержки:

Faxitron Bioptics, LLC

3440 E. Britannia Dr. Suite# 150

Tucson, AZ 85706

Тел. (520) 399-8180

Факс. (520) 399-8182

www.faxitron.com

1. Требования техники безопасности

1.1. Предупреждающие и предостерегающие символы в настоящем Руководстве:

В настоящем руководстве и в онлайн-справочной системе используются следующие символы:



Предупреждает пользователя о возможном поражении электрическим током в случае игнорирования пользователем предупреждения и сознательного использования специальных инструментов для вскрытия опломбированного электрического шкафа и манипулирования его содержимым.

Примечание: Компания Faxitron Bioptics, LLC не поставляет каких-либо инструментов.



Предупреждает пользователя о возникновении опасной ситуации. Этот символ, как правило, сопровождается более конкретным символом и соответствующими указаниями, например, относительно характера опасности, возможных последствий и способах предотвращения опасной ситуации.



Уведомляет пользователя о необходимости прибегнуть к помощи при подъеме тяжелого оборудования во избежание травм и повреждения оборудования.



Предупреждает пользователя о наличии ионизирующего излучения в обозначенной зоне при генерировании рентгеновского излучения. Система Faxitron Bioptics PathVision оснащена защитными блокираторами для предотвращения несанкционированного доступа к обозначенной зоне при генерировании рентгеновского излучения.



Предупреждает пользователя о необходимости использования соответствующих средств защиты (таких как хирургические перчатки или контейнер для проб тканей утвержденного типа) во избежание контакта с потенциальными инфицированными материалами, такими как пробы ткани пациента.

1.2. Общие правила безопасности

УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ДОЛЖНА ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ.

Неправильная установка, обслуживание и ремонт системы PathVision могут стать причиной серьезных травм. Очень важно, чтобы все внутренние экранирующие и блокировочные системы находились в рабочем состоянии. Контроль радиоактивности и проверку безопасности необходимо выполнять в рамках планового технического обслуживания, а также любого обслуживания оборудования для обеспечения надлежащей работоспособности и безопасности перед использованием системы. Дальнейшие инструкции содержатся в части настоящего руководства, посвященной контролю радиоактивности и проверке безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО БЕЗОПАСНОСТИ ОПЕРАТОРА

Эксплуатация системы PathVision должна осуществляться исключительно персоналом, прошедшим необходимую подготовку в соответствии с инструкциями по эксплуатации, содержащимися в Руководстве пользователя PathVision. Пользователи также должны быть

Данный документ содержит конфиденциальную и служебную информацию.

ознакомлены с процедурами радиационной безопасности, установленными в учреждении, в котором будет эксплуатироваться система.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ СИСТЕМЫ ВО ВЗРЫВООПАСНОЙ СРЕДЕ

Данная система содержит электрические компоненты, эксплуатация которых в потенциально взрывоопасной среде является недопустимой. Необходимо убедиться в соблюдении специальных требований для потенциально взрывоопасных сред в соответствии с местными нормами.

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ВИЛКА И ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ

Для снижения риска поражения электрическим током корпус системы и большинство металлических компонентов постоянно подключены к разъему заземления электрической розетки. Если устройство обслуживается с отключенной вилкой, выполните заземление корпуса посредством зажимного или винтового соединения. Для использования и обслуживания устройство должно быть подключено только к электрической розетке утвержденного типа.

Подробная информация о требованиях к электрической розетке и заземлению содержится в разделе «Подготовка места установки».

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВНОСИТЬ ИЗМЕНЕНИЯ В СИСТЕМУ ИЛИ УСТАНАВЛИВАТЬ НЕОРИГИНАЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Данное устройство было сертифицировано и прошло испытания на предмет безопасности как единая система, следовательно, ни одна деталь системы не должна подвергаться изменению или модификации. Детали могут заменяться только на оригинальные детали компании Faxitron Bioptics. При любых изменениях или модификациях системы могут возникнуть непредвиденные опасности, и безопасность системы может оказаться под угрозой. Для получения помощи или заказа деталей свяжитесь с представителем компании Faxitron Bioptics.

ИЗБЕГАЙТЕ КОНТАКТА С ПРОВОДАМИ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ

Технический персонал не должен демонтировать какие-либо эксплуатационные панели устройства. Обслуживание, включая настройку и замену деталей, должно осуществляться только квалифицированным обслуживающим персоналом.

ПРИДЕРЖИВАЙТЕСЬ БЕЗОПАСНЫХ ПРОЦЕДУР ОБСЛУЖИВАНИЯ

Строго следуйте инструкциям по техническому обслуживанию, уделяя особое внимание любым имеющимся предупреждениям. Не пытайтесь выполнять обслуживание этого оборудования самостоятельно; необходимо присутствие еще одного человека для оказания помощи в случае получения травмы.

2. Общая информация о системе

2.1. Введение

Система цифровой рентгенографии проб тканей PathVision позволяет выполнять широкий спектр обследований, от выявления патологий до неразрушающих исследований. Система рентгенографии PathVision позволяет достичь подобных результатов благодаря широкому диапазону напряжений, рентгеновской трубке с небольшим фокальным пятном, множеством уровней геометрического увеличения и одной из самых больших областей сканирования.

Основные характеристики системы PathVision:

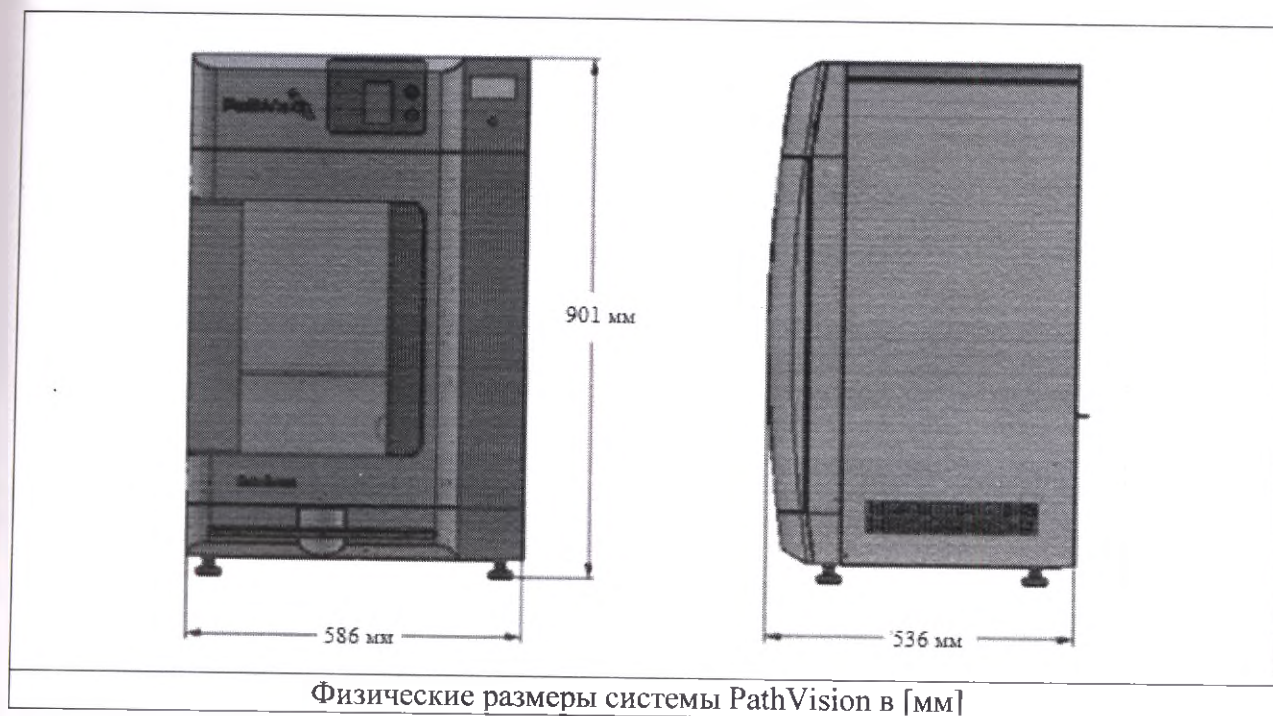
- Не требует дополнительной защиты от рентгеновского излучения
- Для эксплуатации системы не требуются специальные знания в области рентгеновского излучения
- Может подключаться к любому разъему переменного тока
- Для легкой чистки и стерилизации предусмотрена встроенная внутренняя камера с нержавеющей стали
- Лазерная направляющая и прозрачные образцы обеспечивают их точную установку
- Увеличивающая линза с указателями и автоматическое определение положения обеспечивает геометрическое увеличение в 6 раз с точными измерениями на любом уровне
- Автоматическое управление экспозицией (АЕС) осуществляется с помощью одной кнопки. Это оптимизирует работу с большим количеством проб тканей (имеется руководство по установке экспозиции).
- Программное обеспечение обработки изображения, включая выравнивание краев и сглаживание кальцификаций
- Изображения мгновенно отражаются на мониторе 2,3 МП с высоким разрешением – 22 дюйма (включено)
- Совместимая с DICOM программа обеспечивает возможность отправления изображений к хранилище данных PACS и на печатающее устройство одним нажатием кнопки
- При необходимости возможно обращение к списку методов
- Удаленная диагностика и поддержка через веб-интерфейс

2.2. Технические характеристики

2.2.1. Характеристики системы

Технические характеристики	PathVision
Пространственное разрешение, номинальное значение	40 пар линий/мм шаг пикселей 74,8 микрон при увеличении 6х
Расстояние от источника до детектора (SID), мм и от источника до объекта (SOD)	584,2 мм
Контроль экспозиции	Полностью автоматическое управление, Ручная настройка времени- автоматическая настройка напряжения, Автоматическая настройка времени- Ручная настройка напряжения или Полностью ручное управление
Геометрическое увеличение	1,5:1; 2:1; 3:1; 4:1; 5:1 и 6:1
Область визуализации	23 см × 29 см
Диапазон напряжения	20 кВ – 100 кВ. Настраиваемое. Шаг изменения – 1 кВ
Диапазон длительности экспозиции	0,1 с – 20,0 с. Настраиваемое. Шаг изменения – 0,1 с.
Материал анода	Вольфрам (W)
Толщина бериллиевого окна	250 микрон
Ток рентгеновской трубки	0,3 мА макс. (мощность ограничена до 12 Вт в диапазоне 41-100 кВ)
Интерфейс DICOM	Функции Рабочего списка: Store («Сохранить»), Print («Печать»), Annotate («Комментарий») и Modality («Способ воздействия»)

2.2.2. Внешний вид и габаритные размеры



ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ

Номинальные значения мощности 100-240 В 50/60 Гц 200 ВА максимум.

Габаритные и вес

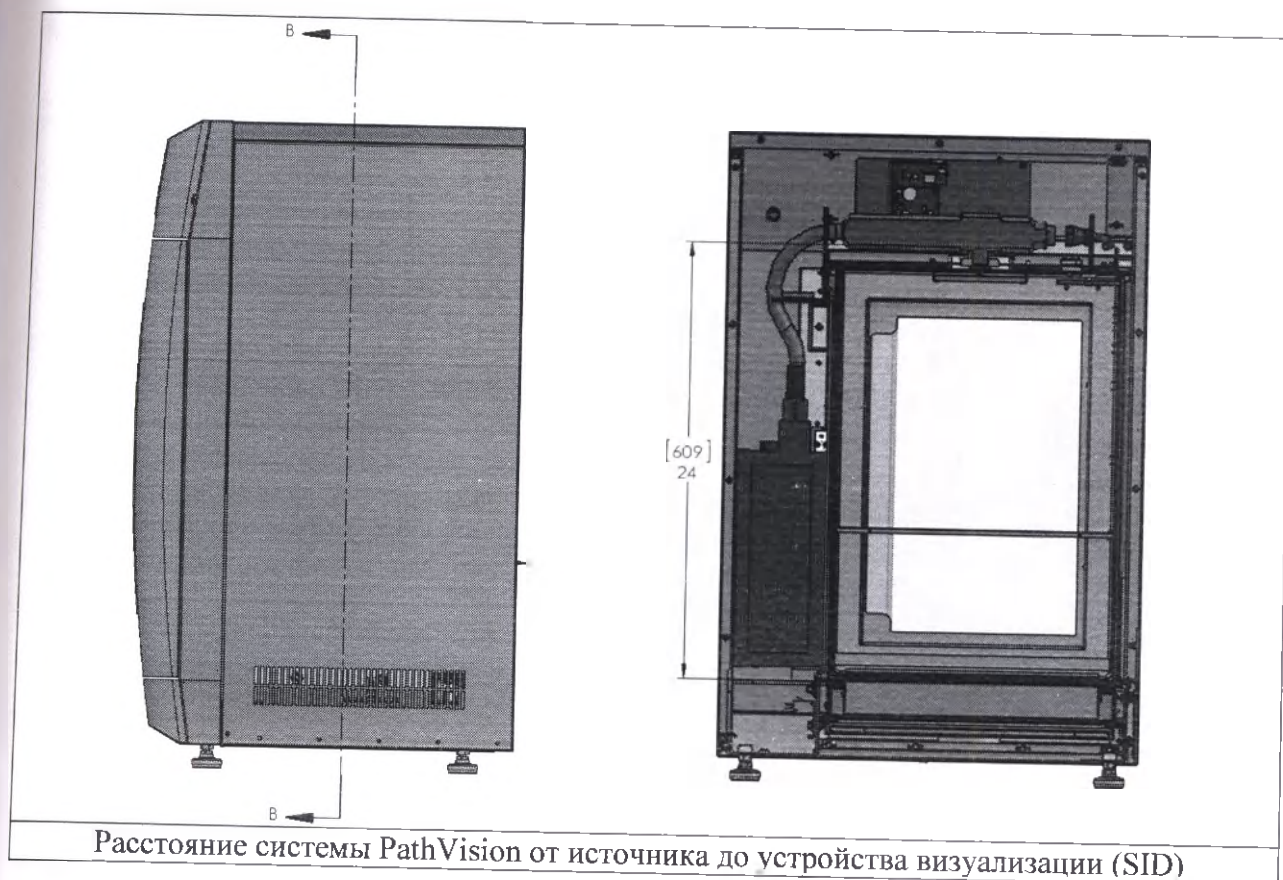
586 мм $\pm$ 5% от номинала— ширина

536 мм $\pm$ 5% от номинала— глубина

901 мм $\pm$ 5% от номинала— высота

Вес: 188 кг $\pm$ 0,1кг

2.2.3 Данные расстояния от источника излучения до устройства визуализации



Расстояние системы PathVision от источника до устройства визуализации (SID)

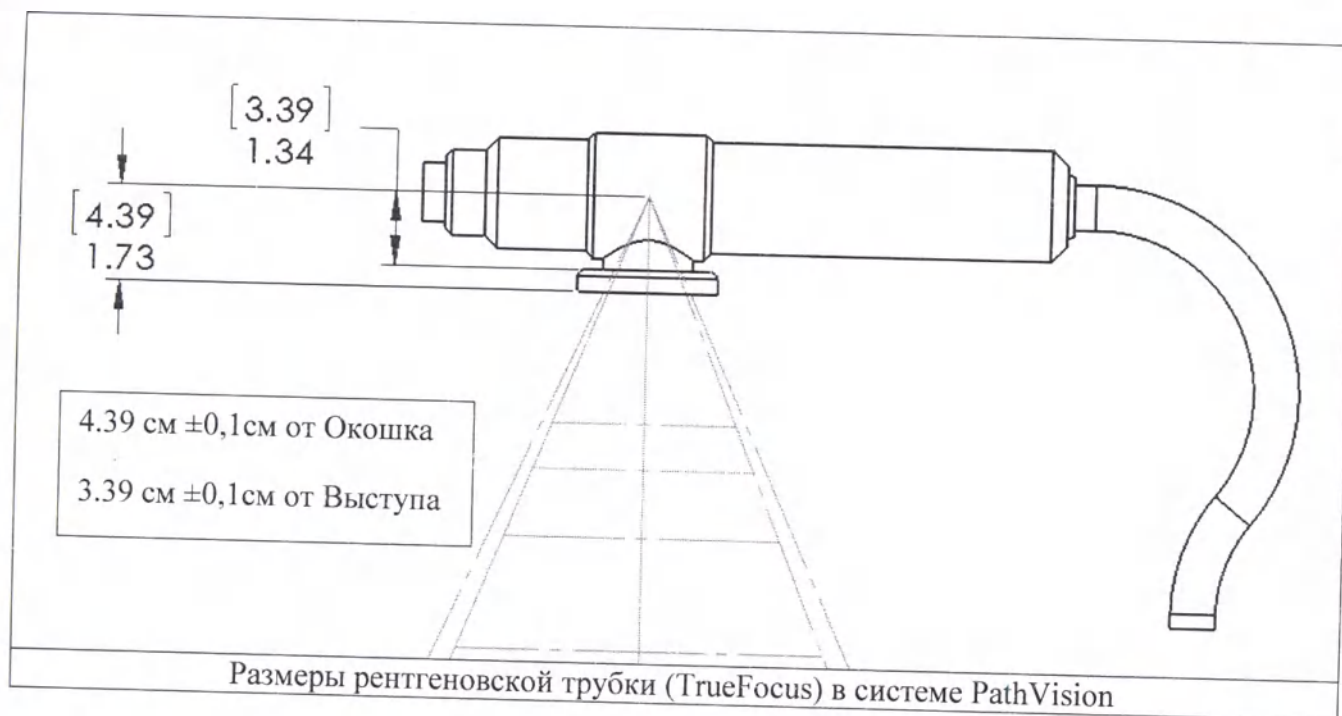
2.2.4. Зона действия луча и таблица допустимых расстояний от источника луча

