证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 183100B0/024777

兹证明：在所附说明书上的上海西门子医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. on the annexed OPERATOR MANUAL is genuine.

CERTIFICATION 商事证明专用章 CCPIT (5)

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Zhou Pingfan

日期：2018年12月21日

(Date: Dec. 21, 2018)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5

Multix Fusion Max

Operator Manual

English

XPB2-160G.620.01.04.02

Chen Yi Yi

RA Officer

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multix Fusion Max

Operator Manual

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

siemens-healthineers.com

SIEMENS Healthineers

CE
0123

Manufacturer's note:

This product is provided with a CE marking in accordance with the regulations stated in Appendix II of the Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 concerning medical devices. In accordance with Appendix IX of the Directive 93/42/EEC, this device is assigned to class IIa.

The CE marking applies only to medical devices which have been put on the market according to the above-mentioned EC Directive.

Unauthorized changes to this product invalidate this declaration.

Whenever the hardware necessary to run the software is supplied, the CE Mark is provided in accordance with, if applicable, Electro Magnetic Compatibility Directive 2004/108/EC and / or Low-Voltage Directive 2006/95/EC.

Original language: English

EU Authorized Representative
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

Legal Manufacturer
Siemens Shanghai Medical
Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road
201318 Shanghai
P.R. China

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Published by Siemens Healthcare GmbH / Print No. XPR2-160G-630-01-0/-02 / © Siemens Healthcare GmbH, 2018

Legend

Version This Operator Manual applies to Multix Fusion Max.

Usability BEFORE USING THIS SYSTEM This system should be used only by employees adequately trained in the use of this equipment. Before using this system, the operator should be thoroughly acquainted with the instructions for use and safety recommendations provided in this manual. Failure to follow the instructions for use and safety recommendations provided in this manual can cause serious injury to the patient, to the operator or to other persons.

Federal law 21 CFR 801.109 (b)(1)

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Layout

- 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

1 Indicates steps within operating sequences

2

3

⇨ 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

Orange Is used to emphasize particularly important sections of the text

Menu > Menu Item Is used for the navigation to a certain submenu entry

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

Legend

⚠ 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:

Cause: Information about the nature of a hazardous situation

Consequences of not avoiding a hazardous situation

- Methods of avoiding a hazardous situation

⚠ WARNING

Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

WARNING consists of the following elements:

Cause: Information about the nature of a hazardous situation

Consequences of not avoiding a hazardous situation

- Methods of avoiding a hazardous situation

1 Introduction

2 Safety

3 System overview/operation

4 Examination

5 Technical description

6 Functional checks/Cleaning

7 Accessories and Auxiliary Devices

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Overall table of contents

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Introduction 3

1.1 Information about this Operator Manual 3
1.1.1 Area of application 3
1.1.2 Required documents 3
1.1.3 Structure 4
1.1.4 Names and parameters 4
1.1.5 Pictograms 4
1.1.6 Illustrations 5
1.1.7 Value statements 5
1.1.8 Abbreviations 5
1.2 Use of the product 6
1.2.1 Intended use 6
1.2.2 Usability 6
1.2.3 Pediatric use 8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Table of contents

1 Introduction

To operate the Multix Fusion Max system accurately and safely, the operating personnel must have the necessary expertise as well as knowledge of the entire Operator Manual. It must be read carefully prior to starting up the Multix Fusion Max system.

1.1 Information about this Operator Manual

To improve readability, your complete Operator Manual has been broken down into several individual Operator Manuals with thematically distinct content:

- Operator Manual - Multix Fusion Max system
- Operator Manual - Fluorospot Compact imaging system
- System Owner Manual

1.1.1 Area of application

This Operator Manual is valid for the following products:

- Multix Fusion Max

1.1.2 Required documents

Reference is made in this Operator Manual to the following documents:

- Operator Manual - Fluorospot Compact imaging system
- System Owner Manual

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.3 Structure

Register This Operator Manual includes various registers. The first header line shows the title of the register.

Chapter Every register can contain one or more chapters. The chapter title is in the second header line.

Page numbers The footer contains the page numbers and the number of pages in the register. Only the registers have consecutive page numbers.

1.1.4 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 on your system are relevant.

The Multix Fusion Max may be shown with expanded equipment or with optional accessories in some figures.

1.1.5 Pictograms

The following are pictograms and their meanings as they may apply to your system (IEC standard).

~	Alternating current
	Equipotential bonding
	Caution: read Operator Manual
	Caution: Laser
	Off (disconnection from line power supply)
	On (connection to line voltage)
	Degree of protection type B

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.6 Illustrations

All illustrations of the equipment and of the user interface in this Operator Manual, are examples only.

Differences in detail may occur in your system due to the installed options, configuration and constant development of the system.

Reproduction of images can cause loss of detail. Pictures in this Operator Manual do not therefore provide any indication of image quality.

All names of patients in images or illustrations, are purely fictional. Any similarities with existing persons are entirely coincidental.

1.1.7 Value statements

All technical data are typical values unless specific tolerances are stated.

Values in pictures of the software user interface, have no clinical meaning.

- Only set the values preset in the exam sets provided or the values recommended by experienced application specialists.

1.1.8 Abbreviations

The following are abbreviations and their full description as they may apply to the manual.

Abbreviation	Full Description
AP	Anaesthetics Test
ACSS	Automatic Cassette Size Sensing
BWS	Bucky Wall Stand
DAP	Dose Area Product
DMG	Dead Man's Grip
OGP	Organ Program
RHA	Rotation about Horizontal Axis
RVA	Rotation about Vertical Axis
SID	Source Image Distance
TUI	Touch User Interface
UPS	Uninterruptible Power Supply

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Use of the product

1.2.1 Intended use

Multix Fusion Max system is a radiographic system used in hospitals, clinics, and medical practices. Multix Fusion Max enables radiographic exposures of the whole body including: skull, chest, abdomen, and extremities and may be used on pediatric, adult and bariatric patients. Exposures may be taken with the patient sitting, standing, or in the prone position. The Multix Fusion Max system is not meant for mammography.

Multix Fusion Max uses a mobile (wired), or a fixed (integrated) or wireless digital detector for generating diagnostic images by converting x-rays into image signals. The Multix Fusion Max is also designed to be used with conventional film/screen or Computed Radiography (CR) cassettes.

1.2.2 Usability

The systems must only be used by persons with the necessary specialist knowledge after training e.g. physicians, radiologists, cardiologists and medical specialists.

- Patient population: newborn to geriatric.
- Contraindications: Patients have to be informed about the hazards and safety measures during an examination. Prior to the examination, it must be confirmed by a physician that an examination is permissible, and checked whether increased precautions are necessary. Pregnant woman and children should be used with caution.
- Operator profile: The usage of the system described in this Operator Manual requires specific technical and medical knowledge and skills regarding, at a minimum, radiation protection, safety procedures and patient safety.
- People using, moving, working with the system must have acquired such knowledge and skills during their curriculum.
- Language understanding: Users must understand the language of the Operator Manual before touching the system.
- Equipment training: Application training is delivered with the equipment according to the handover contract. It is mandatory to follow such application training delivered by Siemens Healthineers Representative before any use of the system.
- The follow-up training, which is necessary due to change of personnel, is in the responsibility of the operator of the system. Any additional training can be requested from Siemens Healthineers.
- Operator Manual and precautions: Read and understand all the instructions in the Operator Manual before attempting to use the system and request additional training from Siemens Healthineers, if needed.
- Keep the Operator Manual with the equipment at all times and periodically review the procedures and safety precautions.
- **Failure to follow the operating instructions and safety precautions could result in serious injury to the patient, others or yourself.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Patient safety: Provide assistance for getting the patient on and off the table. Be sure all patient health lines (IV, oxygen, etc.) are positioned so they will not be caught when moving the equipment. Never leave the patient unattended while in the system room.
- An unattended patient could fall from the table, activate a motion control, or encounter other problems which could be hazardous.
- Radiation safety: Always use proper technique factors for each procedure to minimize x-ray exposure and to produce the best diagnostic results.
- Establish emergency procedures: It is not always possible to determine when some components, such as x-ray tubes, are nearing the end of their operating lives. These components could stop operating during a patient examination.

Establish procedures for handling the patient in case of the loss of radiographic imaging or other system functions during an examination.

CAUTION

Operation of the system by non-trained users.

Risk of incorrect diagnosis or treatment due to misinterpretation of image information.

- The system must only be used by persons with the necessary specialist knowledge, for example physicians, trained radiologists, or trained technologists, after an appropriate application training.

CAUTION

Failure to follow the instructions for use and safety recommendations provided in this manual, can cause injury to the patient, to the operator or to other persons

Unexpected radiation

- This product should be used only by employees adequately trained in the use of this equipment.
- Before using this product, the operator should be thoroughly acquainted with the instructions for use and safety recommendations provided in this manual.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.3 Pediatric use

The Multix Fusion Max may be used for pediatric purpose.

We suggest using the available special applications for pediatric use in the application database (OGP 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.

It is recommended to remove the anti-scatter grid for all pediatric as well as all medical applications that are restricted to extremities.

Depending on patient stature the lower kV is suggested for pediatric patients.

Depending on the medical needs for your individual examination please consider further dose savings measures, such as reducing target dose as low as possible and reduce the irradiation time as much as possible[1] .

[1] reference to the Image Gently Pause and Pulse campaign materials: (http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/?page=824), and the resources in FDA's Pediatric X-ray Imaging webpage webpage (http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/Radiation-EmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/ucm298899.htm)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Safety 3

1 General safety information 3
2.1 Laws and regulations 3
2.1.1 Statement of compliance 3
2.1.2 Country-specific regulations 4
2.1.3 Regulations in the EU 4
2.1.4 Additional national regulations 4
2.1.5 Regulations in the USA and Canada 4
2.1.6 CE marking 4
2.1.7 Handling of non RoHS spare parts 5
2.1.8 Data security 5
2.1.9 Legally required tests 5
2.2 Explosion protection 6
2.3 Fire safety 7
2.4 UPS 8
2.4.1 UPS for the imaging system 8
2.5 Information about the software 9
2.6 Checks, tests 10
2.7 Maintenance plan 11
2.7.1 Periodic maintenance 11
2.7.1.1 Safety inspection 12
2.7.1.2 Preventive maintenance 14
2.7.1.3 Quality and function tests 15
2.7.1.4 Replacement of safety-relevant parts subject to wear 16
2.8 Installation, repair 17
2.9 Error messages and status indicators 18

2 Safety 19

2 Personal safety measures 19
2.1 General information 19
2.2 Information about unit movements 20
2.2.1 Red emergency STOP buttons 22
2.2.2 Where are the emergency STOP buttons? 23
2.2.3 Emergency SHUTDOWN button (installed on-site) 25
2.3 Danger zones / danger points ... 27
2.4 Safety during patient examination 31
2.4.1 Patient positioning 31
2.4.2 Correct image orientation - patient orientation 31
2.4.3 Visual contact to patient 31
2.4.4 Room lighting 32
2.4.5 Prerequisites for diagnosis and treatment planning 32
2.4.6 Anatomic measurements 33
2.4.7 Monitors 33

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XPB2-160G.620.01.04.02

2.4.8 Use of hardcopy cameras 33
2.5 Radiation protection 34
2.5.1 Important information 34

2 Safety 35

3 Equipment safety measures 35
3.1 Protection against electric shock 35
3.2 Electromagnetic compatibility (EMC) 36
3.3 Mechanical safety 37
3.3.1 Power failure 37
3.3.2 Maximum weight 37
3.3.3 Damage to the tabletop 38
3.3.4 Warning signs 38
3.4 Combination with other products/ components 39
3.5 Product service life 39
3.6 IT-security statement 39
3.7 Disposal 40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Safety

1 General safety information

The organization responsible for the safety of the medical device according to IEC 60601 ff. is the user or the operator/operating company of the device.

1.1 Laws and regulations

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

Modifying the medical product is not permitted.

1.1.1 Statement of compliance

This Multix Fusion Max system complies with the following standards:

- UL 60601-1 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY - Edition 1 - Revision Date 2006/04/26
- CSA C22.2 NO. 601.1 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY - Edition 1 - Revision Date 2005/01/01
- IEC 60601-1-3:2008; A1:2013
- IEC 60601-2-54:2009; A1:2015
- IEC 60601-2-28:2010
- IEC 60601-1:2012
- AAMI ES60601-1 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - Edition 1 - Revision Date 2012/01/01
- CSA C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. PT. 1, GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - Edition 2 - Revision Date 2011/06/01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.2 Country-specific regulations

The legally established country-specific regulations must be followed in all countries. Deviating from this Operator Manual, values may be set according to country-specific regulations.

1.1.3 Regulations in the EU

Due to the Medical Device Directive 93/42/EEC, Multix Fusion Max complies with the standards of the EN 60 601-1 series.

1.1.4 Additional national regulations

To ensure safety for operators, patients, and third parties, we recommend compliance with the regulations listed here to the extent that local national laws allow.

Germany	**RoeV** (X-Ray Ordinance) - Legally required tests according to §16.
Before start-up	· Acceptance test · Expert inspection
During operation	According to the time intervals specified · Constancy test
MedBetreibV	Ordinance for system owners of medical equipment) · Safety check for technical construction at least every two years

1.1.5 Regulations in the USA and Canada

Corresponding to the Medical Device Directive in the EU, Multix Fusion Max complies in the U.S.A. with the standards of UL 60 601-1.

Federal law stipulates that this system may only be sold to a physician or by order of a physician.

This system is intended for use in radiographic examinations and under the guidance of a trained health care professional.

1.1.6 CE marking

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.7 Handling of non RoHS spare parts

In the interests of preserving natural resources, Siemens Healthineers may reuse spare parts which in some circumstances are not compliant with RoHS 2011/65/EU.

However, in these cases, Siemens Healthineers uses the valid exceptions to these regulations which allow the use of these parts.

1.1.8 Data security

Personal data are subject to data protection.

- Please observe the relevant legal provisions.

1.1.9 Legally requiredtests

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

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

⇨ For more detailed information refer to Register 6: Functional checks/Cleaning.

1.2 Explosion protection

Multix Fusion Max is not designed for operation in explosion-endangered areas.

CAUTION

The system is not designed for operation in explosion-endangered areas. It does not fulfill the requirements for **AP/APG** classification.

Danger of explosion!

- Do not use the system where explosive atmospheres can arise.

Only products with the AP mark (AP = anesthetics test) may be used in explosion-endangered areas.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3 Fire safety

In the event of a fire, shut down the entire system immediately, that is, disconnect the system from the main power supply.

- Press the emergency SHUTDOWN button or actuate the main or disconnecting switch.
- Use a CO_2 fire extinguisher.

Do not use water!

CAUTION

Fire inside or in the vicinity of the system

Risk of injury of patient and personnel and damage to the property.
Risk of gas poisoning caused by burning plastics.

- Switch off the system in the event of fire.
- Make sure that you and the patient know where the escape routes are.
- Make sure that you know where the fire extinguishers are located and familiarize yourself with the use of them.

- Contact Siemens Healthineers Uptime Service before performing any refurbishing work and before starting the system up again.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 UPS

UPS = Uninterruptible Power Supply

A UPS is a battery-backed system which provides emergency power in the event of a mains power supply failure.

1.4.1 UPS for the imaging system

To prevent data/image loss, your system may have a UPS which shuts down the imaging system in a controlled way in the event of a power failure.

UPS operation

CAUTION
Inappropriate device connected to UPS **Risk of electrical hazard or damage to the system** ◆ Do not connect any additional device to the UPS power outlets.

In the event of power failure, all indicators and displays are dark. Only the imaging system as well as the monitors is still being powered by the UPS.

- Stop the examination.
- Do not press any keys.

After a configurable time (typically 2 minutes), the imaging system will shut down to prevent the backup battery to be exhausted.

Power recovers during this time

- Power on the system using the on-site room ON (or emergency SHUTDOWN) button, if necessary[1] .

The system will be switched on again by the (still running) imaging system and it will be operable again after a short time.

Power does not recover

The imaging system will shut down when the recovery time has been elapsed. The shutdown needs a few minutes.

- Let the imaging system shut down.

[1] mandatory in Germany

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

After recovery of the power supply

- Power on the system using the on-site room ON (or emergency SHUTDOWN) button, if necessary.
- Switch the system on.
- ⇨ For more detailed information refer to Register 3: System overview/operation, Page 95 Switching the system on/off
- Pay attention to any error messages.
- Check if all data/images are present.

1.5 Information about the software

Copyright

The system and user software used in this product is protected by copyright.

DICOM conformity

The imaging system software is conforming to the DICOM standard. A DICOM conformance statement is available from Siemens Healthineers.

Third-party software

Only software authorized by Siemens Healthineers for use with this product may be used.

Trademarks

Java is a trademark of Oracle and/or its affiliates.

Virus scanner

⇨ Refer to the **FLUOROSPOT Compact** Operator Manual for further information.

CAUTION

Use of unapproved or manipulated software or hardware components

Risk of malfunctions posing a hazard to patients and equipment

- Only use software or hardware components approved by Siemens Healthineers.
- Perform repairs only with our expressed written approval.

CAUTION

New viruses will not be recognized

System malfunction because of virus infection

- Confirm virus pattern file and scan engine updates at start-up time.
- Only available with remote update handling.
- Otherwise contact with Siemens Healthineers Service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6 Checks, tests

Before the system is used for examinations, the user must ensure that all safety-relevant devices function correctly and that the system is ready for operation.

Important functional tests and checks must be made at certain time intervals.

➪ For more detailed information refer to Register 6: Functional checks/Cleaning, Page 3 Performing functional and safety checks

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7 Maintenance plan

Wear or material fatigue in the system or accessories

Risk of injury or system damage.

- Follow the maintenance guidelines to maintain safety and proper function of the system.
- Check accessories for wear before use.

This maintenance plan includes the required tests according to IEC 62353.

1.7.1 Periodic maintenance

Periodic maintenance includes:

- Safety inspection
- Preventive maintenance
- Quality and function tests
- Replacement of safety-relevant parts subject to wear

This work may be performed only by qualified and authorized service engineers. Qualified in this context means that the engineers have been trained accordingly or have acquired the necessary experience in practice. Authorized means that the engineers have been authorized by the operator of the system to perform maintenance work.

Prior to the first system startup, we recommend that you name a staff member who will be responsible for ensuring that routine checks and preventive inspection and maintenance work are performed. This employee has to archive all certificates in the folder for the "Technical Documentation".

In addition to our repair service, Siemens Healthineers also offers you a complete range of services for preventive inspection and maintenance of your system. These services can be called on as required or agreed in a flexibly drafted service contract.

If you have not received a quotation from our UPTIME Services service organization, please contact the Siemens Healthineers representative responsible for your facility.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.1.1 Safety inspection

The following checks are intended to ensure the safety of the system. Where appropriate, preventive measures must be adopted or repairs performed. For the most part, the points to be checked are prescribed by laws and standards.

Maintenance interval 24 months for the entire system

Listing of work steps to be performed

Object or function	Reason	What is checked
General checks		
Overall system	Safety of patients and personnel	Visual check of the system (cover panels) for damage and sharp edges
Cables and how cables are laid	Protection of patient and personnel against electric shocks	Visual check of cables and how cables are laid for safety deficiencies
Accessories	Safety of patients	Check for safety deficiencies
System radiation protection devices	Protection of patient and personnel against radiation injuries	Check unit radiation safety devices as well as any additional safety devices that are configured, e.g. lower body radiation shield, upper body radiation shield, ceiling-mounted radiation shield, for installation and for damage.
Operator documents	Protection against incorrect operation and thus protection of patients, personnel and unit	Check for the presence of operator documents
Warning notices	Protection against incorrect operation and thus protection of patients, personnel and unit	Check for presence of the required warning labels visible to the user for operation of the system.
Insertable fuses	Protection of patients, personnel and unit	Check all insertable fuses that are accessible without tools to determine whether manufacturer data (nominal value and switch-off characteristics) are met.
User interfaces	Protection against incorrect operation and thus protection of patients, personnel and unit	Check for legibility and operating symbols.
Electrical checks		
Electrical safety	Protection of patient and personnel against electric shocks	· Measurement of ground wire resistance · Device leakage current measurement · Patient leakage current measurement of the complete system per national regulations
Mechanical checks		
Wall and floor mounting	Protection of patients, personnel and unit	Mounting (visual check)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Object or function	Reason	What is checked
Pull and support cables	Protection of patients, personnel and unit	Check for wear and fraying
Chain drives	Ensure power transmission and safety functions	Check for wear, tension, ease of movement and function of the guide rollers
System movements (manual)	Safety of the system latching mechanisms	Check of brake holding and end stops
Movable components	Protection of patients, personnel and unit	Cable lead-in, movement behavior and, if applicable, brakes
Accessories	Safety of patients, personnel	Check for functionality and for good condition
User interfaces	Protection against incorrect operation and thus protection of patients, personnel and unit	Check for damage
Safety-relevant parts subject to wear	Protection of patients, personnel and unit	Check for damage
Function check		
Emergency stop devices	Preventing the first malfunction caused by application errors and collapsing patients	Switch-off of system functions after activating the emergency stop device
Control devices and warning indicators	Inform the operator about relevant system conditions and overload situations	The functions of the following displays: · Radiation · X-ray tube load · Blocking · Unit movements at the collision limit
System movements (motorized)	Protection of patients, personnel and unit	Safety shutdown of the movements
Collision protection	Prevent damage to unit components	Automatic shutdown of system movements in the collision zone (for example ceiling, wall, floor)
Function test	Prevent damage to unit components	Final function test of all components

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.1.2 Preventive maintenance

The purpose of preventive maintenance is to reduce unforeseen failures to a minimum. Thus the prerequisites for the system to meet the assured characteristics in the long term are created.

The effects of different operating conditions (full or partial load operation, temperature, size of dust particles, humidity, gases, vapors) are checked and the condition of parts subject to wear is determined by recording and analyzing characteristic values. Preventive measures must be adopted or repairs must be undertaken as appropriate.

The specified maintenance intervals correspond to the minimum requirements. Compliance with stricter national legislation may be necessary

Maintenance interval 24 months for the entire system

Listing of work steps to be performed

Object or function	Reason	What is checked
Overall system	Preventive measures to avoid: · Safety risks · Overheating · Wear and tear · Image artifacts	· Check of operating data · Check of cables, cable routing and cable connections for damage · Cleaning contrast medium, blood, disinfectants from areas not accessible to the customer · Inspection and cleaning of coolant and air circulation passageways · Inspection and cleaning of optical transmission paths · Removal of foreign objects, for example positioning aids and injection needles · Touch-up of paint to prevent corrosion and infection · Check of measurement values with tolerance ranges · Check of the movement forces · Check of the drive characteristics, acceleration and deceleration movements · Measures to ensure that all components move smoothly · Check and analysis of points of friction · Reading and analyzing the error log files · Repairing minor damage

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.1.3 Quality and function tests

Quality and function tests are used to check whether the system meets the assured characteristics. Image quality tests determine differences from the original status (for example resolution, contrast range, minimum contrast, image signal and, if applicable, check of Digital Subtraction Angiography).

If there are differences, preventive measures must be taken or repairs performed, whenever is appropriate.

Maintenance interval 24 months for the entire system

Listing of work steps to be performed

Object or function	Reason	What is checked
Overall system	Optimum operation on the basis of the specifications listed in the data sheet	Interaction of all system components according to the assured characteristics
Power line connection	Unrestricted power input from the line power source for the purpose of maximum system load. (The power input can be limited by oxidation and corrosion, which can result in exposure fluctuations and system shutdowns).	Internal line impedance
Vacuum components: · X-ray tube assembly	Assuring the system specifications (vacuum components are subject to aging)	Image quality
Beam geometry, centering, beam collimation	Observance of the specifications and legal regulations[1] to minimize radiation exposure of patient and personnel	Centering the central beam onto the center of the image receptor. Coincidence of radiation field size and image receptor size or light field size and radiation field size.
Radiation dose	Compliance with specifications and legal requirements[1] to minimize radiation exposure of patient and personnel	Check of dose rate/cutoff dose[2] during · Acquisition in all operating modes
Detail recognition	Compliance with specifications and legal requirements[1] Ensuring image quality	Resolution[2] during · Acquisition in all operating modes
Image contrast	Compliance with specifications and legal requirements[1] Ensuring image quality	Minimum contrast and dynamic range[2] during · Acquisition in all operating modes
Image display	Compliance with specifications and legal requirements[1] Ensuring image quality	Brightness, focus and the geometry of the configured monitors

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Object or function	Reason	What is checked
Image artifacts	Compliance with specifications and legal requirements[1] Ensuring image quality	Image display for intolerable image artifacts in all existing application techniques
Dose measurement device[2]	Maintenance of specifications	Accuracy of the display
Image documentation systems	Compliance with specifications and legal requirements[1] Ensuring image quality	Gray scale reproduction, geometric imaging characteristics, resolution, optical density, artifacts

[1] DHHS and country-specific regulations must be observed
[2] Depending on the system configuration

1.7.1.4 Replacement of safety-relevant parts subject to wear

Safety-relevant parts which are subject to wear must be replaced in periodic intervals

3D ceiling stand

Object or function	Reason	What is replaced?	Interval
3D	Wear can cause springs to break and the support cable to split or fray.	Spring-loaded mechanism with steel cables	8 years

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8 Installation, repair

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

Siemens Healthineers cannot accept responsibility for the safety features and for the reliability and performance of the equipment as the manufacturer, assembler, installer or importer, if:

- installation, equipment expansions, readjustments, modifications or repairs are not carried out by persons authorized by us to do so,
- components affecting safe operation of the product are not replaced by original spare parts in the event of a malfunction,
- the electrical installation of the room does not meet the requirements of the VDE regulation or the corresponding national regulations, or
- the product is not used in accordance with the Operator Manual.

CAUTION

Not-approved modifications or rebuilding of the system.

Safety measures become disabled. Risk of injury to patients, operators and technicians.

- Let only technicians qualified by Siemens Healthineers do modifications and rebuilding of the System.

Technical documents

On request, we can provide you with technical documents for the product for a charge.

This does not imply authorization to undertake repairs.

We accept no responsibility for repairs performed without our express written approval.

We recommend that you obtain a report indicating the nature and the extent of the work performed from the persons carrying out such work. The report should include all changes in rated parameters or operating ranges as well as the date, the name of the company and a signature.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9 Error messages and status indicators

The system displays warnings and error messages as well as information about current system status on the screen. It gives information on how to proceed in each situation.

→ For further details refer to Register 3: System overview/operation, or to the Operator Manual of the **FLUOROSPOT Compact** imaging system.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Safety

2 Personal safety measures

2.1 General information

CAUTION

Defect of system components

Any defect of a component in the system may lead to a reduced level of safety of the resulting system.

- Stop operation of the system.
- Call Siemens Healthineers service.

CAUTION

The required system operation ambient temperature is not followed.

The temperature of parts which are accessible by the patient, exceeds 41 °C ; thermal effect

- Do not exceed the required system operation ambient temperature upper limit 35 degree.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Information about unit movements

Because of the possible speed of movement of the Multix Fusion Max, this system must be operated with particular care.

CAUTION

Manual or motorized movements

Risks of injury by crushing or collision for persons and objects in the vicinity of moving parts.

- Ensure that, during system movements, neither you nor any other person is in the path of the system.
- Ensure that everybody is outside the hazardous zone.

Unit movements should be started only if neither a patient nor a third party may be endangered and if no object may hinder unit movements.
However, if an object (for example, during a down movement) was hindering a movement direction (for example seat) or the height of the detector unit or the X-ray tube was manually readjusted, the alignment control must be readjusted.
If this alignment is not performed, no acquisitions are possible!

Dead man's grip

All unit movements are controlled with a dead man's grip (DMG), that is, movements are performed only while the operating element is being actuated. In the event of danger, the movement can be stopped immediately by releasing the dead man's grip.

Danger of crushing

The patient and operating personnel must grip only the handles which are intended for the proper handling of the equipment or positioning of the patient. Where this is not possible, attention must be paid to possible risks of injury by crushing in the vicinity of moving parts.

- Pay special attention to the risks of crushing fingers/hands between moving parts and their guide openings.
- Before performing unit movements make certain that the patients do not grasp the frame of the tabletop.

Abnormal movements

If any part of the system moves although this movement was not released, there might be a fault.

Example: Monitor suspension system moves downward by itself.

- Shut down your system and call Siemens Healthineers Uptime Service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Collision protection

The Multix Fusion Max has a collision protection mechanism comprising all motor driven moving components like tube support and patient table.

Attention: When organ programs are used in which the tube was programmed in the collision zone of the table, collisions of the tube and the table are possible.
Never leave the system unattended during system movements.

Floating table top

Please pay attention to the behavior of the floating table top when the system is turned off.

WARNING

Brakes on table top have reduced force when the system is turned off

Risk of injury

- Check that nobody is leaning on the table top when the system is turned off.
- Avoid positioning patients such that a sudden movement of the table top could cause them to fall.
- Execute patient transfer with special care.

2.2.1 Red emergency STOP buttons

CAUTION
Movement without intentional activation of control elements. **Risk of collision, risk of injury to patient or operator, risk of damage to the system.** ◆ If movement does not stop press the nearest emergency STOP button.

Triggering STOP

If a malfunction of a unit movement causes an emergency situation, danger to the patient, to operating personnel, or to the unit:

- Press one of the red emergency STOP buttons immediately.
  - All system drives are shut down and movements are stopped immediately. Movement can only be resumed when STOP is canceled.

Canceling STOP

Only when the cause of the danger has been unequivocally identified and remedied, can the emergency STOP button be disengaged.

- To do so, rotate and pull the red emergency STOP button.

In the event of a system failure:

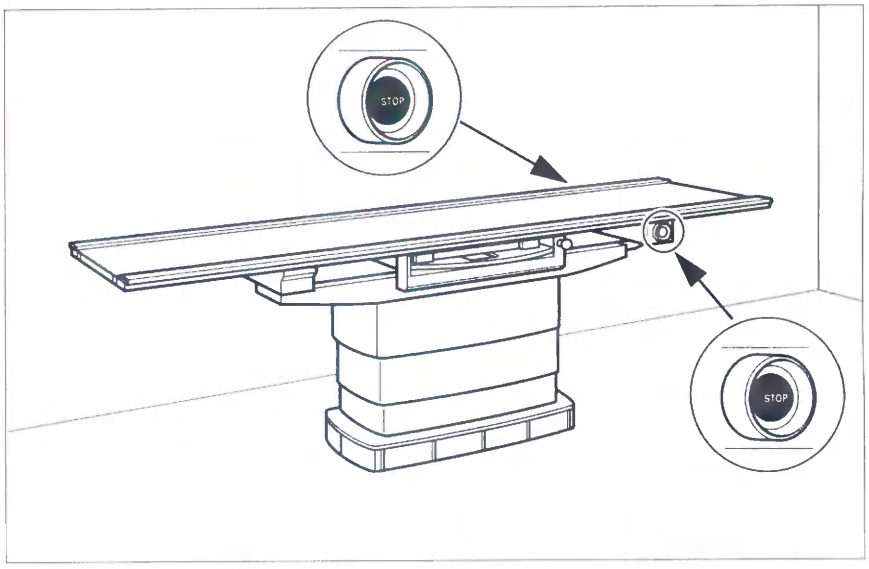
- Press the emergency STOP button and unlock it again.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

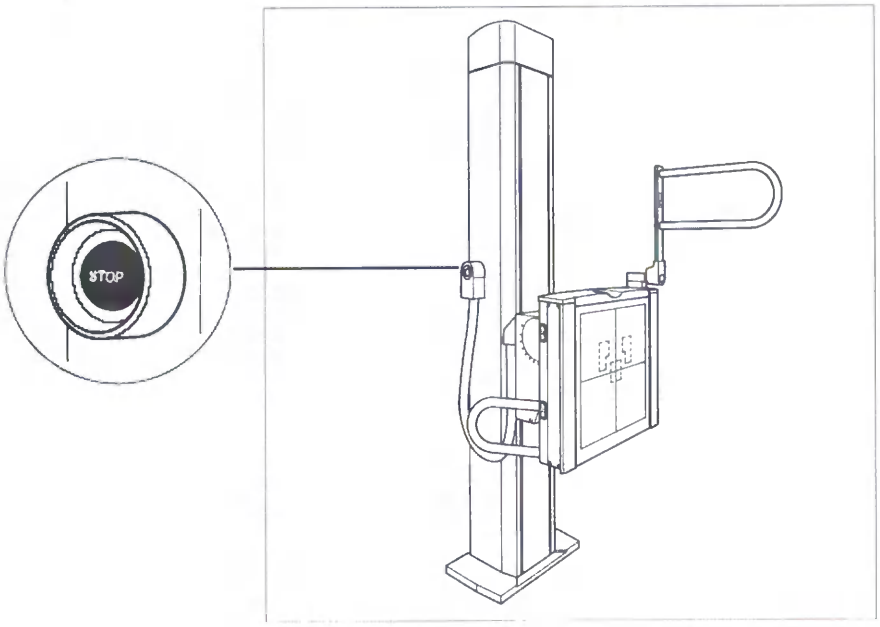
2.2.2 Where are the emergency STOP buttons?

You will find emergency STOP buttons in the following locations:

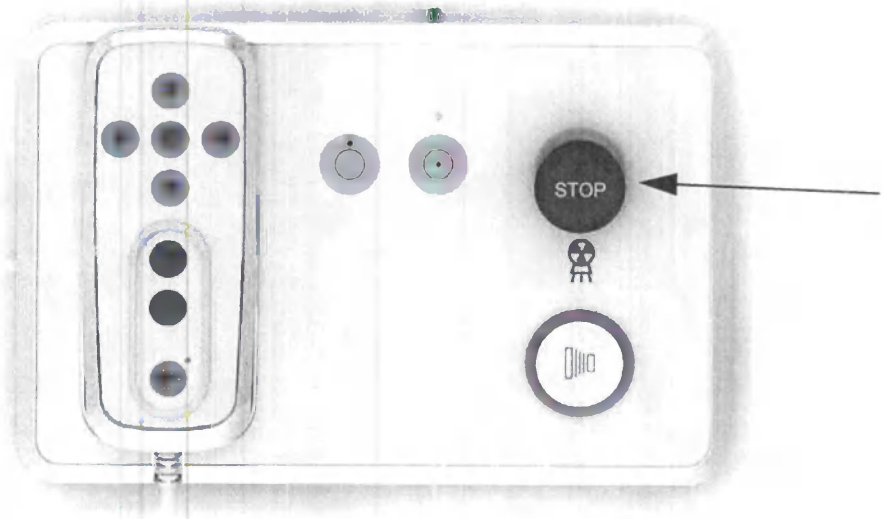
... at the table



...at the Bucky wall stand



...at the Remote control console



2.2.3 Emergency SHUTDOWN button (installed on-site)

CAUTION

The radiation indicator or a radiation warning light lights up without the radiation release switch being operated.

Unexpected radiation

- Switch off the X-ray system immediately with the emergency shutdown button.
- Notify your Service Center.

Use this shutdown method only in an extreme emergency because it is an uncontrolled process!

Data could be lost, for example unsaved images, exporting and filming jobs, and so.

If a flat detector is used, it is also disconnected from the power supply. After the power has been switched on again, an additional waiting time is required to ensure optimum image quality.

An emergency power supply, if one is connected, will not be activated when emergency SHUTDOWN is pressed.

Switching off in an emergency

Only exclusively, if there is danger for patients, operators, third parties or the unit:

- Press the on-site emergency SHUTDOWN button.
  – The entire system is disconnected from the power supply.

This means that:

- All unit movements are interrupted.
- Radiation is turned off.
- The current system program is interrupted.
- Current operating sequences are interrupted and cleared.
- All current acquisition data are cleared, unless they have been saved to non-volatile memory.

Switching on again

Only if the cause of the danger has been unequivocally identified and remedied, the emergency SHUTDOWN button can be released and the system operated again.

- In all other cases, for example system malfunction, contact Siemens Healthineers Uptime Service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Danger zones / danger points ...

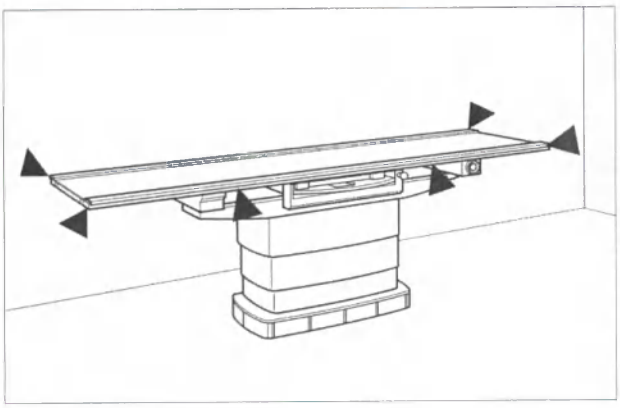
The positions marked in the following illustrations indicate danger zones in which patients or operating personnel could suffer injury by crushing or colliding:

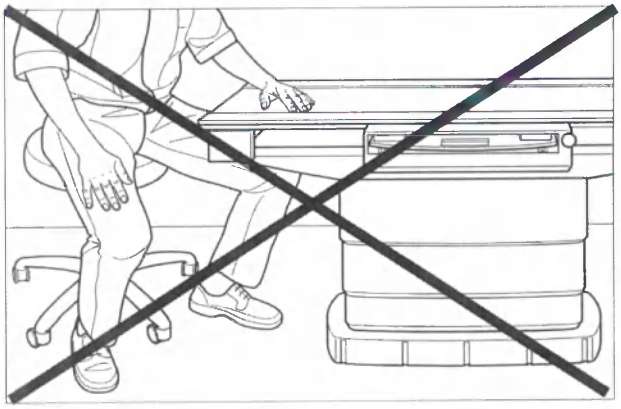
- Due to the mobility of the stands, there is a danger of injury in certain areas during unit movements.
- ◆ Make sure that there are neither persons or objects in the swivel or rotation range of the stands or the lifting and rotation range of the patient table.
- ◆ Make sure that the knees of seated staff members are not located in an area under a stand or the patient table.
- ◆ Avoid standing or sitting immediately adjacent to the system.
- ◆ If it is necessary to position the patient with legs or knees under the crossbeam at the head or foot end of the table, avoid system movements.
- Be aware of the danger zone between patient and detector tray.

▶ Risk of injury by crushing or collision

CAUTION
Patient, user or parts inside or close to danger zones **Risks of injury by crushing or collision for persons and objects in the vicinity of danger zones** ◆ Pay attention to the displayed danger zones.

... at the patient table

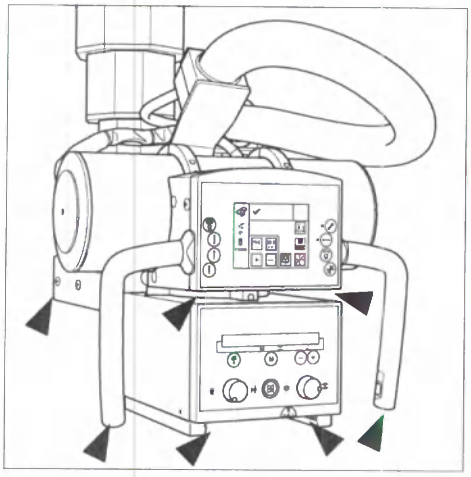




Patient sitting with knee under the patient table (not allowed)

Above figure on the right shows a particular patient positioning that is not allowed because of the potential hazards when lowering the patient table.

... at the ceiling-mounted X-ray tube support



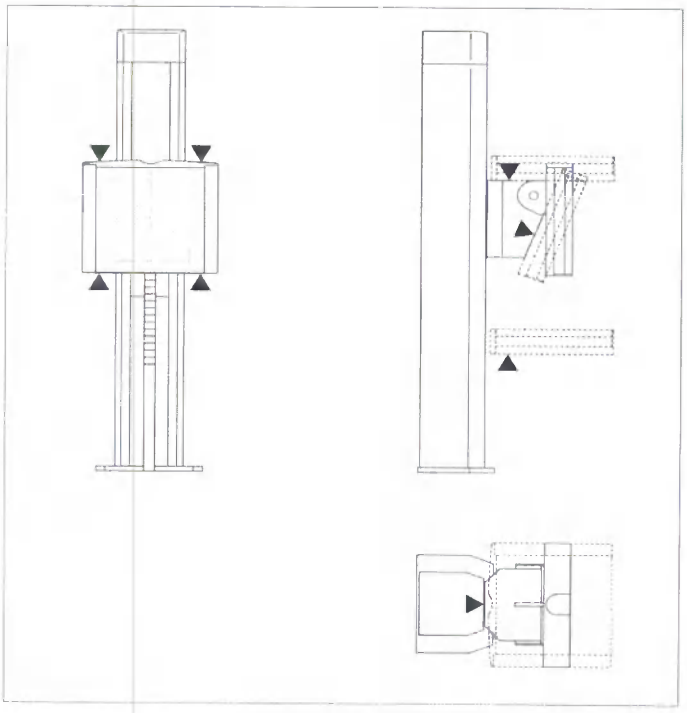
CAUTION

Manual or motorized movements

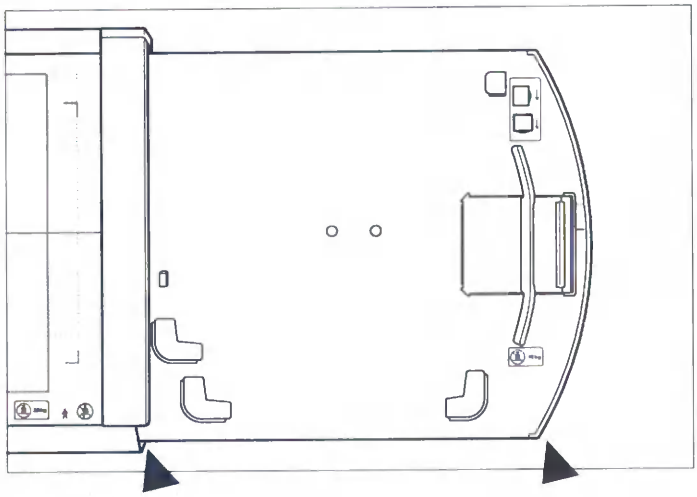
Risks of injury by crushing or collision for persons and objects in the vicinity of moving parts

- Pay attention to the danger zones in which patients or operating personnel could suffer injury by crushing or colliding.

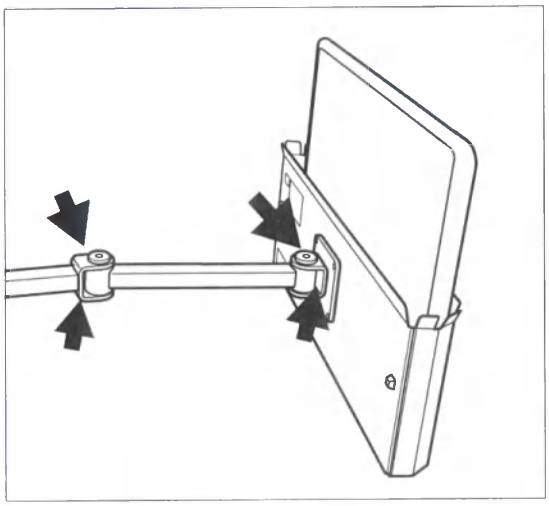
... at the wall stand



...at the wall stand with pulled-out detector tray[1]



... at the lateral detector holder



CAUTION

Danger of injury in certain areas during movements of detector/cassette holder

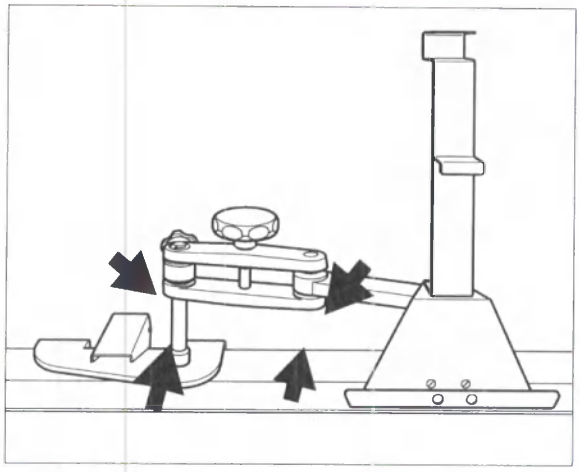
Injuries by squeezing

- Pay attention to the displayed squeezing zones of the detector or cassette holder tableside.

[1] not applicalbe to wall stand with MAX static

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

... at the lateral cassette holder



CAUTION

Danger of injury in certain areas during movements of detector/cassette holder

Injuries by squeezing

- Pay attention to the displayed squeezing zones of the detector or cassette holder tableside.

2.4 Safety during patient examination

2.4.1 Patient positioning

- All safety-related equipment must be installed and functioning, in particular the hand grips and the compression belt.
- The hands, arms, legs, head and hair of the patient must not extend unsecured beyond the edge of the tabletop.

◆ Observe the patient while moving the tabletop and during system movements.

2.4.2 Correct image orientation - patient orientation

It is the responsibility of the operator to ensure correct image orientation on the monitor or film.

CAUTION

Image flipped

Confusion between up, down, left and right can cause incorrect diagnosis

◆ The examiner is responsible for using the functions and interpreting the images correctly and the consequences resulting from it.
  – Check patient position with the anatomic view of the current image.

CAUTION

Incorrect right/left labelling

Risk of incorrect diagnosis

◆ The examiner is responsible for correct right/left labelling.
  – Make sure that the R/L labels have been placed correctly.
  – If necessary, use lead letters or similar devices during acquisition.

2.4.3 Visual contact to patient

The operator of the X-ray system must ensure that there is visual and acoustic contact with the patient. In this way, you remain informed about the condition of the patient at all times.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.4 Room lighting

According to DIN 68 68-57[1] the lighting in rooms in which diagnoses are made on image display devices (monitors) must fulfill the following requirements:

- The lighting must be adjustable and glare-free.
- The setting of the illuminance must be reproducible (for example, dimmer with scale).
- No mirroring or reflections of windows, lights, view boxes, etc. must occur in the operating position of the monitors.

2.4.5 Prerequisites for diagnosis and treatment planning

The Fluorospot Compact imaging system software has been designed and tested for use in diagnosis and treatment planning based on digital radiographic and fluoroscopic X-ray images and series. To ensure that the imaging system produces monitor images suitable for these purposes, the monitor must meet certain criteria for image quality.

Checks

Since image quality can deteriorate over time because of aging and normal wear and tear of the monitor and other components, the image quality must be checked at regular intervals (once per month) after installation to ensure that the system is still suitable for use in diagnosis and treatment planning.

➪ For further information, refer to Page 11 Maintenance plan

The operator must ensure that qualified personnel are chosen and that the criteria for image quality described in the installation and maintenance instructions are fulfilled.

Test images

Test images for use in calibration of the monitor and/or to test the laser camera quality output are stored in the system. A certain button is available in Patient mode to visualize the Test images in Postprocessing mode.

Printing of test images will be provided in Documentation mode.

Selection of the Patient mode will return the system to normal operation.

➪ Refer to the **FLUOROSPOT Compact** Operator Manual for further information.

[1] valid in Germany

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.6 Anatomic measurements

CAUTION

Images from detector imaging system or cassettes are always projected images because of missing TOD and SID values.

Possibly false diagnosis

- Do not perform anatomic measurements with projected images.

2.4.7 Monitors

Please observe the following information:

- The operating indicator must light up.
- Please keep the ventilation slots of the monitors unobstructed at all times.

CAUTION

The standard flat panel display is used for diagnosis although it is not intended for this purpose.

Incorrect diagnosis

- For diagnosis, use a diagnostic display or transfer the image to a workstation.

Monitors are suitable for medical on-line diagnosis only if special measures to assure image quality are adopted (especially determining the brightness and contrast values).

- In case of doubt, film images on a hardcopy camera if you want to make a diagnosis.

Siemens Healthineers undertakes no liability for diagnoses which are performed on non-Siemens Healthineers monitors or on monitors not calibrated by Siemens Healthineers.

2.4.8 Use of hardcopy cameras

Only hardcopy cameras approved by Siemens Healthineers may be used. Approvals by Siemens Healthineers refer to DICOM image type XA. Siemens Healthineers does not accept any liability for diagnoses made on the basis of images from non-approved hardcopy cameras.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Radiation protection

The X-ray equipment Multix Fusion Max with radiation protection complies with IEC 60 601-1-3 :1994.

2.5.1 Important information

CAUTION

Redundant accessories and auxiliary devices within the path of X-ray

Limited image quality

- Remove all accessories and auxiliary devices which are not used for the examination.
- Remove all radiopaque parts from the radiographic field, if possible.
- Make sure that all accessory parts are firmly attached.

The automatic format collimation system for acquisition helps reduce the radiation dose to the patient and examiner considerably.

Please observe the following:

Radiation protection for the patient

- If possible, ensure the best possible protection of the patient during acquisitions in the vicinity of the reproductive organs (use gonadal shields, lead-lined rubber covers).
- Keep the radiation field as small as possible without reducing the active measuring field.
- Remove all radiopaque parts from the radiographic field, if possible.
- Set the X-ray tube voltage as high as possible (not forgetting the image quality; the optimum is 63 kV for iodine contrast).
- Set the X-ray tube to skin distance as large as is reasonable for each examination.

Radiation protection for the examiner

- If possible, release the acquisition series in the control room.
- The duration of your stay in the control area should be as short as possible.
- Wear protective clothing in the control area during examinations.
- Maintain the maximum distance from the source of radiation.
- Check your personal dose by wearing a radiation monitoring badge or a pen dosimeter.
- If possible, use mechanical protective shields (protection for upper and lower body). These protective shields contribute greatly to your personal radiation protection.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Safety

3 Equipment safety measures

3.1 Protection against electric shock

Power supply

For all products that are operated within an X-ray system, the power supply must be made through a contactor or other multipole circuit breaker installed on-site.

The room installation must comply with DIN VDE 0100-710 or the corresponding national regulations.

Covers

If socket covers (especially of the operating modules) are damaged, they must be replaced.

In the event of defects, for example, if a covering cap has broken off:

- Call Siemens Healthineers Uptime Service.

Protection class

The system belongs to protection class I with a type B applied part according to IEC 60 601-1.

Protection against ingress of water:

- IPx1: Flat detector
- IPx8: Foot switches
- IPx0: rest of the system

Potential equalization

Systems for which potential equalization is recommended must only be operated in medical facilities where supplemental potential equalization has been installed and tested according to the specifications in DIN 57107/VDE 0107/6.81 section 5 (Federal Republic of Germany) or the relevant local and federal regulations.

Opening the units

Only authorized service personnel are permitted to open the units.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2 Electromagnetic compatibility (EMC)

Radio interference

Radio interference or disrupting the operation of nearby equipment

- This equipment is intended for use by healthcare professionals only.
- Take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the Multix Fusion Max or shielding the location.

→ Further information see in the separate EMC addendum.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 Mechanical safety

3.3.1 Power failure

Without system UPS (Uninterruptible Power Supply)

- In case of a short power failure, please try to switch on the system after some seconds.
- If it was possible to switch on the system, please wait until the system is ready.
- Then continue working or rescue the patient.
- If it was not possible to switch on the system or if the patient has collapsed, remove the patient immediately.

With system UPS

- In case of a power failure, please switch on the system within 10 s.
- If the system is ready again, continue working or rescue the patient.
- If the patient has collapsed, remove the patient immediately.

→ For more details on the UPS refer to Page 8 UPS

3.3.2 Maximum weight

The permissible patient weight with which you can load your tabletop is stated on the label on the tabletop and in the technical data.

It is important that the load is distributed uniformly over the tabletop. Otherwise there is a risk of material deformation and system malfunction. The patient weight includes any parts permanently or loosely connected with the patient, such as equipment, prostheses, implants, plaster casts.

Example of incorrect use with uneven weight distribution:

A patient with a maximum weight sitting at the end of a fully extended tabletop.

Maximum load

The component, for example tabletop or accessory, must not be loaded with more than the weight indicated.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.3 Damage to the tabletop

A damaged tabletop is a potential hazard to the patient!

When the patient tabletop collides with an obstacle such as a bed or instrument table, hairline cracks can result.

- Call Siemens Healthineers Uptime Service and have the tabletop checked immediately if it is possible that it might have been damaged (for example accidental collision with the bed of the patient)!

3.3.4 Warning signs

Special danger points are marked on the unit with a warning sign:

Danger of crushing

This warning sign indicates possible danger of crushing for the patient and/or examiner.

Risk of collision

However, under certain circumstances, additionally installed components, for example lead protective screens, lamps, auxiliary equipment etc. can cause collision with the system.

To protect these components and also to protect the patient, such components are provided with the warning sign shown on the left.

We can provide you with these warning signs. Siemens Healthineers Uptime Service will also attach them to additionally installed components on request.

General danger

Caution, always observe the Operator Manual!

This warning sign indicates that special instructions can be found in the Operator Manual.

- Please read the Operator Manual.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 Combination with other products/ components

To ensure the necessary safety, only products/components expressly approved by Siemens Healthineers, may be used in combination with the system.

To find out about the current state of the equipment and the combinations and upgrades currently approved:

- Please contact your authorized local sales representative.

Interfaces

Accessory equipment connected to the analog or digital interfaces must be certified according to the respective IEC standards (for example, IEC 950 for data processing equipment and IEC 60 601-1 for medical equipment).

Furthermore all configurations shall comply with the valid version of the system standard IEC 60 601-1-1.

Everybody who connects additional equipment to the signal input part configures a medical system, and is therefore responsible that the system complies with the requirements of the valid version of the system standard IEC 60 601-1-1.

- If in doubt, consult the technical service department or your local representative.

3.5 Product service life

Multix Fusion Max is 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 talk to us about these measures early enough!

3.6 IT-security statement

The device can be connected to an IT-network. In this case, detailed information regarding the combination and the risk caused by the combination are described in the IT-security statement of Accompanying Document.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.7 Disposal

On disposing of the complete system or parts thereof, currently valid environmental legislation must be observed.

Examples of environmentally relevant components are:

- Accumulators and batteries
- Transformers
- Capacitors
- Flat panel monitors
- Phantoms

For details contact your local customer service representative or your Siemens Healthineers regional office.

For all countries of the EU:

In the member states of the European Union (EU) Siemens Healthineers will take back and will dispose of the packing material of your system.

Products bearing this symbol are subject to EC directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE), amended by 2003/108/EC. This directive determines the framework for the return and recycling of used equipment as applicable throughout the EU.

For details about return and disposal of the product or its components or accessories please contact your local Siemens Healthineers customer service or your Siemens Healthineers regional office.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 System overview/operation 5

1 System overview 5
1.1 Components 5
1.2 Application capabilities 6
1.2.1 Examples 7
1.3 System configurations 8
1.4 System components in the examination room 9
1.5 System components in the control room 10
1.6 Ceiling-mounted tube support 11
1.6.1 Movement Control Elements 13
1.6.2 Touch User Interface (TUI) 14
1.6.2.1 Layout 14
1.6.2.2 General information 14
1.6.2.3 Button functions 14
1.6.2.4 Information field 16
1.6.2.5 Control field 18
1.6.2.6 Settings of the generator 23
1.6.2.7 Message field 24
1.6.2.8 Automatic Cassette Size Sensing (ACSS) 26
1.6.3 Movement of the 3D ceiling-mounted tube support 27
1.6.3.1 Directions for moving and rotating the tube 27
1.6.3.2 Positioning the 3D ceiling-mounted tube support with tube unit 28
1.6.3.3 Rotating the tube unit (RHA/RVA) 29
1.6.3.4 Source Image Distance (SID) 31
1.6.4 Primary collimator 32
1.6.4.1 Control elements and displays at the front of the ACSS collimator 33
1.6.4.2 Control elements at the underside 35
1.6.4.3 Motorized prefilter selection 38
1.6.4.4 Rotating the collimator 39
1.6.5 Accessories and auxiliary devices 40
1.7 Wall stand (BWS) 41
1.7.1 Overview 41
1.7.1.1 Applications 41
1.7.1.2 Control elements 42
1.7.1.3 Detector unit movements 43
1.7.1.4 Vertical movement (height adjustment) 43
1.7.1.5 Tilting 43
1.7.1.6 Markings on front panel 44
1.7.2 Inserting and removing a detector or cassette 45
1.7.2.1 Inserting a cassette or detector 45
1.7.2.2 Removing a detector or cassette 46
1.7.3 Scattered radiation grid 47
1.7.3.1 Removing the grid 48
1.7.3.2 Inserting the grid 49
1.7.4 Preparing exposures 50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Table of contents

1.7.4.1 Centered bucky exposure onto the Bucky wall stand 50
1.7.4.2 IONTOMAT automatic exposure control 50
1.7.4.3 Exposure release 51
1.7.4.4 Preparing a cassette 52
1.7.4.5 Automatic Cassette Size Sensing (ACSS) 52
1.7.5 Preparing positioning at the wall stand 53
1.7.6 Positioning the patient at the wall stand 54
1.7.6.1 Positioning for horizontal beam projection 55
1.7.6.2 Positioning for vertical beam projection 56
1.7.6.3 Positioning for oblique projection 56
1.7.7 Accessories 56
1.8 Patient table 57
1.8.1 Overview 57
1.8.1.1 Application 57
1.8.1.2 Control elements 58
1.8.1.3 Detector tray with MAX wi-D 59
1.8.1.4 Brake knob 60
1.8.1.5 Foot kick switches in the table base 61
1.8.2 Table movements 62
1.8.2.1 Adjusting table height 62
1.8.2.2 Positioning the tabletop (floating movement) 63
1.8.3 Positioning the detector tray 64
1.8.4 Inserting and removing a cassette or detector 66
1.8.4.1 Inserting a cassette or detector 68
1.8.4.2 Removing the cassette or detector 70
1.8.5 Scattered radiation grid 71
1.8.5.1 Removing the grid 72
1.8.5.2 Inserting the grid 73
1.8.6 Centering of the collimator with the laser 74
1.8.7 Accessories 74
1.9 Wireless Detector (MAX wi-D or MAX mini) 75
1.9.1 General safety information 75
1.9.2 Notes on handling the detector 76
1.9.3 Description 78
1.9.3.1 General description 78
1.9.3.2 Detector description 78
1.9.3.3 Detector indicators 79
1.9.3.4 Charging the battery of the detector 80
1.9.4 Battery charger 81
1.9.4.1 Overview 81
1.9.4.2 Inserting battery into charger 82
1.9.4.3 Status LEDs 82
1.9.4.4 Trouble shooting 83
1.9.5 Battery change 84
1.9.6 Attaching the clip-on grids 86
1.9.7 Operation 87
1.9.7.1 Operation and setting of WLAN 88
1.9.8 Status and system messages 90

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.9 Maintenance 90
1.9.10 Recommendations 90
1.9.10.1 Temperature 90
1.9.10.2 EMC compliance 90
1.9.10.3 Warm-up time from a cold start 90
1.9.11 MAX detection 91
1.9.12 MAXswap 93
1.9.12.1 Attaching the detector 93
1.9.12.2 Detaching the detector 94

3 System overview/operation 95

2 System operation 95
2.1 Switching the system on/off 95
2.1.1 System operating status 95
2.1.2 Switching the system on 96
2.1.2.1 Switching a switched-off system on 96
2.1.2.2 Switching on after power failure or after an emergency SHUTDOWN switch is activated 96
2.1.3 Switching the system off 97
2.1.3.1 Emergency SHUTDOWN switch activation 97
2.1.4 Rebooting the system 97
2.2 Light localizer and collimation 98
2.2.1 Automatic switching on and off of the light localizer 99
2.2.2 Restoring the last collimation 100
2.2.3 Collimation / Automatic Collimation Size Sensing 100
2.3 Anti-scatter grid 102
2.4 Additional filters 102
2.5 Detector calibration 103
2.6 Exposure release 104
2.6.1 Release exposure with handswitch 106
2.7 IONTOMAT automatic exposure control 107
2.8 Emergency operation 108

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Table of contents

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 System overview/operation

1 System overview

1.1 Components

The Multix Fusion Max system is equipped with the following standard component:

- Ceiling-mounted tube support with ACSS (Automatic Cassette Size Sensing) and Tracking function

Further components can be:

- Patient table
- Bucky Wall Stand (BWS)
- A total of 3 different MAX detectors are available:
  - MAX static (integrated detector)
  - MAX wi-D (wireless mobile detector)
  - MAX mini (wireless mobile detector)

The MAX static as well as the MAX wi-D can be used in the Bucky wall stand and/or table.

- Patient table with MAX wi-D
- Wall stand with MAX wi-D
- Wall stand with MAX static

The MAX mini is optional.

Scatter Radiation Grid

The table and the wall stand are equipped with a stationary scatter radiation grid.

For free exposures the MAX wi-D and MAX mini can be equipped with a clip-on grid.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

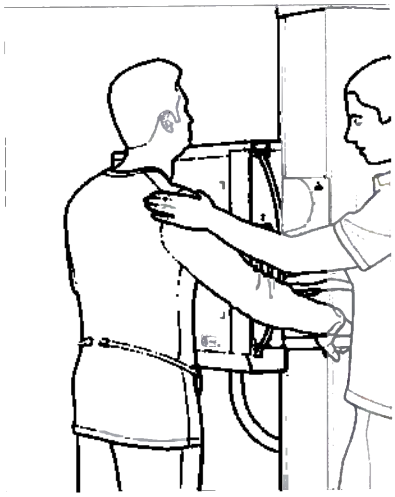
1.2 Application capabilities

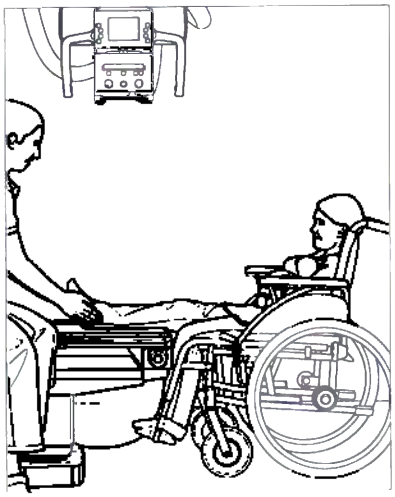
A Multix Fusion Max system may be used for projection of radiographic examinations of both adults and children (removable anti-scatter grid).

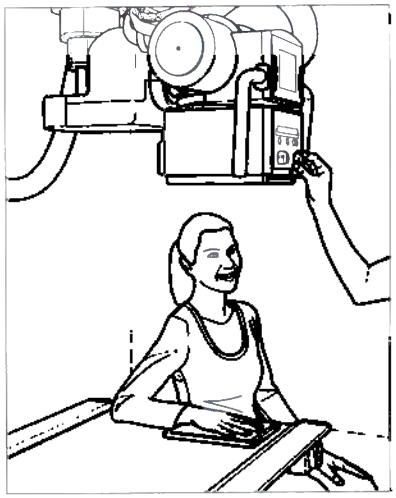
- On the patient table, X-rays can be taken on the recumbent or sitting patient from head to foot. Exposures in the region of the skull, of the spine, of thorax, lungs and abdomen as well as of the extremities are possible.
- On the wall stand, X-rays can be taken on the standing or sitting patient (chest, and so on).
- In addition exposures onto detector or cassette in the form of free exposures are possible.

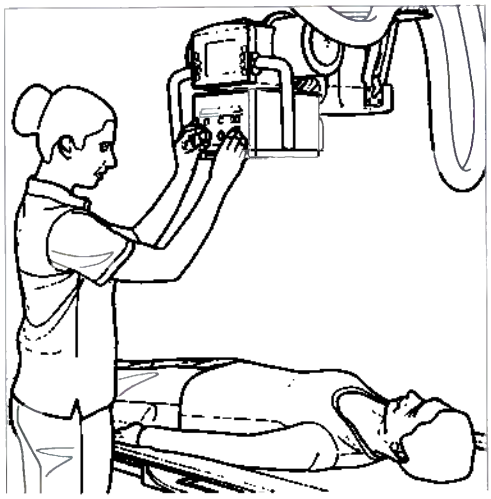
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.1 Examples









1.3 System configurations

The following system configurations are available:

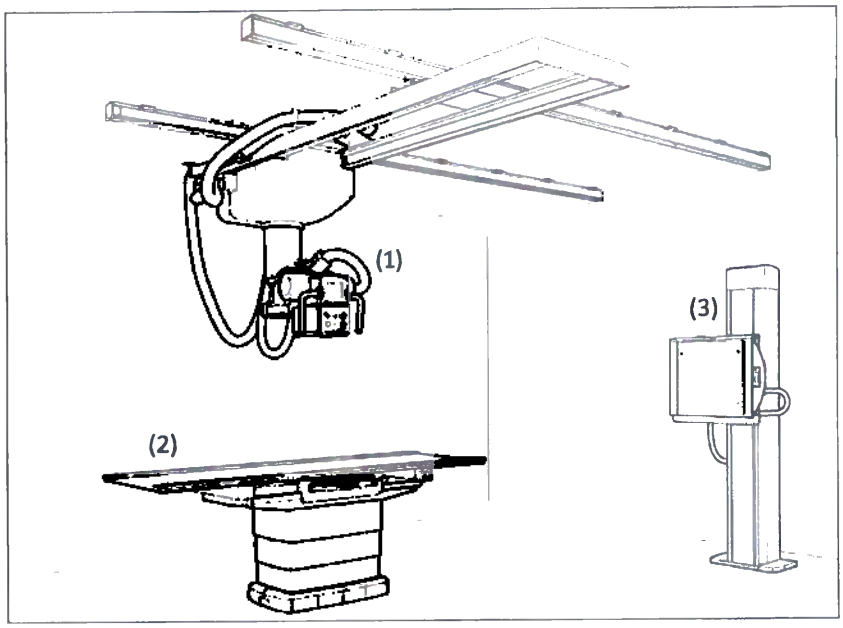
- Bucky wall stand with MAX static;
- Bucky wall stand with MAX wi-D;
- Bucky wall stand with MAX static, and optional MAX wi-D;
- Patient table with MAX wi-D;
- Bucky wall stand with MAX static and patient table with MAX wi-D;
- Bucky wall stand and patient table to be used with one MAX wi-D.

All configurations are equipped with Ceiling-mounted tube support with ACSS (Automatic Cassette Size Sensing) and Tracking function.

The MAX mini is optional for all available configurations.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 System components in the examination room



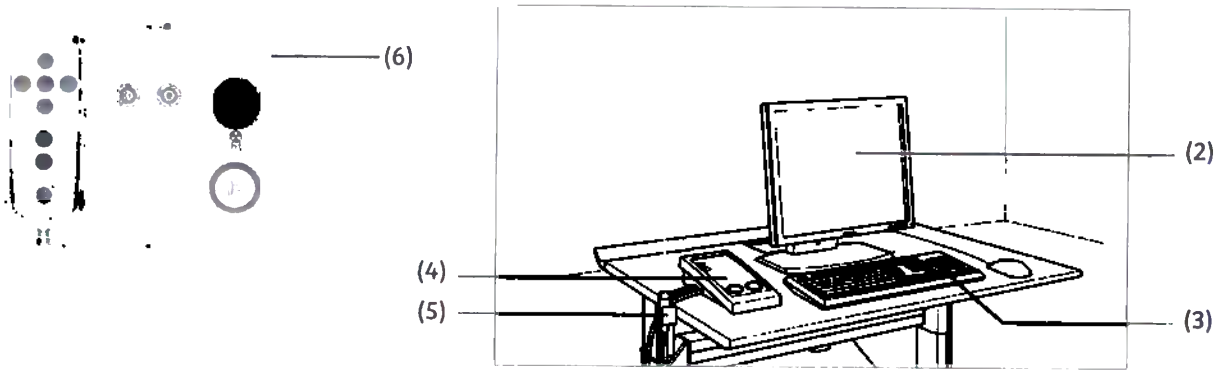
(1) Ceiling-mounted tube support (ACSS & Tracking) with Touch User Interface and collimator

(2) Patient table

(3) Wall stand (BWS)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 System components in the control room



(1) Imaging System PC (not shown)

(2) Monitor

(3) Keyboard and mouse

(4) Generator ON/OFF console with radiation release button

(5) Manual radiation release (handswitch)

(6) Remote control console (RCC)[1]

[1] Optional

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6 Ceiling-mounted tube support

CAUTION

Heavy items (such as lead aprons) hung on ceiling-mounted devices.

Parts could be damaged or fall down

- Do not place any additional load on the ceiling-mounted devices.

CAUTION

Tube overload

Tube can be damaged

- Observe pause time.

[redacted]

Damaged cables inside the lifting column of the overhead tube or detector.

Overhead tube or detector can fall down.

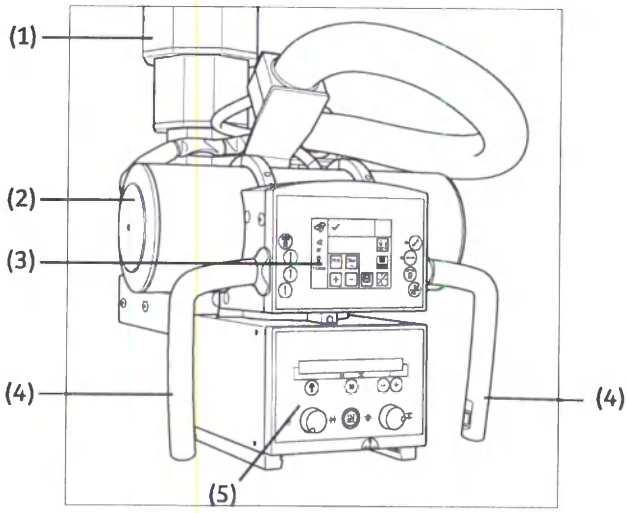
Risk of patient or user injury.

- If the overhead tube or detector cannot be moved vertically, do not force the movement.
- Call Siemens Healthineers Service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 System overview/operation

1 System overview



The 3D ceiling-mounted tube support consists of the following components:

(1) Lifting column

(2) X-ray tube unit

(3) Touch User Interface

(4) Handles with buttons
- Use the handles if you want to bring the tube unit manually into another position (vertical, longitudinal, transverse or rotation).

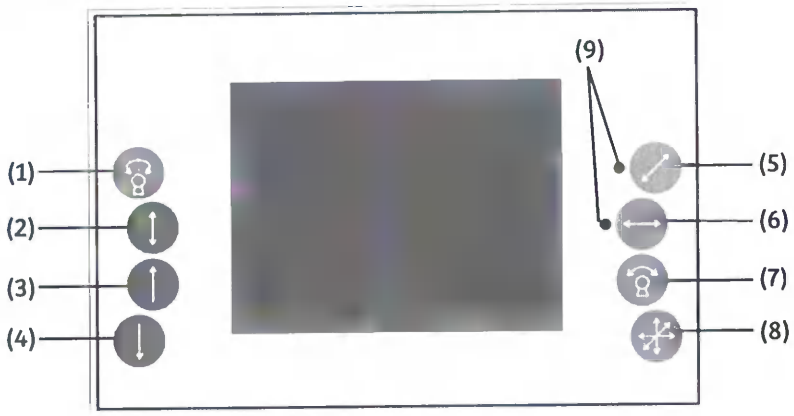
(5) Multileaf collimator (ACSS)

You control the movements of the 3D ceiling mounted tube support with the aid of the handles and the touchscreen.

The display on the touchscreen informs you about the position of the support, the generator settings, and so on.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.1 Movement Control Elements



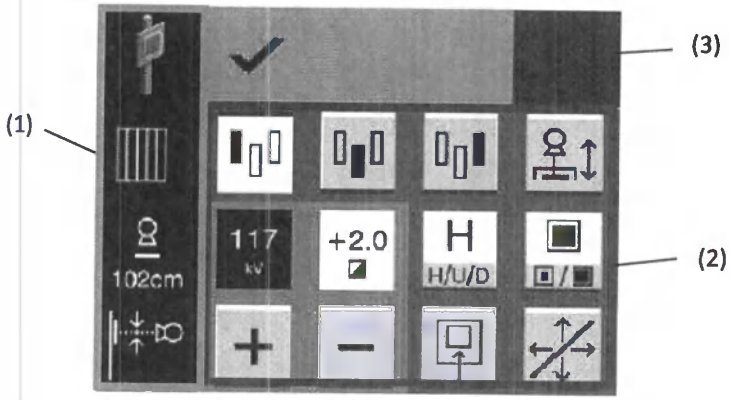
Button No.	Icon	Description
(1)		Tube rotation about the vertical axis (RVA) ⇨ Page 27 Directions for moving and rotating the tube
(2)		Vertical tube movement up and down (manual)
(3)		Vertical tube movement up (motorized)
(4)		Vertical tube movement down (motorized)
(5)		Transverse tube movement (manual)
(6)		Longitudinal tube movement (manual)
(7)		Tube rotation about the horizontal axis (RHA) ⇨ Page 27 Directions for moving and rotating the tube
(8)		Floating tube movement (manual; transverse, longitudinal and vertical)
(9)	Green LED	Status LED for detents (transverse and longitudinal)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.2 Touch User Interface (TUI)

The color touchscreen is a user interface for the control of multiple functions.

1.6.2.1 Layout



The Touch User Interface is divided into three fields with frames and different background colors:

(1) Information field with icons.

(2) Control field with buttons.

(3) Message field.

Press the TUI with one finger.

1.6.2.2 General information

The icons/buttons shown in this chapter only outline their performance and should not be taken as a detailed "pixel-by-pixel" design.

1.6.2.3 Button functions

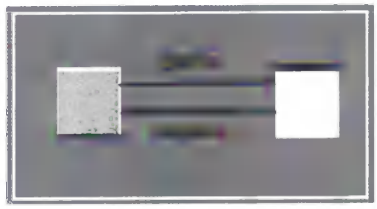
There are several basic types of buttons on the TUI:

Abbreviation	Type	Explanation
P	Push button.	Starts an action. The action terminates itself.
T	Toggle button.	Toggles between ON and OFF.
S	Switch button.	Switches among different states.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

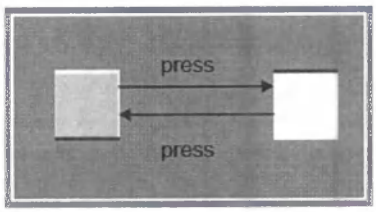
The following diagrams show the state transitions of the buttons.

Button synopsis of push button (P):



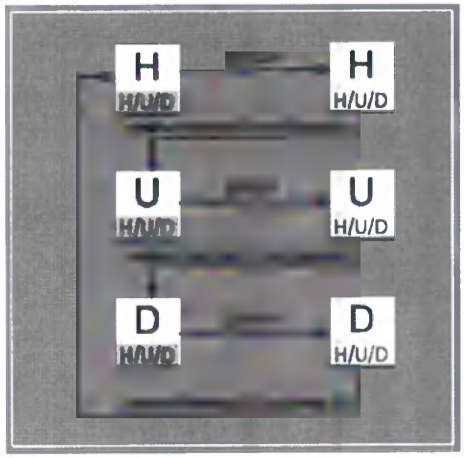
- Button will be shown in pressed design while being pressed.
- Function will be transferred after being pressed but only ONCE in case of permanent pressing.

Button synopsis of toggle button (T):



- Function will be transferred immediately when button is being pressed.

Button synopsis of switch button (S):

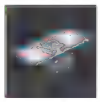


Example: function "speed H/U/D"

- Button will be shown in pressed design during being pressed.
- Function will be transferred after being pressed and in case of permanent pressing only ONCE.
- Switch is possible only between 2 pre-defined states and in pre-defined direction.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.2.4 Information field

Icon	Short description
n.a.	Depending on technique value for Speed, Density, correction, AEC Fields, Focal Spot, kV, mAs, ms on screen.
	The selected workplace is displayed on the screen with an icon which indicates the current function.
	Wall mode cassette
	Wall mode detector
	Table mode cassette
	Table mode detector
	Free exposure cassette
	Free exposure detector
	SID: Preconditions for projection on table (in "table mode"): · Tube RHA is 0° ±3° · Tube support is not in x- and y-detent above tilted BWS (Bucky wall stand).
	SID: Preconditions for projection on BWS (in "wall mode"): · tilted BWS in 90° position · Tube RHA is 0° ±3° · Tube support is in x- and y-detent above tilted BWS. or · BWS in 0° position · Tube RHA is 90° · Tube support is in x- and y-detent.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Icon	Short description
	SID unknown (red): Conditions are not completely fulfilled so the SID cannot be calculated
	Tube rotation angle: Values from -120° to +120° are displayed.
	Grid in: Table or BWS OGP is selected, grid is in relevant detector tray
	Grid out: Table or BWS OGP is selected, grid is not in relevant detector tray
	Grid error:
 n.a.	System in "ready" status, X-ray can be released; the message field on the touchscreen is green. System is not ready for releasing X-ray; the message field is red and an error message is displayed.
Active Lost (red) 	**BWS Tracking:** Pre-conditions (in combination with BWS): · wall mode is selected · BWS is tilted to 0° · Tube support is centered towards the BWS in x- and y- detent (status LED for detents must be on). · Tube RHA angle is 90° or -90° ± 3°, depending on configured position of BWS · A cassette or detector is inserted in the tray of the BWS. The Tracking button on the BWS or Remote control console[1] has to be pressed and all pre-conditions have to be fulfilled to activate the image plane Tracking feature.

[1] Optional

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.2.5 Control field

General functions

Icon	Short description
	Setting of control element disable function.
	If activated, all buttons of the tube stand and other components such as BWS and patient table are disabled!
	Top alignment[1] : Not pressed - centered
	Pressed - top-aligned Available, if a BWS is installed and pre-conditions for image plane Tracking are fully fulfilled: ◆ BWS is tilted to 0°. ◆ BWS Tracking function is activated. · Tube support is centered towards the BWS in x- and y- detent (status LED for detents must be on). ◆ Tube RHA angle is 90° or -90° ± 3° depending on configured position of BWS. Features: ◆ with size of 43 x 35cm or 35 x 43cm, depending on receptor position: · Portrait format: Center- or top-aligned mode available and selectable. · Landscape format (inserted at the top): Top-aligned mode. ◆ Receptors with the other sizes can be only center-aligned.
	Top alignment is not possible because the pre-conditions for image plane Tracking are not fully fulfilled.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Icon	Short description
	SID Tracking: Not pressed - inactive Pressed - active Preconditions for SID (Source Image Distance): **SID Tracking with BWS** · BWS is tiltable and tilted to 90° · Tube support is in x- and y-detent (status LED for detents must be on) above tilted BWS · Tube RHA angle is 0° ± 3° · SID > 85 cm · A cassette or detector is inserted in the tray of the BWS. **SID Tracking with patient table** · Tube support is in y-detent above table · Tube support is not in x- and y-detent above tilted BWS · Tube RHA angle is 0° ± 3° · SID > 85 cm · A cassette or detector is inserted in the tray of the BWS.
	SID Tracking lost (red) During Tracking-movement or Preconditions cannot be fulfilled when button has been pressed, when: · Projection mode not table or not tilted BWS or · Angle center beam to receptor surface >3° or · Following axle (tube stand) out of moving range Tracking function can be deactivated in "lost" state as well.

[1] Top alignment and center alignment can be set by Siemens Healthineers Uptime service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Control elements in the menu

Icon	Description
117 kV	Selection of **exposure** kV value.
0.63 mAs	Selection of **exposure** mAs value.
0.75 ms	Selection of **exposure** ms value.
+2.0	Selection of exposure correction (in Siemens Healthineers exposure points).
+	Increase value.
–	Decrease value.
	Selection of dominant.
	Selection of small/large focus.
U H/U/D	Selection of dose level (sensitivity).

Explanation of the selection modes

Exposure parameters (kV, mAs, ms, exposure correction):	
117 kV	Function not selected.
117 kV	Function selected.
◆ Use the [+]- and [-]-button after a function has been selected:	
+ −	Press [+] to increase or [-] to decease the value.
117 kV	To deselect the function press the kV- button again.
Dominants:	
◆ Pressing a dominant button once will select it, pressing it again will deselect it. ◆ At least one dominant needs to be selected. Multiple selection of any combination is possible.	
	Dominants not selected.
	Dominants selected.
Focus:	
	A large focus is selected.
	A small focus is selected.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AEC Dose Level:	
◆ Pressing the dose level button will toggle between D, U and H.	
D H/U/D	Dose level high (low sensitivity).
U H/U/D	Dose level medium (medium sensitivity).
H H/U/D	Dose level low (high sensitivity).
Dose values	
2.50 µGy	Function not selected.
2.50 µGy	Function selected.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.2.6 Settings of the generator

The TUI controlled generator operation is only a subset of the full generator control.

Operating elements

The operator may choose between 1-, 2- or 3-point technique. Following table shows the menu for each technique.

1-point technique

2-point technique

3-point technique

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.2.7 Message field

Icon	Short description	Type
 	Detector tray open: Table mode. BWS mode.	I
	Cassette exposed.	I
	Emergency stop is **activated**	II
	SID on BWS undefined	I
	Undefined receptor	I
	Call Service!	II
	Generator not ready: Generator "not ready"; only one icon will be displayed in case of multiple generator errors.	I

Type I: X-ray will be prevented.

- Max. 3 type-I messages will be displayed simultaneously.
- For more than 3 type-I messages, only one Icon is displayed.

Type II: X-ray can be released in spite of the message.

- Only one type-II message can be displayed at a time.
- In case there are more than one type-II messages, the display switches between the different icons.
- In case there are more than one "call service" messages together with "emergency stop", "emergency stop" is displayed after each "call service" message.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For more than one type-II message or more than three type-I messages, the display has the following layout:

1.6.2.8 Automatic Cassette Size Sensing (ACSS)

ACSS is only a feature of the ceiling-mounted tube support with ACSS and Tracking.

ACSS limits the maximum opening of the collimator to the borders of the selected cassette in the table and Bucky wall stand. ACSS is indicated by the letters ACSS in the collimator display.

- Move the detector and the tube to its final positions.

Even when the SID is changed, the collimator position in the multileaf collimator is adapted with active ACSS so that the collimation of the organ remains the same.

Prerequisites

Conditions for ACSS:

- All system components (collimator, tube stand, imaging system) are ready for use.
- A cassette or detector is inserted in the tray of the table or wall stand.
- The central beam is perpendicular to the cassette or detector with a tolerance of not more than ± 3 degrees.
- The SID is between 85 cm and 300 cm, and the tube stand is in detent.
- Make sure the X-ray beam does not extend the dimensions of the cassette or detector.
- The collimator is not rotated.

  – The respective icon in the collimator status bar is not visible.

ACSS is displayed on the TUI when the Automatic Cassette Size Sensing (ACSS) is active.

Collimation and grid

In ACSS mode, collimation is automatically restricted to its maximum possible size.

- Please make sure, not to open the collimator beyond the grid range in "manual" mode (for example, with oblique projections).

Automatic Cassette Size Sensing (ACSS) controls the collimation by the multileaf collimator for constant collimation onto the formation determined with the variable SID within the SID range.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.3 Movement of the 3D ceiling-mounted tube support

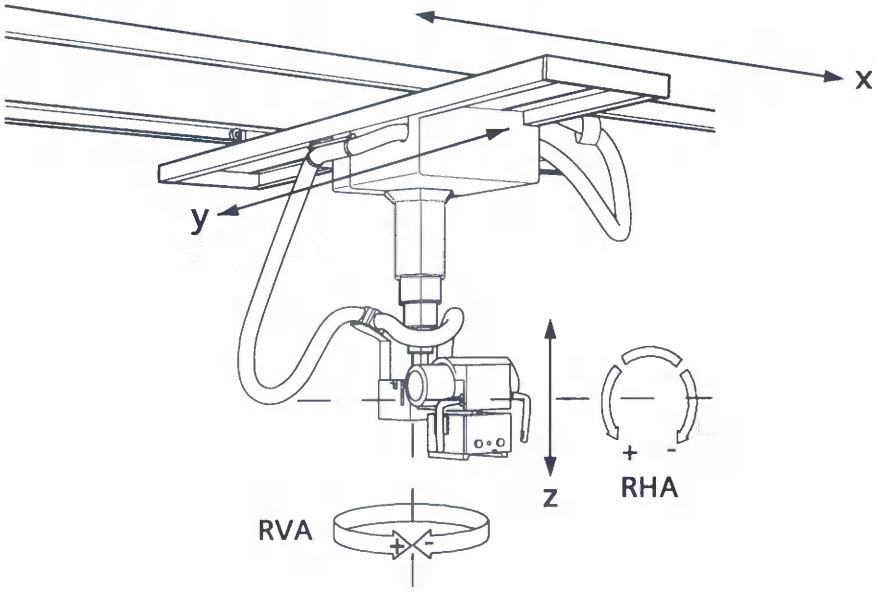
CAUTION

Vertical movement of the lifting column (tube support) is blocked downwards.

Injury of persons

- Do not exert strong force!
- Rescue the patient first.
- Stop diagnostic of further patients.
- Call the Siemens Healthineers Service.

1.6.3.1 Directions for moving and rotating the tube



Directions for moving

The 3D ceiling-mounted tube support can be moved in the following directions:

- x direction: longitudinal movement
- y direction: transverse movement
- z direction: height movement

Directions for rotating

The X-ray tube unit can be rotated in the following directions:

- about the horizontal axis (RHA = rotation horizontal axis)
- about the vertical axis (RVA = rotation vertical axis)

Rotating the collimator

For more detailed information refer to Page 39 Rotating the collimator

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.3.2 Positioning the 3D ceiling-mounted tube support with tube unit

Detents are provided in the longitudinal and transverse direction and also for the center position of the 3D ceiling-mounted tube support (for example table center in center position of the support and defined SID values in longitudinal direction).
Moving the 3D ceiling-mounted tube support at low speed over a detent position, the detent is engaged and the tube stand is arrested in the particular position. The support can only be moved out of the detent position by applying increased force.
The detents can be overrun at increased speed (the speed may be programmed by the service personnel).

Adjusting the height (Z direction)

Manually

- Grasp the handles of the 3D ceiling-mounted tube support with both hands
- Press the button to release the brake for vertical movement.
  – Releasing the button will stop the movement.
- Pull the 3D ceiling-mounted tube support into the required position.

Motor driven (ACSS & Tracking)

- Press one of the buttons on the control panel of the 3D ceiling-mounted tube support for up or down movement.

Adjusting the longitudinal position (X direction)

- Grasp the handles of the 3D ceiling-mounted tube support with both hands
- Press the button to release the brake for longitudinal movement.
  – Releasing the button will stop the movement.
- Pull the 3D ceiling-mounted tube support into the required position.

Adjusting the transverse position (Y direction)

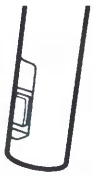
- Grasp the handles of the 3D ceiling-mounted tube support with both hands
- Press the button to release the brake for transverse movement.
  – Releasing the button will stop the movement.
- Pull the 3D ceiling-mounted tube support into the required position.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Floating" support movement

If you want to move the support in longitudinal, transverse and vertical direction simultaneously, press one of the buttons on the handles or the button on the control panel for "floating" support movement.

Buttons in the handles



The buttons in the handles are configurable by the Siemens Healthineers Uptime Service:

- Floating movement in X-, Y- and Z-direction
- Floating movement in X-, and Y-direction
- Floating movement in Z-direction
- With or without detent functioning in X- and Y-direction

1.6.3.3 Rotating the tube unit (RHA/RVA)

The tube unit (with multileaf collimator) can be rotated manually about two axes:

- about the horizontal axis (RHA)
- about the vertical axis (RVA)

CAUTION

Rotation of tube

Risk of crushing

◆ Pay attention to all crushing hazards between the moving parts of the system and their guide openings.

CAUTION

In extreme operating mode, the temperature of the X-ray tube assembly can heat up.

Danger of burns

◆ Avoid contact with the tube housing.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rotation about horizontal axis

RHA

- Grasp the handles of the 3D ceiling-mounted tube support with both hands.
- Press the button for the brake for rotating the tube unit about the horizontal axis (support arm) with your right thumb.
- Turn the tube unit into the required position.
  - The angle of rotation is displayed in degrees on the **TUI** (Touch User Interface).

The tube unit can be rotated about the horizontal axis continuously, at a maximum by ± 120°. There are stop positions at 0° and at ± 90°.

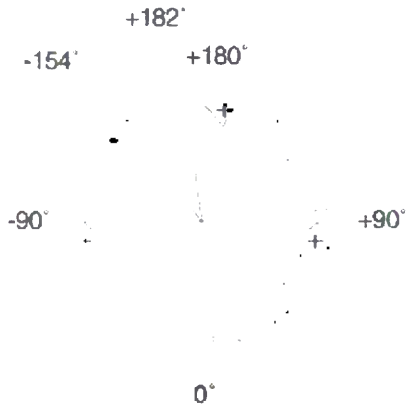
The accuracy of the stop positions of the tube unit might decrease to ± 3°, due to hard wear for example. Lateral image information might be "cut".

- Always check the alignment of the tube unit with the light localizer.

Rotation about vertical axis

RVA

The tube unit can be rotated about the vertical axis from 182° to -154° with stop positions at +180°, +90°, 0 and -90°.



- Grasp the handles of the 3D ceiling-mounted tube support with both hands
- Press the brake button for rotating the tube unit about the vertical axis (ceiling-mounted tube support) with your left thumb
- Turn the tube unit into the required position.
  - The angle of rotation is displayed on the scale at the lower end of the lifting column.

1.6.3.4 Source Image Distance (SID)

The SID is displayed (in cm or inch according to the configuration) at the TUI.

The SID display must be checked for consistency in the case of an angulated tube or detector using the tape measure in the multileaf collimator.

If the system is installed in a room with a height from 2.5 m to 2.65 m, the SID for examinations on the patient table cannot reach 130 cm due to the limited room height. Under these circumstances, the maximum available SID is 115 cm.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.4 Primary collimator

CAUTION

Collimator not working correctly

Unnecessary radiation

- To protect the patient from unnecessary radiation, always check the collimator position with the light localizer.
- Use the tape measure to check the SID.

CAUTION

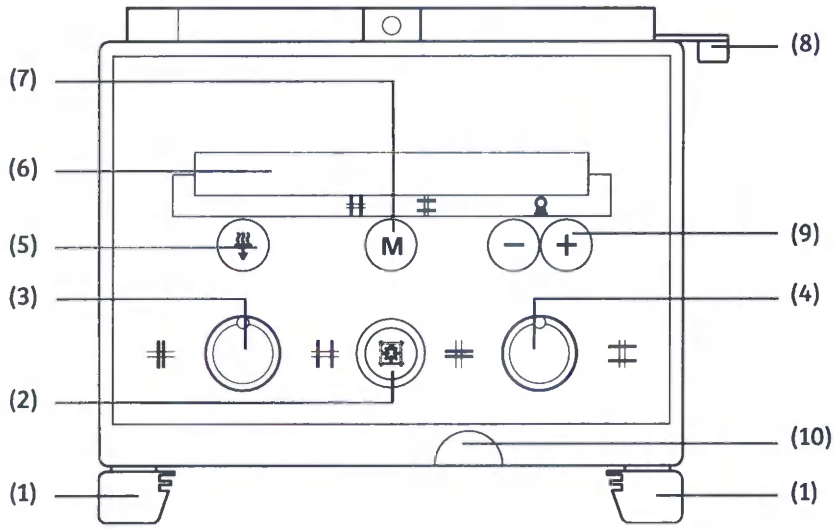
In extreme operating mode, the temperature of the collimator can heat up to 48°C

Danger of burns

- Avoid contact with the collimator housing.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.4.1 Control elements and displays at the front of the ACSS collimator



(1) Accessory rails

(2) Button for full-field light localizer and laser light localizer, switches off automatically after 10 - 90 s (configurable by Siemens Healthineers Uptime Service)

(3) Manual setting of height of the radiation field
- Turning to the right opens the collimator.
- Turning to the left closes the collimator.

(4) Manual setting of width of the radiation field
- Turning to the right opens the collimator.
- Turning to the left closes the collimator.