Позиция площадки/ Кратность увеличения	Условия на контуре, наружный диаметр, мм (дюймы)	«От источника до объекта» мм (дюймы)
6	83,8 (3,3)	104 (4,09)
5	100,6 (3,96)	124,8 (4,91)
4	125,7 (4,95)	156 (6,14)
3	167,6 (6,6)	208 (8,19)
2	251,45 (9,90)	312 (12,28)
1,5	335,26 (13,20)	416 (16,38)
1 (внизу)	>355 (14)	624 (24,57)

2.2.5. Данные рентгеновской трубки

Максимальное анодное напряжение	100 кВ
Максимальный анодный ток	0,3 мА
Максимальная мощность	12 Вт
Размер фокусного пятна	<20 микрон
Материал анода	Вольфрам (W)
Толщина бериллиевого окошка	250 микрон
Конический угол	минимум 44 градуса
Габариты	175,3 мм x 51мм x 51мм
Вес	0,9кг ± 0,01кг
Габаритные размеры	175,3 x 51 x 51 мм ±0,1 мм

Внутренние размеры трубки



2.2.6 Характеристики компьютерной системы

Компания Faxitron стремится предоставить конечному пользователю наилучшие решения для вычислительных систем, поэтому в компьютерные характеристики нередко вносятся изменения. В таблице ниже перечислены рекомендуемые характеристики:

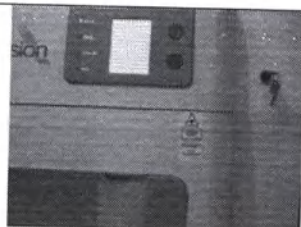
Процессор	Четырехядерный процессор (Intel или AMD) или лучше
Операционная система	Windows 7
ОЗУ системы	4 Гб
Жесткий диск	500 Гб
Привод оптических дисков	DVD RW
Возможность подключения к сети	Ethernet, 10/100/1000
USB-порт	2 на передней панели компьютера
ОЗУ видео	256 Мб
Монитор	22-дюймовый широкий экран 1920 × 1200 (2,3 МП) основное разрешение 1200:1 коэффициент контрастности Яркость 350 кд/м ² разъем DVI

2.2.7 Маркировка

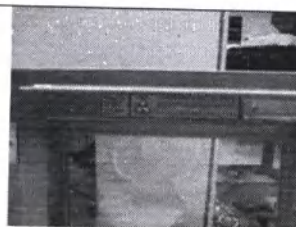
Расположение ярлыков на системе:



Ярлык A1



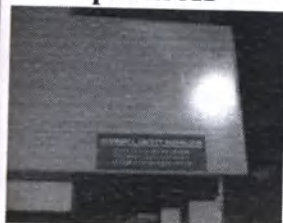
Ярлык J



Ярлык D1



Ярлык I



Ярлык G1



Ярлык G2



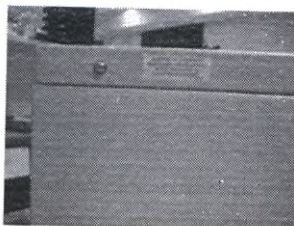
Ярлык E



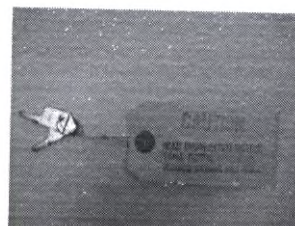
Ярлык G3



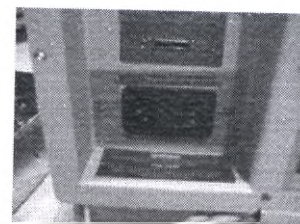
**Ярлык
соответствия
CDRH 7123-1200**



**Предупреждающий
ярлык 7120-3528**



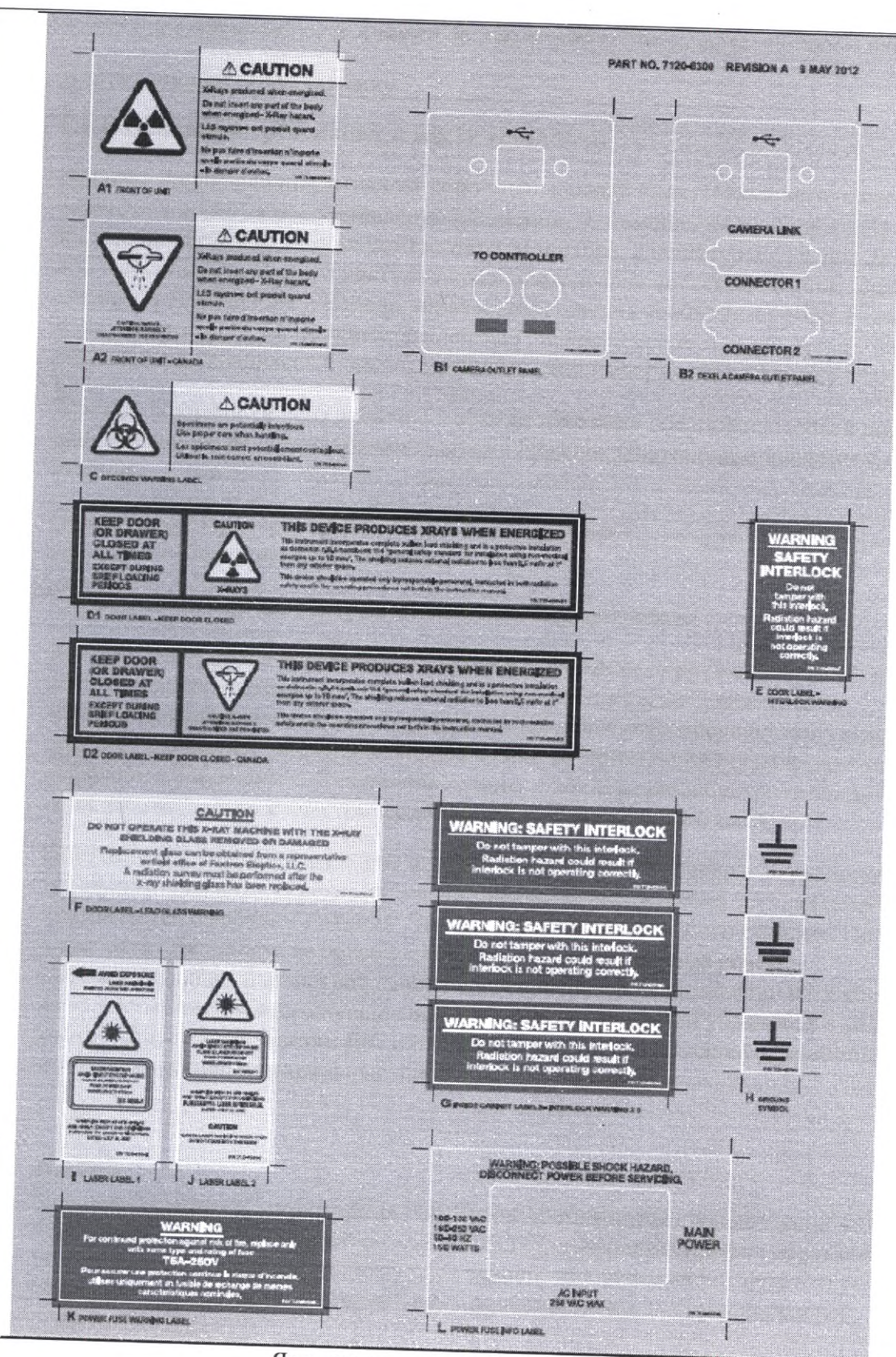
**Предупреждающий
ярлык ключа**



**Ярлыки K&L
Входа питания**

Расположение всех ярлыков на системе PathVision

Текст ярлыков:



Ярлыки на системе PathVision

3. Установка

Система Faxitron Bioptics Path Vision должна устанавливаться уполномоченным представителем компании Faxitron Bioptics, LLC. Свяжитесь с компанией Faxitron Bioptics для подтверждения доставки системы, а также согласования времени ее установки и настройки.

3.1. Подготовка места установки

3.1.1. Основные требования к месту установки

Система PathVision представляет собой настольный блок. Пользователь несет ответственность за предоставление надлежащего помещения и обслуживание Основной системы, а также компьютера, монитора, клавиатуры и мыши. Для обеспечения безопасного доступа персонала к дверце системы, компьютеру, клавиатуре, монитору и панели управления системы необходимо обеспечить плоскую, ровную поверхность, не представляющую рисков спереди или вокруг системы и компьютера. Убедитесь в том, что рабочий стол выдерживает нагрузку >600 фунтов.

При необходимости подключения к сети необходимо обеспечить легкий доступ к соответствующему стандартному выходу Ethernet. Система поставляется с кабелем Ethernet.

Примечание: Предусмотрите достаточное пространство вокруг системы для легкого доступа к кабелю питания системы.

3.1.2. Требования к электрической вилке и заземлению

Для снижения риска поражения электрическим током корпус системы и большинство металлических элементов постоянно подключены к разъему заземления электрической розетки. Если устройства обслуживаются посредством удаленной розетки, выполните заземление ножек к системе заземления посредством зажима или нажимного соединения. Для использования и обслуживания устройство должно быть подключено только к электрической розетке утвержденного типа.

Блок питания снабжен разъемом стандарта IEC 320-14 (штекер). Устройство было сконфигурировано для региона, в котором оно первоначально устанавливается, и поставляется с кабелем питания утвержденного типа для этого региона. Пользователь несет ответственность за обеспечение для каждой отдельной розетки соответствующих параметров электропитания. При возникновении необходимости использования другого шнура питания пользователь обязан убедиться в том, что шнур соответствует требованиям IEC 320-14 для электрической вилки устройства и имеет соответствующие номинальные значения.



Предупреждение: Шнур питания PathVision поставляется с заземленной вилкой. В отсутствие соответствующей розетки для шнура питания системы обратитесь за помощью к квалифицированному специалисту для установки соответствующей электрической розетки. Не пытайтесь модифицировать вилку или розетку самостоятельно.

3.2. Проверка после доставки

Система Faxitron Bioptics PathVision поставляется в 1 ящике и в 1 коробке. Перевозчик должен обеспечить доставку коробок в место, где они могут безопасно храниться, будучи защищенными от кражи, повреждения или воздействия неблагоприятных условий окружающей среды, до установки системы уполномоченным представителем Faxitron Bioptics. Проверьте коробку и ящик на наличие повреждений. При выявлении какого-либо повреждения немедленно свяжитесь с Faxitron Bioptics. Коробка содержит монитор, кабель питания и видеокابل. Ящик содержит систему PathVision. Коробка с системой содержит компьютер, клавиатуру, мышь, документацию системы, все другие необходимые кабели и аксессуары.

3.3. Транспортировка коробок с системными компонентами



Внимание: Ящик весит приблизительно 520 фунтов (235 кг). Система должна оставаться упакованной в транспортировочную тару и храниться в вертикальном положении в соответствии с указаниями. Храните коробку и ящик вместе и перемещайте их только в случае необходимости. Перед распаковкой и сборкой системы уполномоченный представитель компании Faxitron Bioptics переместит упакованную в ящик систему в место ее использования.

3.4. Допустимые условия окружающей среды для хранения и эксплуатации

Для эксплуатации:

Температура: от 0 до 45°C

Относительная влажность: < 75%

Для хранения и транспортировки:

Температура: от 0 до 45°C.

Относительная влажность: < 75%

3.5 Перемещение и/или хранение системы после установки

Система PathVision разработана как стационарная настольная система и не должна перемещаться после того, как система будет полностью собрана и настроена. В некоторых случаях, когда может потребоваться перемещение системы для хранения или использования в других местах, следует уделять особое внимание сохранению первоначальных настроек системы. В случае необходимости переместить систему после первоначальной установки свяжитесь с Faxitron Bioptics для получения дальнейших инструкций или информации. Убедитесь в том, что новое место установки соответствует приемлемым условиям хранения и рабочей окружающей среды. При перемещении и настройке системы в другом положении систему необходимо полностью откалибровать перед использованием.

3.6 Утилизация

После окончания использования компонентов уничтожьте загрязненные, пластмассовые, одноразовые средства и любую упаковку в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов.

Изделие по истечению срока годности необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

После использования, изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию изделий проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

4. Основные принципы работы

4.1. Последовательность действий при подключении питания

Подключение к сети питания (запуск системы) выполняется однократно в начале использования системы. После выполнения действий по подключению к сети питания рекомендуется оставить систему во включенном состоянии на весь день, если Вы планируете использовать ее снова.

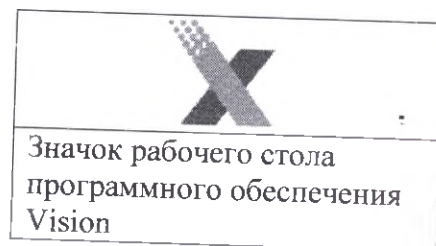
1. Нажмите кнопку питания на компьютере. Компьютер должен включиться и загрузиться. Если на дисплее ничего не отображается, убедитесь в том, что монитор включен.

Убедитесь в том, что переключатель модуля подачи питания в задней части системы установлен в положение ON («ВКЛ.») (—), затем поверните переключатель с ключом в передней части системы в положение включения. Должен загореться индикатор питания, также должна подсветиться ЖК панель и отобразить сообщение System Idle («Система в режиме ожидания»).

На этом этапе дайте системе разогреться. Не запускайте в это время программное обеспечение. После разогрева системы (15-30 минут) перейдите к шагу 3.

При необходимости немедленного использования перейдите к шагу 3. Для получения оптимального качества изображения дайте системе разогреться перед калибровкой и использованием.

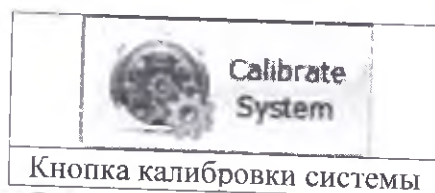
2. Запустите программное обеспечение рентгенографии проб тканей, щелкнув дважды на значке Vision, расположенном на рабочем столе Windows.



4.2. Калибровка

Для выполнения этого шага потребуется 5-10 минут.

1. Если система не была откалибрована в течение последних двенадцати часов, после запуска программного обеспечения выполняется автоматическая калибровка. Если автоматическая калибровка не запускается или если требуется калибровка в ручном режиме, щелкните по кнопке **Calibrate System** («Калибровка системы») для запуска калибровки.



Полную калибровку системы необходимо выполнять ежедневно перед первоначальным использованием системы и по мере необходимости в течение дня.

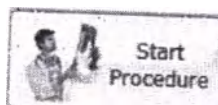
2. После завершения калибровки диалоговое окно выполнения калибровки автоматически закрывается, и теперь система готова к использованию.

4.3. Ввод данных пациента

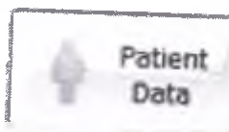
Данные пациента можно ввести в ручном режиме (Раздел 4.3.1.) или выбрать из локальной базы данных, хранящейся на компьютере (Раздел 4.3.2), или из рабочего списка Системы передачи и архивации изображений (PACS) (Раздел 4.3.3).

4.3.1. Ввод данных пациента в ручном режиме

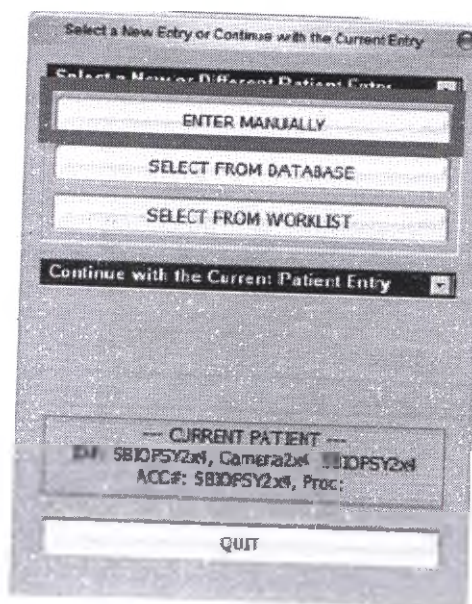
1. Щелкните по кнопке Start Procedure («Начало процедуры»)



2. Щелкните по кнопке Patient Data («Данные пациента»)



3. Щелкните ENTER MANUALLY («ВВЕСТИ В РУЧНОМ РЕЖИМЕ»)



4. Введите данные пациента в Imaging Information Editor («Редактор информации об изображении»).

В окне *Imaging Information Editor* («Редактор информации об изображении») все поля, помеченные звездочкой (*), должны быть заполнены.

Imaging Information Editor

*First: Mickey Middle: Last: Mouse

*Patient ID: 46315 Sex: ☐ Male ☐ Female

Date of Birth: (mm/dd/yyyy) 1928/11/18

Refer. Physician:

Technologist: Tech. ID:

Procedure Name: Body Part:

Position View: Laterality:

Study Name: Study ID:

*Accession #: 1

Institution Name: Faxitron Bioptics LLC

Comments: Camera Test

* Indicates required fields

EDIT TOOLS

START ACQUISITION XRM SYSTEM

Shots to Average 1

START

5. Щелкните *START* («ПУСК»)

6. Система готова к выполнению рентгеновского обследования, когда в нижней части окна в строке состояния появляется блок желтого цвета с текстом: Ready for Exposure and Collection ... («Готово к облучению и сбору данных») (см. ниже) и табличка с именем пациента в верхнем левом углу.

Внизу окна:

READY FOR EXPOSURE AND COLLECTION 0/1

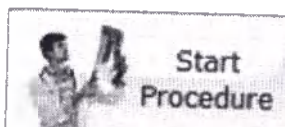
В левом верхнем углу:

ID#: 12345, Firstname Lastname
ACC#: 12345, Proc: Specimen Img

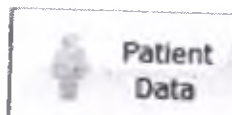
7. Перейдите к разделу «Получение рентгеновского изображения» (Раздел 4.4)

4.3.2. Ввод данных пациента путем выбора из локальной базы данных программы

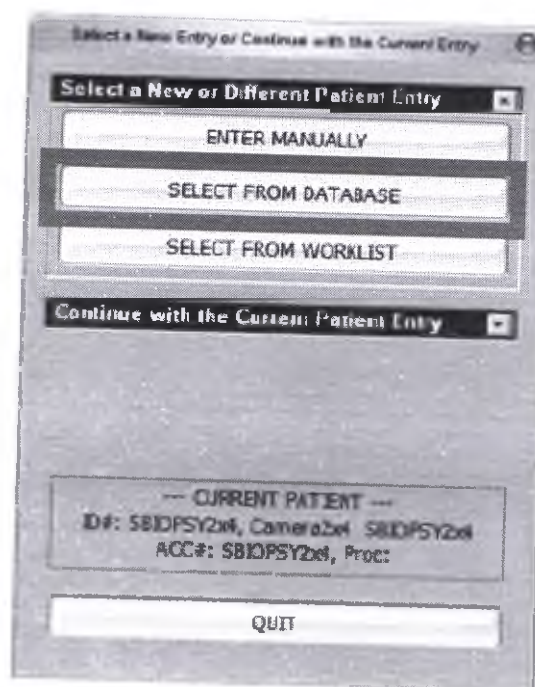
1. Щелкните по кнопке Start Procedure («Начало процедуры»)



2. Щелкните по кнопке Patient Data («Данные пациента»)



3. Щелкните SELECT FROM DATABASE («ВЫБРАТЬ ИЗ БАЗЫ ДАННЫХ»)

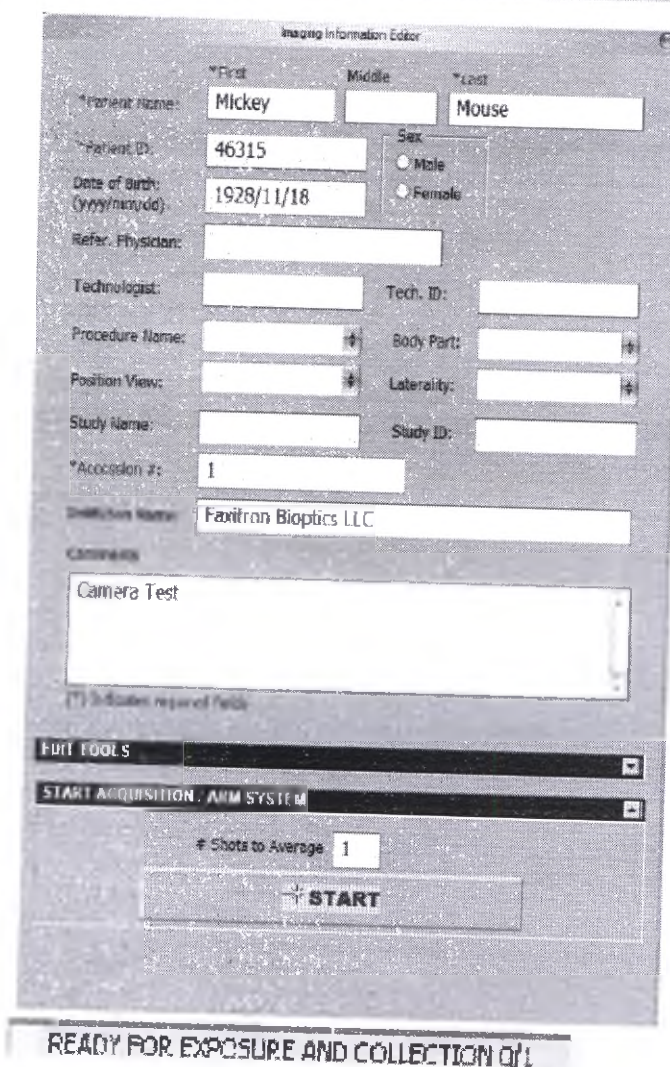
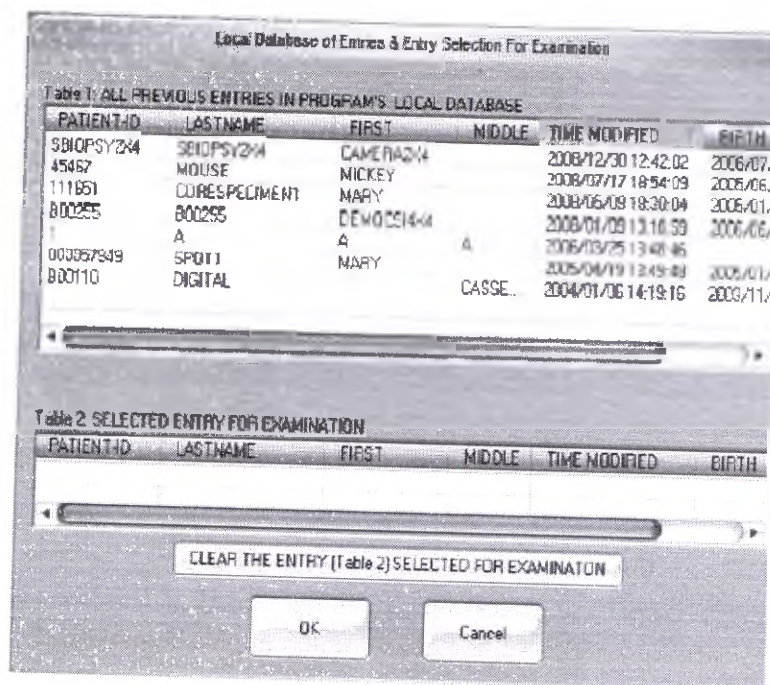


4. Щелкните дважды на одной из строк в Table 1 («Таблица 1») окна Local Database of Entries («Локальная база данных для записей»), информация о пациенте отображается в Table 2 («Таблица 2»).

5. Нажмите ОК в нижней части диалогового окна, поля страницы Imaging Information Editor («Редактор информации об изображении») автоматически заполняются этой выбранной информацией о пациенте (показано в следующем пункте).

6. Для продолжения щелкните Start («Пуск»), вернувшись в окно Imaging Information Editor («Редактор информации об изображении»)

7. Система готова к выполнению рентгеновского обследования, когда в нижней части окна в строке состояния появляется блок желтого цвета с текстом: Ready for Exposure and Collection ... («Готово к облучению и сбору данных»), и в верхнем левом углу окна появится табличка с именем пациента.



В нижней части окна:

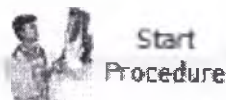
В левом верхнем углу:

ID#: 12345, Firstname Lastname
ACC#: 12345, Proc: Specimen Invg

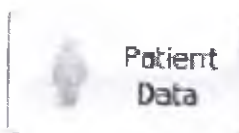
8. Перейдите к разделу Получение рентгеновского изображения (Раздел 4.4).

4.3.3. Ввод данных пациента путем выбора из рабочего списка PACS

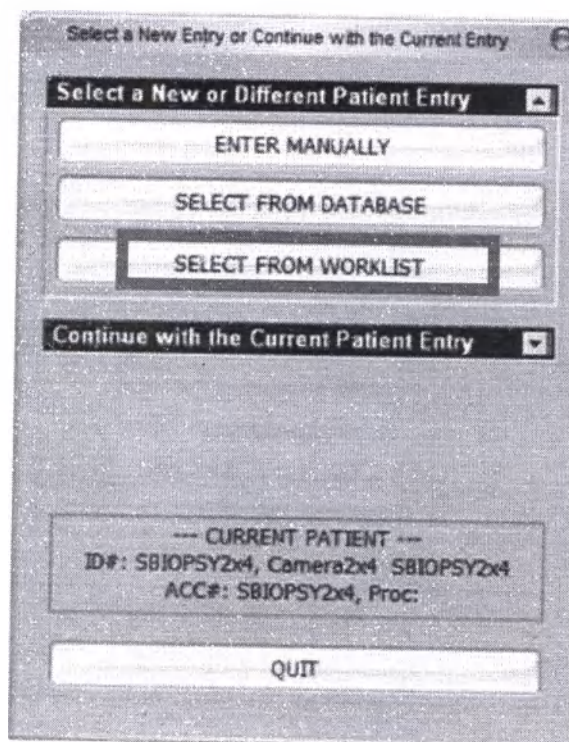
1. Щелкните по кнопке Start Procedure («Начало процедуры»)



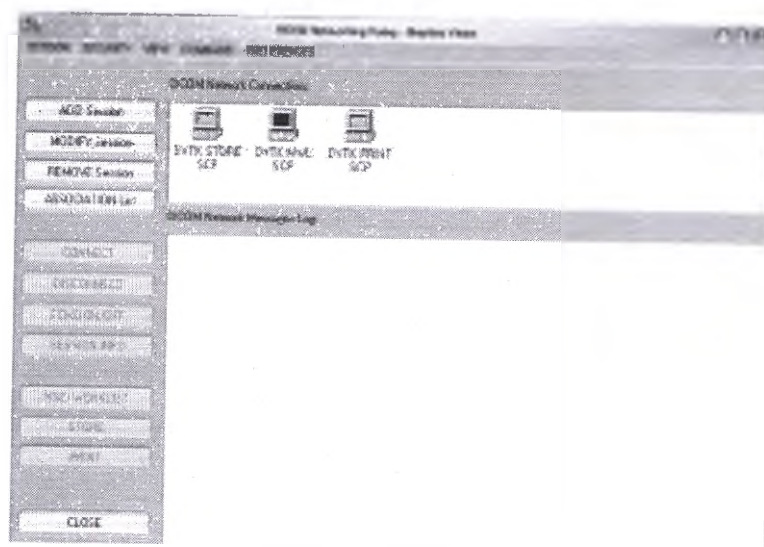
2. Щелкните по кнопке Patient Data («Данные пациента»)



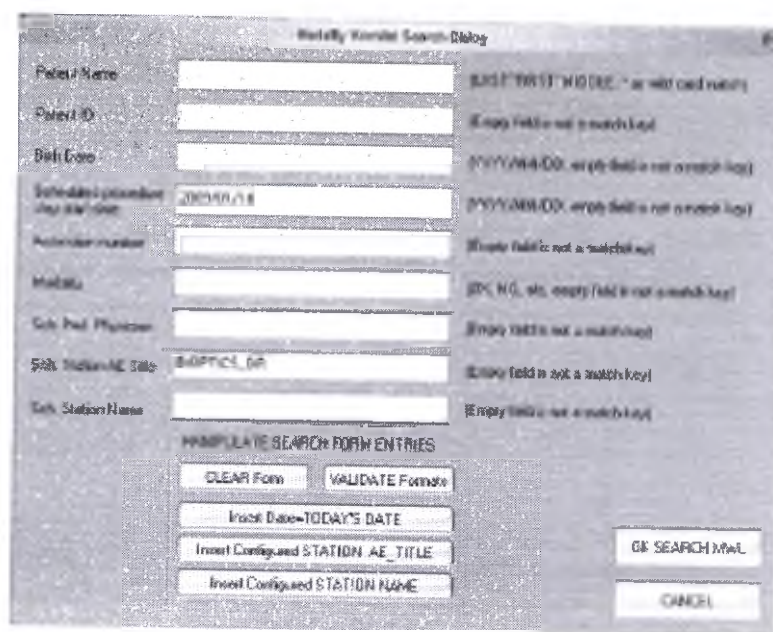
3. Щелкните SELECT FROM WORKLIST («ВЫБРАТЬ ИЗ РАБОЧЕГО СПИСКА»)



4. Откроется диалоговое окно DICOM networking («Подключения к сети DICOM»). Для подключения к серверу PACS щелкните на значке PACS server («Сервер PACS») и выберите CONNECT («ПОДКЛЮЧИТЬ»). После успешного установления подключения становится доступен значок FIND WORKLIST («ВЫБРАТЬ РАБОЧИЙ СПИСОК»). Щелкните на эту кнопку, откроется диалоговое окно Modality Worklist Search («Поиск по рабочему списку способов воздействия») с запроса данных пациента.



5. Введите Patient Name («Имя пациента») и/или Patient ID («Номер пациента») и Sch. Station AE Title («Название AE запланированной станции») и щелкните на OK-Search MWL («ОК – Рабочий список способов воздействия»). Или, если указано название Прикладного компонента системы (AE), в качестве фильтра для поиска запланированных процедур для этой AE может быть использовано любое одно поле или сочетание полей.



6. Щелкните дважды одной из строк в таблице Table 1 («Таблица 1») окна Modality Worklist Report & Entry Selection («Отчет о поиске по рабочему списку способов воздействия и выбор записи»), информация об этом же пациенте отобразится в Table 2 («Таблица 2»).

7. Выберите ОК в нижней части диалогового окна, поля окна Imaging Information Editor («Редактор информации об изображении») будут автоматически заполнены выбранной информацией об этом пациенте (показано в следующем пункте).

Modality Worklist Report & Entry Selection

Table 1: LIST OF PATIENTS FOR EXAMINATION

Patient ID	Accession #	Patient Name (L, F, M)	Birth Date	Sex	Mod
SC11	0000187	One Secondary Capture I...	1990/07/16	M	MA
SC11		One Secondary Capture I...		C	DT
SC11		One Secondary Capture I...		O	DT
SC11		One Secondary Capture I...		O	DT
SC11		One Secondary Capture I...		O	DT
SC12		Two Secondary Capture I...		O	CT
SC12		Two Secondary Capture I...		O	CT
SC12		Two Secondary Capture I...		O	CT

Table 2: SELECTED ENTRY FOR EXAMINATION

Patient ID	Accession #	Patient Name (L, F, M)	Birth Date	Sex	Mod

CLEAR THE ENTRY (Table 2) SELECTED FOR EXAMINATION

Table 3: REPORT OF THE HIGHLIGHTED ENTRY ON Table 1

Field	Value
Patient Name	One Secondary Capture Image
Patient ID	SC11
Patient Birth Date	1990/07/16
Patient Sex	M
Patient Weight	80.000000
Patient Confidentiality	
Patient Status	
Pregnancy Status	unknown
Medical Alerts	N2
Contract Allergies	
Special Needs	
Accession Number	00000187
Modality	MA
Study Description	
Series Description	
Scheduled Station AE Title	BIOPTRICS_OR
Scheduled Procedure Step Start Date	2009/01/14
Scheduled Procedure Step Start Time	2009/01/14
Scheduled Procedure Step End Date	
Scheduled Procedure Step End Time	
Scheduled Procedure Physician	
Scheduled Procedure Step Description	CSRHE
Scheduled Procedure Step ID	00000000

PRINT Report on Table 3

OK Cancel

8. Для продолжения щелкните Start («Пуск»), вернувшись в окно Imaging Information Editor («Редактор информации об изображении»)

9. Система готова к выполнению рентгеновского обследования, когда в нижней части окна в строке состояния появляется блок желтого цвета с текстом: Ready for Exposure and Collection ... («Готово к облучению и сбору данных»), и в верхнем левом углу окна появится табличка с именем пациента.