(5) Motorized prefilter selection button

(6) Display field

(7) Selection of the collimated radiation field of the last exposure

(8) Stop lever for ± 45° rotation of the collimator about the vertical axis[1], stop position 0°

(9) Buttons for entering the SID for free setting

(10) Tape measure for SID setting (cm and inch)

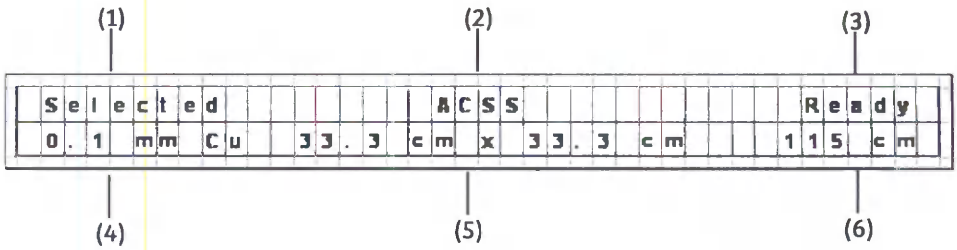
[1] configurable by Siemens Healthineers Uptime Service

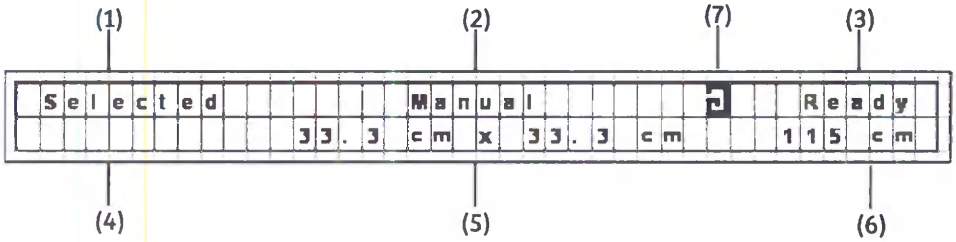
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.02

3 System overview/operation

1 System overview

Display field





(1) Selected = tube assembly selected

(2) Operating mode:
- Manual = without automatic format collimation

(3) Ready = system ready for exposure

(4) Display of the selected prefilter in mmCu if prefilter is selected using a button or via the imaging station.
- Nothing is displayed in this field if the collimator is equipped with a manual filter unit.

(5) Format display (height x width in cm or inches)[1]

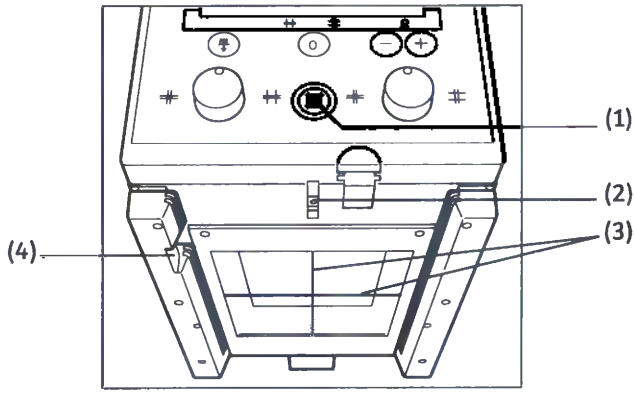
(6) Display of SID (in cm or inches)[1]

(7) Display: Collimator rotated
- Make sure this icon is not visible before using ACSS.

[1] can be configured in cm or inch by Siemens Healthineers Uptime Service

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.4.2 Control elements at the underside



(1) Button for full-field light localizer and laser line light localizer, switches off automatically after 10 - 90 s (configurable by Siemens Healthineers Uptime Service)

(2) Laser line light localizer with slider to cover the outlet opening

(3) Crosshairs in the light localizer window

(4) Locking spring for accessories

Laser line light localizer (2)

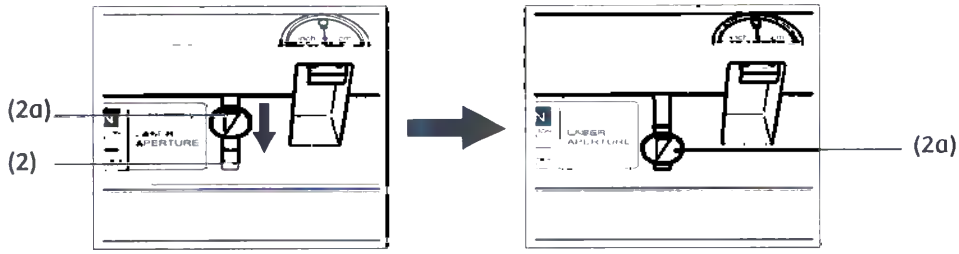
The laser line light localizer projects the axis mark for longitudinal centering, which is aligned with the centering mark on the receptor.

If necessary, the laser radiation exit of the laser line light localizer can be closed with the **slider (2a)**.

Laser light
Do not use optical lenses, mirrors and similar instruments if working with laser light. The optical instruments within the laser beam may amplify the laser intensity to dangerous values for eyes and skin.

- Switch off the laser light when optical instruments are used.
- Damaged laser light must be replaced in time.

Note: It may cause harmful radiation exposure, if control or adjust the device or operate by steps not according to this provision.



CAUTION

Laser Light

Eye injury!

- Do not look into the laser beam!
- Take care that neither you nor any other person look directly into the laser beam.
- Close the laser radiation exit of the Laser light localizer with the sliding cover to protect the eyes of the patient or any other person.

CAUTION

Photobiological effect of ultraviolet radiation

Eye injury!

- Do not look into the light beam for longer than 15 seconds.
- Always keep enough distance to the collimator.

- To switch the laser line light localizer on, press the button at the front of the collimator.
- To switch the laser line light localizer off, press the button again.
  - The laser line light localizer can also be switched off automatically by an internal time switch.

Crosshairs

- The crosshairs project the longitudinal and transverse axis of the radiation field onto the cassette or directly onto the patient.

- The full field light localizer for projecting the crosshairs is switched on with the button at the front of the collimator.
- To switch it off press the button again.
  - The full field light localizer can also be switched off automatically by an internal time switch.
- The laser line light localizer and the full field light localizer **cannot** be switched independently of one another.

Locking spring

The locking spring is located on the left guide rail at the underside of the collimator.

The locking spring locks the compensating filters, templates etc. inserted in the accessory rails of the collimator, thus securing them against falling out.

- To remove the accessories, press the locking spring to the left until the compensating filter, template etc. can be removed from the collimator.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.4.3 Motorized prefilter selection

CAUTION

Incorrect filter selection

Risk of increased radiation dose for the patient

- Select the filter carefully.

- To select a prefilter press the prefilter selection button.
  - The Cu prefilter changes to the next value each time the button is pressed
  - The currently selected prefilter is shown in the display.

Possible settings

- 0.0 mm Cu (no) prefilter
- 0.1 mm Cu prefilter
- 0.2 mm Cu prefilter
- 0.3 mm Cu prefilter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.4.4 Rotating the collimator

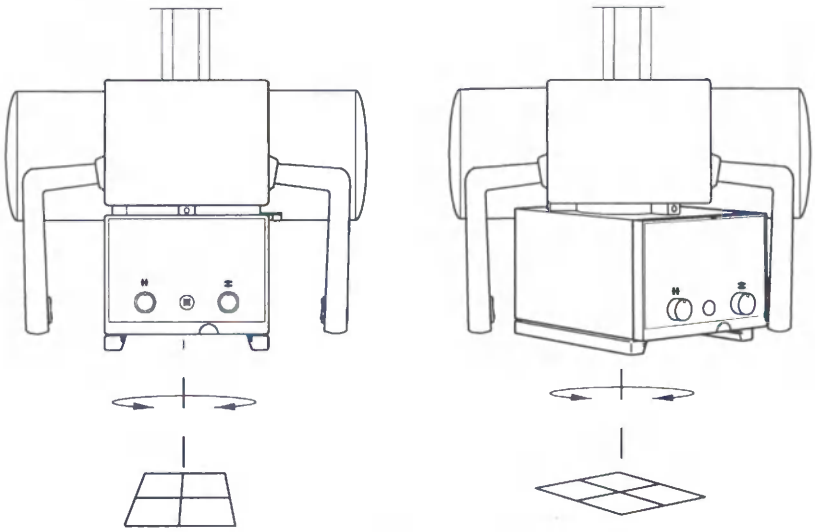
CAUTION

Rotation of collimator

Risk of crushing

- When rotating the collimator, make sure that your hands do not get caught or crushed between control handles, support arm, X-ray tube unit, collimator, etc.

The collimator can be rotated out of the stop position 0° by pulling the stop lever towards the front operating panel. The maximum rotation in both directions is ±45° by using the Siemens Healthineers tube flange. Assure that the rotation is not limited by the wiring harness.



Rotating the Collimator ±45° around the Central Beam Axis

- Move the detent lever on the collimator towards the front panel, i.e. towards the operator.
- Grasp the collimator with both hands and rotate it by the desired angle to the required direction.

Rotating the Collimator to the 0° Lock-in Position

- Grasp collimator with both hands and turn it to the lock-in position at 0° .

Always pay attention to your hands so they may not be pinched or crushed between the collimator and other parts of the system.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.5 Accessories and auxiliary devices

WARNING

Falling objects because too much weight is hung on the collimator.

The rails could be damaged by the use of excessive force.
A proper seating of the accessories or auxiliary devices can no longer be guaranteed and can lead to patient injury.
The position of the tube assembly can change.

- Do not hang more than 7 kg on the collimator accessory rails.
- Do not exert any force on the multileaf collimator or its rails when inserting the accessory or auxiliary device.
- Check that the accessory is firmly anchored in the collimator rails.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7 Wall stand (BWS)

1.7.1 Overview

- Wall stand with MAX wi-D
- Wall stand with MAX static

1.7.1.1 Applications

The wall stand can be used as examination unit for universal medical applications performed on standing, sitting or recumbent patients and involving exposures of the abdominal, pelvic, skull and vertebral regions as well as radiography of the extremities.

Break of the load chain.

High movement forces in vertical direction

- Stop working with the component and call service.

CAUTION

Wall stand is overloaded because patient handgrip is mechanically overloaded.

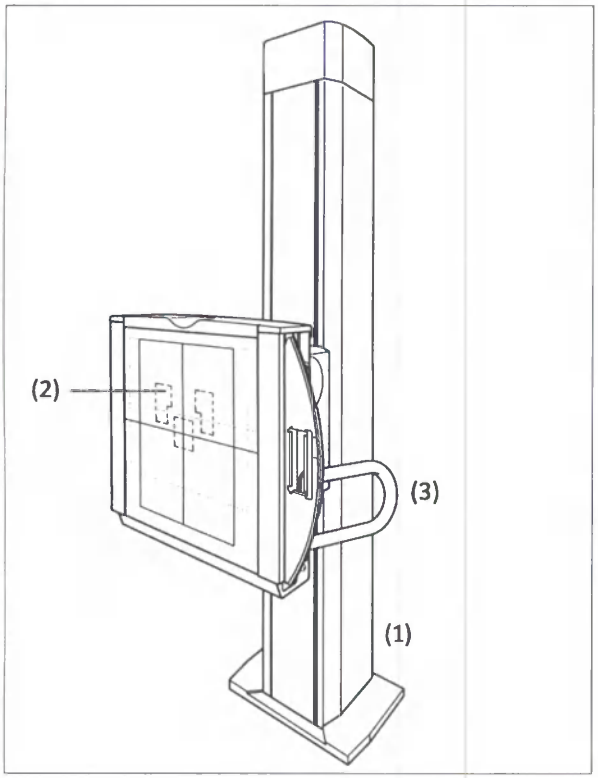
Risk of damage to the wall stand and injury of the patient

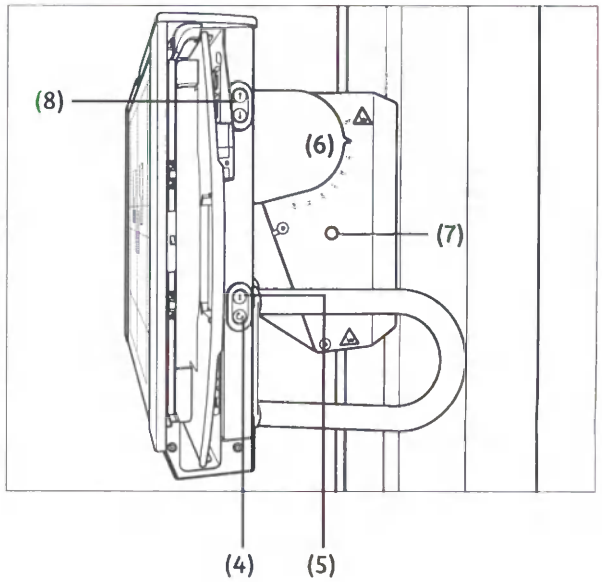
- Brief patient that it is not allowed to hang on the patient handgrip with more than 25 kg.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.1.2 Control elements

Depending on the configuration, the operating elements are mounted laterally reversed either on the left-hand side or on the right-hand side.





(1) Stand column

(2) Front panel with imprint for detector or cassette position and measuring fields

(3) Patient handgrips (on both sides)

(4) Button for unlocking the tilt mechanism (on both sides)

(5) Button for manual vertical movement (on both sides)

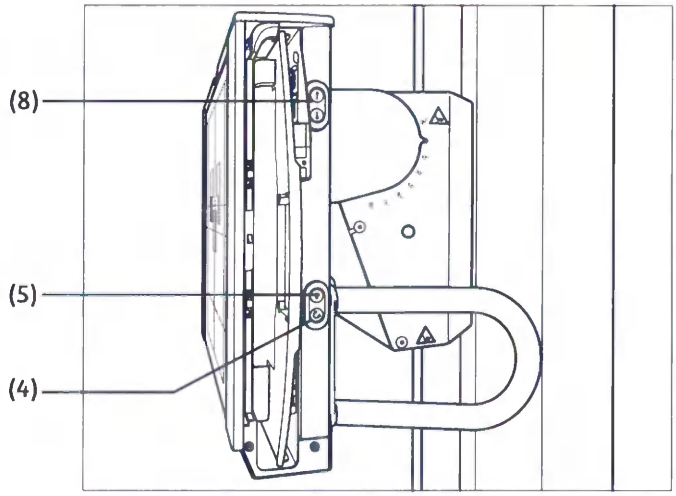
(6) Degree of tilting angle

(7) Tracking button

(8) Buttons for motorized vertical movement (on both sides)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.2 Detector unit movements



1.7.2.1 Vertical movement (height adjustment)

The detector unit can be moved vertically using the respective buttons at either side of the detector housing.

- Press the button for the manual vertical movement (5) and move the detector unit up or down to the required working height.

or

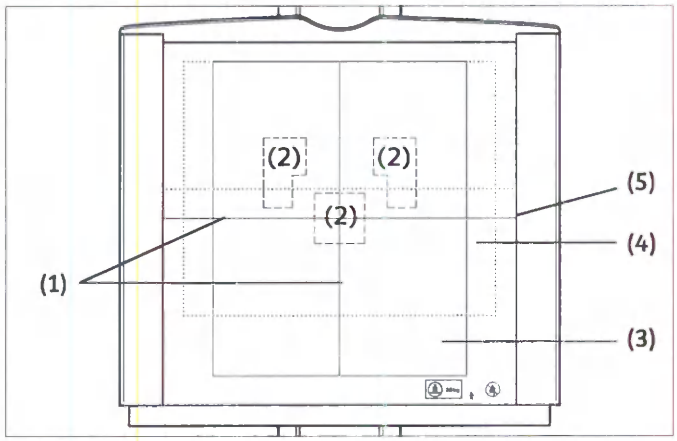
- Press one of the buttons for the motorized vertical movement (8) to move the detector unit up or down to the required working height.

1.7.2.2 Tilting

- Press the button (4) for unlocking the tilt mechanism and tilt the detector unit to the required position.
- The detector unit can be continuously tilted to the required position between 0° / vertical and +90° /horizontal or up to -20°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.02

1.7.2.3 Markings on front panel



(1) Center crosshair

(2) Position of IONTOMAT ionization chambers

(3) Detector or cassette field for portrait format

(4) Detector or cassette field for landscape format

(5) Center marking for portrait format

1.7.3 Inserting and removing a detector or cassette[1]

1.7.3.1 Inserting a cassette or detector

CAUTION

Incorrect insertion of detector or cassette.

Injury by squeezing or falling down of parts, damage to detector or cables.

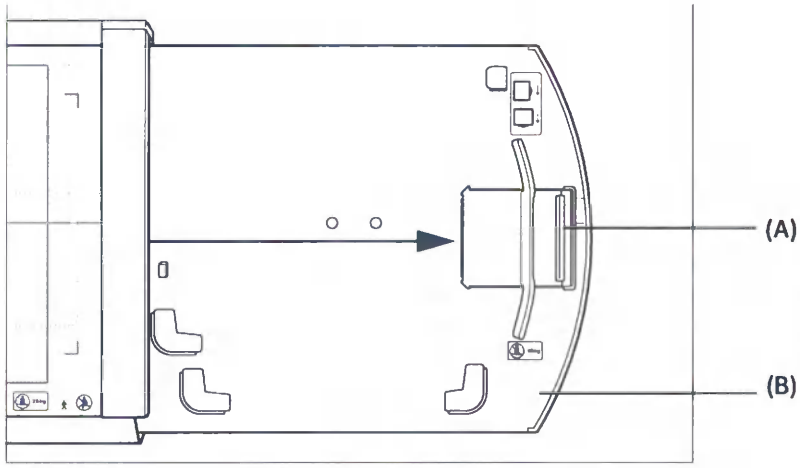
- Be careful when inserting detector or cassette in the Bucky tray.

The detector or cassette can be inserted into the detector tray in portrait or landscape format.

- Move the detector unit to a convenient working height.

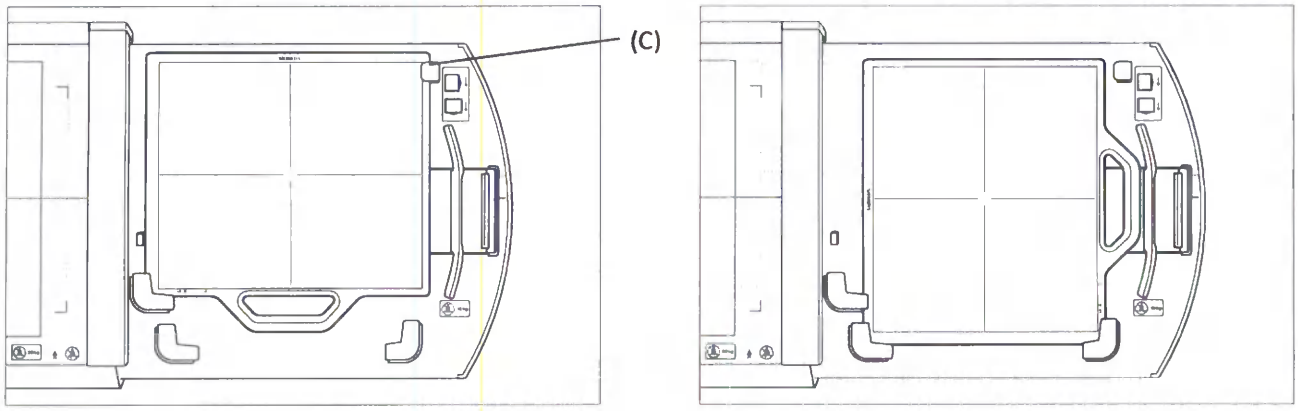
⇨ Page 43 Vertical movement (height adjustment)

- Bring the detector unit in 0 position.



- Press the brake handle (A) and pull out the detector tray (B) until it releases the stop position.

[1] not applicalbe to the wall stand with MAX static



- Insert the detector from above into the holders as shown in above figure (with the centering cross facing toward the front).
  - When you insert the detector or cassette in landscape format (see above figure on the left) you might have the feeling that the detector or cassette is not fixed properly. But be assured that the detector or cassette is fixed by the clamp (C) top right.
- Press the brake handle.
- Carefully and slowly slide in the detector tray with the detector or cassette.

Be careful not to damage the detector or cassette when sliding it into the tray as the tray does not have a mechanism to absorb the shock.

1.7.3.2 Removing a detector or cassette

- Move the detector unit to a convenient working height.

→ Page 43 Vertical movement (height adjustment)

- Bring the detector unit in 0° position.
- Use the brake handle (A) to pull out the detector tray with the detector or cassette.
- Remove the detector or cassette by pulling it upwards.
- Carefully and slowly insert the detector tray again.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.4 Scattered radiation grid

The responsibility for selecting and inserting the scattered radiation grid to be used for an exposure lies with the examiner.

The intended SID is color-coded on each wall stand grid using the following color scheme:

Colors for grid handle			Grid parameters	
SID (cm)	Grid		Ratio	Lines/cm
115		dark blue	13	92
140[1]		grey	13	92
180		dark orange	13	92
300		bright yellow	13	92

[1] Universal grid (140), working SID from f_0=115 cm to f_0=180 cm

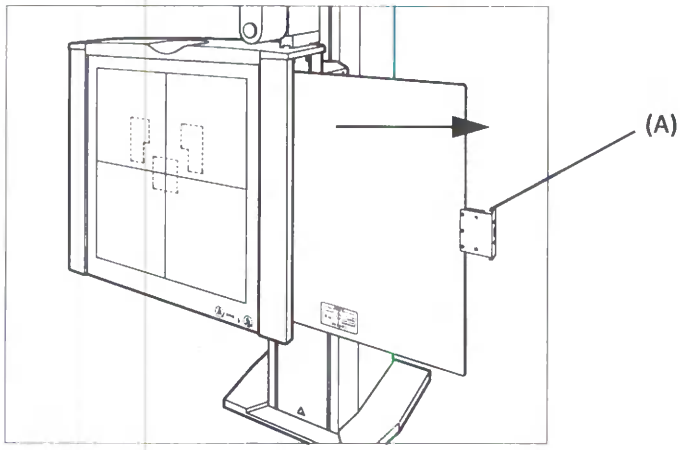
CAUTION

Incorrect grid status: inserted, removed, wrong type

Non-imaging radiation leads to unnecessary X-ray exposure

- Please check at the grid handle that the correct grid is used for the selected SID.

1.7.4.1 Removing the grid

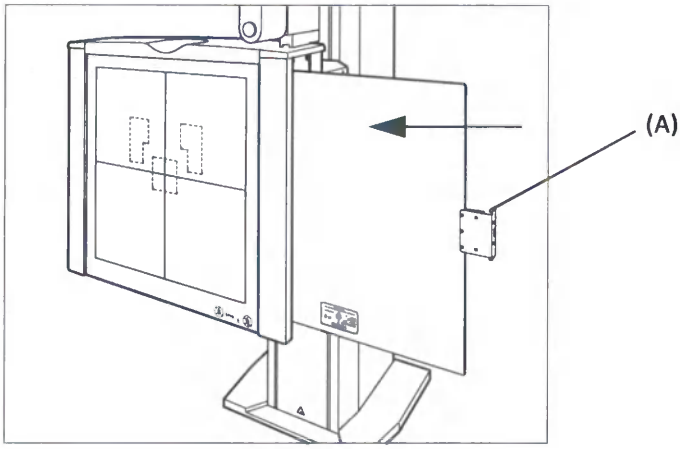


- Bring the detector unit in 0° position.
- Press the locking lever (A) and, keeping it straight, pull the grid out towards the front.
- Remove the grid with both hands.

1.7.4.2 Inserting the grid

When inserting the scattered radiation grid, make sure that the grid being inserted is correctly assigned to the intended source-image distance (SID) on which the grid is focused.

- Bring the detector unit in 0° poition.
- Hold the grid vertically, labels facing the tube unit.
- Place the grid against the top and bottom guide rail.



- Holding it vertically and straight, push the grid all the way in.
  - When the grid has reached the end position, the locking lever engages.

The label with the tube symbol on the grid must point toward the tube unit.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.5 Preparing exposures

1.7.5.1 Centered bucky exposure onto the Bucky wall stand

Horizontal Projection

The detector tray is additionally equipped with an IONTOMAT measuring chamber for automatic exposure measurements.

1.7.5.2 IONTOMAT automatic exposure control

The catapult Bucky is equipped with an IONTOMAT ionization chamber for automatic exposure measurement. All exposures which are performed with a detector or a cassette in the detector tray are taken with the IONTOMAT automatic exposure control. Exposures thus triggered are automatically timed and switched off by the IONTOMAT automatic exposure control.

When selecting a IONTOMAT measuring field, make sure that the position of the patient, is anatomically correct in relation to the IONTOMAT measuring field. This procedure is necessary to avoid incorrect exposures.

- For this purpose, three-field templates are available.
- Insert them in the accessory rails of the multileaf collimator to project the IONTOMAT measuring fields onto the object.

› See Register 7: Accessories and Auxiliary Devices, Page 104 Three-field template, set

- Select the IONTOMAT measuring field according to the object you want to expose.
- Locate the most important part of the object for the image exactly above the measuring field.
- Avoid the direct irradiation of the area near the measuring field, since this irradiation would cause premature cutoff resulting in an underexposure.

Solution: Good collimation or covering with lead

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.5.3 Exposure release

- Set all exposure data in the acquisition area at the TUI.
- Release an exposure at the On/Off console or with the manual radiation release.
- Ensure the necessary radiation protection.
- Change the cassette to prevent double exposures.

CAUTION

Wrong acquisition data set, image incorrectly exposed.

Unexpected radiation

- Checking the selected acquisition data on the generator control console.

CAUTION

Selection of wrong workplace

Risk of unnecessary X-ray exposure due to double exposure of X-ray cassette

- Before each exposure, verify that the correct workplace is selected.

CAUTION

Double exposure of cassettes

Risk of unnecessary X-ray exposure

- Change cassette after every exposure.

CAUTION

Wrong exposure parameters

Risk of unnecessary X-ray exposure.

- Take care to use the correct exposure parameters.
- Pay attention to the exposure index (EXI).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.5.4 Preparing a cassette

You can insert a cassette with a format of 35 cm x 43 cm or 14 in. x 17 in. either upright (portrait) or sideways (landscape).

No format subdivisions are possible with the catapult Bucky.

1.7.5.5 Automatic Cassette Size Sensing (ACSS)

This table contains the cassette sizes the system detects automatically:

Cassette size in cm	Cassette size in inch
35 x 43	14 x 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.6 Preparing positioning at the wall stand

Tube unit position

Position the tube unit.

Operating Height

- Adjust the detector unit on the wall stand approximately to the required operating height.

› Page 43 Vertical movement (height adjustment)

Overhead patient handgrip

- Swing the overhead patient handgrip to the required position or to the side if it is not needed.

→ See Register 7: Accessories and Auxiliary Devices, Page 38 Overhead patient handgrip

Grid

- If necessary, remove or insert the grid.

Hygiene

- Check the unit for cleanliness.
- If necessary, cover the detector tray with fresh paper from the roll.

Radiation Protection

- Lay the required radiation protection on the patient.

Prerequisites for exposure

Automatic Collimation Size Sensing (ACSS) is active when the central beam is vertical to the detector.

- To achieve this, position the tube using the centering button.

1.7.7 Positioning the patient at the wall stand

- Insert the detector or the cassette in the detector tray.
- Guide the patient to the wall stand.

Positioning the tube unit

Using the handles bring the X-ray tube unit into position, if necessary into the pull-in range of the Tracking control.

Auto Exposure Timer

- Pay attention to the positioning with respect to the IONTOMAT measuring chambers.

An incorrect selection of measuring chambers by the user or by communication network disturbances leads to unnecessary X-ray exposure.

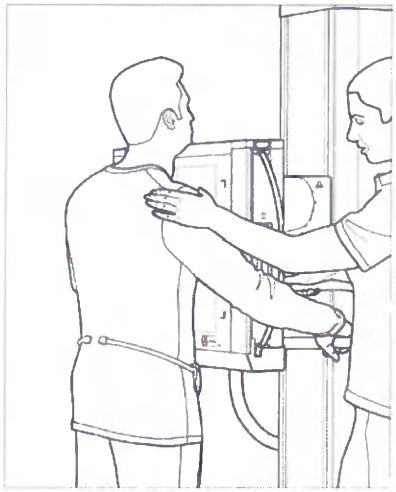
- Always select the measurement chambers carefully.
- Always check the selection of the measurement chambers before starting the measurement.
- If several measuring chambers were selected simultaneously, check the selection carefully

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.7.1 Positioning for horizontal beam projection

- Position the tube unit as required for the exposure.

Please take care especially for Bucky exposures on the wall stand to exact fixation of the 3D ceiling-mounted tube support.
You avoid image quality defects due to grid shadows if the set SID agrees with the focusing of the grid.



- Center the tube unit to the detector.

CAUTION

Wall stand is overloaded because patient handgrip is mechanically overloaded.

Risk of damage to the wall stand and injury of the patient

- Brief patient that it is not allowed to hang on the patient handgrip with more than 25 kg.

1.7.7.2 Positioning for vertical beam projection

- Position the tube unit as required for the exposure.
- Bring the detector unit in 90° position.
- Page 43 Tilting
- Center the tube unit to the detector.

1.7.7.3 Positioning for oblique projection

- Tilt the detector tray into the horizontal position.
  – The mechanism locks automatically into place.
- Rotate tube unit about the axes and bring it into the required position.
- Make an exposure.

Pay especial care in the diagnosis to distortions of the image geometry due to the oblique projection!

1.7.8 Accessories

For more detailed information refer to Register 7: Accessories and Auxiliary Devices.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8 Patient table

1.8.1 Overview

1.8.1.1 Application

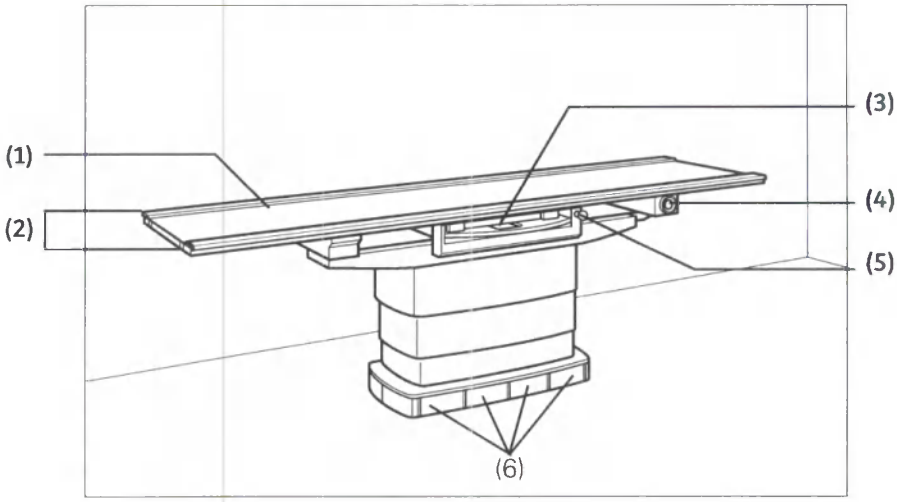
The patient table is designed for use in stationary radiographic systems. The patient table supports the sitting or recumbent patient during the radiographic exposure and contains the detector tray. The tabletop is movable in the direction of the X-, Y- and Z-axis.

The patient table may be used for projection of radiographic examinations of both adults and children.

- X-rays can be taken on the lying or sitting patient
- Exposures in the region of the chest, of the spine, of thorax, lungs and abdomen as well as of the extremities are possible.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.1.2 Control elements



Patient table with cassette or MAX wi-D

(1) Tabletop

(2) Accessory rails

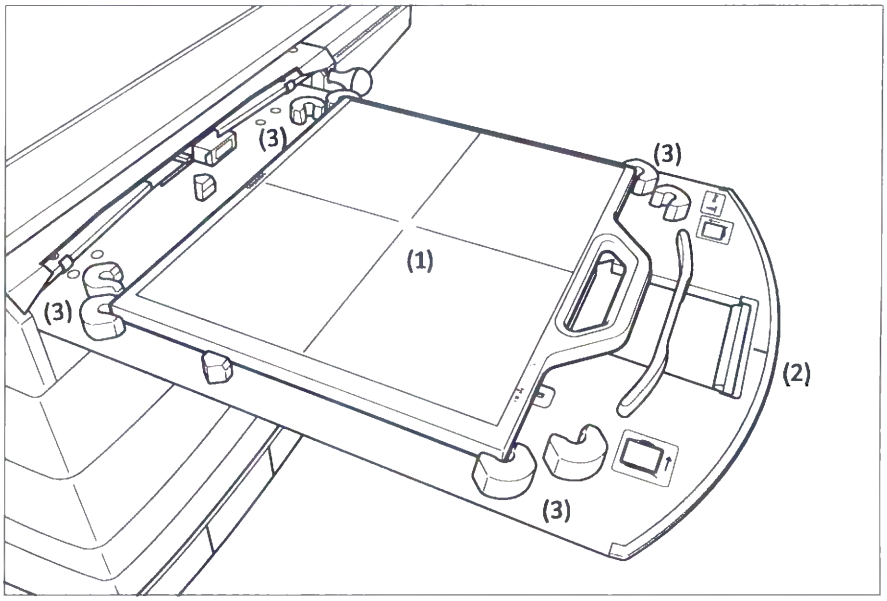
(3) Detector tray,
can be moved manually to the left or right

(4) Emergency STOP push button on front and rear side

(5) Brake knob to move the detector tray

(6) Foot kick switch for tabletop movements and table lift.
– As an option, a second set of foot kick switches on the rear side is available

1.8.1.3 Detector tray with MAX wi-D



(1) Wireless detector (MAX wi-D)

> Page 75 Wireless Detector (MAX wi-D or MAX mini)

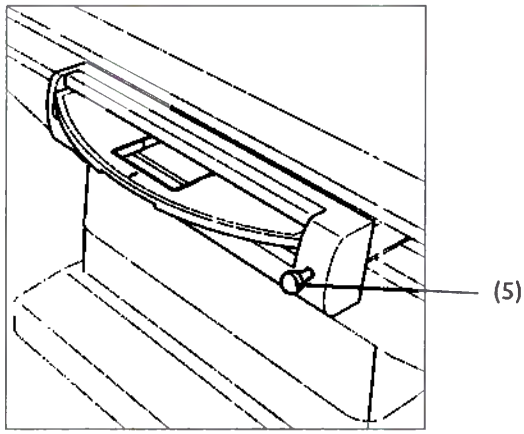
(2) Handle of the detector tray, mid-centering mark

(3) Stops

1.8.1.4 Brake knob

The brake knob is mounted to the right side of the detector tray.

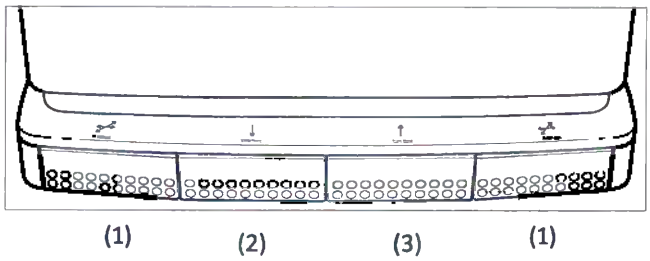
With the brake knob, the detector tray can be moved manually in longitudinal direction. The detector tray can be stopped and fixed at any position within its moving range.



- Pull the brake knob (5) to release the brake of the detector tray.
- Let go of the brake knob in the desired position.
  – The brakes now hold the detector tray in position.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.1.5 Foot kick switches in the table base



Foot kick switches

Standard functions

The function and the mode of operation of the foot kick switches can be con-figured by the Siemens Healthineers Uptime Service. As a standard the following functions are programmed:

(1) Releasing the table brakes (in longitudinal and transverse direction)

(2) Table downwards movement, "Pushbutton mode"

(3) Table upwards movement, "Pushbutton mode"

Alternative operation modes switch (1)

The following modes of operation can be configured[1] for both switches (1):

Push button mode (dead man function)

- The foot kick switch operates like a push button.
  - The corresponding function is enabled only as long as the foot kick switch is actuated.

Sensor mode (toggle function)

- The foot kick switch operates like a switch.
  - If the foot kick switch is actuated once, then the function is switched on (brakes released).
  - The function is switched off again at the second actuation.
  - If this second actuation does not occur within a certain time, then the function is switched off again automatically after this time.

[1] by Siemens Healthineers Uptime Service

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.2 Table movements

The table can be moved with the foot kick switches in the table base.

Optionally, there is also a footswitch.

Collision protection

The table has a collision detection that stops downward motorized movements in case the tabletop collides with an obstacle.

The tabletop can nevertheless be moved upwards.

1.8.2.1 Adjusting table height

CAUTION

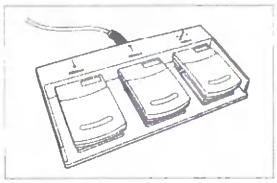
Motorized vertical tabletop movement while a person is in the vertical travel range of the tabletop

Injuries to persons

- Do not start a motorized vertical tabletop movement if legs, feet or other body parts are below the tabletop.

Moving the table up

- Actuate the second foot kick switch from the right at the foot of the patient table.

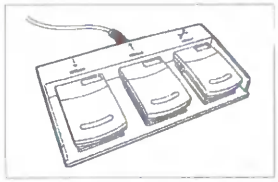


or

- Actuate the middle foot switch for table up movement.

Moving the table down

- Actuate the second foot kick switch from the left at the foot of the patient table



or

- Actuate the left foot switch for table down movement.

The table stops automatically at a certain height which can be programmed by Service.

- To continue movement, release the control and actuate it new.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.2.2 Positioning the tabletop (floating movement)

CAUTION

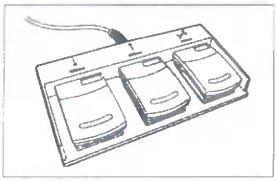
Hands of patient not placed on the hand grips

Risk of crushing

- Make sure that patient always places his hands on the hand grips.
- Whenever this is not possible, pay special attention to all crushing hazards between the moving parts of the system and their guide openings.

- Actuate one of the two outer foot kick switches on the foot of the patient table

or



- Actuate the right foot switch to release the brakes for table top floating.
  – The tabletop brakes are released.
- Push the tabletop manually into the required position.

WARNING

Brakes on table top have reduced force when the system is turned off.

Risk of injury

- Check that nobody is leaning on the table top when the system is turned off.
- Avoid positioning patients so that a sudden movement of the table top could cause them to fall.
- Execute patient transfer with special care.

Putting a strain on the extended tabletop may activate the collision control device.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.3 Positioning the detector tray

Longitudinally

- For normal exposures on the patient table, the detector tray can be moved longitudinally to the left or right using the brake knob. To unlock the brakes you have to pull the knob.

Centering

The detector tray can be centered in the longitudinal direction of the table (as shown in the image below).

- Move the detector tray slowly close to the middle of the patient table. When the tray is in the center of the table, the tray locks in the center position with a clicking noise.

While moving the detector tray at normal speed, the detector tray can not be locked in the center position.

Free exposures

For exposures without grid and without automatic exposure control, and for better accessibility, for example during exposures of the extremities, the detector tray can be pulled out like a drawer.

CAUTION

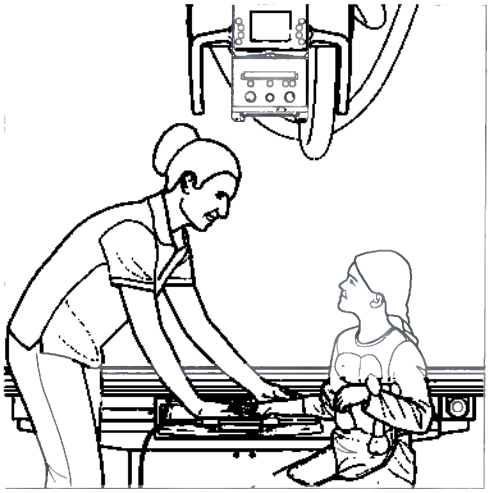
Too much weight is added to the cassette or detector tray;
Cassette or detector tray is removed by force

Damage to cassette or detector tray or bucky

- Do not load the cassette or detector tray with more weight than a cassette or detector.
- Do not insert or remove the cassette or detector tray from the bucky by force.

Do not pull the detector tray out of the patient table immediately after the exposure, wait at least 3 s after the exposure.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Pull the detector tray out to the front up to the stop.
  – The detector tray is locked in the end position.

Do not load the withdrawn detector tray with more weight than the label on the detector tray states.

Gently let slide the detector tray into the end positions, because strong vibrations may lead to impact on image quality.

Pushing the detector tray back in

- Push the detector tray back in until it locks into position.

1.8.4 Inserting and removing a cassette or detector

CAUTION

Detector unit overloaded because patient is sitting on it or falling/leaning against it

Risk of damage to the detector and injury of the patient

Make sure that the detector is not mechanically overloaded, maximum permitted load is 100kg.

CAUTION

Too much weight is added to the cassette or detector tray;
Cassette or detector tray is removed by force

Damage to cassette or detector tray or Bucky

- Do not load the cassette or detector tray with more weight than a cassette or detector.
- Do not insert or remove the cassette or detector tray from the bucky by force.

CAUTION

Incorrect insertion of detector or cassette.

Injury by squeezing or falling down of parts, damage to detector or cables.

- Be careful when inserting detector or cassette in the Bucky tray.

CAUTION

Detector cover broken

Toxic contamination

- Handle wireless detector with care!
- If the detector is broken, do not use it.
- Inspect if any particles are spilled.
- Leaked particles could be toxic - do not touch them!
- Use protective gloves to collect and keep them in a sealed container.
- Return spilled particles to Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Do not pull the detector tray out of the patient table immediately after the exposure, wait at least 3 s after the exposure.

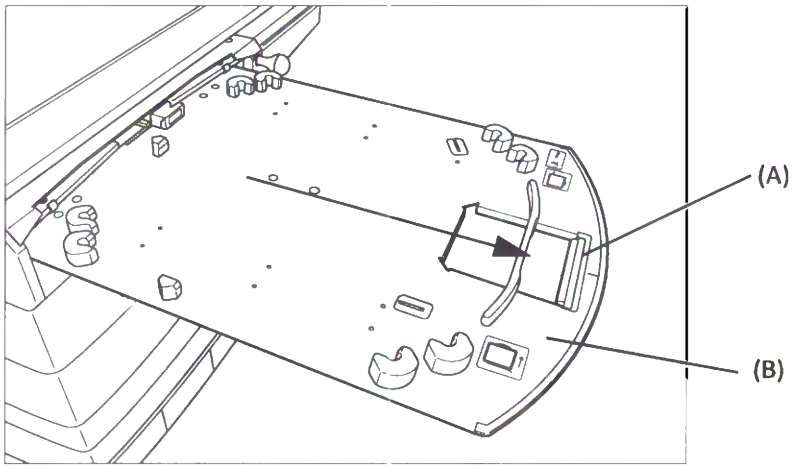
Be careful not to damage the detector when sliding it into the tray as the tray does not have a mechanism to absorb the shock.

Gently let slide the detector tray into the end positions, because strong vibrations may lead to impact on image quality.

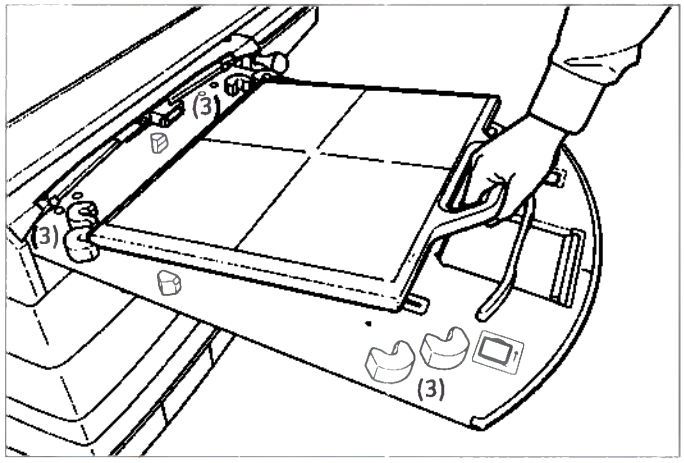
Do not load the withdrawn detector tray with more weight than the label on the detector tray states.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.02

1.8.4.1 Inserting a cassette or detector



- Press the brake handle in the handgrip (A) to release the detector tray (B).
- Pull out the detector tray (B) until it reaches the stop position.



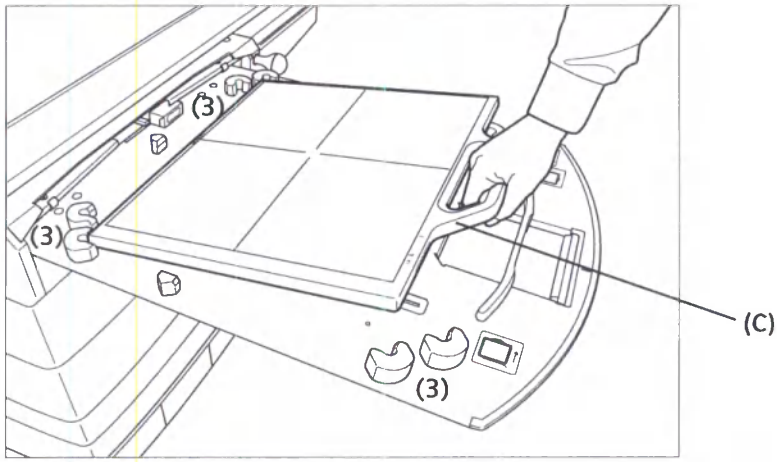
- Carefully place the rear edge of the detector or cassette onto the detector tray, push the rear edge of the detector or cassette against the stop (3) and lower the detector or cassette onto the tray between the lateral stops (3).
- Carefully and slowly slide the detector tray into the patient table.

Be careful not to damage the detector or cassette when sliding it into the tray as the tray does not have a mechanism to absorb the shock.

CAUTION
Detector defective **X-ray exposure without a stored image** Handle the detector carefully (like a laptop).

1.8.4.2 Removing the cassette or detector

- Pull out the detector tray as described on Page 45 Inserting a cassette or detector.



- Hold the detector handle (C) or the cassette at the front in the middle.
- Now lift the detector or the cassette and take the detector or cassette out of the detector tray.

1.8.5 Scattered radiation grid

If necessary for pediatric exposures, the grid can be removed from or inserted into the beam path.

The responsibility for selecting and inserting the scattered radiation grid to be used for an exposure lies with the examiner.

The intended SID is color-coded on each table grid using the following color scheme:

Colors for grid handle			Grid parameters	
SID (cm)	Grid		Ratio	Lines/cm
115		dark blue	13	92

CAUTION

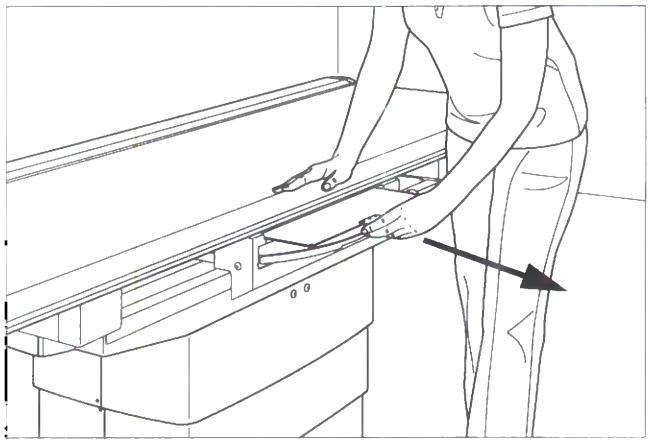
Incorrect grid status: inserted, removed, wrong type

Non-imaging radiation leads to unnecessary X-ray exposure

- Please check at the grid handle that the correct grid is used for the selected SID.

1.8.5.1 Removing the grid

- Push the tabletop away from you.



- Press the locking lever at the left side of the grip and, keeping it straight, pull the grid out towards the front.
- Remove the grid.

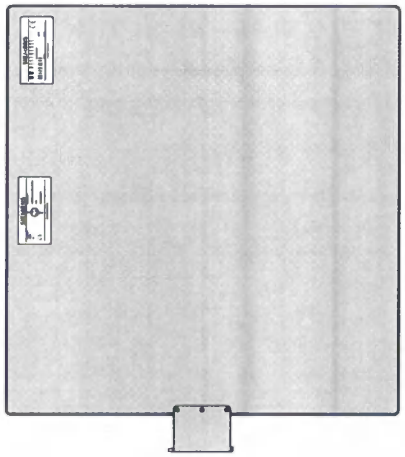
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.5.2 Inserting the grid

Please pay attention to the label which indicates the correct focus side and attach the grid correctly.

- Hold the grid horizontally, labels facing up.

Please take care that the SID range of the grid is compatible to the selected SID.

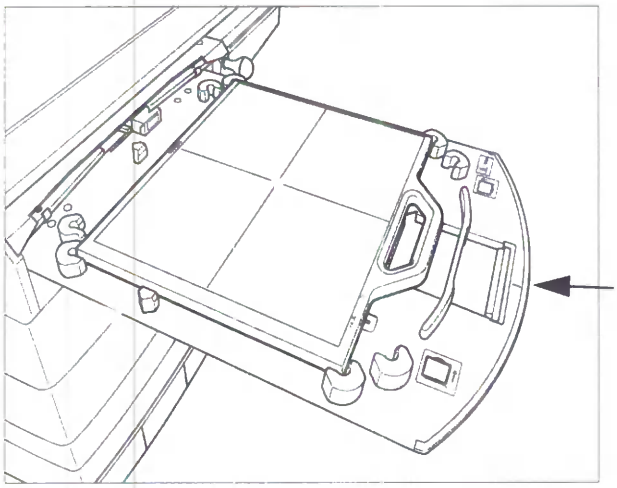


Top of grid (facing the tube unit)

- Insert the grid into the accessory rails.
- Holding it horizontally and straight, push the grid all the way in.
  - When the grid has reached the end position, the locking lever engages.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.02

1.8.6 Centering of the collimator with the laser



Patient table with MAX wi-D

The laser beam of the laser light localizer must hit the axis marker of the brake handle at the detector tray.

- Press the brake handle at detector tray and pull out the detector tray until the axis marker hits the laser light.

or

- Move the collimator until the laser light hits the axis marker.

1.8.7 Accessories

→ For more detailed information refer to Register 7: Accessories and Auxiliary Devices.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9 Wireless Detector (MAX wi-D or MAX mini)

1.9.1 General safety information

Do not install the detector close to facilities where water is used.
Do not spill liquid or chemicals onto the detector or, in cases where the patient is injured, allow it to become wet with blood or other body fluids, as doing so may result in fire or electric shock.

- In such situation, protect the detector with a single use plastic bag.

Do not spray the detector directly for cleaning and disinfection purposes.

Interference with other devices

The Multix Fusion Max wireless detector may be interfered with by other equipment, including portable and fixed radio frequency communication equipment, even if such equipment meets the applicable emissions requirements.

Image transfer may be interrupted sporadically.

- The operator must ensure that other wireless devices in the 2.4 GHz or 5 GHz ISM band should not be operated in the vicinity of the Multix Fusion Max Radiography X-ray system.

Please observe and verify normal operation of the portable wireless detectors (wi-D) prior to using it.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

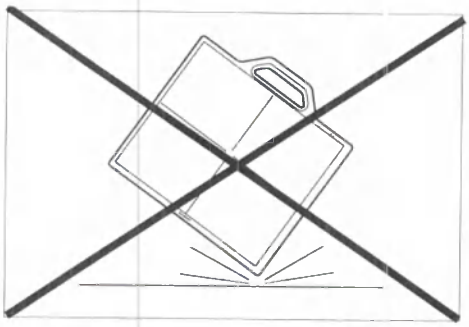
1.9.2 Notes on handling the detector

CAUTION

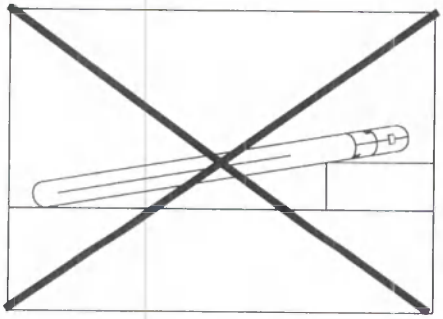
Detector cover broken

Toxic contamination in case that detector panel is broken by mechanical shock.

- Handle portable detector with care!
- If the detector is broken, do not use it.
- Inspect if any particles are spilled.
- Leaked particles could be toxic - Do not touch them!
- Use protective gloves to collect and keep them in a sealed container.
- Return spilled particles to Siemens Healthineers.

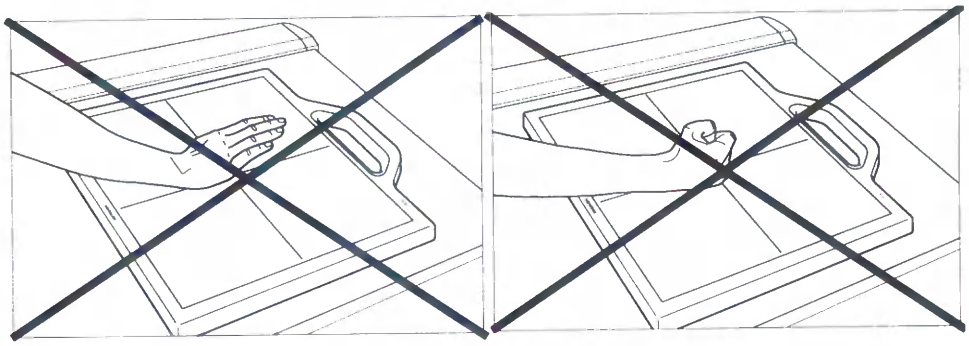


- Handle the detector carefully, as it may be damaged if something hits against it, dropped, or receives a strong jolt.
- A drop from height up to 70 cm will not damage the detector.
- The detector is monitored by integrated sensors, so that data can be read out by a technician.



- Be sure to use the detector unit on a flat place so it will not bend. Otherwise, the detector may be damaged.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Do not hit the detector surface in any way.

CAUTION

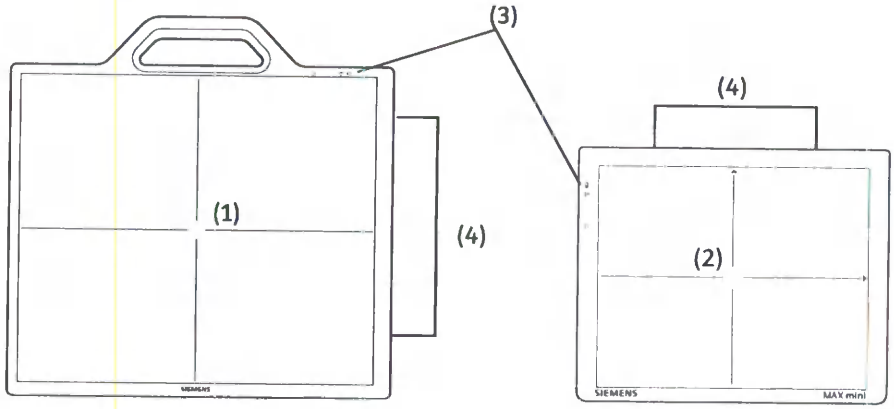
Improper or careless detector handling

Damage to the detector or detector surface

- Do not drop the detector.
- Only use the detector on a level surface to avoid sagging.
- Exercise absolute care in avoiding pressure or sudden impact on the detector surface.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.3 Description



(1) Detector MAX wi-D, to be used in table and wall stand and for free exposures

(2) Detector MAX mini, for free exposures only

(3) Detector indicators

(4) Wireless antennae

1.9.3.1 General description

The wireless detector is part of a digital image acquisition chain in an overall radiological System. It features a portable equipment designed for mobile applications.

The communication is managed through a WiFi interface.

The wireless detector has two wireless antennae located on the same side of the detector. Do not cover the wireless antennae during exposure, as otherwise the detector will lose its wireless signal.

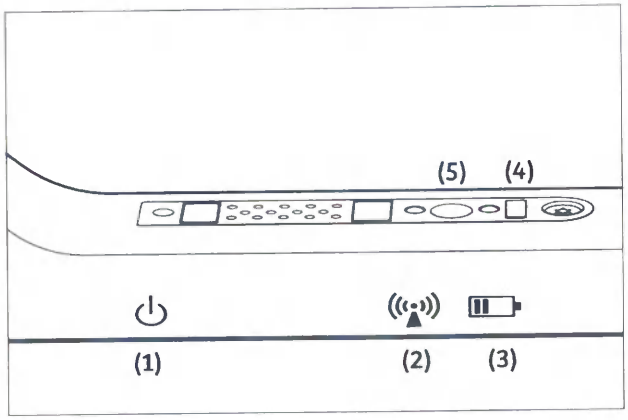
1.9.3.2 Detector description

MAX wi-D

The MAX wi-D has a handle within the housing for easy manipulation, LED indicators for internal status, and connector for service issues. The back side (with respect to the active sensitive array) includes electrical contacts to recharge the replaceable battery.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.3.3 Detector indicators



(1) Detector status LED

(2) Wi-Fi status LED

(3) Battery status LED

(4) Infrared sensor
needed for attachment of a detector (MAXswap)

(5) Power button
Short push (wake up)
Long push (switch off/on)

It may be possible that even when the Wi-Fi status LED and the detector status LED are green, the release of radiation is blocked by the system.

- Please check information at the user interface (TUI).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LEDs are provided on the detector (close to handling), to give basic information on the detector behavior.

LED color / status	Detector status LED (1)	Wi-Fi status LED (2)	Battery status LED (3)
LED off	OFF state	Wi-Fi disabled	No battery
LED green / blinking slow	Operating state and online / Listen state	Wi-Fi available (detector connected to an Access Point)	Battery OK
LED orange	Offline or download state	Wi-Fi not ready (detector not connected to an Access Point)	Battery getting low
LED orange - blinking slow	Error state or switching ON	n.a.	n.a.
LED orange - blinking fast	n.a.	n.a.	Battery low
LED orange - blinking fast, then red flashlight on the 3 LEDs, then OFF	Switching OFF (going to OFF state) when requested by message or by time-out	n.a.	n.a.

1.9.3.4 Charging the battery of the detector

- The battery of the detector can be charged either.
  - with the detector in the closed detector tray of the table[1], or
  - with the detector in the closed detector tray of the Bucky wall stand[1], or
  - in the battery charger

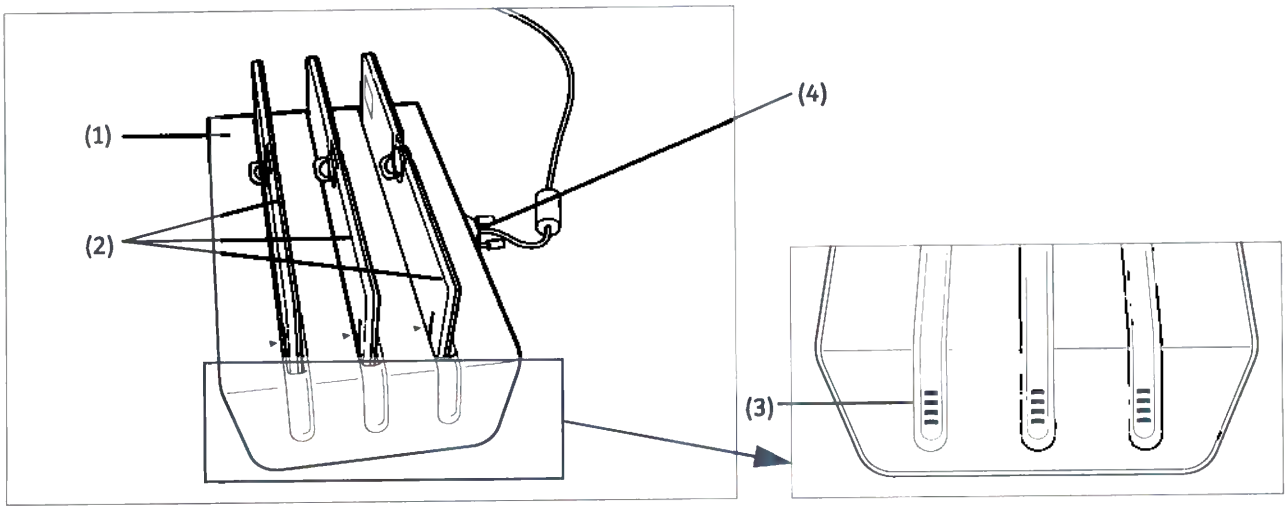
If the battery of the detector is completely empty, charge it and wait at least 60 minutes. The detector needs a warm-up time between 60 and 120 minutes to achieve good image quality, depending on environmental temperature and switch-off time.

[1] only MAX wi-D
Automated detector battery charging as soon as the detector is located inside the table or Bucky wall stand tray, independent on the detector orientation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.4 Battery charger

1.9.4.1 Overview



(1) Charger

(2) Batteries

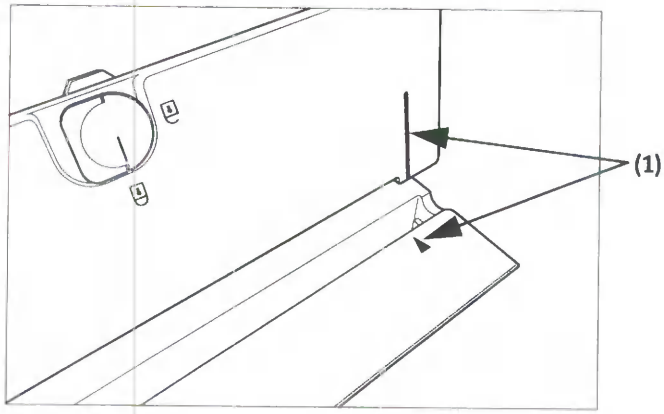
(3) 4 charging LEDs for each battery

(4) Power input with green power indicator
- Green LED is illuminated when power is on.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.4.2 Inserting battery into charger

The battery charger is designed to insert a battery in only one direction.



- Insert the battery into the charger as shown above.
- Pay attention to the alignment identification (1) on the battery and the charging slot (see above).
- Gently push the battery onto the connector.

Once the battery is in place correctly, the bottom green LED starts blinking.

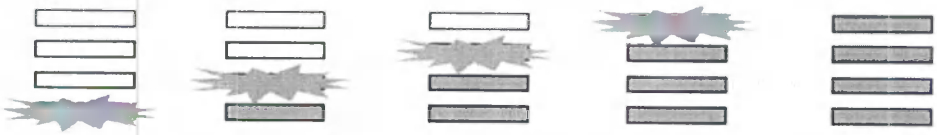
Charging a fully discharged battery will take a maximum of 3.5 hours. Up to three batteries can be charged at a time in the charger.

1.9.4.3 Status LEDs

For each charging slot, there are 4 LEDs. When there is no battery to be charged, all LEDs should be off.

There is 1 bottom LED (orange or green) and 3 green LEDs.

Charging levels



0-25% 25-50% 50-75% 75-100% 100%

Fault signal

1.9.4.4 Trouble shooting

ORANGE Fault LED on

- The battery is not inserted correctly.
  - ◆ Remove battery and insert it again correctly.
    - – If the problem remains, the battery may be damaged.
- Battery temperature to high:
  - – The charger slot will remain in a fault condition until the battery is removed and inserted again with a normal temperature.

No green power LED active

- ◆ Check that the power supply is working.

No charging LEDs active

- No battery inserted
- Battery not inserted correctly.
  - ◆ Remove battery and insert it again correctly.
  - ◆ If problem remains, check that connectors are not damaged or battery is not faulty.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.5 Battery change

The procedure is as follows:

✓ Let the battery run down completely.

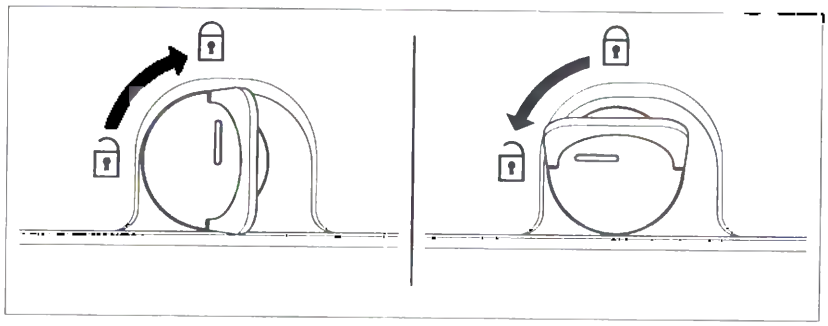


Fig.1

- Open the locking system of the battery as shown in Fig. 1.
- Remove the discharged battery.

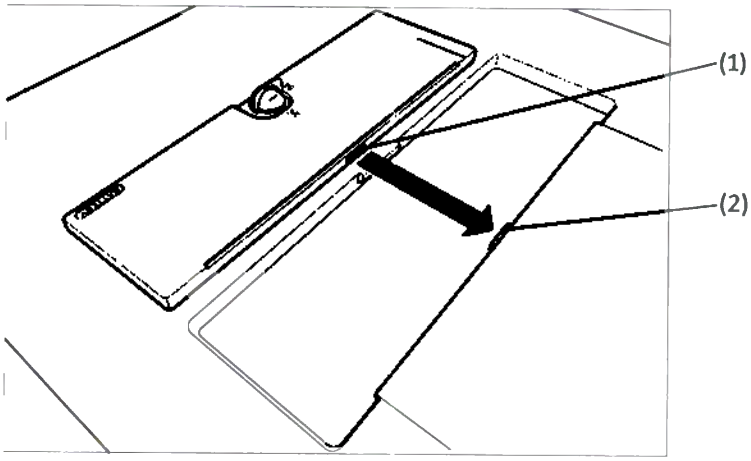


Fig.2

- Orientate the charged battery in the correct position: battery connector (1) facing the device connector (2).

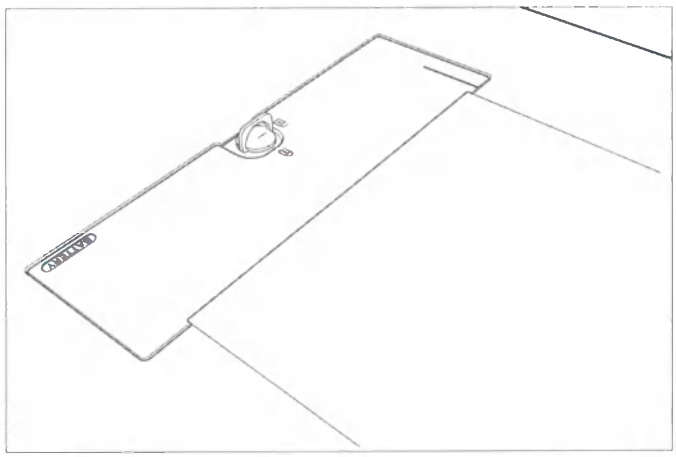


Fig.3

- Slide battery in the recess area of the device.
- Push down the battery in the recess area.

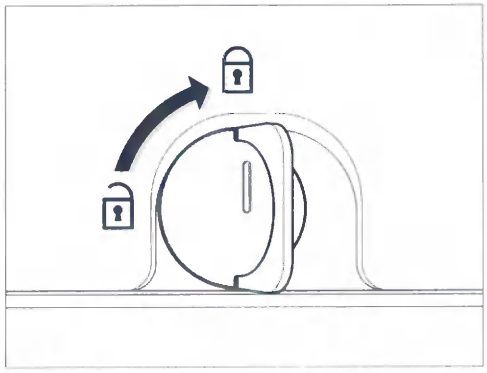


Fig.4

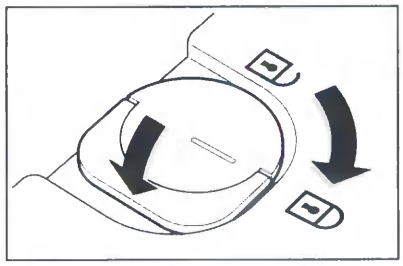


Fig.5

- Close the locking system of the battery and push down the latch to ensure no protrusion of the locking system.

When the battery is inserted correctly, the detector starts automatically.

- Before using the detector, wait until all LEDs are green.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.02

1.9.6 Attaching the clip-on grids

Refer to Register 7: Accessories and Auxiliary Devices, Page 93 Clip-on grids.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.7 Operation

The portable detector generates an electromagnetic field so high that it disturbs lifesupporting device.

Interference with lifesupporting device resulting in possible malfunction

- Keep a safety separation distance of more than 90cm between the portable detector and the life-supporting device.
- In case of interference with other equipment increase the distance between the interfering devices.

CAUTION

Wireless transmission of portable detector corrupted.

Acquired image not visible on display.

- Remove any parts which may shadow the radiotransmission between detector and docking station.

CAUTION

Image cannot be made because the battery in the portable detector is low

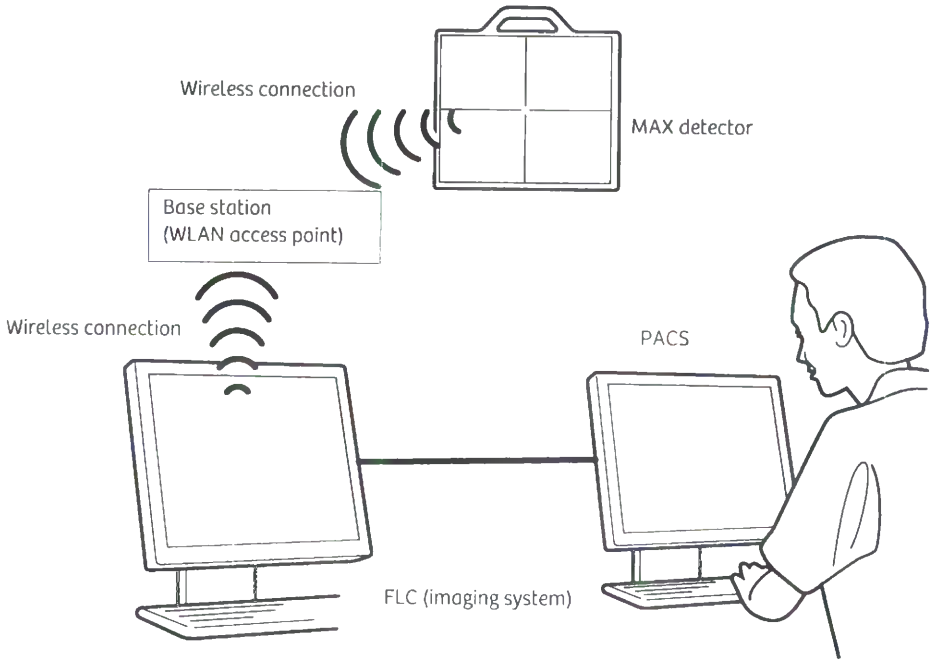
Portable detector not available fro use

- Connect the portable detector to a loading port when it is not in use.
- Consider purchasing the battery loading station and additional batteries if portable detector availability is important.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.7.1 Operation and setting of WLAN

Introduction



The wireless connection of the mobile detector is established between the X-ray detector and the system.

Therefore, the phase of wireless connection and transfer does not utilize the existing wireless network that may be installed in the clinic. However, some precautions should be taken that both can coexist without interferences.

Properties of wireless connection

The system uses its own WLAN access point which is connected to the system and the X-ray detector as its sole client.

The communication is based on the WLAN standard 802.11. Within this standard, in most countries, there is the choice between the standards 11b, g, n (operating at 2,5 GHz) and the standards 11a, n (operation between 5 and 6 GHz).

Within these standards (11a, b, g, n), several channels (frequencies) are available. A specific channel (frequency) can be selected by the site for use.

However, the available channels depend on legal regulations and requirements of the country with the installed system (wireless detector of Multix Fusion Max). The wireless connection is encrypted. For this the widely used **and** very secure WPA2 is applied.

The standard (11a, g, n) and the channel can be set by a Siemens Healthineers service technician via the service SW installed on the FLC (imaging system). For a list of available channels in your country please contact your Siemens Healthineers project manager or sales representative.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The front end utilizes a power dependent on the standard and channel of the typical order of 32-79mW (always below 100mW). As the emission is not purely isotropic, more power is emitted in some directions and less in other directions. The maximum power emitted in a direction (max. EIRP) is 150 mW. This is defined based on the assumption that power would be emitted in all directions.

Coexistence with other wireless connection

Wireless devices (e.g. your wireless hospital network and the mobile detector of the Multix Fusion Max system) can influence each other if they are operated at the same frequency.

For the mobile detector, this can lead to a slowdown or disruption of the wireless connection.

To avoid such a situation, it is necessary to enquire about wireless devices that are used in or within the vicinity of the installed Multix Fusion Max system. The contact person for enquires regarding wireless network and devices inside your hospital regarding is probably your network or IT expert.

In case a WLAN-network is present in your work environment, the channels of the access points can be detected in the room where Multix Fusion Max will be installed. The frequencies in use (channels if you have WLAN) should be communicated to the Siemens Healthineers project manager.

Alternatively, select the channel to be utilized by the mobile detector of Multix Fusion Max and inform the service technician/project manager of the channel (frequency) accordingly.

It is important to ensure that this channel (frequency) will not be used at a later stage by other wireless devices.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.8 Status and system messages

In the following situations, the battery will probably be empty or the voltage will be too slow.

- The wireless detector has been accidentally left outside one of the charging locations for too long, for example over night.
- The wireless detector is outside the room.

◆ Proceed as indicated in the system messages to solve the problem.

1.9.9 Maintenance

No other maintenance action is required except the calibration needed for image quality, whose frequency is defined by the system operation.

There are no parts that need to be replaced due to limited lifetime, except for the battery. In case of malfunction, the detector will be returned to the manufacturer for repair.

1.9.10 Recommendations

1.9.10.1 Temperature

If one of the following messages appears:

"Detector temperature below valid range" or

"Detector temperature above valid range"

please check if the warm-up time from a cold start (120 minutes) is respected. If yes, we recommend a recalibration.

1.9.10.2 EMC compliance

Portable and mobile RF communication equipment can affect the detector operation.

1.9.10.3 Warm-up time from a cold start

After a cold start (battery completely empty), it is possible to operate the detector, but with reduced image quality. Therefore, avoid the battery getting empty.

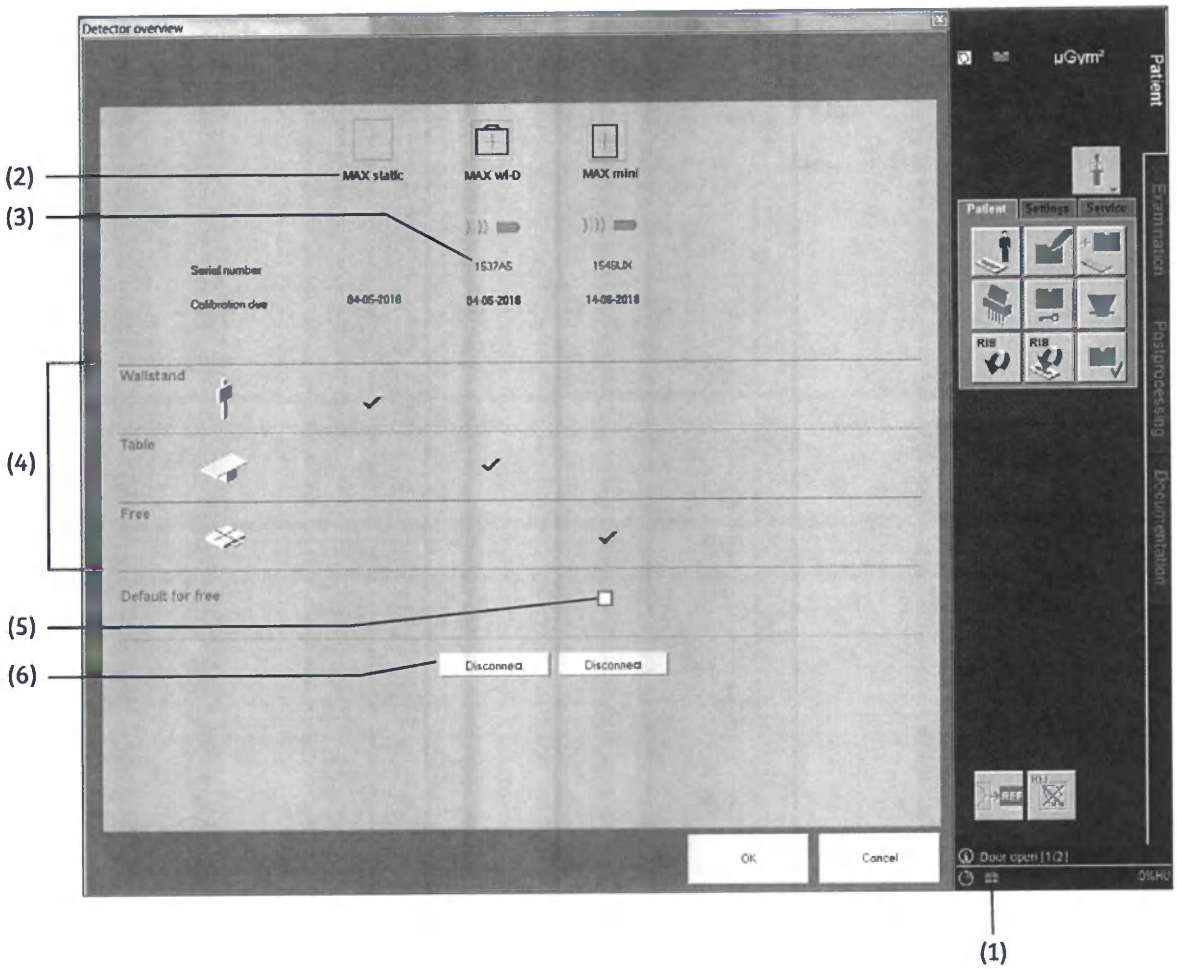
The detector reaches good image quality again after a maximum of 120 minutes (typically 60 minutes).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.11 MAX detection

The MAX detector overview window at the imaging system shows the detector configuration of the system.

The MAX detector overview is opened by clicking on the blue detector symbol (1) in the status bar of the Patient tab card.



(1) Blue detector symbol to open the MAX detector overview

(2) All available or connected detectors are shown; the wireless detectors are shown with Wi-Fi and battery status

(3) The series numbers of the detectors help to identify the right detector.

(4) It is also displayed when a detector is located in a tray.

(5) You can choose which detector shall be used for free exposures by default.

(6) The wireless MAX detectors can be detached from the system for usage with another system.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAUTION

Wrong detector size connected or wrong detector used

Radiation not usable

- Check that detector identification on the detector label matches the detector identification shown on the user interface.
- Check that the green ready light on the correct detector is lighted before releasing radiation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.12 MAXswap

With the functionality "MAXswap", it is possible to share several wireless MAX detectors between different systems (Multix Fusion Max, Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max, Mobilett Mira Max).

You can detach a wireless MAX detector at the system where it is not needed and attach it to another system.

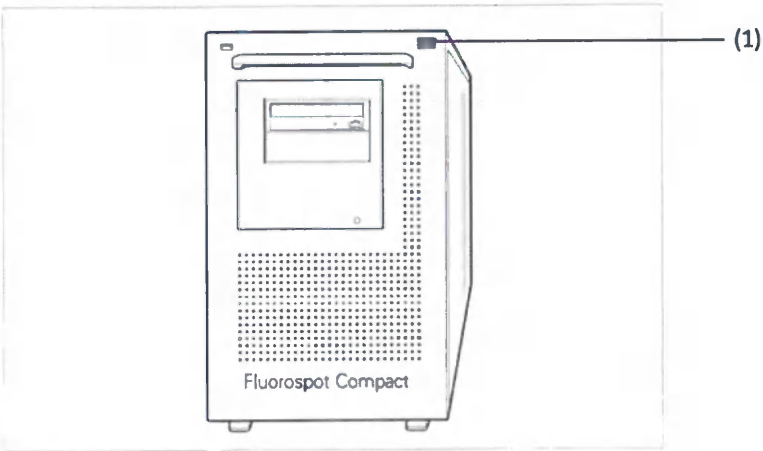
A maximum of two MAX wi-D detectors[1] and/or one MAX mini detector can be used with the Multix Fusion Max system. If a MAX mini detector is already attached to the system, detach it before you attach another one.

[1] For details about available configurations, please contact your local sales representative.

1.9.12.1 Attaching the detector

✓ The detector has been registered before to this system by the Siemens Healthineers Service.

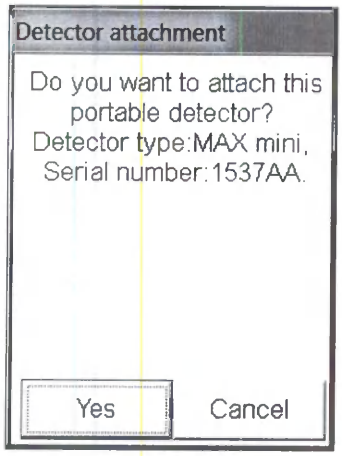
✓ The FLC is in Patient mode.



◆ Hold the detector (in this example MAX mini) with the side of the LEDs to the infrared sensor (1) of the imaging system.
- All LEDs at the detector start blinking orange and then green.
- When the LEDs stop blinking, the detector can be taken away.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– The following message appears at the imaging system:



- Click on **Yes** to attach the detector.
- Wait for a short time.
  – A message appears stating that the detector is attached successfully.
  – If the detector attachment was not successful, the detector has to be registered once to the system by the Siemens Healthineers Service.

1.9.12.2 Detaching the detector

- Click on **Disconnect** at the detector overview window.
  – A message appears asking if you want to detach the detector.
- Click on **Yes** to start the detachment procedure.
  – A message appears stating that the detachment was successful.
  – The detached detector is removed from the detector overview window.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 System overview/operation

2 System operation

2.1 Switching the system on/off

2.1.1 System operating status

A Multix Fusion Max system may be in one of the following operating status:

Off
- All the system's components and the imaging station are turned off except for the detectors which remain in standby mode.

On
- All the system's components are turned on and may be supplied from the power line. When the start-up phase is completed, examinations and postprocessings may be performed.

Emergency SHUTDOWN
- All the units and the display station are disconnected from the mains using the main breaker.

CAUTION
Faulty switch-on procedures during system starts **Delayed or faulty system start** ◆ Switch on the system only as described in the Operator Manual

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.2 Switching the system on

✓ Perform a visual inspection on the system.

✓ Make sure that there is nothing to hinder stand movements.

2.1.2.1 Switching a switched-off system on

No indicators on the generator ON/OFF console are lit.

- Press the **ON** button.
  - The **ON** indicator switches on.
  - All components are supplied with power; the start process begins.
  - The system performs a self-test.

If the battery of the portable detector is completely empty, charge it and wait at least 60 minutes. The detector needs a warm-up time between 60 and 120 minutes to achieve good image quality, depending on environmental temperature and switch-off time.

During warm-up time acquisitions are possible but reduced image quality may occur.

(This is the case if the system has been turned off completely via the mains switch and has not been in standby mode. If it has been turned off at the On/Off control console, no warm-up time is necessary.

Start of the Fluorospot Compact imaging system

The Fluorospot Compact imaging system starts when the whole system is switched on.

2.1.2.2 Switching on after power failure or after an emergency SHUTDOWN switch is activated

When the on-site emergency SHUTDOWN switch is activated, the whole system is cut-off from the power supply.

Unstored images of the patient currently being examined may be lost. Images and data of terminated examinations of previous patients are stored to the hard disk of the image processor.

- After a power failure or an emergency SHUTDOWN switch is activated, check the images of the last examined patient!
- After removing the reason for activating the emergency SHUTDOWN switch, deactivate the emergency SHUTDOWN switch and then switch on the system.
- If the imaging system does not start any more or if a serious error is indicated, call Siemens Healthineers Uptime Service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.3 Switching the system off

If no more acquisitions are required, you can switch the system off completely on the generator ON/OFF console.

Do not press the keys **Ctrl+Alt+Del**.

Pressing this key combination is on your own risk.

If you do so, problems may occur.

- The Multix Fusion Max system and the imaging system automatically shut down.
- If the ON button is pressed again within 10 seconds, only the Multix Fusion Max system shuts down, not the Fluorospot Compact.

◆ Switch off the main switch of the x-ray unit (or room), if necessary.

CAUTION

Technical error

Unwanted radiation release

◆ If unwanted radiation cannot be stopped, press the Shutdown button to switch off the whole system.

2.1.3.1 Emergency SHUTDOWN switch activation

◆ Only (exclusively) if patients, operators, third parties, or the unit are in danger, press (activate) the on-site emergency SHUTDOWN switch.

2.1.4 Rebooting the system

We recommend a daily reboot of the system or at least one reboot a week.

◆ Press the OFF button an the console.

◆ When the Fluorospot Compact imaging system has shut down (dark monitor), press the ON button again.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Light localizer and collimation

CAUTION

Collimation larger than X-ray field due to manual collimation

Risk of non-imaging radiation

- Make sure that a sufficiently large SID is chosen.

The size of the exposed image is limited to 40% of the used SID, that is,

- 40x40 for SID=100
- 46x46 for SID=115
- 60x60 for SID=150
- 72x72 for SID=180
- 80x80 for SID=200 and so on .

Ensure that the procedures described in this chapter are performed only by qualified operating personnel.

Collimation close to the object reduces the scattered radiation and thus improves image quality.

The radiation exposure to the patient is also reduced.

To protect the patient from unnecessary radiation, always check the collimator position with the light localizer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.1 Automatic switching on and off of the light localizer

Automatic switching on

The light localizer / line light localizer is switched on automatically if

- the collimation size (in the image receptor plane) is changed in width or in height,
- one or both tabletop brakes are released,
- the 3D ceiling-mounted tube support is moved in longitudinal and transverse direction or in height,
- the detector unit in the patient table is moved.

The Siemens Healthineers Uptime Service can configure when which function is activated individually or together.

CAUTION

Laser light

Eye injury

- Do not look into the laser beam!
- Take care that neither you nor any other person look directly into the laser beam.
- Close the Laser radiation exit of the Laser light localizer with the sliding cover to protect the eyes of the patient or any other person.

To protect the eyes of the patient or any other person, the LASER radiation exit of the LASER line light localizer can be closed with the **sliding cover**.

⇨ Page 32 Primary collimator

Automatic switching off

The light localizer is switched off, independently of how it was switched on, after a configurable time. This time is maximum 100 s.

Switching on/off manually

You can switch the light localizer on or off at any time independent of automatic switching on and off:

- Press the button.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2 Restoring the last collimation

This button serves for memory recall of the last used format. If you touch this button, then the collimation set for the last exposure is restored.

Please note that the memory recall can take place only if the preceding exposure was actually released.

2.2.3 Collimation / Automatic Collimation Size Sensing

The Multix Fusion Max system supports **ACSS** (Automatic **Collimation** Size **Sensing**).

ACSS limits the maximum opening of the collimator to the borders of the selected detector or cassette in the table and Bucky wall stand. ACSS is indicated by the letters ACSS in the collimator display. In case ACSS is not possible, "Manual" will be displayed. In this case you have to take care that the X-ray field will not go beyond the border of the FD detector.

The collimation format can be set in the OGP (Organ Program). If the selected OGP requires a new position of the tube and/or the detector, the collimation is set when the detector and the tube have reached the final position stored in the OGP.

- Manually move the detector and the tube to its final positions.

Even when the SID is changed, the collimator position in the multileaf collimator is adapted with active ACSS so that the collimation of the organ remains the same.

Prerequisites

Conditions for ACSS:

- All system components (collimator, generator, tube stand, imaging system, detector) are ready for use.
- A detector or cassette is inserted in the tray of the table or wall stand (ACSS is not supported for free wireless detector or free cassette operation).
- The central beam is perpendicular to the detector or cassette with a tolerance of not more than ?3 degrees.
- The SID is between 85 cm and 300 cm, and the tube stand is in detent.
- The collimator is not rotated.

  – The respective icon in the collimator status bar is not visible.

Manual collimation is always active if the above conditions are not fulfilled.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ACSS indication

The type of collimation is displayed on the collimator display.

ACSS

- **ACSS** is displayed: Automatic Collimation Size Sensing (ACSS) is active.

Manual

- **Manual** is displayed: Manual collimation is active.
- Make sure the X-ray beam does not extend the dimensions of the detector/ cassette.

If Manual is active, the user is responsible for the adjustment of the multileaf collimator.

If Manual is active, but the image is very flat (low contrast), auto cropping may not work properly. In this case, disable auto cropping at the imaging system, and use the manual shutter after acquisition to crop the image manually.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Anti-scatter grid

See description of corresponding table or wall stand.

2.4 Additional filters

There are four possibilities of selecting internal additional Cu filters:

- 0.0 mm (no) Cu
- 0.1 mm Cu
- 0.2 mm Cu
- 0.3 mm Cu

Selecting additional filters

The selection of additional filters is specified in the organ program. However, you can change this setting at the imaging station or on the TUI.

◆ Press this button at the front of the collimator.
  – The Cu prefilter changes to the next value each time the button is pressed.
  – The Currently selected prefilter is shown on the display field on the collimator.

or

◆ Select the filter at the imaging station.

➲ Refer to the **FLUOROSPOT Compact** Operator Manual for further information.

CAUTION
Image filtering **Loss of image quality.** **Risk that artifacts e.g. metal implants can appear to be loosening phenomena.** ◆ Choose the Gain Value, LUT and low pass filter carefully.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Detector calibration

CAUTION

Operating error

Unnecessary radiation

- Pay attention to the description of the calibration procedure in the Operator Manual.

CAUTION

Wrong calibration parameters. Reduced image quality.

Risk of unnecessary X-ray exposure.

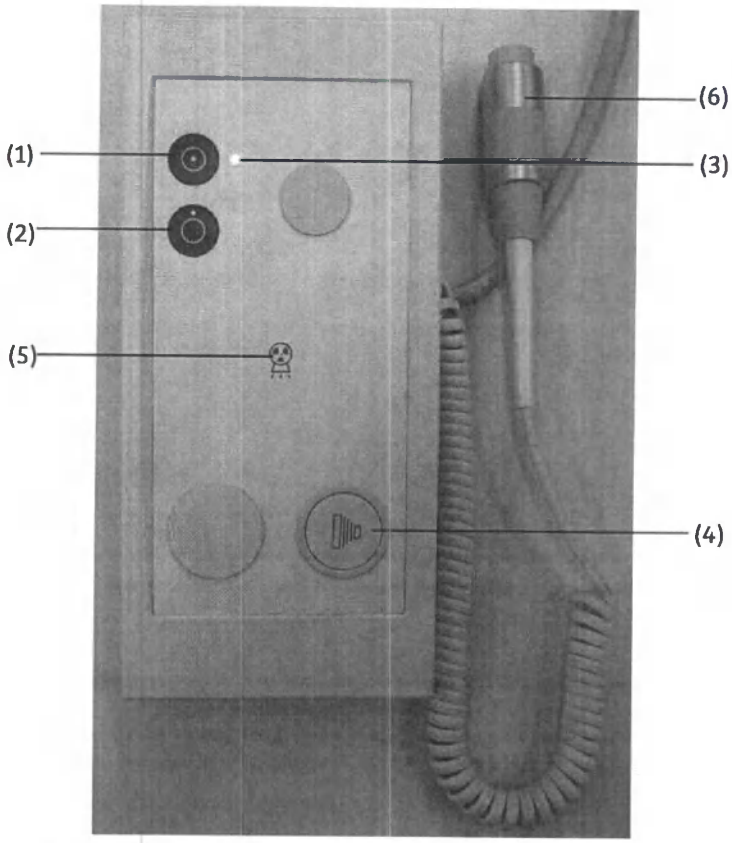
Risk of reduced image quality.

- Re-calibrate the detector every 12 months to maintain the image quality.

➪ For details, please refer to the corresponding chapter in the **FLUOROSPOT Compact** Operator Manual

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6 Exposure release



(1) Generator ON button

(2) Generator OFF button

(3) Green LED indicator
- Lights up when power is ON
- Lights off when power is OFF

(4) Exposure release button

(5) Radiation indicator
- Lights up when radiation is ON
- Lights off when radiation is OFF

(6) Hand switch

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The exposure is released either with the release button (4) integrated in the control console or with the hand switch (6) with spiral cable.

Before releasing a radiation, check the selected acquisition data on the imaging station.

The selected acquisition data should be checked during exposure parameter settings

CAUTION
Wrong acquisition data set, image incorrectly exposed **Unexpected radiation** ◆ Checking the selected acquisition data on the generator control console.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6.1 Release exposure with handswitch

Preparations:

- Press the Release button down to the 1st pressure point and hold it until the radiation release (approx. 1 s to 2 s).
  - The rotating anode is accelerated to nominal speed
  - The required filament current is set

After warming up the X-ray tube assembly and starting up the rotating anode, it is possible to release the exposure specifically.

Radiation release:

- Press the release button down fully and keep it pressed until the exposure is ended.

Letting the release button go ends the exposure immediately and the exposure can be underexposed.

The radiation indicator on the control console lights up and an acoustic signal sounds during exposure release.

- Observe the following to increase the life of the X-ray tube assembly:
  - If possible always select 80% tube utilization at the generator.
  - In the programs with small focus and a tube voltage less than 70 kV, absolutely program 80% tube utilization.
  - Under 70 kV work if possible with the large focus.
  - Keep the preparation time short and press the exposure release button down fully to keep this time short.