Внизу окна:

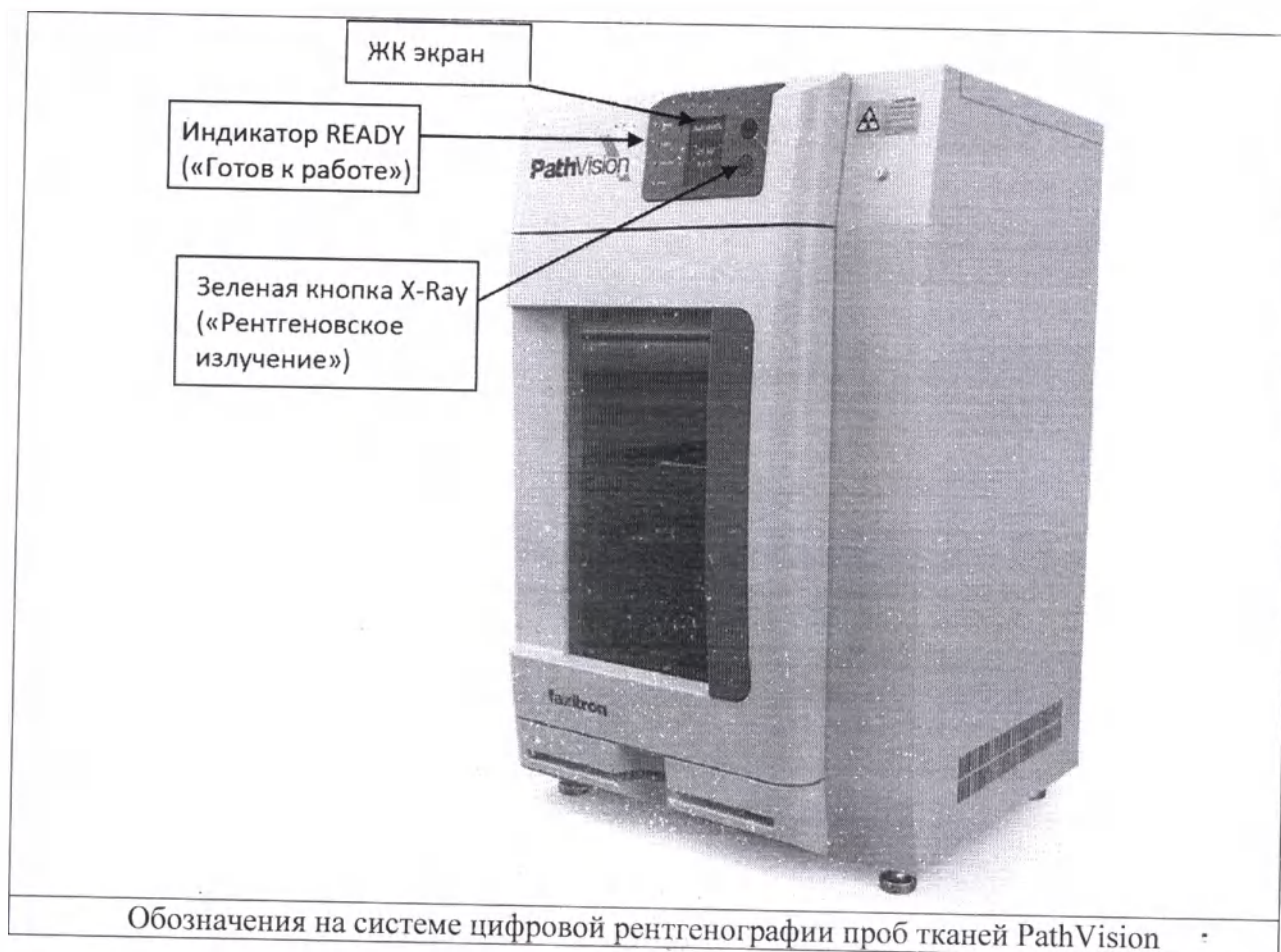
READY FOR EXPOSURE AND COLLECTION OF I

В левом верхнем углу:

ID#: 12345, Firstname Lastname
ACC#: 12345, Proc: Specimen img

10. Перейдите к разделу Получение рентгеновского изображения (Раздел 4.4.)

4.4 Получение рентгеновского изображения

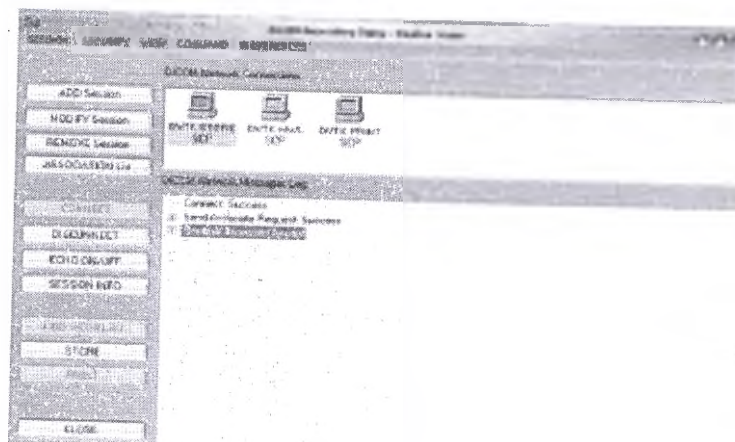


1. Откройте дверцу системы. Поместите образец в камеру. Закройте дверцу системы и убедитесь в том, что индикатор **Door Open («Дверца открыта»)** не горит на ЖК панели. Индикатор **Ready («Готово»)** должен гореть, и статус ЖК панели должен показывать: **PathVision Ready («Система PathVision готова к работе»)**
2. Нажмите и отпустите зеленую кнопку **X-RAY («РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ»)** на системе цифровой рентгенографии проб тканей PathVision
3. ПОДОЖДИТЕ, пока в программном обеспечении Bioptics Vision не отобразится новое изображение.
4. Инструкции по настройке изображения (например, светлее/темнее, уровень контрастности) приведены в *Расширенном руководстве пользователя*.

5. Для сохранения (STORE) изображения на сервер PACS, щелкните один раз по отображенному изображению правой кнопкой мыши, появится выпадающее меню. В меню выберите *PACS STORE Current Image* («Сохранение текущего изображения в PACS»)

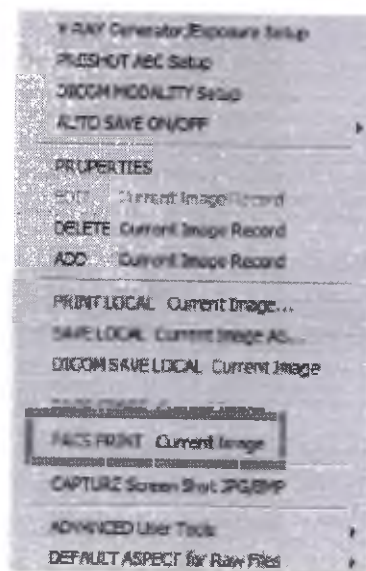


6. В открывшемся диалоговом окне *DICOM networking* («Подключение к сети DICOM») выберите значок PACS server («Сервер PACS») и щелкните CONNECT («ПОДКЛЮЧИТЬ»). После успешного установления подключения становится активным значок STORE («СОХРАНИТЬ»). При выборе этого значка изображение переносится в PACS server («Сервер PACS»). После сохранения изображения в окне появляется сообщение: Receive C-Store Response: Success («Получить ответ C-Store: Успешно»)

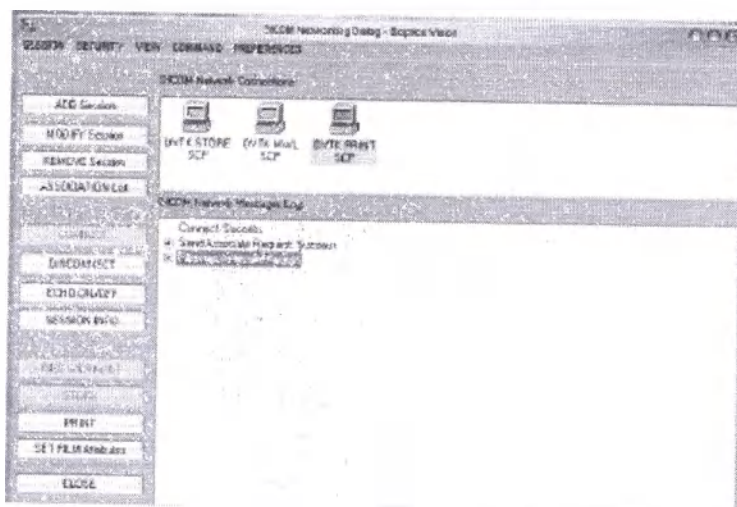


7. В рамках одного сеанса PACS Store («Хранилище PACS») можно отправить несколько изображений, несколько процедур или изображения нескольких пациентов, щелкнув правой кнопкой мыши на перечисленных пациентах/процедурах/изображениях в режиме Database/Review («База данных/Обзор»). Подробная информация приведена в Руководстве уверенного пользователя.

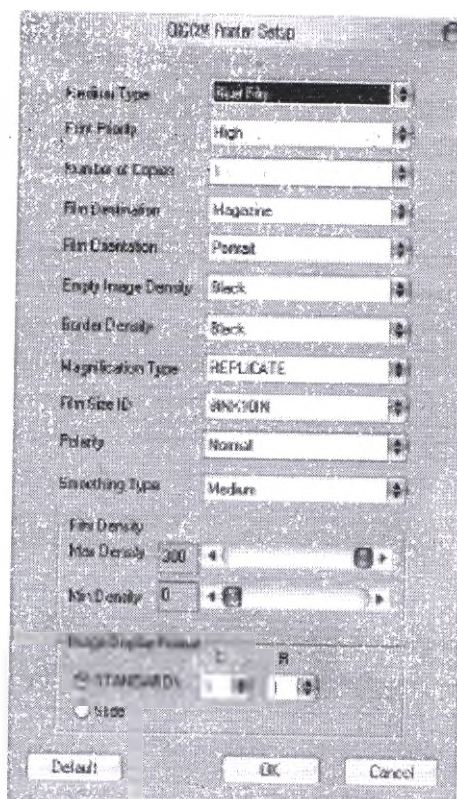
8. Для распечатки (PRINT) изображения с использованием соответствующего принтера системы DICOM щелкните один раз правой кнопкой мыши на изображении, появится выпадающее меню. В меню выберите PACS PRINT – Current Image («РАСПЕЧАТАТЬ PACS – Текущее изображение»).



9. После успешного установления подключения становится активным значок PRINT («ПЕЧАТЬ»). Для отправки изображения на печать выберите этот значок.



10. Для изменения настроек принтера выберите Set Film Attributes («Задать свойства пленки») и измените настройки, заданные в DICOM Printer Setup («Настройка принтера системы DICOM»).



4.5 Выключение системы

Если на день запланировано более одной процедуры, желательно не выключать систему. Если система в течение дня больше не потребуется, начните процедуру выключения.

1. Щелкните по кнопке EXIT («ВЫХОД») на экране процедуры для возвращения в экран пуска (основной экран) программного обеспечения Vision. Нажмите кнопку EXIT Program («ВЫХОД из программы»), чтобы закрыть программное обеспечение Vision и вернуться в Windows.



2. Установите переключатель с ключом спереди системы PathVision в положение Off («Выкл»), убедитесь в том, что ЖК экран выключается.
3. Отключите компьютер из меню Start («Пуск») Windows или с помощью кнопки питания на компьютере и выключите монитор.

4.6. Замечания к использованию и база знаний

4.6.1. Область размытости

Источник рентгеновского излучения не является точечным источником, в реальности он имеет конечные размеры. Это может привести к увеличению уровня размытости изображений при повышении коэффициента увеличения, например, если пробный объект устанавливается ближе и ближе к источнику рентгеновского излучения. Еще одно явление, имеющее такой же эффект, связано с формой фокального пятна, который имеет не идеальную круглую форму, а форму эллипса. Это может привести к получению более высокого разрешения при исследовании вдоль одной оси, но к более низкому на другой оси вследствие выполнения увеличения. Кроме того, фокусное пятно конечного размера отбрасывает пространственно разную тень на плоскость изображения, что может привести к пространственно степени геометрической размытости изображений.

4.6.2. Возможность конфигурации интенсивности для повышения четкости изображения при последующей обработке

Интенсивность алгоритма улучшения можно регулировать или полностью либо частично отключать в соответствии с предпочтениями относительно обзора и другими существенными потребностями пользователя. Процедура повышения четкости состоит из двух этапов: на первом этапе выполняется периферийное выравнивание для отображения области с наибольшей плотностью изображения и обрамления области с наибольшей плотностью изображения (краев) образца для обычного Window/Level («Яркость/контрастность») или более оптимальных параметров отображения. Детальное изображение краев отображается так же, как и детальное изображение области с наибольшей плотностью изображения, центральной области образца в соответствии с одной настройкой Window/Level («Яркость/контрастность»). На втором этапе особое внимание уделяется расчетам отвердения проб тканей для улучшения видимости мелких образований. Пользователь может выполнить конфигурацию мощности алгоритма второго этапа или отключить его. Можно отключить оба этапа, и в этом случае приложение не будет автоматически создавать изображения повышенной четкости. Отключение автоматического повышения четкости иногда является желаемой опцией для пользователей, выполняющих только визуализацию пункционной пробы. Мы рекомендуем связаться с компанией Faxitron при необходимости изменения значений интенсивности повышения четкости изображения, установленных по умолчанию, или отключить эту функцию.

4.6.3. Возможность конфигурации яркости и контрастности по умолчанию

При отображении изображений на экране программное обеспечение автоматически рассчитывает Яркость/контрастность для оптимального просмотра на основании конфигурируемых значений по умолчанию. В зависимости от предпочтений пользователя такая конфигурация по умолчанию Auto Window/Level («Автоматическая настройка яркости/контрастности») можно изменять отдельно для изображений с повышенной четкостью и без повышения четкости. Мы рекомендуем связаться с компанией Faxitron Bioptics, если пользователь постоянно получает изображения темнее или светлее или менее/более контрастные, чем ему необходимо.

4.6.4. Другие возможные варианты конфигурации для различных сфер применения

Пределы зоны чувствительности автоматического управления экспозицией являются одной из стандартных изменений, которые запрашивают некоторые пользователи. В системе Faxitron Bioptics предусмотрена простую возможность конфигурации для настройки области чувствительности Автоматического управления экспозицией (прямоугольник) от виртуальных 0% до 100% всей области визуализации, при необходимости таких настроек.

Данный документ содержит конфиденциальную и служебную информацию.

Система PathVision также содержит ряд типов приложений для настройки Автоматического управления экспозицией: делать снимки высокого качества мягких проб тканей, костей и поврежденных образцов. Мы рекомендуем связаться с компанией Faxitron при необходимости переключить тип приложения.

4.6.5. Замечания относительно использования контейнеров, пластин, чаш и других емкостей для проб тканей

Важнейшим аспектом качества изображения при визуализации проб тканей является удобство, поэтому компания Faxitron Bioptics желает кратко описать возможные негативные воздействия, которые могут оказывать некоторые контейнеры и емкости на качество изображения.

Большинство контейнеров для проб тканей изготовлены из материалов высокой плотности, таких как металл, стекло, керамика или даже различные типа пластмассы, которые использовать нежелательно, если Вы хотите добиться максимальных характеристик изображения на рентгеновском аппарате.

Пользоваться контейнерам удобно, однако часто не учитывается потенциальное ухудшение качества изображения, которое может наблюдаться при этом. Большинство пластмассовых контейнеров для проб тканей имеют вкрапленные следы отливки, которые отображаются непосредственно на рентгеновских снимках и могут ввести в заблуждение, что критически важно при диагностике проб тканей. Другие емкости обеспечивают достаточное ослабление сигнала, чем вызывают компенсацию рентгеновским аппаратом количества рентгеновского облучения, которые они блокируют, что приводит к потере контрастности проб тканей вследствие использования усиленного рентгеновского луча (усиленного фильтрацией используемой пластины), что может приводить к особенному выделению тонких элементов изображения, которые будут сильнее выделяться на фоне остального изображения. Компания Faxitron Bioptics рекомендует не использовать тип пластин/контейнеров, которые поглощают 25% и более процентов поступающих лучей (в соответствии с измерением, выполненным при помощи системы, дозиметр, как правило, измеряет большие значения ослабления). Настоятельно рекомендуется, чтобы ослабление сигнала пластинами/контейнерами поступающих рентгеновских лучей составляло не более 15% для получения оптимальных результатов. Для экспресс-проверки такого значения можно использовать следующий способ: частично закройте область визуализации и выполните облучение с применением показателей пикового напряжения и времени для плоской поверхности (как правило, порядка 20-25 кВп и 5 секунд), проверьте неулучшенное изображение на предмет соотношения средних значений пикселей внутри участка пластины (поглощенные рентгеновские лучи) и за пределами участка пластины (непоглощенные). Соотношение обеспечивает погрешность прохождения сигнала (Т) и (1-Т) от устройства, на основании которого можно рассчитать соотношении поглощенного луча (затухание).

Еще одна рекомендация в отношении использования контейнера для проб тканей заключается в обеспечении однородного фона для максимального покрытия всей области визуализации. Другими словами, если участки из пенопласта или тонкого пластика держателя образца закрывают всю область визуализации, Система автоматической экспозиции и другие функции обработки изображения программы будут легко определять фактическое расположение образца. Система автоматической экспозиции и другие функции обработки изображения, присваивающие образцу единый фон (самую светлую зону затухания), не интересны пользователю и могут подвергаться рентгеновскому облучению до полного насыщения. Если обеспечение полного покрытия области визуализации невозможно, область чувствительности Системы автоматической экспозиции может сфокусироваться на центральных частях устройства визуализации для обеспечения более четких снимков реального образца. Это может быть необходимо в зависимости от размера и

других особенностей, привносимых конкретным контейнером для образцов. Для получения последующей поддержки свяжитесь с компанией Faxitron Bioptics.