Especially if you are working on workstations with a high patient throughput (emergency workstations), it is recommended to pay attention to the above notes to prevent premature wear and tear of the tube assemblies.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.7 IONTOMAT automatic exposure control

CAUTION

Wrong selection of AEC chamber

Risk of unnecessary X-ray exposure

- Select only AEC chambers in the exposure field.

The patient table and the wall stand are each equipped with an IONTOMAT measuring chamber for automatic exposure measurement.

All exposures which are taken **on the patient table** or on the wall stand with inserted detector or cassette can be exposed with the IONTOMAT automatic exposure control. The released exposure is then switched off automatically by the IONTOMAT automatic exposure control (**1-point technique**).

With pulled out detector, the IONTOMAT cannot be used, exposure must be manually controlled (**2-point or 3-point technique**).

When selecting a IONTOMAT dominant, take care that the patient is positioned anatomically correct in relation to the IONTOMAT dominant to avoid faulty exposures.

- For this purpose, three-field templates are available.
- Insert them in the accessory rails of the multileaf collimator to project the IONTOMAT measuring fields onto the object.
- See Register 7: Accessories and Auxiliary Devices, Page 104 Three-field template, set
- Select the IONTOMAT dominant corresponding to the object to be exposed.
- The part of the object which is most important for the image must lie exactly over the dominant.
- When collimated narrowly in height, no automatic switch-over of the measuring chamber is done. In this case, a smaller amount of imaging radiation will target the lateral measuring chambers.
- If necessary, switch to the center measuring chamber.
- No direct radiation may occur close to the measuring field, because the premature shut-off caused by this would lead to underexposure.
- Pay attention to good collimation.

Take care that the **correct** dominant is selected before the exposure.

- For selection of the measuring chamber refer to the **FLUOROSPOT Compact** Operator Manual.

2.8 Emergency operation

For emergency operation (e.g., if the detector not working) you can also insert normal cassette into the detector tray.

CAUTION
Portable detector cannot be connected to system due to hardware or software problems **Portable detector not available for use** ◆ Maintain procedures and equipment so that cassettes can be used in place of the portable detector if necessary.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Examination 3

1.1 General information 3
1.2 Positioning the patient on the table 4
1.2.1 Preparing positioning 4
1.2.2 Positioning the patient 5
1.2.2.1 Important notes 5
1.2.2.2 Centered exposure with vertical beam path 6
1.2.2.3 Free exposure with vertical beam path onto the pulled-out detector 8
1.2.2.4 Free exposure onto the wireless detector 10
1.3 Positioning the patient at the wall stand (BWS) 13
1.3.1 Preparing positioning 13
1.3.2 Positioning the patient 14
1.3.2.1 Positioning for horizontal projection 17
1.3.2.2 Positioning for vertical projection 19
1.3.2.3 Positioning for oblique projection 20
1.3.2.4 BWS Tracking 21
1.3.2.5 SID Tracking with BWS 21
1.3.3 Ortho Fusion 22
1.3.3.1 Positioning the patient 22
1.3.3.2 Performing an Ortho acquisition 22
1.3.3.3 Trouble shooting 30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Examination

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Examination

1.1 General information

- When positioning the patient please observe the following points:

⇨ Register 2: Safety, Page 20 Information about unit movements

- All devices serving for safety must be attached and functional, especially the hand grips.
- The arms and legs of the patient must not project beyond the tabletop.
- Let the patient get on or off the patient table only in the central area.

Patient and/or equipment transfer

CAUTION
Table top is floating unintendedly **Cuts and other injuries to the patient.** ◆ Execute patient positioning with special care.

Handgrips

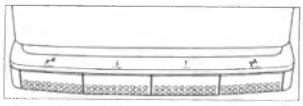
CAUTION
The handgrips may loosen because they cannot support the patient's full weight! **Injuries by squeezing.** ◆ Use other positioning aids for immobilizing weak or very unstable patients. ◆ Ensure that handgrips are tightened prior to use.

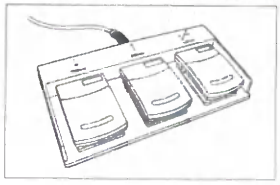
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Positioning the patient on the table

1.2.1 Preparing positioning

Table position



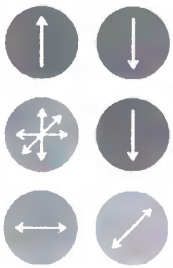


Adjust the patient table approximately to the required working position using either the foot kick switches at the table base or the separate footswitch:

- Check the longitudinal and transverse position of the tabletop.
- Adjust the table height.

See Register 3: System overview/operation, Page 62 Table movements

Tube unit position



✓ Check that the correct workplace is selected.

- Position the tube unit and if necessary set it vertical.

See Register 3: System overview/operation, Page 13 Movement Control Elements.

- Observe messages on the display and possibly on the patient display.

Hygiene

- Check the unit for cleanliness.
- If necessary, cover the tabletop with fresh paper.

Radiation protection

- Apply the necessary radiation protection to the patient.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.2 Positioning the patient

1.2.2.1 Important notes

CAUTION

Patient falls from patient support (trolley)

Risk of injury of the patient

- Pay attention to the correct and secure positioning of the patient on the trolley.

CAUTION

Unintentional activation of movement by the patient

Injury of patient

- Please take care that the patient does not activate unintentionally any operating elements when getting onto or leaving the patient table.

Positioning very heavy patients

- Center the tabletop.
- Position patients with a weight between 200 kg and 300 kg only in the center of the tabletop.

3D ceiling-mounted tube support rotation RVA

If the tube unit has been rotated about the vertical axis (RVA), the image cut-out may not be performed correctly.

- If necessary, correct the image collimation.

Grid and SID

The grid focus (f_0) and the source image distance SID must always be identical.

- Check the correct grid focus (f_0) on the grid label before making acquisitions.

Manual SID

In cases when the system cannot determine the SID (for example, with oblique projections), the SID must be measured manually using the measure tape at the collimator.

- If necessary, correct the image collimation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XPB2-160G.620.01.04.02

Organ program with detector pulled-out[1]

An organ program with detector inside the patient table has been selected, for example, acquisition parameters have been changed. Afterwards the detector has been pulled-out and pushed-in again by mistake. Then the parameters will be reset to their original values.

- Adjust the detector position before selecting an organ program, if possible.
- Once more check the acquisition parameters set, before releasing acquisitions.

Collimation and grid

In **ACSS** mode, collimation is automatically restricted to its maximum possible size. This is not the case in **Manual** mode.

- Please make sure, not to open the collimator beyond the grid range in "manual" mode (for example, with oblique projections).

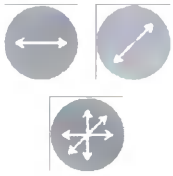
1.2.2.2 Centered exposure with vertical beam path

Workplace "Table mode detector" or "Table mode cassette"

- Insert the wireless detector or a cassette into the detector tray.
- Position the patient.

Centering the tube unit

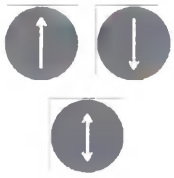
Using the handles bring the X-ray tube unit into mid-position corresponding to the stop and into vertical beam path (RHA=0° and RVA=0°):



- Release the brakes with the pushbuttons on the control panel or with the buttons on the handles and position the tube unit.
- Bring the tube unit into the centered mid-position.

SID

Adjust SID by tube unit or vertical table movement:



- Press button on the tube unit control panel.

or

- Actuate the table height adjustment via the foot kick switches at the table base or via the footswitch.

- If required, switch on the Tracking control for SID with the SID Tracking button.

⇨ For more details, refer to Register 3: System overview/operation, Page 19 SID Tracking:

[1] not applicable to the patient table with MAX static

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Light localizer

Switch the light localizer on the multileaf collimator on if required:

- Press the button, if necessary.

Positioning the patient

Push the patient with the floating tabletop into the required position:

- Actuate the foot kick switch or the foot switch.

Collimation

Automatic

ACSS

- Automatic Collimation Size Sensing (ACSS) controls the collimation by the multi-leaf collimator for constant collimation onto the format determined in the organ program with variable SID within the SID range.

Manually

Manual

- You can collimate further close to the object additionally if required with the control knobs for format collimation on the multileaf collimator:

- Rotate the diaphragm knob to adjust the format height.

- Rotate the diaphragm knob to adjust the format width.

Acquisition

⇨ Refer to the **FLUOROSPOT Compact** Operator Manual for further information.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

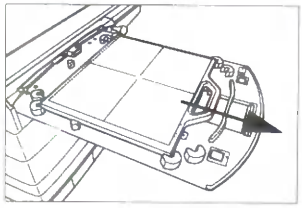
1.2.2.3 Free exposure with vertical beam path onto the pulled-out detector

Workplace "Table mode detector" or "Table mode cassette"

- Insert the wireless detector or a cassette into the detector tray.
- Position the patient.

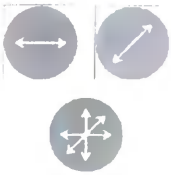
The automatic exposure control and the grid **are not available** for free exposures with the **detector tray pulled out**.

You must therefore expose in 2-point and 3-point technique.



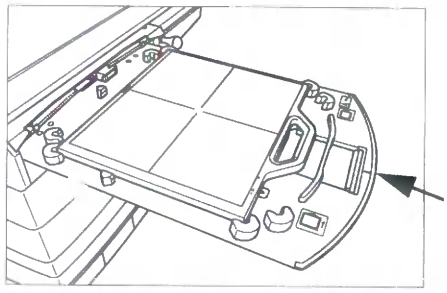
- Select at the imaging system an organ program for an exposure on the pulled-out detector tray (table).
- Pull the detector tray out up to the stop.
  – The workstation is switched over automatically.

Positioning the tube unit



Using the handles, bring the X-ray tube unit to the corresponding stop position above the detector or the cassette and into vertical beam path (0°):

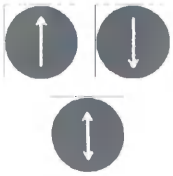
- Loosen the brakes with the pushbuttons on the control panel or with the buttons on the handles and position the tube unit.



Positioning the tube unit (left), axis marking on the handle (right)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SID



Adjust the SID by tube unit or table vertical movement:

- Press button on the tube unit control panel.

or

- Actuate the table height adjustment via the foot kick switches at the table base or via the footswitch.

Light localizer

Switch on the light localizer / line light localizer on the multileaf collimator if required:

- Press the button, if necessary.
- Bring the axis marking on the handle of the detector tray into centered mid-position with the aid of the line light localizer of the multileaf collimator.

Collimation

- Rotate the diaphragm knob to adjust the format height.

- Rotate the diaphragm knob to adjust the format width.

Acquisition

↳ Refer to the **FLUOROSPOT Compact** Operator Manual for further information.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.02

1.2.2.4 Free exposure onto the wireless detector

Workplace "Free exposure detector" or "Free exposure cassette"

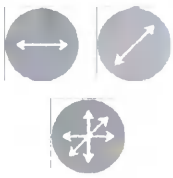
For free exposures **onto detector,** Automatic Collimation Size Sensing (ACSS) and automatic exposure control are **not available**.

You must therefore collimate manually and expose in 2-point or 3-point technique. If necessary, the clip-on grid must be attached to the detector.

Manual

- Select an organ program on the imaging system for a free exposure onto wireless detector or for an exposure onto the bed.
- If a MAX wi-D as well as a MAX mini are available for free exposure, select at the FLUOROSPOT Compact which of the wireless detectors you want to use.
- Check which detector is selected at the FLUOROSPOT Compact.
- Make sure that the serial no. of the wireless detector to be used is identical to the one selected at the FLUOROSPOT Compact.
- In case that 2 MAX wi-D detectors are available, put the detector which shall not be used in a detector tray, so it is recognized as not available for free exposure or detach it from the system.
  – Otherwise, radiation is blocked.

Positioning the tube unit



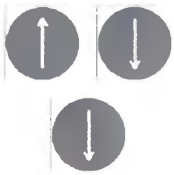
Using the handles, bring the X-ray tube unit into position:

- Release the brakes with the pushbuttons on the control panel or with the buttons on the handles and position the tube unit.

➪ Page 11 Positioning for vertical projection

➪ Page 12 Positioning for oblique projection

SID



Set the SID by tube unit or table vertical movement:

- Press the button on the tube unit control panel.

or

- Actuate the table height adjustment via the foot kick switches at the table base or via the footswitch.
- Measure the SID with the tape measure: Distance up to the detector.

Light localizer

Switch on the light localizer at the multileaf collimator if necessary:

- Press the button, if necessary.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Collimation

Only manual collimation is possible in free exposure.

Set the format with the control knobs on the multileaf collimator according to illumination with the light localizer and collimate close to the object.

- Rotate the diaphragm knob to adjust the format height.

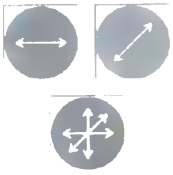
- Rotate the diaphragm knob to adjust the format width.
  - The format which results in the exposure plane corresponding to the predetermined SID appears in the indication for the radiation field size in the display of the multileaf collimator.
- Check illumination of the format and collimate as close as possible to the object.

Acquisition

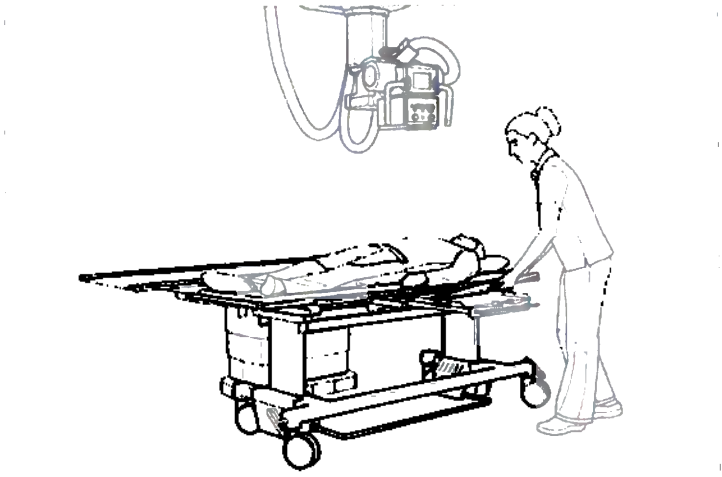
› Refer to the **FLUOROSPOT Compact** Operator Manual for further information.

Positioning for vertical projection

If necessary set the tube unit vertical:



- Release the brakes with the pushbuttons on the control panel or with the buttons on the handles and position the tube unit.



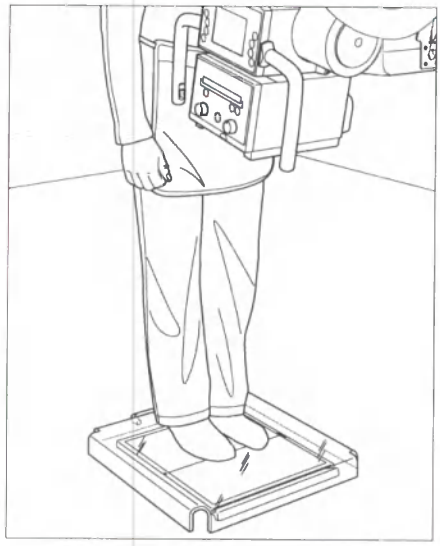
Example for emergency exposure on patient transport table

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.02

Positioning for oblique projection

Rotate the tube unit about the horizontal axis (RHA) and about the vertical axis (RVA) into the required direction:

- Release the brakes with the pushbuttons on the control panel or with the buttons on the handles and position the tube unit.
  - The angle of the rotation about the horizontal axis (RHA) is displayed in degrees in the display of the TUI.
  - You can read off the angle of the rotation about the vertical axis (RVA) at the TUI, too.



Free oblique exposure

Pay special attention in the diagnosis to distortions of the image geometry due to the oblique projection!

It is required a protector for wireless detector when patient are directly standing on it, otherwise don't let patient stand on it.

CAUTION

Distortion due to exposure geometry

Incorrect basis for diagnosis

- Pay special attention in the diagnosis to distortions of the image geometry when using oblique projections!

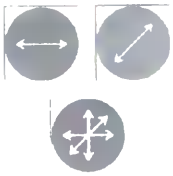
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3 Positioning the patient at the wall stand (BWS)

1.3.1 Preparing positioning

Tube unit position

Check that the correct workstation is selected:""Wall mode detector" or "Wall mode cassette"



- Position the tube unit.
- → Refer to Register 3: System overview/operation, Page 28 Positioning the 3D ceiling-mounted tube support with tube unit
- Observe messages on the display and if necessary on the patient display.

Operating Height

- Adjust the detector tray on the wall stand approximately to the required operating height.
- → Refer to the Register 3: System overview/operation, Page 43 Detector unit movements

Overhead patient handgrip

- Swing the overhead patient handgrip to the required position or to the side if it is not needed.
- → Refer to Register 7: Accessories and Auxiliary Devices, Page 38 Overhead patient handgrip.

Grid

- If necessary, remove or insert the grid.

Hygiene

- Check the unit for cleanliness.
- If necessary, cover the detector unit with fresh paper from the roll.

Radiation Protection

- Lay the required radiation protection on the patient.

Prerequisites for exposure

ACSS is active when the central beam is vertical to the detector.

- To achieve this, position the tube using the centering button.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3.2 Positioning the patient

Workplace "Wall mode detector" or "Wall mode cassette"

- Insert the wireless detector or a cassette in the detector tray.
- Guide the patient to the wall stand.

Positioning the tube unit

Using the handles bring the X-ray tube unit into position, if necessary into the pull-in range of the Tracking control.

Light localizer

Switch on the light localizer / line light localizer if necessary on the multileaf collimator:

- Press the button.

CAUTION

Laser light

Eye injury

- Do not look into the beam!
- Take care that neither you nor any other person look directly into the light beam.
- Close the Laser radiation exit of the Laser light localizer with the sliding cover to protect the eyes of the patient or any other person.

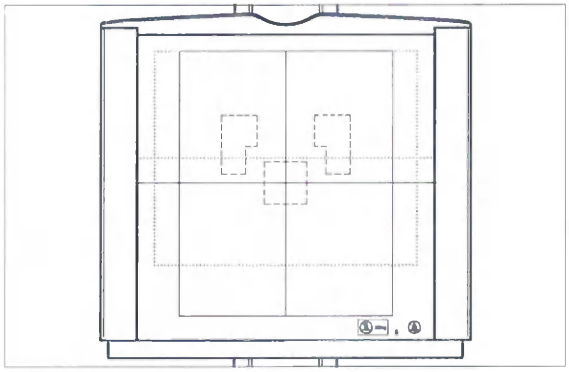
To protect the eyes of the patient or any other person, the LASER radiation exit of the LASER line light localizer can be closed with the **sliding cover**.

⇨ Register 3: System overview/operation, Page 32 Primary collimator

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Auto Exposure Timer

- Pay attention to the positioning with respect to the IONTOMAT measuring chambers.



Position of the Iontomat measuring chambers

When the left and/or right chamber is/are selected and one or both of them is covered during collimation, the system automatically switches to the middle chamber.

An incorrect selection of measuring chambers by the user or by communication network disturbances leads to unnecessary X-ray exposure.

- Always select the measurement chambers carefully.
- Always check the selection of the measurement chambers before starting the measurement.
- If several measuring chambers were selected simultaneously, check the selection carefully.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.02

Collimation Collimate the desired acquisition field:

automatic

ACSS

- ACSS controls the collimation by the multileaf collimator for constant collimation onto the format determined in the organ program with variable SID within the SID range.

manually

Manual

- You can collimate additionally further close to the object if required with the control knobs for format collimation on the multileaf collimator:

◆ Rotate the diaphragm knob to adjust the format height.

◆ Rotate the diaphragm knob to adjust the format width.

Radiation Protection ◆ Check the radiation protection.

Acquisition ➪ Refer to the **Fluorospot Compact** Operator Manual

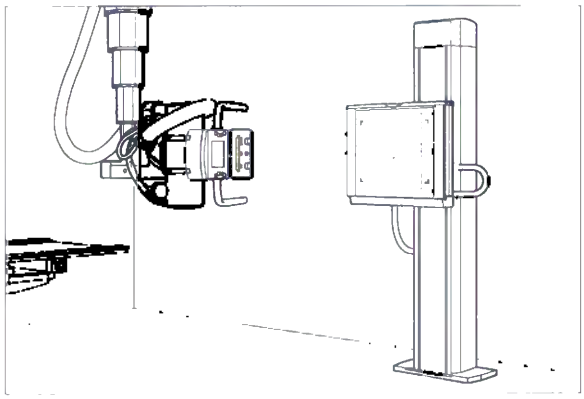
1.3.2.1 Positioning for horizontal projection

- Select a suitable organ program at the Fluorospot Compact imaging system for an exposure onto the wall stand.
- Position the tube unit manually as required for the exposure using the movement buttons at the TUI and/or the buttons on the handles.

→ See Register 3: System overview/operation, Page 28 Positioning the 3D ceiling-mounted tube support with tube unit

Please take care especially for Bucky exposures on the wall stand to exact fixation of the 3D ceiling-mounted tube support in one of the predetermined SID stop/detent positions.

You avoid image quality defects due to grid shadows if the set SID agrees with the focusing of the grid.

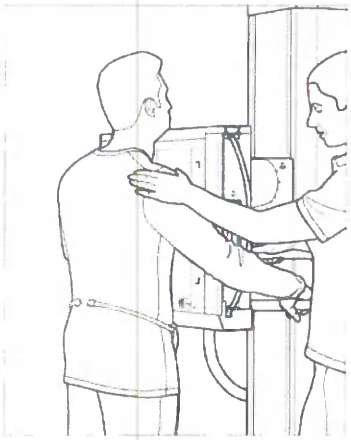


Tube unit position for exposures on the wall stand with horizontal projection

- Center the tube unit to the detector.

› See Page 6 Centering the tube unit

The tube unit automatically follows the detector in height adjustment within a certain range (Tracking control).



Example for a thorax acquisition

CAUTION

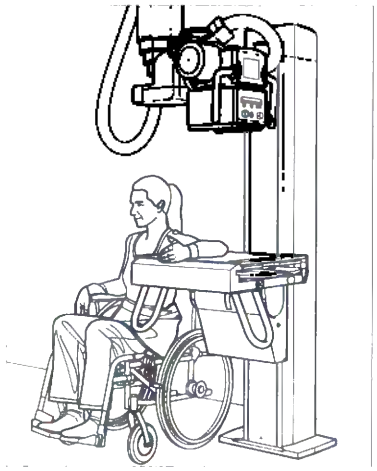
Wall stand is overloaded because patient handgrip is mechanically overloaded.

Risk of damage to the wall stand and injury of the patient

- Brief patient that it is not allowed to hang on the patient handgrip with more than 25 kg.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3.2.2 Positioning for vertical projection



- Select a suitable organ program at the Fluorospot Compact imaging system for an exposure onto the wall stand.
- Tilt the detector tray 90°.
- Position the tube unit manually as required for the exposure using the movement buttons on the tube unit control panel or the buttons on the handles.

> See Register 3: System overview/operation, Page 28 Positioning the 3D ceiling-mounted tube support with tube unit

- Set the **SID** by using either
  – the buttons on the tube unit control panel

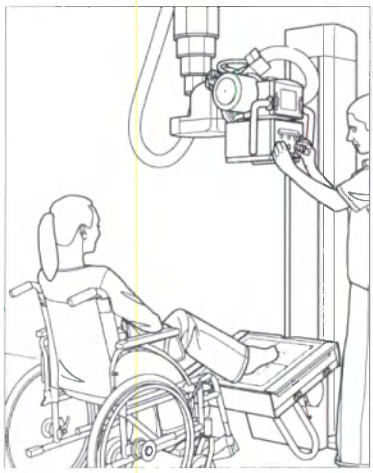
or

  – the button on the detector tray.

- Make an exposure.

Attention: No SID Tracking is possible for this mode.

1.3.2.3 Positioning for oblique projection



- Tilt the detector tray into the required position.
  – The mechanism locks automatically into place.

Refer to Register 3: System overview/operation, Page 43 Tilting

- Rotate tube unit about the horizontal axis (RHA) and then about the vertical axis (RVA) into the required direction.
- Press the buttons for the longitudinal, transverse brake and the vertical brake or for the "floating" movement and bring the tube unit into the required position.
- Release the brakes with the pushbuttons on the control panel or with the buttons on the handles and position the tube unit.
  – The angle in degrees is displayed in the display of the tube unit control panel.

In the case of oblique projection, the angle in degrees is displayed in the display of the 3D ceiling-mounted tube support control panel instead of the SID.

You must therefore absolutely measure the SID with the tape measure.

Automatic Collimation Size Sensing (ACSS) is not effective in the oblique projection.

You must collimate manually.

- Make an exposure.

Pay especial care in the diagnosis to distortions of the image geometry due to the oblique projection!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3.2.4 BWS Tracking

Refer to Register 3: System overview/operation, Page 17 BWS Tracking:

CAUTION

Collision during automatic tracking

System damage

- Keep the overhead tube in sight when using automatic tracking to make sure that it does not collide with other parts of the system.
- Move the table top out of the way if necessary.

1.3.2.5 SID Tracking with BWS

Refer to Register 3: System overview/operation, Page 19 SID Tracking:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XPB2-160G.620.01.04.02

1.3.3 Ortho Fusion

1.3.3.1 Positioning the patient

CAUTION
Use of Ortho functionality without Ortho support. **Risk of injury to patient** ◆ Always use the Ortho Support if you are doing an ortho study.

Proceed as follows to position the patient at the Ortho support.

- Tilt the detector unit of the wall stand in 0° position.
- Carefully position the Ortho support as close as possible to the detector tray.
- For more details on the Ortho support, refer to Register 7: Accessories and Auxiliary Devices

Check that the detector tray does not grind on the semi-transparent stripes of the complete relevant area.

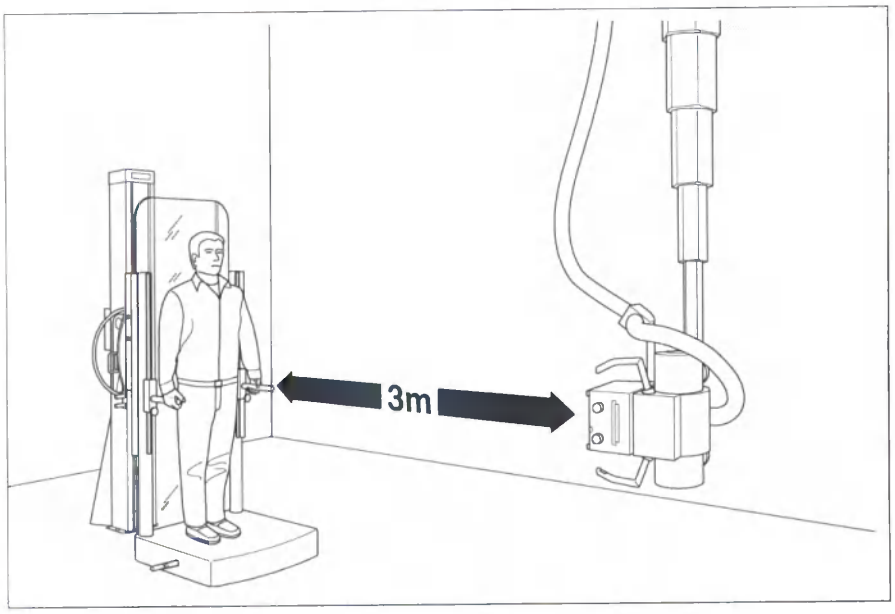
- Position the patient in a way that the longitudinal axis of the object runs parallel to the image receptor.

1.3.3.2 Performing an Ortho acquisition

- Remove all accessories from the wall stand.
- Insert the 3 m grid into the wall stand.
- Position the Ortho Support in front and close to the wall stand.
- Position the tube assembly 3 m from the detector, and then center it horizontally.

Ortho acquisitions should be performed at an SID of 300 cm.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Select the patient.
- Select an Ortho organ program.

CAUTION

Wrong organ program used in Ortho

Delayed diagnosis or repeated examination because results cannot be composed

- Use the correct organ program for Ortho.
- Make a test run.

Adjust collimation setting

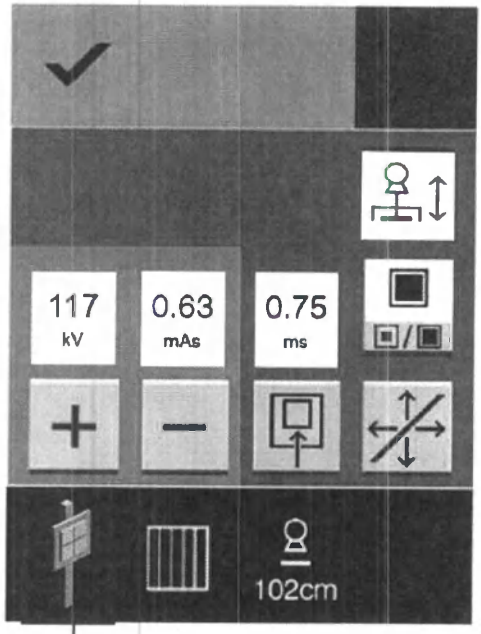
- Position the patient according to the region you want to map.

→ Page 22 Positioning the patient

- Collimate the region of interest in width.
  – Collimation in height will be adjusted automatically by the system.

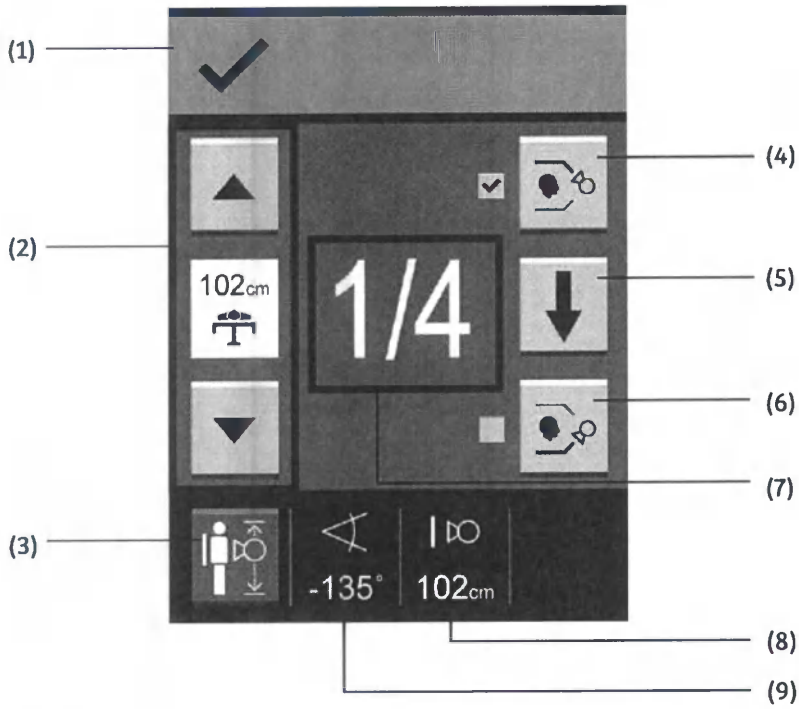
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Enter Ortho Fusion menu



(1)

- Press the Wall mode icon (1) on the Touch User Interface (TUI). The Ortho Fusion menu will appear below.



Ortho Fusion menu

(1) Status and message field

(2) TOD value setting

(3) Exit Ortho menu button

(4) Acquisition start or end position (based on the acquisition direction)

(5) Acquisition direction

(6) Acquisition end or start position (based on the acquisition direction)

(7) Current image and total image numbers

(8) SID value

(9) Tube tilting angle

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Set the TOD value

- Measure the TOD and select the TOD value by pressing the two buttons.

Check the TOD value on FLC workstation, and make sure it is identical to the value displayed in the Ortho menu.

Set the acquisition range

- Turn on the light localizer by pressing the button on the front of the collimator.
- Tilt or move vertically the X-ray tube unit to the start or end position.
  Use the laser light localizer to set the image area.

- Press one of these two buttons on the TUI.
  – The position is stored and the button is marked with a check mark.
- Tilt or move vertically the X-ray tube unit to the end or start position.
- Press the other button on the TUI.
  – The position is stored and the button is marked with a check mark.

The laser light marks the upper and lower edges of the acquisition area. If the upper or lower edge goes beyond the detector travel range, the position cannot be stored and the button will not be marked with a check mark.

The system automatically calculates any intermediate acquisition positions required for coverage of the acquisition range.

If more than four acquisition positions would be required to cover the acquisition range, an error icon is displayed in the Ortho Fusion menu. The procedure must then be repeated.

The system automatically calculates any intermediate acquisition positions required for coverage of the acquisition range.

If more than four acquisition positions would be required to cover the acquisition range, an error icon is displayed in the Ortho Fusion menu. The procedure must then be repeated.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Change acquisition order

After the acquisition range is set successfully, the acquisition direction is displayed in the Ortho Fusion menu. You can reverse the order by pressing the button.

Release exposure

- Center the X-ray tube unit to the detector unit.
  - Make sure the system is in Ready status.

  - If tube is not tilted to the correct angle, the tube tilting icon appears in the status and message field.

- Activate the Bucky wall stand Tracking function.
  - The detector unit and the X-ray tube assembly automatically move to the first acquisition position.
- Press the release button down fully and keep it pressed until the first exposure is ended.
  - The image at the first position is acquired and displayed.
  - The detector unit and the X-ray tube assembly automatically move to the next acquisition position.
  - The number of the current acquisition position changes accordingly.

Do not change the collimation settings until all exposures have been taken!

- Repeat the last step until all the positions are acquired and displayed.
  - Before releasing an exposure, make sure the imaging system is in "Ready" status .
  - Both the current image and total image numbers shown in the Ortho Fusion menu change to zero after all the positions have been acquired.

If an Ortho series acquisition is interrupted, the whole sequence must be started again from the beginning!

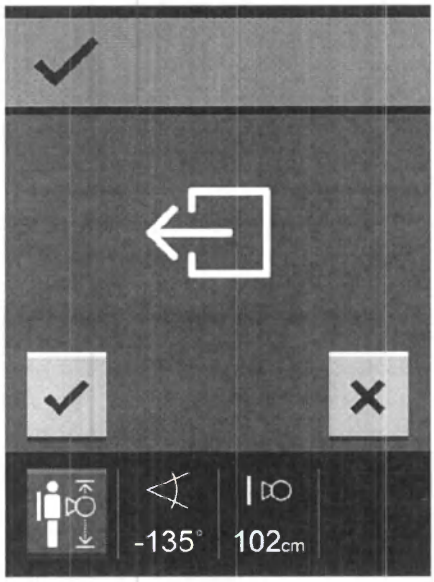
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Exit Ortho Fusion menu

You can abort the Ortho acquisition by exiting the Ortho Fusion menu.

- Press the button until the confirmation message appears below.

If you press the button after an Ortho acquisition has been taken, you can then exit the Ortho Fusion menu directly.



- Press to exit the Ortho Fusion menu.

- Press to return to the Ortho Fusion menu.

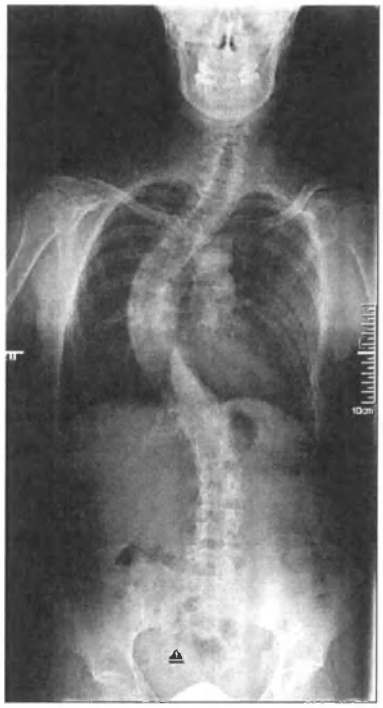
You can also exit the Ortho Fusion menu by selecting a non-BWS organ program.

Before you start a new examination, please exit the Ortho Fusion menu.

Composing

- After an Ortho series is finished, you can select the images you want to compose at the FLC workstation.

→ For further information, refer to the Operator Manual of the **Fluorospot Compact** imaging system.



Do not perform image cropping with acquired images as cropped images cannot be processed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3.3.3 Trouble shooting

When an error occurs during an Ortho acquisition, an error code is displayed on the Touch User Interface (TUI).

Error code	Description	Recommended measures
600	Error occurs during an Ortho acquisition.	Please call service.
602	System is not in Ortho position.	Check icons on the TUI, e.g. tube tilting icon, and status LED for detents. – Make sure the tube is centered horizontally to the wall stand and is at ± 90° (tube tilting icon is not displayed). – Make sure the tube assembly is positioned 3 m from the detector and in x- and y-detent (status LED for detents must be on).
603	No detector is in the Bucky wall stand.	Insert the detector into the Bucky wall stand.
606	Error occurs during an Ortho acquisition.	Please call service.
607	Error occurs during an Ortho acquisition.	Please call service.
609	More than four acquisition positions are required to cover the acquisition range.	Reset the acquisition area.
610	The upper edge of the acquisition area extends beyond the detector travel range.	Reset the upper edge of the acquisition area.
611	The lower edge of the acquisition area extends beyond the detector travel range.	Reset the lower edge of the acquisition area.
615	Collimator is not in 0° position	Rotate the collimator into 0° position.
617	The detector unit on the wall stand is not in 0° position.	Fix the detector unit on the wall stand into 0° position.
618	Wall stand detector tray is not inserted in the detector unit.	Push the wall stand detector tray into the detector unit.
1215	All axles are blocked.	Please call service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Technical description 3

1 Technical Specification 3
- 1.1 System 3
- 1.2 Patient table 4
  - 1.2.1 Electrical Data 5
  - 1.2.2 Usable cassette sizes 5
- 1.3 X-ray tube support 6
- 1.4 Wall stand (BWS) 7
- 1.5 Collimator 8
- 1.6 Detector 8
- 1.7 X-ray generator 13
- 1.8 X-ray tube 14
- 1.9 Laser device 14
- 1.10 FLUOROSPOT Compact imaging system 15

5 Technical description 19

2 Labels 19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Table of contents

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Technical description

1 Technical Specification

All technical data represent typical values unless specific tolerances are given.

Siemens Healthineers reserves the right to change the design and specifications without notice.

1.1 System

Ambient conditions (Operation)	
Examination room	+10°C to +35°C (system with only fixed detector) +10°C to +30°C (system with wireless detector or wireless and fixed detectors)
Relative humidity	20% to 75%, non-condensing
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa
Ambient conditions (Transport and storage):	
Temperature	-20°C to +70°C
Relative humidity	10% to 95%, non-condensing
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa
Height	≤ 3000 m above sea level
Power connection	3-phase, 380 V, 400 V (440 V / 480 V with additional transformer for the generator) ± 10% at 50 or 60 Hz,
Emergency power supply	
Nominal power	2 kVA
Max Power consumption	127 kVA (80 kW)
Standby	1 kVA
Leakage radiation	≤ 0.8 mGy/h (at 150 kV/450 W in 1 m distance)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Patient table

Dimensions	
Width	80 cm
Length	240 cm
Height	51.5 cm to 95.5 cm; total lift 44.0 cm (tabletop)
Weight	Approx. 440 kg
X-ray absorption	≤ 0.65 mm Al (with 100 kV / 3.6 mm Al HVL; EN/IEC 60601-1-3)
Tabletop travel	
Longitudinal	± 48 cm
Transverse	± 14 cm
Tabletop material	Composite material
Maximum patient weight	300 kg
Detector cover range	≥ 100 cm (edge-to-edge)
Grid	Stationary, ratio 13:1, f_0 = 115
Max. patient coverage	About 190 cm without patient repositioning
Tabletop - detector distance	≤ 55 mm
Maximum radiation field	Maximum symmetrical radiation field at a distance of 1150 mm from the focus:
Cassette	430 mm x 341 mm
MAX wi-D	430 mm x 355 mm
MAX static	430 mm x 430 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.1 Electrical Data

Power supply	Powered by system power supply
Nominal frequency	50/ 60 Hz

1.2.2 Usable cassette sizes

Cassette size in cm	Cassette size in inch
35 x 43	14 x 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3 X-ray tube support

3D ceiling-mounted support for X-ray tube

Horizontal travel range	
Longitudinal	352 cm
Transverse	· With 3 m trolley: 220 cm · With 4 m trolley: 355 cm
Vertical travel range	180 cm, manual or motorized adjustment
Minimum focus-ceiling distance	83 cm
Tube rotation	
Around vertical axis	· +182° to -154° manual · Detent at 0° ; ± 90°; +180°
Around horizontal axis	· ± 120° manual · Detent at 0° ; ± 90°
Speed	
Travel in Z axis	Up to maximum 0.11 m/s
Weight	· With 3 m trolley: approx. 300 kg · With 4.35 m trolley: approx. 320 kg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 Wall stand (BWS)

Weight	Approx. 230 kg
Travel range (central beam-floor)	From 37 cm to 173 cm, manual, in 0° position
Frontplate-floor distance	Lowest position 54 cm, in 90° position:
Scatter radiation grid	Stationary, ratio 13:1, f_0 = 115 cm, f_0 = 140 cm, f_0 = 180 cm, select one grid for standard delivery
Bucky unit tiltable	From -20° to +90° with detent at 0° and +90°
Frontplate-detector distance	
Cassette	≤ 46 mm
MAX wi-D	≤ 42 mm
MAX static	≤ 45 mm
Maximum radiation field	Maximum symmetrical radiation field at a distance of 1150 mm from the focus:
Cassette	430 mm x 341 mm
MAX wi-D	430 mm x 355 mm
MAX static	430 mm x 430 mm
Automatic synchronization	
Detector height adjustment:	X-ray tube follows synchronized and keeps centering on middle of detector or its upper edge
Radiation Absorption	< 0.45 mm Al (at 100 kV/3.6 mm Al HVL; EN/IEC 60601-1-3)
Extension for wall stand	24 cm
Functions	Tube tracking on/off in vertical direction

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 Collimator

Inherent filtration	1 mm Al at 70 kV
Full field light localizer	Very efficient 4 W high power LED technology; high energy efficiency enabling low-noise design without external cooling system, lifetime approx. 100,000 h, timer functionality, laser line light localizer (coverable)
Copper prefilter	Without filter, 0.1 mm; 0.2 mm; 0.3 mm; manual or motorized and positionable via organ programs
Rotation	Up to a maximum of ± 45°
Collimation control	Manual or automatic (ACSS)

1.6 Detector

MAX static	
Semiconductor material	Amorphous silicon (a-Si)
Scintillator	Cesium iodide (CsI)
Dimensions (active area)	42.5 cm x 42.3 cm
Detector matrix (active)	2874 x 2860 pixel
Dimensions with detector housing	50.0 cm x 49.0 cm x 2.5 cm
Pixel size	148 µm
Detector acquisition bit depth	16 bits
DQE in %; 2 µGy (RQA5) (IEC 62220)	67% at 0.05 lp/mm 51% at 1 lp/mm 42% at 2 lp/mm 27% at 3 lp/mm 18% at Nyquist
MTF in %; (RQA5) (IEC 62220)	62% at 1 lp/mm 35% at 2 lp/mm 19% at 3 lp/mm 15% at Nyquist
Data transmission	< 3.5 s preview; < 6 s full image

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MAX wi-D	
Semiconductor material	Amorphous silicon (a-Si)
Scintillator	Cesium iodide (CsI)
Dimensions (active area)	34.8 cm x 42.4 cm
Detector matrix (active)	2350 x 2866 pixels
Dimensions with detector housing	44.0 cm x 46.1 cm x 1.9 cm
Pixel size	148 µm
Detector acquisition bit depth	16 bits
DQE in %; 2 µGy (RQA5) (IEC 62220)	70% at 0.05 lp/mm 51% at 1 lp/mm 42% at 2 lp/mm 29% at 3 lp/mm 19% at Nyquist
MTF in %; (RQA5) (IEC 62220)	63% at 1 lp/mm 35% at 2 lp/mm 19% at 3 lp/mm 12% at Nyquist
Data transmission	WLAN < 2 s preview; < 5 s full image
Thickness	19 mm
Weight	3.3 kg
Max. load capacity	· 150 kg with patient recumbent · 100 kg with patient standing
Battery	Lithium-ion, rechargeable, exchangeable
Charging time	3 hours in battery charger
Battery operation time	· Up to 950 images · Up to 5.5 hours during regular utilization · Up to 6 hours in standby mode

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Technical description

1 Technical Specification

Charging location	· Table detector tray · Bucky wall stand detector tray · Battery charger
WLAN standard	IEEE 802.11n, 2 x 2 mimo
IEC regulations	Electromagnetic compatibility: compliance with IEC 60601-1-2 This detector does not affect pacemakers that fulfill DIN EN 45502-2-1, Section 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MAX mini	
Semiconductor material	Amorphous silicon (a-Si)
Scintillator	Cesium iodide (CsI)
Dimensions (active area)	22.5 cm x 28.4 cm
Detector matrix (active)	1520 x 1920 pixels
Dimensions with detector housing	26.9 cm x 32.9 cm x 1.6 cm
Pixel size	148 µm
Detector acquisition bit depth	16 bits
DQE in %; 2 µGy (RQA5) (IEC 62220)	66% at 0.05 lp/mm 50% at 1 lp/mm 40% at 2 lp/mm 24% at 3 lp/mm 17% at Nyquist
MTF in % (RQA5) (IEC 62220)	62% at 1 lp/mm 34% at 2 lp/mm 18% at 3 lp/mm 12% at Nyquist
Data transamission	WLAN < 1.5 s preview; < 3.5 s full image
Thickness	16 mm
Weight	1.6 kg
Max. load capacity	· 150 kg with patient recumbent · 100 kg with patient standing
Battery	Lithium-ion, rechargeable, exchangeable
Charging time	3 hours in battery charger

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Technical description

1 Technical Specification

Battery operation time	· Up to 950 images · Up to 5.5 hours during regular utilization · Up to 6 hours in standby mode
Charging location	Battery charger
WLAN standard	IEEE 802.11n, 2 x 2 mimo
IEC regulations	Electromagnetic compatibility: compliance with IEC 60601-1-2 This detector does not affect pacemakers that fulfill DIN EN 45502-2-1, Section 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7 X-ray generator

Operating mode
continuous operation with intermittent loading

High voltage form
Multipulse

Line voltage / line frequency
380 V (+15%/-10%), 50/60 Hz (± 3 Hz), 3-phase, PE
400 V (+10%/-15%), 50/60 Hz (± 3 Hz), 3-phase, PE
440 V / 480 V (±10%). 50/60 Hz (± 3 Hz), 3-phase, PE

94 kVA for Ptube 55 kW,
108 kVA for Ptube 65 kW,
127 kVA for Ptube 80 kW;
long-time: 0.87 kVA (standby)

For the line voltage 440 V and 480 V, a line-matching pre-transformer must be used. For usage of the line-matching pre-transformer, the "line pre-transformer kit" is necessary.

Internal line resistance

Line Voltage	55 kW	65 kW	80 kW
380 V	0.15 Ω	0.15 Ω	0.10 Ω
400 V	0.17 Ω	0.17 Ω	0.11 Ω
440 V	0.20 Ω	0.20 Ω	0.14 Ω
480 V	0.24 Ω	0.24 Ω	0.16 Ω

Power input

General voltage
3-phase mains supply with:

- 380 V, 400 V
- 440 V, 480 V with line-matching pre-transformer

Maximum current
50 A

External connection / output connection to PSU
380 V / 400 V / 440 V / 480 V, fused with 10 A (2-phase via contactor K8)

EMC:
acc. EN 60601-1-2 class A limits

Degree of protection
Protection class I, according to EN 60601-1

IP20 according to EN 60529

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Weight	approx. 170 kg
Output	55 kW according to IEC 60601-2-7 (550 mA at 100 kV, max. 640 mA) 65 kW according to IEC 60601-2-7 (650 mA at 100 kV, max. 1000 mA) 80 kW according to IEC 60601-2-7 (800 mA at 100 kV, max. 1000 mA)
Exposure voltage	40 kV to 150 kV
Minimum exposure time	1-point technique: 1 ms 2-point technique: 1 ms 3-point technique: 20 ms
mAs range	0.5 to 800 mAs (max. 56 kWs in AEC mode)
Tolerances	kV accuracy ± 5% ms accuracy ± (10% + 1 ms) mAs accuracy ± (10% + 0.2 mAs)

1.8 X-ray tube

Tolerances for the focus position

- x / y direction: ± 0.5 mm each
- z direction: 80mm (+2.0/-0.5mm)

For further information refer to the Operator Manual of the X-ray tube.

1.9 Laser device

Wavelength	650 nm
Fan angle	90°
Output power	≤ 1 mW

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.10 FLUOROSPOT Compact imaging system

The imaging station is specially designed for diagnostic radiology and delivers excellent image quality with a fast and seamless workflow.

High-resolution digital radiography system with DICOM network connection for image processing and image display on preview monitor.

Hardware	
Computer	Intel dual-core microprocessor with PCI bus architecture, min. 3.29 GHz, 4 GB RAM, S-ATA drive, USB 2.0 and interface cards for the detector/X-ray system
Operating system	Windows 7
Image storage	10,000 RAD images
Software functions	
Patient and study administration	Retrieval of patient list and examination data from the Hospital/Radiology Information System (HIS/RIS) Manual patient registration Patient, study and image data administration Configuration functions
Acquisition and postprocessing	Selection and configuration of organ programs Selection of generator parameters, setting of parameters for image preprocessing (amplification, harmonization, edge enhancement and LUT), or DiamondView Plus Display of image markers
Image processing functions	Rotate, flip, zoom, move, windowing, filter
DiamondView Plus	DiamondView Plus is a specially developed image processing method (multi-spatial filtering) that optimizes the image display specifically for different organ regions Structures of different frequency ranges are weighted differently, allowing precise detail displays even with large differences in absorption, such as in bone and soft tissue

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Technical description

1 Technical Specification

Image data management	Sending of images to the network Automatic and selective filming with virtual film sheet Available layout formats for printing: 2 x 1, 3 x 1, 3 x 2, 1 x 1, 1 x 2, 1 x 3, 2 x 2, 2 x 3 Up to 3 network nodes for PACS, configurable laser camera Export of image data (12 bit) to CD/DVD recorder USB export to hard disk
Password protection	Password input for controlled access
Recycle bin	This feature can be enabled or disabled for use. Stores rejected images, deleted images that are not archived and not printed in a separate folder.
Clinical Assurance Program (CAP)	Provides statistics of rejected images
Exposure Index (EXI) monitoring	Provides minimum and maximum value of EXI for export
Image documentation and archiving	Sending of images to the network Automatic, user-configurable data distribution (DICOM Send, also refer to DICOM system interfaces) Automatic or selective filming using virtual film sheet (DICOM Print, also refer to DICOM system interfaces) Image data export (12 bits) to CD/DVD
Paper printer interface (option)	Printer interface for printing film layouts on a network-compatible printer, connected via Ethernet
	DICOM functions
DICOM Send	Send images within DICOM network
DICOM Print	Printing of exposures to DICOM laser printer via virtual film sheet
DICOM-Storage Commitment (StC)	Feedback from the image archive
DICOM Worklist / MPPS (option)	Importing of patient/examination data from an external RIS/HIS patient management system with DICOM MWL (Modality Worklist) and feedback of the examination status with DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Installation data

The entire system is powered via a single voltage connection.

Power connection	220 V (from PSU)
Power consumption	300 VA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Technical description

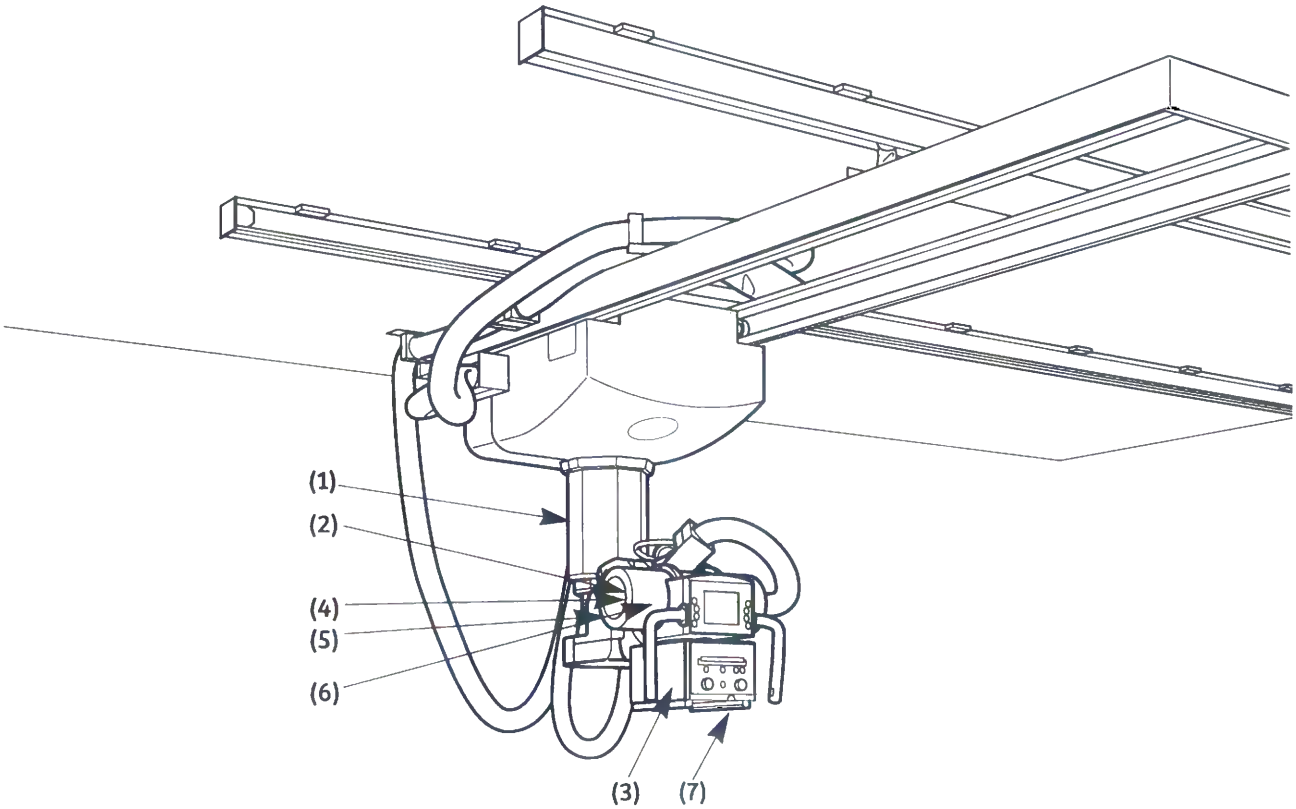
1 Technical Specification

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

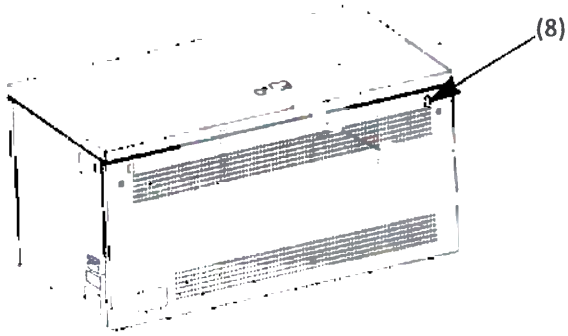
5 Technical description

2 Labels

All labels displayed in the operator manuals are examples only and may differ from the labels attached to the system and components.

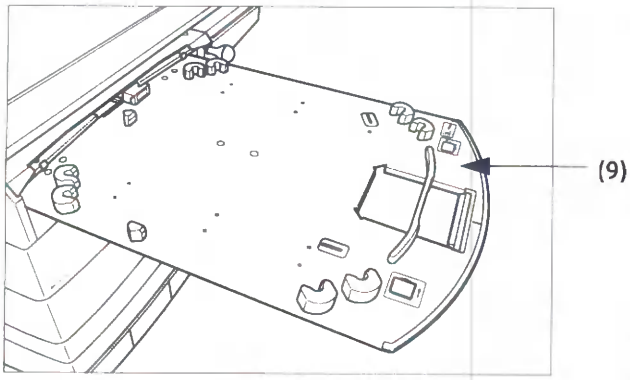


3D Ceiling support

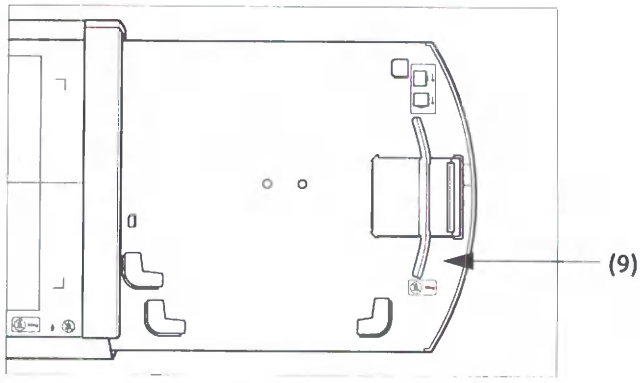


Generator cabinet

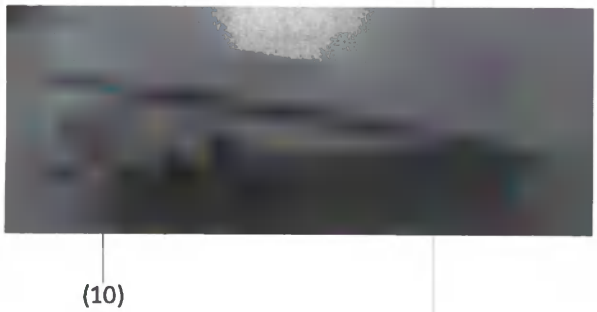
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

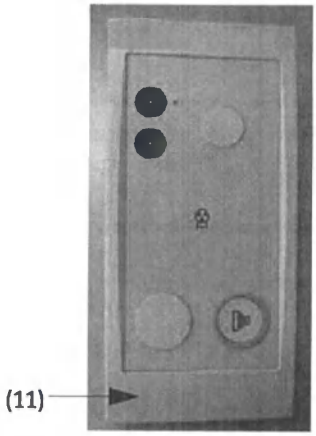


Detector tray in table configured with MAX wi-D

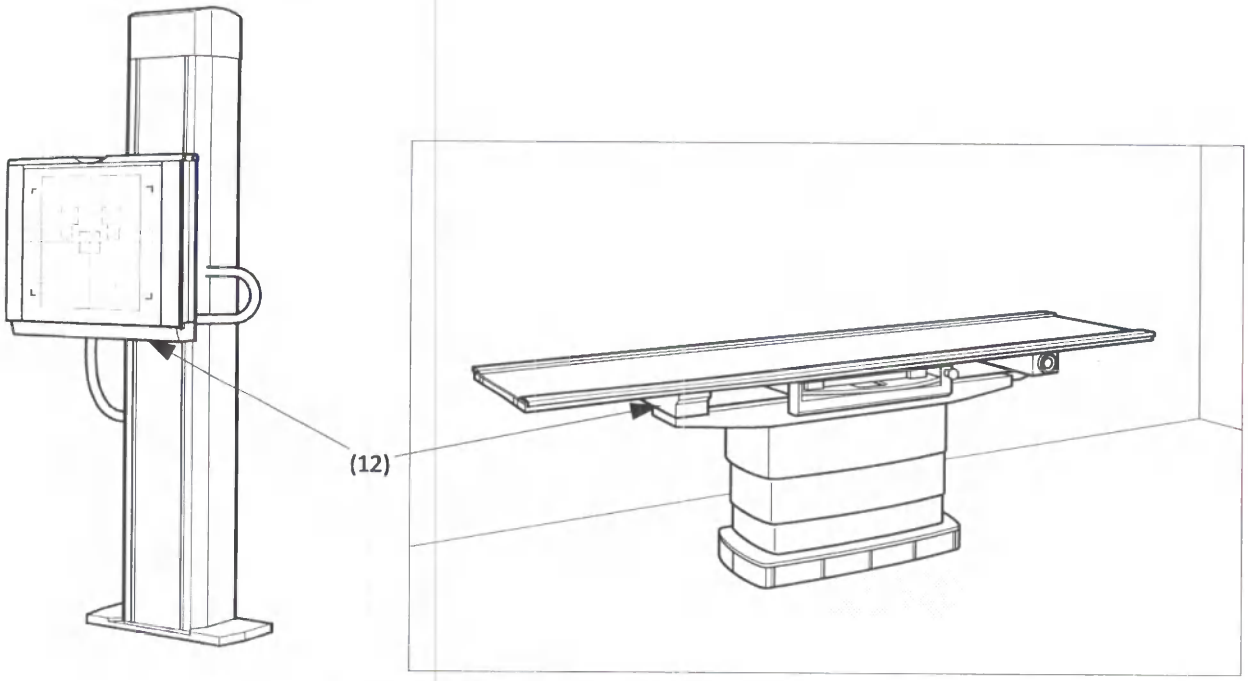


Detector tray in BWS configured with MAX wi-D





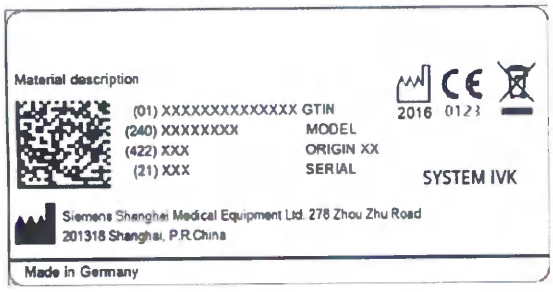
Remote control console



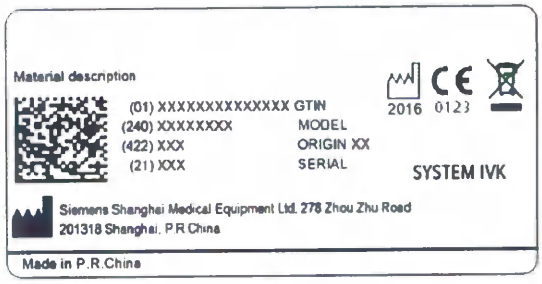
Bucky Wall Stand with MAX static and patient table

(1) Labels for system ID and regular request

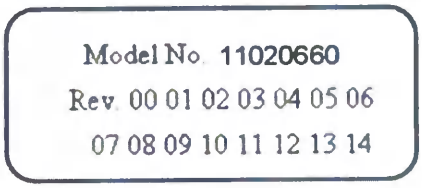
System ID label



or

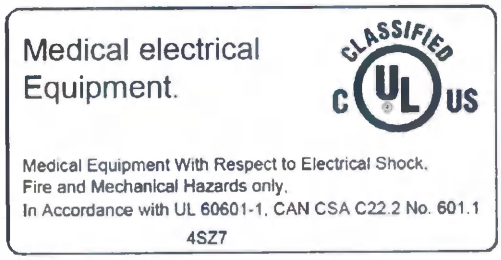


Unit revision label



UL label

for USA and Canada only



Refer to manual label

Caution, always observe the Operator Manual

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Brazil label

for Brazil only

Brazil ANVISA label

for Brazil only

Registro ANVISA:
10345162078

MoH label

for Saudi Arabian only

AR label

EC REP

Siemens
Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Power label

Input voltage:
3N~,380V/400V/440V/480V
Input frequency: 50Hz/60Hz
Max power: 127kVA
Standby power: 1.0kVA
Continous operation with intermittent loading

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ukraine label

for Ukraine only

Система рентгенографічна діагностична
Multix Fusion Max

УП

ТОВ «СІМЕНС МЕДИЦИНА»
вул. М. Грінченка, 4-В,
м. Київ, 03680, Україна
Тел./факс: (044) 392-24-58

UA.TR.067.

EAC label

This label is for Eurasian Economic Union (EEU) with EAC declaration done.

EAC

Malaysia label

for Malaysia only

Multix Fusion Max

Singapore label

for the system with wireless detector

Complies with
IMDA Standards
DA107142

Indonesian label

for Indonesian only

Diproduksi oleh:
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road
201318 Shanghai
People's Republic of China

Diimpor oleh:
PT. Siemens Indonesia
Jl A.Yani No.2 Kav 67-68
Jakarta – Indonesia
KEMENKES RI AKL. 21601712068

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) High voltage label

(3) Laser radiation label

(4) Radiation warning label

(5) Refer to manual label

Caution, always observe the Operator Manual

(6) Danger of hot surface warning label

(7) Laser radiation warning label

(8) Labels on the generator

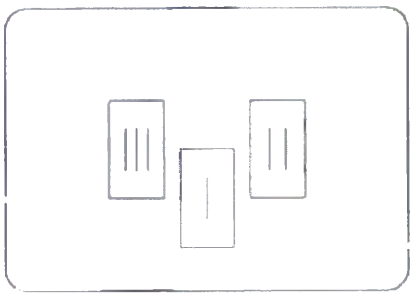
Caution label

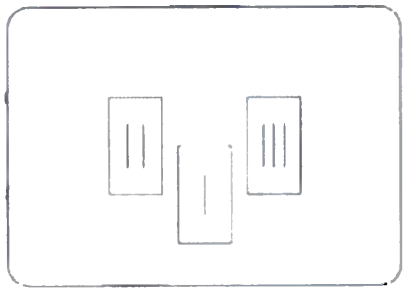
Refer to manual label

Caution, always observe the Operator Manual

(9) Labels on the detector tray configured with MAX wi-D

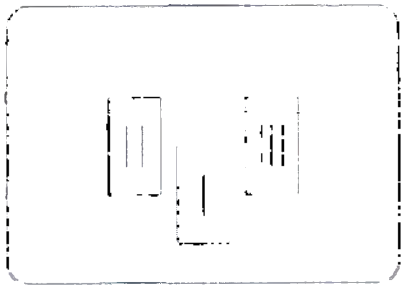
Iontomat label LHC (left hand control) or Iontomat label RHC (left hand control)





or

Iontomat label



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(10) DHHS label

for USA only

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufactur.
Manufactured: MARCH 2012
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.,
278 Zhou Zhu Road,201318 Shanghai
China

(11) DHHS radiation emission label

for USA only

WARNING!

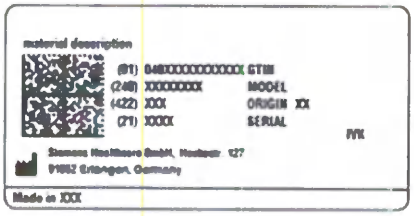
This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

(12) Labels on the BWS with MAX static and the patient table

Second set of label

Second set of labels
Detector

ID label for the detector



6 Functional checks/Cleaning 3

1 Functional checks 3

1.1 Performing functional and safety checks 3

1.1.1 Daily checks 3

1.1.2 During the examination 5

6.1.3 Monthly checks 6

6 Functional checks/Cleaning 9

2 Cleaning, disinfection, sterilization 9

2.1 Cleaning and disinfection 9

2.1.1 Cleaning 10

2.1.2 Disinfection 12

2.1.3 Sterilization 12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Table of contents

6 Functional checks/Cleaning

1 Functional checks

1.1 Performing functional and safety checks

1.1.1 Daily checks

You should perform the following checks before carrying out the examination:

General checks

- Visually inspect all the unit components.
- Perform a visual inspection of the indicators and control lights on the control console.
  - No error indication may appear.
  - The radiation indicator on the control console or the radiation warning lights in the room must not light up.
- Clean the unit components to eliminate any sign of contamination.
- Check patient hand grips for secure attachment.
- Check out radiation protection accessories.
- Remove objects that could hinder movements (for example, chair beneath patient table or 3D ceiling-mounted tube support).

Checking the emergency STOP function

Functional control of the red emergency STOP pushbutton:

- Actuate a button for motor driven movement, for example, table lift.

- Press the emergency STOP pushbutton.

The movement must stop immediately.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Functional checks/Cleaning

1 Functional checks

Checking system movements

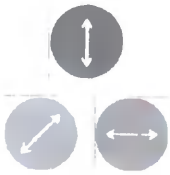
3D ceiling-mounted tube support

› See also Register 3: System overview/operation, Page 28 Positioning the 3D ceiling-mounted tube support with tube unit.

Abnormal sinking of the tube support

Injury of persons

- Consider the maintenance guidelines to maintain safety and proper function of the system.
- Perform maintenance in regular intervals.



- Check manual vertical movement
- Check manual transverse and longitudinal movements

- Check "floating" 3D ceiling-mounted tube support movement.

- Check tube unit rotation about the horizontal and vertical axis.

- Check motorized vertical movements (height adjustment).
- Observe the indications in the display.

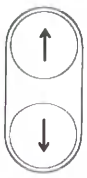
Patient table

› See also Register 3: System overview/operation, Page 62 Table movements.

- Check manual longitudinal and transverse movement of the tabletop.
- Check motor driven table height adjustment.

Wall stand

Verify up and down movement of the detector unit at the wall stand[1] :



- Press the up and down buttons.

› See also Register 3: System overview/operation, Page 43 Detector unit movements.

[1] Only in combination with 3D overhead support

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Checking the light localizer and centering/collimation

Check the center position of radiation unit and detector unit with the light localizer and check the collimation.

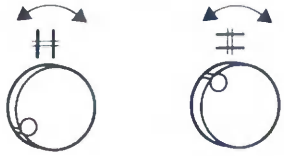
Light on

- Press the multileaf collimator's button.
  – The light beam for collimation appears (time limited).

Centering

- Check the centering of the light cone at the markers at the detector unit.

Collimation



- Open and close diaphragm.
  – The light beam changes its height or width.

Light off

- Press the button again if light is on.
  – The light beam is turned off.

Checking the automatic collimation (ACSS)

When ACSS lights up at the display of the TUI, the automatic collimation is active.

1.1.2 During the examination

Watching radiation indicators

- Pay attention to the radiation indicators.
  – These may light up or sound only (radiation) if the radiation release switch is pressed.

Watching system movements

- Take special care during system movements that neither the patient nor third persons can be endangered and no objects can obstruct the system movements.

No reaction

- If the system does not react to inputs, switch it off and switch it on again at the generator ON/OFF console (if necessary also at the room's main switch installed on-site).

→ Refer to Register 3: System overview/operation, Page 95 Switching the system on/off.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.02

1.1.3 Monthly checks

Make the following checks in addition to the daily checks:

Automatic Exposure Control (AEC)

CAUTION

Image incorrectly exposed because of malfunction of AEC

Unexpected radiation

- Perform a functional test of the automatic exposure control system as described below.

✓ System is at operating temperature

- Set approximately 60 kV.
- Set AEC mode.
- Set small focus.
- Close the collimator and cover it, if necessary.
- Release an exposure and keep the exposure switch pressed.
  - The radiation indicator light on the generator control console must be lit during the generator exposure time.
- As soon as the radiation indicator light goes out, let go of the exposure switch.

Each of the following three scenarios must be achieved at least once:

1. If too much was covered, an error message appears. The AEC chamber detects insufficient radiation (minimum dose monitor responds) and aborts the exposure.
2. If the AEC chamber detects more dose than in case (1.) but exceeds the maximum possible exposure time after 5 s, the LIMIT buzzer sounds and the technique factors in the display as well as the light in the LIMIT key flash.
3. The AEC chamber detects sufficient dose during the exposure time. The exposure is completed correctly and the actual value of the mAs display flashes.

- Open the collimator.
- Release an exposure.
  - The radiation symbol must light up only very briefly (less than 0.1 s).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SID

The three-digit digital SID display = source-image distance can be checked for agreement with the tape measure in the multileaf collimator.

We recommend you to make this check at regular intervals - approximately monthly.

Incorrect SID values can cause overframing.

- In this case please call the Siemens Healthineers Uptime Service.

Constancy test

Perform the constancy test according to the applicable (country-specific) national statutory provisions.

6 Functional checks/Cleaning

1 Functional checks

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Functional checks/Cleaning

2 Cleaning, disinfection, sterilization

2.1 Cleaning and disinfection

CAUTION

Use of harsh cleaning agents, liquids or sprays.

Risk of electrical hazard or damage to the system

- Use only substances for cleaning and disinfection, which are recommended.
- 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.

CAUTION

Inadequate cleaning and disinfection

Risk of infection

- Clean and disinfect all contaminated surfaces and all parts which may come (or have come) into contact with patient after each examination.
- For cleaning, use water or a lukewarm diluted household cleaning agent solution.
- For disinfection, use common surface disinfectants (such as quaternary compounds and/or guanidine derivates).
- For disinfection of the wireless detector, use a hospital grade, EPA (Environmental Protection) registered low to intermediate-level product for hard, non-porous surfaces and equipment, such as Sani-Cloth® PLUS.

Recommendation:

- Protect the portable detector with a single use plastic bag (for the system which contains the detector).

CAUTION

Wrong fluids for cleaning and disinfection can damage the surface of the control console

Damaged surface can host biological organisms

- Take account of notes in the manual

2.1.1 Cleaning

- Before cleaning the system, shut down the system properly.

When cleaning and disinfecting, use suitable gloves for your own protection.

- Clean all contaminated parts and all parts that may or have come into contact with the patient directly or indirectly.

Equipment

- Only use water or a lukewarm diluted household cleaning agent solution.

The use of other than the recommended cleaning agents can result in damage to the equipment.

- Wipe system parts with a damp cloth (squeeze out wet cloth before using it) until all contaminations are removed.
- Remove any watery residues immediately.

Ventilation slots

- Keep the ventilation slots of all components unobstructed.

Touch User Interface (TUI)

You must clean the TUI regularly because it becomes dirty with fingerprints:

- Do not spray the TUI directly.
- Wipe the TUI only with a clean, damp cloth

Monitors and keyboard

When cleaning the monitor screens or displays use only a moist cloth without any cleaning agents.

- Wipe the screen.
- Dry it with a soft cotton cloth.
- Remove any contamination (such as contrast medium stains) immediately.

Liquid-crystal displays (LCD) are very sensitive to mechanical damage.

- Avoid scratches and shocks.

Remove drops of water immediately, because longer contact with water discolors the surface.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Generator

CAUTION

When cleaning the generator cover, liquids can seep into the generator and cause electric shock, short circuits, or corrosion of electrical parts

Risk of serious injury or damage to electronic components!

- Before cleaning the generator, shut down the system properly.
- Do not spray the generator cover.

Accessory parts

Please note that for some accessory parts special instructions on cleaning are given in the corresponding chapters.

⇨ See Register 7: Accessories and Auxiliary Devices.

Unless special instructions are given there, the equipment cleaning instructions are valid.

Parts mounted above the patient

- Remove dust on parts mounted above the patient regularly.

2.1.2 Disinfection

- Disinfect all parts that may or have come into contact with the patient directly or indirectly.
- In addition, observe the hygiene plan of your hospital.
- Disinfection the system by wiping only.

For the disinfection of surfaces, we recommend the following active ingredients:

- Quaternary compounds
- Guanidine derivatives

Follow the instructions for use of the manufacturer for these disinfectants.

The use of disinfectants other than those recommended can cause health impairments to the user and damage to the system.

2.1.3 Sterilization

The system does not require sterilization.

7 Accessories and Auxiliary Devices 5

1.1 Important information 5
1.1.1 Equipment with accessories 5
1.2 Patient Table 6
1.2.1 Technical data 6
1.3 Mobile Patient table Prognost XP 7
1.3.1 Handling 8
1.3.2 Technical data 8
1.4 Mobile Patient Tables Prognost XPE and XPE-Akku 9
1.4.1 Intended use 9
1.4.2 Features 9
1.4.3 Components 10
1.4.4 Control elements and indicators 11
1.4.5 Table top up and down movement 17
1.4.6 Column synchronization 18
1.4.7 Adjustment and storage of preferred table heights 18
1.4.8 Energy-saving mode 19
1.4.9 Accumulator box 20
1.4.10 Exposures with Prognost XPE/XPE-Akku 25
1.4.11 Danger points 27
1.4.12 Cleaning 27
1.4.13 Disinfection 28
1.4.14 Daily checks 28
1.4.15 Disposal Remarks 28
1.4.16 Technical data 29
1.4.17 Symbols 31
1.4.18 Labeling 32
1.5 Patient positioning mattress 35
1.5.1 Application 35
1.5.2 Attachment 35
1.6 Handgrips, lateral 36
1.6.1 Application 36
1.6.2 Attaching the handgrip 36
1.6.3 Removing the handgrip 37
1.7 Overhead patient handgrip 38
1.7.1 Application 38
1.7.2 Inserting 38
1.7.3 Moving and removing 38
1.7.4 Adjustment 39
1.8 Ortho support 40
1.8.1 Overview 40
1.8.1.1 Brake levers 42
1.8.1.2 Cleaning 42
1.8.2 Operation 43
1.8.3 Accessories 44
1.8.3.1 Holding device for the ruler 44
1.9 Ortho Stand, fold-up footstep 47

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XPB2-160G.620.01.04.02

7 Table of contents

1.9.1 General information 47
1.9.2 Product features 47
1.9.3 Other information 47
1.9.3.1 Illustration 47
1.9.3.2 Requirements 47
1.9.4 Overview 48
1.9.4.1 Castor brake pedal 48
1.9.5 Safety and checks 50
1.9.5.1 Danger zones / danger points 50
1.9.5.2 Daily checks 51
1.9.6 Use of the Ortho stand 53
1.9.7 Cleaning and disinfection 54
1.9.8 Technical data 55
1.9.9 Location of labels 56
1.9.10 Additional foot step for Ortho stand 59
1.9.10.1 Application 60
1.10 2D Ortho support 61
1.10.1 Description of 2D Ortho support 62
1.10.2 Handgrips on 2D Ortho support 63
1.10.2.1 Attaching the handgrips 63
1.10.2.2 Removing the handgrips 66
1.10.3 Brake pedals 67
1.10.4 Swivel stool 68
1.10.5 Ruler with holding device 69
1.10.6 Cleaning 72
1.10.7 Technical data 72
1.11 Compression belt 73
1.11.1 Safety 73
1.11.1.1 Risk of crushing 73
1.11.2 Functional and safety check 74
1.11.2.1 Daily checks 74
1.11.3 Cleaning and disinfection 74
1.11.3.1 Cleaning 74
1.11.3.2 Disinfection 74
1.11.4 Product description 75
1.11.4.1 Intended use 76
1.11.4.2 Product features 76
1.11.5 Operation 77
1.11.5.1 Requirements 77
1.11.5.2 How to operate the compression belt 77
1.11.6 Technical description 82
1.11.6.1 Technical data 82
1.11.6.2 Location of labels 83
1.11.7 Complying standards 84
1.12 Cassette holder, lateral 85
1.12.1 Application 85
1.12.2 Attachment 85
1.12.3 Removal 86

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.13 Cassette holder without retainer 87
1.13.1 Application 87
1.13.2 Attachment 87
1.13.3 Removal 88
1.14 Detector holder, mobile 89
1.15 Detector holder, lateral 90
1.15.1 Application 90
1.15.2 Misuse 90
1.15.3 Attaching detector holder 91
1.15.4 Inserting the detector 92
1.15.5 Removing detector and detector holder 92
1.16 Clip-on grids 93
1.16.1 Application 93
1.16.2 Attaching the clip-on grids 94
1.16.3 Removing the clip-on grid 96
1.17 FD protector (patient support) 97
1.18 Grid holder 98
1.19 Compensation filters 99
1.19.1 Utilization 99
1.19.2 Attaching a filter 101
1.19.3 Removing a filter 102
1.20 Filter holder for eight filters 103
1.20.1 Application 103
1.20.2 Fastening the wall holder 103
1.20.3 Equipping the wall holder with compensation filters 103
1.20.4 Storing the compensation filter in the wall holder 103
1.21 Three-field template, set 104
1.21.1 Application 104
1.21.2 Using the three-field templates 104
1.21.3 Storing the three-field templates 104
1.22 BABIX holder 106
1.22.1 Application 106
1.23 Trolley for BABIX cradle 109
1.23.1 Safety information 109
1.23.2 Application 109
1.23.3 Operating sequence 109
1.23.4 Version 1: Suspending the BABIX cradle after positioning the empty trolley 110
1.23.5 Version 2: Positioning with BABIX cradle already suspended 111
1.24 BABIX cradle, U-shaped, 700 mm 113
1.24.1 Application 113
1.24.2 Attachment 113
1.24.3 Removal 114
1.24.4 Information on the possibility of wear 114
1.24.5 Cleaning 114
1.25 BABIX retainer, for U-shaped BABIX cradle 115
1.25.1 Application 115
1.25.2 Fastening the BABIX retainer 115

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XPB2-160G.620.01.04.02

	1.25.3 Removing the BABIX cradle	115
	1.25.4 Storing the BABIX cradle	116
1.26	Remote control console	117
	1.26.1 Hand console	118
1.27	Footswitch	120

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Accessories and Auxiliary Devices

1.1 Important information

1.1.1 Equipment with accessories

Depending on the system type and configuration, the accessories described in the following chapters either form part of the standard equipment supplied or can be purchased optionally.

For more information, please contact your local sales representative.

Please note that not all accessories described in this Operator Manual are deliverable in all countries. For detailed information, please contact to your local sales representative.

Other products/ components

For operation, technical description, models, and technical data, please refer to the documentation supplied by the respective manufacturer.

CAUTION

Accessories not complying with the equivalent safety requirements

Reduced level of safety of the system

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

CAUTION

Redundant accessories and auxiliary devices within the path of X-ray

Limited image quality

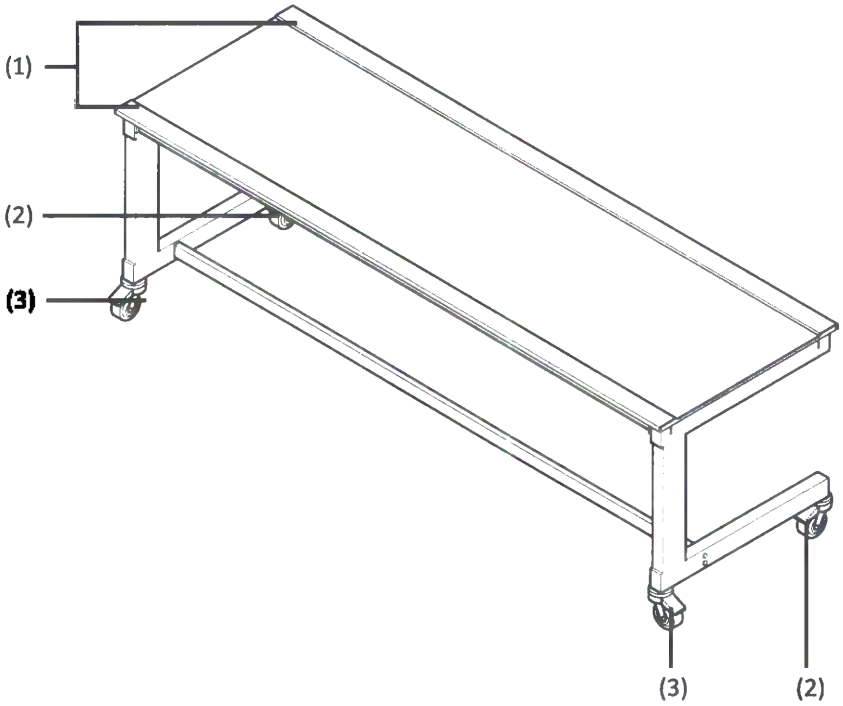
- Remove all accessories and auxiliary devices which are not used for the examination.
- Remove all radiopaque parts from the radiographic field, if possible.
- Make sure that all accessory parts are firmly attached.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Patient Table

This patient table is a patient transport trolley with fixed table height. It is designed for in-hospital transport, as well as preliminary treatment and X-ray examinations of emergency patients.

It is easy to move and steer by one person.



(1) Accessory rails

(2) Wheels without brakes

(3) Wheels with brakes

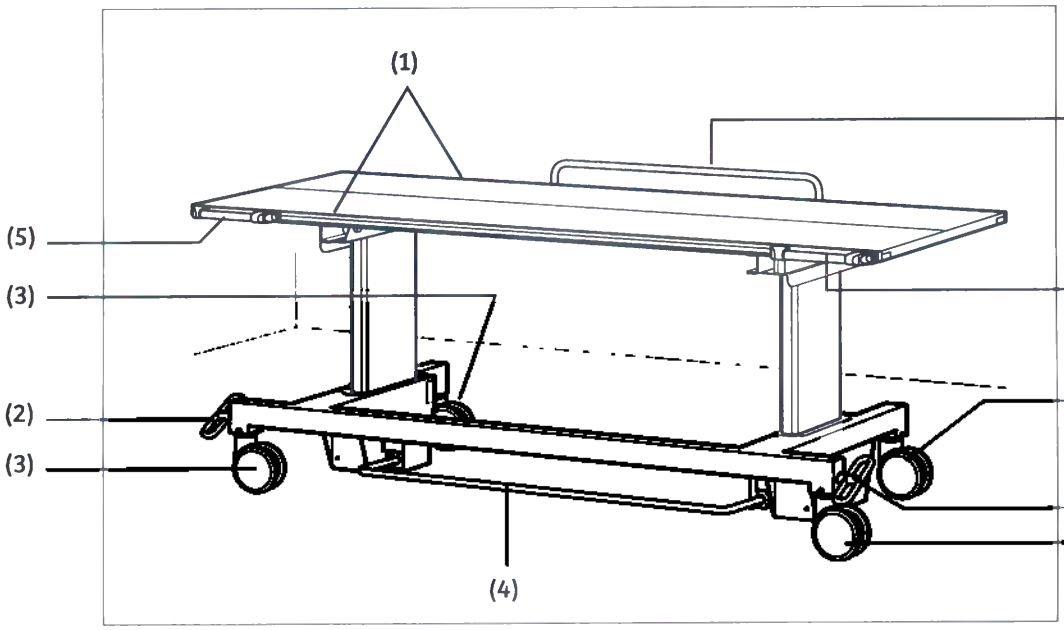
1.2.1 Technical data

Dimensions (cm):	
Length:	2000 mm ± 5 mm
Width:	660 mm ± 5 mm
Height:	700 mm ± 10 mm
Max. permissible patient weight	max. 135 kg
Radiation absorption	< 0.8 mm Al according to FDA
	< 0.8 mm Al according to DIN

1.3 Mobile Patient table Prognost XP

This patient table is a mobile easy to move patient table with floating table top for digital or conventional exposures with U/L-arm units.

The open table frame allows fast positioning of the table with the patient on top directly above the corresponding image receptor.



(1) Accessory rails

(2) Parking brakes

(3) Castors

(4) Foot pedal for release of mechanical table brake

(5) Handgrips, short (at user side, 2 pieces recommended)

(6) Handgrip, long (at receptor side)

1.3.1 Handling

Prepositioning of the table is performed through castors (3).

Parking brakes (2) are operating on 2 castors and their vertical axis for a sturdy position of the table.

- For exact centering of the patient to the exposure field, release the mechanical brake of the floating table top by foot pedal (4).
- Then, move the table top with patient to the desired position.

The usage of a detector is only possible without grid.

1.3.2 Technical data

Table top	Carbon fiber with low attenuation (typical 0.7 mm Al)
Thickness	2.5 cm
Length	200 cm
Width	75.5 cm 65.5 cm (optional)
Table height	73.8 cm
Usable width between the columns	112 cm
Table top movement	
longitudinal	± 33 cm
transverse	± 10 cm
Table weight	92 kg
Maximum permissible patient weight	150 kg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 Mobile Patient Tables Prognost XPE and XPE-Akku

1.4.1 Intended use

The Prognost XPE/XPE-Akku[1] is a patient table for examinations with X-ray units for general radiography in diagnostic human medicine use. It must only be used in medically rooms.

The Prognost XPE/XPE-Akku is not suitable for patient transportation.

The usage of a detector is only possible without grid.

1.4.2 Features

- Wide range of application
- Motor driven elevation table for heights from 600 mm up to 860 mm with smooth start and stop and convenient patient access
- Automatic stop at pre programmed working heights
- High reliability
- Easy movement
- Floating flat table top, carbon fiber type, high transparency with high rigidity
- Hand grip, long (at rear side)
- Hand grips, short (at user side)
- Large range of table top displacement for convenient patient positioning
- Minimized table top thickness for short image receptor to object distance
- Control elements are arranged for easy access
- Power line independently battery powered usage with 2 exchangeable accumulator-boxes (for XPE Akku only).
- Separate accumulator-box charging station[1].

[1] not available for the Chinese market

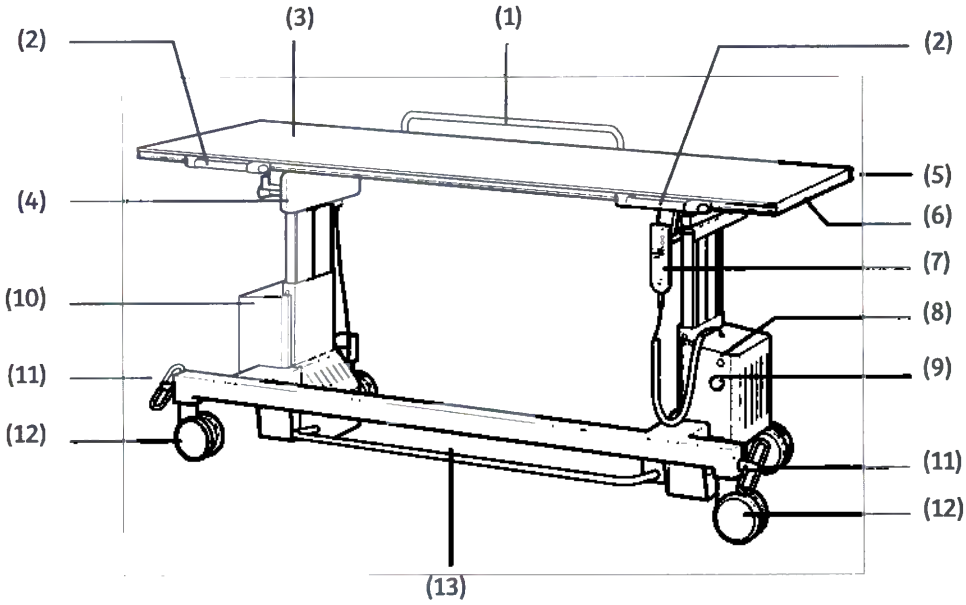
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.3 Components

- Hand grip, long, (ID: 03010600), mounted on the long side of the table top in order to ease the patients getting on and off
- Hand grips, short, (ID: 03031100), mounted on the long side of the table top in order to ease shifting of the table or of the table top
- Fixing mechanism (ID: 03031450), left or right mountable, for moving the table around the corresponding elevating column axis
- Deflector (ID: 03030190), for easier positioning of the table over the digital detector
- Side edge guard (ID: 03030182), for protection of the detector
- Bumper profile (ID: 03030187), for rear accessory rail of table top
- Protection foil (ID: 03030184), for internal covers
- Center stop (ID: 05190000), for transverse table top movement

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.4 Control elements and indicators



(1) Handgrip, long (at rear side)

(2) Handgrips, short (at user side, 2 pieces recommended)

(3) Table top

(4) Protection foil

(5) Bumper profile

(6) Side edge guard

(7) Hand-held control including holding device

(8) Indicator lamp (Ready for use)

(9) Emergency stop button

(10) Power supply[1]

(11) Parking brakes for front castors

(12) Front castors (fixable)

(13) Foot pedal for release of mechanical table brake

[1] For XPE-Akku only

Handgrips (1)(2)

The following handgrips are available:

- Handgrip, long, for attachment at the rear side of the table top
  – Used for the patient to get On and OFF the table top easier.
- Handgrips, short, for attachment at user side
  – For easier movement of table and table top

Protection foil (3)

The protection foil on internal covers increases the slippage at contact with the detector housing.

Bumper profile (5)

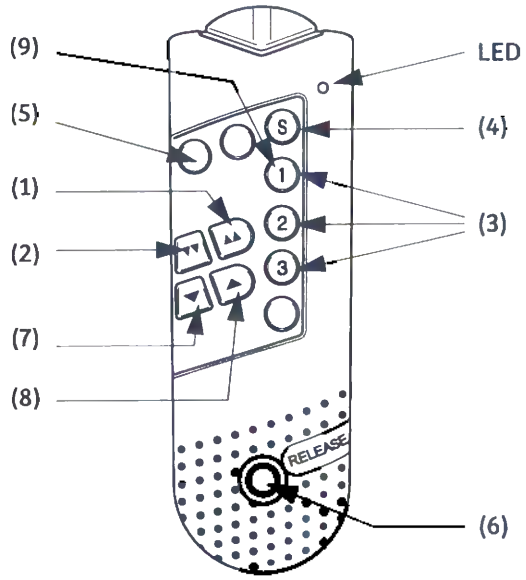
The bumper profile avoids a direct contact of the rear accessory rail of the table with the stand or the detector support.

Side edge guard (6)

The side edge guards avoid direct contact of the detector housing with the z angle.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Hand-held control (7)



(1) Table top upwards movement, fast, together with pushbutton (6)

(2) Table top downwards movement, fast, together with pushbutton (6)

(3) Memory 1, 2 and 3, for stored heights

(4) Store, intermediate height

(5) Pushbutton to drive the table down, used in combination with pushbutton (4) for column synchronization

(6) Up/down motion-release

(7) Table top downwards movement, slow, together with pushbutton (6)

(8) Table top upwards movement, slow, together with pushbutton (6)

(9) Special function: error and error log reset (for service only)

LED flashes if a button is pressed.

To move the table top up/down, it is necessary to press the motion-release pushbutton (6) before any other motion pushbutton.

To stop movement it is necessary to release the motion pushbutton before the motion-release pushbutton (6).

Place the hand-held control in the holding device when you do not use it.

Emergency stop button (9) and Power On indicator lamp (8)

Attention: If the emergency stop button is activated and the Power On indicator is off, the table input power line connector can still be under line voltage. The table is disconnected from the power line only by disconnecting the power cord from power line receptacle connector.

Emergency stop button

Press the emergency stop button to switch off the controller and the motor for the height adjustment of the table top.

Release the emergency stop button by turning it clockwise.

Power On indicator lamp

The 3-color indicator lamp is placed near the emergency stop button.

It indicates

- that the table elevation controller is ready for use.
- the actual status of the table.

Visual status of indicator lamp

Status low green: Energy-saving mode[1]

◆ Press the motion-release pushbutton to activate full power mode.

Status bright green: Ready for operation

Status orange: Accumulator discharged to first level, normal operation possible[1].

Status red: Accumulator discharged, only slow movements possible[1].
– After low-power mode is reached, it is not possible to switch to full power mode.

◆ Replace discharged accumulator with a charged one.

[1] For XPE-Akku only

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Further status messages are displayed with red blinking cycles

Status	Red blinking cycle	Description	Action
1	1x	Overtemperature of power amplifier caused by to frequent up and down moving or too heavy patient load.	◆ Cool down unit in standby until the red blinking cycle is finished and indicator lamp is bright green again. ◆ Reduce the patient load
2	2x	Drive blocked	◆ Remove the blockage reason. ◆ Reset status message by pressing the motion-release pushbutton (6) ◆ Call service if the failure status is indicated again during next movement.
3	3x	Drive blocked[1] Drive overload[2]	◆ Cool down unit in standby. ◆ Reduce the patient load. ◆ Reset the status message by pressing the motion-release pushbutton (6).
4	4x	Unintentional moving down	◆ Reduce the patient load. ◆ Reset status message by pressing the motion-release pushbutton (6) ◆ Call service if the failure status is indicated again during next movement.
5	5x	Internal voltage breakdown	◆ Call service if the failure status is indicated again during next movement.
6	6x	Discharged accumulator	◆ Change accumulator.
7	7x	Internal limit switch error	◆ Call service

[1] For XPE only
[2] For XPE-Akku only

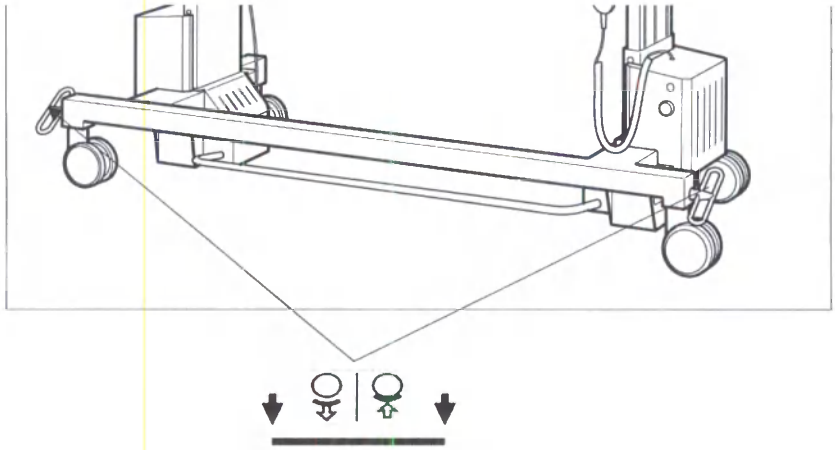
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acoustic status message

With all visual indicator lamp messages, an acoustic beeper message is genera-ted.

Beep cycle	Description
2x	General warning
3x	Accumulator nearly discharged
6x	Accumulator discharged

Parking brakes for castors



Foot pedal for release of mechanical table top brakes

- Press the foot pedal to release the mechanical table top brakes.

Now, you can move the floating table top manually.

1.4.5 Table top up and down movement

CAUTION

Moving table in lowest position to Bucky wall stand

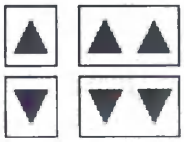
Possible collision between table and detector of the Bucky wall stand; damage to the detector

To avoid a collision, move the FD detector at the Bucky wall stand to the lowest position observing following steps:

- Tilt the detector unit 90° to face the ceiling.
- Keep pressing the down button on the detector housing to move it down.
- If movement stops, press the down button again until it is impossible to move down further.
- Keep FD detector position.
- Set correct SID and organ.
- Adjust the XPE table top to the lowest position (patient is on the table top already).
- Move the XPE table (patient) slowly and carefully to the Bucky wall stand.
- Make the selected exposure.

You can adjust the table top to the preferred height.

However, move the FD detector carefully about 4 cm under the table top.



To move the table top up or down, press the corresponding pushbuttons in combination with the motion-release pushbutton.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.6 Column synchronization

Synchronize the controller, if

- the table is used for the first time or
- the table is used after a long time without operation or
- heights differences between the columns are visible.

Otherwise, the 2 columns can have different heights. As a consequence, if the table top brakes are released, the table top can move automatically to the lower side.

Never synchronize the controller with a patient on the table!

To synchronize the controller, use the hand-held control:

- Press pushbutton "S" (4) thrice.
- Then press pushbutton (5) in combination with the motion-release pushbutton (6) to move the table down until both columns stop.
  – The columns elevation controllers are now synchronized.

1.4.7 Adjustment and storage of preferred table heights

It is possible to store and memorize 3 different intermediate table heights to pushbuttons 1, 2 and 3 on the hand-held control.

- Move table height to desired position.
- Press pushbutton "S" (4) thrice.
- Then press the memory pushbuttons 1, 2, or 3.
  – The current height is now memorized to the selected pushbutton.
  – A beep confirms the Storage.

We recommended to memorize the table heights sequentially as for example

- for pushbutton 1 the lower height
- for pushbutton 2 the medium height and
- for pushbutton 3 the highest table position.

- To select a memorized position, press memory pushbuttons 1, 2 or 3 in combination with the motion-release pushbutton (6) until the table top stops.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.8 Energy-saving mode[1]

To reduce discharging of accumulator in standby, the Prognost XPE-Akku switches into energy-saving mode 20 seconds after last table top height adjustment.

- The indicator lamp switches from bright green to low green.

The Prognost XPE-Akku switches from energy-saving mode back to normal operating mode by pressing the motion-release pushbutton again.

- The indicator lamp switches back to bright green or to the status before energy-saving mode.

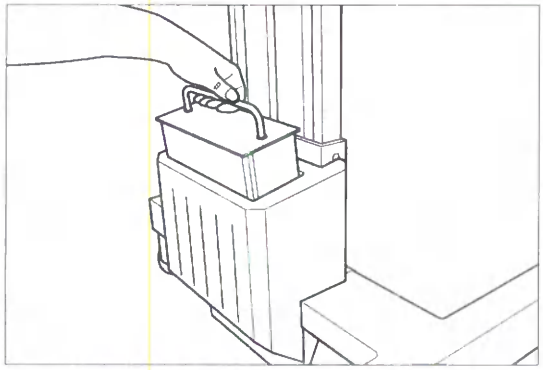
If the Prognost XPE-Akku is not in operation over a longer period (for example on week-ends), we recommend switching it OFF via emergency stop button.

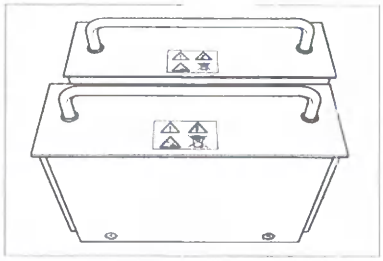
[1] For XPE-Akku only

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.9 Accumulator box

Two accumulator boxes are delivered with the XPE-Akku.





For the operation of the Prognost XPE-Akku, insert a charged accumulator box into the power supply box of the table.

Before replacement of accumulator box, switch OFF Prognost XPE-Akku with emergency stop button.

After insertion of new charged accumulator box, switch ON again.

Charger

Do not place the charger in the patient area!

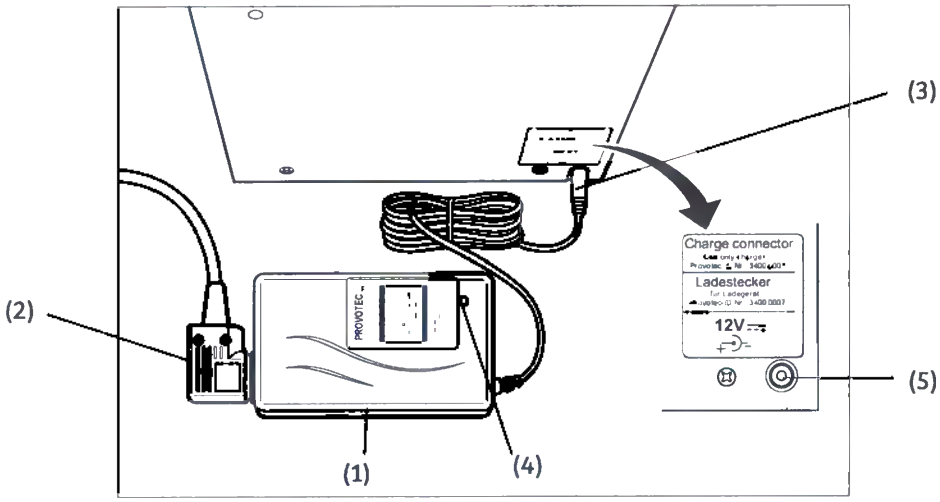
When you charge lead-acid storage batteries, explosive gases may develop.

- Ensure sufficient ventilation and avoid open fire or the formation of sparks.

The charger is for indoor use only.

- In order to avoid the risk of fire and/or electric shock, protect the charger against high humidity and water.
- To clean the charger, disconnect it from the mains supply.
- Use only a dry cloth.
- Do not plug in the charger if there are signs of damage to the housing or power cable.
- Call the service in such cases.
- Always disconnect charger from mains supply before you connect or remove the accumulator box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Charger

(2) Power cord with connector

(3) Charger connector

(4) Charging status LED

(5) Socket for charger connector at the accumulator box

Charging the accumulator

Charging of accumulator boxes is only allowed with chargers that are released by Provotec.

At the bottom, the accumulator box has 2 contacts for connection to the 12-Vdc voltage of the inside mounted accumulator.

Never short-circuit these contacts!

To prevent the accumulator from short-circuiting, never place an accumulator box on metal plates, metal parts or conductive parts!

- Place accumulator box on a non conductive stable underground.
- Make sure that charger is disconnected from mains supply, before you connect the charger with the accumulator box.
- Insert the charge connector into the corresponding socket at the accumulator box.

› Refer to Page 20 Charger

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Connect the charger with the mains supply.
- When the accumulator is charged, first of all, disconnect charger from mains supply.
- Wait until control LED is off.
- Then disconnect charge connector from the corresponding socket at the accumulator box.

Charging state at the charger

Even if you ignore the acoustic and visual discharge limit tone, the XPE controller allows up and down movement of the table.
You can continue table movements until the discharge safety limit of the accumulator box is reached.

If the discharge safety limit is reached, all movements are disabled to prevent the accumulator from complete discharging.

- Insert a new charged accumulator into the power supply box, to set the Prognost XPE Akku into correct operation again.

When the Prognost XPE-Akku is not used over a longer period, the accumulator box can discharge. To prevent discharging, we recommend switching the table OFF with the emergency stop button.

As known as characteristic of accumulators, the maximum charging capacity is reached after several cycles of discharging and charging.

The accumulator boxes are charged when delivered with the table.

In any case we recommend charging the accumulator boxes with the charger before the first use of Prognost XPE-Akku.

LED orange

Mode boost charging:

Maximum and constant charging current until the load voltage is reached.

The status LED changes from orange to yellow. The charge timer is switched on.

LED yellow

Mode charge timer:

The charger is for 2 hours in time-controlled mode.

Charge voltage is constant and charge current decreases. At this time, battery capacity is between 80-95% of maximum.

The charger remains in this mode until the time interval is completed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

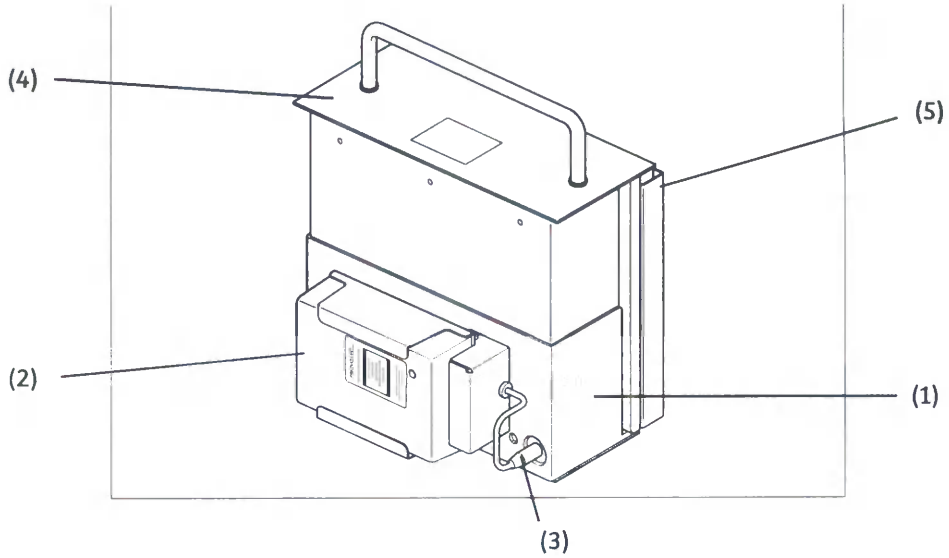
LED green Mode trickle charge (standby):

The battery is fully charged.

If the accumulator box is not removed after fully charged, the charger switches over to trickle charge.

Remove the charge connector from accumulator box, after charger is disconnected from mains supply, to prevent discharging of accumulator to low energy level.

Accumulator box charging station



(1) Charging station

(2) Charger

(3) Charge connector

(4) Accumulator box

(5) Wall holder

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.02

The charging station is used for positioning of a discharged accumulator box.

You can mount the charging station at the wall using the wall holder.

Do not place the charger in the patient area!

- Place the accumulator box inside the charging station.
- At first, connect the charge connector.
- Then connect charger to mains supply.
- For further steps refer to Page 21 Charging the accumulator.
- Disconnect charger from mains supply.
- Then remove the charge connector from the corresponding socket at the accumulator box.
- Then remove the accumulator box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.10 Exposures with Prognost XPE/XPE-Akku

- Insert the power plug into the corresponding wall socket[1] .
- Lay the power cord in such a way that you cannot damage it by the wheels running over it during table movement.[1]
- Insert a charged accumulator box into the power supply box.[2]
- Switch power supply ON with emergency stop button.[2]
  - A short acoustic signal sounds from the controller box.
  - The green (Ready for use) indicator lamp must light up.

If the green (Ready for use) indicator lamp is not lit:

- Check the correct insertion of accumulator box into the power supply box.
- Make sure that the emergency stop button is switched on.
- Make sure that the accumulator box is charged.
- If it is not possible to solve the problem, call service.

If the green (Ready for use) indicator lamp flashes only for approximately 5 s after the power supply is switched ON with emergency stop button:

- Switch OFF the power supply with the emergency stop button.
- Remove the accumulator box from the power supply box.
- Call service to check function of electronic inside controller box.

Before you remove a discharged accumulator box, switch OFF power supply with emergency stop button.
  - A short acoustic signal sounds from the controller box.
  - The green (Ready for use) indicator lamp does not light up.

[1] For XPE only
[2] For XPE-Akku only

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

To avoid collision with the system or the image receptor, the following sequence is necessary.

- Move the X-ray system to the necessary position.
- Adjust the height of the image receptor according to table top height or adjust height of mobile table according to height of image receptor.

Attention: The table elevating system is designed for short time rating, only.

- Move table carefully to desired exposure position.
- Check that there is no collision between table top, table, and image receptor.
- Move table to the best position for the patient to get ON the table top.
- Lock the parking brakes of the front castors and check that brakes are fixed.
- Assist patient to get ON the table top.
- Unlock the parking brakes.
- Move table to previous desired exposure position.
- Lock the parking brakes.
- Switch ON the collimator light.
- Move floating table top with patient to final exposure position.
- Collimate the organ and take an exposure.
- Unlock parking brakes.
- Move table to the best position for the patient to get OFF the table top easily.
- Lock parking brakes and check that brakes are fixed.
- Assist patient to get OFF the table top.

Attention: The Prognost XPE is not suitable for patient transport. Only use it as a support for the patient during examination.

Let patients get ON or OFF the table top only

- if the brakes are fixed;
- under supervision and assistance from the examining personnel.

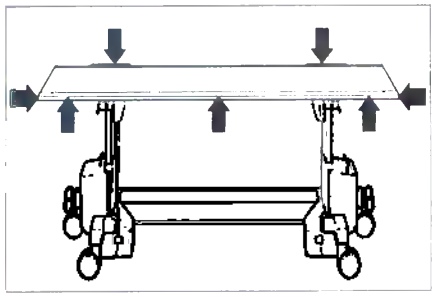
Otherwise, the whole table may tilt.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.11 Danger points

The positions marked in the following illustration indicate danger zones in which patients or operating personnel could suffer injury by crushing or colliding.

Be sure that during movement of the table and the table top patients or personnel are not within the uncontrolled movement area.



Take care that nobody is within the movement areas of the table and the X-ray system.

Remove objects, as for example, chairs, out of the collision area, before using the table.

Be aware that careless movements of the Prognost XPE table and table top may injure patients, users, or other persons.
It may also cause damages to the X-ray tube assembly or the X-ray image receptor.

1.4.12 Cleaning

Do not use water for cleaning.
- Water causes short circuits in the electrical system, and corrosion in the mechanical components.

Do not use corrosives, solvents, or abrasive cleaning materials.

Clean painted and plastic surfaces only with a cloth and common household cleaners.

Wipe surfaces with a clean, dry, lint-free cloth.

Wipe chrome-plated parts with a clean, dry, lint-free cloth.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.13 Disinfection

Disinfect all components, including accessories and connecting cables only by wiping with a disinfectant solution.

Cover the equipment with plastic sheets during room disinfection.

For safety reasons, do not spray.

→ For further information, refer to the chapter Register 1: Safety.

1.4.14 Daily checks

- Check that the front castors are locked, when the parking brakes are turned into locking position.
- Check fixing and easy movement of table top by using the brake foot pedal.
- Check if there are visible height differences of elevation columns for table top. If yes, perform synchronization according to Page 18 Column synchronization
- Check that the power cord shows no damages. If there are visible damages, do not insert the power plug into the wall socket and inform the service.

Checking the motion-release pushbutton

- Press the motion-release pushbutton without pressing any other motion pushbutton or the other way round.
  – Height adjustment must not start.

If table height adjustment starts during this check, put the table out of operation and call service.

1.4.15 Disposal Remarks

The Prognost XPE does not contain any toxic materials.

Dispose of all mechanical, electrical, and plastic components according to local or national regulations.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.16 Technical data

The table top consists of carbon fiber with low attenuation (typical 0.7 mm Al)

Dimensions and weights	
Table top thickness	2.5 cm
Length	200 cm - 226 cm
Width	65.5 cm - 75.5 cm
Height	60.0 cm - 86.0 cm
Usable width between the columns	112 cm
Table weight	120 kg (without patient)
Maximum permissible patient weight	150 kg - 230 kg
Table top movement	
longitudinal	± 33 cm to ± 46 cm
transverse	± 10 cm
Electrical characteristics	
Line voltage[1]	230 V / 50 Hz or 115 V / 60 Hz
Power supply[2]	12-Vdc accumulator box
Classification	Class I, type B (according to EN 60601-1)[1] Internally powered equipment, type B (according to EN 60601-1)[2]

[1] For XPE only
[2] For XPE-Akku only

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Environmental conditions (operation)	
Temperature range	+10°C to +40°C
Relative humidity	30 % to 70%, non-condensing
Air pressure	700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions (transport and storage)	
Temperature Range	-20°C to +70°C
Relative Humidity	10% to 95%, non-condensing
Air Pressure	500 hPa to 1060 hPa

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.17 Symbols

Parking brake unlocked

Parking brake locked

Attention, read accompanying documents!

Attention, High Voltage!

CE-marking

Earth conductor[1]

Classification according to EN 60601-1, Class 1 Equipment, Type B

EMC interference

Danger of violent pressure to hands and fingers etc.

Do not exceed maximum weight, risk of breakage

Do not exceed maximum weight, danger of tilting

Examination position

Longitudinal positioning

Transverse positioning

Special disposal, separate collection[2]

No smoking[2]

Warning against battery risk[2]

Do not touch electric contacts![2]

---

[1] For XPE only
[2] For XPE-Akku only

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

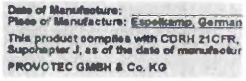
1.4.18 Labeling

Prognost XPE

Nameplate

UL Label

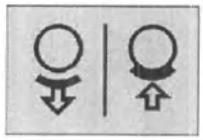
FDA Label



near power inlet
(background yellow)

grounding reliability can only be achieved when the EQUIPMENT is connected to an equivalent receptacle marked **"Hospital Only"** or **"Hospital Grade"**

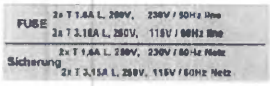
Labels brake release/activate



Identification of actual line voltage setting

Warning label at controller box
(background yellow)

Near line fuse



On table top

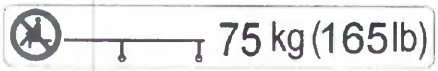
Prognost XPE 150kg version

Prognost XPE 230kg version

At lower front frame of table (background yellow)

Labels on head and foot end of table top:

200cm table top length



226cm table top length

EMERGENCY-STOP

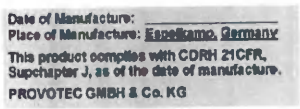
Prognost XPE-Akku

8.2 Labels

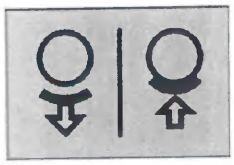
Nameplate table

UL Label

FDA Label



Labels brake release/activate



Labels inside power supply box and near contacts of accumulator-box

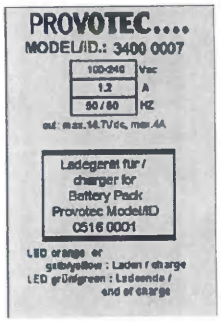
Plus pole c
12dc

Labels inside power supply box

Minus pole o
12dc

Labels Akku-Box
nameplate

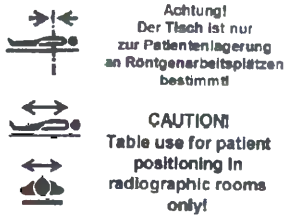
Label on charger



Warning (background yellow)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

At lower front frame of table (background yellow)



EMERGENCY-STOP

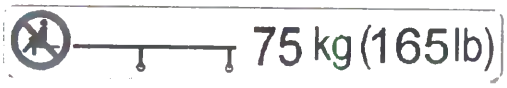
On table top

Prognost XPE-Akku 150kg version

Prognost XPE-Akku 230kg version

Labels on head and foot end of table top:

200cm table top length



226cm table top length

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 Patient positioning mattress

1.5.1 Application

The mattress is used for comfortable patient positioning and is attached to the protection strip of the tabletop.

1.5.2 Attachment

- Attach the protection strip at the head end of the tabletop.
- Place the mattress on the tabletop and pull the loops over the hand screws of the protection strip.

Radiation protection value

The attenuation equivalent is ≤ 0.5-mm Al.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6 Handgrips, lateral

1.6.1 Application

The handgrips serve for stable and safe patient positioning.

The maximum permissible load of one handgrip is 20 kg.

They are provided for the safety of the patient.

To avoid injuries to the patient's hands when moving the tabletop, please ensure that

- the patient uses the grips and
- does not grasp the ends or sides of the tabletop.

CAUTION

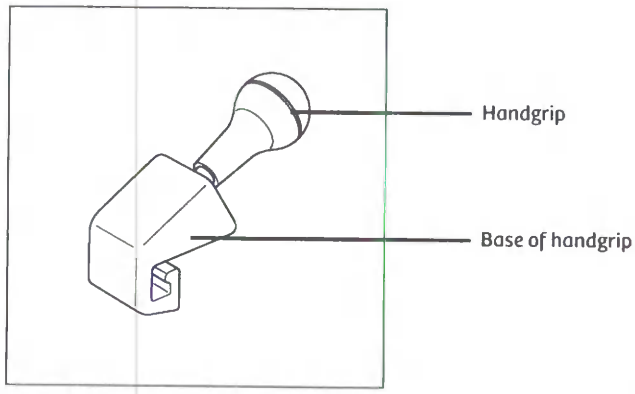
The handgrips may loosen because they cannot support the patient 調 full weight.

Injuries by squeezing

- Use other positioning aids for immobilizing weak or very unstable patients.
- Ensure that handgrips are tightened prior to use.

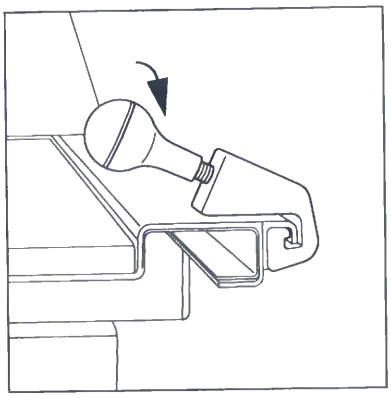
1.6.2 Attaching the handgrip

The handgrip is attached to either of the two lateral accessory rails of the patient table.



- Hold the base of the handgrip and loosen it by turning it counterclockwise.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Insert the handgrip into the groove of the accessory rail and slide it into the desired position.
- Tighten the handgrip by turning it clockwise.

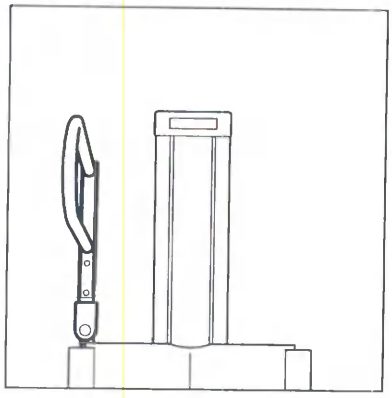
Please make sure that the handgrips are securely fastened.

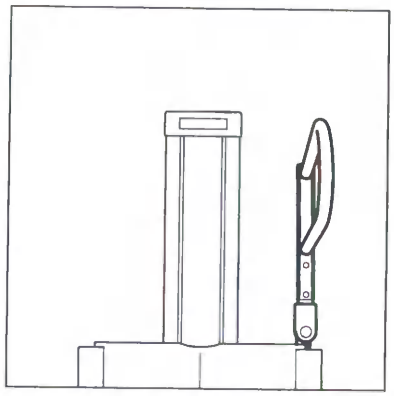
1.6.3 Removing the handgrip

- Proceed in reverse order.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7 Overhead patient handgrip





1.7.1 Application

The overhead patient handgrip serves to stretch the patient during chest examinations.

Insert the overhead patient handgrip on the left or right side of the Bucky unit/ detector tray. Once in position, you can swivel it 0 ?and 180 ?parallel to the detector or 90 ?vertically in front of the detector. The overhead patient handgrip engages in the 0 ? 90 ? and 180 ?positions.

For easy storage of the overhead patient handgrip, a wall holder is provided.

The overhead patient handgrip has no locking mechanism to prevent it from being pulled out from the top.

Please pay special attention when patients use the grip!

The maximum load on the overhead patient handgrip must not exceed the stated value (see label).

1.7.2 Inserting

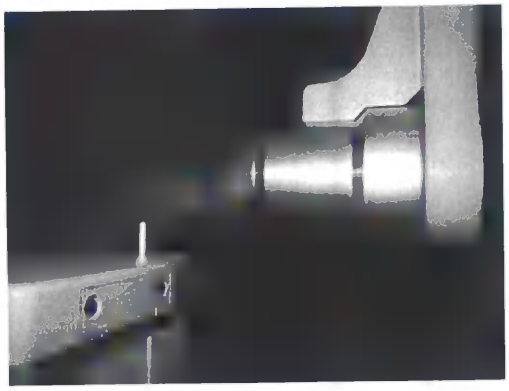
- Move the detector tray until its upper edge is approx. at eye level.
- Push it straight down into the holder on the left or right at the top of the detector tray until the bolt is completely inside the duct.
  – In this position, you cannot swivel it about its vertical axis.

1.7.3 Moving and removing

- When moving or removing the overhead patient handgrip, pull it vertically upwards out of its holder.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.4 Adjustment



CAUTION

Overhead hand grip on the wall stand swivels unexpectedly

Injury of patient

- Check that the overhead hand grip is correctly locked and that no red mark is visible.

You can swivel the overhead patient handgrip about its lower center of rotation through 360°. The exception is the position parallel in front of the bucky. In this position, you can swivel the handgrip only by 100°.

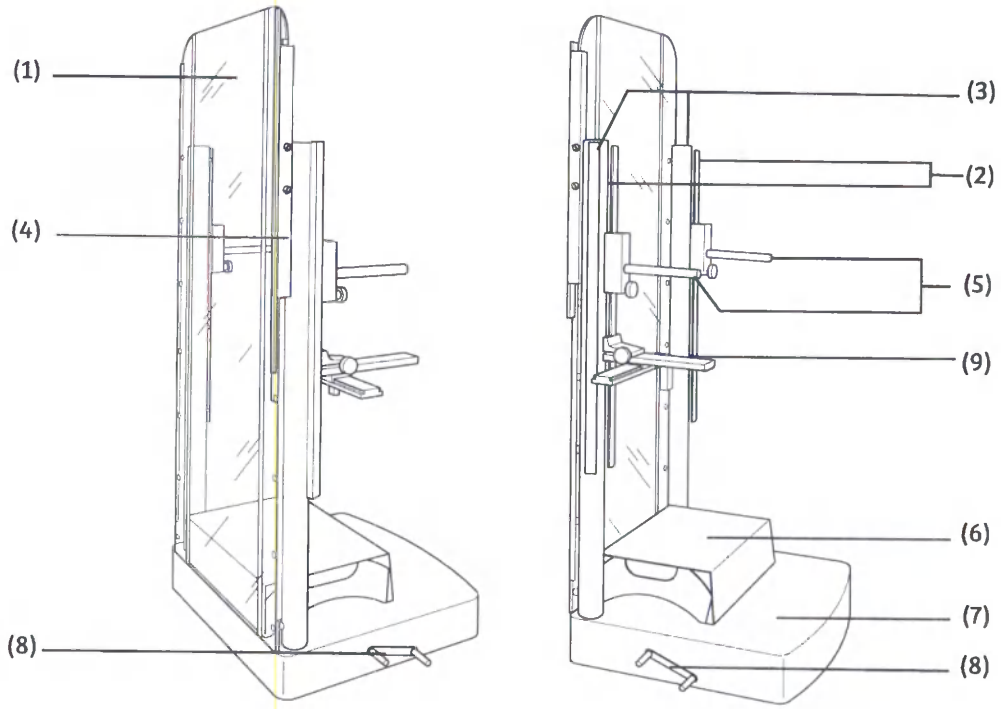
- Pull the overhead patient handgrip axially approximately 1 cm against the spring force to the front.
  - A red mark is visible to indicate that the overhead patient hand grip is not locked.
- Swivel it by the required angle.
- Then let it snap back again into its axial rest position.
  - If the red mark is still visible, the overhead patient hand grip is not securely locked and should not be used.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8 Ortho support

The Ortho support is necessary to position the patient correctly for Ortho imaging at the wall stand.

1.8.1 Overview



(1) Transparent protection plate (acrylic glass)

(2) Guide rails for height adjustment of handgrips and plugging holder for the ruler

(3) Guide rails for plugging the compression belt

(4) Manually height adjustable rail for the detector positioning stop

(5) Handgrips

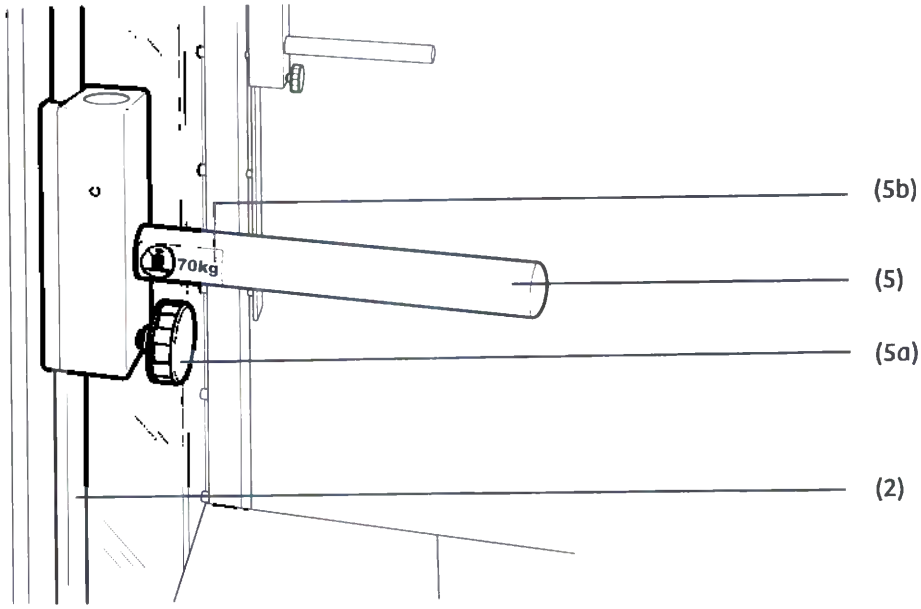
(6) Additional platform for smaller patients (for example, children) and to make sure that the whole patient body can be mapped - removable

(7) Patient standing platform

(8) Brake levers on both sides of the standing platform

(9) Holding device for the ruler

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- The handgrips (5) are intended to support the patient during the examination.
- The handgrips are height-adjustable.

Adjusting the handgrips

The handgrips can be moved up and down in the guide rails (2).

- Release the handgrips by turning the locking screw (5a) counterclockwise.
- Move the handgrips to the desired position.
- Fix the handgrips by turning the locking screw (5a) clockwise.

Check that the locking screws on both handgrips are properly fixed.

Thus, you prevent the handgrips from disengaging while the patient is leaning on them.

Disengaging handgrips might cause injuries to the patient and/or damage to the support!

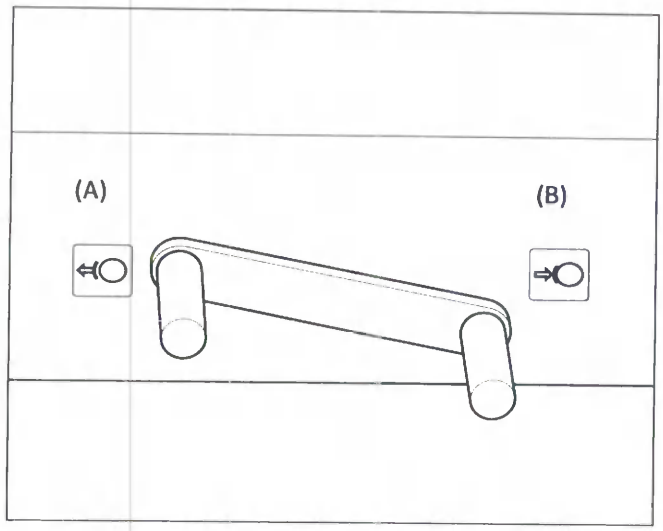
This label (5b) is placed on the handgrips.

The maximum load of the handgrips is 70 kg.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.1.1 Brake levers

The Ortho Support is equipped with brakes to enable the secure stand of the support. For transport of the support you have to release the brake.



Releasing the brakes

- To release the brakes push the lever down towards this symbol (A).

Locking the brakes

- To lock the brakes push the lever down towards this symbol (B).

1.8.1.2 Cleaning

CAUTION

Patient hand grips slip because the guide rails are contaminated

Patient injury

- Clean the Ortho support with a suitable agent.
- Check that there is no oily residue on the guide rails.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.2 Operation

CAUTION

The user will correct the position by mounting the Ortho Support.

Danger of squeezing fingers, hands or legs

Pay attention to your fingers, hands and legs, that they are not squeezed.

CAUTION

Unintentional Ortho-step-movement!

Injury of the patient.

- Press emergency STOP push button.

CAUTION

Collision during automatic movement

System damage

- Keep the overhead tube in sight when using automatic tracking to make sure that it does not collide with other parts of the system.
- Stand closely to the emergency stop button.

CAUTION

Positioning the Ortho support

Injury of the user

- Follow the instructions in the Operator Manual.
- Be careful not to pinch your fingers, hand or legs during positioning.

CAUTION

Mounting the Ortho support

Patient can slip or fall down

- Position the patient hand grips at the lowest possible position when the patient is mounting or dismounting.

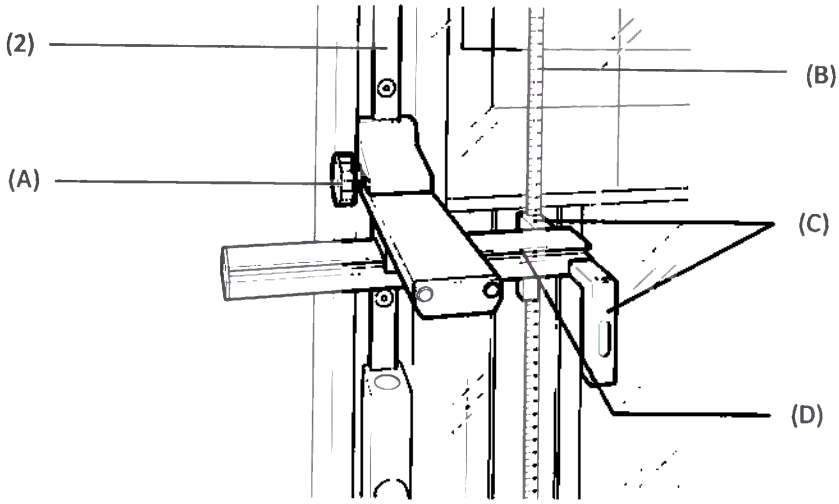
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XPB2-160G.620.01.04.02

1.8.3 Accessories

1.8.3.1 Holding device for the ruler

The holding device is used to position the ruler on the image.



(A) Locking screw

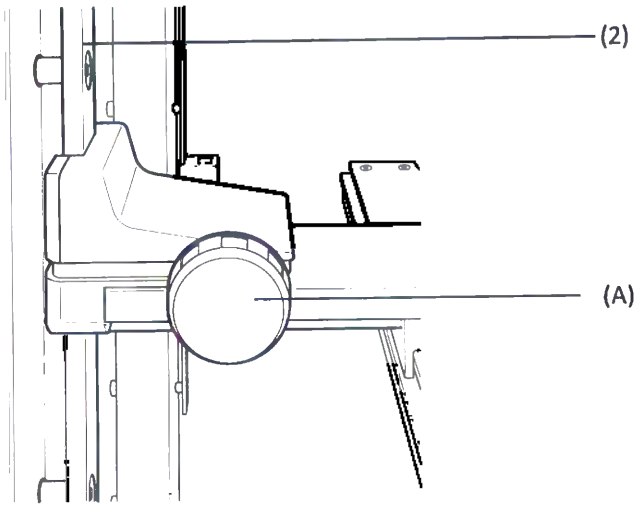
(B) Ruler

(C) Positioning slots

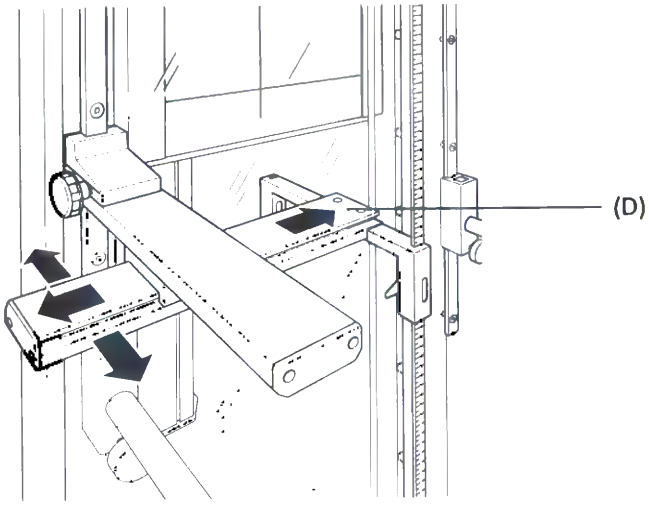
(D) Movable holding arm

(2) Guide rail

How to use the holder for the ruler:



- Attach the holding device to one of the guide rails (2) and fix it by turning the locking screw (A) clockwise.
- To move the holder vertically, release the locking screw (A).



- The holding arm (D) can be moved horizontally as shown above.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- To position the ruler in one of the two holding slots first of all open the fixing clamp as shown above left.
- Position the ruler in the slot and fix it with the fixing clamp as shown above right.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9 Ortho Stand, fold-up footstep

1.9.1 General information

The Ortho stand is a mechanical component for X-ray exposures, such as long leg and long spine. It is necessary to stabilize the patient during the Ortho examination in a way that any movement during the whole Ortho sequence is prohibited. It guarantees optimal images without movement.

It places the patient in an upright position for long spine series and allows exposures of the legs (long leg series). The geometry aligns with the BWS and ensures movement of the detector from the lowest to the highest position.

1.9.2 Product features

- Wide application scope
- High reliability
- Easy to move
- Platform for smaller patients (for example, childrren)
- With the brake control device, it is easy to position the Ortho stand.

The Ortho stand must not be used to carry patients, it is only to be used as auxiliary supporting device when taking exposures.

When the patient moves onto or leaves the Ortho stand, the brake pedals must be locked. Besides, give assistance to the patient to avoid any hazards.

1.9.3 Other information

1.9.3.1 Illustration

All illustrations of the equipment and of the user interface in this Operator Manual are examples only.

Differences in detail may occur in your system due to the installed options, configuration and constant development of the system.

Reproduction of images can cause loss of detail. Pictures in this Operator Manual do not therefore provide any indication of image quality.

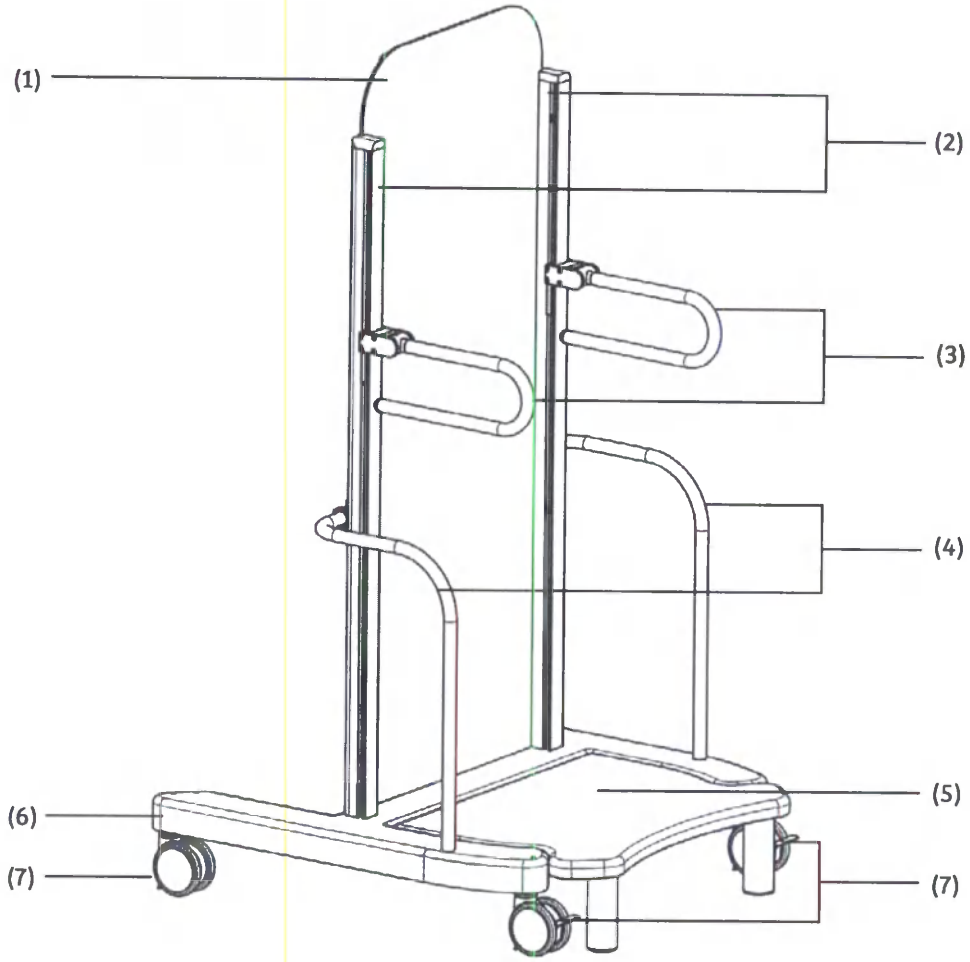
1.9.3.2 Requirements

As part of the X-ray imaging system, the Ortho stand is used for the examination of body parts such as long leg and long spine.

The X-ray imaging system must be operated by trained and qualified personnel. In addition, make sure to follow the requirements of relevant laws and regulations during the operating process.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.4 Overview



(1) Transparent protection plate (back board)

(2) Guide rails for height adjustment of hand grips

(3) Patient hand grips

(4) Handle

(5) Patient step

(6) Base frame

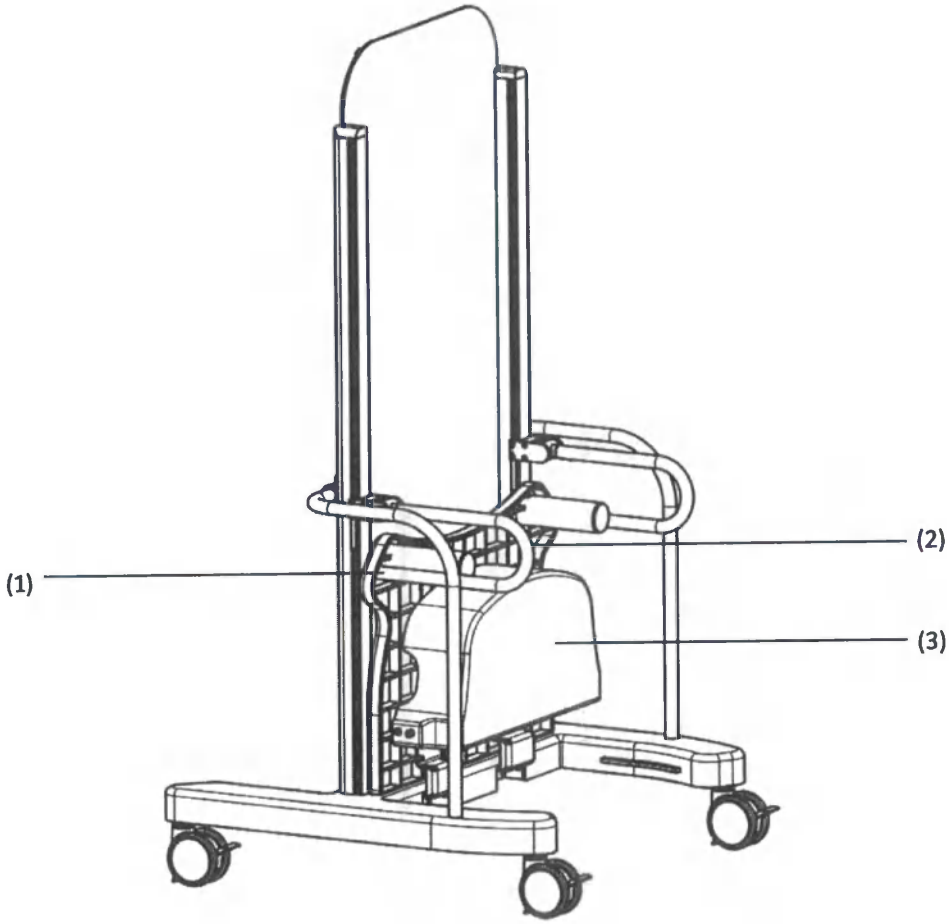
(7) Castor with brake pedals

1.9.4.1 Castor brake pedal

To enable the Ortho stand to be fixed at any location, the four castors of the Ortho stand are equipped with brake pedals.

When the patient moves onto or leaves the Ortho stand, this device can be locked to enable the secure stand of the Ortho stand.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Lower part of handgrips

(2) Patient step

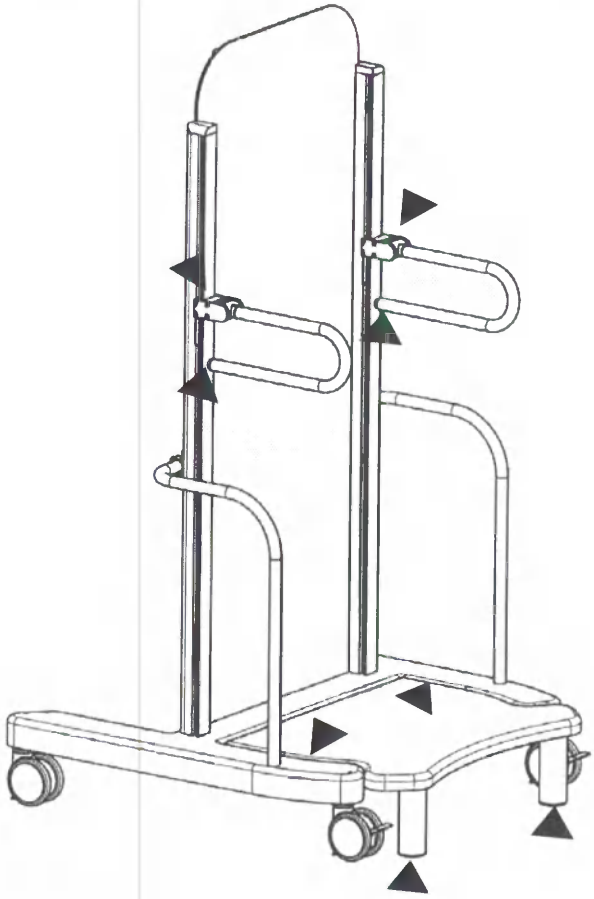
(3) Additional foot step

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.5 Safety and checks

1.9.5.1 Danger zones / danger points

The parts of the equipment, which are marked in the drawing, indicate possible danger zones where the patient or staff can crush their fingers or be struck:

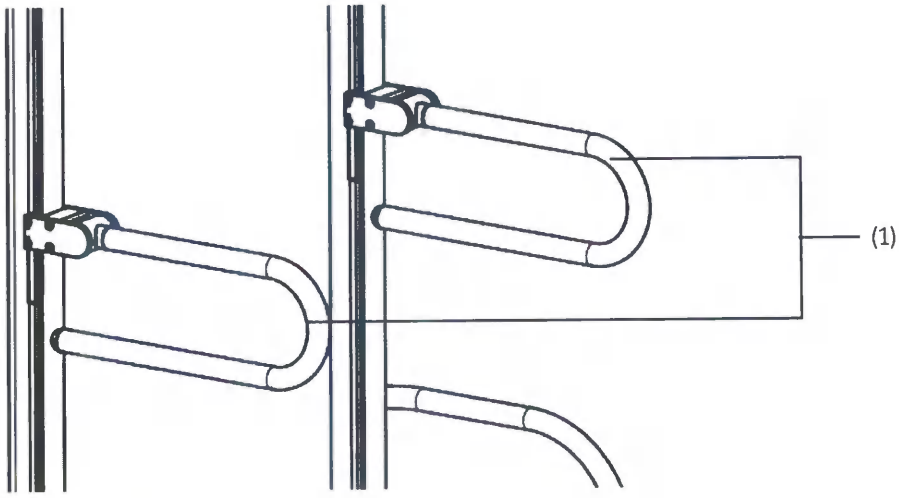


Risk of injury by crushing or collision.

1.9.5.2 Daily checks

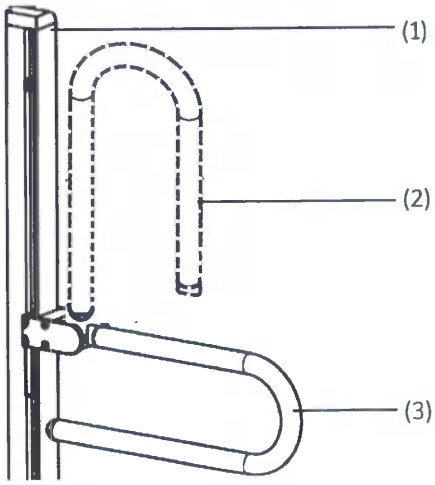
- Check the unit movement.
- Check the brakes.
- Check the mobility of the castors.
- Check that the necessary devices for patient holding and immobilisation are attached properly to the unit.
- When brake pedal of the castor is in locked status, check if the Ortho stand position is locked.

Patient handgrips



(1) Handgrips

- The handgrips are intended to support the patient during the examination.



(1) Guide rails

(2) Unlocked position

(3) Locked position

The handgrips can be moved up and down in the guide rails.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Adjusting handgrip

CAUTION

Mounting the Ortho support

Patient can slip or fall down

- Position the patient hand grips at the lowest possible position when the patient is mounting or dismounting.

- To release the handgrip, rotate it counterclockwise 90 ?and back to the locked position.
- Move handgrips to the desired position.
- To fix handgrips, rotate handgrips clockwise 90 ?and back to the locked position.

Check that both handgrips are locked properly .
Thus, you prevent the handgrips from disengaging while the patient is holding or leaning on them.

Disengaging handgrips can cause injuries to the patient and/or damage to the equipment.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.6 Use of the Ortho stand

Folding up patient step

Patient step can be folded up.

- To fold the patient step up, please lift it up and put it close to the protection plate.
- Move handgrips above the folded patient step.
  - Make sure that the lower part of hand grips can protect patient step from falling down.

Patient step unfolding

- Remove the additional foot step (if it is required).
- Refer to Page 59 Additional foot step for Ortho stand
- Hold the patient step then unlock both handgrips.
- Lay down the patient step.

Moving the Ortho stand

The Ortho stand can be easily moved to any place.

- Unlock brake pedals of castors.
- Stand between base frames.
- Hold handles and move the Ortho stand.

How to use the Ortho stand

When using the Ortho stand, please follow the steps below. In addition, make sure to avoid collision with X-ray detectors or other devices:

- Before exposure, place the detector and the tube at the required exposure position.
- Adjust the height of the detector moving it at pre-set height matching the Ortho stand height.
- Fold the patient step up and release the brakes on all castors.

CAUTION

Positioning the Ortho support

Injury of the user

- Follow the instructions in the Operator Manual.
- Be careful not to pinch your fingers, hand or legs during positioning.

Do not use patient handgrips to move the Ortho stand.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Move the Ortho stand to the required position.
- Check that there is no collision between Ortho stand and detector.
- Lock all castors and ensure that the Ortho stand is fixed.
- Fold the patient step down and assist the patient to stand on it.
- Switch on the light localizer at the collimator, and prepare the final exposure position.
- Adjust the light field of the collimator and release an exposure.
- Help patient to leave the patient step of the Ortho stand.
- Fold the patient step up and release the brakes on all castors.

1.9.7 Cleaning and disinfection

Before cleaning and disinfecting the equipment, make sure that no liquids can seep into the interior of the equipment.

Cleaning

CAUTION
Patient hand grips slip because the guide rails are contaminated **Patient injury** ◆ Clean the Ortho support with a suitable agent. ◆ Check that there is no oily residue on the guide rails.

- Do not use water to clean the equipment, otherwise it might bring rust to the mechanical structure.
- Do not use corrosive, soluble or abrasive cleaning materials for cleaning.
- For sprayed paint, plastic and chromium alloy surface, make sure to use clean and dry soft cloth to wipe clean.

Disinfection

- Disinfect all components of the equipment, including accessories, only with a soft cloth soaked in disinfectant.
- Do not use spray disinfectant.

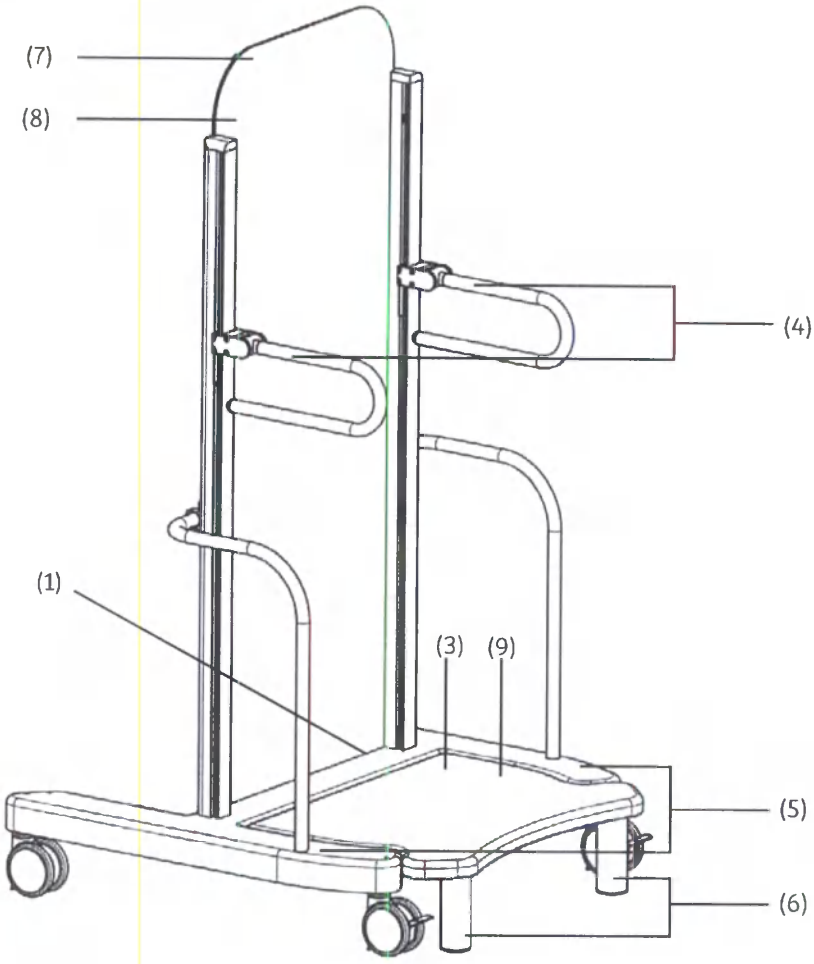
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

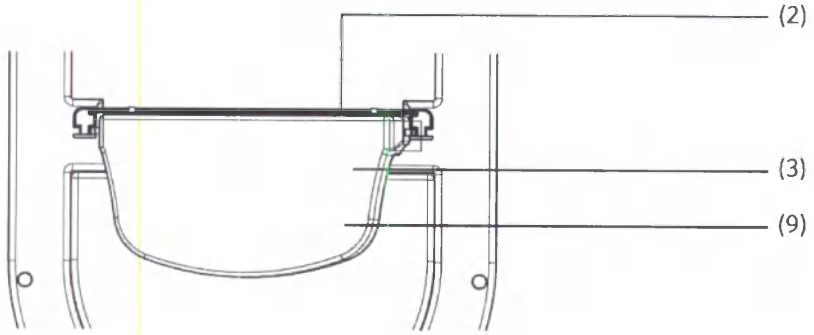
1.9.8 Technical data

Dimension	
Total height of the Ortho stand	1950 mm ± 10 mm
Length of the Ortho stand (base frame)	989 mm ± 5 mm
Width of the Ortho stand (base frame)	1072 mm ± 10 mm
Maximum load	
Maximum patient weight	180 kg
Maximum load of hand-grips	25 kg
Ambient conditions	
Operation	+ 10 °C to + 35°C 20% to 75% rel. air humidity without condensation 700 hPa to 1060 hPa
Storage and transport	- 20°C to + 70°C 10% to 95 % rel. air humidity without condensation 500 hPa to 1060 hPa
Aluminum equivalent of transparent protection plate	≤ 1.7 mm Al equal (100 kV/3.7 mm HVL) (according to IEC 60601-1-3:1994 and IEC 60601-2-54:2009)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

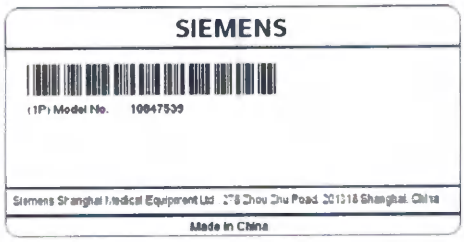
1.9.9 Location of labels





(1) Identification system label

(2) Identification additional step label



(3) Max. weight-bearing label 180 kg

(4) Max. weight-bearing label 25 kg

(5) Anti-grip label

(6) Crushing hazard foot label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

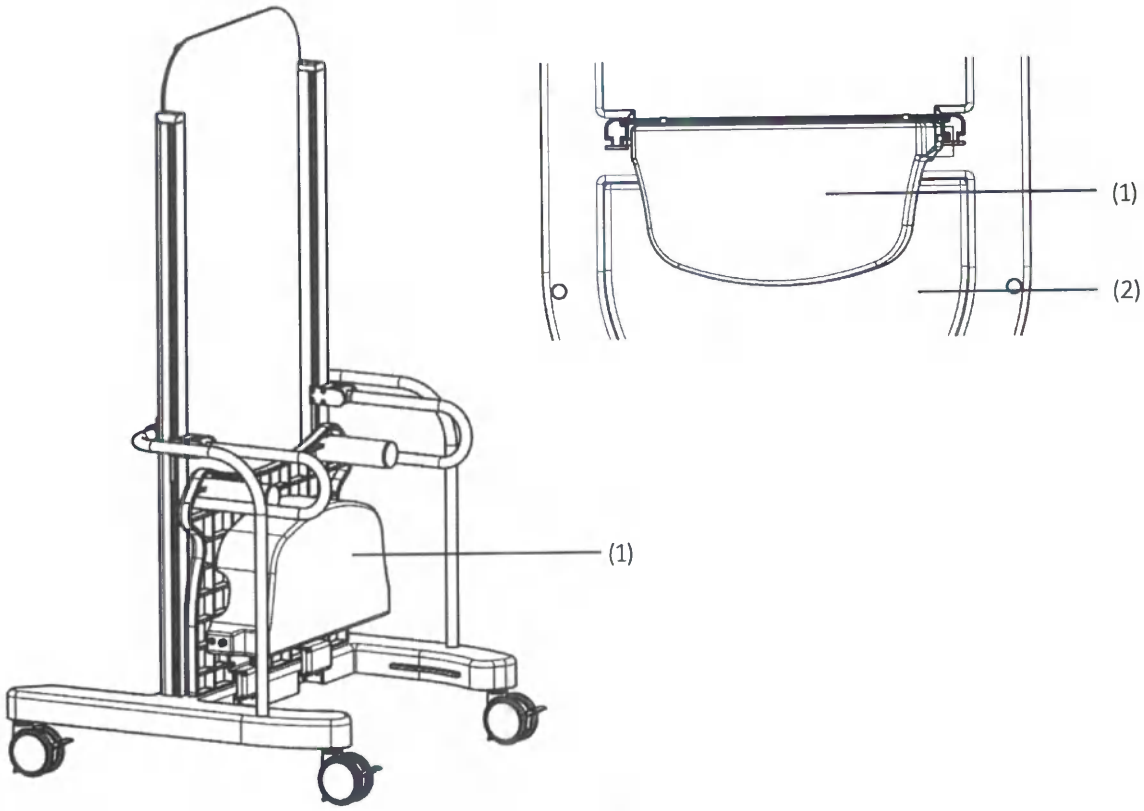
(7) AL Equal label

≤ 1.7 mm Al equal
-100 kV 3.7 mm HVL

(8) Protection class of Type B applied parts label

(9) Follow the instructions in the operator manual

1.9.10 Additional foot step for Ortho stand



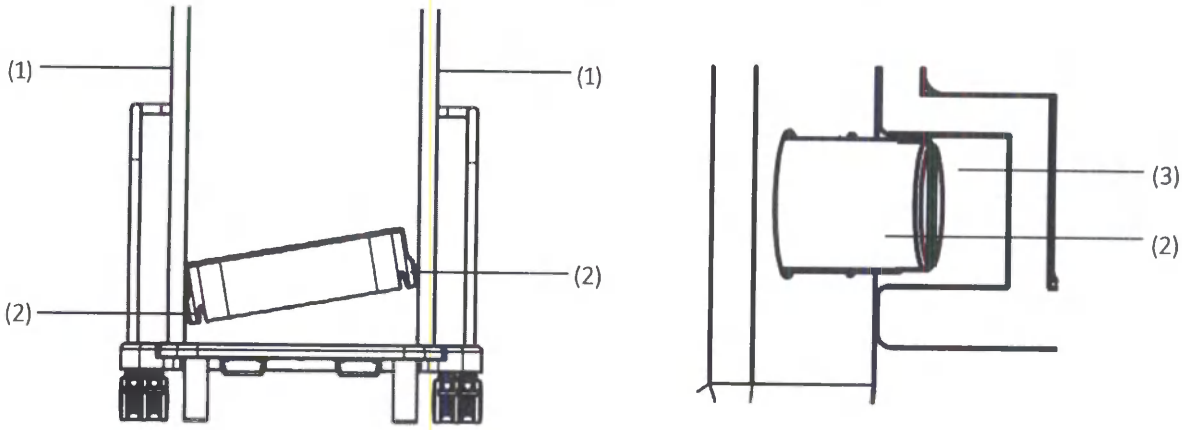
(1) Additional foot step (optional)

(2) Patient step

The additional foot step is mounted with guide rails and can be hanged on the folded patient step for movement.

1.9.10.1 Application

Additional foot step for smaller patients (for example, foot, ankle or small size patients) and to make sure that the whole patient body can be mapped.



(1) Guide rails

(2) Assembly bolt

(3) Assembly slot

Attachment

- Hold additional foot step with both hands and insert it into the guide rails.
- Slide it into the required position.
- Make sure that assembly bolts are inserted into assembly slot.
- Check the step is attached firmly by pulling on it.

If the additional foot step is not securely fastened, the patient can fall down and be injured; the Ortho stand can be damaged.

Make sure the additional foot step is securely fastened.

Removal

- Take the the additional foot step holder with both hands and remove it from the guide rails.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.10 2D Ortho support

The 2D Ortho support is necessary to position the patient correctly for Ortho imaging at the wall stand.

CAUTION

Riding on wheeled accessories

Accessory overbalances and tips over causing damage to system or injury of persons.

- Do not ride or allow anyone else to stand, sit or ride on wheeled accessories while they are being rolled.

CAUTION

Positioning the Ortho support

Injury of the user

- Follow the instructions in the Operator Manual.
- Be careful not to pinch your fingers, hand or legs during positioning.

CAUTION

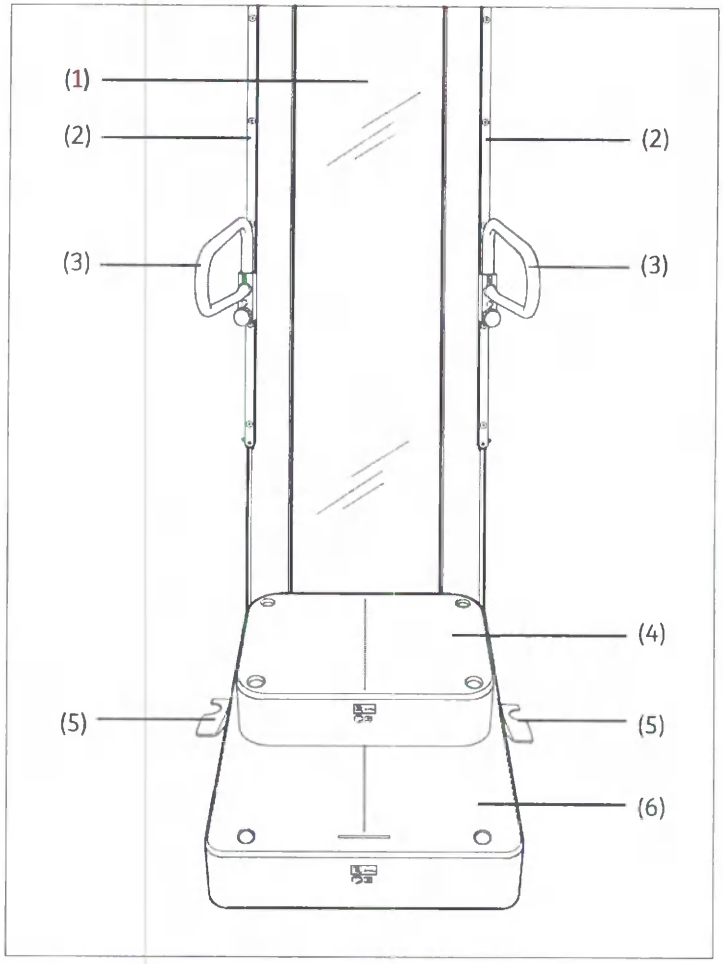
Collision of the detector with the Ortho support

Risk of damage to the detector and injury of the patient.

- Re-position the detector only when no patient is on the Ortho support.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.10.1 Description of 2D Ortho support



(1) Transparent protection plate (acrylic glass)

(2) Guide rails for attachment and height adjustment of accessories (for example, hand grips and Babix holder)

(3) Hand grips

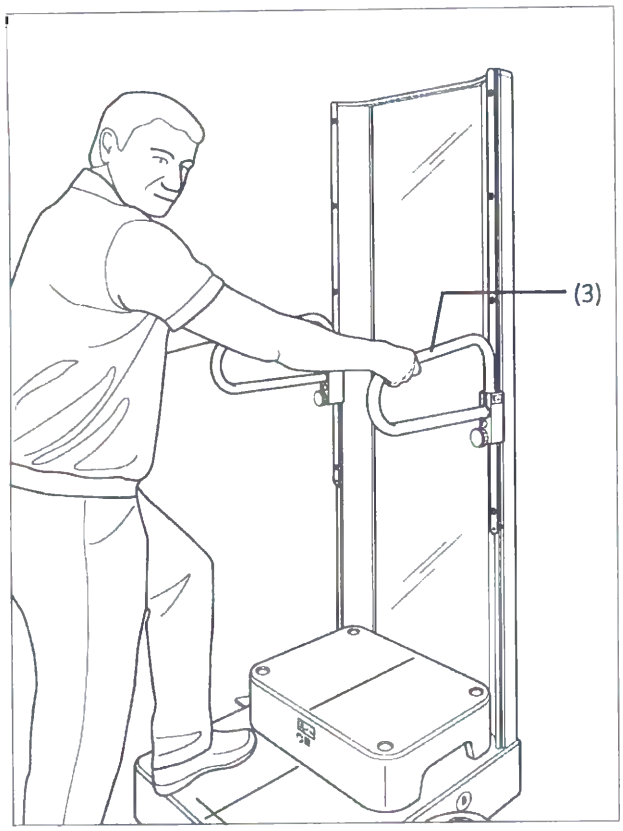
(4) Additional removable platform for smaller patients (for example children) and for examinations of the lower extremities

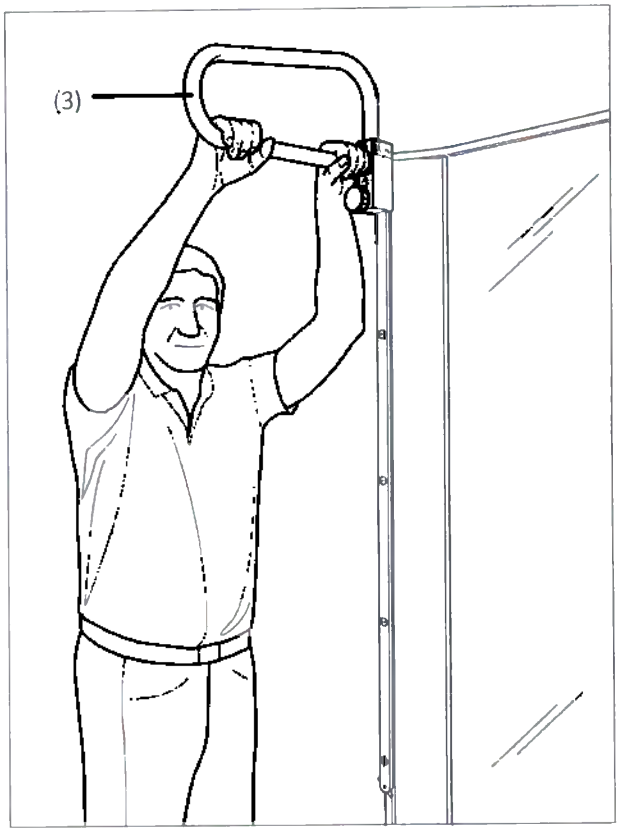
(5) Brake levers on both sides of the standing platform

(6) Patient platform (with positioning indentations for additional platform and swivel stool)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.10.2 Handgrips on 2D Ortho support





- The hand grips (3) are intended to support the patient when mounting the patient standing platform and during the examination.
- The hand grips (3) can also be used as patient stretch grip on top.
- The hand grips can be moved along the guide rails to the required height.
- The maximum load of the hand grips is 30 kg.

1.10.2.1 Attaching the handgrips

The hand grips can be attached to the guide rails from below for use as patient support or from above for use as patient stretch grip.

CAUTION
Mounting the Ortho support **Patient can slip or fall down** Position the patient handgrips at the lowest possible position when the patient is mounting or dismounting.

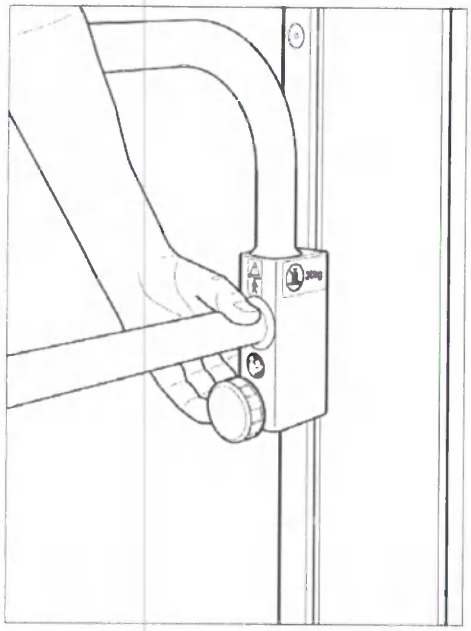
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

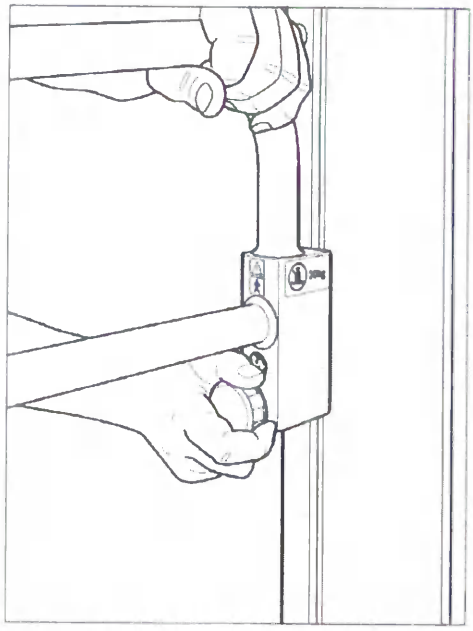
CAUTION

Patient uses handgrips for support when mounting the ortho support.

Injury of patient

- The handgrips can only support 30 kg. If necessary, have the patient grasp the vertical plate when mounting the stand.
- Then position the handgrips to the correct height for the examination.
- Make sure that the patient's hands are not on the vertical plate during the examination.





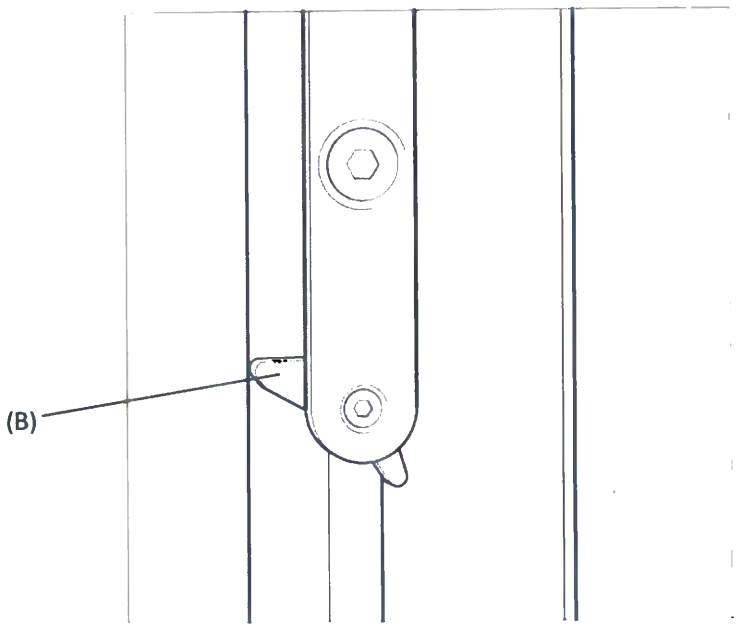
- Turn the locking screws (A) on the handgrips counterclockwise.
- Slide the handgrips from below or from above on the guide rail to the required height.
- Fix the handgrips (A) by turning the locking screws clockwise.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Check that the locking screws on both handgrips are properly fixed. Thus, you prevent the handgrips from disengaging while the patient is leaning on them.

Disengaging handgrips might cause injuries to the patient and/or damage to the support!

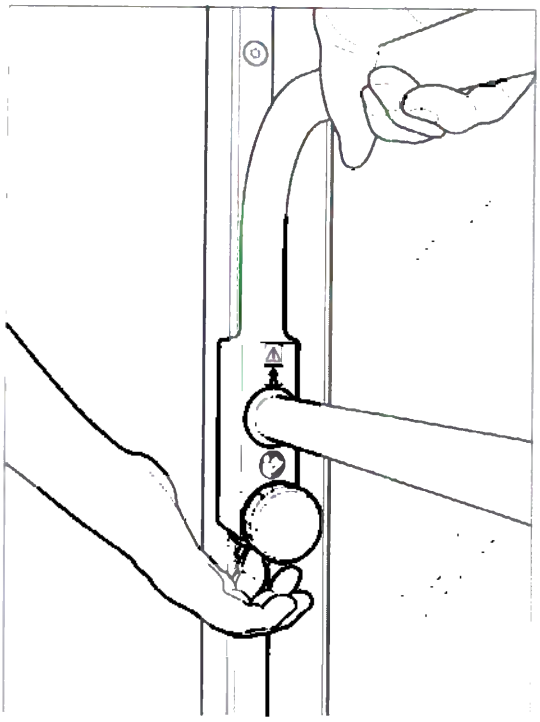
In addition to the locking screws, there is a security lever (B) at the bottom of each guide rail to prevent the hand grips from falling to the ground if the locking screws are not properly fixed.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.10.2.2 Removing the handgrips

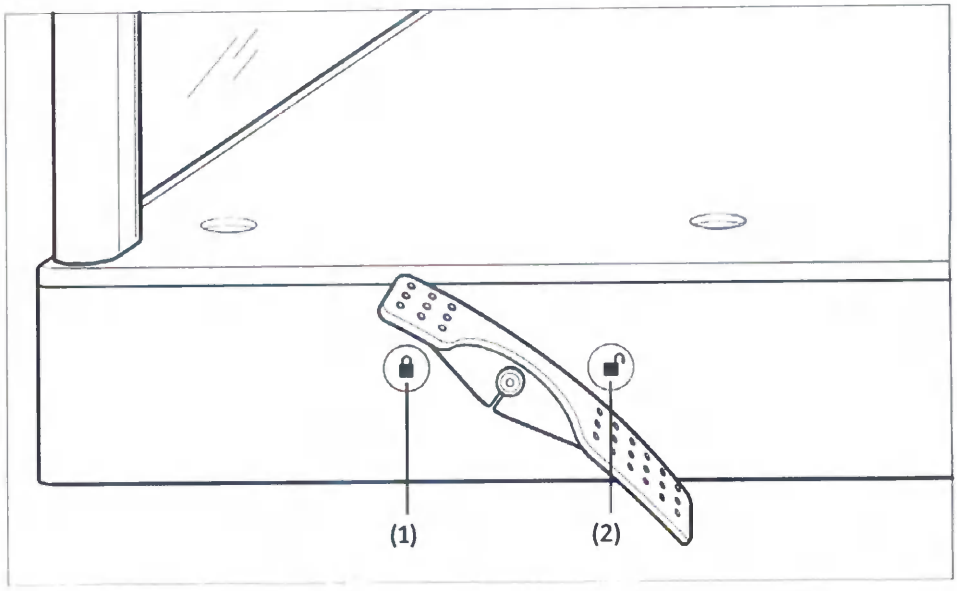
- To remove the hand rips when used as stretch grip, just turn the locking screws counterclockwise and remove the handgrips upwards from the guide rails.
- To remove the handgrips when used as support for the patient, turn the locking screws counterclockwise and slide the handgrips downward to the lower end of the guide rails where they are stopped by the security lever.



- Press the security lever to the side as shown in above figure and remove the hand grips downwards from the guide rails.

1.10.3 Brake pedals

The 2D Support is equipped with brakes to enable the secure stand of the support. For transport of the support you have to release the brakes. The brakes are operated with the brake pedals on both sides of the patient platform.



(1) Padlock closed:
Push the brake pedal down towards this symbol to lock the brakes, support cannot be moved.

(2) Padlock open:
Push the brake pedal down towards this symbol to release the brakes, support can be moved.

CAUTION

Pedal locking the Ortho support springs down.

Risk of foot injury

- Make sure that there is nothing under the pedals on the Ortho support when locking the wheels.
- Note that there is a pedal on both sides of the support, and both pedals move when the wheels are locked or unlocked.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.10.4 Swivel stool

CAUTION

The swivel stool detaches from the Ortho support

Risk of patient injury

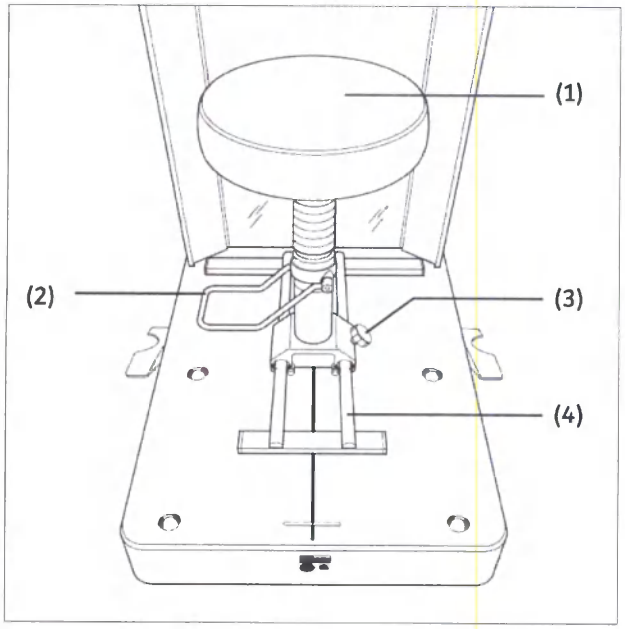
- Make sure that the swivel stool is attached correctly to the ortho support.
- Push and pull the stool to make sure that it is secure before positioning the patient.

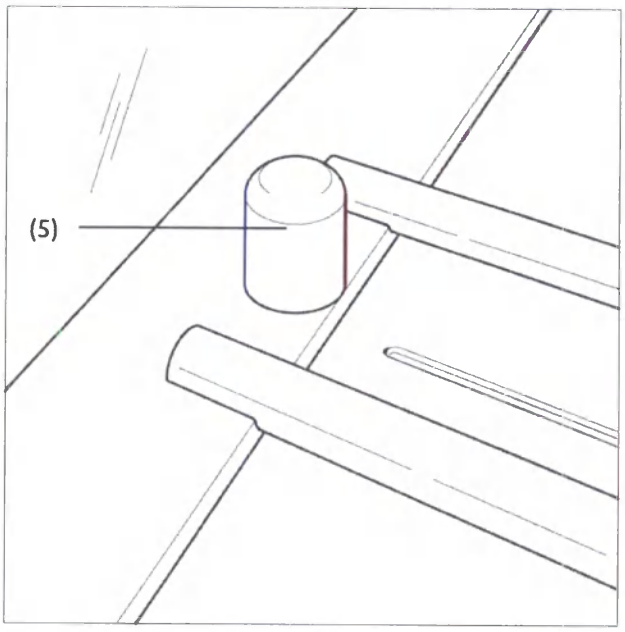
CAUTION

Patient falls from the swivel stool

Risk of patient injury

- Make sure that the patient is seated securely on the swivel stool.
- Position a handgrip so that the patient can hold on.





(1) Swiveling seating

(2) Lever for height adjustment / fixing the swivel movement

(3) Screw to fix swivel stool in a certain position on the rails

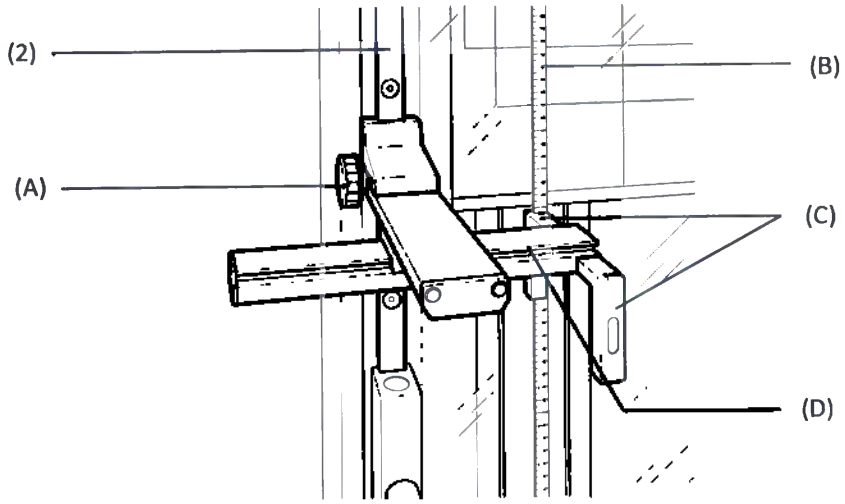
(4) Rails for longitudinal movement

(5) Fixing bolt for the attachment of the stool on the patient platform of the Ortho support.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.10.5 Ruler with holding device

The holding device is used to position the ruler on the image.



(A) Locking screw

(B) Ruler

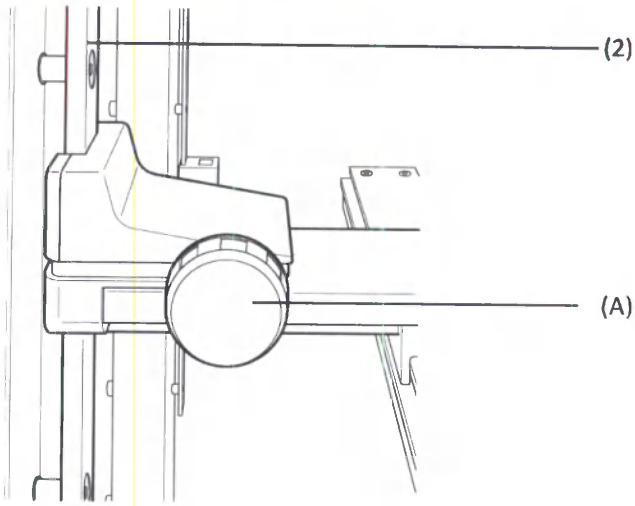
(C) Positioning slots

(D) Movable holding arm

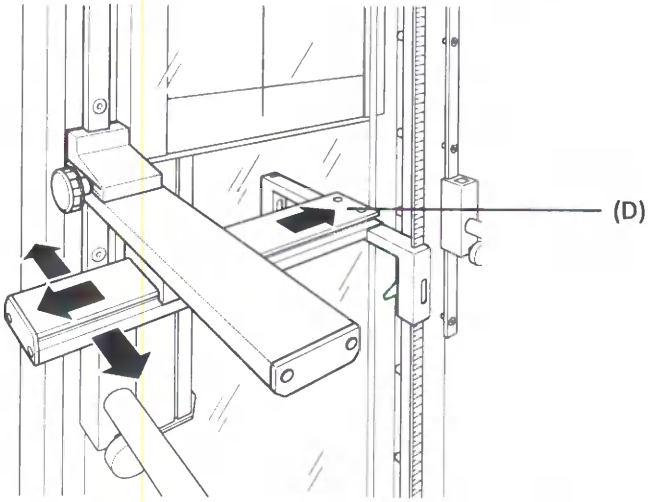
(2) Guide rail

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

How to use the holder for the ruler:

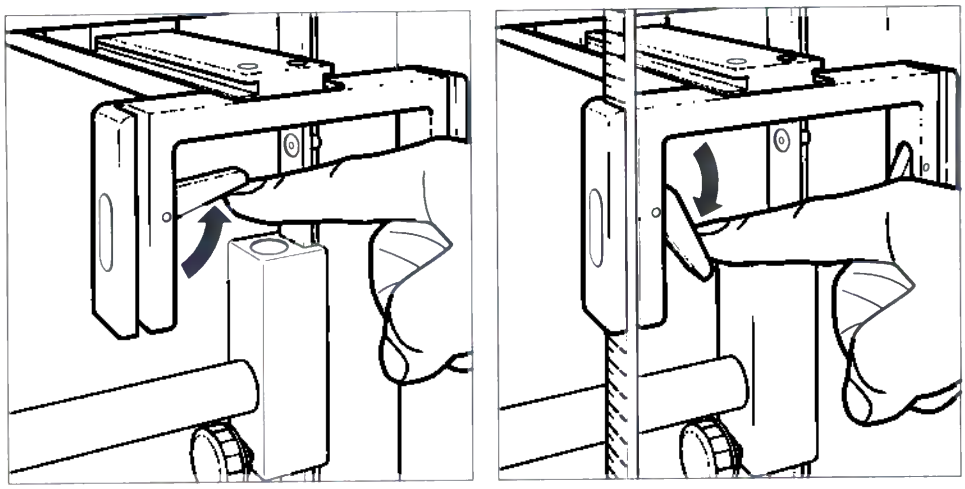


- Attach the holding device to one of the guide rails (2) and fix it by turning the locking screw (A) clockwise.
- To move the holder vertically, release the locking screw (A).



- The holding arm (D) can be moved horizontally as shown above.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- To position the ruler in one of the two holding slots first of all open the fixing clamp as shown above left.
- Position the ruler in the slot and fix it with the fixing clamp as shown above right.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.10.6 Cleaning

CAUTION

Patient handgrips slip because the guide rails are contaminated

Patient injury

- Clean the Ortho support with a suitable agent.
- Check that there is no oily residue on the guide rails.