Компания Faxitron Bioptics рекомендует разместить минимальный объем некритичного материала (не тканевого) в камеру и получить его снимок. При необходимости использования определенного контейнера для образцов его необходимо очень внимательно осмотреть на предмет наличия вкраплений или других аномалий, которые могут существенно ослаблять рентгеновское излучение или содержать объекты или артефакты, которые могут переходить на изображение и которые можно спутать с важными диагностическими характеристиками образца. Для сканирования таких контейнеров удобно использовать восковую часть минифантома ACR, предназначенную для стереотаксических устройств для пункционной биопсии. Поместите восковую часть в контейнер и сделайте снимок. Убедитесь в том, что оператор различает все свойства фантома (без применения увеличения) при его нахождении в контейнере. Обратите особое внимание на любые пятна или артефакты, помимо свойств фантома.

5. Профилактическое техническое обслуживание

5.1 Очистка системы

Необходимые инструменты:

- Салфетки с изопропиловым спиртом или другое неабразивное чистящее средство, не оставляющее следов.
- 1) Очистите поверхности системы, включая дно углеволоконной камеры системы. Используйте салфетки с изопропиловым спиртом или другое чистящее средство, не оставляющее следов.

5.2 Техническое обслуживание системы

- 1) Проверка световой индикации:
 - a) Система должна быть включена
 - b) Убедитесь в том, что загорелся индикатор зеленого цвета Power («Питание»), и в это время не горит любой другой индикатор.
 - c) Убедитесь в том, что подсвечивается ЖК экран, и отображается сообщение System Idle («Система в режиме ожидания»), и на экране в этот момент не отображаются любые другие сообщения, например, Door Open («Дверца открыта»).
 - d) Откройте дверцу системы. На ЖК дисплее будет отображаться Door Open («Дверца открыта»). После закрытия дверцы это сообщение должно исчезнуть.
 - e) Щелкните два раза по значку программного обеспечения Bioptics Vision для запуска программного обеспечения визуализации. Если была начата калибровка, дождитесь ее полного завершения.
 - f) Затем, выберите кнопку Start Procedure («Начать процедуру»), затем выберите кнопку Patient Data («Данные пациента») и выберите кнопку Enter Manually («Ввод в ручном режиме») для перехода к экрану данных ввода пациента. Заполните все поля, отмеченные звездочкой (*) и выберите кнопку Start («Старт»). Это позволит выполнить облучение.
 - g) Убедитесь в том, что индикатор Ready («Готово») загорелся, и на ЖК экране отображается сообщение PathVision Ready («Система PathVision готова к работе»).
 - h) Нажмите зеленую кнопку X-ray («Рентгеновское излучение») в передней части системы CoreVision. Система начнет получать рентгеновское изображение. Убедитесь в том, что на ЖК экране отображается шкальный индикатор облучения, а также напряжение и время воздействия. Также убедитесь в том, что загорелся индикатор X-Ray On («Выполняется рентгеновское облучение»). Дождитесь завершения излучения и убедитесь в том, что на экране компьютера появилось изображение.
 - i) Снова нажмите зеленую кнопку для начала другого облучения. Во время облучения нажмите красную кнопку Stop («Стоп»), и облучение должно незамедлительно прекратиться. В первую очередь прекратится звуковой сигнал и

Данный документ содержит конфиденциальную и служебную информацию.

погаснет индикатор X-Ray On («Выполняется рентгеновское облучение»), что свидетельствует о завершении облучения. Программное обеспечение отобразит сообщения об ошибке в результате прерывания, и это вполне ожидаемо. Сообщения об ошибках можно удалить, что позволит продолжить облучение.

- j) Снова нажмите зеленую кнопку и дождитесь начала облучения. На этом этапе откройте систему, что должно деактивировать два предохранительных переключателя и прекратить облучение. Теперь должен загореться индикатор Error («Ошибка»). Программное обеспечение может отображать ошибки; их следует удалить.
- 2) Подготовка рентгеновской трубки (выполняется ежегодно, или если система не используется в течение 2 или более месяцев):
- a) В экране Start up («Пуск») выберите Start Procedure («Начало процедуры») и запустите систему посредством ввода фиктивного пациента из Patient Data («Данные пациента») --> Manual Entry («Ввод в ручном режиме»).
 - b) Переведите систему в режим Full-Manual («Полностью ручное управление»), используя Device Control Panel («Панель управления устройством») программы Vision. Установите следующие параметры: 20 кВ, облучение в течение 15 сек. и 8-кратное усреднение изображения.
 - c) Нажмите зеленую кнопку запуска рентгеновского аппарата, аппарат выполнит 8 процедур облучения и остановится.
 - d) Увеличьте значение кВ до 10 кВ с помощью Device Control Panel («Панель управления устройством») и повторите шаг 2c для выполнения 8 процедур рентгеновского облучения.
 - e) Повторите шаг 2d, увеличивая кВ на 10 кВ после выполнения каждой группы из 8 облучений. Прекратите работу после завершения цикла с напряжением 100 кВ.
 - f) Выполните полную калибровку, выберите режим Full-Auto («Полностью автоматическое управление») в Device Control Panel («Панель управления устройством») и используйте систему в обычном режиме.

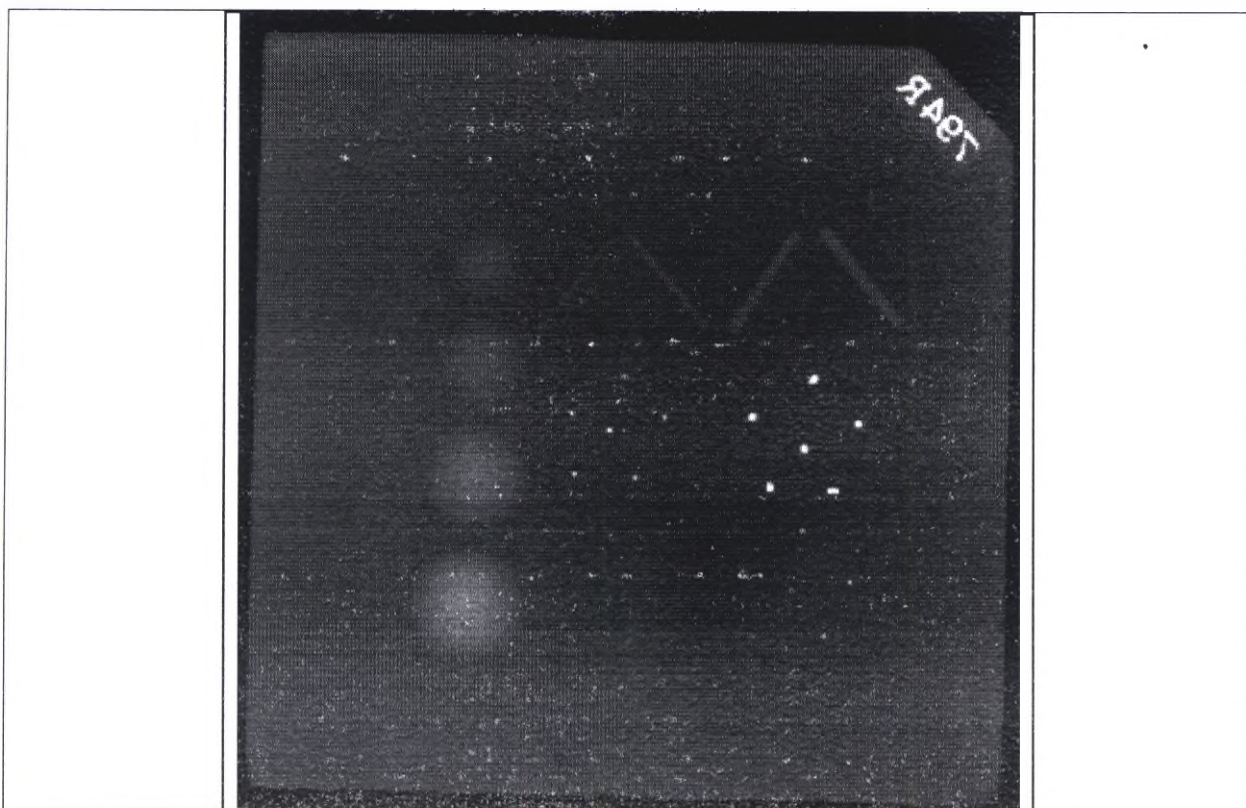
5.3. Проверки качества изображения

Необходимые инструменты:

- Восковой фантом (Номер по каталогу Объединения ядерных учреждений 18-250), Американской коллегии радиологов (ACR). Использоваться будет только восковой вкладыш фантома.
- 0,25-дюймовый (~ 6 мм) цельный полиметилметакрилатный акриловый блок или пластмассовый блок, имитирующий мягкие ткани. Должен покрывать всю область визуализации.

5.3.1. Проверка с использованием воскового фантома ACR

Пользователь должен быть знаком с эксплуатацией Faxitron Bioptics PathVision, а также знать процедуры получения рентгеновских снимков. Выполните процедуры настройки и убедитесь в том, что камера откалибрована, введите данные пациента и сделайте снимок воскового вкладыша фантома ACR, как показано ниже. Восковой вкладыш необходимо извлечь из акрилового держателя.



Типовое рентгеновское изображение минифантома ACR (только восковой вкладыш)

При выполнении этого испытания должны быть видны все 12 объектов в восковом вкладыше минифантома ACR, в частности: 4 очаговых образования, 4 волокна и 4 группы уплотнений. Перед получением изображения расположите восковой вкладыш по центру области визуализации. Убедитесь в том, что камера получает правильное изображение. Пользователь должен видеть однородный фон изображения.

Серийный номер камеры: _____ (Указан в разделе Help («Справка») → About («О продукте»))

5.3.2 Требования к уровню качества и процедуре

- Выполните конфигурацию системы для получения изображения воскового вкладыша минифантома ACR в полностью ручном режиме работы при значении пикового напряжения в киловольтах для калибровки на ровной поверхности: обычно около 22-25 кВп и 5 секунд.
- Убедитесь в том, что фантом чистый и не содержит сколов.
- Выберите кнопку Patient Data («Данные пациента») в меню Procedure («Процедура»)
- Расположите восковой вкладыш по центру рентгеновского луча без применения любых блоков поглощения излучения.
- С помощью системы Faxitron Bioptics выполните ручную визуализацию воскового вкладыша с применением тех же показателей напряжения и времени, которые используются при калибровке на ровной поверхности.
- Если последнее отображенное изображение выводится как улучшенное, еще раз нажмите кнопку Enhance («Повысить четкость изображения») для перехода к неулучшенной версии изображения.

Данный документ содержит конфиденциальную и служебную информацию.

- Щелкните на значок Default Contrast («Контрастность по умолчанию») для просмотра изображения, если оно затемнено.
- Затем щелкните на значок Window Level («Яркость/контрастность») для настройки уровня контрастности и яркости.
- После корректировки изображения все группы объектов должны быть видимыми.

Объект	Наблюдаемый	Общие характеристики
Очаговые образования		
Волокна		
Частицы		

- Выберите 4 различных положения образца на 4 краях воскового вкладыша, но при этом убедитесь в том, что положения проб тканей находятся на достаточном расстоянии от физических границ и на расстоянии от элементов на восковом вкладыше ACR и приходятся на однородные части воскового фантома.

5.3.3. Проверка однородности области обзора

Пользователь должен быть знаком с порядком эксплуатации Faxitron Bioptics PathVision, а также знать процедуры получения рентгеновских снимков. Пользователь должен убедиться в том, что область визуализации и блок поглощения излучения (однородный акриловый блок 0,25 дюйма ~ 6 мм толщиной) чистый и не содержит сколов или глубоких царапин. Блок поглощения излучения должен иметь достаточные размеры для покрытия всей области визуализации. Перед выполнением пробного облучения пользователь должен осуществить процедуру настройки и убедиться в том, что камера полностью откалибрована. В ходе выполнения калибровок с плоским рельефом пользователь должен зафиксировать пиковое напряжение и время, используемые для первого набора калибровок с плоским рельефом; как правило, эти показатели должны быть порядка 22-25 кВп и 5 сек. Следующие шаги описывают осуществление пробных облучений. Как правило, пользователь должен ввести данные пациента, затем выполнить первое пробное испытание без лотка или других объектов на пути луча с помощью таких же показателей напряжения и времени облучения, что и при облучении объекта с плоским рельефом (1-ый набор параметров, как правило, 22-25 кВп и 5 сек.) и сохранить изображение. Этот первый пробный снимок не должен содержать каких-либо артефактов и должен выглядеть однородным. Затем пользователь должен поместить блок ослабления напряжения в область визуализации, закрыв все область визуализации, и выполнить облучение в полностью автоматическом режиме, а затем сохранить новое изображение. Второе изображение может иметь некоторые незначительные переходы по краям или углам, но кроме этого на нем не должно быть бросающихся в глаза артефактов, таких как линии, группы пикселей, явно выделяющихся на фоне остального. В некоторых случаях на блоке могут иметься следы пыли или сколов, и пользователь может незначительно сдвинуть блок и выполнить еще одно облучение, чтобы проверить, перемещается ли артефакт вместе с блоком или остается в таком же положении.

ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕДУРЕ И КАЧЕСТВУ

1. Убедитесь в том, что область визуализации и блок поглощения излучения чистые и не содержат сколов. При необходимости очистите их с помощью неворсистой ткани и спирта.
2. Полностью откалибруйте систему без каких-либо объектов в области обзора.
3. Выберите кнопку Patient Data («Данные пациента») из меню Procedure («Процедура»).
4. Получите изображение в режиме ручного воздействия с помощью значений напряжения и времени для объекта с плоским рельефом без блока поглощения излучения, сохраните изображение.
5. Проверьте первое изображение, чтобы убедиться в отсутствии артефактов, а также в том, что изображение обеспечивает однородное воспроизведение.
6. Сделайте второе изображение таким образом, чтобы блок поглощения излучения покрывал все область получения изображения, а система находилась в режиме полностью автоматического воздействия, затем сохраните изображение.
7. Проверьте второе изображение на наличие артефактов, таких как явно различимые линии или группы пикселей. Второе изображение может иметь незначительный градиент по направлению к краям и углам.
8. Если на втором изображении наблюдаются некоторые артефакты, незначительно сместите блок подавления в одном направлении и повторите действие (6). Если окажется, что артефакт движется вместе с блоком, то блок может иметь сколы или глубокие углубления/царапины, которые можно игнорировать или провести повторное испытание с более чистым блоком.
9. При появлении артефактов на втором изображении, которые остаются при незначительном смещении блока, такие артефакты могут быть вызваны остатками/сколами в области выдвижного ящика, или остатками/сколами, накопившимися на пылесборнике. В таком случае поверхность выдвижного ящика и пылесборника следует тщательно очистить.
10. Заполните следующую форму после проведения испытания на однородность.

Испытание на однородность	Блок	Существенные выявленные артефакты («ДА/НЕТ»)	Примечания
Получение изображения при выполнении воздействия в ручном режиме	Без		
	С		
Получение изображения при выполнении воздействия в автоматическом режиме	Без		
	С		

5.4. Контроль радиоактивности

Необходимые инструменты:

- Дозиметр для рентгенологического исследования с калибровочным источником (рекомендуется дозиметр ионизационной камеры типа Inovision 451B)
- Контейнер с водой емкостью 1 галлон
- Форма результатов рентгенологического исследования (находится после пунктов 5,5, может быть распечатана или скопирована)

5.4.1. Проверка работы дозиметра

- а) Установите калибровочный источник (U-NAT .064 uCi, 450UCS) на ровной поверхности.
- б) Откройте выдвижной бета-экран в нижней части дозиметра.
- в) Установите дозиметр на калибровочный источник и выполняйте измерение в течение 30 секунд.
- г) Показатели дозиметра должны находиться в пределах погрешности, указанной на ярлыке калибровки.
- д) Введите показания в форму Результаты испытания радиационного контроля.
- е) Закройте бета-экран дозиметра.

5.4.2. Важные примечания

- а) Все радиационные измерения выполняются с помощью дозиметра на поверхности системы PathVision.
- б) При записи радиационных измерений может возникнуть необходимость в переводе их из мкЗв/ч в мР/ч, для этого необходимо умножить измерения на 0,1. См. пример ниже:

Например:	1,2 (мкЗв/ч)	×	0,1	=	0,12 (мР/ч)
-----------	--------------	---	-----	---	-------------

5.4.3. Процедура выполнения рентгенологического исследования

- а) Измерьте значение фоновой радиации (дозиметр должен быть направлен в центр помещения) и внесите их в форму Результаты испытания радиационного контроля.
- б) В программном обеспечении Vision выберите кнопку Start Procedure («Начало процедуры»), затем выберите кнопку Patient Data («Данные пациента») и выберите кнопку Enter Manually («Ввести в ручном режиме») для доступа к странице ввода данных пациента. Заполните все поля, обозначенные звездочкой (*) и выберите кнопку Start («Пуск»). Это позволит начать процедуру облучения.
- в) Нажмите кнопку Device Panel («Панель устройства») и выберите Full Manual («Полностью ручное управление»). Перетащите регуляторы напряжения и времени в крайнее правое положение для получения максимальных выбранных значений 100 кВ и 20 секунд.
- г) Убедитесь в том, что индикатор Ready («Готово») находится во включенном состоянии.
- д) Откройте дверь системы. Установите контейнер с водой емкостью 1 галлон в камеру системы.