1.10.7 Technical data

Height	197 cm
Depth	86 cm
Width (incl. brake pedals)	82 cm
Weight (incl. additional platform and two hand-grips)	112 kg
Max. patient weight	200 kg
Max. patient size	190 cm
Attenuation equivalent of the transparent protection plate acc. to DIN EN 60601-1-3	< 1 mm Al - 100 kV 3.2 HVL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

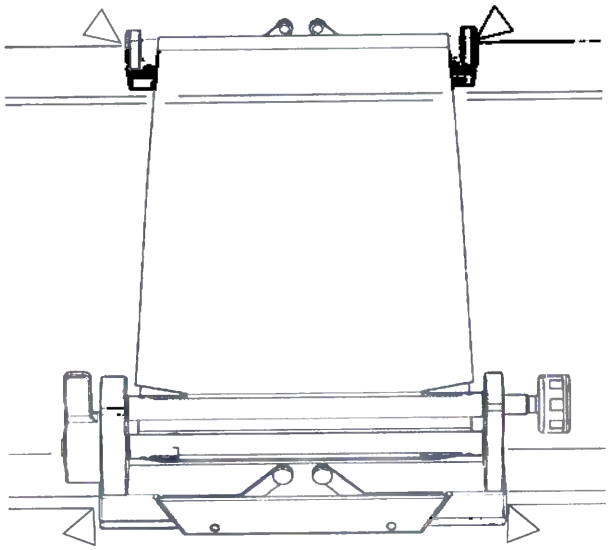
1.11 Compression belt

1.11.1 Safety

1.11.1.1 Risk of crushing

It is the responsibility of the operator to attach and remove the equipment only if it is ensured that neither the patient nor third parties can be endangered.

The parts of the unit marked in the drawing, show possible danger zones where fingers can be crushed.



▽ Risk of injury for the personnel when attaching compression belt.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.11.2 Functional and safety check

1.11.2.1 Daily checks

- Check tension lever.
- Check cap screw.
- When the cap screw and tension levers are in locked status, check if the compression belt is locked.

CAUTION
Attachment of the compression belt not correctly done. **Compression belt falls down. Injury of persons.** ◆ Make sure that the clamping part is attached firmly by pulling and pushing it.

Remove all traces of contrast agent from the compression belt. Otherwise, the X-ray image shows artifacts.

1.11.3 Cleaning and disinfection

1.11.3.1 Cleaning

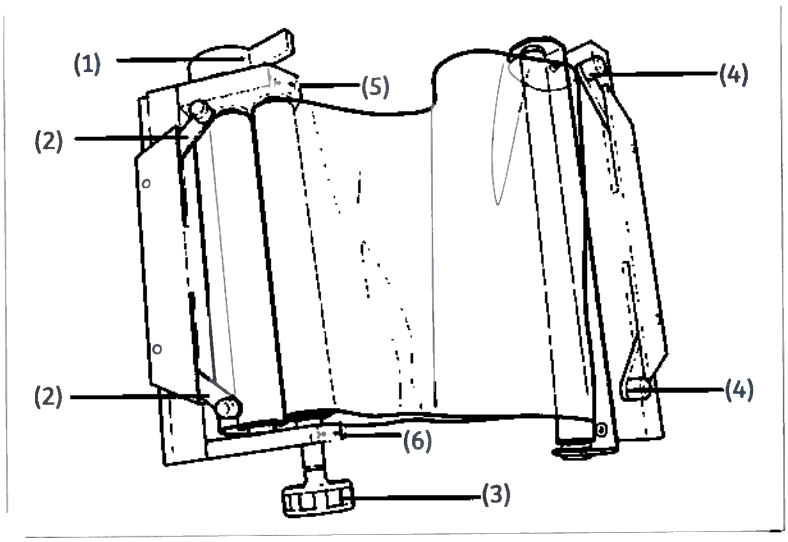
- The compression belt is made of transparent plastic and can be cleaned with a damp cloth.
- Do not use corrosive, soluble or abrasive cleaning materials for cleaning.
- For sprayed paint, plastic and chromium alloy surface, make sure to use clean and dry soft cloth to wipe clean.

1.11.3.2 Disinfection

- Disinfect all components of the compression belt, only with a soft cloth soaked in disinfectant.
- Do not use spray disinfectant.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.11.4 Product description



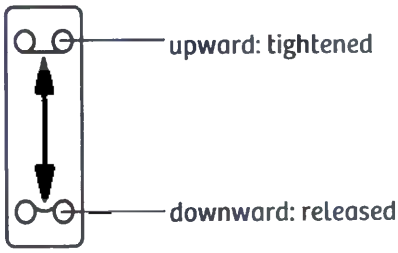
(1) Ratchet handle

(2) Tension lever

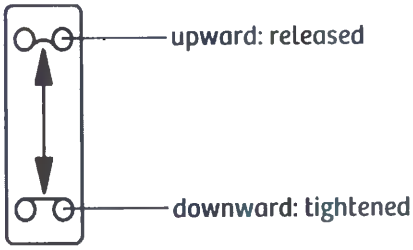
(3) Cap screw

(4) Tension lever

(5) Tag for ratchet handle



(6) Tag for cap screw



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.11.4.1 Intended use

The compression belt is a mechanical component for X-ray exposures.

It is used to quickly fix the patient on the table or BWS.

In addition, it can reduce the thickness of the patient which leads to better image quality for some examinations, especially abdominal.

1.11.4.2 Product features

- High reliability
- Easy attachment
- Fasten frail patient
- Increase image quality

CAUTION

Compression belt is used to hold the patient at the wall stand.

Injury of the patient.

- Do not use the compression belt as a patient holder.
  The compression belt is only permitted to reduce the movements of restless patients and to reduce patient thickness.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.11.5 Operation

1.11.5.1 Requirements

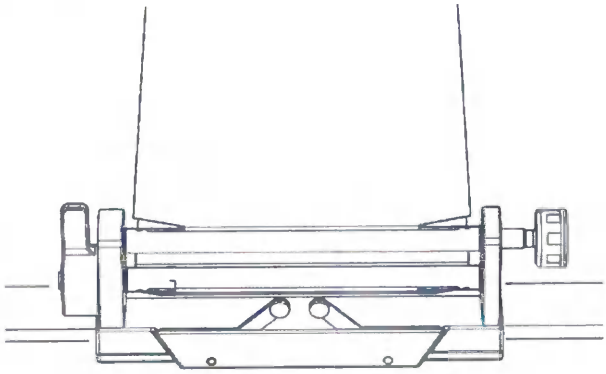
The X-ray imaging system must be operated by trained and qualified personnel. In addition, make sure to follow the requirements of relevant laws and regulations during the operating process.

1.11.5.2 How to operate the compression belt

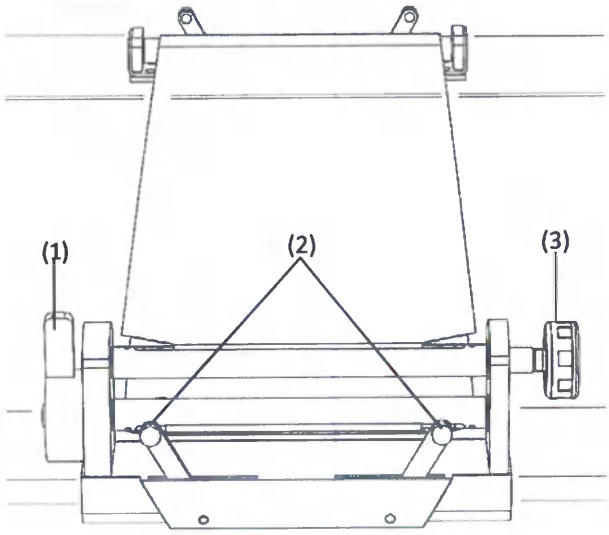
For use on the table

Attachment

- Move the patient table to the horizontal position.
- Position the patient on the table.



- Push the tensioning part of the compression belt into the required position over the front accessory rail.

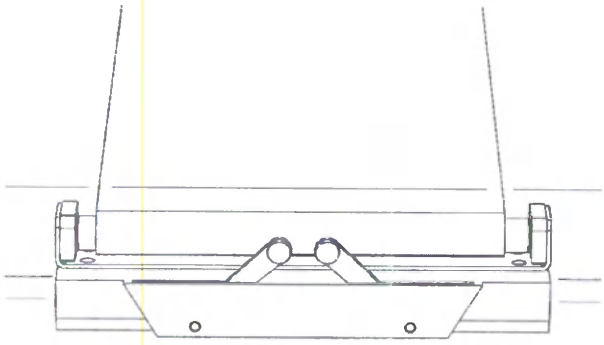


- Press both tension levers (2) outward.
- Check that the tensioning roller is firmly seated by pulling on it.
- Press the ratchet handle (1) downward.
  – The belt is released.

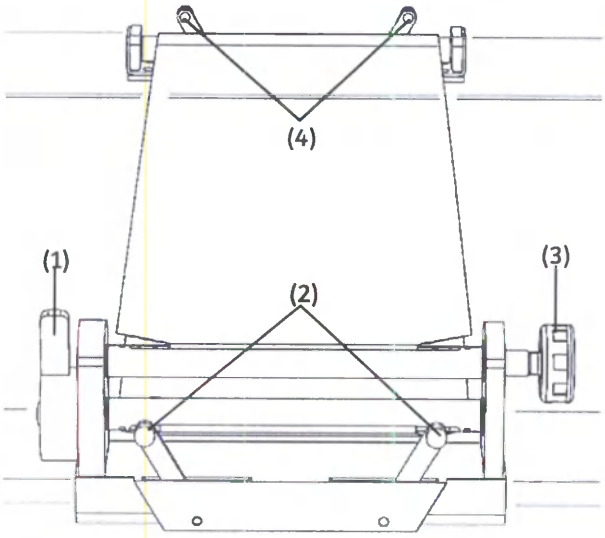
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For obese patients, the belt holder is easier to secure if you are standing at the back of the patient table. In this case, and for restless or frail patients, we recommend that someone assist you in attaching the compression belt

- Lift the holder with the belt across the patient.



- Push the holder over the back accessory rail. Make sure that the compression belt attaches straight across the tabletop and not at an angle.



- Press the tension levers (4) outward.
- Check that the holder is seated firmly by pulling on it.
- Turn the cap screws (3) on the tensioning roller toward the left to tighten the belt.
- Push and pull back on the ratchet handle (1), until the belt tension is optimal.
- Check the belt tension on the patient once again.

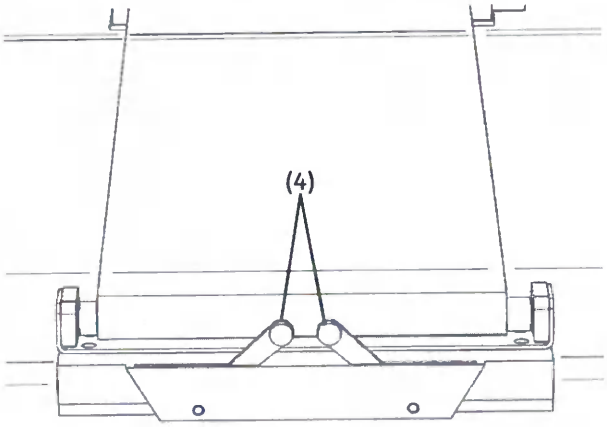
Loosening the compression belt

- Move the patient table to the horizontal position.
- Press the ratchet handle (1) back.
- Turn the cap screw (3) on the tensioning roller toward the right.
  – The compression belt unclenches.
- Use the ratchet handle to set a lower belt tension.

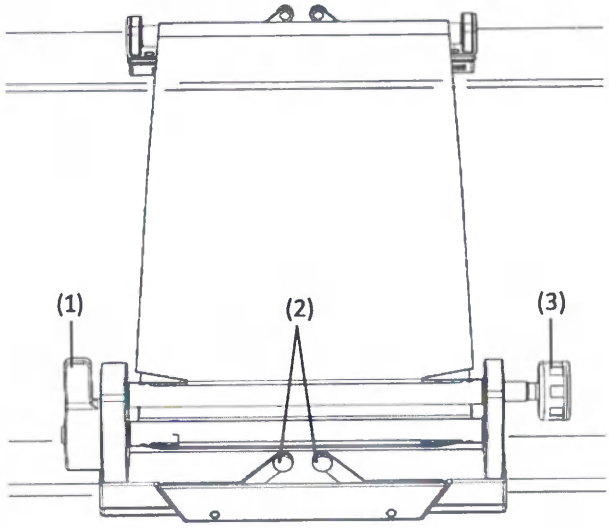
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Removal

- Move the patient table to the horizontal position.
- Press the ratchet handle (1) back.
- Turn the cap screw (3) on the tensioning roller toward the right.
  – The compression belt unclenches.



- Press both tension levers (4) on the belt holder inward.
- Pull the belt holder backward off the accessory rail.
- Lift the belt holder over the patient.
- Roll up the compression belt halfway using the cap screw.
- Place the belt holder next to the tensioning roller.



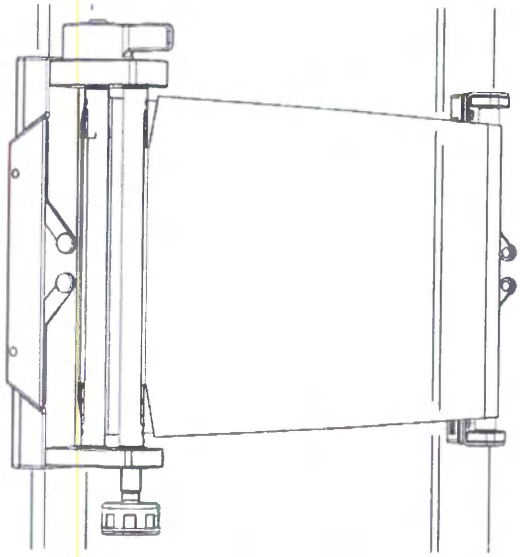
- Press both levers (2) inward on the tensioning roller.
- Pull the tensioning roller from the front accessory rail.
- Help the patient to get off the patient table.
- Use the cap screw (3) to roll up the belt on the tensioning roller.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

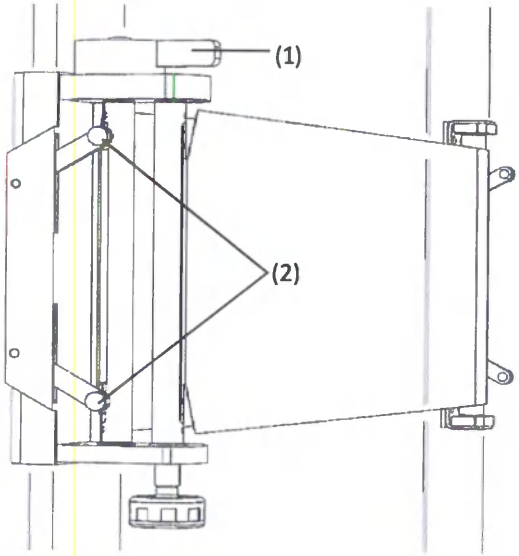
For use at wall stand

Attachment

- Position the patient.



- Attach the clamping part of the compression belt to the left accessory rail at the required position.

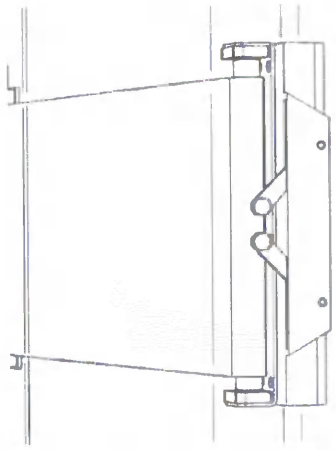


- Push both tension levers (2) outwards.
- Make sure that the clamping part is attached firmly by pulling and pushing it.
- Push the ratchet handle (1) to the back.
  – The belt unclenches.

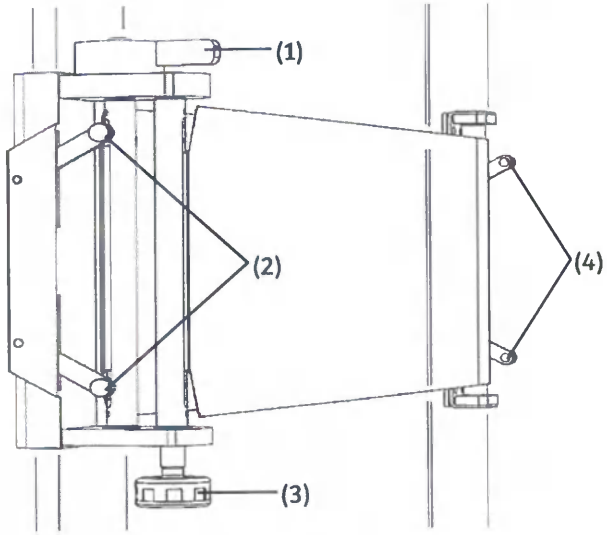
For the attachment at the wall stand, we recommend that two persons fasten the compressor belt.

- Lift the holding part with belt over the patient.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Push the holding part over the right accessory rail. Take care that the belt runs at right angles to the tabletop and is not applied obliquely.



- Push both tension levers (4) outwards.
- Make sure that the holding part is attached firmly by pulling and pushing it.
- Turn the cap screw (3) on the clamping part to the left.
  – The belt is tensioned.
- Push the ratchet handle(1) backwards and forwards until the belt is tensioned optimally.
- Check the belt tension once again on the patient.

Loosening the compression belt

- Push the ratchet lever (1) to the back.
- Turn the cap screw (3) on the clamping part to the right.
  – The belt unclenches.
- Set a reduced belt tension once again with the ratchet lever.

Removal

- Push the ratchet lever (1) to the back.
- Turn the cap screw (3) on the clamping part to the right.
  – The belt unclenches.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

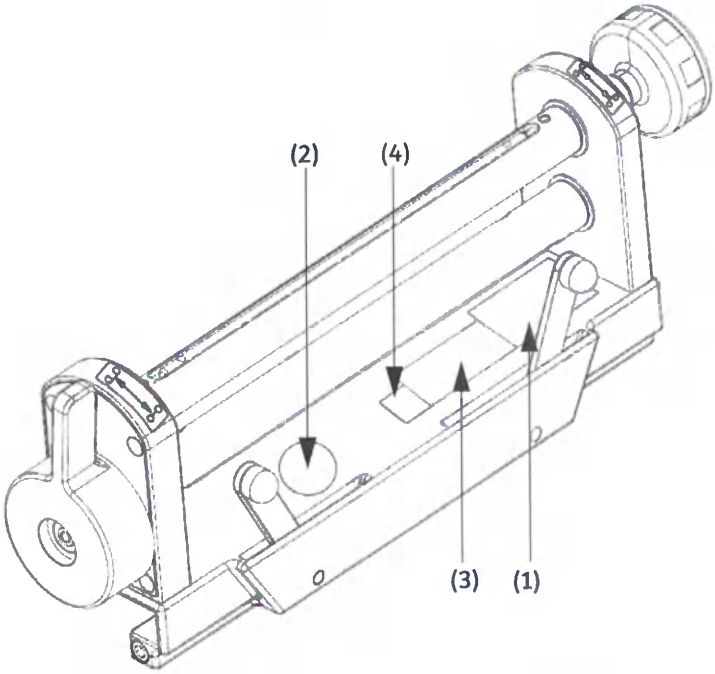
1.11.6 Technical description

1.11.6.1 Technical data

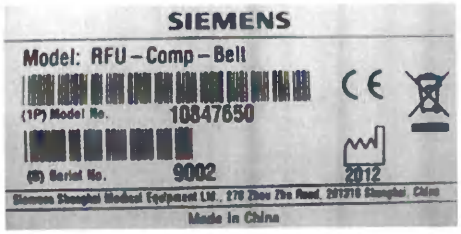
Dimensions	
Width	≤ 100 mm
Length	≤ 400 mm
Height	≤ 150 mm
Ambient conditions (Operation)	
Temperature:	+10°C to +35°C
Relative humidity:	20% to 75% rel. air humidity without condensation
Barometric pressure:	700 hPa to 1060 hPa
Ambient conditions (Transport and storage):	
Temperature:	-20°C to +70°C
Relative humidity:	10% to 95% rel. air humidity without condensation
Barometric pressure:	500 hPa to 1060 hPa
Aluminum equivalent	≤ 0.8 mm Al

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.11.6.2 Location of labels



(1) Identification label for compression belt



(2) Warning label

(3) UR label/ UR

(4) Type B equipment Label

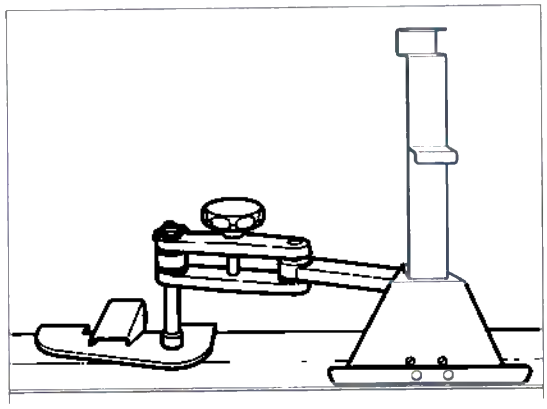
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.11.7 Complying standards

- UL 60601-1, 1st Edition, 2006-04-26 (Medical Electrical Equipment,Part 1: General Requirements for Safety)
- CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 (Medical Electrical Equipment,Part 1: General Requirements for Safety)
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1, Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005 + C1:09 + A2:10), Medical Electrical Equipment,Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
- IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
- IEC 60601-1: 2005

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.12 Cassette holder, lateral



1.12.1 Application

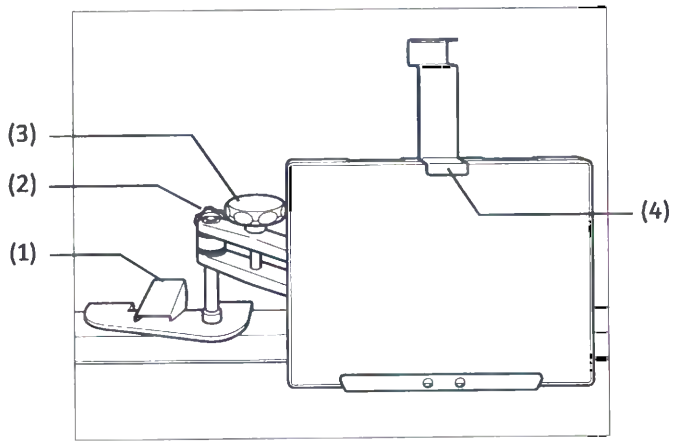
- For lateral exposures with a second X-ray tube;
- To hold the cassette upright in all table positions, including Trendelenburg.

Maximum cassette format	35 cm in height, width is unrestricted, for example 35 cm x 43 cm horizontal is possible.
Minimum cassette formats	13 x 18 cm vertical or 18 cm x 24 cm horizontal.
Maximum load capacity	3 kg

1.12.2 Attachment

✓ Patient table in horizontal position.

◆ Position the patient.



◆ Open the clamping lever (1).

◆ Place the cassette holder on the accessory rail and move it to the exposure position.

◆ Close the clamping lever (1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Push and pull the cassette holder to ensure that it is seated properly.
- Lift the tensioning device (4).
- Place the cassette on the lower holder.
- Slide the tensioning device downward.
- Ensure the cassette is seated properly in the holder.
- Loosen the cap screw (2) to permit adjustment of the height and the cap screw (3) to permit lateral adjustment.
- With the patient positioned for the examination, adjust the height and lateral tilt of the cassette.
- Tighten the cap screws (2) and (3).
- Ensure that the patient is stabilized and comfortable.

Have the patient place the hands on the protection strip, the handgrip strip, or the handgrip, depending on the type of examination. This will increase the feeling of security of the patient during the examination.

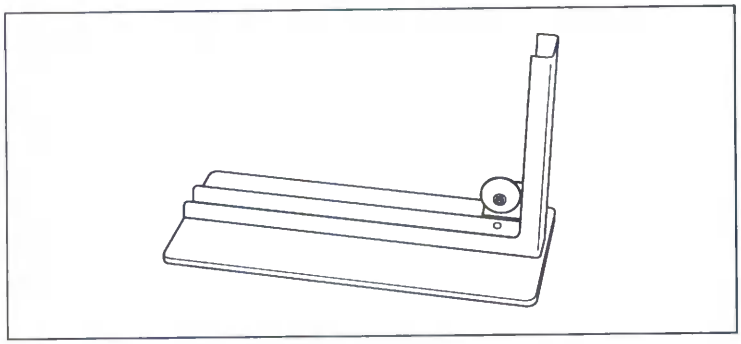
1.12.3 Removal

✓ Patient table in horizontal position.

- Hold the rail for height adjustment.
- Loosen the cap screw (2).
- Lift the rail for height adjustment.
- Tighten the cap screw (2).
- Open the clamping lever (1).
- Remove the cassette holder from the accessory rail.
- Assist the patient in stepping down from the patient table.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.13 Cassette holder without retainer



1.13.1 Application

- For lateral exposures with a second X-ray tube;
- To hold the cassette upright with the tabletop in the horizontal position
- For all cassette formats, horizontal and vertical.

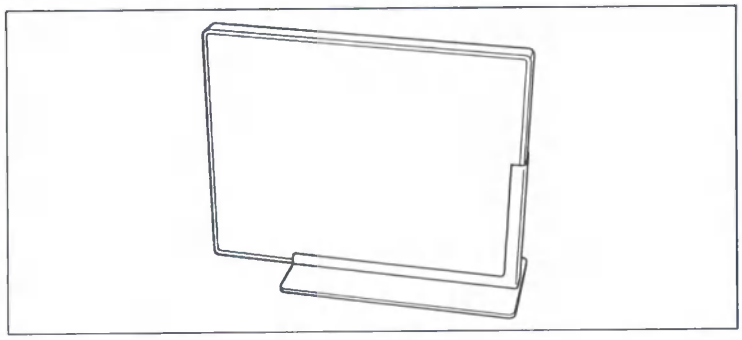
1.13.2 Attachment

✓ Patient table in horizontal position.

Use this cassette holder only if the patient table will remain in the horizontal position throughout the entire examination. The cassette holder will fall if the patient table is tilted.

Observance of this recommendation will prevent potential injury to the patient or personnel as well as equipment damage.

- Position the patient.
- Ensure the patient is comfortable and stabilized.



- Slide the cassette into the bracket of the cassette holder.
- Ensure that the cassette is seated properly in the holder.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Position the cassette holder on the tabletop at the patient in the location appropriate for the examination.
- Ensure that the cassette holder is stable

Have the patient place the hands on the protection strip, the handgrip strip, or the handgrip, depending on the type of examination. This will increase the feeling of security or the patient during the examination.

1.13.3 Removal

- Remove the cassette from the bracket of the cassette holder.
- Remove the cassette holder from the tabletop.
- Assist the patient in stepping down from the tabletop.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.14 Detector holder, mobile

Refer to the original Operator Manual of the manufacturer.

CAUTION

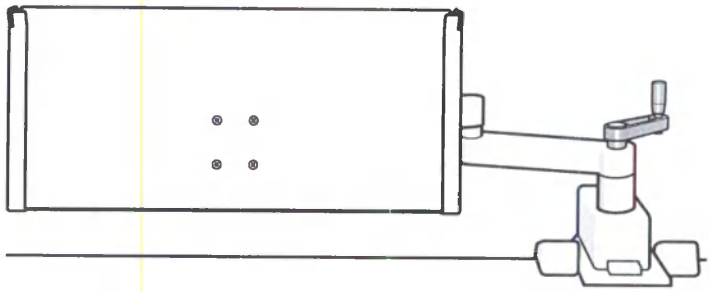
Lifting the table top

Risk of squeezing

- Be careful when lifting the table top while the detector holder is positioned above table top.

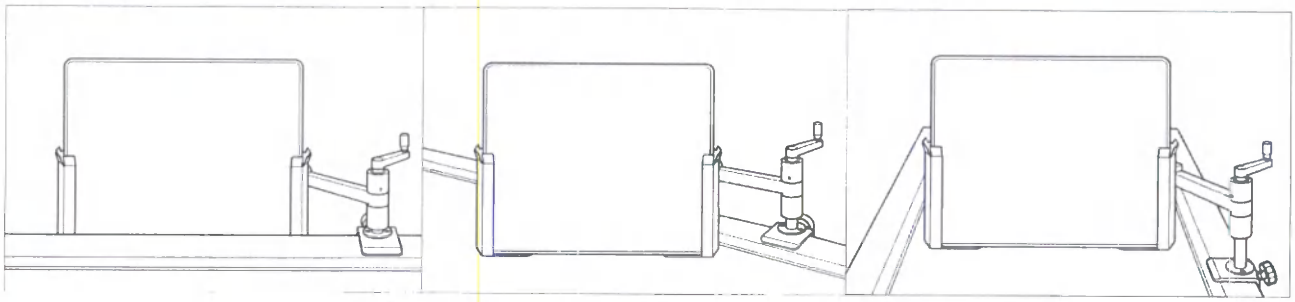
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.15 Detector holder, lateral



1.15.1 Application

Lateral exposures with the X-ray tube onto the upright detector

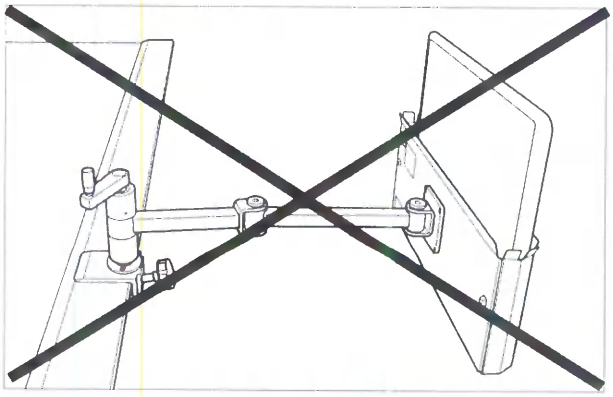


Examples of application

The detector holder is to be used only on or above the table top or directly at the side of the table top (see examples above).

Maximum load capacity	5 kg

1.15.2 Misuse



- Do not use the detector holder as shown above.
- Do not lean on it, you might damage the table top.

1.15.3 Attaching detector holder

The detector holder can be attached to either of the two lateral accessory rails of the patient table.

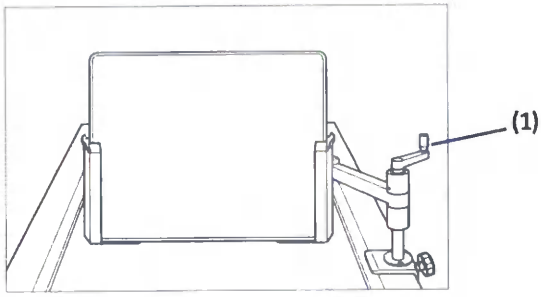
- Take the detector holder with both hands (high weight!) and insert it into the groove of the accessory rail.
- Slide it into the desired position.
- Tighten the detector holder.

CAUTION

Assembly of receptor holder not correctly done, detector gets out of the holder and drops down

Injuries

- Make sure that the detector or cassette holder is securely fastened.



- To move the detector holder vertically use the crank (1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

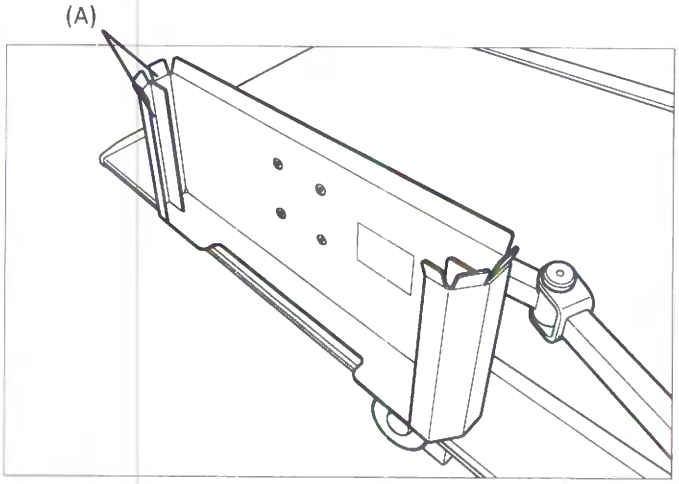
1.15.4 Inserting the detector

CAUTION

Receptor gets out of holder

Injuries

- Make sure that the detector is placed correctly and securely in the detector holder.



- Insert the detector into the detector holder from above.

There are two grooves (A) that can be used to insert the detector:

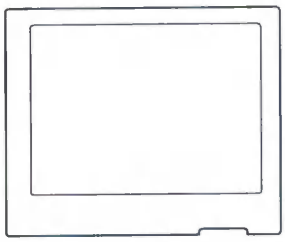
- In the front groove only the detector can be inserted.
- In the back groove the detector with the optional grid attached can be inserted.

1.15.5 Removing detector and detector holder

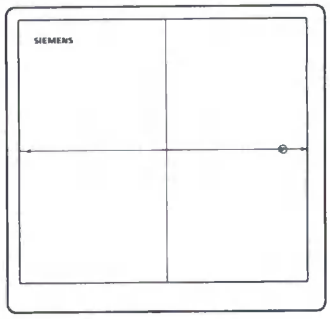
- Take the detector out of the detector holder from above.
- Place the detector in a safe location, e. g. wall grid holder.
- Dismantle the detector holder with both hands from the lateral accessory rail of the patient table.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.16 Clip-on grids



for MAX mini



for MAX wi-D

The following clip-on grids are available:

- 5/85 F115 for MAX wi-D
- 5/85 F115 for MAX mini

1.16.1 Application

The clip-on grids are used for free exposures on the mobile MAX detectors.

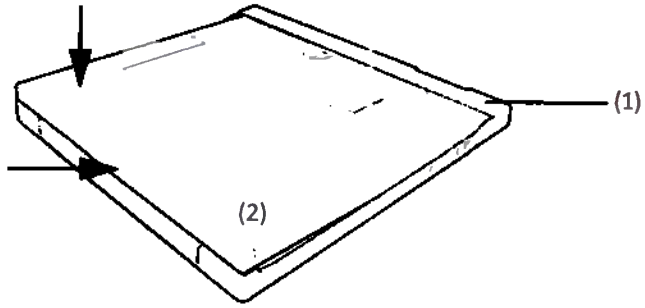
For exposures on the patient table or on the wall stand, use the corresponding internal grid.

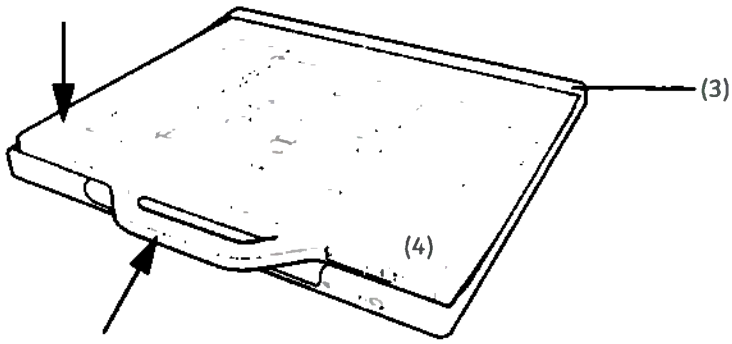
When the clip-on gird is not in use, remove it from the detector and store it in a safe place where it cannot fall.

Even if it is not extremely damaged, maybe its characteristics are changed, which may cause a problem for image quality.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.16.2 Attaching the clip-on grids





(1) Clip-on grid for MAX mini

(2) Detector MAX mini

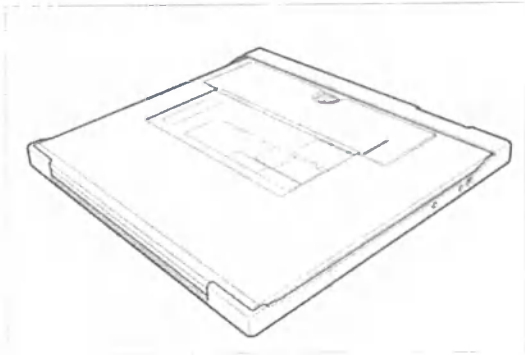
(3) Clip-on grid for MAX wi-D

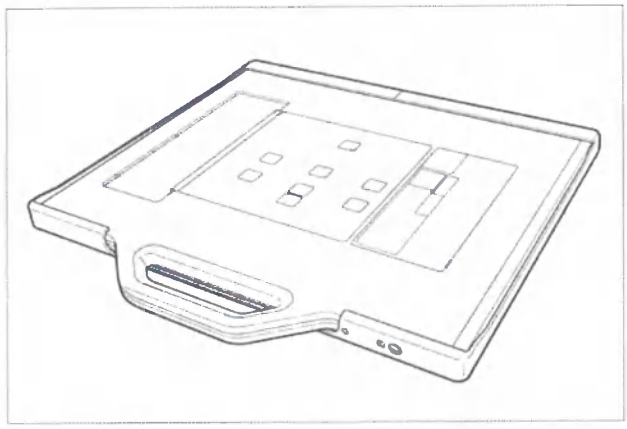
(4) Detector MAX wi-D

✓ Detector front must face the backside of the clip-on grid.

- Put the detector with the bottom in the clip-on grid as shown in above figure.
- Push the detector gently down against the loading spring of the clip-on grid and let it slide smoothly into the clip-on grid and let go.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

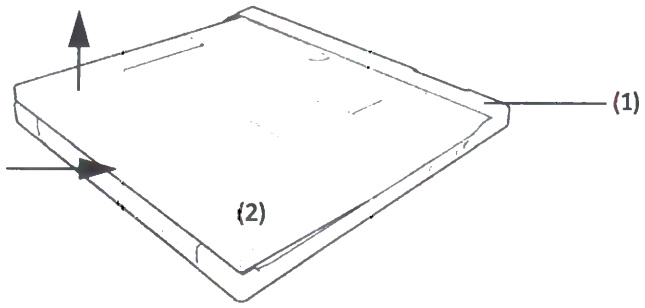


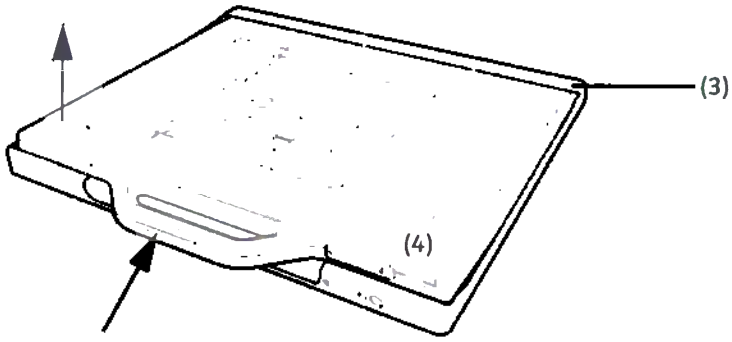


Ensure that the grid unit is locked before lifting the detector unit. Otherwise, the grid unit can fall and be damaged.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

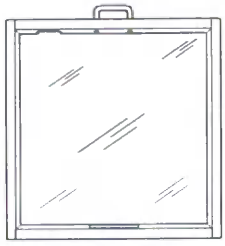
1.16.3 Removing the clip-on grid



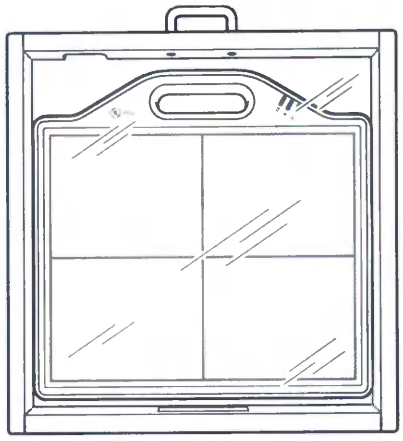


- Push the detector gently down against the loading spring of the clip-on gird and then pull the detector out of the clip-on grid and let go.

1.17 FD protector (patient support)



for MAX mini



for MAX wi-D

Application The FD Protector is a protective cover for the detector. It is used for examinations where the patient has to stand on the detector if the patient body weight exceeds 100 kg.

The FD protector may only be used without clip-on grids.

It is made of acrylic glass.

If the detector back-up cable is used, make sure the cable runs through the intended cable slots.

The maximum load on the FD Protector must not exceed the specified value on the label.

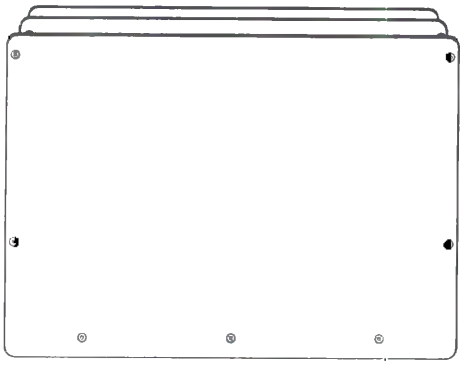
Al equivalent The Al equivalent value is 1.116 mm (for 1.2 mm Al).

Max. load capacity 227 kg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.18 Grid holder

This holder is used for storage of exchangeable grids, cassette trays or detectors. You can mount it to the wall.



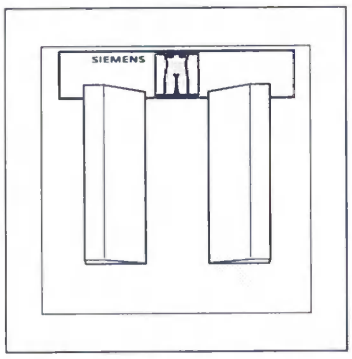
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

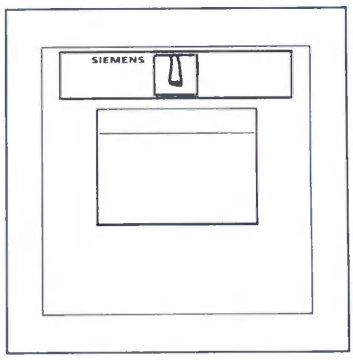
1.19 Compensation filters

1.19.1 Utilization

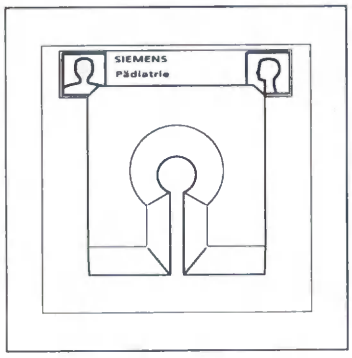
Absorption compensation for acquisitions of

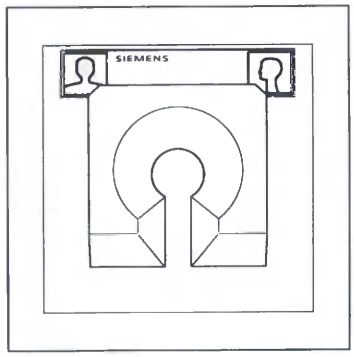
- Pelvis
- Foot
- Infant skull
- Adult skull
- Shoulder
- T-spine, L-spine





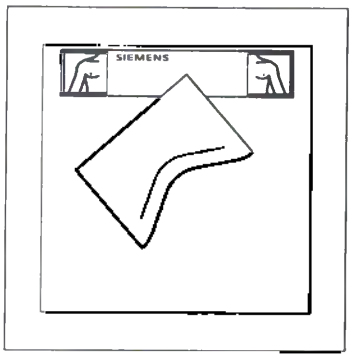
Compensation filter for pelvis (left) / for foot (right)



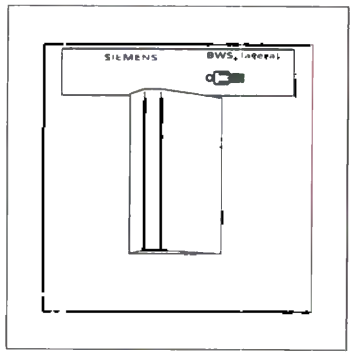


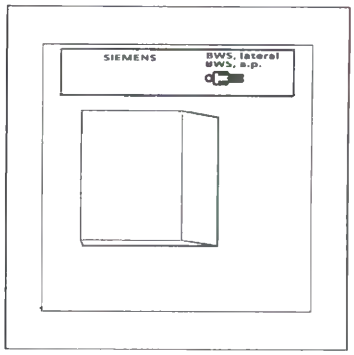
Compensation filter for infant skull (left) / for adult skull (right)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Compensation filter for shoulder





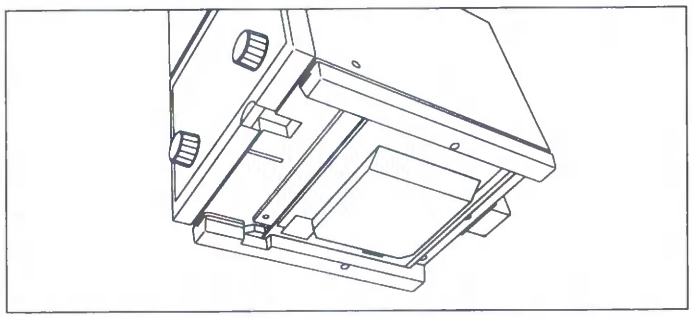
Compensation filter for thoracic spine, lat. (left) / for thoracic or lumbar spine, lat. (right)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.19.2 Attaching a filter

The operating personnel has to take care that the filters are attached appropriately.

- Push the filter with the aluminum part downwards into the two accessory rails of the multileaf collimator.
  – The safety spring in the left rail is pushed beside in this case.
- Push the filter up to the stop.



The load on accessory rails should not exceed 70 N (7 kg).

Rails could be damaged by too strong a pressure and proper seating of the accessory or auxiliary device can no longer be guaranteed.

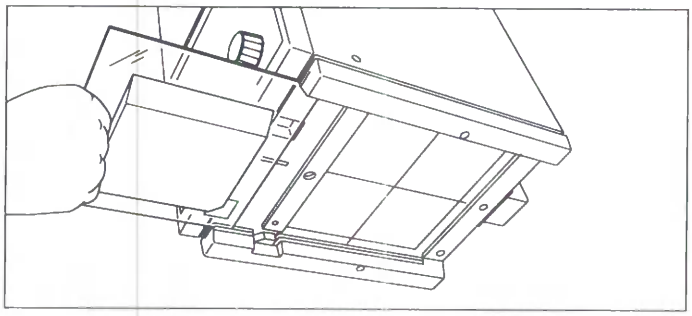
- Do not exert any torque on the multileaf collimator or its rails when inserting the accessory or auxiliary device.

If you exert too strong a pressure on the accessory rails, the position of the tube assembly can change.

- As a consequence, you will have to change the settings of the RHA.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.02

1.19.3 Removing a filter

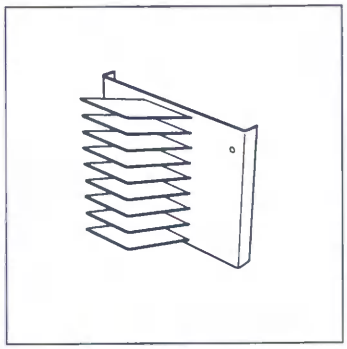


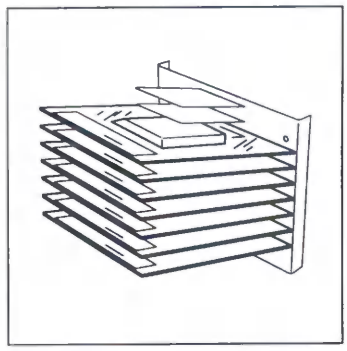
- Push the safety spring in the left rail beside.
- Pull the filter out of the accessory rails of the multileaf collimator.
- Keep the filter secured in the holder.

Please be careful when handling the compensation filter and three-field templates. They are thin, scratch-sensitive, and may become unusable due to rough handling.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.20 Filter holder for eight filters





1.20.1 Application

For storing a maximum of eight compensation filters.

1.20.2 Fastening the wall holder

- Have the holder fastened to the wall at working height at a suitable place with the enclosed wall plugs and screws.

1.20.3 Equipping the wall holder with compensation filters

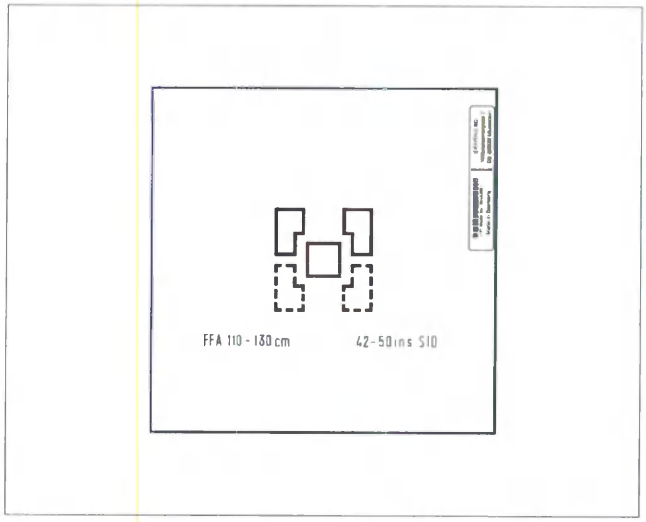
- Remove compensation filters from the packaging.
- Turn the filter so that you can read the designation on the filters reading normally from above.
- Place the filters in the upwards angled compartments.

1.20.4 Storing the compensation filter in the wall holder

- Place the filter in a free compartment of the wall holder.
- Turn the filter so that you can read the designation on the filter reading normally from above.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.02

1.21 Three-field template, set



1.21.1 Application

For exposing the IONTOMAT ionization chambers on the object that you want to expose.

The three-field templates are available as a complete set or individually for the following SIDs:

SID: 90 cm - 110 cm

SID: 110 cm - 130 cm

SID: 130 cm - 175 cm

SID: 175 cm - 220 cm

1.21.2 Using the three-field templates

- Push the locking lever on the left accessory rail to the left.
- Slide the template into the collimator accessory rail in the correct direction for exposing the ionization chamber.
  – The locking lever on the accessory rail springs to the right.
- Check that the template sits firmly in the collimator.
- Expose the ionization chambers. To do so, switch on the light of the collimator.

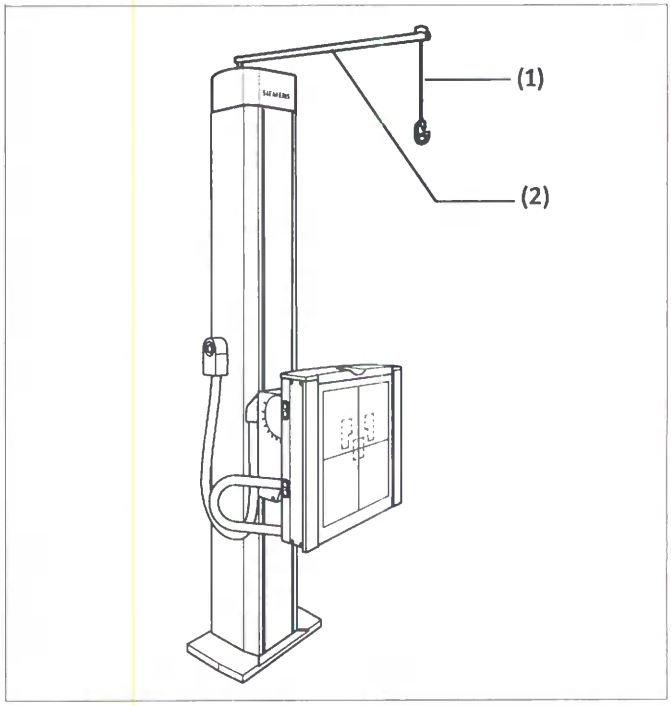
1.21.3 Storing the three-field templates

- Push the locking lever on the left accessory rail to the left.
- Pull the template out of the accessory rails.
  – The locking lever on the accessory rail springs to the right.
- Store the three-field templates in a suitable location.

Please be very careful with the three-field templates. They are thin and sensitive to scratching. If handled carelessly, they can become useless.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.02

1.22 BABIX holder



(1) BABIX holder

(2) Support arm

The BABIX holder is mounted with the support arm on the wall stand column. You can be park it either on the left or on the right.

1.22.1 Application

The BABIX holder is used to fasten the BABIX cradle during pediatric examinations of small children. To park the holder, swivel it 180 ?around its fastening point. The fastening hook slides lengthwise in the support arm. This action makes it possible to position the BABIX cradle at different locations up to right in front of the front panel of the wall stand.

CAUTION

BABIX holder overload

Risk of damage to the BABIX holder and injury of the patient

- Do not load the BABIX holder at the point of suspension with more than 10 kg.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAUTION

Assembly of BABIX holder not correctly done

Injury of persons

- Follow the instructions in the Operator Manual.

CAUTION

Insufficient fastening of the BABIX to the wall stand

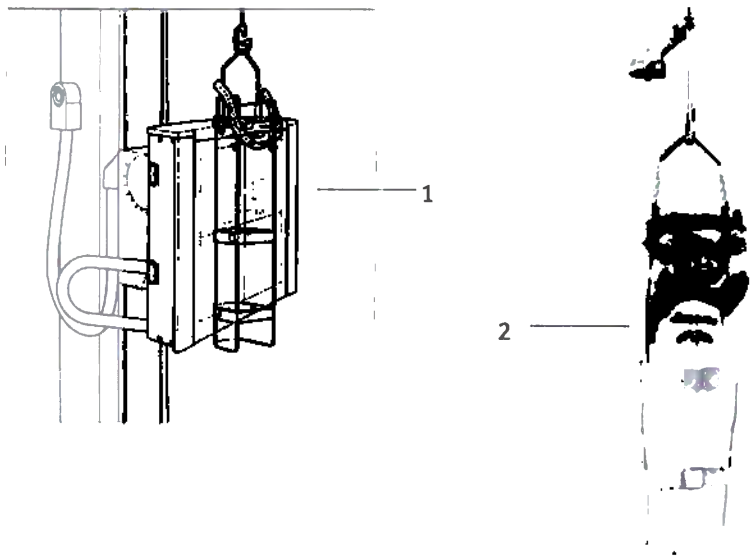
Risk of injury of the infant due to falling down

- Pay attention that the BABIX cradle is correctly and safely fastened to the wall stand.

- Swing the support arm (2) of the BABIX holder (1) in front of the center of the cassette/detector tray.
  – The BABIX holder is now ready to hook up the BABIX cradle.
- Check the BABIX holder (1) for firm attachment at the support arm (2) by pulling or pushing it.
- Check the tractive force as well as screws and other fixing devices of the BABIX holder (1) at the support arm (2) for their stability and loading capacity.
- Hook the bow of the BABIX cradle in the hook of the BABIX holder.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XPB2-160G.620.01.04.02



1 Attach the BABIX holder on the BWS

2 The way for fixing child
– Compression belt can be used to assist fixing child

Park position

Swivel the BABIX holder to the park position when it is no longer needed after excmination. The park position is parallel to the detector 180° ±3° r 0° ±3°

1.23 Trolley for BABIX cradle

1.23.1 Safety information

Do not push the trolley!

1.23.2 Application

The trolley is an aid for X-raying infants in upright position. The BABIX cradle is suspended in this case on a hook on the trolley. It can thus be brought simply and quickly into the exposure position.

You can use it with the wall stand.

Use the BABIX trolley exclusively for moving and positioning the BABIX cradle. Incorrect use of the trolley can lead to damage and injuries!

Leave the detector in the wall position. The tilted detector can collide with the BABIX trolley and be damaged.

1.23.3 Operating sequence

- Position the Multix Fusion Max in the "wall position".
  - The detector of the wall stand is aligned horizontally (like for chest X-ray, for example).

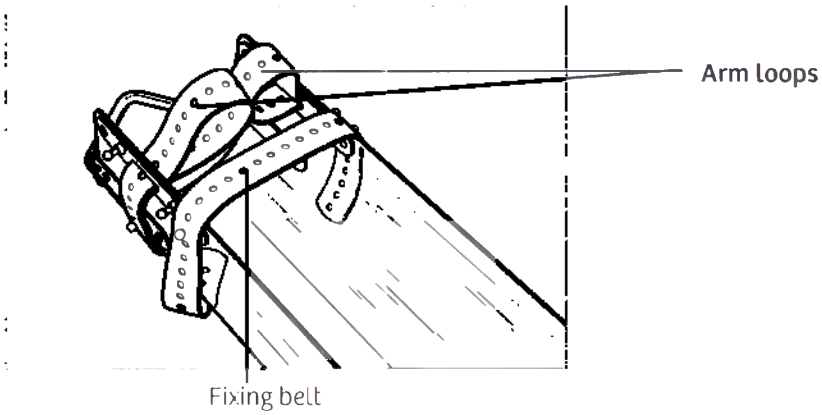
There are two versions of the operating sequence:

1. Suspending the BABIX cradle with infant after positioning the empty trolley.
2. Positioning the trolley with the BABIX cradle already suspended.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.02

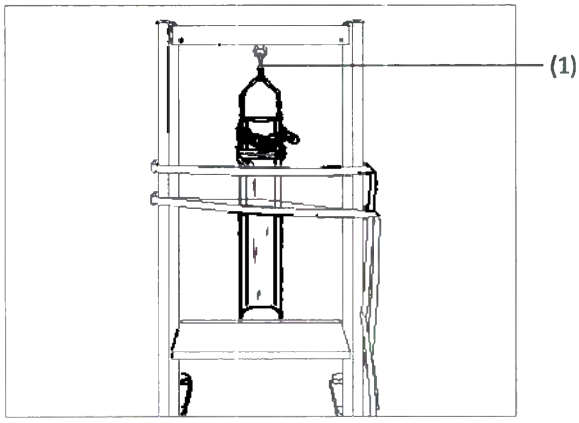
1.23.4 Version 1: Suspending the BABIX cradle after positioning the empty trolley

- Position the empty trolley in front of the detector of the wall stand.
- Fix the trolley with the locking brakes.

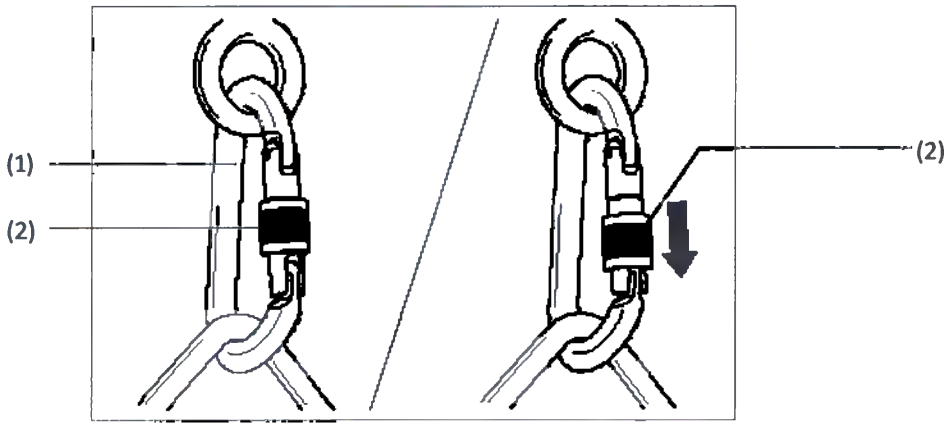


- Place the infant in the BABIX cradle, fix it with the corresponding cushions and wedges and strap is firmly with the belts provided for this purpose.

Refer to the corresponding literature or hospital regulations.

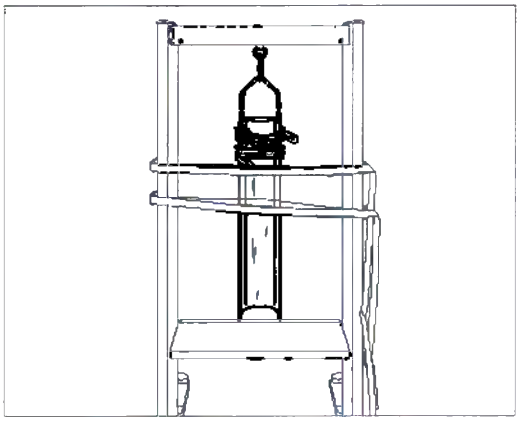


- Suspend the BABIX cradle with the infant in the spring hook (1).
- Turn the hook as required for lateral or a.p. exposures.



Spring hook unlocked (left); spring hook locked (right)

- Lock the spring hook (1) against unintended opening by turning down the knurled screw (2) to the stop.

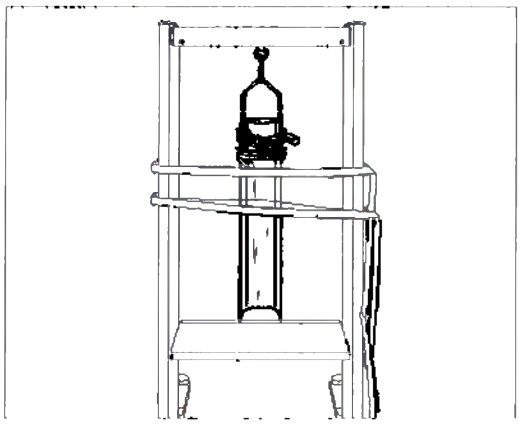


- Fix the BABIX cradle with the infant in the exposure position with belts drawn through the loops on the sides of the trolley.
- Take the exposures as required.
- Unhook the BABIX cradle and free the infant from the BABIX cradle.
- Remove the trolley and move it to its storage place.

1.23.5 Version 2: Positioning with BABIX cradle already suspended

This version differs from version 1 only in that the trolley is positioned in front of the detector with the BABIX cradle including infant already suspended.

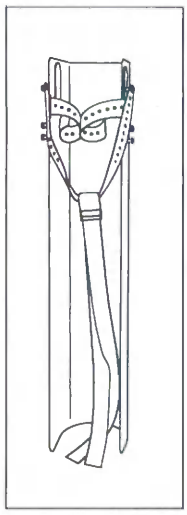
Please note the following when moving and positioning the trolley with already suspended BABIX cradle:



Fixing the cradle

- Before moving and positioning, fix the BABIX cradle with the infant in the exposure position with belts.
- Draw these belts through the loops on the sides of the trolley.
  - In this way, you avoid the infant swinging to and from and thus being injured during moving and positioning.

1.24 BABIX cradle, U-shaped, 700 mm



1.24.1 Application

Pediatric examinations with the table and the wall stand in which you must firmly envelop the child's body in a straight posture.

The BABIX cradle is made of translucent and radiolucent plastic.

Restriction The BABIX cradle is not suitable for use in magnetic resonance tomography.

There is a danger of rolling away when placed down on the table.

Do not use the BABIX cradle longer than 2 years!

1.24.2 Attachment

- Position the BABIX holder.
- Check that the BABIX holder is securely attached.
- Hook the BABIX cradle on the hook of the holder and align it for the exposure.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.02

CAUTION
Insufficient fastening of the baby in the BABIX holder **Injury to the infant by falling out** ◆ Make sure that the infant is secured properly with the straps in the BABIX cradle.

1.24.3 Removal

- Remove the BABIX cradle from the holder;
- Take the BABIX cradle with the infant out of the examination room and attend to the infant;
- Hang the BABIX cradle on the corresponding BABIX retainer and store appropriately.

Radiation protection value: The attenuation equivalent of the BABIX cradle is ≤ 1.6-mm Al.

Permissible load: · Size 700 mm: 10 kg

1.24.4 Information on the possibility of wear

In addition to "**Accessories and Auxiliary Devices**", please note the following information concerning the possibility of wear on **BABIX cradles** and their **immobilizing straps**.

- After prolonged use, cracks may form in the PVC plastic material.
- The immobilizing straps may show wear.
- Following a visual check, replace the defective parts, if necessary, or dispose of the entire BABIX cradle.
- If you see any external damage on these parts, replace them.

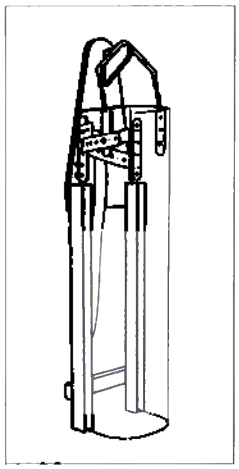
1.24.5 Cleaning

Clean the BABIX cradle using commercially available detergents and disinfectants.

Do not use chemical-based solvents!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.25 BABIX retainer, for U-shaped BABIX cradle



1.25.1 Application

Storage and stretching of BABIX cradle

1.25.2 Fastening the BABIX retainer

Have the wooden holder fastened to the wall with the attached screws and wall plugs at a suitable location and the correct working height.

1.25.3 Removing the BABIX cradle

- Carefully pull the BABIX cradle out of the groove of the BABIX retainer.
- Hold the BABIX cradle securely.
- Lift the BABIX cradle off the wooden hook of the retainer.
- Place the BABIX cradle on a safe supporting surface.
- Carefully place the child in the BABIX cradle in a comfortable position.
- Secure the child in the BABIX cradle.
- Check to make sure that the child is correctly and safely positioned in the BABIX cradle.
- Take the child into the prepared X-ray room.

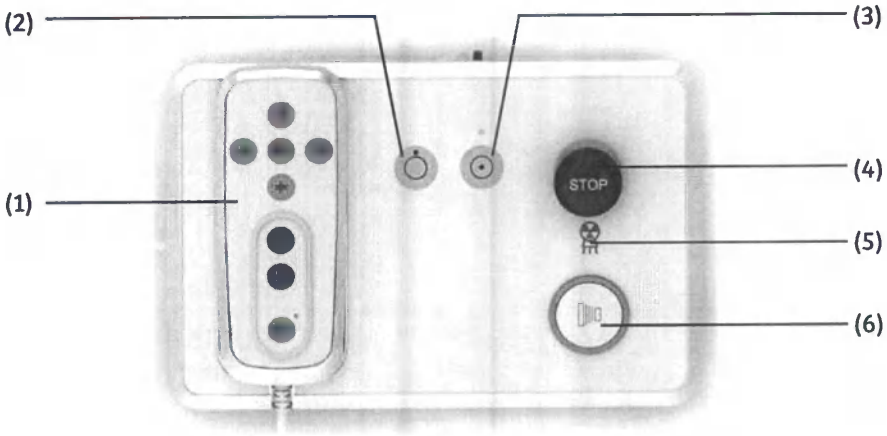
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.02

1.25.4 Storing the BABIX cradle

- Remove the child from the BABIX cradle and attend to its needs.
- Hang the BABIX cradle on the wooden hook with the opening in the BABIX cradle facing the retainer.
- Press the two longitudinal sides of the BABIX cradle into the grooves of the retainer.
- Check to make sure that the BABIX cradle is securely seated in the retainer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.26 Remote control console



(1) Hand console

(2) Generator OFF button

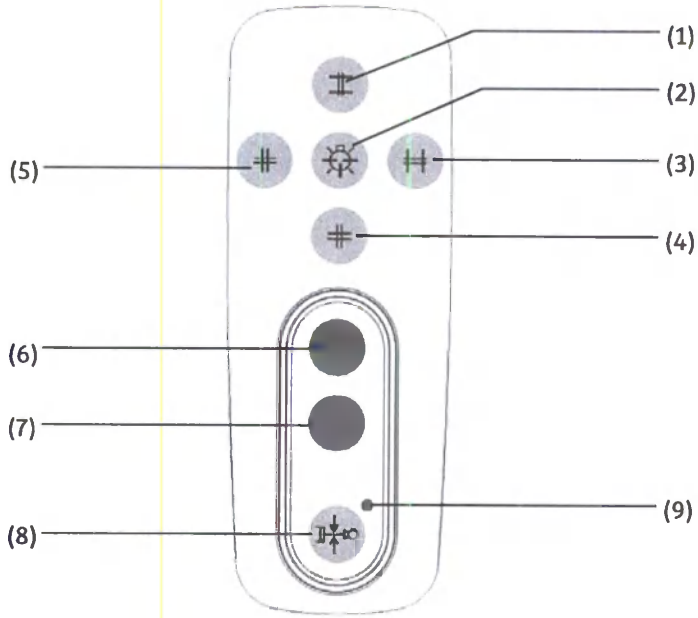
(3) Generator ON button; with green LED
- LED lights up when power is ON
- LED is dark when power is OFF

(4) Emergency STOP button

(5) Radiation indicator
- Light up when radiation is on
- Be dark when there is no radiation

(6) Exposure release button

1.26.1 Hand console



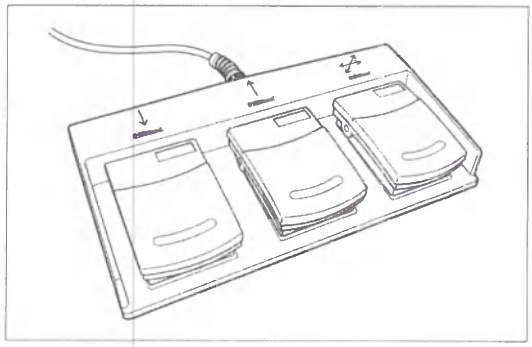
Item no.	Symbol	Description
(1)		Open collimator in vertical direction – Press to open continuously in vertical direction – Release to stop opening immediately
(2)		Collimator lamp on/off
(3)		Open collimator in horizontal direction – Press to open continuously in horizontal direction – Release to stop opening immediately
(4)		Close collimator in horizontal direction – Press to close continuously in horizontal direction – Release to stop closing immediately
(5)		Close collimator in vertical direction – Press to close continuously in vertical direction – Release to stop closing immediately
(6)		Upward movement of BWS detector unit (dead man function)
(7)		Downward movement of BWS detector unit (dead unit function)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Item no.	Symbol	Description
(8)		Tracking button – Press to change between tracking and untracking
(9)		Tracking indicator – Lights up: System is in tracking mode. – Dark: System is not in tracking mode.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.27 Footswitch



- Left foot switch for table down movement.
- Middle foot switch for table up movement.
- Right foot switch to release the brakes for table top floating.

CAUTION
Operator or patient does not recognize the cable to the foot switch or the foot switch itself **Injuries by stumbling** ◆ Take special care to the location of the foot switch and the associated cable on the floor

Numerics
3D overhead support
directions 27
positioning 28
A
ACSS 100
Indication 101
Additional filter 102
Alternating current
pictogram 4
AP mark 6
Application 6
Automatic exposure control 107
B
BABIX holder 106
BABIX rack 115
Button
emergency SHUTDOWN 25
emergency STOP 22
C
Caution
pictogram 4
Collimation 100
safety check 5
Combination
with other products/components 39
Copper filter 102
Copyright 9
Covers 35
Cu prefiltration 102
D
Danger of crushing 20
warning sign 38
Danger points 27
Danger zones 27
Data protection 31
Dead man's grip (DMG) 20
Degree of protection
pictogram 4
Detector tray 60
adjusting the height 43
positioning 59
DICOM
conformity 9
Disposal 40
Documents
technical 17
E
Electrical data 5
Emergency SHUTDOWN 25
Emergency STOP button 22
locations 23
Emergency STOP pushbutton
safety check 7
Equipment training 6
Equipotential bonding 35
pictogram 4
Error messages 18
Establish emergency procedures 7
EU
regulations 4
Examiner
radiation protection 34
F
FD 97
FD imaging system
start-up 96
Film 10
Filter 102
Fire
how to respond 7
Format preselection 100
Free exposure 8
onto film or storage phosphor 10
Function test 10
G
Germany
regulations 4
Grid 47
patient table 60
H
Handgrips 36
Height
detector tray 43
I
Illustrations 5
Image display
correct orientation 31
IONTOMAT 107
L
Language understanding 6
Laser
pictogram 4
Light localizer
automatic switching on/off 99
safety check 5
M
Maintenance 11
Movements
abnormal 20
N
National regulations 4
O
Off 95
pictogram 4
On 95
pictogram 4
Operator profile 6
Other products/components 39
P
Patient
at the receptor stand 54, 14
positioning 5
radiation protection 34
visual contact 31
Patient population 6
Patient position 31
Patient safety 7
Patient table
control lamps 60
emergency STOP 60
foot kick switches 61
Patient weight
maximum 34
Pictograms 4
Positioning
at the receptor stand 54, 14
on the patient table 5
Power supply 35, 5
Precautions 6
Protection class 35
R
Radiation protection
general 34
Radiation safety 7
Repair 17
Requirements
for diagnosis 32
Response
in case of fire 7
RHA
performing rotation 30
Risk of collision
warning sign 38
Room lighting 32
RVA
performing rotation 30
S
Safety
Testing and inspection 10
Safety checkout
daily 3
during examination 5
monthly 6
Scattered radiation grid 47, 71
Service life
of products 39
SID
display 31
STOP button 22
Storage phosphor 10
Switching off
in an emergency 26
Switching on
after emergency SHUTDOWN 26
System
Maintenance 11
T
Table top
positioning 63
Tabletop
damage 38
Technical documents 17
Test images 32
Third-party software 9
Touchscreen
cleaning 10
U
U.S.A.
regulations 4
Unit movements
notes 20
performing 28
Units
opening 35
Use
proper use 6
V
Value statements 5
Visual contact 31
W
Warning signs 38
Workstation
Detector inside the table 6
Detector pulled-out 10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Index

5

Multix Fusion Max

Руководство пользователя

Русский

XPB2-160G.620.01.04.12

Chen Yi Yi

RA officer

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Multix Fusion Max

Руководство пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

siemens-healthineers.com

SIEMENS Healthineers

CE
0123

Примечание производителя:

Данное изделие имеет маркировку CE согласно правилам, изложенным в Приложении II Директивы 93/42/EEC от 14го июня 1993 года, касающимся медицинского оборудования. Данное изделие согласно Приложению IX директивы 93/42/EC относится к классу IIa.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивой EC.

В случае внесения в настоящее изделие несанкционированных изменений данное заявление теряет силу.

Если оборудование должно работать под управлением поставляемой программы, имеется маркировка CE в соответствии с Директивой по электромагнитной совместимости 2004/108/EC и/или Директивой по низковольтному оборудованию 2006/95/EC, если они применимы.

Язык оригинала: Английский

Полномочный представитель в EC
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

Официальный производитель
Siemens Shanghai Medical
Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road
201318 Shanghai
P.R. China

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / № распечатки XPB2-1606-620-01-06-12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2018

Обозначения

Версия

Настоящее руководство пользователя относится к системе Multix Fusion Max.

Пригодность к эксплуатации

ПРЕЖДЕ ЧЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭТУ СИСТЕМУ Данная система должна эксплуатироваться только сотрудниками, имеющими достаточную подготовку для работы на данном оборудовании. Прежде чем использовать данную систему, оператор должен тщательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации и рекомендациями по технике безопасности, содержащимися в данном руководстве. Несоблюдение инструкций по эксплуатации и рекомендаций по технике безопасности, изложенных в этом руководстве, может привести к серьезным травмам пациента, оператора или других лиц.

Федеральное законодательство

21 CFR 801.109 (b)(1)

Внимание. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Компоновка

· Обозначает элемент списка

✓ Обозначает необходимое условие
Используется для обозначения условия, которое должно быть выполнено перед определенной операцией

◆ Обозначает операцию, выполняемую в один этап

1 Обозначает этапы в последовательностях операций

2

3

↳ Используется для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также для обозначения предыдущих или следующих этапов

Полужирный Используется для обозначения заголовков, пунктов меню, названия функций, кнопок и клавиш, например кнопка “Сохранить”

Оранжевый Используется для выделения особенно важных разделов текста

Меню > Пункт меню Используется для перехода к определенному пункту подменю

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ВНИМАНИЕ

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 ВНИМАНИЕ состоит из следующих элементов:

Причина: Информация о характере опасной ситуации

Последствия непредотвращения опасной ситуации

- Методы предотвращения опасной ситуации

[redacted]

Означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к серьезным травмам или смерти.

Обозначение ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ состоит из следующих элементов:

Причина: Информация о характере опасной ситуации

Последствия непредотвращения опасной ситуации

- Методы предотвращения опасной ситуации

1 Введение

2 Техника безопасности

3 Обзор системы и ее эксплуатация

4 Обследование

5 Техническое описание

6 Функциональные проверки/Очистка

7 Принадлежности и вспомогательные устройства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общее содержание

1 Введение 3

1.1 Информация о настоящем руководстве пользователя 3

1.1.1 Область применения 3

1.1.2 Необходимая документация 3

1.1.3 Структура 4

1.1.4 Имена и параметры 4

1.1.5 Пиктограммы 4

1.1.6 Иллюстрации 5

1.1.7 Указанные значения 5

1.1.8 Сокращения 5

1.2 Назначение изделия 6

1.2.1 Назначение 6

1.2.2 Пригодность к эксплуатации 6

1.2.3 Использование в педиатрии 8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Содержание

1 Введение

Для правильной и безопасной эксплуатации системы Multix Fusion Max обслуживающий персонал должен иметь необходимый опыт, а также хорошо знать руководство пользователя. Перед включением системы Multix Fusion Max необходимо тщательно изучить руководство пользователя.

1.1 Информация о настоящем руководстве пользователя

Для удобства чтения все руководство пользователя было разбито на несколько отдельных руководств по тематическим разделам:

- Руководство пользователя – система Multix Fusion Max
- Руководство пользователя – система формирования изображений Fluorospot Compact
- Руководство владельца системы

1.1.1 Область применения

Данное руководство пользователя относится к следующему устройству:

- Multix Fusion Max

1.1.2 Необходимая документация

В настоящем руководстве пользователя встречаются ссылки на следующие документы:

- Руководство пользователя – система формирования изображений Fluorospot Compact
- Руководство владельца системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.3 Структура

Раздел Руководство пользователя состоит из нескольких разделов. Первая строка верхнего колонтитула содержит название раздела.

Глава В каждом разделе может находиться одна или несколько глав. Название главы указывается во второй строке верхнего колонтитула.

Номера страниц В нижнем колонтитуле приводятся номера страниц и общее количество страниц в каждом разделе. Только разделы имеют последовательную нумерацию страниц.

1.1.4 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. Учитывайте только параметры, отображаемые вашей системой.

На некоторых рисунках Multix Fusion Max показана с дополнительным оборудованием или принадлежностями.

1.1.5 Пиктограммы

Ниже приведены пиктограммы и их значение, с которым они могут применяться для Вашей системы (стандарт IEC).

~	Переменный ток
	Выравнивание потенциалов
	Внимание: См. руководство пользователя
	Внимание: Лазер
	Выключено (отключено от сетевого электропитания)
	Включено (соединение с напряжением сети)
	Степень защиты типа B

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.6 Иллюстрации

Все иллюстрации оборудования и интерфейса пользователя, приведенные в этом руководстве пользователя, являются лишь примерами.

Ваша система может иметь небольшие отличия, связанные с установкой дополнительных опций, конфигурацией и постоянным совершенствованием системы.

Воспроизведение изображений может вызывать потерю мелких деталей изображений. Поэтому рисунки в данном руководстве пользователя не отражают реальное качество изображений.

Все имена пациентов, показанные на рисунках и иллюстрациях, являются вымышленными. Любые совпадения с реально существующими лицами являются случайными.

1.1.7 Указанные значения

Все технические данные, если не указываются особые допуски, представляют собой типовые величины.

Значения, показанные на рисунках интерфейса пользователя, не имеют клинического значения.

- Устанавливайте значения, предварительно установленные в наборах обследований, или значения, рекомендованные опытными прикладными специалистами.

1.1.8 Сокращения

Далее приведены аббревиатуры и их полное описание так, как они могут использоваться в инструкции.

Сокращение	Полное описание
ИБП	Источник бесперебойного питания
СИП	Сенсорный интерфейс пользователя
AP	Anaesthetics Test (Проверка на анестетики)
ACSS	Automatic Cassette Size Sensing (Автоматическое распознавание формата кассет)
BWS	Bucky Wall Stand (Вертикальная стойка Букки)
DAP	Dose Area Product (Поверхностная доза)
DMG	Dead Man's Grip (Безопасная ручка управления)
OGP	Organ Program (Орган-программа)
RHA	Rotation about Horizontal Axis (Поворот относительно горизонтальной оси)
RVA	Rotation about Vertical Axis (Поворот относительно вертикальной оси)
SID	Source Image Distance (Расстояние Фокус - Изображение)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Назначение изделия

1.2.1 Назначение

Система Multix Fusion Max является рентгенографической системой, которая предназначена для использования в больницах, клиниках и кабинетах врачебной практики. Система Multix Fusion Max позволяет получать рентгенограммы всех частей тела, в том числе: черепа, груди, брюшной полости, конечностей, у детей и взрослых включая пациентов с ожирением. Рентгенография может проводиться для пациента в положении сидя, стоя или в горизонтальном положении. Система Multix Fusion Max не предназначена для маммографии.

В системе Multix Fusion Max используется мобильный (проводной), стационарный (встроенный) или беспроводной цифровой детектор для создания диагностических изображений путем преобразования рентгеновских сигналов в сигналы изображения. Система Multix Fusion Max также предназначена для использования с обычной пленкой или экранами либо кассетами для компьютерной рентгенографии (CR).

1.2.2 Пригодность к эксплуатации

Систему разрешается использовать только лицам, имеющим необходимую специальную подготовку, например, терапевтам, опытным рентгенологам или техникам после соответствующего обучения.

- Обследуемая группа пациентов: От новорожденных до пожилых.
- Противопоказания: Пациентам необходимо заранее сообщать о потенциальных опасностях и правилах техники безопасности при обследованиях. Перед обследованием врач должен убедиться, что обследование является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности. С осторожностью следует проводить обследование беременных женщин и детей.
- Профиль оператора: Эксплуатация системы, описание которой содержится в настоящем руководстве пользователя, требует специальных технических и медицинских знаний и подготовки, в частности, знаний по радиационной защите, технике безопасности и безопасности пациентов.
- Лица, работающие с системой, должны были приобрести эти знания и навыки во время курса обучения.
- Знание языков: Пользователи должны понимать язык руководства пользователя, прежде чем приступать к работе с системой.
- Обучение работе с оборудованием: Практическое обучение проводится на оборудовании согласно Договору на передачу. Обязательным требованием является выполнение инструкций, данных в ходе практического обучения представителем Siemens Healthineers, перед использованием системы.
- Последующее обучение, являющееся необходимым ввиду смены персонала, входит в сферу ответственности организации, эксплуатирующей систему. Любое дополнительное обучение можно запросить в компании Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Руководство пользователя и меры предосторожности: Прочитайте и усвойте все указания руководства пользователя, прежде чем приступать к работе с системой, и при необходимости запросите дополнительное обучение в Siemens Healthineers.
- Руководство пользователя должно постоянно храниться рядом с оборудованием, чтобы персонал мог периодически уточнять свои знания процедур и мер безопасности.
- **Несоблюдение инструкций по эксплуатации и правил техники безопасности может причинить серьезный вред пациенту, персоналу и вам.**
- Безопасность пациента: Обратитесь за помощью, если пациента нужно уложить на стол или снять со стола. Системы жизнеобеспечения пациента (в/в, кислород и т.д.) должны располагаться таким образом, чтобы они не затрагивались при движении оборудования. Не оставляйте пациента без присмотра в комнате, где находится система.
- Пациент, оставшийся без присмотра, может упасть со стола, случайно включить устройство управления движением, либо создать другие потенциально опасные ситуации.
- Радиационная безопасность: Используйте соответствующие техническим средства при выполнении каждой из процедур, чтобы минимизировать рентгеновское излучение и получить наиболее оптимальные результаты диагностики.
- Разработка аварийных процедур: Не всегда можно определить, когда заканчивается срок службы тех или иных компонентов, например, рентгеновских трубок. Эти компоненты могут перестать работать во время обследования пациента.

Разработайте процедуры по обращению с пациентом в случае отсутствия рентгеноскопического изображения или нарушения выполнения других функций системы при обследовании.

ВНИМАНИЕ

Управление системой необученными пользователями.

Опасность неправильного диагноза или лечения из-за неверной интерпретации визуальной информации.

- Систему разрешается использовать только лицам, обладающим необходимыми специальными знаниями, например врачам, подготовленным рентгенологам или подготовленным рентгенлаборантам, прошедшим соответствующее обучение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Несоблюдение инструкций по эксплуатации и рекомендаций по технике безопасности может привести к травмам пациента, оператора или других лиц.

Неожиданное радиационное излучение

- Данное изделие должно эксплуатироваться только сотрудниками, имеющими достаточную подготовку для работы на данном оборудовании.
- Прежде чем использовать данное изделие, оператор должен тщательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации и рекомендациями по технике безопасности, содержащимися в данном руководстве.

1.2.3 Использование в педиатрии

Систему Multix Fusion Max можно использовать для обследования детей.

Рекомендуется использовать доступные специальные приложения для педиатрии в базе данных приложений (базе данных орган-программ), поставляемых с системой. Для каждой группы приложений базы данных приложения по умолчанию имеются отдельные приложения для педиатрии. Эти приложения по умолчанию для педиатрии можно использовать для базового обследования всех пациентов детского возраста.

Рекомендуется убирать антирассеивающую решетку при обследовании всех детей, а также при медицинском использовании только для конечностей.

В зависимости от телосложения пациента при обследовании детей предлагается более низкое значение кВ.

В зависимости от необходимой медицинской помощи при отдельно взятом обследовании, возможно, потребуется принять следующие меры по снижению дозы, например максимально возможное снижение целевой дозы и максимально возможное уменьшение длительности облучения[1] .

[1] справочные материалы по кампании Image Gently Pause and Pulse: (http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/?page=824), а также ресурсы на веб-странице Pediatric X-ray Imaging веб-сайта FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами, США) (http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/Radiation-EmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/ucm298899.htm)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Техника безопасности 3

1 Общие указания по технике безопасности 3
1.1 Законодательные и правовые документы 3
1.1.1 Заявление о соответствии 3
1.1.2 Соблюдение национальных правовых норм и предписаний 4
1.1.3 Нормы, действующие в ЕС 4
1.1.4 Дополнительные национальные нормы 4
1.1.5 Нормы в США и Канаде 4
1.1.6 Символ CE 5
1.1.7 Обращение с запасными частями, не соответствующими RoHS 5
1.1.8 Защита данных 5
1.1.9 Предписываемые законодательством проверки 5
1.2 Взрывозащита 6
1.3 Пожаробезопасность 7
1.4 ИБП 8
1.4.1 ИБП для системы создания изображений 8
1.5 Информация о программном обеспечении 9
1.6 Проверки, тесты 10
1.7 График технического обслуживания 11
1.7.1 Регулярное техническое обслуживание 11
1.7.1.1 Проверка техники безопасности 12
1.7.1.2 Профилактическое техническое обслуживание 15
1.7.1.3 Проверки качества и функционирования 16
1.7.1.4 Замена изнашивающихся частей, важных для обеспечения безопасности 17
1.8 Монтаж, ремонт 18
1.9 Сообщения об ошибках и индикаторы состояния 19

2 Техника безопасности 21

2 Меры обеспечения безопасности персонала 21
2.1 Общая информация 21
2.2 Информация о движениях компонентов аппарата 22
2.2.1 Красные кнопки аварийного останова emergency STOP 24
2.2.2 Где находятся кнопки emergency STOP? 25
2.2.3 Кнопка emergency SHUTDOWN (устанавливается на месте) 27
2.3 Опасные зоны/опасные точки ... 29
2.4 Безопасность во время обследования пациента 33
2.4.1 Позиционирование пациента 33
2.4.2 Правильная ориентация изображения – ориентация пациента 33
2.4.3 Визуальный контакт с пациентом 34
2.4.4 Освещение помещения 34

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.5 Обязательные условия для постановки диагноза и планирования лечения 34
2.4.6 Анатомические измерения 35
2.4.7 Мониторы 35
2.4.8 Использование камер для получения твердых копий 36
2.5 Радиационная защита 37
2.5.1 Важная информация 37

2 Техника безопасности 39

3 Меры обеспечения безопасности оборудования 39
3.1 Защита от поражения электрическим током 39
3.2 Электромагнитная совместимость (ЭМС) 40
3.3 Механическая безопасность 41
3.3.1 Сбой электропитания 41
3.3.2 Максимальный вес 41
3.3.3 Повреждение деки стола 42
3.3.4 Предупреждающие надписи 42
3.4 Сочетание с другими изделиями/компонентами 43
3.5 Срок службы изделия 43
3.6 Заявление об ИТ-безопасности 43
3.7 Утилизация 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Техника безопасности

1 Общие указания по технике безопасности

Организация, ответственная за обеспечение безопасности медицинского оборудования согласно положениям IEC 60601 ff., - это пользователь или оператор/компания, осуществляющая эксплуатацию устройства.

1.1 Законодательные и правовые документы

При наличии нормативных документов, регламентирующих монтаж и/или эксплуатацию настоящего оборудования, ответственность за соблюдение положений этих документов несет монтажная или эксплуатирующая организация.

Внесение изменений в медицинские изделия не допускается.

1.1.1 Заявление о соответствии

Система Multix Fusion Max соответствует требованиям следующих стандартов:

- UL 60601-1 - МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ, ЧАСТЬ 1: ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ. Редакция 1. Дата редакции 26.04.2006
- CSA C22.2 № 601.1 – МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ – ЧАСТЬ 1: ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ. Редакция 1. Дата редакции 01.01.2005
- IEC 60601-1-3:2008; A1:2013
- IEC 60601-2-54:2009; A1:2015
- IEC 60601-2-28:2010
- IEC 60601-1:2012
- AAMI ES60601-1 МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ, ЧАСТЬ 1: ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К БАЗОВОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ЖИЗНЕННО ВАЖНЫМ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ. Редакция 1. Дата редакции 01.01.2012
- CSA C22.2 № 60601-1-08-CAN/CSA МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ. ЧАСТЬ 1, ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К БАЗОВОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ЖИЗНЕННО ВАЖНЫМ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ. Редакция 2. Дата редакции 01.06.2011

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.2 Соблюдение национальных правовых норм и предписаний

Во всех странах необходимо соблюдать правила, предусмотренные местным законодательством. В зависимости от национального законодательства устанавливаемые значения могут отличаться от рекомендованных в настоящем руководстве пользователя.

1.1.3 Нормы, действующие в ЕС

Согласно директиве по медицинскому оборудованию 93/42/EEC система Multix Fusion Max соответствует стандартам серии EN 60 601-1.

1.1.4 Дополнительные национальные нормы

Для обеспечения безопасности операторов, пациентов и третьих лиц необходимо соблюдать нормы, приведенные в настоящем руководстве, а также нормы и правила государственного законодательства страны, в которой эксплуатируется оборудование.

Германия

RoeV (Положение о рентгеновском излучении) требует проведения следующих проверок согласно §16.

Перед вводом в эксплуатацию

- Приемные испытания
- Экспертная инспекция

В процессе работы

В процессе эксплуатации с предписанной периодичностью

- Проверка стабильности параметров

MedBetreibV

Закон для владельцев медицинского оборудования

- Проверка безопасности технической конструкции не реже раза в два года

1.1.5 Нормы в США и Канаде

Согласно директиве по медицинскому оборудованию ЕС система Multix Fusion Max соответствует в США стандартам UL 60 601-1.

Федеральное законодательство предусматривает, что данная система может быть продана только врачу или по заказу врача.

Данная система предназначена для применения в рентгенографических обследованиях и должна использоваться только лицами, имеющими соответствующее профессиональное медицинское образование.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.6 Символ CE

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директиве 2011/65/EU от 08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

1.1.7 Обращение с запасными частями, не соответствующими RoHS

С целью сбережения природных ресурсов компания Siemens Healthineers может повторно использовать запасные части, которые в некоторых условиях не соответствуют требованиям стандарта RoHS 2011/65/EU.

Тем не менее, в таких случаях компания Siemens Healthineers использует допустимые исключения из этих норм, которые разрешают использование этих деталей.

1.1.8 Защита данных

Личные данные подлежат защите.

- Следует соблюдать соответствующие правовые нормы.

1.1.9 Предписываемые законодательством проверки

Требуемые законодательством проверки следует проводить регулярно. В число этих проверок входит, например:

- Проверка стабильности в соответствии с Положением о рентгеновском излучении (§16 RoeV) в Федеративной Республике Германия.
- Проверки на основании предписаний DHHS (Department of Health and Human Services = департамент здравоохранения США) в соответствующей области действия.

→ Раздел 6: Функциональные проверки/Очистка содержит более подробную информацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Взрывозащита

Система Multix Fusion Max не предназначена для использования во взрывоопасных зонах.

ВНИМАНИЕ

Система не предназначена для использования во взрывоопасных зонах. Система не соответствует требованиям классификации **AP/APG**.

Опасность взрыва!

- Не используйте систему в помещениях, где возможно образование взрывоопасных газовых смесей.

Только оборудование с обозначением AP (AP = контроль на анестетики) может использоваться во взрывоопасных зонах.

1.3 Пожаробезопасность

При пожаре незамедлительно выключить всю систему, т.е. отсоединить ее сетевого питания.

- Нажать emergency SHUTDOWN либо разъединитель.
- Используйте CO_2-огнетушитель.

Не тушите возгорание водой!

ВНИМАНИЕ

Возгорание внутри системы или в непосредственной близости

Возможно травмирование пациента и персонала и материальный ущерб. Опасность отравления газом, выделяемым горящей пластмассой.

- Выключите систему в случае возгорания.
- Примите необходимые меры, чтобы пациент знал пути эвакуации.
- Убедитесь в том, что вы знаете, где находятся огнетушители, и ознакомьтесь с их использованием.

- Перед проведением необходимых ремонтно-восстановительных работ или перед повторным вводом системы в эксплуатацию обратитесь в гарантийную службу Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 ИБП

ИБП = источник бесперебойного питания

ИБП является системой аварийного питания от аккумуляторных батарей для обеспечения электропитания при отказе сетевого электропитания.

1.4.1 ИБП для системы создания изображений

Для предотвращения потери данных/изображений можно оснастить систему ИБП, который контролируемо отключает систему формирования изображений в случае отказа электропитания.

Работа от ИБП

ВНИМАНИЕ

К ИБП подключено неверное устройство

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы

- Не подключайте дополнительных устройств к розеткам питания ИБП.

В случае отказа электропитания все индикаторы и дисплеи темные. ИБП используется для обеспечения бесперебойного питания системы формирования изображений и мониторов.

- Остановите обследование.
- Не нажимайте никаких клавиш.

По истечении настраиваемого времени (обычно 2 минуты) система создания изображений отключается во избежание разряда буферной батареи.

Питание восстанавливается в течение этого времени

- При необходимости включите систему, нажав кнопку включения в помещении (или Emergency SHUTDOWN)[1] .

Система включается снова (работающей) системой создания изображений; ей можно пользоваться по истечении короткого времени.

Питание не восстанавливается

Система создания изображений отключается, если истекло время восстановления. Отключение длится несколько минут.

- Дождитесь, пока система получения изображений выключится.

[1] обязательно в Германии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После восстановления электропитания

- При необходимости включите систему, нажав кнопку включения в помещении (или Emergency SHUTDOWN).
- Включить систему.
- Для получения дополнительной информации см. Раздел 3: Обзор системы и ее эксплуатация, Стр. 95 Включение/отключение системы
- Обратите внимание на сообщения об ошибках.
- Проверьте наличие всех данных/изображений.

1.5 Информация о программном обеспечении

Авторские права

Системное и прикладное программное обеспечение в данной системе защищается законом об авторских правах.

Совместимость с форматом DICOM

Программное обеспечение системы создания изображений соответствует стандарту DICOM. Сертификат соответствия стандарту DICOM можно получить в компании Siemens Healthineers.

Программное обеспечение других изготовителей

С данным изделием может использоваться только программное обеспечение, применение которого разрешено компанией Siemens Healthineers.

Торговые марки

Java является товарным знаком компании Oracle и/или ее дочерних организаций.

Антивирусный сканер

- Более подробную информацию см. в руководстве пользователя **FLUOROSPOT Compact**.

ВНИМАНИЕ

Использование неразрешенного или модифицированного программного обеспечения или аппаратных компонентов

Возможность неправильной работы, вызывающая опасность для пациентов и оборудования

- Используйте только то программное или аппаратное обеспечение, которое разрешено к применению компанией Siemens Healthineers.
- Ремонт разрешается выполнять только с нашего однозначного письменного одобрения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Новые вирусы не будут распознаваться

Неправильное функционирование системы из-за вирусов

- Подтвердите файл с шаблоном вируса и обновление алгоритма сканирования во время запуска.
- Доступно при дистанционном обновлении.
- В противном случае обратитесь в службу технической поддержки Siemens Healthineers.

1.6 Проверки, тесты

Перед использованием оборудования для обследований оператор должен убедиться в том, что все соответствующие-защитные устройства работают исправно, и что аппарат готов к работе.

Через регулярные интервалы времени необходимо проводить функциональные испытания и проверки.

> Для получения дополнительной информации см. Раздел 6: Функциональные проверки/Очистка, Стр. 3 Проверка работоспособности и безопасности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7 График технического обслуживания

Износ или усталость материала в системе или принадлежностях

Риск травмирования или повреждения системы.

- Выполняйте соответствующие указания по техническому обслуживанию для поддержания безопасности и исправности системы.
- Перед использованием проверяйте принадлежности на предмет износа.

В этот график технического обслуживания включены необходимые проверки в соответствии с IEC 62353.

1.7.1 Регулярное техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание включает в себя:

- Проверка техники безопасности
- Профилактическое техническое обслуживание
- Проверки качества и функционирования
- Замена изнашивающихся частей, важных для обеспечения безопасности

Эта работа должна выполняться только квалифицированными и уполномоченными на это специалистами по техническому обслуживанию. В этом контексте "квалифицированный" означает, что специалист по техническому обслуживанию прошел обучение и имеет практический опыт требуемых работ, благодаря чему он в состоянии выполнить работы по обслуживанию системы. "Уполномоченный" означает, что специалист по техническому обслуживанию уполномочен владельцем системы на выполнение работ по техническому обслуживанию системы.

Перед первым пуском системы рекомендуется назначить сотрудника, который будет нести ответственность за выполнение стандартных проверок, профилактических осмотров и проведение технического обслуживания. Этот сотрудник должен сохранять все сертификаты в папке "Техническая документация".

Наряду с услугами по ремонту компания Siemens Healthineers также предлагает все услуги по профилактическому осмотру и техническому обслуживанию вашей системы. Эти услуги могут быть заказаны по мере необходимости, либо в рамках гибкого договора о техническом обслуживании.

Если вы не получили ценового предложения по услугам нашего UPTIME Services (Центра гарантийного обслуживания), обратитесь в представительство Siemens Healthineers, обслуживающее вашу организацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.1.1 Проверка техники безопасности

Следующие проверки предназначены для обеспечения безопасной работы системы. В случае необходимости следует проводить профилактические работы или выполнять ремонтные работы. По большей части пункты, которые должны быть проверены, требуются законодательными положениями и стандартами.

Интервал технического обслуживания 24 месяца для всей системы

Перечень выполняемых рабочих операций

Объект или функция	Причина	Что проверяется
Общие проверки		
Система в целом	Безопасность пациента и персонала	Визуальный контроль системы (корпуса) на предмет повреждений и острых краев
Кабели и их укладка	Защита пациентов и персонала от поражения электрическим током	Визуальный контроль кабелей и их безопасной прокладки
Принадлежности	Безопасность пациентов	Контроль достаточности безопасности
Устройства защиты от рентгеновского излучения	Защита пациентов и персонала от лучевого поражения	Проверка устройств защиты от излучения и установленных дополнительных защитных устройств, например, устройства для защиты от излучения нижней части тела, устройства для защиты от излучения верхней части тела, потолочного устройства для защиты от излучения, на их наличие и отсутствие повреждений
Документы оператора	Защита от неправильных действий и, таким образом, защита пациентов, персонала и системы	Проверка наличия документов оператора
Предупреждающие указания	Защита от неправильных действий и, таким образом, защита пациентов, персонала и системы	Проверка наличия требуемых предупреждающих табличек, которые должны быть видны пользователю при эксплуатации системы
Вставные предохранители	Защита пациентов, персонала и аппарата	Проверка всех вставных предохранителей, доступ к которым возможен без инструментов, на предмет их соответствия техническим условиям изготовителям (номинальное значение и характеристики отключения)
Интерфейсы пользователя	Защита от неправильных действий и, таким образом, защита пациентов, персонала и системы	Проверка удобочитаемости эксплуатационных символов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объект или функция	Причина	Что проверяется
Проверки электрической системы		
Электрическая безопасность	Защита пациентов и персонала от поражения электрическим током	· Измерение сопротивления провода заземления · Измерение тока утечки на устройство · Измерение тока утечки всей системы на пациента в соответствии с действующими в стране нормами
Проверки механической части		
Настенный и напольный монтаж	Защита пациентов, персонала и аппарата	Крепление (визуальный контроль)
Тяговые и поддерживающие тросы	Защита пациентов, персонала и аппарата	Проверка на отсутствие износа и разрывов
Цепные приводы	Обеспечение передачи мощности и функций безопасности	Проверка износа, натяжения, легкости хода и работы направляющих роликов
Перемещения системы (вручную)	Безопасность механизмов блокировки системы	Проверка эффективности тормозов и концевых ограничителей
Подвижные компоненты	Защита пациентов, персонала и аппарата	Кабельные вводы, поведение при движении и, если имеются, тормоза
Принадлежности	Безопасность пациентов и персонала	Проверка работоспособности и исправности
Интерфейсы пользователя	Защита от неправильных действий и, таким образом, защита пациентов, персонала и системы	Проверка на наличие повреждений
Подверженные износу детали оборудования, от которых зависит безопасная работа системы	Защита пациентов, персонала и аппарата	Проверка на наличие повреждений
Проверка работоспособности		
Устройства аварийного выключения	Предотвращает нарушение работоспособности аппарата при ошибках применения и возможных обмороках пациента	Отключение функций аппарата после срабатывания устройства аварийного отключения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Техника безопасности

1 Общие указания по технике безопасности

Объект или функция	Причина	Что проверяется
Контрольные устройства и сигнализаторы	Информирование оператора о соответствующих состояниях системы и перегрузках	Функции следующих индикаторов: · Излучение · Нагрузка на рентгеновскую трубку · Блокировка · Движения аппарата в зоне столкновений
Движения системы (электроприводное)	Защита пациентов, персонала и аппарата	Аварийное отключение движений
Защита от столкновения	Предотвращает повреждение частей аппарата	Автоматическое отключение движений системы в зоне столкновений (например, рядом с потолком, стенкой, полом)
Функциональный тест	Предотвращает повреждение частей аппарата	Заключительная функциональная проверка всех компонентов

1.7.1.2 Профилактическое техническое обслуживание

Назначением профилактического обслуживания является сведение к минимуму непредвиденных выходов из строя. Таким образом, создаются предпосылки для многолетнего функционирования аппарата с гарантированными техническими характеристиками и параметрами.

Проверяется влияние различных режимов эксплуатации (высокая или частичная нагрузка, температура, размер частиц пыли, влажность, газы, пары); состояние изнашивающихся частей определяется путем записи и анализа параметров. В случае необходимости следует проводить профилактические работы или выполнять ремонтные работы.

Указанные интервалы обслуживания соответствуют минимальным требованиям. Иногда может потребоваться соблюдение требования более строгих положений законодательства страны.

Интервал технического обслуживания

24 месяца для всей системы

Перечень выполняемых рабочих операций

Объект или функция	Причина	Что проверяется
Система в целом	Профилактические меры по предотвращению следующих явлений: · Опасности · Перегрев · Износ · Артефакты изображения	· Проверка рабочих параметров · Проверка кабелей, кабельной разводки и мест подсоединения кабелей на предмет повреждений · Очистка недоступных зон от контрастного вещества, крови, дезинфицирующего средства · Проверка и очистка каналов охлаждающей жидкости и воздуха · Проверка и очистка участков передачи оптических данных · Удаление посторонних предметов, например средств позиционирования и инъекционных игл · Уход за лаковым покрытием во избежание коррозии и переноса инфекции · Проверка результатов измерения на соответствие диапазонам допусков · Проверка усилий смещения · Проверка характеристики привода, ускорений и замедлений · Меры по обеспечению плавного перемещения всех подвижных частей · Проверка и анализ точек трения · Чтение и анализ файлов журнала ошибок · Устранение мелких неисправностей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.1.3 Проверки качества и функционирования

Тест качества и функциональности предназначен для проверки соответствия системы гарантированным характеристикам. Тесты качества изображений используются для определения отклонений от исходного состояния (например, разрешающей способности, диапазона контрастности, минимальной контрастности, видеосигнала, и, если применимо, проверка цифровой субтракционной ангиографии).

В случае возникновения различий следует принять профилактические меры или ремонтные работы, где это необходимо.

Интервал технического обслуживания 24 месяца для всей системы

Перечень выполняемых рабочих операций

Объект или функция	Причина	Что проверяется
Система в целом	Оптимальное функционирование в соответствии с техническими характеристиками, приведенными в техническом описании	Взаимодействие всех компонентов системы в соответствии с гарантированными характеристиками
Подключение к сети	Неограниченное электроснабжение от сети в целях эксплуатации системы на полную мощность (Получение энергии может быть ограничено из-за окисления и коррозии, что может приводить к колебаниям экспонирования и отключениям системы)	Внутреннее сопротивление
Вакуумные компоненты: · Рентгеновский излучатель	Гарантирование технических характеристик системы (вакуумные компоненты подвержены старению)	Качество изображения
Геометрия пучка, центрирование, коллимирование излучения	Соответствие техническим спецификациям и законодательным положениям[1] для минимизации лучевой дозы, получаемой пациентами и персоналом	Выставление центрального луча по центру приемника изображений. Совпадение размеров поля излучения и размеров приемника изображения или размеров светового поля и размеров поля излучения.
Доза излучения	Соблюдение технических условий и положений законодательства[1] с целью минимизации лучевой дозы, получаемой пациентами и персоналом	Проверка мощности дозы/предельной дозы[2] во время · Рентгенографии во всех рабочих режимах

Объект или функция	Причина	Что проверяется
Распознавание деталей	Соответствие техническим условиям и требованиям законодательства[1] Обеспечение качества изображения	Разрешающая способность[2] во время • Рентгенографии во всех рабочих режимах
Контрастность изображений	Соответствие техническим условиям и требованиям законодательства[1] Обеспечение качества изображения	Минимальная контрастность и динамический диапазон[2] во время • Рентгенографии во всех рабочих режимах
Показ изображения	Соответствие техническим условиям и требованиям законодательства[1] Обеспечение качества изображения	Яркость, фокусировка и геометрия мониторов, включенных в конфигурацию
Артефакты изображения	Соответствие техническим условиям и требованиям законодательства[1] Обеспечение качества изображения	Представление изображений для проверки наличия недопустимых артефактов при всех имеющихся методах обследования
Устройство измерения дозы[2]	Соответствие техническим условиям	Точность отображения
Система документирования изображений	Соответствие техническим условиям и требованиям законодательства[1] Обеспечение качества изображения	Воспроизведение шкалы серого, геометрические характеристики изображений, разрешающая способность, оптическая плотность, артефакты

[1] Необходимо соблюдать положения DHHS, а также нормы и правила, действующие в стране
[2] В зависимости от конфигурации системы

1.7.1.4 Замена изнашивающихся частей, важных для обеспечения безопасности

Изнашиваемые части, важные для обеспечения безопасности, необходимо регулярно заменять.

Потолочный штатив 3D

Объект или функция	Причина	Что заменяется?	Интервал
3D	Вследствие износа пружины могут сломаться, а поддерживающий кабель разорваться или растянуться	Пружинный механизм в комплекте со стальными тросами	8 лет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8 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.

Компания Siemens Healthineers не несет ответственности за безопасность, а также за надежную и бесперебойную работу оборудования в следующих случаях:

- монтаж, расширение, повторная настройка, изменения или ремонт не проводятся получившими от нас на это разрешение лицами,
- компоненты, обеспечивающие безопасность и надежность эксплуатации системы, в случае неисправности заменяются не оригинальными запасными частями,
- электрическая проводка в помещении не соответствует требованиям VDE или соответствующим национальным нормам, или
- при эксплуатации изделия допускаются отступления от руководства пользователя.

ВНИМАНИЕ

Неутвержденная модификация или реконструкция системы.

Невозможно соблюсти меры обеспечения безопасности. Риск травмирования пациентов, операторов и технических специалистов.

- Модификацию и реконструкцию системы должны выполнять только квалифицированные специалисты Siemens Healthineers.

Техническая документация

По желанию, за отдельную плату мы можем предоставить техническую документацию на оборудование.

Однако это не означает получения права на самостоятельное выполнения ремонтных работ.

Мы не несем никакой ответственности за последствия проведения ремонтных работ, выполненных без нашего письменного разрешения.

При проведении каких-либо работ на оборудовании мы рекомендуем получить от исполнителя отчет о характере и объеме работ. Подтверждение должно включать в себя сведения о всех изменениях номинальных параметров или рабочих диапазонов, а также дату, название фирмы и подпись.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9 Сообщения об ошибках и индикаторы состояния

На экране системы отображаются предупреждения и сообщения об ошибках, а также информация о текущем состоянии системы. На экране указывается, каким образом поступать в конкретных ситуациях.

⇨ Для получения дополнительных сведений см. Раздел 3: Обзор системы и ее эксплуатация или руководство пользователя системы формирования изображений **FLUOROSPOT Compact**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Техника безопасности

1 Общие указания по технике безопасности

2 Техника безопасности

2 Меры обеспечения безопасности персонала

2.1 Общая информация

ВНИМАНИЕ

Неисправность компонентов системы

Любая неисправность отдельного компонента системы ведет к снижению уровня безопасности всей системы.

- Остановите эксплуатацию системы.
- Обратитесь в службу технического обеспечения Siemens Healthineers.

ВНИМАНИЕ

Необходимая для работы системы температура окружающей среды не соблюдается.

Температура деталей, которых может касаться пациент, превышает 41 °C; тепловое воздействие.

- Не превышайте необходимую для работы системы температуру окружающей среды (верхний предел 35 °C).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Информация о движениях компонентов аппарата

Управление системой Multix Fusion Max требует особой осторожности и внимания, так как эта система может перемещаться достаточно быстро.

ВНИМАНИЕ

Перемещение вручную или автоматически

Опасность получения травмы при столкновении с аппаратом или при попадании руки внутрь аппарата для обслуживающего персонала и опасность повреждения предметов.

- Убедитесь, что вы или кто-либо другой не находится на пути системы.
- Убедитесь в том, что в опасной зоне нет людей.

Движения аппарата разрешается запускать только в том случае, если ни пациент, ни иные лица не подвергаются опасности, и никакие предметы не могут помешать движению.
Однако если какой-либо предмет (например, во время движения вниз) мешает перемещению (например, кресло), или высота блока детектора или рентгеновской трубки была изменена вручную, регулятор наведения должен быть перенастроен.
Если юстировка не выполняется, сбор данных невозможен!

Безопасная ручка управления

Движения аппарата контролируются безопасной ручкой управления (DMG), т.е. движения выполняются только в том случае, если активирован орган управления. В случае опасности движение может быть незамедлительно остановлено путем отпускания ручки управления.

Опасность защемления!

Пациент и обслуживающий персонал должен держаться только за ручки, предназначенные для соответствующего перемещения оборудования, либо для позиционирования пациента. В случае если это невозможно, необходимо соблюдать предельную осторожность и обращать особое внимание на потенциальную опасность защемления в непосредственной близости от движущихся частей.

- Особенно следует следить за тем, чтобы пальцы руки не попали между движущимися частями оборудования.
- Перед осуществлением перемещений аппарата убедитесь в том, что пациент не держится за раму деки стола.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аномальные движения

Если какая-либо часть системы находится в движении, несмотря на отсутствие факта включения движения, возможно, в системе имеется неисправность.

Пример: Система подвески монитора движется вниз под собственным весом.

- Выключите систему и обратитесь в гарантийную службу Siemens Healthineers.

Защита от столкновения

Система Multix Fusion Max оснащена механизмом защиты от столкновений, включающим все движущиеся компоненты с электроприводом, например штатив трубки и стол пациента.

Внимание! Если используются орган-программы, в которых запрограммировано нахождение трубки в зоне столкновения со столом, возможны столкновения трубки и стола.
Не оставляйте систему без присмотра во время выполнения ею движений.

Плавающая дека стола

Обратите внимание на перемещение плавающей деки стола, когда система выключается.

Ослабление силы тормоза на деке стола при отключенной системе

Опасность травм

- Убедитесь, что на деке стола никто не лежит, когда система отключена.
- Пациента следует располагать таким образом, чтобы при неожиданном движении он не упал.
- Будьте особенно осторожны при укладке пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.1 Красные кнопки аварийного останова emergency STOP

ВНИМАНИЕ

Движение без намеренной активации элементов управления.

Опасность столкновения, опасность травмирования пациента или оператора, опасность повреждения системы.

- Если движение не останавливается, нажмите на ближайшую кнопку аварийного останова emergency STOP.

Нажатие STOP

Если в связи с отказом во время движения аппарата возникает экстренная ситуация, означающая опасность для пациента, обслуживающего персонала или самого аппарата:

- Незамедлительно нажать красную кнопку аварийного останова emergency STOP.
  - Все приводы системы выключаются, и все движения незамедлительно останавливаются. Движение может быть продолжено только после отмены функции STOP.

Отмена функции STOP

Только после того, как была однозначно обнаружена и устранена причина возникновения опасности, Вы имеете право разблокировать кнопку аварийного останова emergency STOP.

- Для этого поверните и потяните за красную кнопку аварийного останова emergency STOP.

В случае сбоя в работе системы:

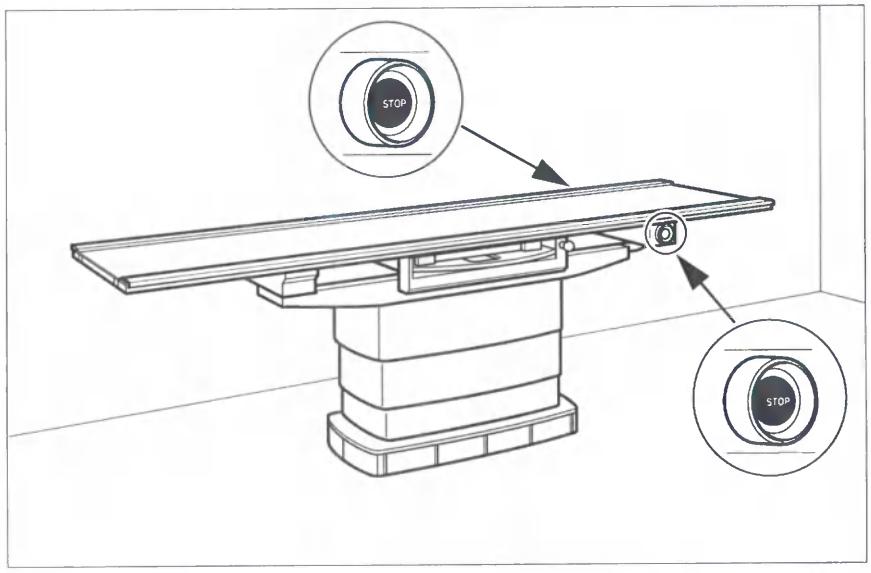
- Нажмите на кнопку аварийного останова emergency STOP и снова разблокируйте ее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

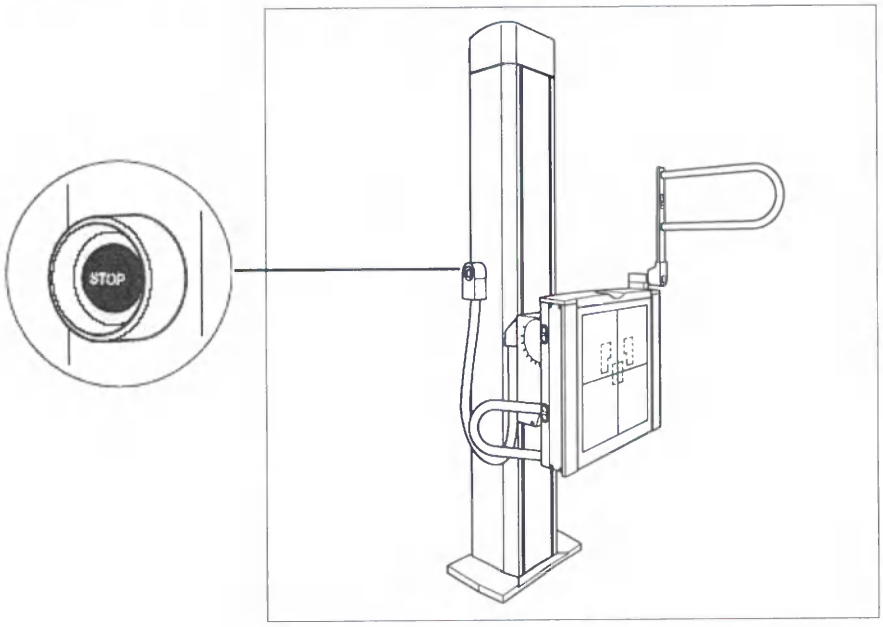
2.2.2 Где находятся кнопки emergency STOP?

Кнопки аварийного останова emergency STOP расположены в следующих местах:

... на столе

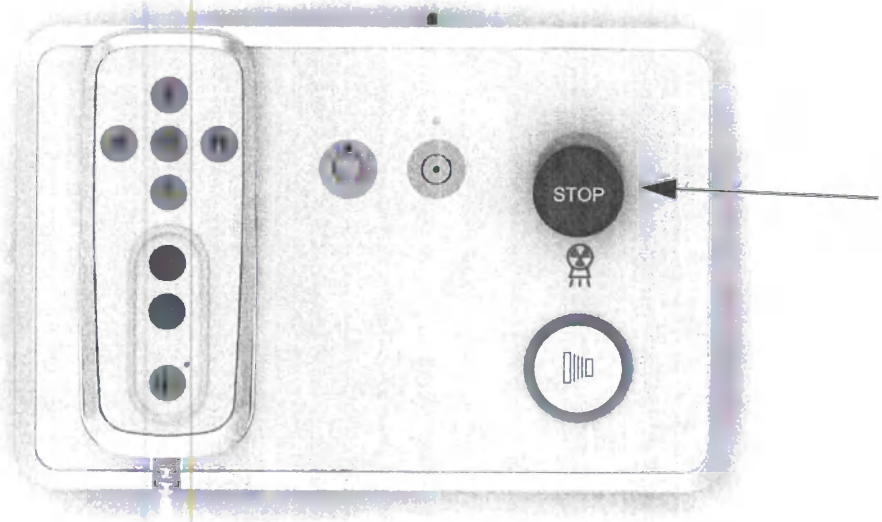


... на вертикальной стойке снимков



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

... на пульте дистанционного управления



2.2.3 Кнопка emergency SHUTDOWN (устанавливается на месте)

ВНИМАНИЕ

Индикатор излучения или лампа сигнализации излучения загорается без участия выключателя излучения.

Неожиданное радиационное излучение

- Немедленно выключите рентгеновский аппарат кнопкой Emergency Shutdown.
- Сообщите в центр технического обслуживания.

Используйте этот метод выключения только при экстремальной опасности, т.к. он является неконтролируемым процессом!

Могут быть утеряны данные, например, несохраненные изображения, задания на экспорт и вывод снимков и т. п.

Если используется твердотельный детектор, он также отключается от электропитания. После включения электропитания требуется некоторое дополнительное время, после которого качество изображения станет оптимальным.

Блок аварийного электропитания, если присоединен, не активируется при нажатии кнопки emergency SHUTDOWN.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аварийное выключение

Исключительно, если грозит опасность пациентам, обслуживающему персоналу, иным лицам или аппарату.

◆ Нажмите установленную у вас кнопку emergency SHUTDOWN.
– Вся система отключается от электропитания.

Это означает, что:

- Все перемещения системы прерываются.
- Излучение выключается.
- Текущая системная программа прерывается.
- Текущие процедуры управления прерываются и сбрасываются.
- Все данные текущего измерения удаляются, если они не были сохранены в энергонезависимой памяти.

Повторное включение

Только после того, как была однозначно обнаружена и устранена причина возникновения опасности, вы имеете право разблокировать кнопку emergency SHUTDOWN и снова начать работу с системой.

◆ Во всех остальных случаях, например при неправильном функционировании системы, следует обратиться в гарантийную службу Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Опасные зоны/опасные точки ...

Положения, указанные на рисунках, обозначают опасные зоны, в которых пациенту или персоналу грозит опасность сдавливания или столкновения.

- В связи с перемещением штативов во время движения аппарата грозит опасность травмирования в определенных зонах.
- ◆ Убедитесь в том, что в диапазоне наклона и вращения штативов и в диапазоне подъема и вращения стола пациента отсутствуют люди или какие-либо предметы.
- ◆ Убедитесь в том, что колени сидящих сотрудников не находятся в зоне под штативом или столом пациента.
- ◆ Не стойте и не сидите в непосредственной близости с системой.
- ◆ Если необходимо позиционировать пациента в положение, при котором его ноги или колени находятся под поперечиной в головном или ножном конце стола, избегайте выполнения движений системы.
- Помните об опасной зоне между пациентом и лотком детектора.

Опасность травмирования при сдавливании или столкновении

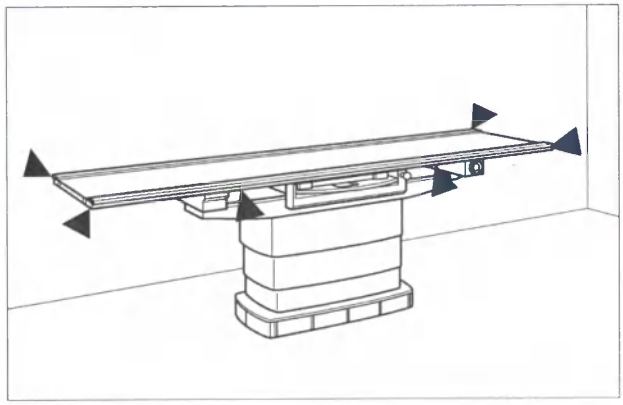
ВНИМАНИЕ

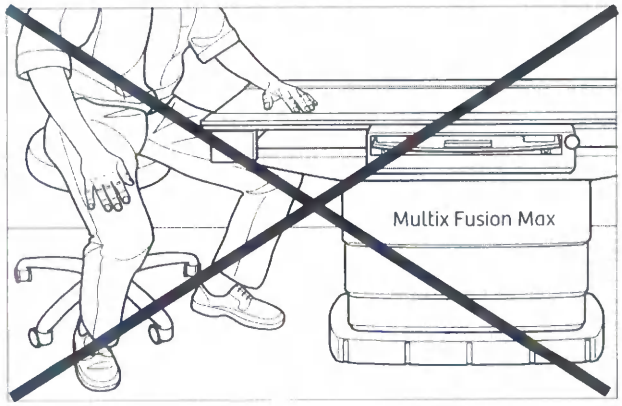
Пациент, пользователь или детали в опасных зонах или близко к ним

Опасность получения травм для людей и повреждения оборудования при сдавливании или столкновении в непосредственной близости к опасным зонам

- ◆ Следите за отображаемыми опасными зонами.

... на столе пациента



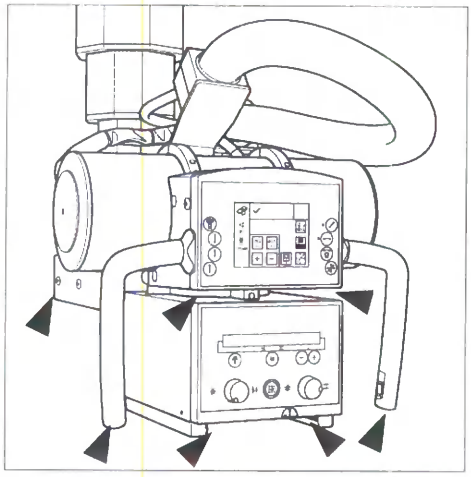


Пациент сидит так, что колени находятся под столом пациента (недопустимо)

На рисунке выше показано конкретное положение пациента, которое является недопустимым, поскольку существует опасность травмирования при опускании стола пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

... на потолочном штативе рентгеновской трубки



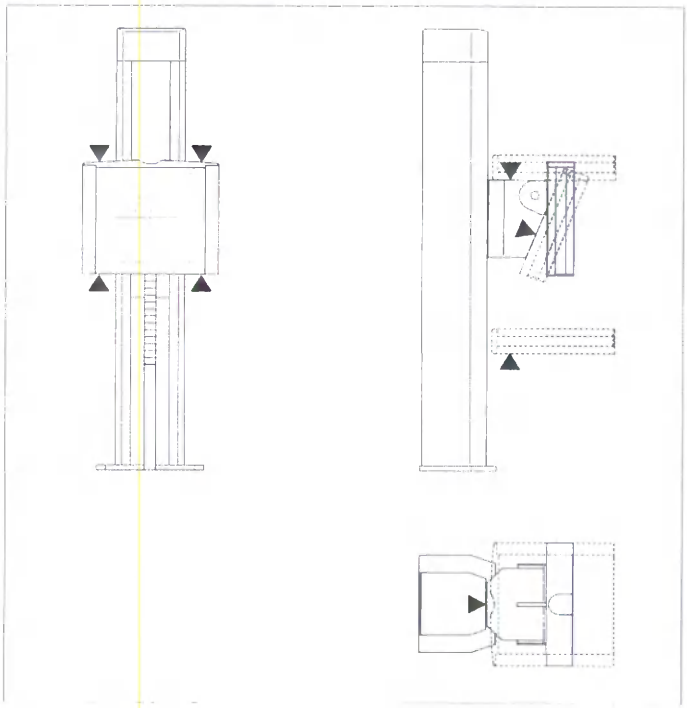
ВНИМАНИЕ

Перемещение вручную или автоматически

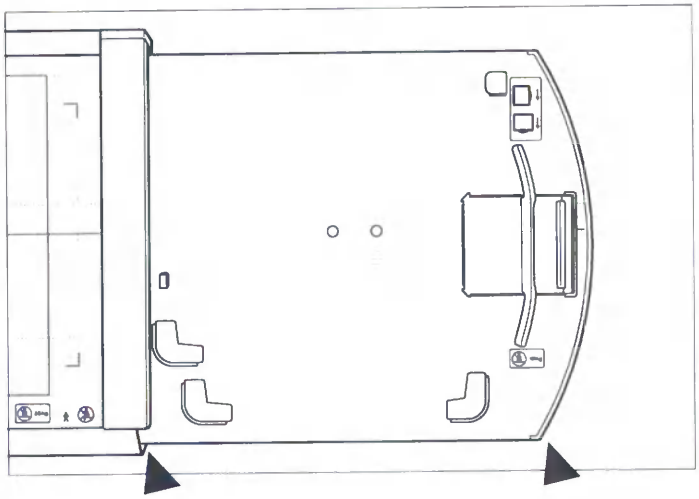
Опасность получения травм для людей и повреждения оборудования при сдавливании или столкновении в непосредственной близости к движущимся деталям

- Особо внимание следует уделять опасным зонам, в которых пациенту или персоналу грозит опасность сдавливания или столкновения.

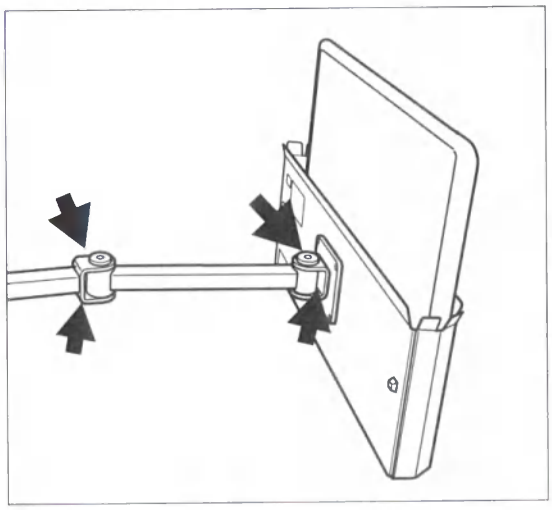
... на вертикальной стойке



... на вертикальной стойке с выдвинутым лотком детектора[1]



... на боковом держателе детектора



ВНИМАНИЕ

Опасность травмы в определенных областях во время перемещения держателя детектора/кассеты

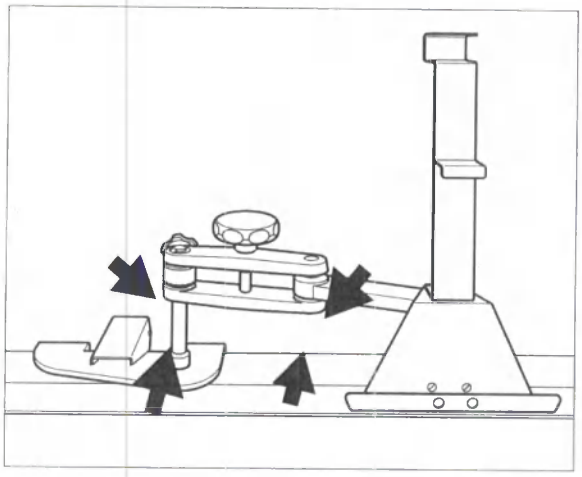
Травмы в результате защемления

- Обратите внимание на отображаемые зоны сдавливания стороны стола, где расположен держатель детектора или кассеты.

[1] не относится к вертикальной стойке с MAX static

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

... на боковом держателе кассеты



ВНИМАНИЕ

Опасность травмы в определенных областях во время перемещения держателя детектора/кассеты

Травмы в результате защемления

- Обратите внимание на отображаемые зоны сдавливания стороны стола, где расположен держатель детектора или кассеты.

2.4 Безопасность во время обследования пациента

2.4.1 Позиционирование пациента

- Все оборудование, обеспечивающее безопасность, должно быть установлено и должно работать, в частности опорные ручки и фиксирующий ремень.
- Кисти, предплечья, ноги, голова и волосы пациента не должны выступать за пределы деки стола.

◆ Во время движения деки стола и перемещений системы следите за пациентом.

2.4.2 Правильная ориентация изображения – ориентация пациента

Оператор несет ответственность за правильность ориентации изображения на мониторе/пленке.

ВНИМАНИЕ

Зеркально отображенное изображение

Неправильное указание сторон (верх, низ, право, лево) может привести к неверному диагнозу

◆ Проводящий обследование несет ответственность за правильность применения функций и интерпретацию изображений и вытекающие из этого последствия.
  – Проверьте положение пациента по анатомическому виду на текущем изображении.

ВНИМАНИЕ

Неправильное обозначение левой/правой стороны

Опасность неправильного диагноза

◆ Персонал, проводящий обследование, обязан правильно обозначать левую/правую сторону.
  – Убедитесь в том, что буквы R/L расположены правильно.
  – При необходимости во время рентгенографии используйте свинцовые буквы или подобные приспособления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.3 Визуальный контакт с пациентом

Оператор рентгеновской системы должен поддерживать постоянный визуальный и звуковой контакт с пациентом. Таким образом, вы постоянно имеете информацию о состоянии пациента.

2.4.4 Освещение помещения

Согласно стандарту DIN 68 68-57[1] освещение в помещениях, в которых выполняется диагностика на устройствах представления изображений (мониторах), должно соответствовать следующим требованиям:

- Освещение должно быть регулируемым и не вызывать ослепления.
- Настройка освещения должна быть регулируемой (например, должен использоваться регулятор яркости со шкалой уровня).
- В рабочем положении монитора на него не должен попадать отраженный свет от окон, огней, витрин и т. п.

2.4.5 Обязательные условия для постановки диагноза и планирования лечения

Программное обеспечение Система формирования изображений Fluorospot Compact было разработано и проверено для использования в диагностике и планировании лечения на основании цифровых рентгенографических и рентгеноскопических изображений и серий.
Для обеспечения создания системой изображений на мониторах, подходящих для этих целей, монитор должен соответствовать критериям качества изображений.

Проверки

Поскольку качество изображений может ухудшаться с течением времени из-за старения и нормального износа монитора и других компонентов, качество изображений должно после инсталляции проверяться регулярно (один раз в месяц), чтобы быть уверенным в том, что рабочая станция остается подходящей для использования в диагностике и планировании лечения.

› Более подробную информацию см. Стр. 11 График технического обслуживания

Оператор должен следить за тем, чтобы работы выполнялись квалифицированным персоналом, с соблюдением требований по качеству изображений, описанные в инструкции по монтажу и техническому обслуживанию.

[1] для Германии

Тестовые изображения

В Вашей системе сохранены тестовые изображения для калибровки монитора и/или проверки качества вывода снимков лазерной камерой. В режиме Пациент имеется специальная кнопка для визуализации тестовых изображений в режиме Постобработка.

Печать тестовых изображений выполняют в режиме Документация.

При выборе режима Пациент система возвращается к нормальной работе.

➪ Более подробную информацию см. в руководстве пользователя **FLUOROSPOT Compact**.

2.4.6 Анатомические измерения

ВНИМАНИЕ

Изображения из системы формирования изображений детектора или с кассет всегда являются проекционными изображениями, поскольку значения TOD и SID отсутствуют.

Возможна постановка ложного диагноза

◆ Не выполняйте анатомические измерения на проекционных изображениях.

2.4.7 Мониторы

Обращаем Ваше внимание на следующую информацию:

- Должен гореть индикатор рабочего состояния.
- Вентиляционные отверстия мониторов должны быть открытыми для доступа воздуха постоянно.

ВНИМАНИЕ

Для диагностики используется стандартный плоскопанельный дисплей, хотя он не предназначен для этой цели.

Неправильный диагноз

◆ Для диагностических целей следует использовать диагностический дисплей или передавать изображение на рабочую станцию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мониторы могут использоваться в медицинских целях для постановки диагноза в режиме реального времени только при условии соблюдения определенных требований к качеству изображения (особенно это касается яркости и контрастности изображения).

- В случае сомнений, экспонируйте изображения на камеру для получения твердых копий, если Вы хотите выполнить диагностику.

Компания Siemens Healthineers не несет никакой ответственности за диагнозы, полученные на мониторах, поставленных не компанией Siemens Healthineers, или мониторах, не откалиброванных компанией Siemens Healthineers.

2.4.8 Использование камер для получения твердых копий

Разрешается использовать только камеры для получения твердых копий, допущенные компанией Siemens Healthineers. Одобрения компании Siemens Healthineers касаются изображений DICOM типа XA. Компания Siemens Healthineers не несет никакой ответственности за диагностику, выполненную на основе камер для получения твердых копий, не допущенных ею.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Радиационная защита

Рентгеновское оснащение системы Multix Fusion Max с защитой от излучения соответствует стандарту IEC 60 601-1-3:1994.

2.5.1 Важная информация

ВНИМАНИЕ

Ненужные принадлежности и вспомогательные устройства на пути рентгеновского луча

Сниженное качество изображений

- Снимите все принадлежности и вспомогательные устройства, которые не используются для обследования.
- Если возможно, удаляйте все рентгенонепрозрачные элементы из поля рентгенографии.
- Убедитесь, что все дополнительные детали надежно установлены.

Система коллимации с автоматическим форматом для рентгенографии позволяет существенно уменьшить дозу облучения пациента и персонала, проводящего обследование.

Необходимо соблюдать следующие правила:

Защита пациента от рентгеновского излучения

- При возможности, при просвечивании и рентгенографии в непосредственной близости от репродуктивных органов обеспечивайте максимально возможную защиту пациента (прокладки для защиты гонад, просвинцованные резиновые прокладки).
- Поддерживайте поле излучения как можно меньшим, не уменьшая активное измерительное поле.
- Если возможно, удаляйте все рентгенонепрозрачные элементы из поля рентгенографии.
- Устанавливайте напряжение на рентгеновской трубке на максимально возможную величину (но не забывайте о качестве изображений; при йодном контрастировании оно оптимально при 63 кВ).
- Для каждого обследования устанавливайте как можно большее приемлемое расстояние между рентгеновской трубкой и поверхностью тела пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защита обслуживающего персонала от рентгеновского излучения

- Если возможно, запускайте рентгенографическую съемку в пультовой.
- Оператор должен находится в зоне управления как можно меньше.
- Во время обследований в опасной зоне носите защитную одежду.
- Соблюдайте как можно большее расстояние до источника излучения.
- Контролируйте получаемую вами дозу облучения путем ношения пленочного дозиметра или дозиметра в форме авторучки.
- Если возможно, используйте механические устройства защиты от излучения (защита верхней и нижней части тела). Эти экраны очень эффективны в качестве индивидуальной радиационной защиты.

2 Техника безопасности

3 Меры обеспечения безопасности оборудования

3.1 Защита от поражения электрическим током

Электропитание

Для всех изделий, эксплуатирующихся в пределах рентгеновской системы, питание от сети должно быть выполнено через устанавливаемый заказчиком контактор или иное многополюсное отключающее устройство.

Установка в помещении должна проводиться в соответствии со стандартом DIN VDE 0100-710 или согласно соответствующим местным нормам.

Крышки

Если крышки гнезд (особенно в управляющих модулях) повреждены, их необходимо заменить.

В случае неисправностей, например, если обломался козырек крышки:

- Обратитесь в гарантийную службу Siemens Healthineers.

Класс защиты

Система относится к классу защиты I с прикладной частью типа B в соответствии с IEC 60 601-1.

Защита от попадания воды:

- IPx1: Плоский детектор
- IPx8: Педальные переключатели
- IPx0: остальная система

Выравнивание потенциалов

Системы, в которых рекомендуется использовать выравнивание потенциалов, могут эксплуатироваться только в медицинских учреждениях, в которых установлено дополнительное оборудование для выравнивания потенциалов, технические характеристики которого прошли испытания в соответствии с разделом 5 стандарта DIN 57107/VDE 0107/6.81 (Федеративной Республики Германии) или согласно соответствующим местным и федеральным нормам.

Открытие блоков

Открывать аппарат имеет право только специально уполномоченный обслуживающий персонал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Радиопомехи

Радипомехи или нарушение работы расположенного поблизости оборудования

- Данное оборудование предназначено только для эксплуатации профессиональными медицинскими работниками.
- Примите предупредительные меры, например измените направление или положение системы Multix Fusion Max или экранируйте ее.

› Подробную информацию см. в дополнении по электромагнитной совместимости.

3.3 Механическая безопасность

3.3.1 Сбой электропитания

Без системного ИБП (Источник бесперебойного питания)

- В случае отказа питания попытайтесь включить систему через несколько секунд.
- Если включить систему не удается, подождите, пока система не будет готова.
- Затем продолжите работу или выполните эвакуацию пациента.
- Если включить систему не удается, или если пациент потерял сознание, немедленно извлеките его из системы.

С системным ИБП

- В случае отказа питания включите систему в течение 10 секунд.
- Если система снова готова, продолжите работу или выполните эвакуацию пациента.
- Если пациент потерял сознание, немедленно извлеките его из системы.

→ Подробные сведения о ИБП см. Стр. 8 ИБП

3.3.2 Максимальный вес

Допустимый вес пациента, который может быть уложен на деку стола, указан на табличке на деке стола и в технических данных стола.

Необходимо отметить, что нагрузка должна быть распределена равномерно по всей поверхности стола. В противном случае грозит опасность деформации материала и неисправности системы. Вес пациента включает в себя жестко или свободно соединенные с пациентом части, например, аппаратуру, протезы, имплантаты, гипсовые повязки.

Пример неправильного использования при неравномерном распределении веса:

Пациент с максимальным весом, сидящий на краю полностью выдвинутого стола.

Максимальная нагрузка

Компонент, например, дека стола или принадлежность, не следует нагружать весом, превышающим указанный для них вес.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.3 Повреждение деки стола

Повреждение деки стола представляет собой потенциальную опасность для пациента!

При столкновении деки стола пациента с препятствиями, например, с койкой или инструментальным столом, могут образовываться микротрещины.

- Позвоните в гарантийную службу Siemens Healthineers и незамедлительно проведите проверку деки стола, если существует опасность ее повреждения (например, после случайного столкновения с койкой пациента).

3.3.4 Предупреждающие надписи

Особенно опасные места на аппарате обозначены предупреждающими табличками:

Опасность защемления!

Данная предупреждающая табличка указывает на потенциальную опасность сдавливания, грозящую пациенту и/или обслуживающему персоналу.

Опасность столкновения

Тем не менее, при определенных обстоятельствах дополнительно установленные компоненты, например свинцовые защитные экраны, лампы, дополнительное оборудование и т. п., могут вызывать столкновение с системой.

Для защиты этих компонентов, а также для защиты пациентов подобное оборудование снабжено изображенной слева предупреждающей надписью.

Эти предупреждающие таблички предоставляются нами. Они по запросу устанавливаются сотрудниками гарантийной службы Siemens Healthineers на всех установленных дополнительных устройствах.

Общая опасность

Внимание: всегда соблюдайте руководство пользователя!

Эта предупреждающая табличка указывает на то, что специальные указания можно найти в руководстве пользователя.

- Прочитайте руководство пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 Сочетание с другими изделиями/компонентами

Для обеспечения требуемой эксплуатационной безопасности в комбинации с системой разрешается использовать только изделия или компоненты, однозначно допущенные компанией Siemens Healthineers.

За получением информации об актуальном состоянии оборудования и о допущенных в настоящий момент комбинациях и возможностях расширения:

- Обратитесь в местное уполномоченное торговое представительство.

Интерфейсы

Дополнительное оборудование и принадлежности, присоединенные к аналоговым или цифровым интерфейсам, должно выполнять требования соответствующих стандартов IEC (например, IEC 950 для оборудования для обработки данных и IEC 60 601-1 для медицинского оборудования).

Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей редакции системного стандарта IEC 60 601-1-1.

Любые лица, подключающие дополнительное оборудование к блоку входа сигналов, выполняют конфигурирование системы, в связи с чем несет ответственность за то, чтобы система соответствовала требованиям действующей редакции системного стандарта IEC 60 601-1-1.

- В случае сомнений проконсультируйтесь в отделе технического обслуживания или в местном представительстве.

3.5 Срок службы изделия

Система Multix Fusion Max при обычных условиях эксплуатации с соблюдением указаний в руководстве пользователя рассчитана на 10 (десять) лет работы. В случае, если оборудование 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. Сообщите нам об этих мерах заблаговременно!

3.6 Заявление об ИТ-безопасности

Устройство можно подключить к ИТ-сети. В этом случае подробная информация о комбинировании и рисках, создаваемых при таком комбинировании, описаны в Заявлении об ИТ-безопасности сопроводительного документа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.7 Утилизация

При утилизации всей системы или отдельных ее компонентов необходимо соблюдать действующее законодательство об охране окружающей среды.

Примеры компонентов, представляющих угрозу для окружающей среды:

- Аккумуляторы и батареи
- Трансформаторы
- Конденсаторы
- Плоские мониторы
- Фантомы

Для получения подробной информации обращайтесь в местное представительство службы технической поддержки или в региональный офис компании Siemens Healthineers.

Для всех стран ЕС:

В странах Европейского союза (ЕС) компания Siemens Healthineers заберет и утилизирует упаковочный материал вашей системы.

Изделия с этим знаком регламентируются согласно директиве ЕС 2002/96/ЕС Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE) с исправлениями 2003/108/ЕС. Эта директива определяет нормативы для возврата и вторичной переработки использованного оборудования, применимые по всему ЕС.

За более подробной информацией по возврату и утилизации изделий и их компонентов или принадлежностей обратитесь в местный сервисный центр или региональный офис Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Обзор системы и ее эксплуатация 5

1 Краткий обзор системы 5
1.1 Компоненты 5
1.2 Область применения 6
1.2.1 Примеры 7
1.3 Конфигурации системы 8
1.4 Компоненты системы в кабинете для обследований 9
1.5 Компоненты системы в аппаратной 10
1.6 Потолочный штатив трубки 11
1.6.1 Элементы управления движением 13
1.6.2 Сенсорный интерфейс пользователя (СИП) 14
1.6.2.1 Компоновка 14
1.6.2.2 Общая информация 14
1.6.2.3 Функции кнопок 14
1.6.2.4 Информационное поле 16
1.6.2.5 Поле управления 18
1.6.2.6 Настройки генератора 23
1.6.2.7 Поле сообщения 24
1.6.2.8 Автоматическое распознавание формата кассет (ACSS) 26
1.6.3 Перемещение потолочного 3D-штатива трубки 27
1.6.3.1 Направления перемещения и вращения рентгеновской трубки 27
1.6.3.2 Позиционирование подвесного 3D-штатива с блоком трубки 28
1.6.3.3 Вращение блока трубки (RHA/RVA) 29
1.6.3.4 Расстояние “Источник-Изображение” (SID) 31
1.6.4 Первичный коллиматор 32
1.6.4.1 Органы управления и индикации на передней панели коллиматора с ACSS 33
1.6.4.2 Органы управления на нижней стороне 35
1.6.4.3 Автоматический выбор предварительного фильтра 38
1.6.4.4 Вращение коллиматора 39
1.6.5 Принадлежности и вспомогательные устройства 40
1.7 Вертикальная стойка (BWS) 41
1.7.1 Обзор 41
1.7.1.1 Приложения 41
1.7.1.2 Элементы управления 42
1.7.2 Перемещения блока детектора 43
1.7.2.1 Вертикальное движение (регулировка высоты) 43
1.7.2.2 Наклон 43
1.7.2.3 Метки на лицевой панели 44
1.7.3 Установка и извлечение детектора или кассеты 45
1.7.3.1 Установка кассеты или детектора 45
1.7.3.2 Извлечение детектора или кассеты 46

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.4 Отсеивающая решетка 47
1.7.4.1 Снятие решетки 48
1.7.4.2 Установка решетки 49
1.7.5 Подготовка экспонирования 50
1.7.5.1 Центрированное экспонирование Букки на вертикальной стойке Букки 50
1.7.5.2 Автоматический экспонометр IONTOMAT 50
1.7.5.3 Кнопка включения излучения 51
1.7.5.4 Подготовка кассеты 52
1.7.5.5 Автоматическое распознавание формата кассет (ACSS) 52
1.7.6 Подготовка к позиционированию на вертикальной стойке 53
1.7.7 Позиционирование пациента у вертикальной стойки 54
1.7.7.1 Позиционирование для горизонтальной проекции луча 55
1.7.7.2 Позиционирование для вертикальной проекции луча 56
1.7.7.3 Позиционирование для косой проекции 56
1.7.8 Принадлежности 56
1.8 Стол пациента 57
1.8.1 Обзор 57
1.8.1.1 Применение 57
1.8.1.2 Элементы управления 58
1.8.1.3 Лоток детектора с MAX wi-D 59
1.8.1.4 Ручка тормоза 60
1.8.1.5 Ножные переключатели в основании стола 61
1.8.2 Движения стола 62
1.8.2.1 Регулировка высоты стола 62
1.8.2.2 Позиционирование деки стола (плавающее движение) 63
1.8.3 Позиционирование лотка детектора 64
1.8.4 Установка и извлечение кассеты или детектора 66
1.8.4.1 Установка кассеты или детектора 68
1.8.4.2 Извлечение кассеты или детектора 70
1.8.5 Отсеивающая решетка 71
1.8.5.1 Снятие решетки 72
1.8.5.2 Установка решетки 73
1.8.6 Центрирование коллиматора с помощью лазера 74
1.8.7 Принадлежности 74
1.9 Беспроводной детектор (MAX wi-D или MAX mini) 75
1.9.1 Общие указания по технике безопасности 75
1.9.2 Важные замечания по работе с детектором 76
1.9.3 Описание 78
1.9.3.1 Общее описание 78
1.9.3.2 Описание детектора 78
1.9.3.3 Индикаторы детектора 79
1.9.3.4 Зарядка батареи детектора 80

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.4 Зарядное устройство для батарей 81
1.9.4.1 Обзор 81
1.9.4.2 Установка батареи в зарядное устройство 82
1.9.4.3 Индикаторы рабочего состояния 82
1.9.4.4 Устранение неисправностей 83
1.9.5 Замена аккумуляторной батареи 84
1.9.6 Установка съемных решеток 86
1.9.7 Порядок работы 87
1.9.7.1 Работа и настройка с WLAN 88
1.9.8 Сообщения о состоянии и системные сообщения 90
1.9.9 Техническое обслуживание 90
1.9.10 Рекомендации 90
1.9.10.1 Температура 90
1.9.10.2 Соответствие нормам EMC 90
1.9.10.3 Время готовности с момента холодного пуска 90
1.9.11 Определение MAX 91
1.9.12 MAXswap 93
1.9.12.1 Подключение детектора 93
1.9.12.2 Отключение детектора 94

3 Обзор системы и ее эксплуатация 95

2 Эксплуатация системы 95
2.1 Включение/отключение системы 95
2.1.1 Рабочее состояние системы 95
2.1.2 Включение системы 96
2.1.2.1 Включение выключенной системы 96
2.1.2.2 Инструкции по включению после отказа питания или после активации выключателя Emergency SHUTDOWN 96
2.1.3 Выключение системы 97
2.1.3.1 Активирование выключателя Emergency SHUTDOWN 97
2.1.4 Перезагрузка системы 97
2.2 Оптический центратор и коллимация 98
2.2.1 Автоматическое включение и выключение светового указателя 99
2.2.2 Восстановление параметров последней коллимации 100
2.2.3 Коллимация/Автоматическое определение формата коллимации 100
2.3 Антирассеивающая решетка 102
2.4 Дополнительные фильтры 102
2.5 Калибровка детектора 103
2.6 Кнопка включения излучения 104
2.6.1 Включите экспонирование с помощью ручного переключателя 106
2.7 Автоматический экспонометр IONTOMAT 107
2.8 Аварийный режим работы 108

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Содержание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Обзор системы и ее эксплуатация

1 Краткий обзор системы

1.1 Компоненты

Система Multix Fusion Max оснащена следующим стандартным компонентом:

- Потолочный штатив трубки с ACSS (Automatic Cassette Size Sensing (Автоматическое распознавание формата кассет)) и функцией Отслеживание

Можно также использовать следующие компоненты:

- Стол пациента
- Вертикальная стойка Букки (BWS)
- Доступно в общей сложности 3 разных детектора MAX:
  - MAX static (встроенный детектор)
  - MAX wi-D (беспроводной мобильный детектор)
  - MAX mini (беспроводной мобильный детектор)

Детекторы MAX static и MAX wi-D можно использовать вместе вертикальной стойкой Букки и/или столом.

- Стол пациента для MAX wi-D
- Вертикальная стойка для MAX wi-D
- Вертикальная стойка с MAX static

Детектор MAX mini является дополнительным.

Отсеивающая решетка

Стол и вертикальная стойка также оснащена стационарной отсеивающей решеткой.

Для свободного экспонирования на детекторы MAX wi-D и MAX mini следует установить съемную решетку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

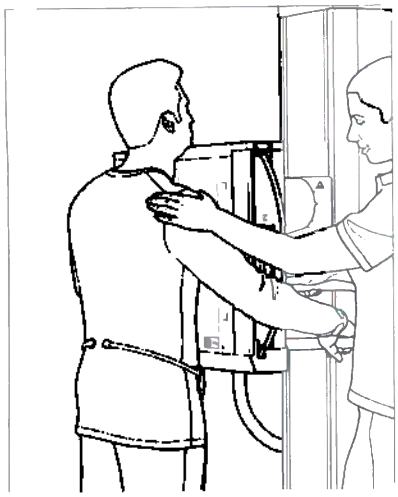
1.2 Область применения

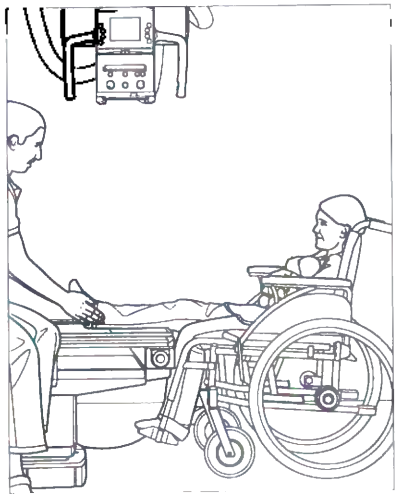
Систему Multix Fusion Max можно использовать для выполнения радиографических обследований как взрослых, так и детей (съемная антирассеивающая решетка).

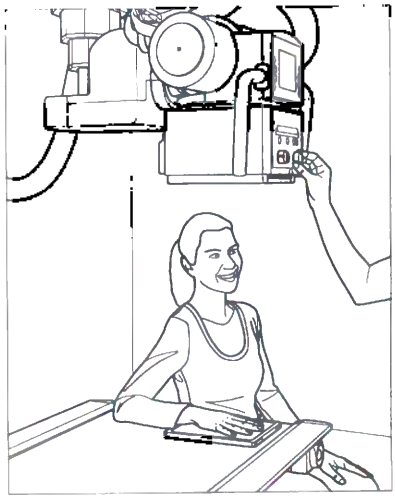
- На столе пациента рентгеновское излучение может быть направлено на лежащего или сидящего пациента вдоль продольной оси тела от головы к ногам. Возможно экспонирование области черепа, позвоночника, грудной клетки, легких, живота и конечностей.
- При использовании вертикальной стойки рентгеновское излучение может быть направлено на стоящего или сидящего пациента (грудная клетка и т. п.).
- Кроме того, возможно экспонирование на детектор или кассету в формате свободного экспонирования.

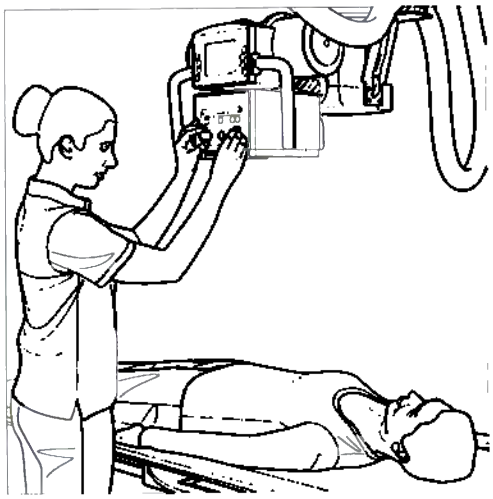
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.1 Примеры









ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3 Конфигурации системы

Представлены следующие конфигурации:

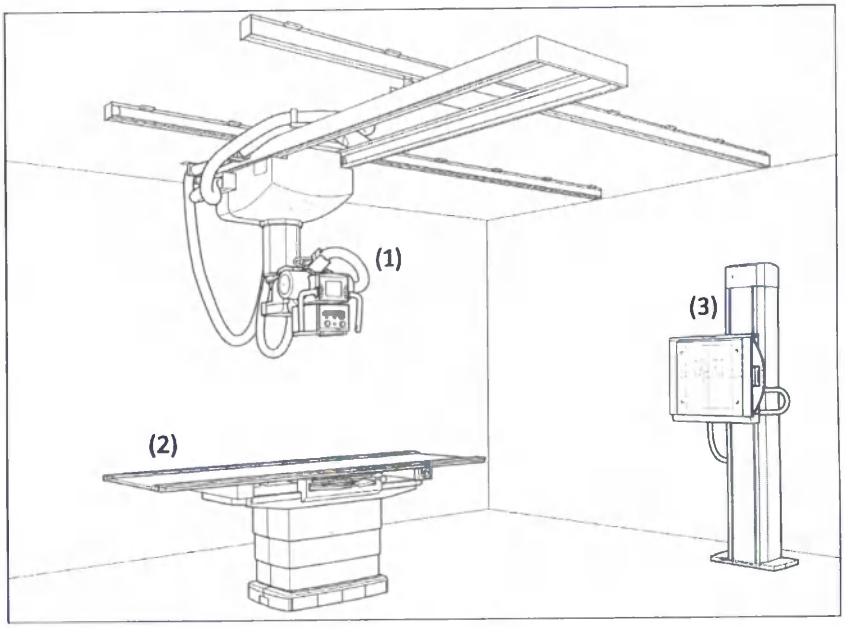
- Вертикальная стойка Букки с MAX static;
- Вертикальная стойка Букки с MAX wi-D;
- Вертикальная стойка Букки с MAX static и дополнительным детектором MAX wi-D;
- Стол пациента с MAX wi-D;
- Вертикальная стойка Букки с MAX static и стол пациента с MAX wi-D;
- Вертикальная стойка Букки и стол пациента, используемые с одним детектором MAX wi-D.

Все конфигурации оснащены потолочным штативом трубки с ACSS (Automatic Cassette Size Sensing (Автоматическое распознавание формата кассет)) и функцией слежения.

Детектор MAX mini является дополнительным для всех доступных конфигураций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 Компоненты системы в кабинете для обследований



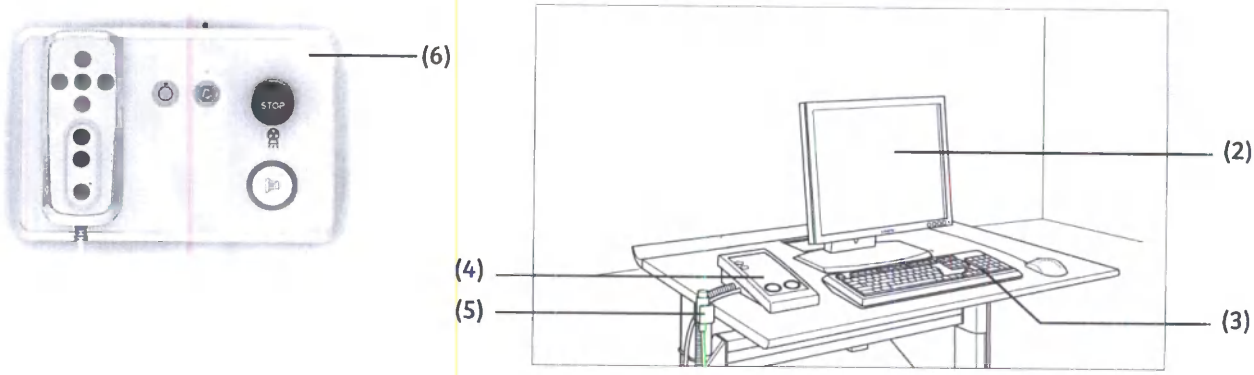
(1) Потолочный штатив трубки (ACSS и слежение) с сенсорным интерфейсом пользователя и коллиматором

(2) Стол пациента

(3) Вертикальная стойка (BWS)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 Компоненты системы в аппаратной



(1) ПК системы формирования изображений (не показан)

(2) Монитор

(3) Клавиатура и мышь

(4) Пульт ВКЛ/ВЫКЛ генератора с кнопкой включения излучения

(5) Включение излучения вручную (ручной переключатель)

(6) Пульт дистанционного управления (ПДУ)[1]

[1] Дополнительно

1.6 Потолочный штатив трубки

ВНИМАНИЕ

Тяжелые детали (например, свинцовые фартуки) вешают на устройства, крепящиеся к потолку.

Детали могут быть повреждены, либо могут упасть на пол

- Не кладите никакие посторонние предметы на устройства, крепящиеся к потолку.

ВНИМАНИЕ

Перегрузка трубки

Возможно повреждение трубки

- Соблюдайте паузы.

[redacted]

Поврежденные кабели внутри подъемной стойки подвесной трубки или детектора.

Подвесная трубка или детектор могут упасть.

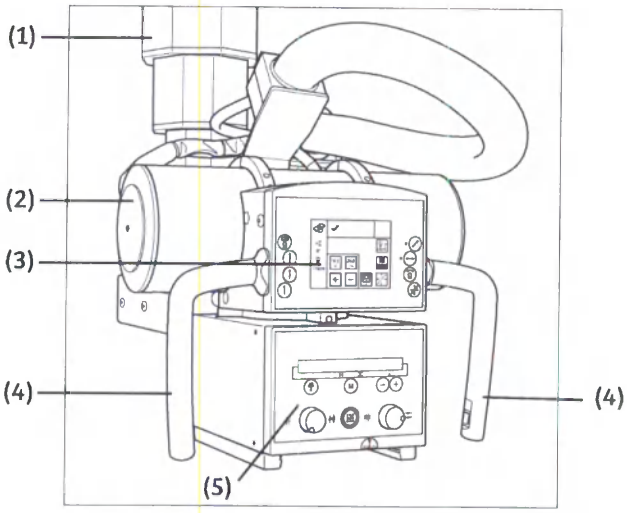
Опасность получения травмы пациентом или оператором.

- Если не удается переместить подвесную трубку или детектор в вертикальном направлении, не перемещайте их принудительно.
- Обратитесь в службу технического обеспечения Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Обзор системы и ее эксплуатация

1 Краткий обзор системы



Потолочный 3D-штатив трубки состоит из следующих компонентов:

(1) Подъемная стойка

(2) Блок рентгеновской трубки

(3) Сенсорный интерфейс пользователя

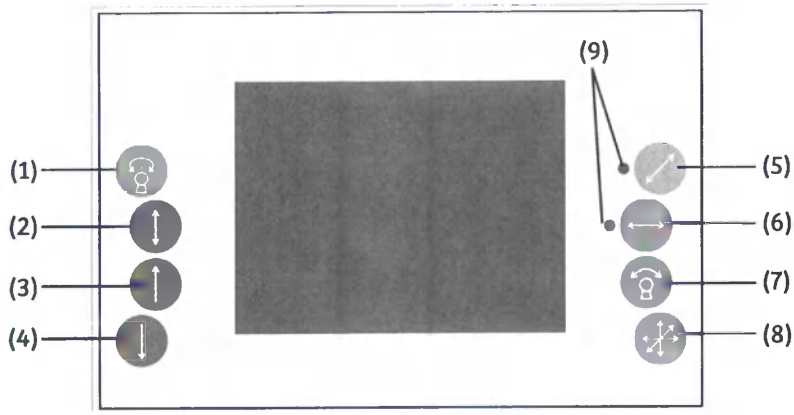
(4) Ручки с кнопками
- Используйте ручки, если Вы хотите установить блок трубки вручную в другое положение (вертикальное, продольное, поперечное или вращение).

(5) Многолепестковый коллиматор (ACSS)

Вы управляете движениями потолочного 3D-штатива трубки с помощью ручек и сенсорного экрана.

Дисплей сенсорного экпана информирует вас о положении штатива, настройках генератора и т.д.

1.6.1 Элементы управления движением

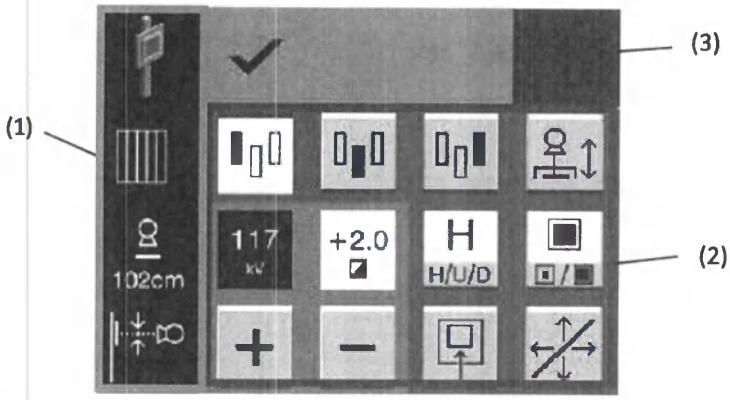


Кнопка №	Значок	Описание
(1)		Вращение трубки относительно вертикальной оси (RVA) ⇨ Стр. 27 Направления перемещения и вращения рентгеновской трубки
(2)		Вертикальное перемещение трубки вверх и вниз (вручную)
(3)		Вертикальное движение труби вверх (от привода)
(4)		Вертикальное движение трубки вниз (от привода)
(5)		Поперечное перемещение деки стола (вручную)
(6)		Продольное перемещение трубки (вручную)
(7)		Вращение трубки относительно горизонтальной оси (RHA) ⇨ Стр. 27 Направления перемещения и вращения рентгеновской трубки
(8)		Плавающее перемещение трубки (вручную; продольное, поперечное и вертикальное)
(9)	Зеленый светодиод	Светодиод состояния фиксирующих устройств (продольное и поперечное направление)

1.6.2 Сенсорный интерфейс пользователя (СИП)

Цветной сенсорный экран - это интерфейс пользователя для управления различными функциями.

1.6.2.1 Компоновка



Сенсорный интерфейс пользователя делится на три поля в рамках, которые имеют различные цвета фона:

(1) Поле данных с пиктограммами.

(2) Поле управления с кнопками.

(3) Поле сообщений.

Нажмите СИП одним пальцем.

1.6.2.2 Общая информация

Пиктограммы/кнопки, которые встречаются в настоящей главе, относятся только к характеристикам, и не должны восприниматься, как подробное "попиксельное" описание.

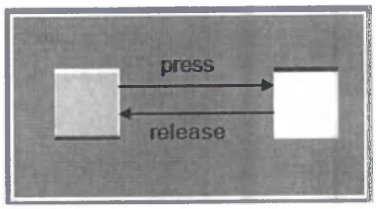
1.6.2.3 Функции кнопок

На СИП имеются кнопки нескольких основных типов:

Сокращение	Тип	Пояснение
P	Нажимная кнопка.	Начинает выполнение действия. Действие отменяется само по себе.
T	Переключающая кнопка.	Переключение режимов ВКЛ и ВЫКЛ.
S	Кнопочный выключатель.	Переключение различных состояний.

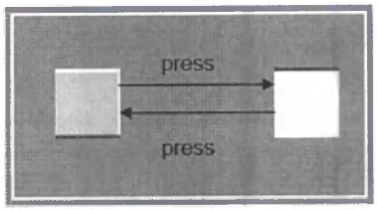
На схемах ниже приведены изменения состояний кнопок.

Описание нажимных кнопок (P):



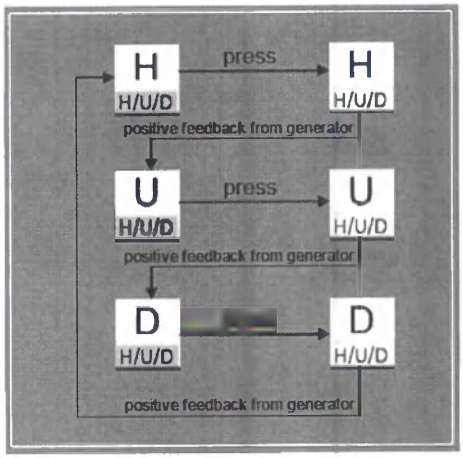
- При нажатии кнопка отображается в нажатом состоянии.
- После нажатия выполняется какая-либо функция, но если кнопка остается нажатой, функция выполняется только ОДИН раз.

Описание переключающих кнопок (T):



- Функция выполняется сразу же после нажатия кнопки.

Описание кнопочных выключателей (S):



Пример: функция "скорость H/U/D"

- При нажатии кнопка отображается в нажатом состоянии.
- После нажатия выполняется какая-либо функция, и если кнопка остается нажатой, функция выполняется только ОДИН раз.
- Переключение возможно только между двумя предварительно определенными состояниями в предварительно определенном направлении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.2.4 Информационное поле

Значок	Краткое описание
нет	В зависимости от технического значения, показывает значения Скорости, Плотности, коррекции, Поля АЕС, Фокальное пятно, кВ, мАс, мс на экране.
	Выбранное рабочее пространство отображается на экране со значком, который указывает текущую функцию.
	Кассета для режима стены
	Детектор для режима стены
	Кассета для режима стола
	Детектор для режима стола
	Кассета для свободного экспонирования
	Детектор для свободного экспонирования
	SID: Предварительные условия для проекции на стол (в режиме стола): · RHA трубки = 0° ± 3° · Опора трубки не заблокирована в направлении x и y над наклоненной вертикальной стойкой Букки
	SID: Предварительные условия для проекции на вертикальную стойку Букки (в режиме стены): · Вертикальная стойка наклонена в положение 90° · RHA трубки = 0° ± 3° · Опора трубки заблокирована в направлении x и y над наклоненной вертикальной стойкой Букки Или · Вертикальная стойка Букки в положении 0° · RHA трубки = 90° · Опора трубки заблокирована в направлении x и y

Значок	Краткое описание
	Неизвестное значение SID (красный): Условия выполнены частично, поэтому невозможно рассчитать SID
±XXX	**Угол поворота трубки:** Отображаются значения от -120° до +120°
	С решеткой: Выбран стол или орган-программа для вертикальной стойки Букки, решетка в соответствующем лотке детектора
	Без решетки: Выбран стол или орган-программа для вертикальной стойки Букки, решетка в соответствующем лотке детектора отсутствует
!	**Ошибка решетки:**
	Система в состоянии готовности, можно включать излучение, поле сообщения на сенсорном экране зеленое.
нет	Система не готова к излучению, поле сообщения красного цвета, отображается сообщение об ошибке.
Активно Сбой (красный цвет)	**Отслеживание вертикальной стойки Букки:** Предварительные условия (в сочетании с вертикальной стойкой Букки): · Выбран режим стены · Вертикальная стойка Букки не наклонена 0° · Опора трубки отцентрована по отношению к вертикальной стойке Букки в блокирующем устройстве в направлении x и y (светодиод состояния для фиксаторов должен гореть) · Угол RHA трубки составляет 90° или -90° ± 3° в зависимости от настроенного положения вертикальной стойки Букки · Кассета или детектор вставлены в лоток вертикальной стойки Букки Чтобы активировать функцию "Слежение" в плоскости изображения, необходимо нажать соответствующую кнопку на вертикальной стойке Букки или пульте дистанционного управления[1], при этом все предварительные условия должны быть соблюдены.

[1] Дополнительно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.2.5 Поле управления

Общие функции

Значок	Краткое описание
	Настройка функции запрета управляющего элемента.
	Если включена, все кнопки на штативе трубке и других компонентах, таких как вертикальная стойка Букки и стол пациента, отключены.
	Выравнивание по верху[1] :
	Не нажат – по центру
	Нажат – по верхнему краю
	Доступно, если вертикальная стойка Букки установлена и полностью соблюдены предварительные условия для отслеживания в плоскости изображения: ◆ Вертикальная стойка Букки не наклонена 0°. ◆ Функция отслеживания вертикальной стойки Букки активирована. · Опора трубки отцентрована по отношению к вертикальной стойке Букки в блокирующем устройстве в направлении x и y (светодиод состояния для фиксаторов должен гореть). ◆ Угол RHA трубки составляет 90° или -90° ± 3° в зависимости от настроенного положения вертикальной стойки Букки. Функции: ◆ Размером 43 x 35 см или 35 x 43 см в зависимости от положения приемника: · Книжный формат: Доступен для выбора режим по центру или по верхнему краю. · Альбомный формат (установлен сверху): режим по верхнему краю. ◆ Приемники других размеров могут быть установлены только по центру.
	Выравнивание по верхнему краю не возможно, поскольку предварительные условия для отслеживания в плоскости изображения соблюдены не полностью.

Значок	Краткое описание
	Отслеживание SID: Не нажат – не активно
	Нажат – активный Предварительные условия для SID (расстояние источник-изображение): **Отслеживание SID с вертикальной стойкой Букки** · Вертикальная стойка Букки не зафиксирована и наклонена на 90° · Опора трубки заблокирована в направлении x и y (светодиодный индикатор состояния фиксаторов должен гореть) над наклоненной вертикальной стойкой Букки · Угол RHA трубки = 0° ± 3° · SID > 85 см · Кассета или детектор вставлены в лоток вертикальной стойки Букки **Отслеживание SID со столом пациента** · Опора трубки заблокирована в направлении y над столом · Опора трубки не заблокирована в направлении x и y над наклоненной вертикальной стойкой Букки · Угол RHA трубки = 0° ± 3° · SID > 85 см · Кассета или детектор вставлены в лоток вертикальной стойки Букки
	Потеря слежения SID (красный) Движение во время отслеживания или Невозможно выполнить предварительные условия при нажатой кнопке, когда: · Выбран режим проекции, кроме стола, вертикальная стойка Букки наклонена или · Угол центрального пучка к поверхности приемника > 3° или · Ось слежения (штатив трубки) вне диапазона движения Функцию отслеживания можно отключить также, когда отслеживание не выполняется.

[1] Выравнивание по верху и по центру может быть настроено гарантийной службой Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элементы управления в меню

Значок	Описание
117 kV	Выбор значения **экспонирования** в кВ.
0.63 mAs	Выбор значения **экспонирования** в мАс.
0.75 ms	Выбор значения **экспонирования** в мс.
+2.0	Выбор коррекции экспозиции (точки экспонирования Siemens Healthineers).
+	Увеличение значения.
–	Уменьшение значения.
	Выбор доминант.
/	Выбор малого/большого фокуса.
U H/U/D	Выбор уровня мощности дозы (чувствительность).

Описание режимов выбора

Параметры экспозиции (кВ, мАс, мс, коррекция экспозиции):	
117 kV	Функция не выбрана.
117 kV	Функция выбрана.
◆ После выбора функции используйте кнопки [+]- и [-]:	
+ −	Нажмите [+] для увеличения или [-] для уменьшения значения.
117 kV	Чтобы отменить выбор функции, снова нажмите кнопку kV (кВ).
Доминанты:	
◆ Доминанта будет выбрана при однократном нажатии соответствующей кнопки. При повторном нажатии этой кнопки выбор будет отменен. ◆ Необходимо выбрать по меньшей мере одну доминанту. Возможен множественный выбор любых сочетаний.	
	Доминанты не выбраны.
	Доминанты выбраны.
Фокус:	
	Выбран большой фокус.
	Выбран малый фокус.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.12

Уровень дозы AEC:	
◆ При нажатии кнопки уровня дозы происходит переключение между значениями D, U и H.	
D H/U/D	Высокий уровень дозы (низкая чувствительность).
U H/U/D	Средний уровень дозы (средняя чувствительность).
H H/U/D	Низкий уровень дозы (высокая чувствительность).
Значения дозы:	
2.50 µGy	Функция не выбрана.
2.50 µGy	Функция выбрана.

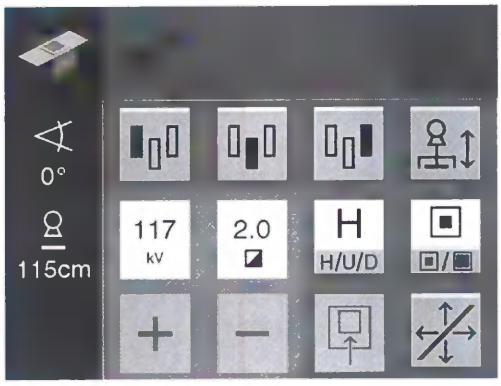
1.6.2.6 Настройки генератора

СИП генератора является только частью пульта управления генератором.

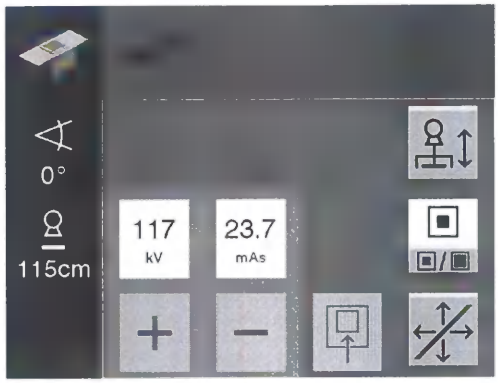
Элементы управления

Оператор может выбрать 1-, 2- или 3-точечный метод. В следующей таблице показано меню для каждого метода.

1-точечный метод



2-точечный метод



3-точечный метод

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.2.7 Поле сообщения

Значок	Краткое описание	Тип
	Лоток детектора открыт:	I
	Режим стола	
	Режим вертикальной стойки Букки	
	Выполнена экспозиция на кассету	I
STOP	**Активирована** экстренная остановка	II
	Не определено значение SID для вертикальной стойки Букки	I
	Неопределенный получатель	I
	Вызовите сервис!	II
	Генератор не готов: Генератор "не готов"; в случае ошибок генератора будет отображен только один значок.	I

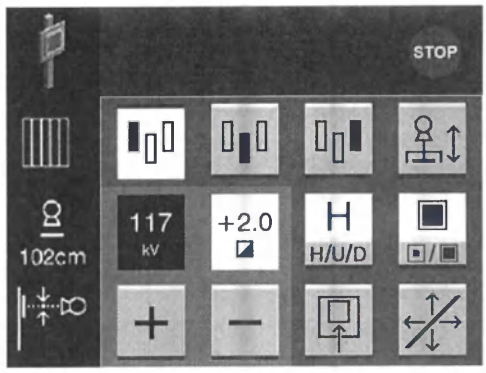
Тип I: Рентгенография будет запрещена.

- Одновременно может отображаться не более трех сообщений типа I.
- Для более трех сообщений типа I отображается только один значок.

Тип II: Рентгенография возможна несмотря на сообщение.

- Одновременно может отображаться только одно сообщение типа II.
- Если сообщений больше, дисплей отображает разные значки поочередно.
- В случае нескольких сообщений о необходимости обращения в сервис и экстренной остановке, сообщение об экстренной остановке отображается после каждого сообщения об обращении в сервис.

При нескольких сообщениях типа II и более трех сообщениях типа I компоновка дисплея будет следующей:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.2.8 Автоматическое распознавание формата кассет (ACSS)

Функция ACSS активна только для потолочного штатива трубки с ACSS и отслеживанием.

ACSS ограничивает максимальный размер раскрытия коллиматора границами выбранной кассеты в столе и вертикальной стойке Букки. Наличие функции ACSS обозначается буквами ACSS на дисплее коллиматора.

◆ Переместите детектор и трубку в конечные положения.

Даже если изменяется SID, положение многолепесткового коллиматора адаптируется с активной функцией ACSS таким образом, что коллимация органа остается такой же.

Обязательные условия

Условия для ACSS:

- Все компоненты системы (коллиматор, штатив трубки, система формирования изображения) готовы к работе.
- Кассета или детектор устанавливаются в лоток стола или вертикальной стойки.
- Центральный пучок перпендикулярен кассете или детектору с допуском не более ± 3 градуса.
- SID от 85 см до 300 см, штатив трубки фиксирован.
- Убедитесь, что рентгеновский пучок не превышает за размеры кассеты или детектора.
- Коллиматор не поворачивается.
  - Соответствующий значок в строке состояния коллиматора не отображается.

ACSS отображается на СИП, если активна автоматическая система распознавания размера кассеты.

Коллимация и решетка

В режиме ACSS коллимация автоматически ограничивается максимально возможным размером.

◆ Не открывайте коллиматор за пределы диапазона решетки в режиме "ручной" (например, при косой проекции).

Функция ACSS (Automatic Cassette Size Sensing – Автоматическое определение размера кассеты) предназначена для контроля коллимации, выполняемой многолепестковым коллиматором, для постоянной коллимации в формате, заданном с различным SID в пределах SID-диапазона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.3 Перемещение потолочного 3D-штатива трубки

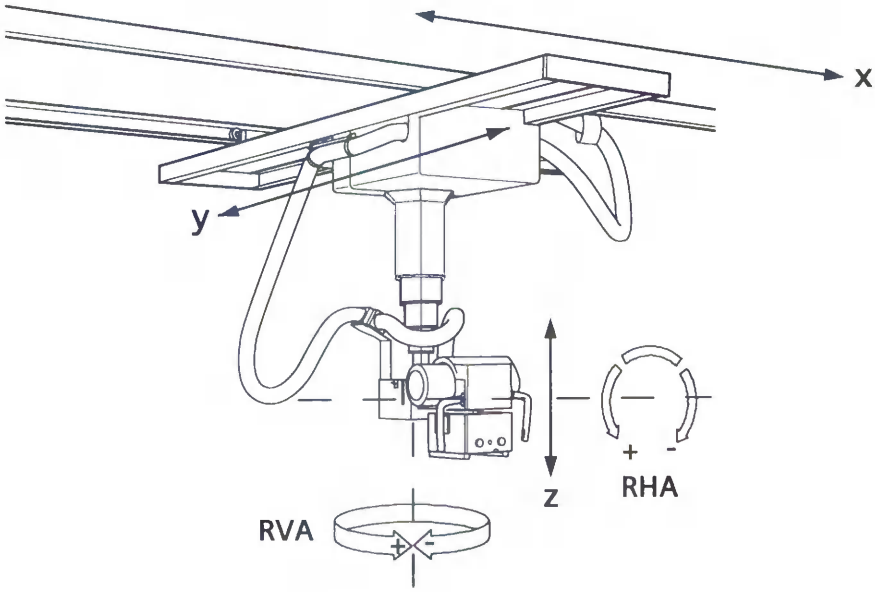
ВНИМАНИЕ

Вертикальное движение вниз подъемной стойки (штатив трубки) заблокировано.

Опасность травмирования

- Не прилагайте больших усилий!
- Сначала окажите помощь пациенту.
- Прекратите диагностику других пациентов.
- Обратитесь в службу технического обеспечения Siemens Healthineers.

1.6.3.1 Направления перемещения и вращения рентгеновской трубки



Направления перемещения

Опору потолочного 3D штатива трубки можно перемещать в следующих направлениях:

- вдоль оси x: продольное перемещение
- вдоль ось y: поперечное перемещение
- вдоль оси z: вертикальное перемещение

Направления вращения

Блок рентгеновской трубки может вращаться в следующих направлениях:

- вокруг горизонтальной оси (RHA = ВГО = вращение вокруг горизонтальной оси)
- вокруг вертикальной оси (RVA = ВВО = вращение вокруг вертикальной оси)

Вращение коллиматора

→ Для получения дополнительной информации см. Стр. 39 Вращение коллиматора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.3.2 Позиционирование подвесного 3D-штатива с блоком трубки

В системе имеются устройства, блокирующие перемещение в продольном и поперечном направлении, а также блокирующие центральное положение потолочного 3D-штатива трубки (например, центр стола в центральном положении опоры, а также отдельные значения SID в продольном направлении).
При перемещении потолочного 3D-штатива трубки с низкой скоростью за положение, определяемое блокирующим устройством, блокирующее устройство срабатывает, и штатив трубки фиксируется в определенном положении. Штатив можно убрать из положения блокировки, приложив достаточно большое усилие.
Переместить штатив за границы, устанавливаемые блокирующими устройствами, можно на увеличенной скорости (скорость должна программироваться персоналом по обслуживанию).

Настройка высоты (ось Z)

Вручную

- Возьмитесь за ручки потолочного 3D-штатива трубки двумя руками.
- Нажмите кнопку, чтобы отпустить тормоз при вертикальном перемещении.
  – Отпустите кнопки, чтобы остановить движение.
- Переместите потолочный 3D-штатив трубки в требуемое положение.

С помощью электропривода (ACSS и Отслеживание)

- Нажмите на одну из кнопок на панели управления потолочного 3D-штатива трубки для перемещения вверх или вниз.

Настройка продольного положения (ось X)

- Возьмитесь за ручки потолочного 3D-штатива трубки двумя руками.
- Нажмите кнопку, чтобы отпустить тормоз при продольном перемещении.
  – Отпустите кнопки, чтобы остановить движение.
- Переместите потолочный 3D-штатив трубки в требуемое положение.

Настройка поперечного положения (направление Y)

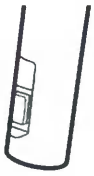
- Возьмитесь за ручки потолочного 3D-штатива трубки двумя руками.
- Нажмите кнопку, чтобы отпустить тормоз при поперечном перемещении.
  – Отпустите кнопки, чтобы остановить движение.
- Переместите потолочный 3D-штатив трубки в требуемое положение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Движение "плавающей" опоры

Если вы хотите переместить опоры в продольном, поперечном и вертикальном направлении одновременно, нажмите одну из кнопок на ручках, либо кнопку на панели управления штативом, чтобы обеспечить "плавающее" движение штатива.

Кнопки на ручках



Кнопки на ручках настраиваются гарантийной службой Siemens Healthineers:

- Плавающее движение в направлении X, Y и Z
- Плавающее движение в направлении X и Y
- Плавающее движение в направлении Z
- Как при работающем, так и при отключенном блокирующем устройстве в направлении X и Y

1.6.3.3 Вращение блока трубки (RHA/RVA)

Блок рентгеновской трубки (с многостворчатым коллиматором) может вращаться в ручном режиме относительно двух осей:

- относительно горизонтальной оси (RHA)
- относительно вертикальной оси (RVA)

ВНИМАНИЕ

Вращение трубки

Опасность защемления

◆ Следите за тем, чтобы пальцы руки не попали между движущимися частями системы и их направляющими.

ВНИМАНИЕ

В экстремальных режимах работы **температура рентгеновского** излучателя может повышаться.

Опасность получения ожогов

◆ Избегайте контакта с корпусом трубки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вращение относительно горизонтальной оси

RHA

- Возьмитесь за ручки потолочного 3D-штатива трубки двумя руками.
- Нажмите кнопку тормоза для вращения блока трубки вокруг горизонтальной оси (опорного кронштейна) большим пальцем правой руки.
- Поверните блок трубки в требуемое положение.
  – Угол вращения отображается в градусах на вкладке **СИП** (Сенсорный интерфейс пользователя).

Блок трубки может быть повернут плавно вокруг горизонтальной оси, максимум на ± 120°. Положения остановки при 0° и при ± 90°.

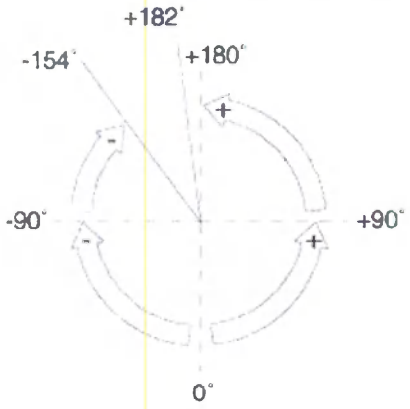
Погрешность положений остановки блока рентгеновской трубки может ухудшиться до ± 3°, например, вследствие износа. Информация сбоку от изображения может быть отрезана.

- Всегда проверяйте настройку блока трубки с помощью оптического центратора.