- f) Установите дозиметр в точках, указанных в Форме рентгенологического исследования, и измерьте уровень облучения в каждой точке в течение полной 15-секундной процедуры облучения. При необходимости выполните большее число процедур облучения для полного обследования всего участка.
- g) Запишите показания для каждого сектора в Форме рентгенологического исследования.
- h) Если какие-либо показания превышают установленное предельное значение уровня облучения для системы Faxitron Bioptics 0,3 мР/ч (*), свяжитесь с представителем компании Faxitron Bioptics, LLC для обсуждения вариантов ремонта.

() 0,5 мР/ч при расстоянии в 5 см от поверхности является верхним пределом, установленным Центром по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью (CDRH) Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) США для рентгеновских установок блочного типа. При использовании в другой стране проверьте официальные предельные значения, установленные принимающей страной, для лабораторного диагностического радиографического оборудования.*

- i) Удалите с водой емкостью 1 галлон из камеры системы.

5.5. Ежегодное профилактическое техническое обслуживание

Faxitron Bioptics, LLC рекомендует, чтобы все предшествующие процедуры выполнялись ежегодно.

Результаты рентгенологического исследования – система PathVision

faxitron

Серийный номер: 2327A

Устройство: Рентгенологическая установка блочного типа, PathVision

Производитель: Faxitron Bioptics, LLC

Тип дозиметра: Дозиметр для камер Inovision-Ion, Модель 451 B

Средства безопасности и блокировки: Предупредительные световые сигналы/Примечания:

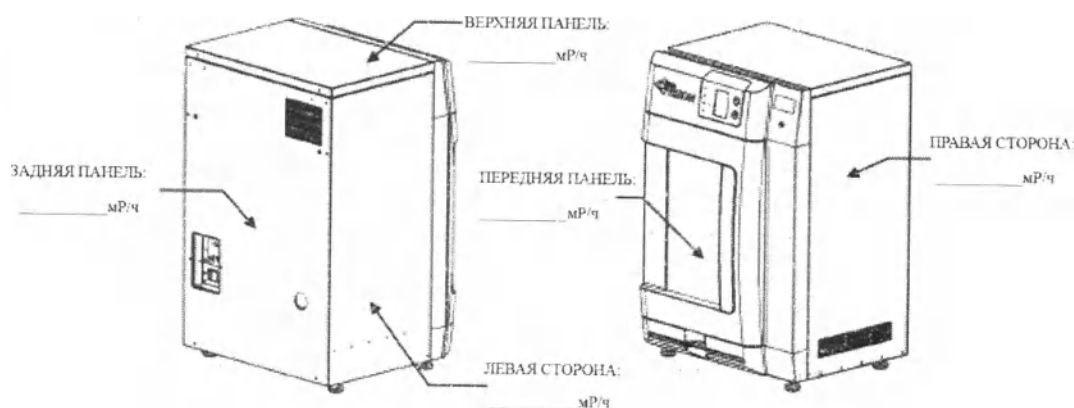
Блокираторы дверцы	☐	Индикатор питания	☐
Аварийная остановка	☐	Индикатор готовности	☐
		Индикатор активности	
		рентгеновского излучения	☐
		Индикатор ошибки	☐
		Звуковой сигнал	
		рентгеновского излучения	☐

Пределы облучения: (Укажите Предельное значение облучения по результатам испытания. Стандартным является значение $<0,3$ мР/ч).

- ☐ $<0,3$ мР/ч (3,0 мкС/ч) при расстоянии ≤ 5 см от любой доступной поверхности
 - ☐ $<0,1$ мР/ч (1,0 мкС/ч) при расстоянии 10 см от любой доступной поверхности
- Предел в соответствии с FDA: $<0,5$ мР/ч (5мкС/ч) при расстоянии ≤ 5 см от любой доступной поверхности.

Показания калибровочного источника: _____ мР/ч Показания по фону: _____ мР/ч

Измерено при _____ кВ

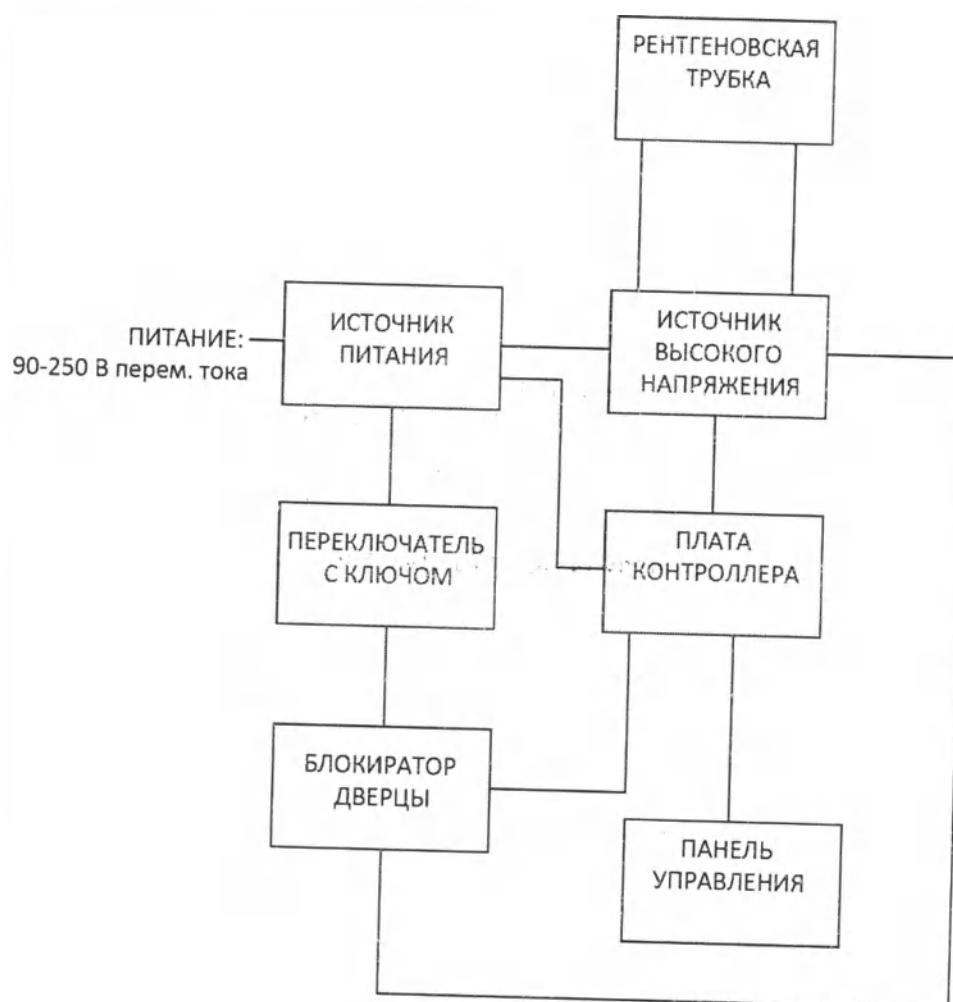


Специалист, проводивший исследование: _____

Имя печатными буквами/подпись _____ Дата _____

6 Процедуры технического обслуживания

6.1 Блок-схема системы и схема блокировки

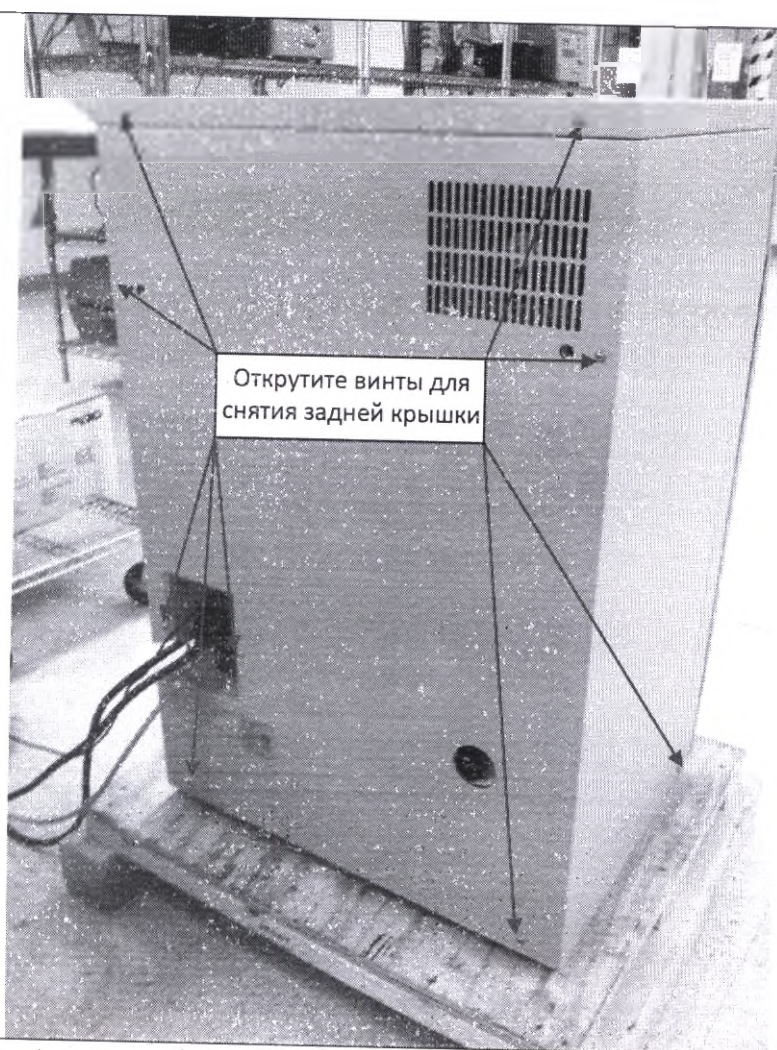


Блок-схема системы PathVision

6.2 Снятие металлической крышки

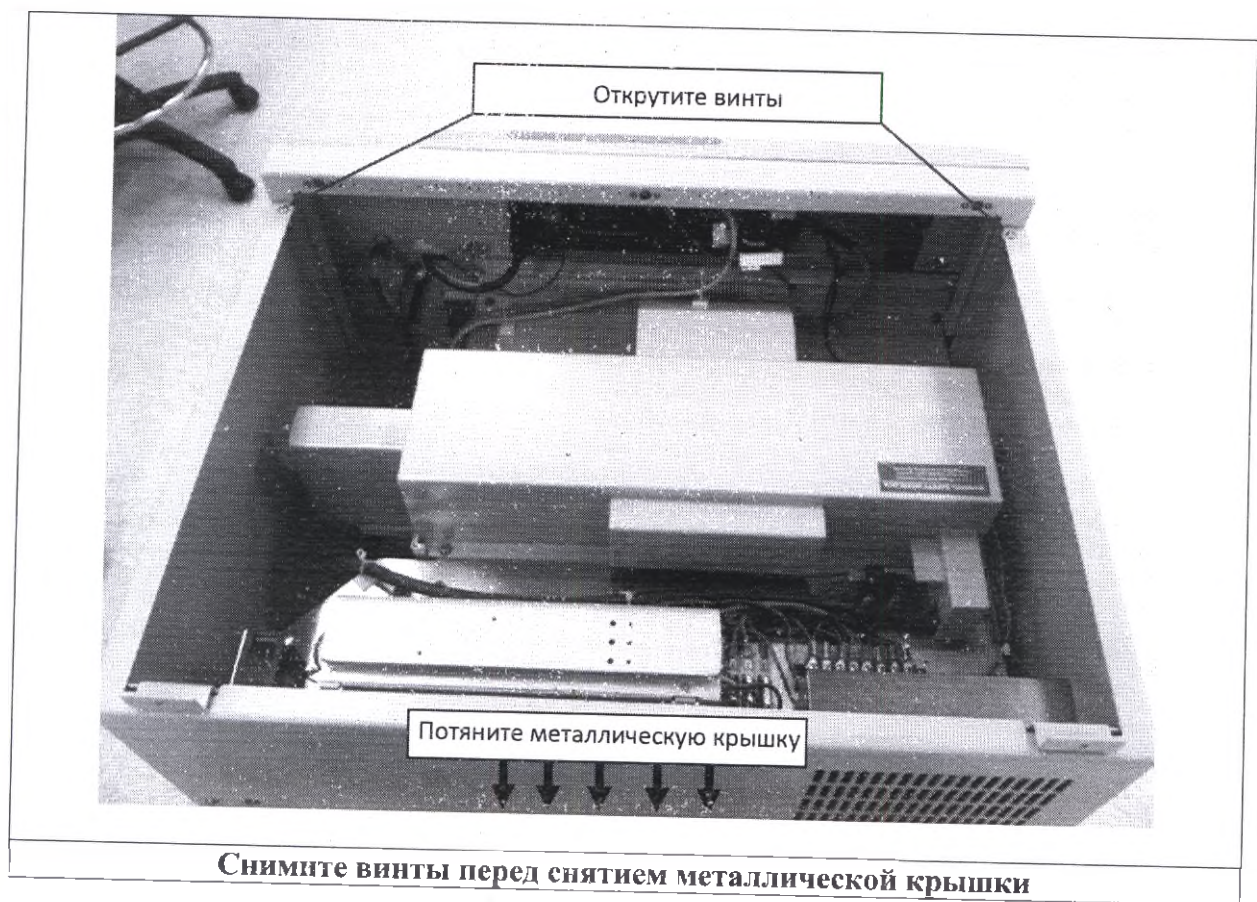
Необходимые инструменты:

- Метрический торцевой ключ М 2,5
1. Отключите кабель питания, кабель питания камеры и USB-кабель в задней части системы.
 2. Снимите заднюю и верхнюю крышки системы, удалив 10 винтов, находящихся вокруг металлической крышки системы. См. рисунок ниже.



Места установки винтов

3. После снятия винтов потяните верхнюю металлическую крышку назад для снятия с корпуса.
4. Удалите два винта как показано на рисунке выше и потяните остальные части металлической крышки для снятия с корпуса.



6.3 Замена предохранителя

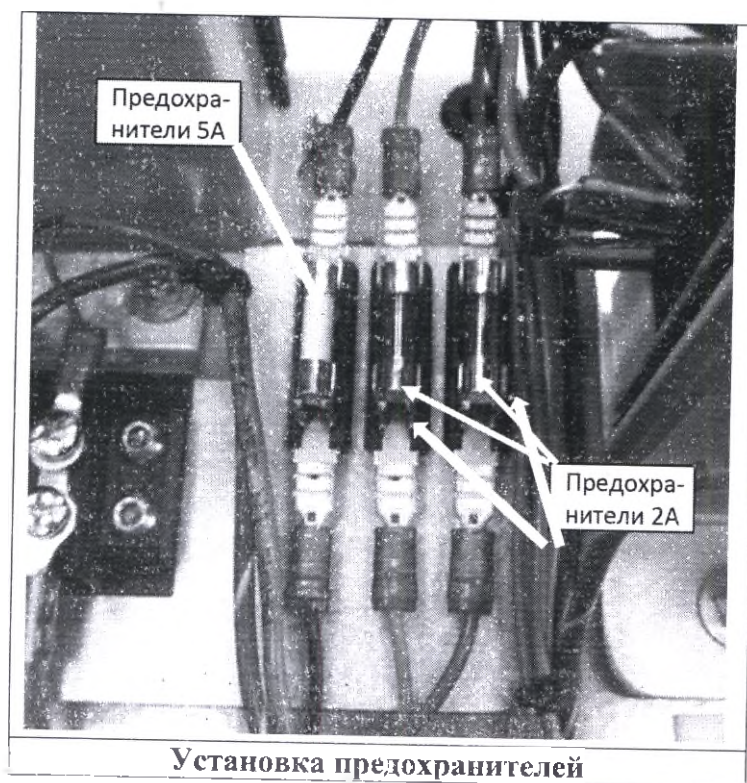
Рекомендованные инструменты:

- Маленькая отвертка с плоским жалом

Тип предохранителей:

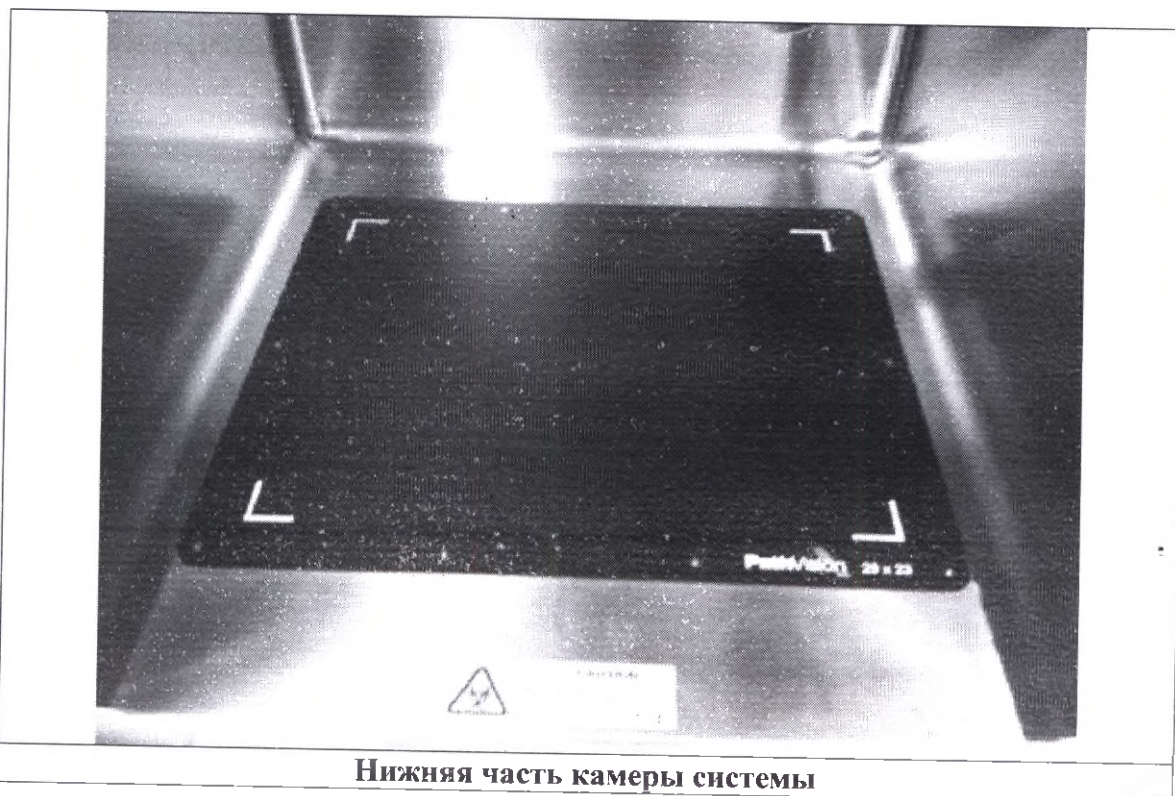
2 каждого (Digi Key: 486-1219-ND)	2 А, 250 В, задержка времени, FST
1 каждого (Digi Key: 486-1785-ND)	5 А, 250В, 5 × 20мм, выдержка времени

1. Выключите систему PathVision и отключите кабель питания в задней части системы.
2. Снимите металлическую крышку, как описано в разделе 6.2.
3. Снимите и вставьте два предохранителя 2А и один 5А к вставкам держателя предохранителя как показано на рисунке ниже



6.4 Очистка камеры Dixela

1. Крайне важно очень аккуратно очищать этот ответственный элемент системы
2. Удалите 10 винтов с потайной головкой с углеволоконной платы внутри нижней части камеры системы. Потом снимите углеволоконную плату (показано на рисунке ниже).
3. Сейчас камера Dixela не защищена.
4. Используйте ткань без ворса и изопропиловый спирт, чтобы протереть верхнюю крышку. Используйте струю воздуха, чтобы убрать оставшуюся пыль с верхней части камеры
5. Аккуратно прочистите нижнюю часть углеволоконной платы перед тем, как ее обратно установить с помощью снятых перед тем элементов (см. п. 2)



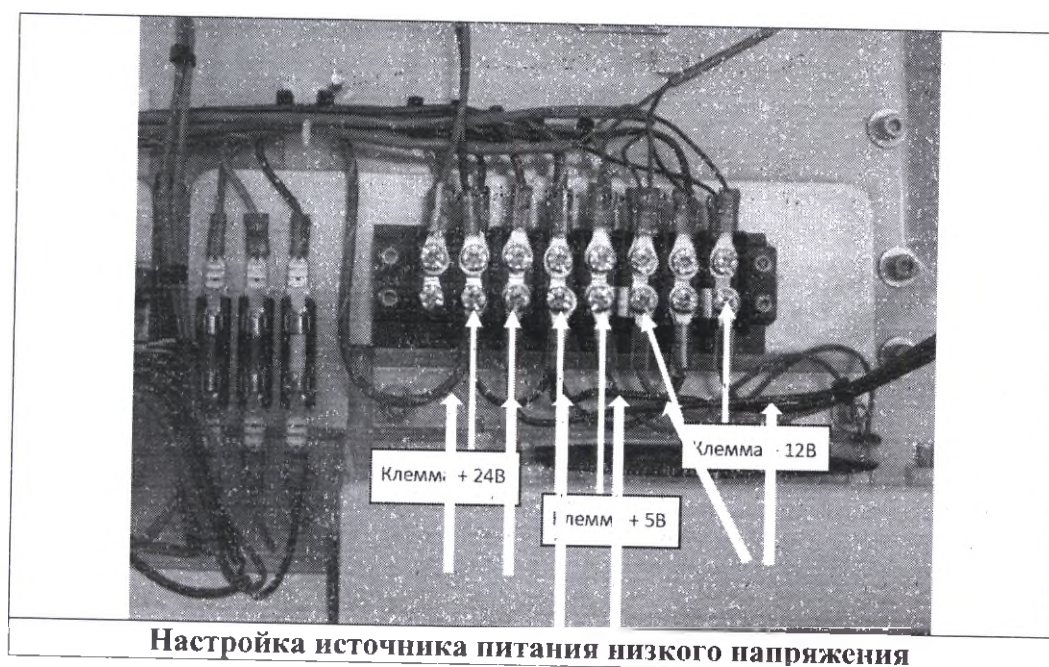
Нижняя часть камеры системы

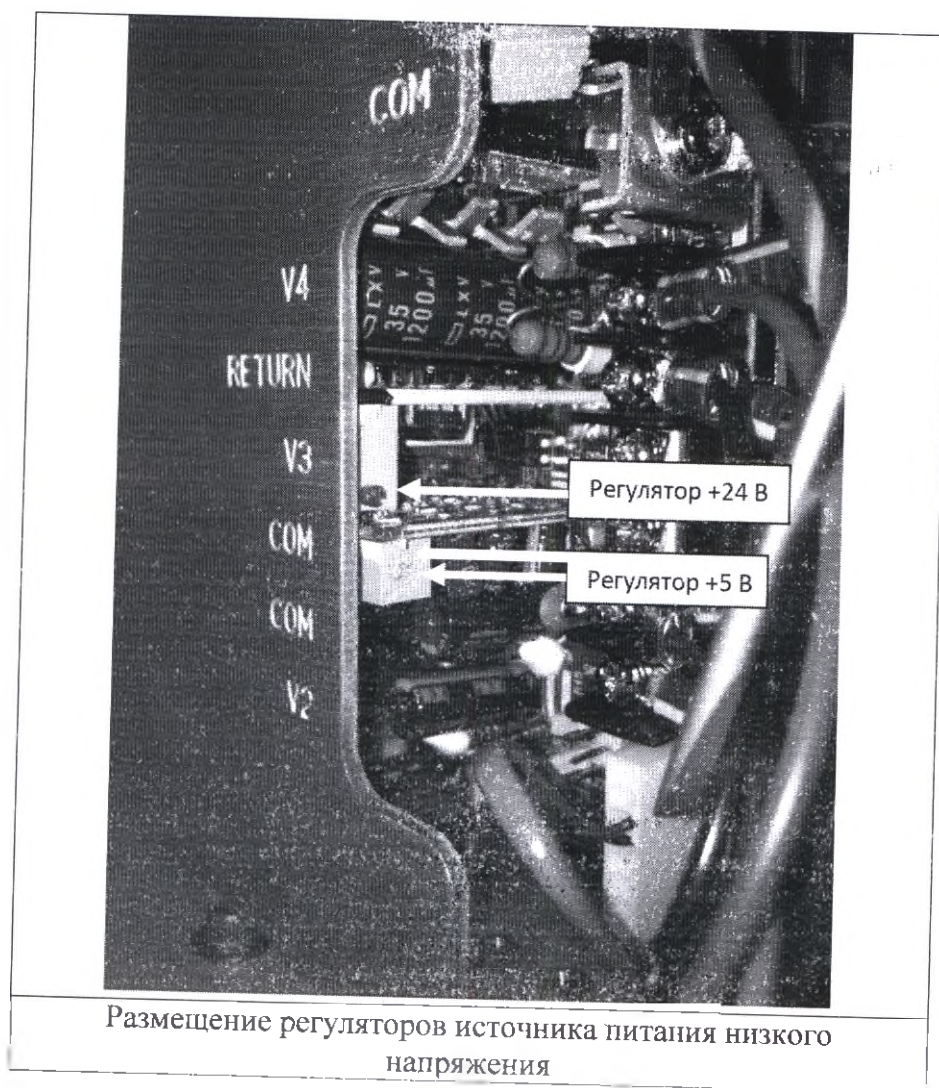
6.5 Проверка и настройка низкого напряжения на выходе

Необходимые инструменты:

- Цифровой мультиметр (рекомендуется использование проводов с зажимами)
- Инструмент настройки потенциометра (также понадобятся небольшая крестообразная отвертка и отвертка с плоским жалом)

1. Снимите верхнюю металлическую крышку, как описано в разделе 6.2.
2. Измерьте напряжение в источнике питания низкого напряжения с помощью восьмипозиционного набора клемм, расположенного в верхней части системы. +5 В измеряется на клеммах 3 и 4, отрегулируйте до +5,1 В. +24 В измеряется на клеммах 1 и 2, отрегулируйте до +24,5 В. +12 В измеряется на клеммах 5 и 7. +12 В не регулируется на источнике питания низкого напряжения. Используйте рисунки ниже, чтобы правильно сопоставить регулятор и клемму.





Размещение регуляторов источника питания низкого напряжения

6.6 Замена печатных плат панели управления

Необходимые инструменты:

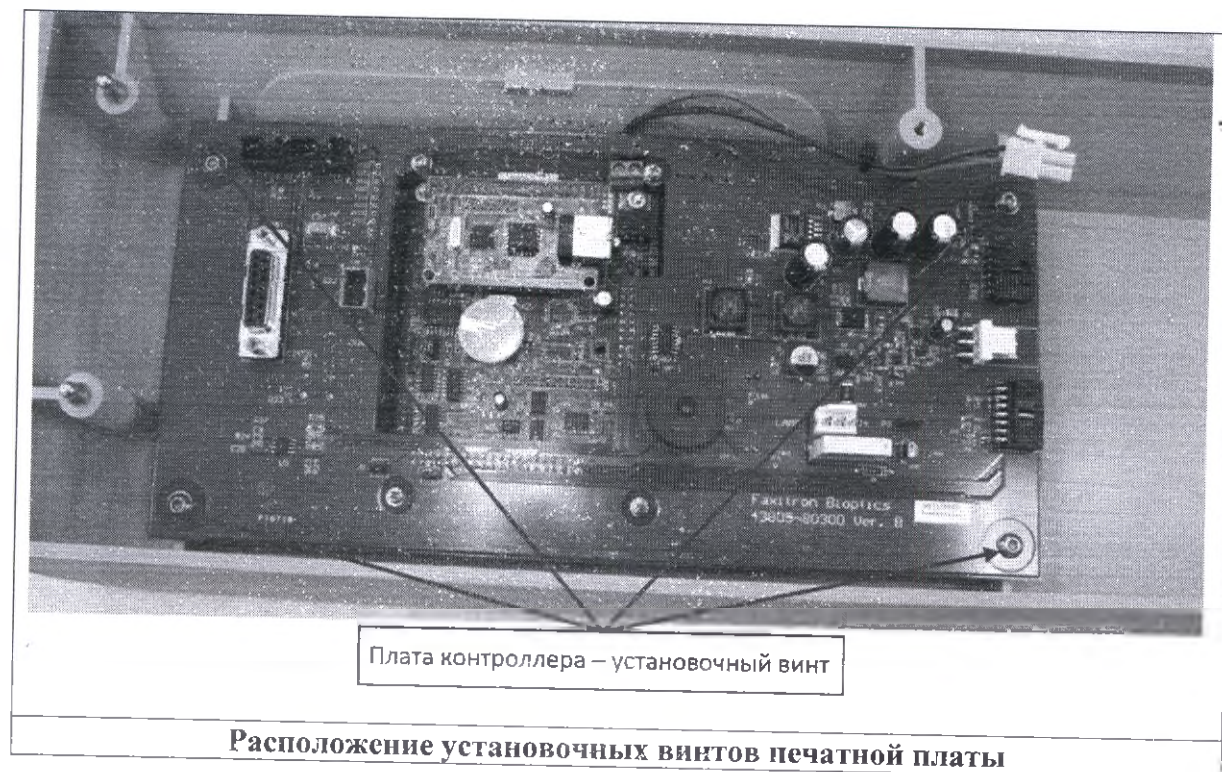
- Торцевой ключ M2.5
- Торцевой ключ M 3

1. Снимите верхнюю металлическую крышку, как описано в разделе 6.2.

2. Используйте торцевой ключ для отсоединения панели управления от корпуса, как показано на рисунке ниже.



3. Аккуратно отсоедините все кабели от панели управления
4. Снимите панель управления, аккуратно удалите ее с корпуса.
5. Снимите винты, с помощью которых закреплена печатная плата, и снимите плату, как показано на рисунке ниже.
6. Повторно установите новую(-ые) печатную(-ые) плату(-ы), а также все винты и кабели.



7. Убедитесь в том, что кабели надежно закреплены, а также проверьте функционирование системы перед закрытием системы.
8. Установите на место крышку системы

6.7 Схема блокировки

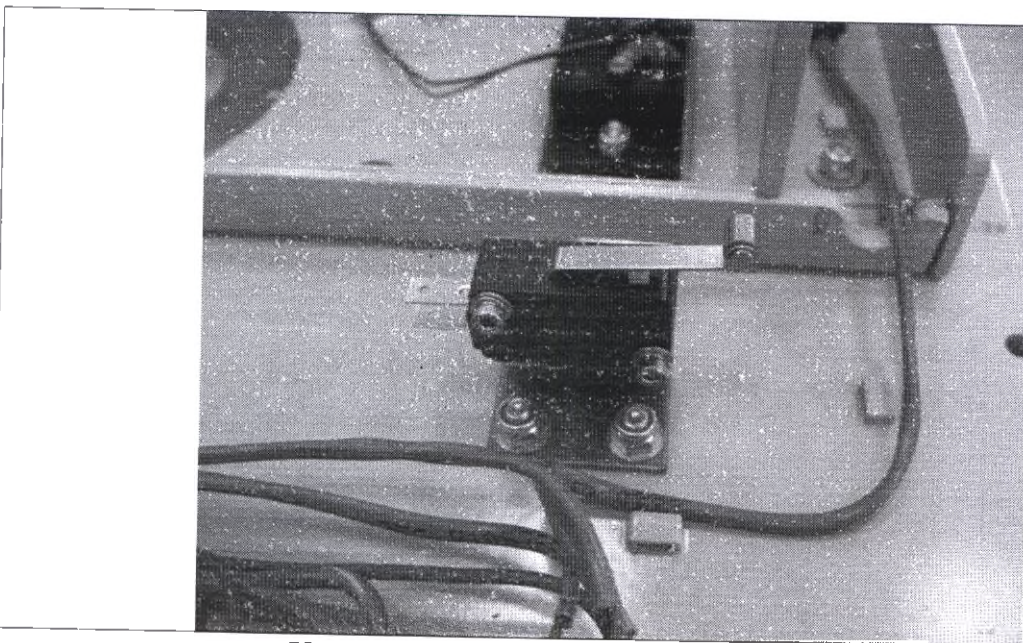
Основаниями для выполнения проверки служат:

- Очень низкий показатель рентгеновского излучения на выходе (например, интенсивность 4 ADU по сравнению с 10 000 ADU)
- На экране отображается ошибка **Door Open** («Дверца открыта») несмотря на то, что все крышки установлены надлежащим образом, а дверца полностью закрыта.