Поворот относительно вертикальной оси

RVA

Блок трубки может быть повернут вокруг вертикальной оси в диапазоне от 182° до –154° с положениями остановки в +180°, +90°, 0 и –90°.



- Возьмитесь за ручки потолочного 3D-штатива трубки двумя руками.
- Нажмите кнопку тормоза для вращения блока трубки относительно вертикальной оси (потолочного штатива трубки) большим пальцем левой руки.
- Поверните блок трубки в требуемое положение.
  – Угол вращения показывается на шкале на нижнем конце подъемной стойки.

1.6.3.4 Расстояние “Источник-Изображение” (SID)

Значение SID отображается (в см или дюймах в соответствии с конфигурацией) на вкладке СИП.

Показание SID может быть проверено на согласование при использовании угловой трубки или детектора с показаниями рулетки в многостворчатом коллиматоре.

При установке системы в помещении высотой от 2,5 м до 2,65 м не удастся достичь величины SID 130 см для обследований на столе пациента из-за ограничения высоты потолков в помещении. В этих условиях максимальная доступная величина SID составляет 115 см.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.4 Первичный коллиматор

ВНИМАНИЕ

Коллиматор работает неправильно

Чрезмерное облучение

- Чтобы защитить пациента от чрезмерного облучения, всегда проверяйте положение коллиматора оптическим центратором.
- Для проверки SID воспользуйтесь рулеткой.

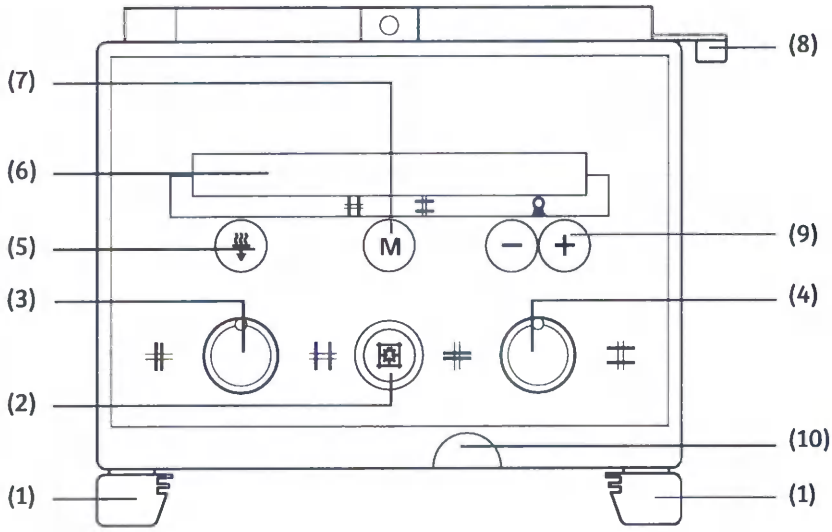
ВНИМАНИЕ

В предельном режиме работы температура коллиматора может достигать 48 °C

Опасность получения ожогов

- Избегайте контакта с корпусом коллиматора.

1.6.4.1 Органы управления и индикации на передней панели коллиматора с ACSS



(1) Направляющие принадлежностей

(2) Кнопка включения светового центратора и лазерного штрихового оптического центратора, выключается автоматически через 10 - 90 с (значение настраивается гарантийной службой Siemens Healthineers)

(3) Ручная настройка высоты поля излучения
- При повороте по часовой стрелке коллиматор открывается.
- При повороте против часовой стрелки коллиматор закрывается.

(4) Ручная настройка ширины поля излучения
- При повороте по часовой стрелке коллиматор открывается.
- При повороте против часовой стрелки коллиматор закрывается.

(5) Кнопка выбора автоматического предварительного фильтра

(6) Поле индикации

(7) Выбор коллимированного поля излучения последней рентгенографии

(8) Рычаг останова вращения на ± 45° коллиматора вокруг вертикальной оси[1] , положение останова 0°

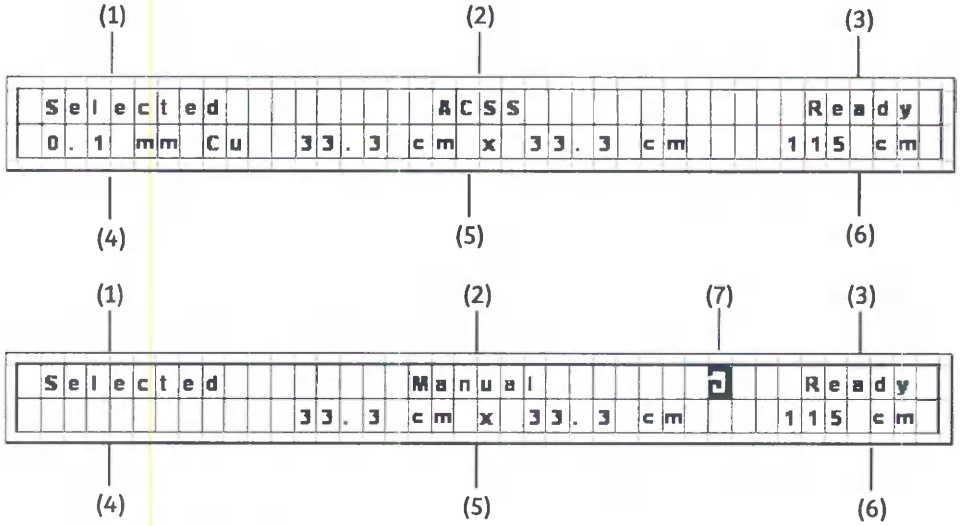
(9) Кнопки для перехода в SID и выполнения произвольных настроек

(10) Мерная лента-рулетка для измерения расстояния SID (см и дюймы)

[1] настраивается гарантийной службой Siemens Healthineers

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поле индикации



(1) Selected (Выбранный) = выбран блок рентгеновской трубки

(2) Режим работы:
- Manual (Ручная) = без автоматической коллимации формата

(3) Ready (Готовность) = система готова к экспонированию

(4) Индикация выбранного предварительного фильтра в мм Cu, если предварительный фильтр выбирается с помощью кнопки или станции формирования изображения
- Данные в этом поле не отображаются, если в коллиматоре установлено ручное устройство фильтрации.

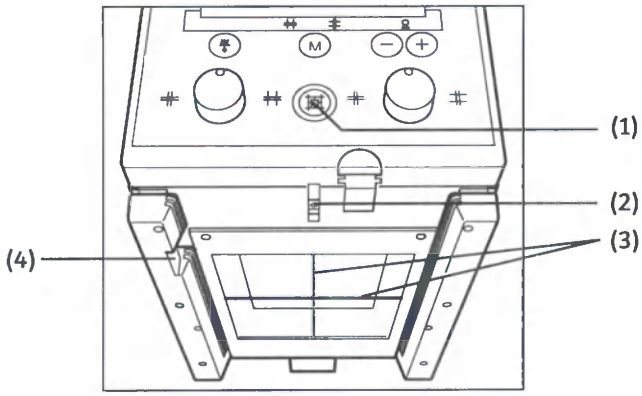
(5) Индикация формата (высота x ширина в см или дюймах)[1]

(6) Индикация SID (в см или дюймах)[1]

(7) Представление: Коллиматор повернут
- Убедитесь, что эта пиктограмма не отображается перед использованием ACSS.

[1] может быть сконфигурирована в см или дюймах гарантийной службой Siemens Healthineers

1.6.4.2 Органы управления на нижней стороне



(1) Кнопка включения светового центратора и лазерного штрихового оптического центратора, выключается автоматически через 10 - 90 с (значение настраивается гарантийной службой Siemens Healthineers)

(2) Лазерный штриховой оптический центратор с движком, закрывающим выходное отверстие

(3) Перекрестье в окне светового центратора

(4) Пружинный фиксатор для принадлежностей

Лазерный штриховой оптический центратор (2)

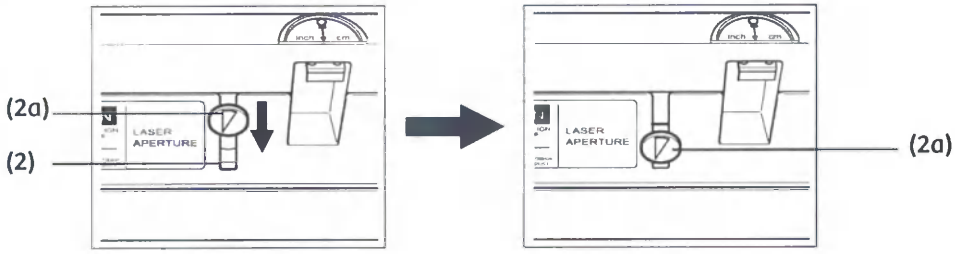
Лазерный штриховой оптический центратор создает осевую метку для центрирования в продольном направлении, совпадающую с центрирующей меткой на приемнике.

При необходимости окно выхода лазерного луча оптического центратора можно закрыть с помощью задвижной **крышки (2a)**.

Источник лазерного излучения
Не пользуйтесь оптическими линзами, зеркалами и аналогичными инструментами при работе с лазером. Оптические инструменты, попавшие в луч лазера, могут усилить интенсивность излучения до уровней, опасных для глаз и кожи.

- При использовании оптических инструментов выключите питание лазера.
- Поврежденный источник лазерного излучения необходимо своевременно заменять.

Примечание: Несоблюдение данного положения при управлении устройством или выполнении регулировок устройства может привести к избыточной дозе облучения.



ВНИМАНИЕ

Источник лазерного излучения

Поражение глаз!

- Не смотрите в луч лазера!
- Следите за тем, чтобы ни вы, ни другие лица не смотрели прямо на лазерный луч.
- Закройте выходное отверстие излучения лазерного оптического центратора подвижной крышкой, чтобы защитить глаза пациента и других лиц.

ВНИМАНИЕ

Фотобиологические последствия ультрафиолетового излучения

Поражение глаз!

- Не смотрите на световой пучок более 15 секунд.
- Сохраняйте достаточно большое расстояние до коллиматора.

- Для включения лазерного штрихового оптического центратора нажмите кнопку на панели управления коллиматора.
- Для выключения лазерного штрихового оптического центратора еще раз нажмите кнопку на панели управления коллиматора.
  - Лазерный штриховой оптический центратор можно выключить автоматически встроенным таймером.

Перекрестия

- Перекрестие указывает продольную и поперечную оси поля облучения на кассете или прямо на пациенте.

- Полноформатный оптический центратор для проецирования перекрестия включается кнопкой на панели управления коллиматора.
- Для его выключения нажмите еще раз кнопку.
  - Полноформатный оптический центратор может быть выключен автоматически встроенным таймером.
- Лазерный штриховой и полноформатный оптические центраторы **нельзя** выключать независимо друг от друга.

Блокирующая пружина

Блокирующая пружина расположен на левой направляющей нижней панели коллиматора.

Фиксирующая пружина блокирует корректирующие фильтры, трафареты и т.д., вставленные в направляющие коллиматора, не позволяя им оттуда выпасть.

- Для удаления принадлежностей нажмите на фиксирующую пружину влево, пока компенсирующие фильтры, трафареты и т.д. не удастся извлечь из коллиматора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.4.3 Автоматический выбор предварительного фильтра

ВНИМАНИЕ

Неправильный выбор фильтра

Опасность увеличения дозы облучения пациента

- Внимательно выбирайте фильтр.

- Для выбора предварительного фильтра нажмите кнопку выбора предварительного фильтра.
  - При каждом нажатии кнопки значение предварительного фильтра Cu заменяется на следующее.
  - На дисплее отображается предварительный фильтр, выбранный на текущий момент.

Возможные настройки

- Предфильтр 0,0 мм Cu (фильтр отсутствует)
- Предфильтр Cu 0,1 мм
- Предфильтр Cu 0,2 мм
- Предфильтр Cu 0,3 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.4.4 Вращение коллиматора

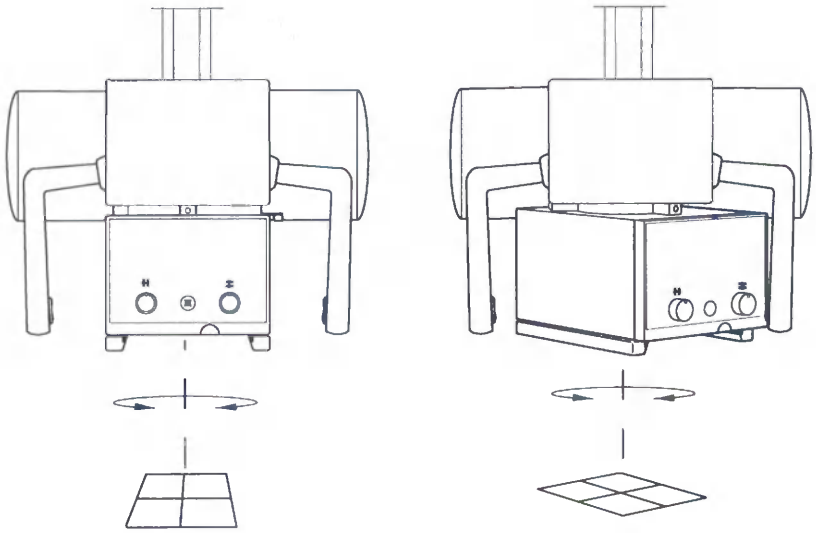
ВНИМАНИЕ

Вращение коллиматора

Опасность защемления

- При вращении коллиматора следите за тем, чтобы ручки управления не ударили Вас по рукам, или чтобы руки не зажало между ручками управления, опорным кронштейном, блоком рентгеновской трубки, коллиматором и т.д.

Коллиматор можно повернуть из положения останова 0°, потянув рычаг останова по направлению к передней рабочей панели. Максимальный угол поворота в обоих направлениях составляет ± 45° при использовании трубчатого фланца Siemens Healthineers. Убедитесь, что жгуты проводов не мешают вращению.



Поворот коллиматора на ± 45° вокруг оси центрального пучка

- Переместите фиксирующий рычаг коллиматора в направлении передней панели, то есть, по направлению к оператору.
- Возьмите коллиматор обеими руками и поверните его на требуемый угол в нужном направлении.

Поворот коллиматора в положение блокировки 0°

- Возьмите коллиматор обеими руками и поверните его в положение блокировки 0°.

Всегда следите за положением рук, чтобы не допустить их случайного зажатия или защемления между коллиматором и другими компонентами системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.5 Принадлежности и вспомогательные устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Падение предметов из-за слишком большой нагрузки на коллиматор.

Направляющие могут повредиться под воздействием чрезмерного усилия.
Надлежащее крепление принадлежностей или дополнительных устройств больше не может гарантироваться, что может привести к травме пациента.
Положение трубки может измениться.

- Нагрузка на направляющие для принадлежностей коллиматора не должна превышать 7 кг.
- Избегайте воздействия какого-либо усилия на многостворчатый коллиматор или на его направляющие во время установки принадлежностей или дополнительного устройства.
- Убедитесь, что принадлежность надежно закреплена в направляющих коллиматора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7 Вертикальная стойка (BWS)

1.7.1 Обзор

- Вертикальная стойка для MAX wi-D
- Вертикальная стойка с MAX static

1.7.1.1 Приложения

Вертикальную стойку используют в качестве устройств для проведения самых разных медицинских обследований, выполняемых в положении стоя, сидя или лежа и включающих рентгенографию участков брюшной полости, таза, черепа и позвоночника, а также рентгенографию конечностей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Разрыв в цепи нагрузки.

Высокие усилия при перемещении в вертикальном направлении

- Прервите работу с компонентом и обратитесь в службу технического обслуживания.

ВНИМАНИЕ

Вертикальная стойка может быть перегружена из-за механической перегрузки ручек для пациента.

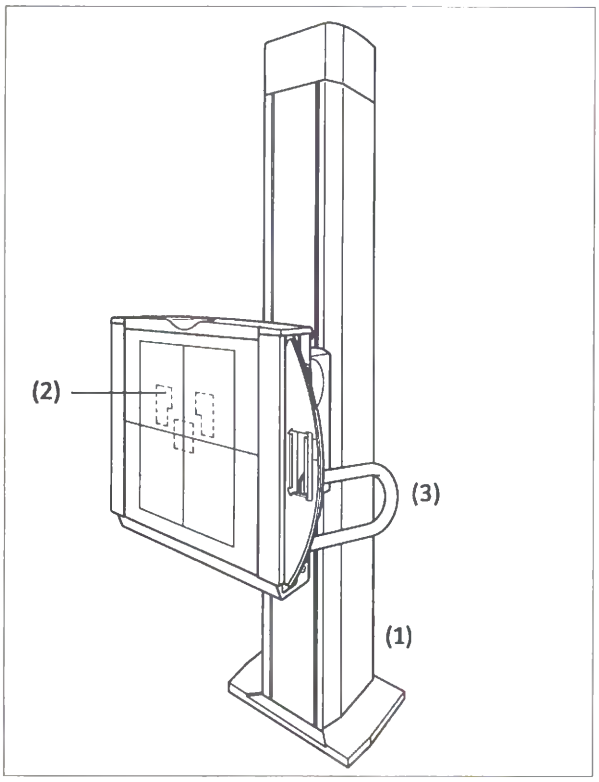
Опасность повреждения вертикальной стойки и травмы у пациента

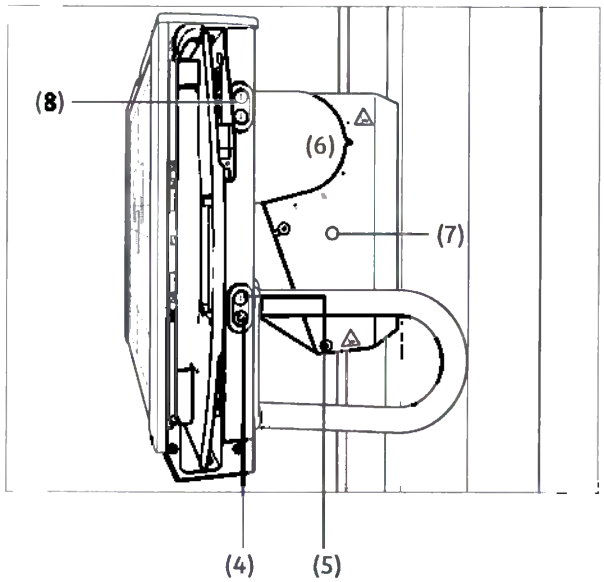
- Предупредите пациента о том, что нагрузка на ручки для захвата не должна превышать 25 кг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.1.2 Элементы управления

В зависимости от конфигурации, элементы управления могут располагаться сбоку, либо с правой, либо с левой стороне, в зеркальном изображении.





(1) Стойка штатива

(2) Передняя панель с отметкой положения детектора или кассеты и измерительными полями

(3) Ручки для пациента (обе стороны)

(4) Кнопка разблокировки механизма наклона (обе стороны)

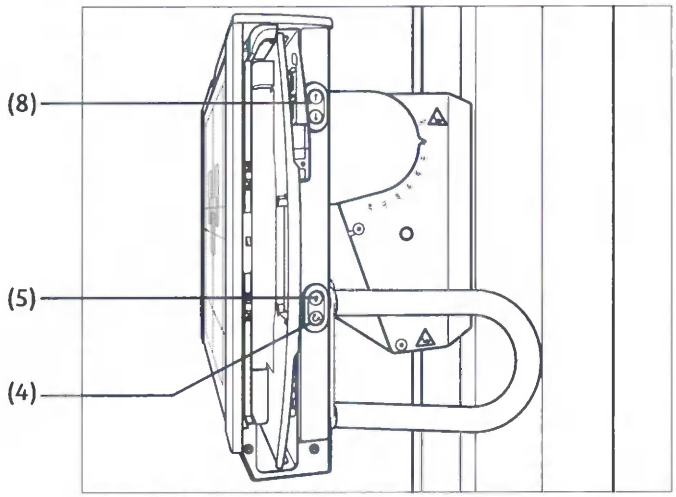
(5) Кнопка для ручного вертикального перемещения (обе стороны)

(6) Индикатор угла наклона

(7) Кнопка отслеживания

(8) Кнопки для моторизованного вертикального перемещения (на обеих сторонах)

1.7.2 Перемещения блока детектора



1.7.2.1 Вертикальное движение (регулировка высоты)

Детектор можно перемещать вертикально с помощью соответствующих кнопок на обеих сторонах корпуса детектора.

- Нажмите на кнопку ручного вертикального перемещения (5) и переместите детектор вверх или вниз до требуемой рабочей высоты.

Или

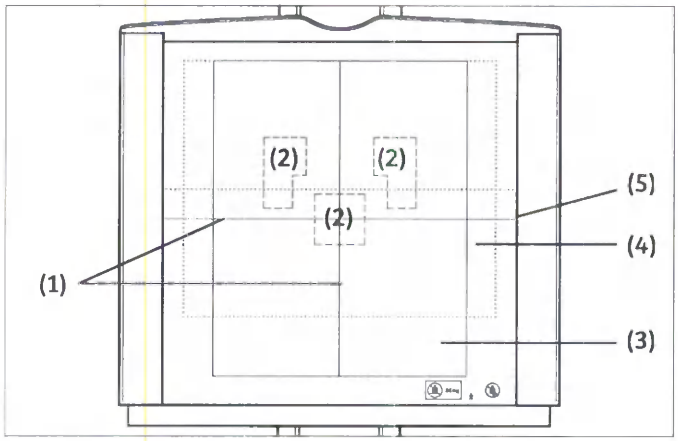
- Нажмите на одну из кнопок моторизованного вертикального перемещения (8) и переместите детектор вверх или вниз до требуемой рабочей высоты.

1.7.2.2 Наклон

- Нажмите на кнопку (4) для разблокировки механизма наклона и наклоните детектор в нужное положение.
- Детекторное устройство можно плавно наклонять в нужное положение между 0° (вертикально) и +90° (горизонтально) либо до –20°.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.2.3 Метки на лицевой панели



(1) Центральное перекрестье

(2) Расположение ионизационных камер IONTOMAT

(3) Поле детектора или кассеты для книжного формата

(4) Поле детектора или кассеты для альбомного формата

(5) Центральная метка для вертикального формата

1.7.3 Установка и извлечение детектора или кассеты[1]

1.7.3.1 Установка кассеты или детектора

ВНИМАНИЕ

Неправильно установлен детектор или кассета.

Получение травмы в результате сдавливания или падения деталей вниз, повреждения детектора или кабелей.

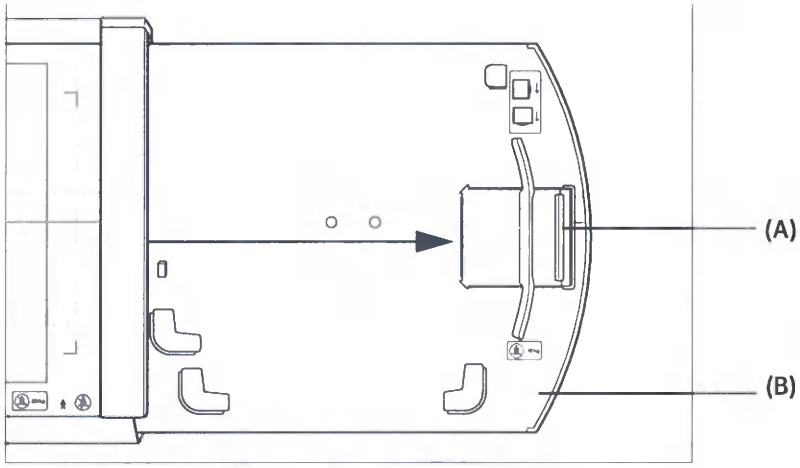
- Соблюдайте осторожность при установке детектора или кассет в лоток Букки.

Детектор или кассету можно установить в лоток детектора в книжном или альбомном расположении.

- Переместите детекторное устройство на удобную рабочую высоту.

⇨ Стр. 43 Вертикальное движение (регулировка высоты)

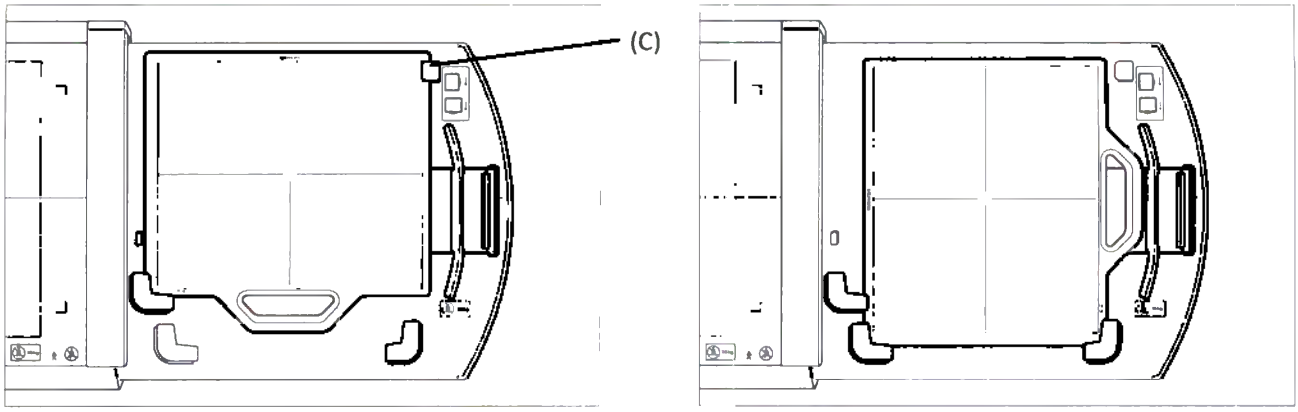
- Установите детекторное устройство в положение 0°.



- Нажмите на ручку тормоза (A) и вытащите лоток (B) детектора до тех пор, пока он не дойдет до упора.

[1] не относится к вертикальной стойке с MAX static

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Вставьте детектор сверху в держатели, как показано на рисунке выше (так, чтобы центрирующее перекрестье было направлено к лицевой стороне).
  - Если вставить детектор или кассету в альбомном формате (см. левый рисунок выше), вам может показаться, что детектор или кассета плохо зафиксированы. Добейтесь хорошей фиксации детектора или кассеты зажимом (C) справа сверху.
- Нажмите рукоятку тормозного рычага.
- Осторожно и медленно вдвиньте лоток детектора с детектором или кассетой.

Будьте осторожны, чтобы не повредить детектор или кассету при установке в лоток, поскольку лоток не имеет механизма, амортизирующего удары.

1.7.3.2 Извлечение детектора или кассеты

- Переместите детекторное устройство на удобную рабочую высоту.

> Стр. 43 Вертикальное движение (регулировка высоты)

- Установите детекторное устройство в положение 0°.
- Нажмите на ручку тормоза (A) и вытащите лоток детектора с детектором или кассетой.
- Извлеките детектор или кассету, потянув вверх.
- Осторожно и медленно снова вставьте лоток детектора.

1.7.4 Отсеивающая решетка

Ответственность за выбор и установку отсеивающей решетки, применяемой для экспонирования, несет обследующий врач.

Предполагаемое SID указывается цветовым кодом на каждой решетке вертикальной стойки с использованием следующей цветовой схемы:

Цвета для рукоятки решетки			Параметры решетки	
SID (см)	Решетка		Отношение	Линий/см
115		темно-синий	13	92
140[1]		серый	13	92
180		темно-оранжевый	13	92
300		ярко-желтый	13	92

[1] Универсальная решетка (140), рабочее SID от f_0 = 115 см до f_0 = 180 см

ВНИМАНИЕ

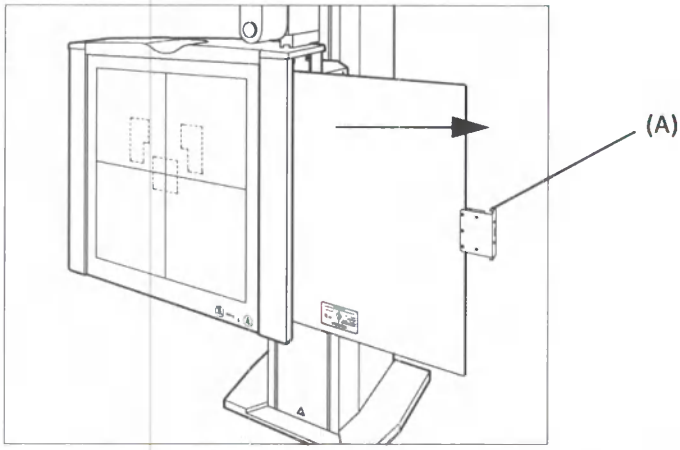
Неверное состояние решетки: установлена, снята, недопустимый тип

Излучение, не используемое для создания изображения, ведет к чрезмерной лучевой нагрузке

- По рукоятке решетки проверьте, правильная ли используется решетка для выбранного SID.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.12

1.7.4.1 Снятие решетки

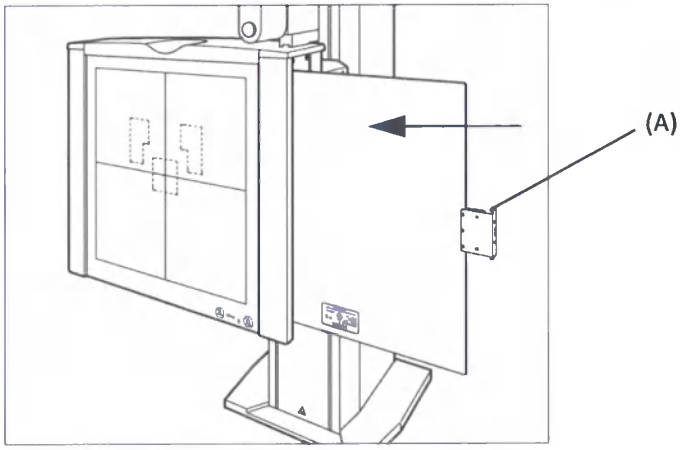


- Установите детекторное устройство в положение 0°.
- Нажмите на стопорный рычаг (A) и горизонтальным движением наружу вытащите решетку вперед.
- Извлекайте решетку обеими руками.

1.7.4.2 Установка решетки

При установке решеток рассеянного излучения необходимо следить за тем, чтобы решетка соответствовала предполагаемому расстоянию источник-кассета (РИК), на который решетка сфокусирована.

- Установите детекторное устройство в положение 0°.
- Удерживайте решетку вертикально, таблички должны быть обращены к блоку трубки.
- Прижмите решетку к верхней и нижней направляющим.



- Удерживая её вертикально, вставьте решетку до упора.
  - Когда решетка достигнет крайнего положения, сработает стопорный рычаг.

Табличка с символом трубки на решетке должна смотреть в сторону блока трубки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.5 Подготовка экспонирования

1.7.5.1 Центрированное экспонирование Букки на вертикальной стойке Букки

Горизонтальная проекция

Лоток детектора дополнительно оснащен измерительной камерой IONTOMAT для автоматического измерения дозы облучения.

1.7.5.2 Автоматический экспонометр IONTOMAT

Блок позиционирования кассеты Букки оснащен ионизационной камерой IONTOMAT для автоматического измерения дозы облучения. Любое экспонирование, выполняемое с использованием детектора или кассеты внутри лотка детектора, производится с автоматическим устройством контроля дозы излучения IONTOMAT. Экспонирования, запускаемые автоматически, включаются и выключаются автоматическим экспонометром IONTOMAT.

При выборе измерительного поля IONTOMAT проверьте, правильно ли пациент расположен анатомически относительно измерительного поля IONTOMAT. Это необходимо для предотвращения неправильных экспонирований.

- Для этой цели имеются трехпольные шаблоны.
- Вставьте их в направляющие вспомогательных устройств многолепесткового коллиматора для проецирования измерительных полей IONTOMAT на объект.

→ См. Раздел 7: Принадлежности и вспомогательные устройства, Стр. 105 Трехпольные шаблоны, комплект

- Выберите измерительное поле IONTOMAT, соответствующее обследуемому объекту.
- Наиболее важная часть объекта для изображения должна находиться точно над измерительным полем.
- Следует избегать прямого облучения области рядом с измерительным полем, поскольку данное излучение может привести к преждевременному отключению и недоэкпонированию.

Решение

Обеспечение качественной коллимации или покрытие свинцом

1.7.5.3 Кнопка включения излучения

- Установите все данные экспонирования в области рентгенографии на СИП.
- Включите экспонирование на пульте включения/выключения, либо с помощью ручного включателя излучения.
- Обеспечьте соблюдение необходимых мер радиационной защиты.
- Замените кассету, чтобы избежать двойного экспонирования.

ВНИМАНИЕ

Неверный набор данных рентгенографии, экспонирование изображения неверное

Неожиданное радиационное излучение

- Проверка выбранных данных рентгенографии на пульте управления генератором.

ВНИМАНИЕ

Выбор неподходящего рабочего места

Риск излишнего экспонирования в результате двойного экспонирования рентгеновской кассеты

- Перед каждым экспонированием проверяйте, правильно ли выбрано рабочее место.

ВНИМАНИЕ

Двойное экспонирование кассет

Опасность излишней лучевой нагрузки

- Заменяйте кассету после каждого экспонирования.

ВНИМАНИЕ

Неверные параметры экспозиции

Опасность излишней лучевой нагрузки

- Обязательно используйте правильные параметры экспозиции.
- При всех обследованиях обращайте внимание на коэффициент экспозиции (EXI).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.5.4 Подготовка кассеты

Кассету формата 35 см x 43 см можно устанавливать вертикально (книжная) или горизонтально (альбомная).

Дальнейшее деление формата при использовании блока позиционирования кассеты Букки невозможно.

1.7.5.5 Автоматическое распознавание формата кассет (ACSS)

В таблице приведены размеры кассеты, которые система определяет автоматически:

Размер кассеты в см	Размер кассеты в дюймах
35 x 43	14 x 17

1.7.6 Подготовка к позиционированию на вертикальной стойке

Положение блока трубки

Расположите блок трубки.

Рабочая высота

- Отрегулируйте блок детектора на вертикальной стойке так, чтобы он находился на нужной рабочей высоте.

> Стр. 43 Вертикальное движение (регулировка высоты)

Верхняя рукоятка для пациента

- Поверните верхнюю опорную ручку в требуемое положение или в сторону, если она не требуется.

> См. Раздел 7: Принадлежности и вспомогательные устройства, Стр. 38 Верхняя опорная ручка для пациента

Решетка

- При необходимости удалите или вставьте решетку.

Гигиена

- Проверьте чистоту аппарата.
- При необходимости закройте лоток детектора свежей бумагой из рулона.

Радиационная защита

- Уложите требуемые устройства радиационной защиты на пациента.

Предварительные условия для экспонирования

Функция ACSS (Automatic Collimation Size Selection – Автоматический предварительный выбор формата) активна, если центральный пучок проходит вертикально относительно детектора.

- Для достижения этого выполните позиционирование трубки, используя кнопку центрирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.7 Позиционирование пациента у вертикальной стойки

- Вставьте детектор или кассету в лоток детектора.
- Переместите пациента к вертикальной стойке.

Позиционирование блока рентгеновской трубки

Используя ручки, установите блок рентгеновской трубки в нужное положение, при необходимости в пределах диапазона удержания следящего регулятора.

Таймер автоматического экспонирования

- Следите за расположением в соответствии с положением измерительных камер IONTOMAT.

Неверный выбор пользователем измерительных камер, а также помехи коммуникационной системы могут привести к чрезмерной лучевой нагрузке.

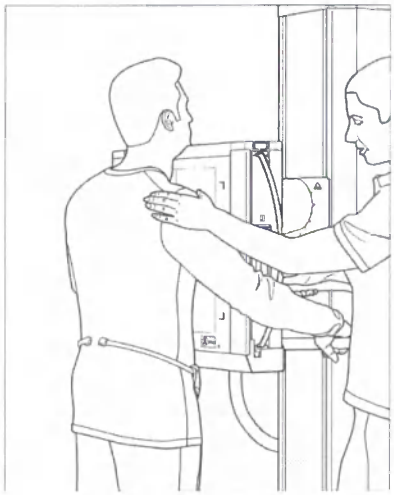
- Всегда очень аккуратно выбирайте измерительные камеры.
- Всегда проверяйте правильность выбора измерительных камер, прежде чем начинать измерение.
- Если несколько измерительных камер были выбраны одновременно, тщательно проверьте выбор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.7.1 Позиционирование для горизонтальной проекции луча

- Установите трубку вручную в положение для экспонирования.

Соблюдайте осторожность, в особенности при экспонировании с использованием лотка Bucky, и точно фиксируйте его на потолочном 3D-штативе трубки.
Вы предотвращаете ухудшение качества изображений, вызываемое затенением решеткой, если устанавливаете SID, соответствующее фокусному расстоянию решетки.



- Центрирование трубки относительно детектора.

ВНИМАНИЕ

Вертикальная стойка может быть перегружена из-за механической перегрузки ручек для пациента.

Опасность повреждения вертикальной стойки и травмы у пациента

- Предупредите пациента о том, что нагрузка на ручки для захвата не должна превышать 25 кг.

1.7.7.2 Позиционирование для вертикальной проекции луча

- Установите трубку вручную в положение для экспонирования.
- Установите детектор в положение 90°.

→ Стр. 43 Наклон

- Центрирование трубки относительно детектора.

1.7.7.3 Позиционирование для косой проекции

- Наклоните лоток детектора в горизонтальное положение.
  – Механизм автоматически блокируется в требуемом положении.
- Поверните блок трубки в требуемое положение.
- Включите излучение.

При диагностике учитывайте искажения геометрии изображений, вызываемые косой проекцией!

1.7.8 Принадлежности

→ Раздел 7: Принадлежности и вспомогательные устройства содержит более подробную информацию.

1.8 Стол пациента

1.8.1 Обзор

1.8.1.1 Применение

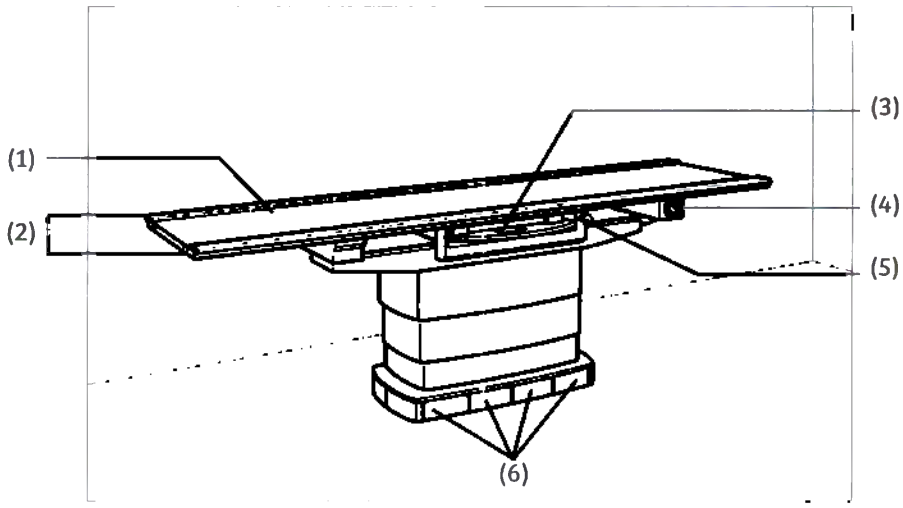
Стол пациента предназначен для использования в стационарных рентгенографических системах. Стол пациента предназначен для рентгенографии в положении сидя или лежа и оснащен лотком для детектора. Дека стола подвижна в направлении по осям X, Y и Z.

Стол пациента можно использовать для рентгенографических обследований взрослых и детей.

- Снимки можно делать в положении пациента лежа или сидя.
- Возможно экспонирование области груди, позвоночника, грудной клетки, легких, живота и конечностей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.1.2 Элементы управления



Стол пациента с кассетой или MAX wi-D

(1) Дека стола

(2) Направляющие принадлежностей

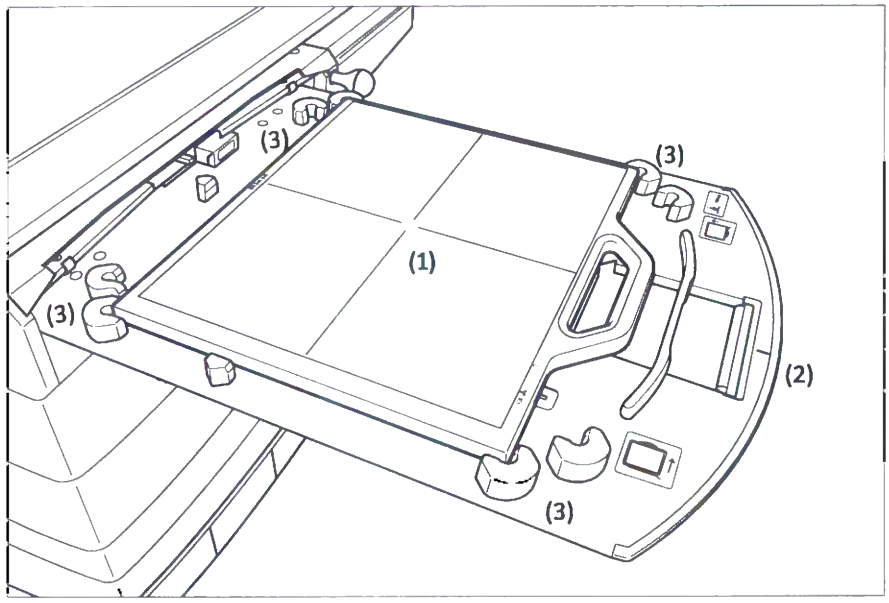
(3) Лоток детектора
может быть перемещен вручную влево или вправо

(4) Кнопка аварийного останова emergency STOP спереди и сзади

(5) Ручка тормоза при перемещении лотка детектора

(6) Ножной переключатель для движений деки стола и подъема стола
– Дополнительно система может быть оснащена вторым набором педальных переключателей с задней стороны

1.8.1.3 Лоток детектора с MAX wi-D



(1) Беспроводной детектор (MAX wi-D)

⇒ Стр. 75 Беспроводной детектор (MAX wi-D или MAX mini)

(2) Работа с лотком детектора, центрирующая метка

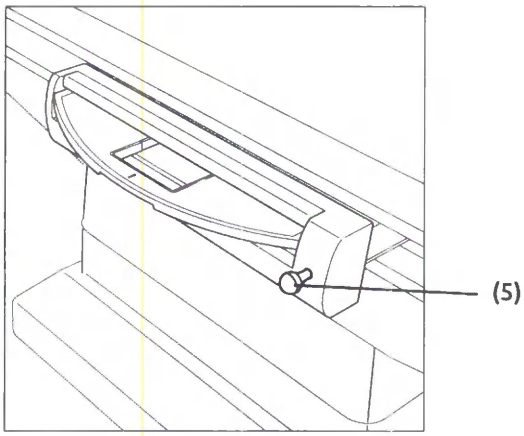
(3) Ограничители

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.12

1.8.1.4 Ручка тормоза

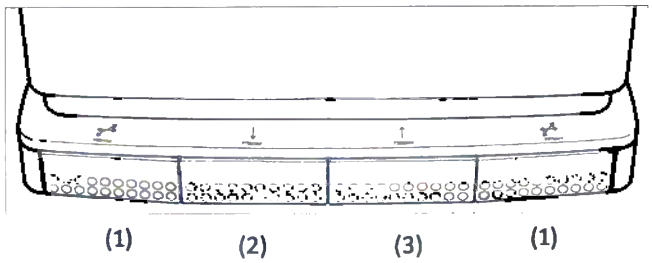
Ручка тормоза установлена на правой стороне лотка детектора.

С использованием ручки тормоза лоток детектора можно вручную переместить в продольном направлении. Лоток детектора можно остановить и зафиксировать в любом положении в рамках диапазона перемещения.



- Потяните ручку тормоза (5), чтобы отпустить тормоз лотка детектора.
- Переместите ручку тормоза в нужное положение.
  – Тормоза будут удерживать лоток детектора на месте.

1.8.1.5 Ножные переключатели в основании стола



Ножные переключатели

Стандартные функции

Функция и режим работы ножных переключателей могут быть настроены гарантийной службой Siemens Healthineers. В качестве стандарта запрограммированы следующие функции:

(1) Отпускание тормозов стола (в продольном и поперечном направлении)

(2) Движение стола вниз, "режим кнопки"

(3) Движение стола вверх, "режим кнопки"

Переключатель различных режимов работы (1)

Для обоих переключателей можно настроить[1] следующие режимы (1):

Режим кнопки (функция безопасности)

- Переключатель работает, как кнопка.
  - Соответствующая функция активирована только до тех пор, пока ножной переключатель нажат.

Сенсорный режим (функция переключения)

- Ножной переключатель работает, как переключатель.
  - Если нажать на ножной переключатель один раз, функция включается (тормоз отпускается).
  - Функция выключается при втором нажатии.
  - Если второе нажатие не производится в течение определенного времени, то функция выключается автоматически после истечения этого времени.

[1] гарантийной службой Siemens Healthineers

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.12

1.8.2 Движения стола

Стол можно перемещать с помощью ножных переключателей в основании стола.

В качестве дополнительной опции имеется также педальный переключатель.

Защита от столкновения

На столе имеется устройство распознавания столкновений, которое прекращает автоматическое перемещение вниз в случае, если дека стола соприкасается с препятствием.

Несмотря на это, дека стола может перемещаться вверх.

1.8.2.1 Регулировка высоты стола

ВНИМАНИЕ

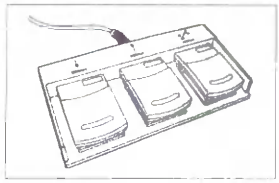
Перемещение деки стола в вертикальном направлении с помощью электропривода, когда человек находится в вертикальном диапазоне перемещения

Нанесение травм

- Не начинайте перемещение деки стола в вертикальном направлении с помощью электропривода, если ноги, ступни или другие части тела находятся ниже деки.

Перемещение стола вверх

- Нажмите второй справа ножной переключатель на основании стола пациента.

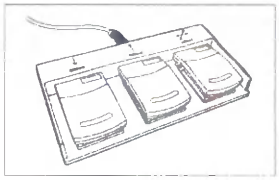


Или

- Нажмите средний педальный переключатель для движения стола вверх.

Перемещение стола вниз

- Нажмите второй слева ножной переключатель на основании стола пациента.



Или

- Нажмите левый педальный переключатель для движения стола вниз.

Остановки стола на определенной высоте могут быть запрограммированы сервисной службой.

- Для того, чтобы продолжить перемещение, отпустите орган управления и нажмите его снова.

1.8.2.2 Позиционирование деки стола (плавающее движение)

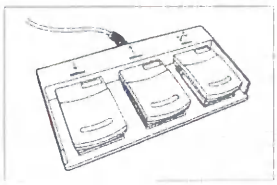
ВНИМАНИЕ

Пациент не положил руки на ручки

Опасность защемления

- Следите за тем, чтобы пациент всегда клал руки на ручки.
- Если это невозможно, необходимо уделять особое внимание опасности сдавливания между подвижными частями системы и их направляющими.

- Нажмите один из двух ножных переключателей с наружной стороны на основании стола пациента.



Или

- Нажмите правый педальный переключатель, отпускающий тормоза для плавающего режима деки стола.
  – Тормоза деки стола отпускаются.
- Переместите деку стола вручную в требуемое положение.

При выключении системы ослабевает сила тормоза на деке стола.

Опасность травм

- Убедитесь, что на деке стола никто не лежит, когда система отключена.
- Пациента следует располагать таким образом, чтобы при неожиданном движении он не упал.
- Будьте особенно осторожны при укладке пациента.

Усилие, действующее на выдвинутую деку стола, может вызвать активацию устройства для предотвращения столкновений.

1.8.3 Позиционирование лотка детектора

Продольно

- При обычной рентгенографии на столе пациента лоток детектора можно переместить в продольном направлении влево или вправо, используя ручку тормоза. Для разблокировки тормозов нужно потянуть ручку на себя.

Центрирование

Лоток детектора можно расположить по центру в продольном направлении стола (как показано на рисунке ниже).

- Медленно переместите лоток детектора ближе к центру стола пациента. Когда лоток будет в центре стола, он фиксируется в центральном положении со щелчком.

При перемещении лотка детектора с обычной скоростью, он может быть зафиксирован в центральном положении.

Свободные экспонирования

Для свободного экспонирования (без решетки и без автоматического экспонометра) и лучшей доступности, например, при обследованиях конечностей, лоток детектора может быть выдвинут аналогично ящику стола.

ВНИМАНИЕ

Слишком большое давление на лоток кассеты или детектора; кассета или детектор извлекаются с усилием

Повреждение лотка кассеты или детектора или стойки Букки

- Не загружайте в лоток кассеты или детектора предметы, тяжелее кассеты или детектора.
- Не вставляйте и не извлекайте лоток кассеты или детектора из стойки Букки силой.

Не выдвигайте лоток детектора из стола пациента сразу после экспонирования, подождите не менее 3 секунд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Тяните лоток детектора на себя, пока он не остановится.
  – Лоток детектора блокируется в конечном положении.

Не допускайте действия на лоток детектора веса, превышающего значение, указанное на этикетке на лотке детектора.

Осторожно сдвигайте лоток детектора в конечные положения, поскольку сильные вибрации могут привести к неблагоприятному воздействию на качество изображения.

Установка лотка детектора в исходное положение

- Вставьте лоток детектора обратно до фиксации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.4 Установка и извлечение кассеты или детектора

ВНИМАНИЕ

Перегрузка блока детектора из-за того, что пациент сидит на нем, падает или опирается на него

Опасность повреждения детектора и травмы у пациента

Убедитесь в том, что детектор не перегружен; максимально допустимая нагрузка составляет 100 кг.

ВНИМАНИЕ

Слишком большое давление на лоток кассеты или детектора; кассета или детектор извлекаются с усилием

Повреждение лотка кассеты или детектора или стойки Букки

- Не загружайте в лоток кассеты или детектора предметы, тяжелее кассеты или детектора.
- На вставляйте и не извлекайте лоток кассеты или детектора из стойки Букки силой.

ВНИМАНИЕ

Неправильно установлен детектор или кассета.

Получение травмы в результате сдавливания или падения деталей вниз, повреждения детектора или кабелей

- Соблюдайте осторожность при установке детектора или кассет в лоток Букки.

ВНИМАНИЕ

Поломка крышки детектора

Загрязнение токсическими веществами

- Соблюдайте осторожность при работе с беспроводным детектором!
- Если детектор сломан, не используйте его.
- Проверьте, нет ли частиц, высыпавшихся из детектора.
- Высыпавшиеся частицы могут быть токсичными – не прикасайтесь к ним!
- Надев защитные перчатки, соберите просыпавшиеся частицы в герметичный контейнер.
- Собранные просыпавшиеся частицы верните фирме Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не выдвигайте лоток детектора из стола пациента сразу после экспонирования, подождите не менее 3 секунд.

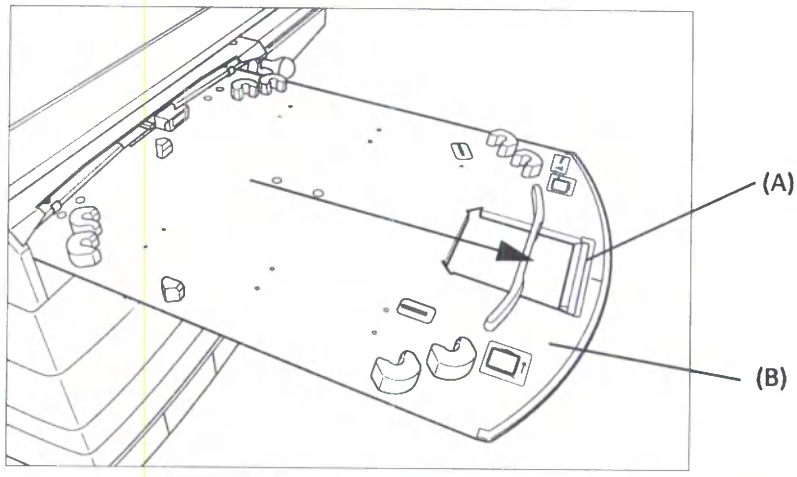
Будьте осторожны, чтобы не повредить детектор при установке его в лоток, поскольку лоток не имеет механизма, амортизирующего удары.

Осторожно сдвигайте лоток детектора в конечные положения, поскольку сильные вибрации могут привести к неблагоприятному воздействию на качество изображения.

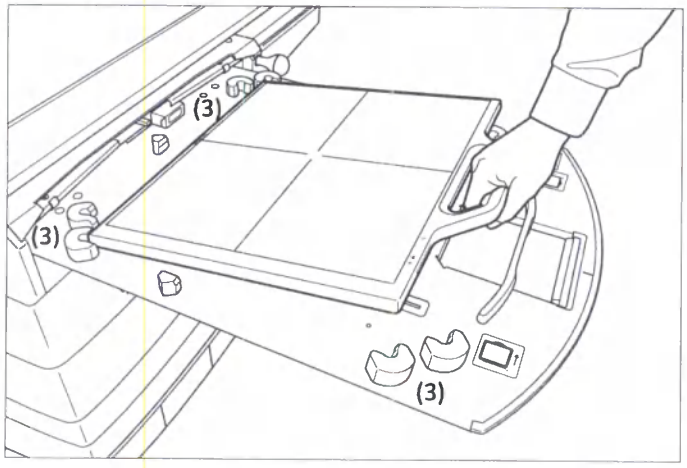
Не допускайте действия на лоток детектора веса, превышающего значение, указанное на этикетке на лотке детектора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.4.1 Установка кассеты или детектора



- Нажмите ручку тормоза в рукоятке (A), чтобы разблокировать лоток детектора (B).
- Выдвиньте лоток детектора (B) до упора.



- Аккуратно поместите заднюю кромку детектора или кассеты на лоток детектора, прижмите заднюю кромку к ограничителю (3) и опустите детектор или кассету на лоток между боковыми ограничителями (3).
- Осторожно и медленно вдвиньте лоток детектора в стол пациента.

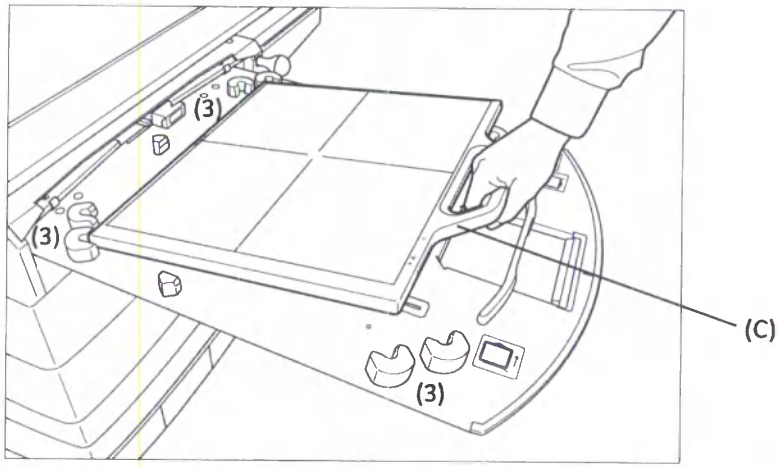
Будьте осторожны, чтобы не повредить детектор или кассету при установке в лоток, поскольку лоток не имеет механизма, амортизирующего удары.

ВНИМАНИЕ
Неисправный детектор **Рентгенография без сохранения изображения** Соблюдайте осторожность при работе с детектором (как при работе с портативным компьютером).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.4.2 Извлечение кассеты или детектора

- Выдвиньте лоток детектора, как описано на Стр. 45 Установка кассеты или детектора.



- Удерживайте ручку детектора (C) или кассету спереди по центру.
- Теперь поднимите детектор или кассету и выньте из лотка детектора.

1.8.5 Отсеивающая решетка

При необходимости для педиатрического экспонирования решетку можно устанавливать и убирать с траектории луча.

Ответственность за выбор и установку отсеивающей решетки, применяемой для экспонирования, несет обследующий врач.

Предполагаемое значение SID указывается цветовым кодом на каждой решетке стола с использованием следующей цветовой схемы:

Цвета для рукоятки решетки			Параметры решетки	
SID (см)	Решетка		Отношение	Линий/см
115		темно-синий	13	92

ВНИМАНИЕ

Неверное состояние решетки: установлена, снята, недопустимый тип

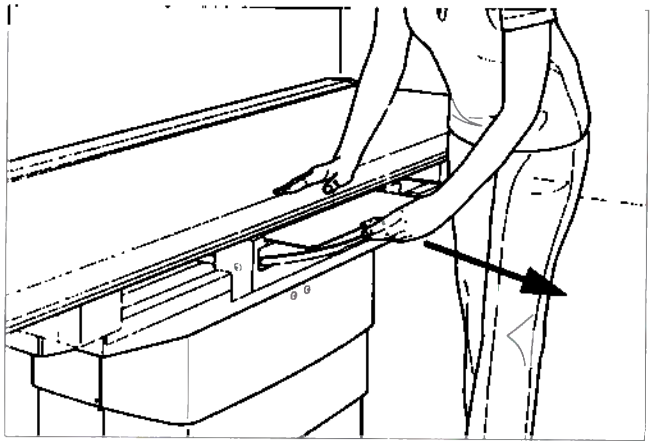
Излучение, не используемое для создания изображения, ведет к чрезмерной лучевой нагрузке

- По рукоятке решетки проверьте, правильная ли используется решетка для выбранного SID.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.5.1 Снятие решетки

- Оттолкните от себя деку стола.



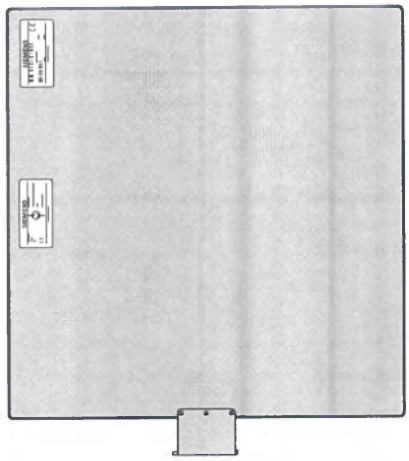
- Нажмите на стопорный рычаг на левой стороне ручки и горизонтальным движением наружу вытащите решетку вперед.
- Снимите решетку.

1.8.5.2 Установка решетки

Обратите особое внимание на метку, указывающую правильную фокусную поверхность, и правильно установите решетку.

- Держите решетку горизонтально, наклейками вверх.

Обеспечьте соответствие номинального диапазона расстояний между источником и усилителем изображения данной решетки выбранному расстоянию.



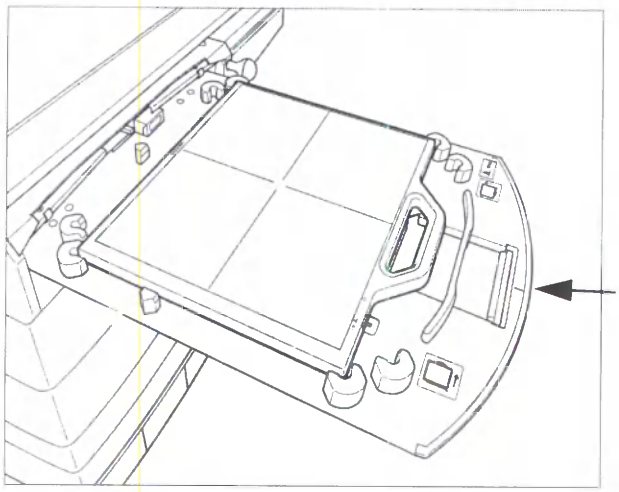
Верх решетки (обращенный к блоку трубки)

- Вставьте решетку в направляющие для принадлежностей.
- Удерживая ее горизонтально и прямо, вставьте решетку до упора.
  - Когда решетка достигнет крайнего положения, сработает стопорный рычаг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XP82-160G.620.01.04.12

1.8.6 Центрирование коллиматора с помощью лазера



Стол пациента для MAX wi-D

Луч лазерного оптического центратора должен попасть на отметку оси ручки тормоза на лотке детектора.

- Нажмите ручку тормоза на лотке детектора и вытащите лоток детектора, так чтобы отметка оси совпадала с лазерным лучом.

Или

- Перемещайте коллиматор, пока лазерный луч не попадет на отметку оси.

1.8.7 Принадлежности

> Раздел 7: Принадлежности и вспомогательные устройства содержит более подробную информацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9 Беспроводной детектор (MAX wi-D или MAX mini)

1.9.1 Общие указания по технике безопасности

Не устанавливайте детектор рядом с оборудованием, в котором используется вода.
Не допускайте попадания на детектор жидкостей или химических веществ, либо, при наличии у пациента травм, попадания на устройство крови или других физиологических жидкостей, поскольку это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

- В подобной ситуации портативный детектор защищают одноразовым пластиковым пакетом.

Не опрыскивайте детектор напрямую с целью очистки и дезинфекции.

Помехи при взаимодействии с другими устройствами

Помехи для работы беспроводного детектора Multix Fusion Max могут создаваться другим оборудованием, включая портативное и стационарное радиочастотное оборудование связи, даже если такое оборудование отвечает требованиям, применимым к радиоизлучению.

Перемещения системы могут время от времени прерываться.

- Оператор должен следить за тем, чтобы другие беспроводные устройства, работающие в ISM-диапазоне 2,4 ГГц или 5 ГГц, не эксплуатировались рядом с рентгенографической системой Multix Fusion Max Radiography.

Необходимо следить за правильностью работы портативных беспроводных детекторов (wi-D) и проверять их, прежде чем приступать к эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

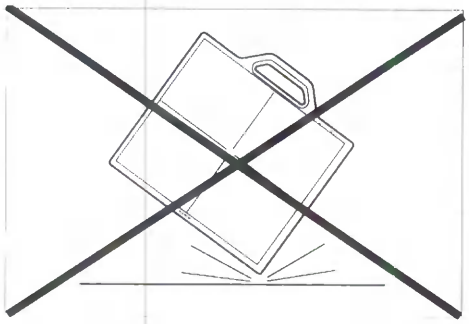
1.9.2 Важные замечания по работе с детектором

ВНИМАНИЕ

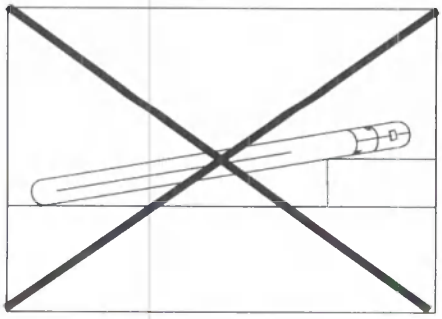
Поломка крышки детектора

Токсическое загрязнение, если панель детектора разрушена механическим ударом.

- Соблюдайте осторожность при работе с портативным детектором!
- Если детектор сломан, не используйте его.
- Проверьте, нет ли частиц, высыпавшихся из детектора.
- Высыпавшиеся частицы могут быть токсичными - не прикасайтесь к ним!
- Надев защитные перчатки, соберите просыпавшиеся частицы в герметичный контейнер.
- Собранные просыпавшиеся частицы верните фирме Siemens Healthineers.

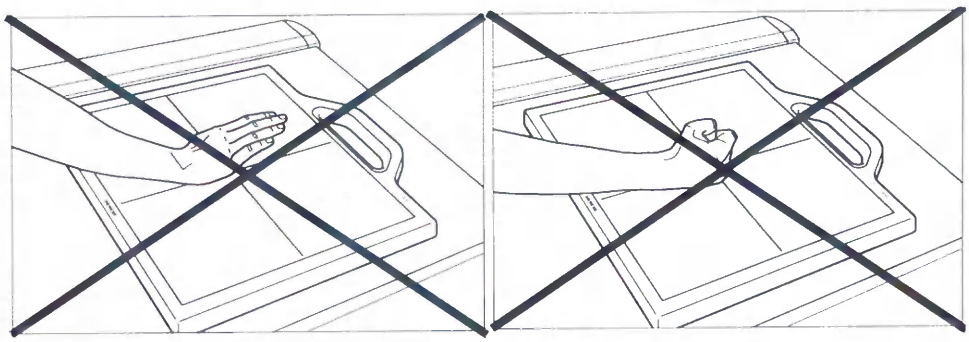


- Соблюдайте осторожность при работе с детектором, поскольку он может быть поврежден при падении на него постороннего предмета, при падении самого устройства или при сильном ударе.
- Падение с высоты до 70 см не приведет к повреждению детектора.
- Работа детектора отслеживается встроенными датчиками, поэтому специалист может считать их данные.



- Блок детектора следует устанавливать на плоской поверхности во избежание изгибания. В противном случае детектор может быть поврежден.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Ни в коем случае не наносите ударов по поверхности детектора.

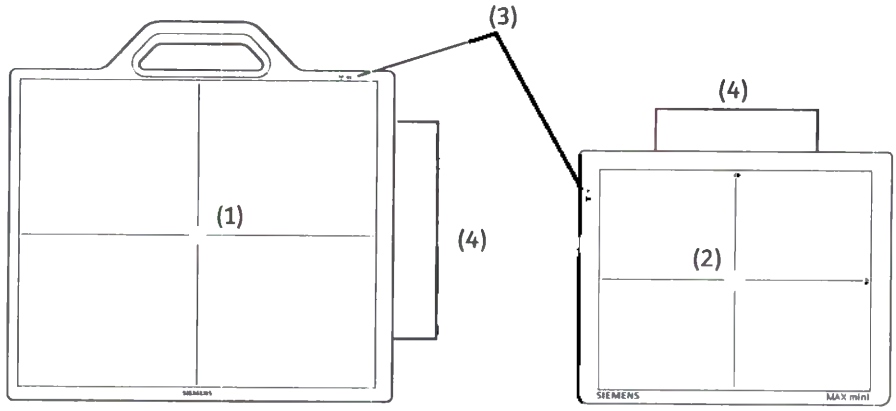
ВНИМАНИЕ

Неправильное или небрежное обращение с детектором

Повреждение детектора или его поверхности

- Не роняйте детектор.
- Устанавливайте детектор только на ровную поверхность, чтобы не допустить падения.
- Внимательно следите за тем, чтобы не допускать действия давления или внезапных ударов на поверхность детектора.

1.9.3 Описание



(1) Детектор Max wi-D, используемый вместе со столом и вертикальной стойкой и для свободного экспонирования

(2) Детектор MAX mini, только для свободного экспонирования

(3) Индикаторы детектора

(4) Беспроводная антенна

1.9.3.1 Общее описание

Беспроводной детектор – это компонент цепочки получения цифровых изображений в рамках всей рентгенологической системы. Он включает в себя портативное оборудование, предназначенное для мобильного применения.

Связь осуществляется по технологии WiFi.

Беспроводной детектор оснащен двумя беспроводными антеннами, расположенными с одной стороны детектора. Не закрывайте беспроводные антенны во время экспонирования, так как при этом беспроводной сигнал может быть потерян детекторами.

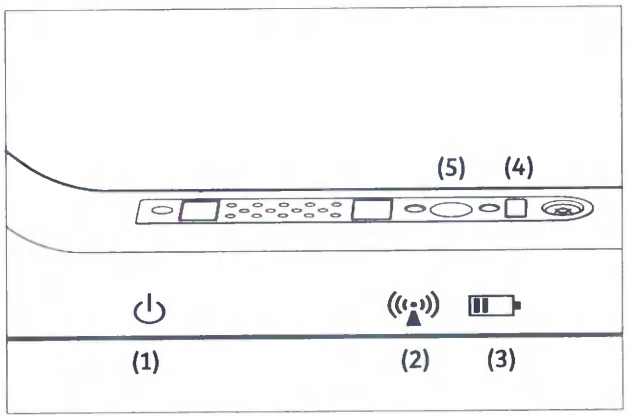
1.9.3.2 Описание детектора

MAX wi-D

На корпусе MAX wi-D расположены ручка, упрощающая перемещение, светодиодные индикаторы внутреннего состояния и сервисный разъем. На задней стороне (относительно активной сенсорной матрицы) находятся электрические контакты для зарядки заменяемой батареи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.3.3 Индикаторы детектора



(1) Светодиод состояния детектора

(2) Светодиод состояния Wi-Fi

(3) Светодиод состояния батареи

(4) Инфракрасный датчик
Требуется для подключения детектора (MAXswap)

(5) Кнопка питания
Быстрое нажатие (вывод из спящего режима)
Долгое нажатие (выключение/включение)

Может возникнуть ситуация, что даже если оба светодиода состояния Wi-Fi и детектора горят зеленым светом, включение излучения блокируется системой.

- Проверьте информацию на интерфейсе пользователя (СИП).

Светодиоды на детекторе (рядом с манипулятором) предусмотрены для предоставления базой информации о реакциях детектора.

Цвет светодиода/ состояние	Светодиод состояния детектора (1)	Светодиод состояния Wi-Fi (2)	Светодиод состояния батареи (3)
Светодиод не горит	Состояние OFF (ВЫКЛ)	Wi-Fi отключен	Отсутствует батарея
Зеленый светодиод/ медленно мигает	Рабочее состояние и находится онлайн/ состояние "прослушивания"	Wi-Fi доступен (детектор подключен к точке доступа)	Аккумулятор в норме
Оранжевый светодиод	Находится оффлайн или состояние загрузки	Wi-Fi не доступен (детектор не подключен к точке доступа)	Батарея разряжается
Оранжевый светодиод – медленно мигает	Состояние ошибки или включение	Нет	Нет
Оранжевый светодиод – быстро мигает	Нет	Нет	Батарея разряжена
Оранжевый светодиод – быстро мигает, затем 3 светодиода загораются красным и гаснут	Выключение (переход в состояние OFF (ВЫКЛ)) по запросу сообщения или по истечению времени	Нет	Нет

1.9.3.4 Зарядка батареи детектора

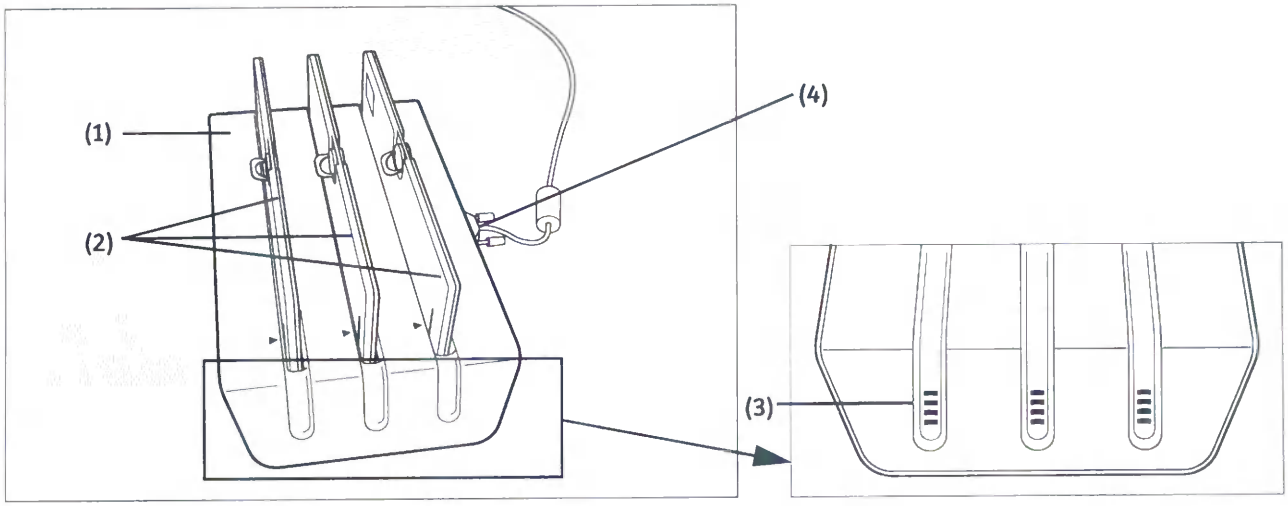
- Батарею детектора можно зарядить
  - с помощью детектора в закрытом лотке детектора на столе[1] или
  - с помощью детектора в закрытом лотке детектора на вертикальной стойке Букки[1], или
  - в зарядном устройстве

Если батарея детектора полностью разряжена, зарядите ее и подождите не менее 60 минут. Для достижения хорошего качества изображений детектору требуется прогрев длительностью от 60 до 120 минут в зависимости от температуры внешней среды и продолжительности времени в выключенном состоянии.

[1] только MAX wi-D
Автоматическая зарядка батареи детектора начинается, как только детектор вставлен в лоток стола или вертикальной стойки Букки независимо от ориентации детектора.

1.9.4 Зарядное устройство для батарей

1.9.4.1 Обзор



(1) Зарядное устройство

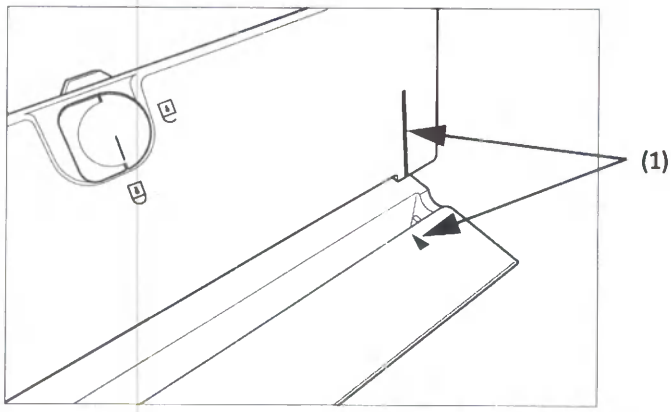
(2) Батареи

(3) 4 светодиода зарядки для каждой батареи

(4) Вход питания с зеленым индикатором питания
– При включении питания загорается зеленый светодиод.

1.9.4.2 Установка батареи в зарядное устройство

Зарядное устройство рассчитано на установку батареи только в одном направлении.



- Вставьте батарею в зарядное устройство, как показано на рисунке выше.
- Обратите внимание на обозначение положения (1) на батарее и зарядном гнезде (см. выше).
- Осторожно вставьте батарею в разъем.

После правильной установки батареи нижний зеленый светодиод начнет мигать.

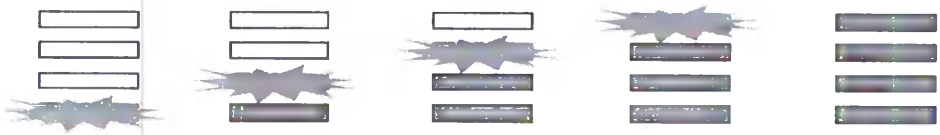
Для зарядки полностью разряженной аккумуляторной батареи потребуется не более 3,5 часов. В зарядном устройстве одновременно можно заряжать до трех аккумуляторных батарей.

1.9.4.3 Индикаторы рабочего состояния

Для каждого зарядного гнезда имеются 4 светодиода. Если заряжаемая батарея отсутствует, все светодиоды не должны гореть.

1 нижний светодиод (оранжевый или зеленый) и 3 зеленых светодиода.

Уровни зарядки



0–25% 25–50% 50–75% 75–100% 100%

Сигнал сбоя

1.9.4.4 Устранение неисправностей

Горит ОРАНЖЕВЫЙ светодиод сбоя

- Батарея установлена неправильно.
- ◆ Извлеките батарею и повторно установите ее надлежащим образом.
  – Если проблема сохраняется, возможно, батарея повреждена.

- Слишком высокая температура батареи:
  – Зарядное гнездо сохраняет состояние сбоя, пока батарея не будет извлечена и повторно установлена при нормальной температуре.

Зеленый светодиод питания не горит

- ◆ Проверьте, что источник питания работает.

Светодиоды зарядки не горят

- Батарея не установлена.
- Батарея установлена неправильно.
- ◆ Извлеките батарею и повторно установите ее надлежащим образом.
- ◆ Если проблема сохраняется, проверьте, что разъемы не повреждены или батарея исправна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.5 Замена аккумуляторной батареи

Порядок действий следующий:

✓ Дождитесь полной разрядки батареи.

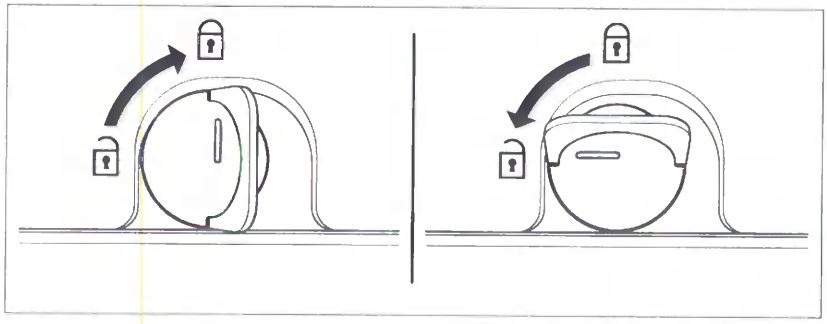


Рис. 1

- Откройте механизм блокировки батареи, как показано на рис. 1.
- Извлеките разряженную батарею.

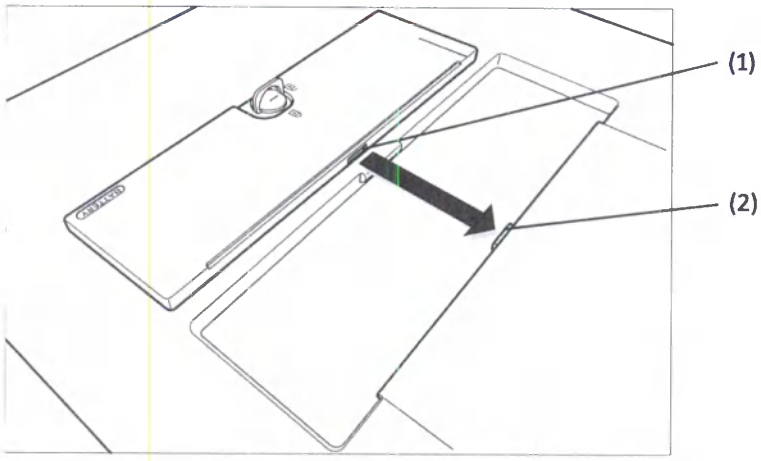


Рис. 2

- Установите заряженную батарею в правильное положение: разъем батареи (1) направлен к разъему устройства (2).

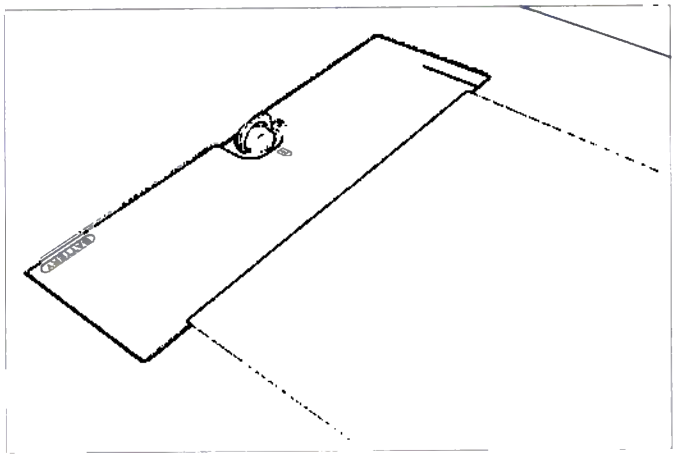


Рис. 3

- Вставьте батарею в выемку устройства.
- Нажмите на батарею в выемке.

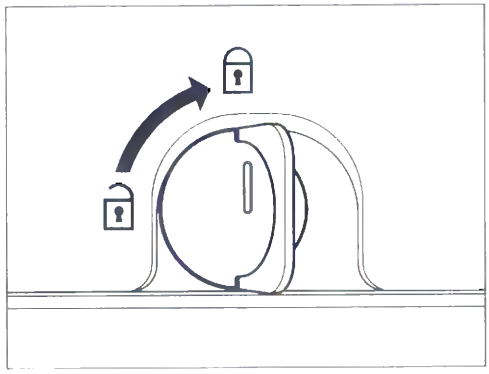


Рис. 4

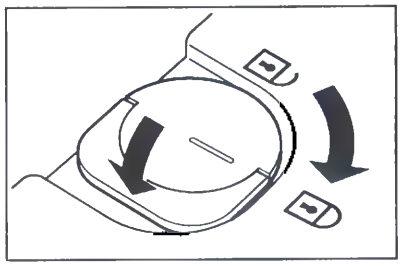


Рис. 5

- Закройте механизм блокировки батареи и нажмите защелку, чтобы механизм блокировки не раскрылся.

Если батарея установлена правильно, детектор включится автоматически.

- Перед использованием детектора подождите, пока все светодиоды не загорятся зеленым.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
XPB2-160G.620.01.04.12

1.9.6 Установка съемных решеток

› См. Раздел 7: Принадлежности и вспомогательные устройства, Стр. 94 Съемные решетки.

1.9.7 Порядок работы

Переносной детектор генерирует достаточно высокое электромагнитное поле, которое может нарушить работу устройств жизнеобеспечения.

Отрицательное взаимодействие с устройствами жизнеобеспечения и возможные сбои в работе

- Обеспечьте безопасное расстояние более 90 см между портативным детектором и устройством жизнеобеспечения.
- В случае возникновения взаимных помех с другим оборудованием увеличьте расстояние между создающими помехи устройствами.

ВНИМАНИЕ

Функция беспроводной передачи портативного детектора повреждена.

Полученное изображение не отображается на дисплее

- Уберите любые детали, которые могут препятствовать обмену данными между детектором и загрузочной станцией на радиочастоте.

ВНИМАНИЕ

Невозможно создать изображение, поскольку батарея портативного детектора разрядилась.

Невозможно использовать портативный детектор

- Подключите портативный детектор к разъему зарядного устройства, когда он не используется.
- Если доступность портативного детектора играет важную роль, приобретите зарядную станцию и дополнительные батареи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.7.1 Работа и настройка с WLAN

Введение

Беспроводное соединение с мобильным детектором устанавливается между рентгеновским детектором и системой.

Таким образом, на этапе беспроводного соединения и передачи не используется существующая беспроводная сеть, которая может быть установлена в медицинском учреждении. Однако для обеспечения совместного использования систем без помех нужно соблюдать определенные меры предосторожности.

Характеристики беспроводного соединения

Система использует собственную точку доступа WLAN, которая подключена к системе, и рентгеновский детектор в качестве единственного клиента.

Связь основана на стандарте WLAN 802.11. В рамках данного стандарта, действующего в большинстве стран, можно выбирать стандарты 11b, g, n (работающие на частоте 2,5 ГГц) и стандарты 11a, n (работающие на частотах от 5 до 6 ГГц).

В рамках этих стандартов (11a, b, g, n) можно использовать несколько каналов (частот). Определенный канал (частоту) выбирают в соответствие с местными условиями.

Однако каналы, которые можно использовать, зависят от юридических нормативных требований, действующих в стране, где устанавливается система (беспроводный детектор Multix Fusion Max). Беспроводное соединение кодируется. Для этих целей широко применяется и обеспечивает надежную защиту WPA2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандарт (11a, g, n) и канал могут быть установлены техниками службы технической поддержки Siemens Healthineers с помощью служебного программного обеспечения, установленного в FLC (система формирования изображений). Перечень доступных каналов в вашей стране вы можете получить у руководителя проекта или торгового представителя компании Siemens Healthineers.
Внешний интерфейс использует энергию в зависимости от стандарта и канала типового порядка 32–79 мВт (всегда ниже 100 мВт). Поскольку излучение не является полностью изотропным, в одних направлениях излучается большее количество энергии, в других направлениях – меньшее. Максимальная мощность, излучаемая в любом из направлений (макс. EIRP) составляет 150 мВт. Эта мощность определена на основании предположения о том, что мощность излучается во всех направлениях.

Совместное использование с другим беспроводным соединением

Беспроводные устройства (например, беспроводная сеть в вашем медицинском учреждении и мобильный детектор системы Multix Fusion Max) могут влиять друг на друга, если они работают на одной и той же частоте.

В случае мобильного детектора это может привести к замедлению или нарушению беспроводного соединения.

Для предотвращения подобных ситуаций необходимо убедиться, что беспроводные устройства можно использовать совместно или рядом с установленной системой Multix Fusion Max. По вопросам, касающимся работы беспроводной сети и устройств в вашем медицинском учреждении, следует обращаться к специалистам по сетям или ИТ.

Если в вашей рабочей среде используется WLAN-сеть, необходимо определить каналы точек доступа в помещении, где установлена система Multix Fusion Max. Рабочие частоты (каналы при наличии сети WLAN) необходимо сообщить руководителю проекта Siemens Healthineers.

Кроме того, выберите каналы. используемые мобильным детектором системы Multix Fusion Max, и сообщите необходимые сведения о канале (частоте) техническому специалисту по обслуживанию или руководителю проекта.

Важно убедиться в том, что данный канал (частота) не будут использоваться впоследствии другими беспроводными устройствами.

1.9.8 Сообщения о состоянии и системные сообщения

В следующих ситуациях аккумулятор может быть разряжен, либо напряжение может быть слишком низким.

- Беспроводной детектор случайно оставили вне зарядного устройства на слишком длительное время, например, на ночь.
- Беспроводной детектор находится вне кабинета.

◆ Для решения проблемы выполните действия, указанные в системных сообщениях.

1.9.9 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание как таковое не требуется, за исключением калибровки, необходимой для поддержания качества изображения, периодичность которой определяется режимом эксплуатации системы.

Детали, требующие замены по причине ограниченного срока службы, за исключением батареи, отсутствуют. В случае неправильного функционирования детектор вернуть изготовителю для ремонта.

1.9.10 Рекомендации

1.9.10.1 Температура

Если появляется одно из следующих сообщений:

"Температура детектора ниже установленного диапазона" или

"Температура детектора выше установленного диапазона"

проверьте, соблюдается ли требуемое время разогрева с момента холодного пуска (120 минут). Если указанное время выдерживается, рекомендуется еще раз выполнить калибровку.

1.9.10.2 Соответствие нормам EMC

Портативные и мобильные средства РЧ связи могут влиять на работу детектора.

1.9.10.3 Время готовности с момента холодного пуска

После холодного пуска (батарея полностью разряжена) можно начинать работу с детектором, но с ухудшим качеством изображения. Таким образом, предотвращается полный разряд батареи.

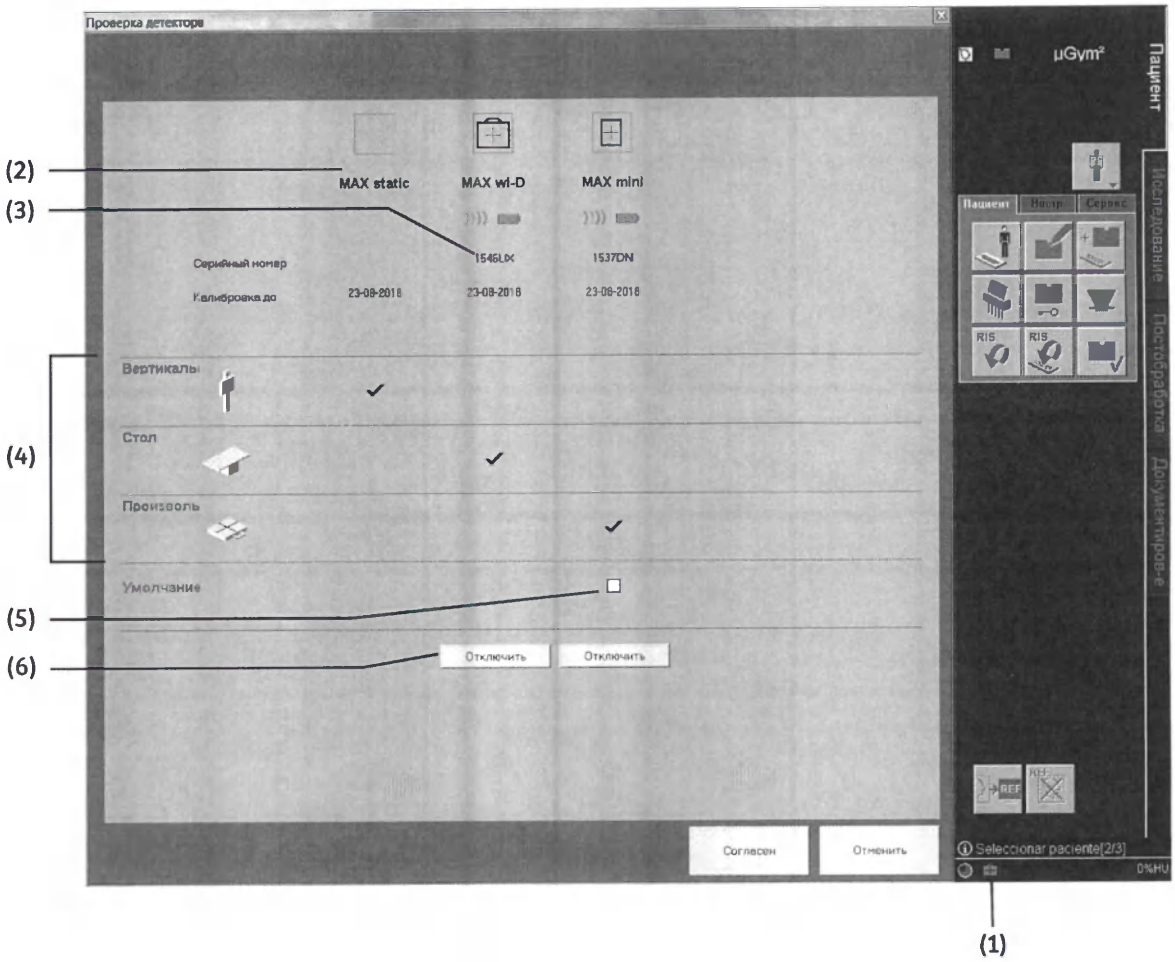
Хорошее качество изображения детектора можно получить максимум через 120 минут (типовое значение 60 минут).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.11 Определение MAX

В окне обзора детектора MAX на экране системы формирования изображений отображается конфигурация детектора в системе.

Обзор детектора MAX открывается при нажатии на синий символ детектора (1) в строке состояния на вкладке Пациент.



(1) Синий символ детектора для открытия обзора детектора MAX.

(2) Отображаются все доступные или подключенные детекторы; беспроводные детекторы отображаются с указанием состояния Wi-Fi и батареи.

(3) По серийным номерам можно точно определить необходимый детектор.

(4) Он также отображается при установке детектора в лоток.

(5) Можно выбрать используемый детектор для свободного экспонирования по умолчанию.

(6) Беспроводные детекторы MAX можно отсоединить от системы для использования с другой системой.

ВНИМАНИЕ

Неправильный размер подключенного детектора или неправильный используемый детектор

Излучение невозможно

- Проверьте, что идентификационная информация детектора на табличке детектора совпадает с идентификационной информацией детектора, которая отображается в интерфейсе пользователя.
- Перед включением излучения проверьте, что горит зеленый индикатор готовности на правильном детекторе.

1.9.12 MAXswap

С помощью функции "MAXswap" можно использовать несколько беспроводных детекторов MAX в разных системах (Multix Fusion Max, Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max, Mobilett Mira Max).

Можно отключить беспроводной детектор MAX на системе, где он не требуется, и подключить к другой системе.

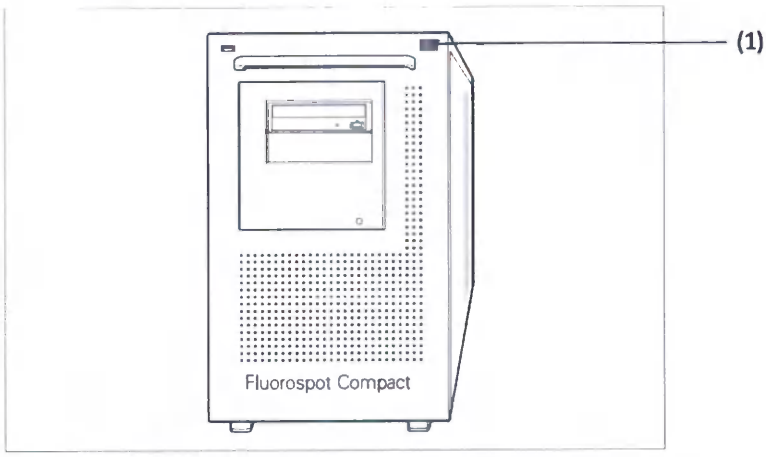
С каждой системой Multix Fusion Max можно использовать не более двух детекторов MAX wi-D[1] и/или один детектор MAX mini.
Если детектор MAX mini уже подсоединен к системе, отсоедините его, прежде чем подсоединить другой детектор.

[1] Для получения сведений о доступных конфигурациях обратитесь в местное торговое представительство компании.

1.9.12.1 Подключение детектора

✓ Ранее детектор был зарегистрирован в этой системе сотрудником службы технической поддержки Siemens Healthineers.