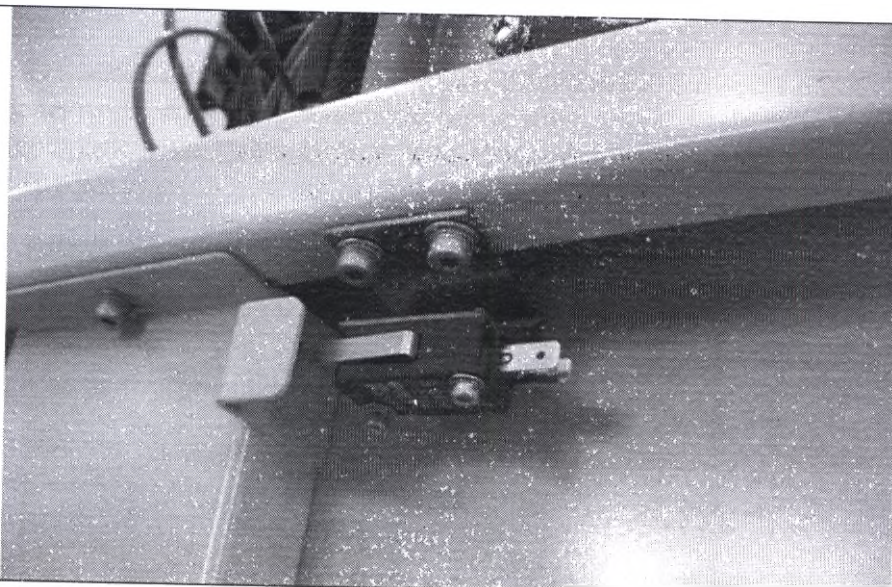
Необходимые инструменты:

- Торцевой ключ M2.5

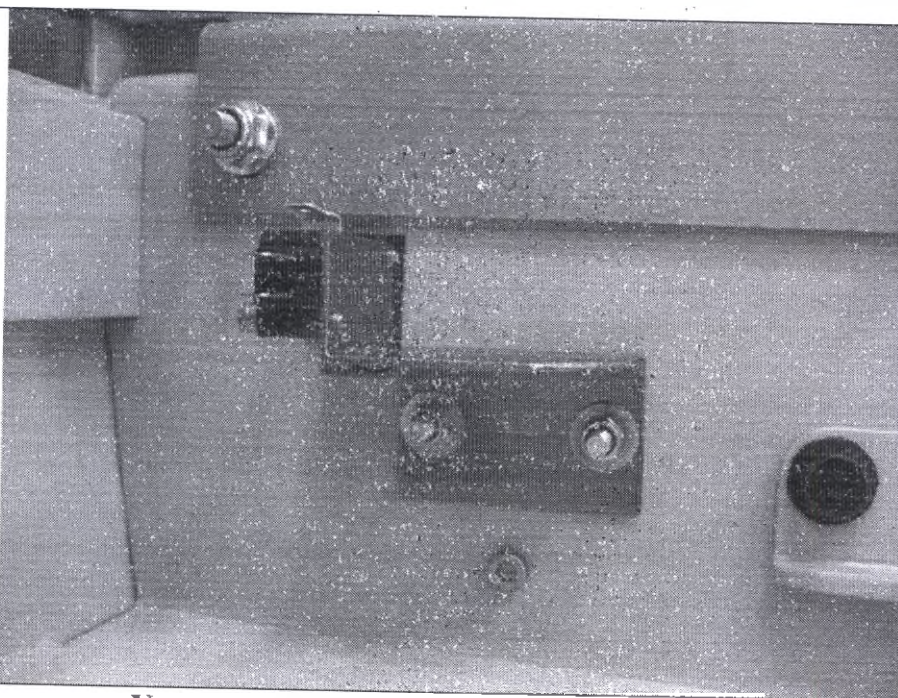
- 1 Снимите все металлические крышки описано в пункте 6.2.
- 2 Убедитесь в том, что все 3 переключателя блокировки функционируют. Размещение всех 3 переключателей блокировки показано на рисунке ниже.



Установка переключателя верхнего ролика



Установка переключателя заднего ролика



Установка переключателя нижнего ролика

- 3 Если все переключатели кажутся исправными, а система по-прежнему не функционирует, свяжитесь со службой поддержки Faxitron для получения дальнейших инструкций.

6.8 Замена рентгеновской трубки

1. Снимите все металлические крышки, как описано в пункте 6.2.
2. После этого снимите рентгеновскую трубку.
3. Отсоедините черный кабель канала, открутив разъем и потянув за проволоку в сторону от трубки.



4. Отсоедините кабель питания высокого напряжения от источника питания высокого напряжения, открутив разъем и потянув кабель от источника питания высокого напряжения.



5. Снимите 4 винта, которые крепят рентгеновскую трубку к корпусу
6. Для повторной установки следуйте рекомендациям в обратном порядке.
7. Наконец, трубку необходимо согласовать с остальной частью системы, следуя процедуре моделирования при напряжении в 35 В. Для получения консультации при выполнении этой процедуры свяжитесь со службой поддержки Faxitron.

6.9 Замена/проверка источника питания высокого напряжения

1. Снимите все металлические крышки, как описано в пункте 6.2.
2. Источник питания высокого напряжения крепится к системе с помощью 6 стопорных гаек М4 с нейлоновой вставкой. Снимите стопорные гайки с нейлоновой вставкой и заземлитель, а затем отсоедините источник питания высокого напряжения от корпуса, как показано на изображении ниже.

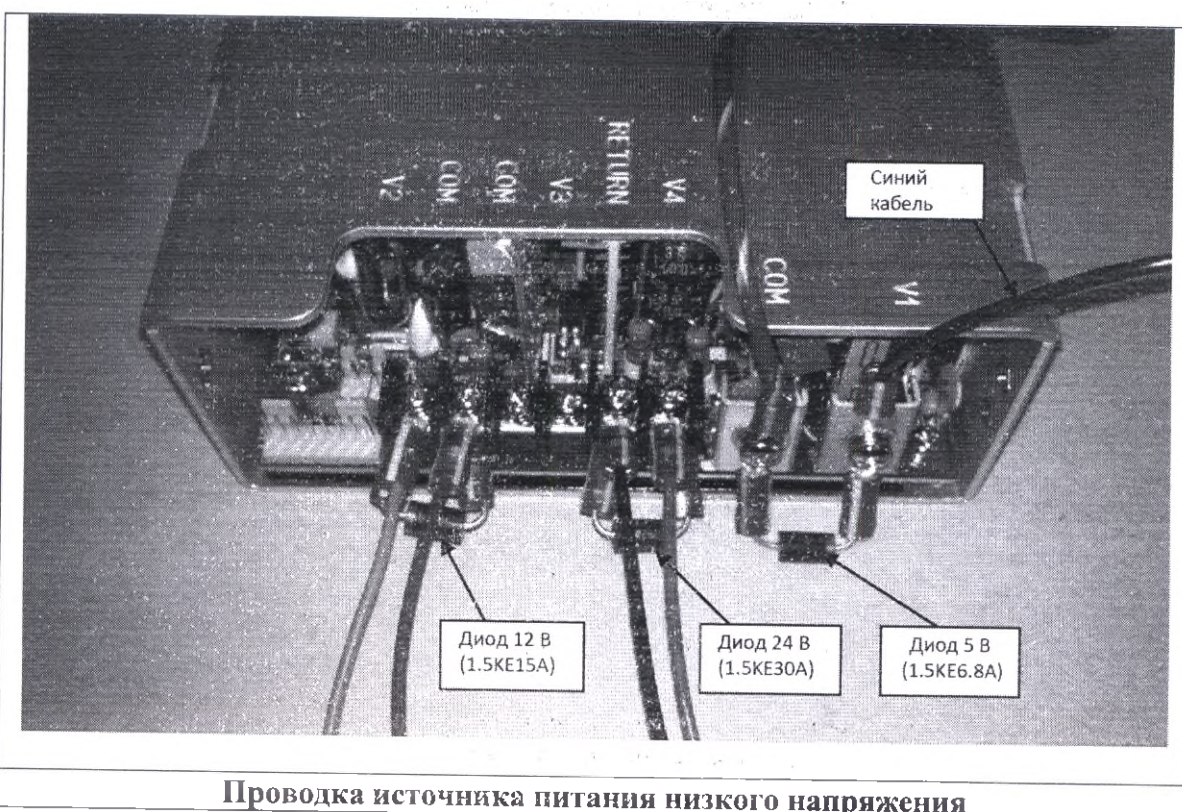


6.10 Замена источника питания низкого напряжения

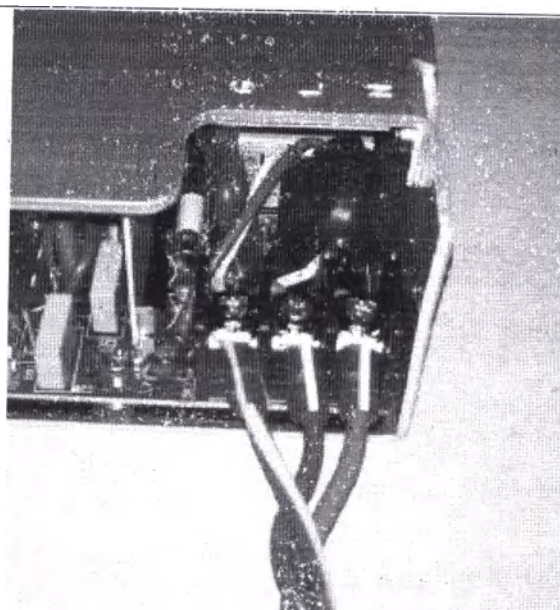
1. Снимите все металлические крышки, как описано в пункте 6.2.
2. Отключите все кабели (как показано на рисунке ниже) и отсоедините кабель питания. Оставьте все комплектующие.



3. Источник питания присоединен к панели с помощью 4 винтов M3. Снимите их и отложите в стороне.
5. Установите обратно все диоды и провода, ведущие к новому источнику питания низкого напряжения, как показано на рисунках ниже, и следуйте рекомендациям в обратном порядке. Обратите внимание на диоды с серебряным кольцом напротив маркировки напряжений на источнике питания низкого напряжения.



Данный документ содержит конфиденциальную и служебную информацию.



Установка кабеля питания источника питания низкого напряжения

5. Для обратной установки следуйте рекомендациям в обратном порядке.
- **ВНИМАНИЕ:** обратите внимание на направление обратной установки источника питания низкого напряжения, поскольку его можно ошибочно установить в перевернутом положении.

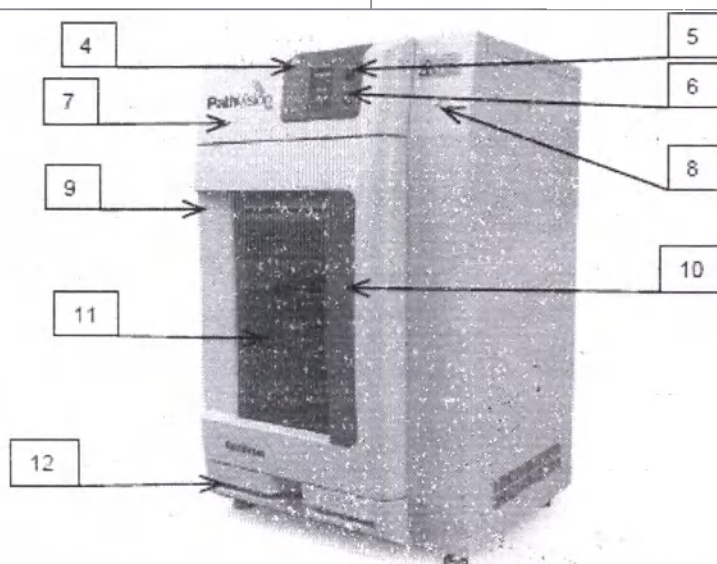
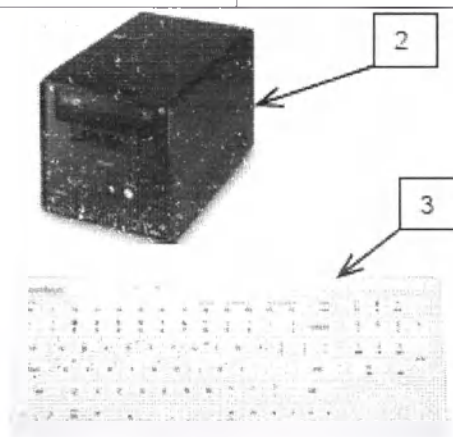
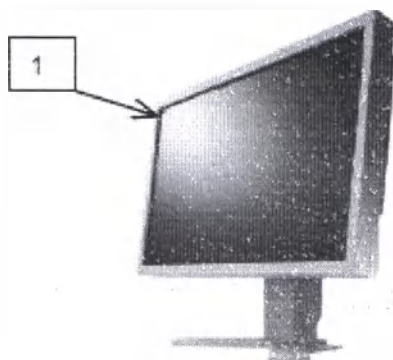
6.11 Замена камеры в сборе PathVision

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Замена камеры в сборе в крайне редких случаях осуществляется на месте, и должна выполняться в строгом соответствии с рекомендациями уполномоченного представителя Faxitron.

7. Запасные части

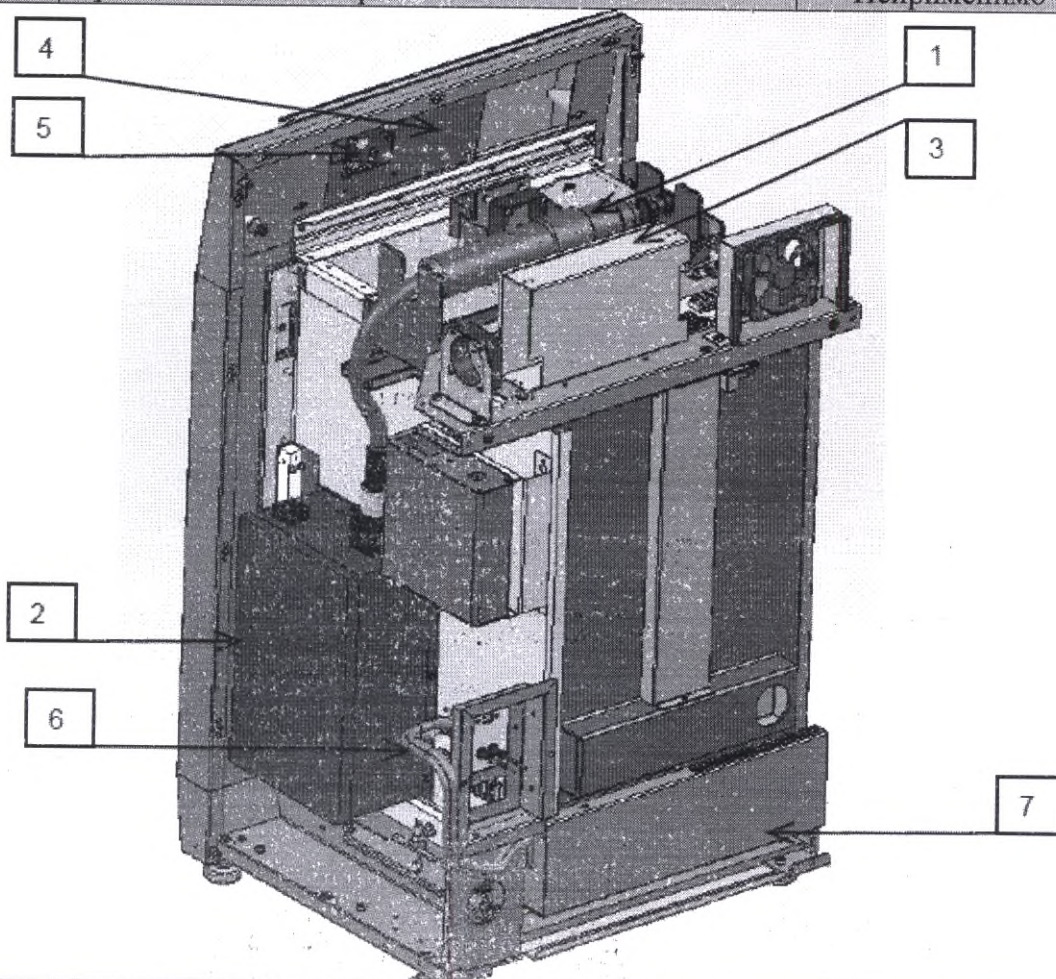
7.1 Внешние компоненты системы PathVision

Номер позиции	Описание	Партийный номер Bioptics
1	Монитор, EIZO 22 дюйма, широкий экран	05-0220-23
2	Компьютер PathVision	05-0219-05
3	Клавиатура и мышка – USB	05-0200-16
4	Пластиковая ЖК панель	101-800107
5	Кнопка Stop («Стоп»)	101-800102
6	Кнопка Start («Пуск»)	101-800101
7	Пластиковая крышка	101-800103
8	Переключатель с ключом	3131-0401
9	Пластиковая дверца	101-800105
10	Пластиковая ручка дверцы	101-800106
11	Стекло	100-351039
12	Пластиковая нижняя панель	101-800108



7.2 Внутренние компоненты системы PathVision

Номер позиции	Описание	Партийный номер Bioptics
1	Рентгеновская трубка	130-552023
2	Источник питания высокого напряжения	131-10017
3	Источник питания низкого напряжения	131-20010
4	Плата контроллера, панель управления	43805-65300
5	Клеммная коробка	04-4222-00
6	Кабель M1 камеры	43805-61680
7	Кронштейн для камеры	Неприменимо



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов, печати и нотариального удостоверения на документе «Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию. Faxitron Bioptics PathVision. Система цифровой рентгенографии проб тканей», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Факситрон Биоптикс, ЛЛЦ»]

[Печать: Утверждено]

/подпись/

[Надпись от руки:
Виктория Байтсер
Старший вице-президент по развитию бизнеса]

[Штамп: Получено

18 июля 2018 г.

/подпись/]

[Печать компании «Факситрон Биоптикс, ЛЛЦ»]

3440 Е Британния Драйв, офис 150, Тусон, Аризона 85706 США

Нотариальное удостоверение

Штат *Аризона*)

Округ *Пима*)

Настоящий документ удостоверен в моем присутствии *Викторией Байтсер*
18 июля 2018 г.

/подпись/

Нотариус

(Печать нотариуса)

[*Штамп:*

Зетта Думкригер

Нотариус штата Аризона

Округ Пима

Моя лицензия действительна до 12 февраля 2021 г.]

Описание документов, к которым прилагается настоящее нотариальное удостоверение:	
Тип/Название	<i>Технический документ PathVision</i>
Дата документа	<i>18 июля 2018 г.</i>
Количество страниц	<i>1</i>
Дополнительные лица, подписавшие документ (за исключением указанных в настоящем нотариальном удостоверении)	<i>Не применимо</i>

Перевел Горшков Никита Вячеславович



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать восьмого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Фомин Владимир Анатольевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Горшкова Никиты Вячеславовича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/740-н/77-2018-3-4034

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.А. Фомин



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью:
63 (шестьдесят три) листа
Нотариус