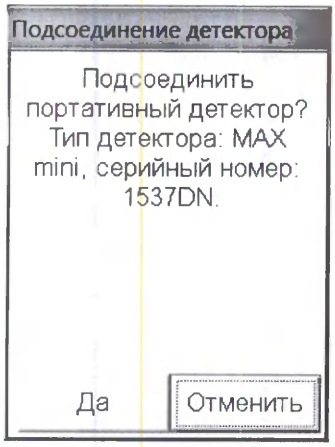
✓ FLC в режиме Пациент.



◆ Возьмите детектор (в рассматриваемом примере MAX mini) так, чтобы сторона со светодиодами была направлена к инфракрасному датчику (1) системы формирования изображений.
- Все светодиоды на детекторе начнут мигать оранжевым, затем зеленым.
- Когда светодиоды перестанут мигать, детектор готов к перемещению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– На системе формирования изображений появится следующее сообщение:



- Нажмите кнопку **Да** для подключения детектора.
- Подождите немного.
  – Откроется сообщение о том, что детектор успешно подключен.
  – Если детектор не подключен успешно, сотрудник службы технической поддержки Siemens Healthineers должен один раз зарегистрировать его в системе.

1.9.12.2 Отключение детектора

- Щелкните по кнопке **Отключить** в окне обзора детектора.
  – Откроется сообщение с запросом на отключение детектора.
- Нажмите кнопку **Да**, чтобы начать процедуру отключения.
  – Откроется сообщение о том, что отключение выполнено успешно.
  – Отключенный детектор удален из окна обзора детектора.

3 Обзор системы и ее эксплуатация

2 Эксплуатация системы

2.1 Включение/отключение системы

2.1.1 Рабочее состояние системы

Система Multix Fusion Max может находиться в одном из следующих рабочих режимов:

Выкл
- Все компоненты системы и станция формирования изображений выключены, кроме детекторов, которые остаются в режиме готовности.

Вкл
- Все компоненты системы включены и могут питаться от сети. По окончании фазы запуска можно проводить обследования и последующую обработку.

Emergency SHUTDOWN
- Все устройства и дисплейная станция отсоединяются от сети с помощью главного выключателя.

ВНИМАНИЕ

Включение с ошибками во время запуска системы

Запуск системы с задержкой или ошибкой

◆ Включайте систему только как описано в руководстве пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.2 Включение системы

✓ Выполните визуальный осмотр системы.

✓ Убедитесь в отсутствии препятствий для движения штатива.

2.1.2.1 Включение выключенной системы

На консоли ВКЛ/ВЫКЛ генератора не горит ни один индикатор.

- Нажмите кнопку **ВКЛ**.
  - Индикатор **ВКЛ** загорается.
  - Все компоненты запитываются от сети; начинается процедура запуска.
  - Система выполняет самотестирование.

Если батарея портативного детектора полностью разряжена, зарядите ее и подождите не менее 60 минут. Для достижения хорошего качества изображений детектору требуется прогрев длительностью от 60 до 120 минут в зависимости от температуры внешней среды и продолжительности времени в выключенном состоянии.

Во время прогрева рентгенография возможна, но может быть ухудшено качество изображений.

Это происходит в том случае, если система была выключена с помощью главного выключателя или не находилась в режиме готовности.
Если выключить систему на пульте управления Вкл/Выкл, время на прогрев системы не требуется.

Запуск системы формирования изображений Fluorospot Compact

Пуск системы формирования изображений Fluorospot Compact происходит после включения системы в целом.

2.1.2.2 Инструкции по включению после отказа питания или после активации выключателя Emergency SHUTDOWN

Если активируется местный выключатель Emergency SHUTDOWN, вся система отсоединяется от сетевого питания.

Несохраненные изображения обследуемого в данный момент пациента могут быть потеряны. Изображения и данные завершенных обследований предыдущих пациентов сохраняются на жестком диске процессора обработки изображений.

- После отказа питания или активации выключателя Emergency SHUTDOWN проверьте изображения последнего обследованного пациента!
- После устранения причины активирования выключателя Emergency SHUTDOWN деактивируйте выключатель Emergency SHUTDOWN, а затем включите систему.
- Если система формирования изображений больше не запускается, или имеется указание на серьезную ошибку, обратитесь в гарантийную службу Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.3 Выключение системы

Если больше не требуется выполнение рентгенограмм, можно полностью выключить систему на консоли ВКЛ/ВЫКЛ генератора.

Не нажимайте клавиши **Ctrl+Alt+Del**.

Нажимать эту комбинацию клавиш вы можете только под свою ответственность.

Если вы это сделаете, могут возникнуть проблемы.

- Система Multix Fusion Max и система формирования изображения автоматически выключается.
- Если нажать кнопку ВКЛ повторно в течение 10 секунд, работу завершит только система Multix Fusion Max, система Fluorospot Compact при этом выключена не будет.

◆ Если требуется, выключите главный сетевой рубильник рентгеновской установки (или кабинета).

ВНИМАНИЕ

Техническая ошибка

Случайное включение излучения

◆ Если невозможно прекратить нежелательное излучение, нажмите кнопку Shutdown (Выключение), чтобы выключить всю систему.

2.1.3.1 Активирование выключателя Emergency SHUTDOWN

◆ В исключительных случаях, если грозит опасность пациентам, обслуживающему персоналу, третьим лицам или оборудованию, активируйте местный выключатель Emergency SHUTDOWN.

2.1.4 Перезагрузка системы

Мы рекомендуем производить перезагрузку системы ежедневно или хотя бы один раз в неделю.

◆ Нажмите кнопку ВЫКЛ на панели управления.

◆ Если система формирования изображения Fluorospot Compact выключена (монитор темный), нажмите кнопку ВКЛ еще раз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Оптический центратор и коллимация

ВНИМАНИЕ

Коллимация крупнее, чем поле рентгеновского излучения в результате коллимации вручную

Опасность недиагностического облучения

- Убедитесь, что выбрано достаточно большое имя SID.

Размер экспонированного изображения ограничен 40% используемого SID, что составляет

- 40 x 40 для SID = 100
- 46 x 46 для SID = 115
- 60 x 60 для SID = 150
- 72 x 72 для SID = 180
- 80 x 80 для SID = 200 и т.д.

Процедуры, описанные в данной главе, должны выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом.

Коллимация на объект уменьшает рассеянное излучение и одновременно улучшает качество изображений.

Также уменьшается лучевая нагрузка на пациента.

Чтобы защитить пациента от чрезмерного облучения, всегда проверяйте положение коллиматора оптическим центратором.

2.2.1 Автоматическое включение и выключение светового указателя

Автоматическое включение

Световой указатель/штриховой световой указатель включается автоматически, если

- изменяется размер зоны коллимации (в плоскости приемника изображения) по ширине или по длине,
- отпущен один или оба тормоза деки стола,
- потолочный 3D-штатив трубки перемещается в продольном и поперечном направлении или по высоте,
- блок детектора на столе пациента перемещается.

Гарантийная служба Siemens Healthineers может настроить время активации функций по отдельности или вместе.

ВНИМАНИЕ

Источник лазерного излучения

Поражение глаз

- Не смотрите в луч лазера!
- Следите за тем, чтобы ни вы, ни другие лица не смотрели прямо на лазерный луч.
- Закройте выходное отверстие излучения лазерного оптического центратора подвижной крышкой, чтобы защитить глаза пациента и других лиц.

Для защиты глаз пациента и других людей лазерное излучение штрихового лазерного указателя можно перекрыть с помощью **выдвижной крышки**.

Стр. 32 Первичный коллиматор

Автоматическое выключение

Оптический центратор, независимо от того, как он был включен, выключается через устанавливаемый промежуток времени. Это время составляет не более 100 с.

Включение и выключение в ручном режиме

Вы можете включать и выключать световой указатель в любое время независимо от автоматического включения и выключения:

- Нажмите кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2 Восстановление параметров последней коллимации

M

Эта кнопка служит для вызова из памяти последнего использовавшегося формата. При нажатии этой кнопки восстанавливается установка коллимации для последней экспозиции.

Учтите, что восстановление из памяти возможно, только если во время последней экспозиции излучение действительно включалось.

2.2.3 Коллимация/Автоматическое определение формата коллимации

Система Multix Fusion Max поддерживает **ACSS** (**A**utomatic **C**ollimation **S**ize **S**ensing (Автоматическое определение формата коллимации)).

ACSS ограничивает максимальный размер раскрытия коллиматора границами выбранного детектора или кассеты в столе и вертикальной стойке Buky. Наличие функции ACSS обозначается буквами ACSS на дисплее коллиматора. Если функцию ACSS использовать нельзя, появляется индикация "Manual" (Ручной). В этом случае необходимо следить, чтобы рентгеновское поле не выходило за границы ПД-детектора.

Формат коллимации можно установить в орган-программе. Если выбранное OGP требует нового положения трубки и/или детектора, настройка коллимации производится, когда детектор и трубка достигают финального положения, сохраненного в OGP.

◆ Вручную переместите детектор и трубку в конечные положения.

Даже если изменяется SID, положение многолепесткового коллиматора адаптируется с активной функцией ACSS таким образом, что коллимация органа остается такой же.

Обязательные условия

Условия для ACSS:

- Все компоненты системы (коллиматор, генератор, штатив трубки, система формирования изображения, детектор) готовы к использованию.
- Детектор или кассета вставлены в лоток стола или вертикальной стойки (ACSS не поддерживается при работе с автономными беспроводными детекторами или автономными кассетами).
- Центральный пучок перпендикулярен детектору или кассете с допуском не более ± 3 градусов.
- SID от 85 см до 300 см, штатив трубки фиксирован.
- Коллиматор не поворачивается.
  - Соответствующий значок в строке состояния коллиматора не отображается.

Если эти условия не выполнены, всегда активна ручная коллимация.

Индикация ACSS Тип коллимации отображается на дисплее коллиматора.

ACSS

- На дисплее появляется надпись **ACSS**: Функция ACSS (Автоматическое определение формата коллимации) активна.

Manual

- На дисплее появляется надпись **Manual** (Ручной): Ручная коллимация активна.
- Убедитесь, что рентгеновский пучок не выходит за размеры детектора/кассеты.

Если активна функция Manual (Ручной), оператор должен сам регулировать многолепестковый коллиматор.

Если активна функция Manual (Ручной), но изображение очень плоское (низкая контрастность), функция автоматической обрезки может работать неправильно. В этом случае следует отключить автоматическую обрезку в системе формирования изображений и использовать ручную диафрагму после получения изображения, чтобы обрезать изображение вручную.

2.3 Антирассеивающая решетка

См. описание соответствующего стола или вертикальной стойки.

2.4 Дополнительные фильтры

Имеется четыре варианта выбора внутренних дополнительных медных (Cu) фильтров:

- 0,0 мм (отсутствие) Cu
- 0,1 мм Cu
- 0,2 мм Cu
- 0,3 мм Cu

Выбор дополнительных фильтров

Выбор дополнительных фильтров определяется в орган-программе. Однако эту настройку можно изменить на станции формирования изображения или СИП.

- Нажмите эту кнопку на передней панели коллиматора.
  - При каждом нажатии кнопки значение предварительного фильтра Cu заменяется на следующее.
  - В поле индикации на коллиматоре отображается предварительный фильтр, выбранный на текущий момент.

Или

- Выберите фильтр на станции формирования изображения.
- Более подробную информацию см. в руководстве пользователя **FLUOROSPOT Compact**.

ВНИМАНИЕ
Фильтрация изображений **Снижение качества изображений.** **Опасность возникновения артефактов, например металлических имплантатов, может привести к снижению качества.** ◆ Внимательно выбирайте значение усиления, LUT и низкочастотный фильтр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Калибровка детектора

ВНИМАНИЕ

Ошибка в работе

Чрезмерное облучение

- Обратите внимание на описание процедуры калибровки в руководстве пользователя.

ВНИМАНИЕ

Неверные параметры калибровки. Сниженное качество изображений.

Опасность излишней лучевой нагрузки.

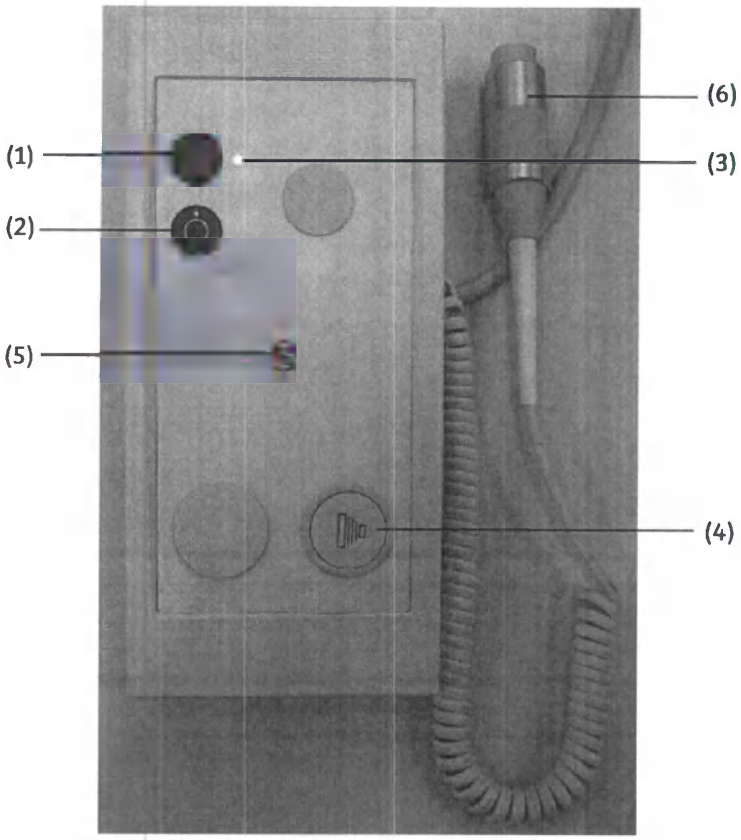
Опасность сниженного качества изображений.

- Для сохранения качества изображения выполняйте калибровку детектора каждые 12 месяцев.

➪ Более подробную информацию см. в соответствующей главе руководства пользователя **FLUOROSPOT Compact**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6 Кнопка включения излучения



(1) Кнопка ВКЛ генератора

(2) Кнопка ВЫКЛ генератора

(3) Зеленый светодиодный индикатор
- Загорается при включении питания
- Гаснет при выключении питания

(4) Кнопка включения экспозиции

(5) Индикатор излучения
- Загорается при включении излучения
- Гаснет при выключении излучения

(6) Ручной переключатель

Экспонирование включается либо кнопкой Release (Включение) (4), установленной на пульте управления, либо ручным переключателем (6) со спиральным кабелем.

Прежде чем включать излучение, проверьте выбранные данные рентгеноскопии на станции формирования изображения.

Выбранные данные рентгеноскопии следует проверить при настройке параметров экспозиции.

ВНИМАНИЕ

Введены неправильные данные рентгеноскопии, экспонирование изображения неверное

Неожиданное радиационное излучение

- Проверка выбранных данных рентгенографии на пульте управления генератором.

2.6.1 Включите экспонирование с помощью ручного переключателя

Подготовка

- Нажмите на кнопку включения вниз до 1-й точки давления и удерживайте ее, пока не включится излучение (примерно 1-2 с).
  - Вращающийся анод ускоряется до номинальной скорости
  - Устанавливается необходимый ток накала

После разогрева рентгеновского излучателя и запуска вращающегося анода можно включать экспонирование.

Включение излучения

- Нажмите на кнопку включения до упора и удерживайте нажатой до конца экспозиции.

Когда кнопку отпускают, излучение сразу прекращается, при этом возможна неполная экспозиция.

Во время экспонирования загорается индикатор радиации на пульте управления и включается звуковой сигнал.

- Соблюдайте следующие указания для повышения срока службы рентгеновского излучателя:
  - При возможности всегда выбирайте на генераторе коэффициент использования трубки 80%.
  - В программах с малым фокусом и напряжением трубки менее 70 кВ запрограммируйте коэффициент использования 80%.
  - При напряжениях ниже 70 кВ работайте по возможности с большим фокусом.
  - Старайтесь сократить время подготовки и полностью нажимайте кнопку включения экспонирования, чтобы сократить это время.

Если вы работаете на рабочих станциях с большим числом обследуемых пациентов (рабочие станции в службе неотложной помощи), рекомендуется обратить особое внимание на приведенные выше примечания во избежание преждевременного износа излучателей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.7 Автоматический экспонометр IONTOMAT

ВНИМАНИЕ

Неверный выбор камеры AEC

Опасность излишней лучевой нагрузки

◆ Следует выбирать только камеры AEC в поле экспозиции.

Стол пациента и вертикальная стойка оборудованы каждый одной измерительной камерой IONTOMAT для автоматического измерения дозы.

Все процессы экспонирования, которые выполняют **на столе пациента** или на вертикальной стойке со вставленным детектором или кассетой, можно выполнять с помощью автоматического экспонометра IONTOMAT. В этом случае включенная рентгенография автоматически выключается автоматическим экспонометром IONTOMAT (**метод 1 точки**).

IONTOMAT не может использоваться с выдвинутым детектором, управление экспонированием должно осуществляться вручную (**метод 2 или 3 точек**).

Во избежание неправильного экспонирования при выборе доминанты IONTOMAT убедитесь в том, что пациент расположен анатомически правильно относительно доминанты IONTOMAT.

- Для этой цели имеются трехпольные шаблоны.
- ◆ Вставьте их в направляющие вспомогательных устройств многолепесткового коллиматора для проецирования измерительных полей IONTOMAT на объект.

⇨ См. Раздел 7: Принадлежности и вспомогательные устройства, Стр. 105 Трехпольные шаблоны, комплект

- ◆ Выберите доминанту IONTOMAT, соответствующую обследуемому объекту.
- Часть объекта, которая наиболее важна для изображения, должна точно совпадать с доминантой.
- При коллимации, узкой по высоте, автоматическое переключение измерительной камеры не производится. В этом случае меньшее количество излучения, создающего изображение, попадает на боковые измерительные камеры.
- ◆ При необходимости выполните переключение на центральную измерительную камеру.
- Прямое излучение не должно располагаться близко к измерительной области, т. к. вызываемое этим преждевременное выключение ведет к недоэкспонированию.
- ◆ Добейтесь проведения качественной коллимации.

Перед рентгенографией убедитесь в том, что выбрана **правильная** доминанта.

⇨ Выбор измерительной камеры описан в руководстве пользователя **FLUOROSPOT Compact**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.8 Аварийный режим работы

Для аварийного режима работы (например, если детектор не работает) вы можете также устанавливать обычные кассеты в лоток детектора.

ВНИМАНИЕ

Не удается подключить к системе портативный детектор из-за проблем с оборудованием или программным обеспечением

Невозможно использовать портативный детектор

- Следует предусмотреть процедуры и оборудование, чтобы можно было использовать кассеты вместо портативного детектора, если необходимо.

4 Обследование 3

1.1 Общая информация 3
1.2 Уложите пациента на столе 4
1.2.1 Подготовка к позиционированию 4
1.2.2 Позиционирование пациента 5
1.2.2.1 Важные примечания 5
1.2.2.2 Центрированная рентгенография с вертикальной траекторией лучей 6
1.2.2.3 Свободное экспонирование с вертикальным пучком лучей, направленным на выдвинутый детектор 8
1.2.2.4 Свободное экспонирование на беспроводной детектор 10
1.3 Позиционирование пациента у вертикальной стойки (BWS) 13
1.3.1 Подготовка к позиционированию 13
1.3.2 Позиционирование пациента 14
1.3.2.1 Позиционирование для горизонтальной проекции 17
1.3.2.2 Позиционирование для вертикальной проекции 19
1.3.2.3 Позиционирование для косой проекции 20
1.3.2.4 Отслеживание вертикальной стойки Букки 21
1.3.2.5 Отслеживание SID с вертикальной стойкой Букки 21
1.3.3 Ortho Fusion 22
1.3.3.1 Позиционирование пациента 22
1.3.3.2 Выполнение рентгенографии Ortho 22
1.3.3.3 Устранение неисправностей 30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Обследование

4 Обследование

1.1 Общая информация

- При позиционировании пациента следите за следующим:

Раздел 2: Техника безопасности, Стр. 22 Информация о движениях компонентов аппарата

- Все устройства безопасности должны быть закреплены и исправны, особенно поручни.
- Руки и ноги пациента не должны выступать за пределы деки стола.
- Позволяйте пациенту занимать место на столе или покидать его только в центральной зоне.

Перенос пациента и/или оборудования

ВНИМАНИЕ

Дека стола совершает незапланированные "плавающие" перемещения

Порезы и другие травмы у пациента.

- Будьте особенно осторожны при позиционировании пациента.

Ручки

ВНИМАНИЕ

Рукоятки могут ослабеть, будучи неспособными выдержать полный вес пациента!

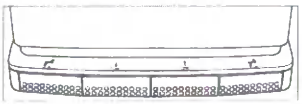
Травмы в результате защемления.

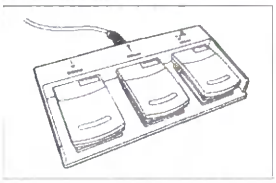
- Используйте другие средства позиционирования для фиксации слабых или очень неспокойных пациентов.
- Перед использованием убедитесь, что ручки надежно затянуты.

1.2 Уложите пациента на столе

1.2.1 Подготовка к позиционированию

Положение стола

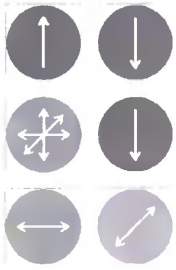




Отрегулируйте стол пациента приблизительно так, как требуется для работы, используя ножные переключатели в основании стола или отдельный педальный переключатель.

- Проверьте продольное и поперечное положение деки стола.
- Отрегулируйте высоту стола.
- См. Раздел 3: Обзор системы и ее эксплуатация, Стр. 62 Движения стола

Положение блока трубки



✓ Проверьте правильность выбора рабочего пространства!

- Расположите блок трубки и при необходимости установите его вертикально.
- См. Раздел 3: Обзор системы и ее эксплуатация, Стр. 13 Элементы управления движением
- Следите за сообщениями, появляющимися на мониторе, а, возможно, и на дисплее отображения данных пациента.

Гигиена

- Проверьте чистоту аппарата.
- По необходимости накройте деку стола чистой бумагой.

Радиационная защита

- Используйте необходимые средства радиационной защиты пациента.

1.2.2 Позиционирование пациента

1.2.2.1 Важные примечания

ВНИМАНИЕ

Пациент падает с опоры (тележки) для пациента

Опасность травмирования пациента

- С особой тщательностью следует подходить к правильному безопасному размещению пациента на тележке.

ВНИМАНИЕ

Случайная активация перемещения пациентом

Травмирование пациента

- Исключите возможность для пациента непреднамеренной активации каких-либо рабочих элементов при размещении на столе и освобождении стола.

Позиционирование тяжелых пациентов

- Центрируйте деку стола.
- Размещайте пациентов весом от 200 до 300 кг только в центре деке стола.

Вертикальная ось поворота потолочного 3D-штатива трубки

Если блок трубки был повернут вокруг вертикальной оси (RVA), вырезание изображений может выполняться неверно.

- При необходимости откорректируйте коллимацию изображений.

Решетка и SID

Фокус решетки (f_0) и расстояние источник-изображение (SID) должны быть всегда одинаковыми.

- Перед выполнением рентгенографии проверьте правильное фокусное расстояние (f_0) на табличке решетки.

Ручное определение SID

В случаях, когда система не может определить SID (например, для косых проекций), значение SID должно быть измерено вручную с помощью рулетки коллиматора.

- При необходимости откорректируйте коллимацию изображений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Орган-программа с выдвинутым детектором[1]

Выбрана орган-программа с детектором внутри стола пациента, например, были изменены параметры рентгенографии. После этого по ошибке детектор был выдвинут и снова задвинут. После этого параметры будут возвращены к исходным значениям.

- Если возможно, установите положение детектора перед выбором орган-программы.
- Перед включением излучения еще раз проверьте установленные параметры рентгенографии.

Коллимация и решетка

В режиме **ACSS** коллимация автоматически ограничивается максимально возможным размером. Этого не происходит в режиме **Manual** (Ручной).

- Не открывайте коллиматор за пределы диапазона решетки в режиме “manual” (ручной) (например, при косой проекции).

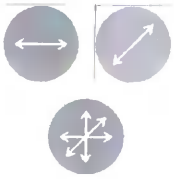
1.2.2.2 Центрированная рентгенография с вертикальной траекторией лучей

Работа на “Детектор для режима стола” или “Кассета для режима стола”

- Вставьте беспроводной детектор или кассету в лоток детектора.
- Позиционируйте пациента.

Центрирование блока рентгеновской трубки

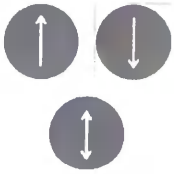
Используя ручки, установите блок трубки в среднее положение, соответствующее остановке, и в вертикальную траекторию лучей (RHA = 0° и RVA = 0°):



- Отпустите тормоза кнопками на панели управления или кнопками на ручках и расположите блок трубки.
- Установите блок трубки в центрированное среднее положение.

SID

Настройте SID движением блока трубки или вертикальным перемещением стола:



- Нажмите на кнопку на панели управления блока трубки.

Или

- Нажмите ножной переключатель в основании стола или отдельный педальный переключатель для регулировки высоты стола пациента.

- Если необходимо, включите следящий регулятор для SID с кнопкой слежения SID.

→ Более подробную информацию см. Раздел 3: Обзор системы и ее эксплуатация, Стр. 19 Отслеживание SID:

[1] не относится к столу пациента с MAX static

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Световой центратор

Если необходимо, включите оптический центратор на коллиматоре:

- При необходимости нажмите на эту кнопку.

Позиционирование пациента

Толкните деку стола, находящуюся в "плавающем" режиме, и переведите ее в нужное положение:

- Нажмите ножной или педальный переключатель.

Коллимация

Автоматический

ACSS

- Функция ACSS (Автоматический предварительный выбор формата) предназначена для контроля коллимации, выполняемой многолепестковым коллиматором, для постоянной коллимации в формате, заданном в орган-программе с различным SID в пределах SID-диапазона.

Вручную

Manual

- При необходимости можно выполнить дополнительную коллимацию ближе к объекту с помощью выступающих регуляторов для коллимации формата, находящихся на панели многолепесткового коллиматора:

- Поверните ручку диафрагмы, чтобы настроить высоту формата.

- Поверните ручку диафрагмы, чтобы настроить ширину формата.

Коллимация

→ Более подробную информацию см. в руководстве пользователя **FLUOROSPOT Compact**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XPB2-160G.620.01.04.12

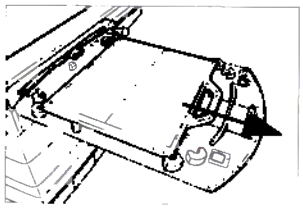
1.2.2.3 Свободное экспонирование с вертикальным пучком лучей, направленным на выдвинутый детектор

Работа на “Детектор для режима стола” или “Кассета для режима стола”

- Вставьте беспроводной детектор или кассету в лоток детектора.
- Позиционируйте пациента.

Автоматический экспонометр и решетка **недоступны** для свободного экспонирования с **выдвинутым лотком детектора**.

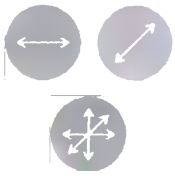
Поэтому вы должны использовать 2- или 3-точечный метод.



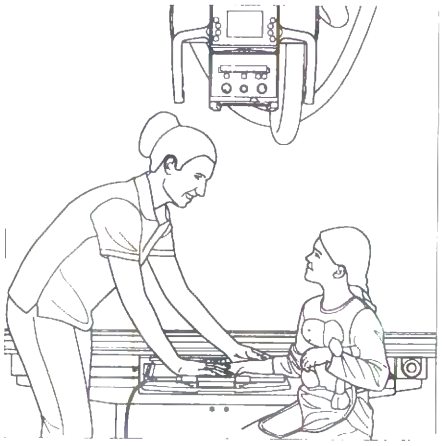
- В системе формирования изображений выберите орган-программу для экспозиции на выдвинутый лоток детектора (стол).
- Вытяните лоток детектора до упора.
  – Рабочая станция переключается автоматически.

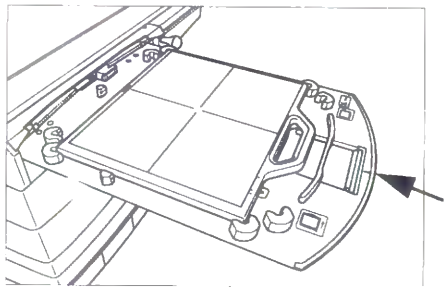
Позиционирование блока рентгеновской трубки

Используя ручки, установите блок рентгеновской трубки в соответствующее положение останова над детектором или кассетой и в вертикальную траекторию лучей (0°):



- Отпустите тормоза кнопками на панели управления или кнопками на ручках и расположите блок трубки.

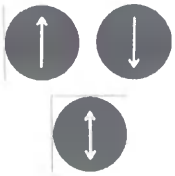




Позиционирование блока трубки (слева), осевая метка на ручке (справа)

SID

Настройте SID движением блока трубки или вертикальным перемещением стола:



- Нажмите на кнопку на панели управления блока трубки.

Или

- Нажмите ножной переключатель в основании стола или отдельный педальный переключатель для регулировки высоты стола пациента.

Световой центратор

Если необходимо, включите оптический центратор/штриховой оптический центратор на многолепестковом коллиматоре:

- При необходимости нажмите на эту кнопку.
- Установите осевую метку на ручке лотка детектора в центрированное среднее положение с помощью оптического центратора многолепесткового коллиматора.

Коллимация

- Поверните ручку диафрагмы, чтобы настроить высоту формата.

- Поверните ручку диафрагмы, чтобы настроить ширину формата.

Коллимация

⇨ Более подробную информацию см. в руководстве пользователя **FLUOROSPOT Compact**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XPB2-160G.620.01.04.12

1.2.2.4 Свободное экспонирование на беспроводной детектор

Рабочая станция "Детектор для свободного экспонирования" или "Кассета для свободного экспонирования"

При свободном экспонировании **на детектор** функция ACSS (Автоматический предварительный выбор формата) и автоматический экспонометр **недоступны**.

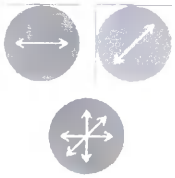
Поэтому необходимо выполнить коллимацию в ручном режиме и экспонировать 2- или 3-точечным методом. При необходимости на детектор можно установить съемную решетку.

Manual

- Выберите в системе формирования изображений орган-программу для свободного экспонирования на беспроводной детектор или экспонирования при позиционировании пациента на койке.
- Если детекторы MAX wi-D и MAX mini доступны для свободного экспонирования, выберите FLUOROSPOT Compact, который должен использовать каждый из двух беспроводных детекторов.
- Проверьте детектор, который выбран на FLUOROSPOT Compact.
- Убедитесь, что серийный номер используемого беспроводного детектора совпадает с номером, который выбран на FLUOROSPOT Compact.
- Если доступны 2 детектора MAX wi-D, установите неиспользуемый детектор в лоток детектора, чтобы он определялся как недоступный для свободного экспонирования, или отсоедините его от системы.
  – Иначе излучение блокируется.

Позиционирование блока рентгеновской трубки

Используя ручки, установите блок трубки в требуемое положение:

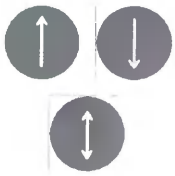


- Отпустите тормоза кнопками на панели управления или кнопками на ручках и расположите блок трубки.

› Стр. 11 Позиционирование для вертикальной проекции
› Стр. 12 Позиционирование для косой проекции

SID

Установите SID движением блока трубки или вертикальным перемещением стола:



- Нажмите на кнопку на панели управления блока трубки.

Или

- Нажмите ножной переключатель в основании стола или отдельный педальный переключатель для регулировки высоты стола пациента.
- Измерение SID с помощью рулетки: Расстояние до детектора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Световой центратор

Если требуется, включите оптический центратор на многолепестковом коллиматоре:

- При необходимости нажмите на эту кнопку.

Коллимация

При свободном экспонировании коллимация возможна только в ручном режиме.

Установите формат управляющими ручками на многолепестковом коллиматоре в соответствии с освещением оптического центратора и выполните коллимацию рядом с объектом.

- Поверните ручку диафрагмы, чтобы настроить высоту формата.

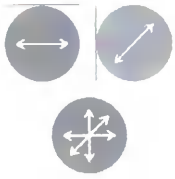
- Поверните ручку диафрагмы, чтобы настроить ширину формата.
  - Формат в плоскости экспозиции, соответствующий предварительно установленному SID, показывается на индикаторе размера поля излучения на дисплее коллиматора.
- Проверьте отображение значения формата и по возможности выполните коллимацию близко к объекту.

Коллимация

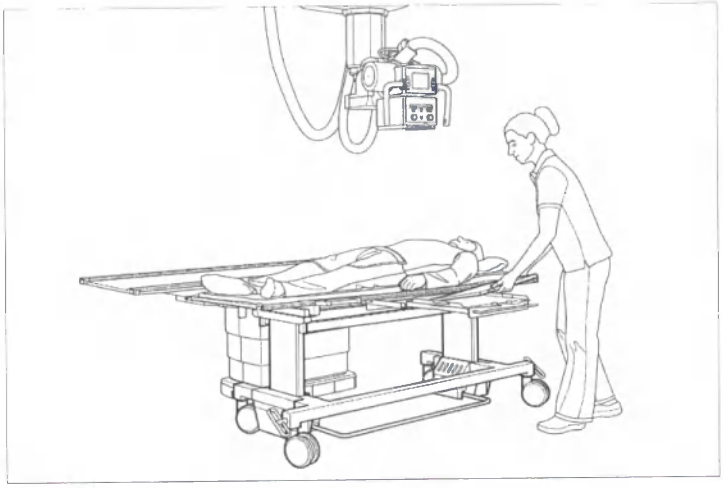
⇒ Более подробную информацию см. в руководстве пользователя **FLUOROSPOT Compact**.

Позиционирование для вертикальной проекции

При необходимости установите блок трубки вертикально:



- Отпустите тормоза кнопками на панели управления или кнопками на ручках и расположите блок трубки.



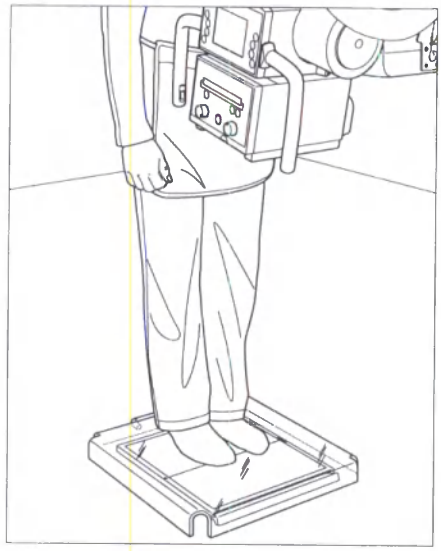
Пример экстренного экспонирования на столе для транспортировки пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Позиционирование для косой проекции

Поверните блок трубки вокруг горизонтальной оси (RHA) и вокруг вертикальной оси (RVA) в требуемом направлении:

- Отпустите тормоза кнопками на панели управления или кнопками на ручках и расположите блок трубки.
  - Угол поворота вокруг горизонтальной оси (RHA) в градусах отображается на дисплее СИП.
  - Вы можете определить угол поворота вокруг вертикальной оси (RVA) также на СИП.



Косое свободное экспонирование

При диагностике учитывайте искажения геометрии изображений, вызываемые косой проекцией!

Когда пациент стоит непосредственно на детекторе, необходимо использовать защиту, в противном случае не допускайте, чтобы пациент вставал на детектор.

ВНИМАНИЕ

Геометрические искажения

Неверное основание для диагностики

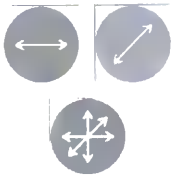
- Во время постановки диагноза уделяйте особое внимание геометрическим искажениям при использовании косых проекций!

1.3 Позиционирование пациента у вертикальной стойки (BWS)

1.3.1 Подготовка к позиционированию

Положение блока трубки

Проверьте правильность выбора рабочей станции: “Детектор для режима стены” или “Кассета для режима стены”



- Расположите блок трубки.
- ⇒ См. Раздел 3: Обзор системы и ее эксплуатация, Стр. 28 Позиционирование подвесного 3D-штатива с блоком трубки
- Следите за сообщениями, появляющимися на мониторе и, при необходимости, на дисплее пациента.

Рабочая высота

- Отрегулируйте лоток детектора на вертикальной стойке так, чтобы он находился на нужной рабочей высоте.
- ⇒ См. Раздел 3: Обзор системы и ее эксплуатация, Стр. 43 Перемещения блока детектора

Верхняя рукоятка для пациента

- Поверните верхнюю опорную ручку в требуемое положение или в сторону, если она не требуется.
- ⇒ См. Раздел 7: Принадлежности и вспомогательные устройства, Стр. 38 Верхняя опорная ручка для пациента

Решетка

- При необходимости удалите или вставьте решетку.

Гигиена

- Проверьте чистоту аппарата.
- При необходимости закройте блок детектора свежей бумагой из рулона.

Радиационная защита

- Уложите требуемые устройства радиационной защиты на пациента.

Предварительные условия для экспонирования

Функция ACSS активна, когда центральный пучок располагается вертикально детектору.

- Для достижения этого выполните позиционирование трубки, используя кнопку центрирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3.2 Позиционирование пациента

Рабочая станция "Детектор для режима стены" или "Кассета для режима стены"

- Вставьте беспроводной детектор или кассету в лоток детектора.
- Переместите пациента к вертикальной стойке.

Позиционирование блока рентгеновской трубки

Используя ручки, установите блок рентгеновской трубки в нужное положение, при необходимости в пределах диапазона удержания следящего регулятора.

Световой центратор

При необходимости включите оптический центратор/штриховой оптический центратор на панели многолепесткового коллиматора:

- Нажмите кнопку.

ВНИМАНИЕ

Источник лазерного излучения

Поражение глаз

- Не смотрите на луч лазера напрямую!
- Следите за тем, чтобы ни вы, ни другие лица не смотрели прямо на лазерный луч.
- Закройте выходное отверстие излучения лазерного оптического центратора подвижной крышкой, чтобы защитить глаза пациента и других лиц.

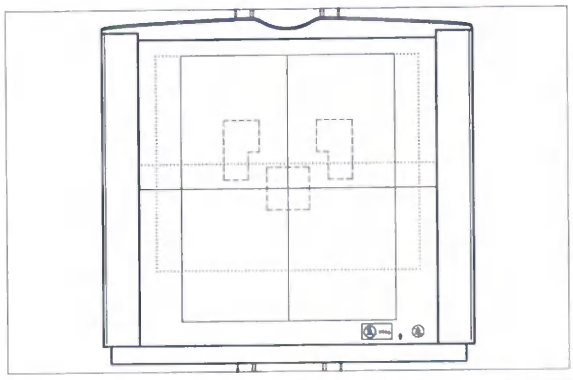
Для защиты глаз пациента и других людей лазерное излучение штрихового лазерного указателя можно перекрыть с помощью **выдвижной крышки**.

→ Раздел 3: Обзор системы и ее эксплуатация, Стр. 32 Первичный коллиматор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таймер автоматического экспонирования

- Следите за расположением в соответствии с положением измерительных камер IONTOMAT.



Положение измерительных камер Iontomat

Когда выбрана левая или правая камера или обе сразу и одна или обе попадают в поле облучения в процессе коллимации, система автоматически переключается на среднюю камеру.

Неверный выбор пользователем измерительных камер, а также помехи коммуникационной системы могут привести к чрезмерной лучевой нагрузке.

- Всегда очень аккуратно выбирайте измерительные камеры.
- Всегда проверяйте правильность выбора измерительных камер, прежде чем начинать измерение.
- Если несколько измерительных камер были выбраны одновременно, тщательно проверьте выбор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коллимация Сколлимируйте нужное измерительное поле:

авто

ACSS

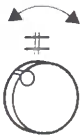
- Функция ACSS предназначена для контроля коллимации, выполняемой многолепестковым коллиматором, для постоянной коллимации в формате, заданном в орган-программе с различным SID в пределах SID-диапазона.

вручную

Manual

- При необходимости можно дополнительно коллимировать ближе к объекту с помощью выступающих регуляторов для коллимации формата, находящихся на панели многостворчатого коллиматора:

◆ Поверните ручку диафрагмы, чтобы настроить высоту формата.



◆ Поверните ручку диафрагмы, чтобы настроить ширину формата.

Радиационная защита ◆ Проверьте защиту от излучения.

Коллимация → См. руководство пользователя **Fluorospot Compact**

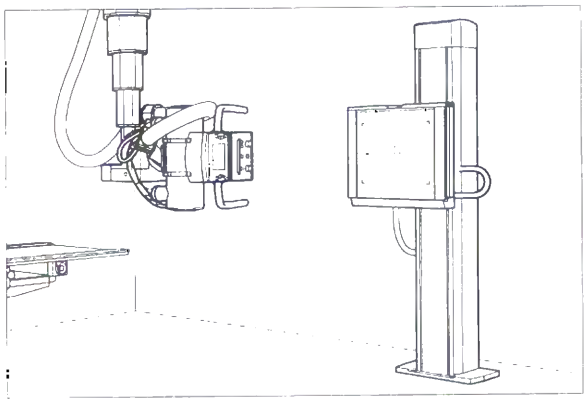
1.3.2.1 Позиционирование для горизонтальной проекции

- Выберите подходящую орган-программу в системе визуализации Fluorospot Compact для экспонирования на вертикальную стойку.
- Установите трубку вручную в положение, в котором будет выполняться экспонирование, используя кнопки управления перемещением на СИП и/или кнопки на ручках.

› См. Раздел 3: Обзор системы и ее эксплуатация, Стр. 28 Позиционирование подвесного 3D-штатива с блоком трубки

Особое внимание, в частности, при экспонировании с использованием лотка Букки на вертикальной стойке, обращайте на точность фиксации потолочного 3D-штатива в одном из заданных стояночных/фиксированных положений SID.

Вы предотвращаете ухудшение качества изображений, вызываемое затенением решеткой, если устанавливаете SID, соответствующее фокусному расстоянию решетки.



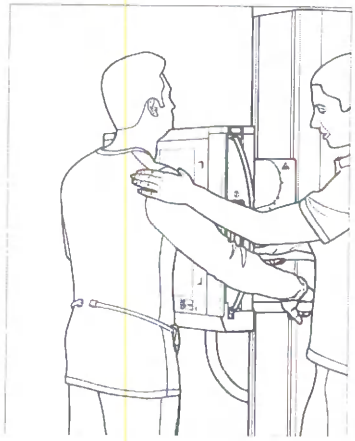
Положение блока трубки для экспозиции на вертикальной стойке с горизонтальной проекцией

- Центрирование трубки относительно детектора.

› См. Стр. 6 Центрирование блока рентгеновской трубки

Блок трубки автоматически следует за детектором при регулировке высоты в определенном диапазоне (следящий регулятор).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Пример рентгенографии грудной клетки

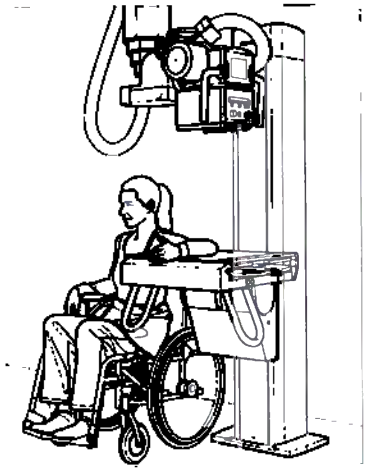
ВНИМАНИЕ

Вертикальная стойка может быть перегружена из-за механической перегрузки ручек для пациента.

Опасность повреждения вертикальной стойки и травмы у пациента

- Предупредите пациента о том, что нагрузка на ручки для захвата не должна превышать 25 кг.

1.3.2.2 Позиционирование для вертикальной проекции



- Выберите подходящую орган-программу в системе визуализации Fluorospot Compact для экспонирования на вертикальную стойку.
- Наклоните лоток детектора на 90°.
- Установите трубку вручную в положение, в котором будет выполняться экспонирование, используя кнопки на панели управления трубки и/или кнопки на ручках.

> См. Раздел 3: Обзор системы и ее эксплуатация, Стр. 28 Позиционирование подвесного 3D-штатива с блоком трубки

- Установите **SID**, используя либо
  – кнопки на панели управления блока рентгеновской трубки

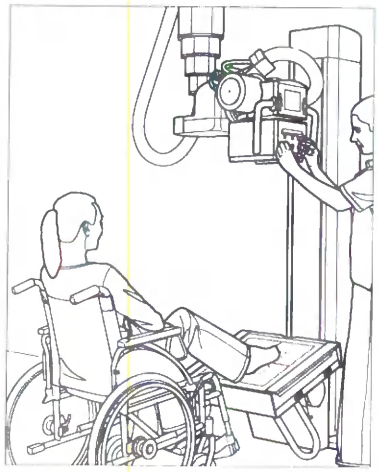
или

  – кнопку на лотке детектора.

- Включите излучение.

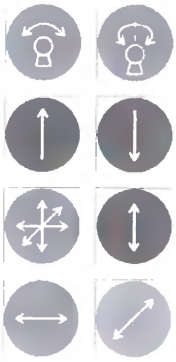
Внимание! В этом режиме отслеживание SID невозможно.

1.3.2.3 Позиционирование для косой проекции



- Наклоните лоток детектора в требуемое положение.
  – Механизм автоматически блокируется в требуемом положении.

› См. Раздел 3: Обзор системы и ее эксплуатация, Стр. 43 Наклон



- Поверните блок трубки вокруг горизонтальной оси (RHA) и вкруг вертикальной оси (RVA) в требуемом направлении.
- Нажмите кнопки тормозов продольного, поперечного и вертикального перемещения или "плавающего" движения и переместите блок трубки в требуемое положение.
- Отпустите тормоза кнопками на панели управления или кнопками на ручках и расположите блок трубки.
  – Угол в градусах отображается на дисплее панели управления блоком трубки.

При косых проекциях угол в градусах показывается на дисплее панели управления потолочного 3D-штатива вместо SID.

Поэтому необходимо точно измерить SID с помощью рулетки.

Функция ACSS (Автоматический предварительный выбор формата) при наклонных проекциях не действует.

Необходимо провести коллимацию вручную.

- Включите излучение.

При диагностике учитывайте искажения геометрии изображений, вызываемые косой проекцией!

1.3.2.4 Отслеживание вертикальной стойки Букки

⇨ См. Раздел 3: Обзор системы и ее эксплуатация, Стр. 17 Отслеживание вертикальной стойки Букки:

ВНИМАНИЕ

Столкновение при автоматическом слежении

Повреждение системы

- При использовании автоматического отслеживания держите подвесную трубку в поле зрения, чтобы не допустить ее столкновения с другими компонентами системы.
- Отодвиньте деку стола, если она мешает.

1.3.2.5 Отслеживание SID с вертикальной стойкой Букки

⇨ См. Раздел 3: Обзор системы и ее эксплуатация, Стр. 19 Отслеживание SID:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3.3 Ortho Fusion

1.3.3.1 Позиционирование пациента

ВНИМАНИЕ

Использование функции Ortho без опоры Ortho.

Опасность травмирования пациента

- Всегда используйте стойку Ortho при проведении ортопедического обследования.

Уложите пациента на опоре Ortho, как описано ниже.

- Наклоните блок детектора вертикальной стойки в положение 0°.
- Осторожно установите опору Ortho как можно ближе к лотку детектора.

⇒ Подробные сведения об опоре Ortho см. Раздел 7: Принадлежности и вспомогательные устройства

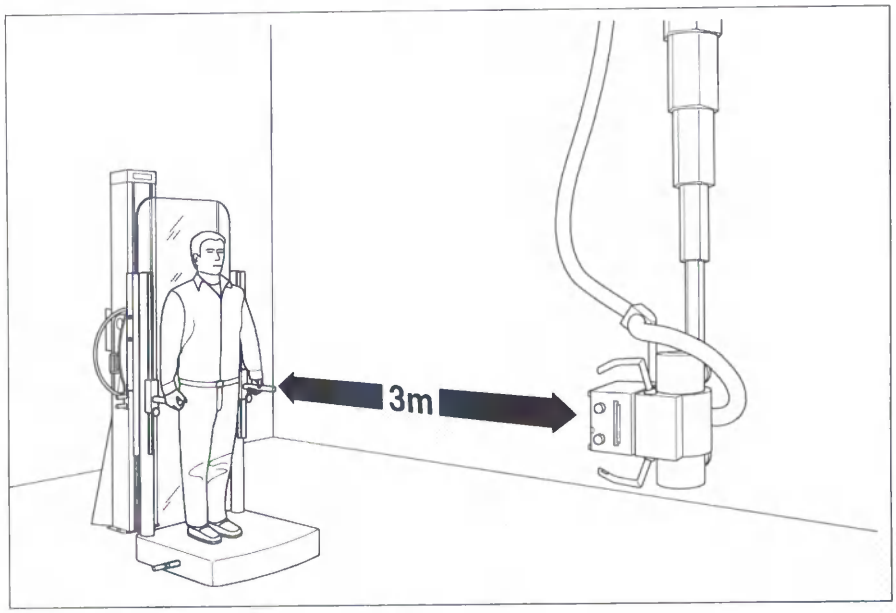
Убедитесь, что лоток детектора не царапает полупрозрачные полосы на всем участке работы.

- Уложите пациента таким образом, чтобы продольная ось объекта располагалась параллельно приемнику изображения.

1.3.3.2 Выполнение рентгенографии Ortho

- Снимите с вертикальной стойки все принадлежности.
- Вставьте решетку 3 м в вертикальную стойку.
- Установите опору Ortho близко перед вертикальной стойкой.
- Установите блок трубки на расстоянии 3 м от детектора и выровняйте его по центру в горизонтальном положении.

Рентгенографию Ortho необходимо выполнять при значении SID 300 см.



- Выберите пациента.
- Выберите орган-программу Ortho.

ВНИМАНИЕ

Использование неправильной орган-программы в Ortho

Задержка диагноза или повторное обследование, поскольку невозможно сшить результирующие изображения

- Используйте подходящую орган-программу для Ortho.
- Выполните пробный запуск.

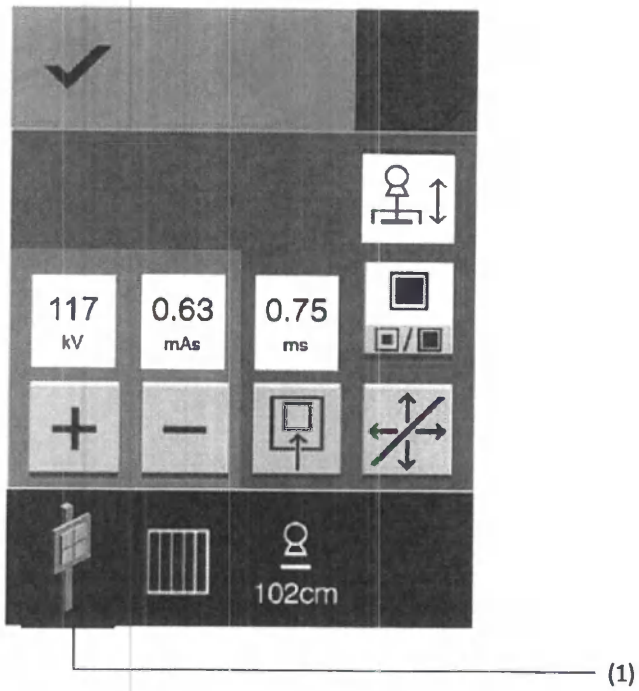
Настройка коллиматора

- Уложите пациента, учитывая при этом, какой участок тела следует обследовать.

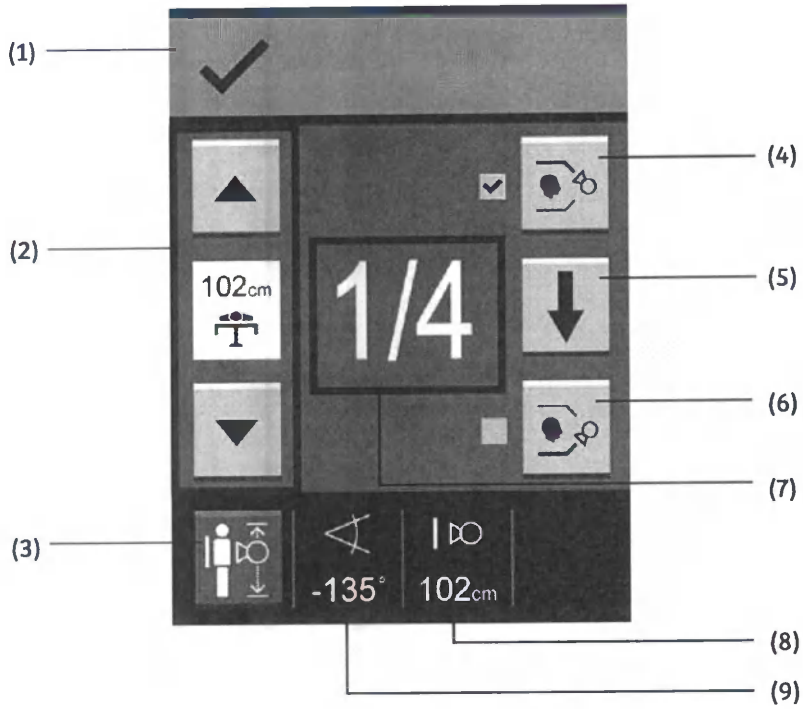
⇨ Стр. 22 Позиционирование пациента

- Выполните коллимацию по ширине обследуемой области.
  – Коллимация по высоте регулируется автоматически системой.

Вход в меню Ortho Fusion



- Нажмите пиктограмму режима вертикальной стойки (1) на сенсорном интерфейсе пользователя (СИП). Меню Ortho Fusion отобразится ниже.



Меню Ortho Fusion

(1) Поле состояния и сообщений

(2) Настройка значения TOD

(3) Кнопка выхода из меню Ortho

(4) Начальное или конечное положение рентгенографии (зависит от направления рентгенографии)

(5) Направление рентгенографии

(6) Конечное или начальное положение рентгенографии (зависит от направления рентгенографии)

(7) Текущее изображение и общее число изображений

(8) Значение SID

(9) Угол наклона трубки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

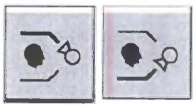
Настройка значения TOD

- Измерьте TOD и выберите значение TOD, нажав эти две кнопки.

Проверьте значение TOD на рабочей станции FLC и убедитесь, что оно идентично значению, которое отображается в меню Ortho.

Установка границ сбора данных

- Включите оптический центратор, нажав кнопку на передней панели коллиматора.
- Наклоните или переместите вертикально рентгеновскую трубку в начальное или конечное положение.
  Для определения области изображения используйте лазерный оптический центратор.



- Нажмите одну из двух кнопок на СИП.
  – Положение сохраняется, у кнопки устанавливается флажок.
- Наклоните или переместите вертикально рентгеновскую трубку в конечное или начальное положение.
- Нажмите другую кнопку на СИП.
  – Положение сохраняется, у кнопки устанавливается флажок.

Лазерным лучом будут отмечены верхний и нижний края области рентгенографии. Если верхний или нижний край выходит за пределы диапазона перемещения детектора, не удастся сохранить положение, и у кнопки не будет установлен флажок.

Система автоматически вычисляет любые промежуточные положения рентгенографии, необходимые для охвата диапазона рентгенографии.

Если требуется более четырех положений рентгенографии для охвата диапазона рентгенографии, в меню Ortho Fusion отображается пиктограмма ошибки. После этого процедуру следует повторить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система автоматически вычисляет любые промежуточные положения рентгенографии, необходимые для охвата диапазона рентгенографии.

Если требуется более четырех положений рентгенографии для охвата диапазона рентгенографии, в меню Ortho Fusion отображается пиктограмма ошибки. После этого процедуру следует повторить.

Измените порядок съемки

После установки правильного диапазона рентгенографии направление рентгенографии отображается в меню Ortho Fusion. Можно изменить порядок, нажав эту кнопку.

Включите излучение

- Центрирование рентгеновской трубки относительно детектора.
  - Убедитесь, что система в состоянии готовности.
  - Если трубка не наклонена под правильным углом, в поле состояния и сообщений отображается пиктограмма наклона трубки.
- Включите функцию отслеживания вертикальной стойки Букки.
  - Детектор и рентгеновская трубка автоматически перемещаются в первое положение рентгенографии.
- Нажмите кнопку включения до упора и удерживайте нажатой до конца первого экспонирования.
  - Выполняется рентгенография для первого положения, изображения отображаются на экране.
  - Детектор и рентгеновская трубка автоматически перемещаются в следующее положение рентгенографии.
  - Номер текущего положения рентгенографии изменяется соответственно.

Не изменяйте настройки коллимации, пока не будут выполнены все экспонирования!

- Повторяйте последний шаг, пока не будут получены и отображены снимки всех положений.
  - Перед началом экспонирования убедитесь, что система формирования изображений находится в состоянии готовности.
  - Номер текущего изображения и общее число изображений, которые отображаются в меню Ortho Fusion, изменятся на нулевое значение после выполнения снимков всех положений.

Если рентгенография серии Ortho прерывается, необходимо начать с начала выполнение последовательности!

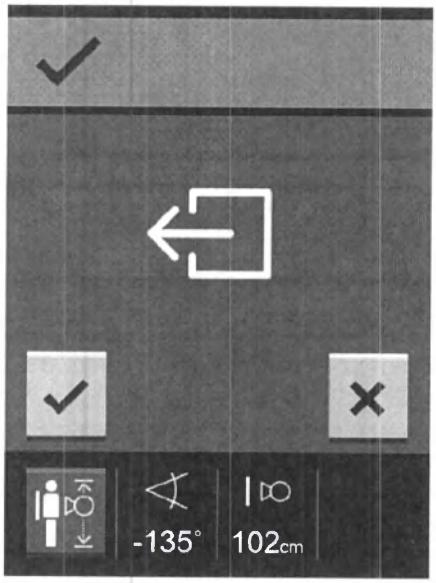
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выход из меню Ortho Fusion

Можно прервать рентгенографию Ortho, выйдя из меню Ortho Fusion.

- Нажимайте на кнопку до тех пор, пока не отобразится следующее сообщение с подтверждением.

Если нажать эту кнопку после выполнения рентгенографии Ortho, можно сразу выйти из меню Ortho Fusion.



- Нажмите для выхода из меню Ortho Fusion.

- Нажмите, чтобы вернуться в меню Ortho Fusion.

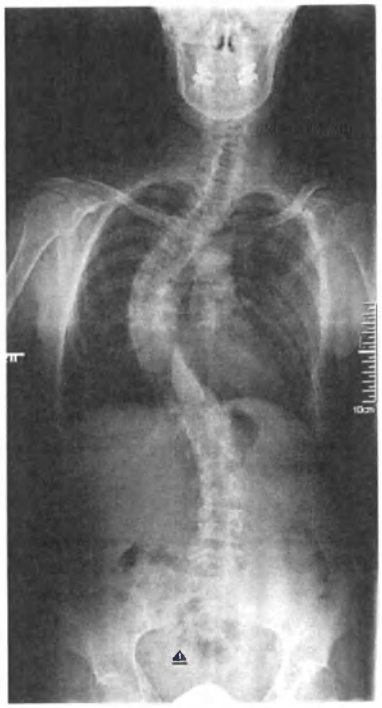
Кроме того, можно выйти из меню Ortho Fusion, выбрав орган-программу, не относящуюся к вертикальной стойке Букки.

Перед началом нового обследования выйдите из меню Ortho Fusion.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Composing

- После завершения серии Ortho можно выбрать изображения, которые требуется сшить на рабочей станции FLC.
- Подробная информация приведена в руководстве пользователя системы формирования изображений **Fluorospot Compact**.



Не выполняйте обрезку полученных изображений, поскольку обрезанные изображения нельзя обрабатывать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3.3.3 Устранение неисправностей

При появлении сообщения об ошибке во время рентгенографии Ortho на сенсорном интерфейсе пользователя (СИП) отобразится код ошибки.

Код ошибки	Описание	Рекомендуемые действия
600	Ошибка происходит во время рентгенографии Ortho.	Обратитесь в службу поддержки.
602	Система не находится в положении Ortho.	Проверьте пиктограммы на СИП, например пиктограмму наклона трубки, и светодиод состояния для фиксаторов. – Убедитесь, что трубка выровнена по центру в горизонтальном положении относительно вертикальной стойки и находится под углом ± 90° (пиктограмма наклона трубки не отображается). – Убедитесь, что трубка расположена на расстоянии 3 м от детектора и фиксаторов x и y (светодиод состояния для фиксаторов должен гореть).
603	В вертикальной стойке Букки отсутствует детектор.	Вставьте детектор в вертикальную стойку Букки.
606	Ошибка происходит во время рентгенографии Ortho.	Обратитесь в службу поддержки.
607	Ошибка происходит во время рентгенографии Ortho.	Обратитесь в службу поддержки.
609	Требуется более четырех положений рентгенографии для охвата диапазона рентгенографии.	Заново настройте область рентгенографии.
610	Верхний край области рентгенографии выходит за пределы диапазона перемещения детектора.	Заново настройте верхний край области рентгенографии.
611	Нижний край области рентгенографии выходит за пределы диапазона перемещения детектора.	Заново настройте нижний край области рентгенографии.
615	Коллиматор не находится в положении 0°.	Поверните коллиматор в положение 0°.
617	Детектор на вертикальной стойке не находится в положении 0°.	Закрепите детектор на вертикальной стойке в положении 0°.
618	Лоток детектора вертикальной стойки не установлен в детектор.	Вставьте лоток детектора вертикальной стойки в детектор.
1215	Все оси заблокированы.	Обратитесь в службу поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Техническое описание 3

1 Техническая спецификация 3
1.1 Система 3
1.2 Стол пациента 4
1.2.1 Электрические характеристики 5
1.2.2 Поддерживаемые размеры кассет 5
1.3 Штатив рентгеновской трубки 6
1.4 Вертикальная стойка (BWS) 7
1.5 Коллиматор 8
1.6 Детектор 8
1.7 Рентгеновский генератор 13
1.8 Рентгеновская трубка 14
1.9 Устройство лазерного излучения 14
1.10 Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact 15

5 Техническое описание 19

2 Таблички 19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Содержание

5 Техническое описание

1 Техническая спецификация

Все технические данные, если не указываются особые допуски, представляют собой типовые величины.

Компания Siemens Healthineers оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию и технические характеристики без предварительного уведомления.

1.1 Система

Окружающие условия (эксплуатация)	
Кабинет для обследований	От +10 °C до +35 °C (система только с фиксированным детектором) От +10 °C до +30 °C (система с беспроводным детектором или беспроводным и фиксированным детектором)
Относительная влажность воздуха	От 20% до 75%, без конденсации
Барометрическое давление	От 700 гПа до 1060 гПа
Окружающие условия (транспортировка и хранение)	
Температура	От -20 °C до +70 °C
Относительная влажность воздуха	От 10% до 95%, без конденсации
Барометрическое давление	От 700 гПа до 1060 гПа
Высота	≤ 3000 м над уровнем моря
Подключение к электросети	3 фазы, 380 В, 400 В (440 В/480 В с дополнительным трансформатором для генератора) ± 10% при 50 или 60 Гц
Аварийное электропитание	
Номинальная мощность	2 кВА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макс. потребляемая мощность	127 кВА (80 кВт)
Ожидание	1 кВА
Паразитное излучение	≤ 0,8 мГр/ч (при 150 кВ/450 Вт на расстоянии 1 м)

1.2 Стол пациента

Размеры	
Ширина	80 см
Длина	240 см
Высота	От 51,5 см до 95,5 см; общий подъем 44,0 см (дека стола)
Вес	Прибл. 440 кг
Рентгенопрозрачность	≤ 0,65 мм Al (с 100 кВ/3,6 мм Al HVL; EN/IEC 60601-1-3)
Ход деки стола	
Продольное	± 48 см
Поперечная	± 14 см
Материал, из которого изготовлена дека стола	Композитный материал
Максимальный вес пациента	300 кг
Диапазон перемещения детектора	≥ 100 см (от края до края)
Решетка	Стационарная, отношение 13:1, f_0 = 115
Макс. рост пациента	Ок. 190 см без перемещений пациента
Расстояние дека стола – детектор	≤ 55 мм

Максимальное поле излучения	Максимальное симметричное поле излучения на расстоянии 1150 мм от фокуса:
Кассета	430 мм x 341 мм
MAX wi-D	430 мм x 355 мм
MAX static	430 мм x 430 мм

1.2.1 Электрические характеристики

Электропитание	Питание осуществляется от источника электропитания системы
Номинальная частота	50/60 Гц

1.2.2 Поддерживаемые размеры кассет

Размер кассеты в см	Размер кассеты в дюймах
35 x 43	14 x 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3 Штатив рентгеновской трубки

Потолочный 3D-штатив для рентгеновской трубки

Диапазон перемещения по горизонтали	
Продольное	352 см
Поперечная	· С подвижной стойкой управления 3 м: 220 см · С подвижной стойкой управления 4 м: 355 см
Диапазон перемещения по вертикали	180 см, ручная или автоматическая регулировка
Минимальное расстояние фокус-потолок	83 см
Вращение трубки	
Вокруг вертикальной оси	· От +182° до –154°, ручное · Положение остановки: 0°; ± 90°; +180°
Вокруг горизонтальной оси	· ± 120°, ручное · Положение остановки: 0°; ± 90°
Скорость	
Перемещение по оси Z	До 0,11 м/с
Вес	· С подвижной стойкой управления 3 м: около 300 кг · С подвижной стойкой управления 4,35 м: около 320 кг

1.4 Вертикальная стойка (BWS)

Вес	Около 230 кг
Диапазон перемещения (центральный луч – пол)	От 37 см до 173 см, вручную, в положении 0°
Расстояние передняя панель – пол	Самое низкое положение 54 см, в положении 90°
Отсеивающая решетка	Стационарная, отношение 13:1, f_0 = 115 см, f_0 = 140 см, f_0 = 180 см, выбор одной решетки для стандартной поставки
Блок Букки, наклонный	От –20° до +90° с положениями останова в 0° и +90°
Расстояние передняя панель – детектор	
Кассета	≤ 46 мм
MAX wi-D	≤ 42 мм
MAX static	≤ 45 мм
Максимальное поле излучения	Максимальное симметричное поле излучения на расстоянии 1150 мм от фокуса:
Кассета	430 мм x 341 мм
MAX wi-D	430 мм x 355 мм
MAX static	430 мм x 430 мм
Автоматическая синхронизация	
Регулировка высоты детектора	Рентгеновская трубка движется синхронно и сохраняет центрирование по центру детектора или его верхнему краю
Поглощение излучения	< 0,45 мм Al (при 100 кВ/3,6 мм Al HVL; EN/IEC 60601-1-3)
Удлинитель для вертикальной стойки	24 см
Функции	Включение/выключение отслеживания трубки в вертикальном направлении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 Коллиматор

Фильтрация излучения в трубке	1 мм Al при 70 кВ
Полноформатный оптический центратор	Очень экономичная технология светодиода высокой мощности 4 Вт; высокая экономичность обеспечивает отсутствие шума благодаря отсутствию системы внешнего охлаждения, срок службы прибл. 100000 ч, функция таймера, лазерный штриховой центратор (накрываемый)
Медный предфильтр	Без фильтра; 0,1 мм; 0,2 мм; 0,3 мм; ручной или моторизованный и позиционируемый орган-программами
Вращение	Максимально до ± 45°
Органы управления коллиматором	Вручную или автоматически (ACSS)

1.6 Детектор

MAX static	
Полупроводниковый материал	Аморфный кремний (a-Si)
Сцинтиллятор	Йодид цезия (CsI)
Размеры (активное поле)	42,5 см x 42,3 см
Матрица детектора (активная)	2874 x 2860 пикселей
Размеры с корпусом детектора	50,0 см x 49,0 см x 2,5 см
Размеры пикселя	148 µм
Разрядность рентгенограммы с детектора	16 бит
DQE в %; 2 µГр (RQA5) (IEC 62220)	67% при 0,05 пары линий/мм 51% при 1 паре линий/мм 42% при 2 парах линий/мм 27% при 3 парах линий/мм 18% при пространственном разрешении

MTF в %; (RQA5) (IEC 62220)	62% при 1 паре линий/мм 35% при 2 парах линий/мм 19% при 3 парах линий/мм 15% при пространственном разрешении
Передача данных	< 3,5 с – просмотр; < 6 с – полное изображение
MAX wi-D	
Полупроводниковый материал	Аморфный кремний (a-Si)
Сцинтиллятор	Йодид цезия (CsI)
Размеры (активное поле)	34,8 см x 42,4 см
Матрица детектора (активная)	2350 x 2866 пикселей
Размеры с корпусом детектора	44,0 см x 46,1 см x 1,9 см
Размеры пикселя	148 µм
Разрядность рентгенограммы с детектора	16 бит
DQE в %; 2 µГр (RQA5) (IEC 62220)	70% при 0,05 пары линий/мм 51% при 1 паре линий/мм 42% при 2 парах линий/мм 29% при 3 парах линий/мм 19% при пространственном разрешении
MTF в %; (RQA5) (IEC 62220)	63% при 1 паре линий/мм 35% при 2 парах линий/мм 19% при 3 парах линий/мм 12% при пространственном разрешении
Передача данных	WLAN < 2 с – просмотр; < 5 с – полное изображение
Толщина	19 мм
Вес	3,3 кг
Макс. нагрузка	· 150 кг, когда пациент лежит · 100 кг, когда пациент стоит
Батарея	Литий-ионная, перезаряжаемая, заменяемая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Техническое описание

1 Техническая спецификация

Длительность зарядки	3 ч в зарядном устройстве
Время работы от батареи	· До 950 изображений · До 5,5 ч при регулярном использовании · До 6 часов в режиме ожидания
Место зарядки	· Лоток детектора для стола · Лоток детектора для вертикальной стойки Букки · Зарядное устройство для батарей
Стандарт WLAN	IEEE 802.11n, 2 x 2 mimo
Нормы IEC	Электромагнитная совместимость: соответствие IEC 60601-1-2 Детектор не влияет на работу кардиостимуляторов, соответствующих стандарту DIN EN 45502-2-1, раздел 27

MAX mini	
Полупроводниковый материал	Аморфный кремний (a-Si)
Сцинтиллятор	Йодид цезия (CsI)
Размеры (активное поле)	22,5 см x 28,4 см
Матрица детектора (активная)	1520 x 1920 пикселей
Размеры с корпусом детектора	26,9 см x 32,9 см x 1,6 см
Размеры пикселя	148 µм
Разрядность рентгенограммы с детектора	16 бит
DQE в %; 2 µГр (RQA5) (IEC 62220)	66% при 0,05 пары линий/мм 50% при 1 паре линий/мм 40% при 2 парах линий/мм 24% при 3 парах линий/мм 17% при пространственном разрешении
MTF в % (RQA5) (IEC 62220)	62% при 1 паре линий/мм 34% при 2 парах линий/мм 18% при 3 парах линий/мм 12% при пространственном разрешении
Передача данных	WLAN < 1,5 с – просмотр; < 3,5 с – полное изображение
Толщина	16 мм
Вес	1,6 кг
Макс. нагрузка	• 150 кг, когда пациент лежит • 100 кг, когда пациент стоит
Батарея	Литий-ионная, перезаряжаемая, заменяемая
Длительность зарядки	3 ч в зарядном устройстве

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Техническое описание

1 Техническая спецификация

Время работы от батареи	· До 950 изображений · До 5,5 ч при регулярном использовании · До 6 часов в режиме ожидания
Место зарядки	Зарядное устройство для батарей
Стандарт WLAN	IEEE 802.11n, 2 x 2 mimo
Нормы IEC	Электромагнитная совместимость: соответствие IEC 60601-1-2 Детектор не влияет на работу кардиостимуляторов, соответствующих стандарту DIN EN 45502-2-1, раздел 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7 Рентгеновский генератор

Режим работы

непрерывный режим с неустойчивой нагрузкой

Форма высоковольтного сигнала

Мульти-импульс

Сетевое напряжение/ частота сетевого тока

380 В (+15%/-10%), 50/60 Гц (± 3 Гц), 3-фазное, PE
400 В (+10%/-15%), 50/60 Гц (± 3 Гц), 3-фазное, PE
440 В/480 В (± 10%), 50/60 Гц (± 3 Гц), 3-фазное, PE

94 кВА при мощности трубки 55 кВт
108 кВА при мощности трубки 65 кВт
127 кВА при мощности трубки 80 кВт
долговременное потребление: 0,87 кВА (в режиме ожидания)

Для линейного напряжения 440 В и 480 В следует использовать трансформатор, соответствующий сети. Для этого необходим комплект линейного трансформатора.

Внутреннее сопротивление сети

Сетевое напряжение	55 кВт	65 кВт	80 кВт
380 В	0,15 Ω	0,15 Ω	0,10 Ω
400 В	0,17 Ω	0,17 Ω	0,11 Ω
440 В	0,20 Ω	0,20 Ω	0,14 Ω
480 В	0,24 Ω	0,24 Ω	0,16 Ω

Мощность на входе

Общее напряжение

3-фазный источник питания:

- 380 В, 400 В
- 440 В, 480 В с трансформатором, соответствующим сети

Максимальный ток

50 А

Внешнее подключение/ выходное подключение к источнику питания

380 В/400 В/440 В/480 В, предохранитель 10 А (2-фазный через контактный фильтр K8)

ЭМС

ограничения EN 60601-1-2 класса A

Степень защиты

Класс защиты I, в соответствии с IEC 60601-1

IP20 в соответствии с EN 60529

Вес	прибл. 170 кг
Мощность	55 кВт в соответствии с IEC 60601-2-7 (550 мА при 100 кВ, макс. 640 мА) 65 кВт в соответствии с IEC 60601-2-7 (650 мА при 100 кВ, макс. 1000 мА) 80 кВт в соответствии с IEC 60601-2-7 (800 мА при 100 кВ, макс. 1000 мА)
Напряжение при рентгенографии	от 40 до 150 кВ
Минимальное время рентгенографии	Метод 1 точки: 1 мс Метод 2 точки: 1 мс Метод 3 точек: 20 мс
Диапазон мАс	от 0,5 до 800 мАс (макс. 56 кВтс в режиме AEC)
Допуски	погрешность кВ ± 5% погрешность мс ± (10% + 1 мс) погрешность мАс ± (10% + 0,2 мАс)

1.8 Рентгеновская трубка

Допуски для положения фокусировки

- направление x/y: ± 0,5 мм в каждом направлении
- направление z: 80 мм (+2,0/-0,5 мм)

Подробная информация приведена в руководстве пользователя рентгеновской трубки.

1.9 Устройство лазерного излучения

Длина волны	650 нм
Угол вентилятора	90°
Выходная мощность	≤ 1 мВт

1.10 Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact

Станция формирования изображений разработана специально для лучевой диагностики и обеспечивает превосходное качество изображений при быстрой работе без сложностей.

Цифровая система изображений с высоким разрешением с DICOM сетевым подключением для обработки изображений и их отображением на мониторе предварительного просмотра.

Оборудование

Компьютер	Двухъядерный микропроцессор Intel с шиной PCI, мин. 3,29 ГГц, 4 ГБ ОЗУ, диск S-ATA, USB 2.0 и интерфейсные платы для детектора/рентгеновской системы
Операционная система	Windows 7
Сохранение изображений	10000 изображений RAD

Программные функции

Управление пациентами и обследованиями	Поиск в списке пациентов и результатах обследований в информационной системе клиники/отделения рентгенологии (Hospital/Radiology Information System (HIS/RIS))
	Ручная регистрация пациента
	Управление пациентом, обследованием и графическими данными
	Функции конфигурирования
Рентгенография и постобработка данных	Выбор и конфигурирование орган-программ
	Выбор параметров генератора, установка параметров для предварительной обработки изображений (усиление, гармонизация, усиление контуров и LUT) или DiamondView Plus
	Отображение меток изображения
Функции для обработки изображений	Поворот, переворот, увеличение, перемещение, кадрирование, фильтрация
DiamondView Plus	DiamondView Plus представляет собой специально разработанную технологию обработки изображений (многомерная фильтрация), которая оптимизирует отображение изображений для различных областей органов
	Структуры различных частотных диапазонов оцениваются по-разному, что позволяет получать точное подробное изображение даже при большой разнице в поглощении, как например, у кости и мягких тканей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Техническое описание

1 Техническая спецификация

Управление данными об изображении	Отправка изображений по сети Автоматическое и выборочное экспонирование с использованием виртуальной таблицы изображений Доступные форматы отображения для печати: 2 x 1, 3 x 1, 3 x 2, 1 x 1, 1 x 2, 1 x 3, 2 x 2, 2 x 3 До 3 сетевых узлов для PACS, конфигурируемая лазерная камера Экспорт данных об изображении (12 бит) на записывающее устройство CD/DVD Экспорт на жесткий диск через USB
Защита паролем	Ввод пароля для контролируемого доступа
Мусорная корзина	Данная функция может быть активирована или отключена. Хранение в отдельной папке отклоненных, удаленных изображений, которые не были помещены в архив или напечатаны.
Программа клинической оценки (CAP)	Предлагает статистику отклоненных изображений
Контроль коэффициента экспозиции (EXI)	Предлагает минимальное и максимальное значение EXI для экспорта
Документирование и архивирование изображений	Отправка изображений по сети Автоматическое, конфигурируемое пользователем распределение данных (DICOM Send (Отправка DICOM), также относящееся к интерфейсам системы DICOM) Автоматическое и выборочное экспонирование с использованием виртуальной таблицы изображений (DICOM Print (Печать DICOM), также относящееся к интерфейсам системы DICOM) Экспорт данных изображения (12 бит) на CD/DVD
Интерфейс принтера для печати на бумаге (опция)	Интерфейс принтера для печати пленок посредством сетевого принтера, подключенного посредством Ethernet

	Функции DICOM
DICOM Send (Отправка DICOM)	Отправка изображений в сети DICOM
DICOM Print (Печать DICOM)	Печать результатов экспонирования на лазерном принтере DICOM с использованием виртуальной таблицы изображений
DICOM-Storage Commitment (StC) (Проверка хранения DICOM)	Обратная связь с архивом изображений
DICOM Worklist/MPPS (Рабочий список DICOM/ MPPS) (опция)	Импорт данных о пациенте/обследовании из внешней системы управления RIS/HIS с помощью DICOM MWL (Modality Worklist (Рабочий список способов воздействия)) и обратная связь состояния обследования с DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step (Этап выполнения воздействия))
	Данные установки
	Вся система подключается питанию с помощью одного высоковольтного соединения.
Подключение к электросети	220 В (от источника питания)
Потребляемая мощность	300 ВА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

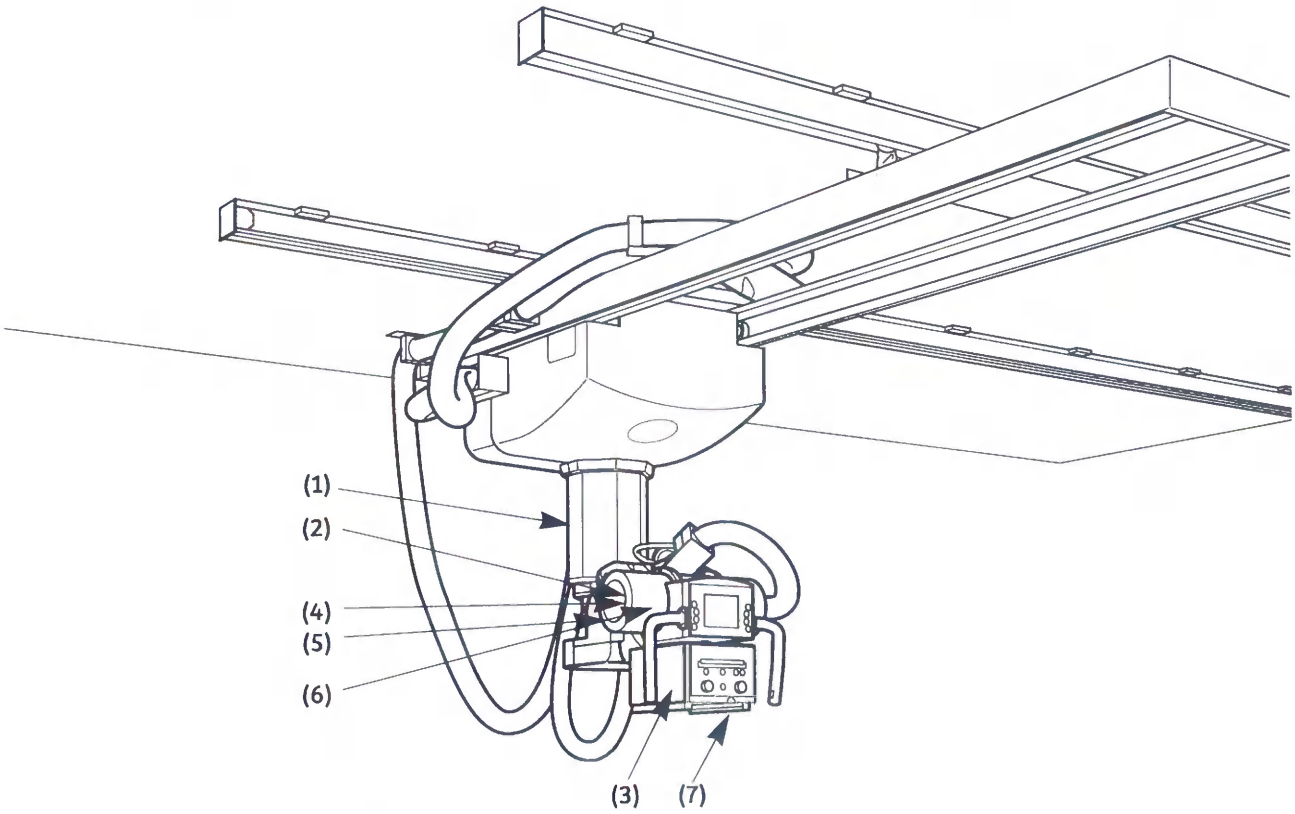
5 Техническое описание

1 Техническая спецификация

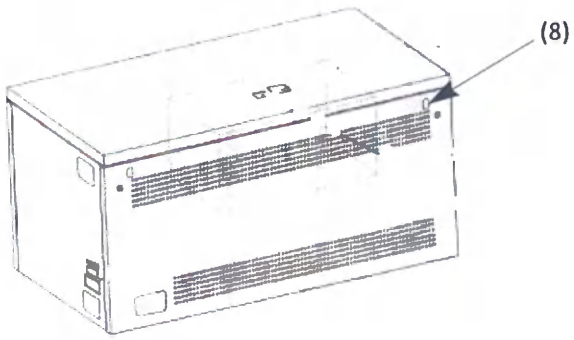
5 Техническое описание

2 Таблички

Все таблички, изображенные в руководствах пользователя, приведены исключительно в качестве примеров и могут отличаться от фактических табличек на системе и ее компонентах.

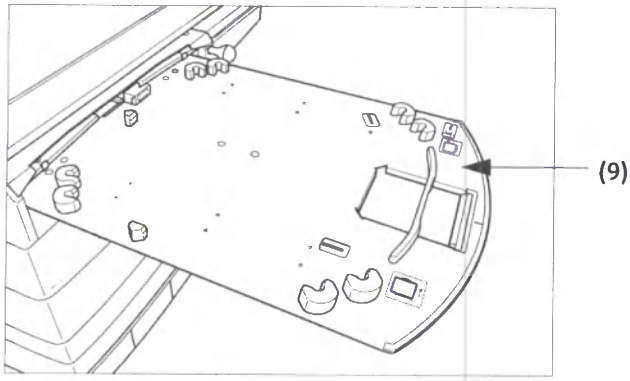


Потолочный 3D-штатив

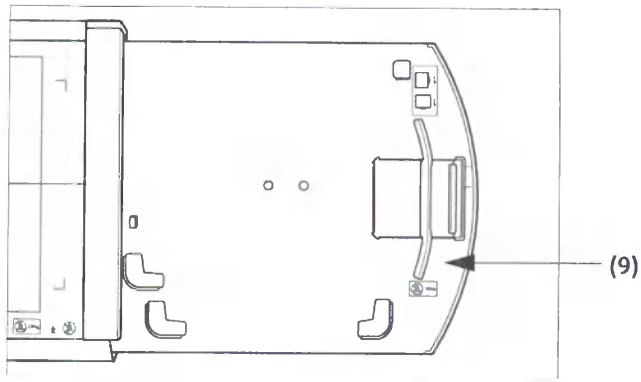


Шкаф генератора

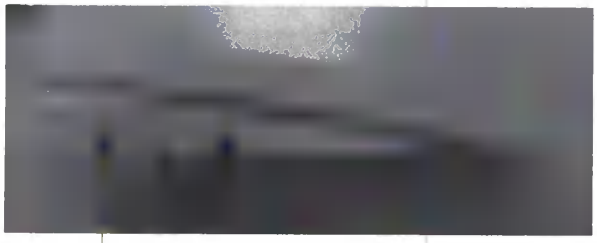
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



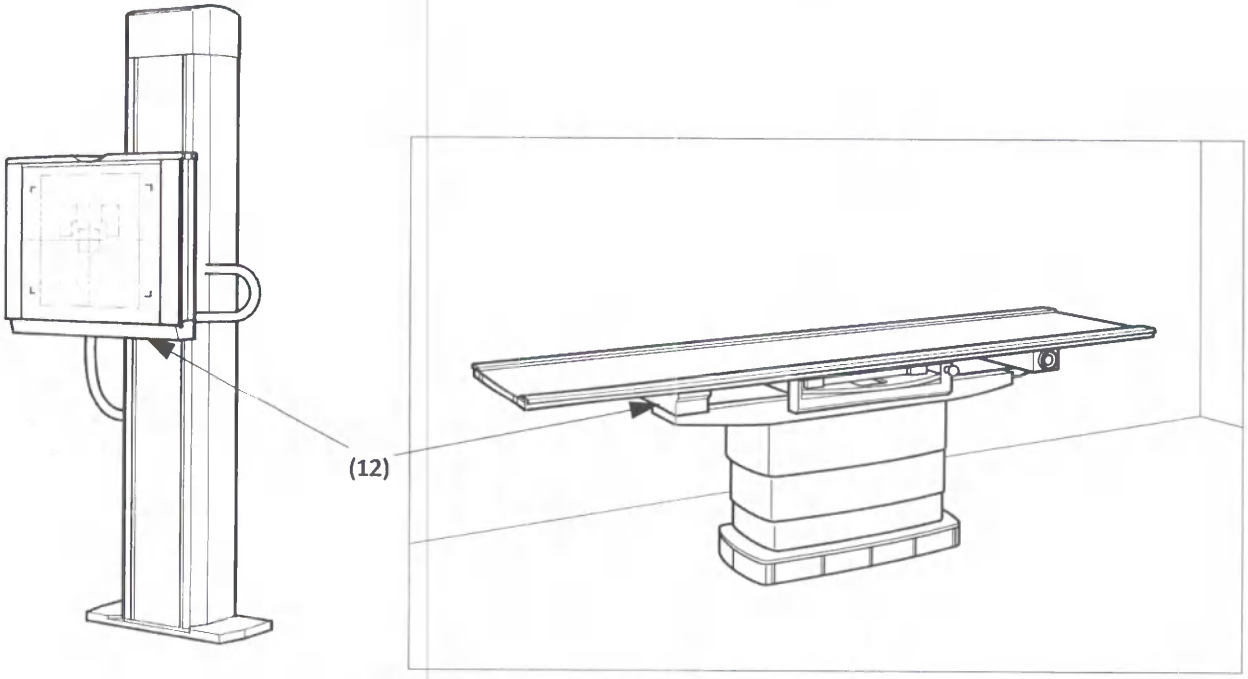
Лоток детектора в столе в конфигурации с MAX wi-D



Лоток детектора в вертикальной стойке Букки в конфигурации с MAX wi-D



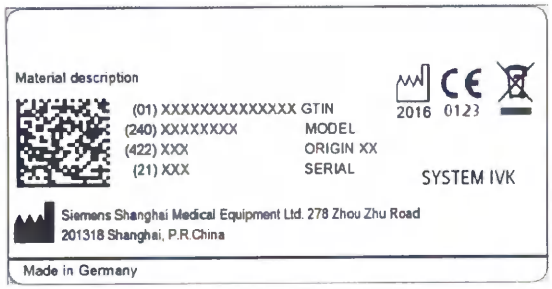
Пульт дистанционного управления



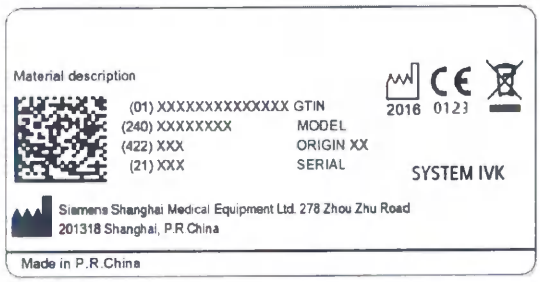
Вертикальная стойка Букки с MAX static и стол пациента

(1) Таблички для идентификации системы и запросов

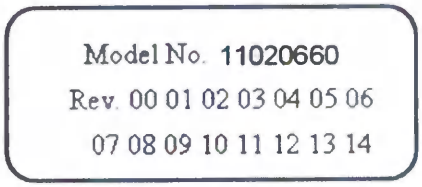
Системная табличка с идентификационным номером



или

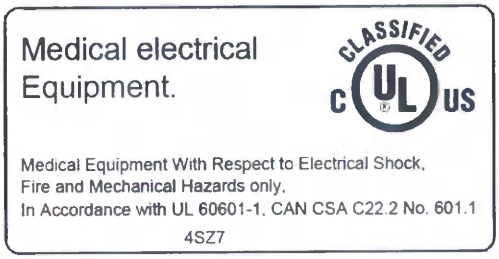


Табличка версии устройства



Табличка UL

только для США и Канады



См. табличку в руководстве

Внимание: всегда соблюдайте руководство пользователя

Табличка для Бразилии

только для Бразилии

Табличка ANVISA для Бразилии

только для Бразилии

Registro ANVISA:
10345162078

Табличка MoH

только для Саудовской Аравии

Табличка AR

EC REP

Siemens
Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Табличка мощности

Input voltage:
3N~,380V/400V/440V/480V
Input frequency: 50Hz/60Hz
Max power: 127kVA
Standby power: 1.0kVA
Continous operation with intermittent loading

Табличка для Украины

только для Украины

Система рентгенографічна діагностична
Multix Fusion Max

УП

ТОВ «СІМЕНС МЕДИЦИНА»
вул. М. Грінченка, 4-В,
м. Київ, 03680, Україна
Тел./факс: (044) 392-24-58

UA.TR.067.

Табличка EAC

Эта табличка предназначена для (ЕАЭС) с утвержденной декларацией EAC.

EAC

Табличка для Малайзии

только для Малайзии

Multix Fusion Max

Табличка для Сингапура

для системы с беспроводным детектором

Complies with
IMDA Standards
DA107142

Табличка для Индонезии

только для Индонезии

Diproduksi oleh:
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road
201318 Shanghai
People's Republic of China

Diimpor oleh:
PT. Siemens Indonesia
Jl A.Yani No.2 Kav 67-68
Jakarta – Indonesia
KEMENKES RI AKL. 21501712058

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Табличка высокого напряжения

(3) Табличка о радиационном излучении

(4) Табличка с предупреждением об излучении

(5) См. табличку в руководстве

Внимание: всегда соблюдайте руководство пользователя

(6) Табличка с предупреждением о горячей поверхности

(7) Табличка с предупреждением о лазерном излучении

(8) Таблички на генераторе

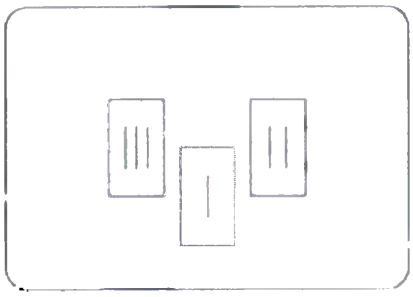
Предупреждающая табличка

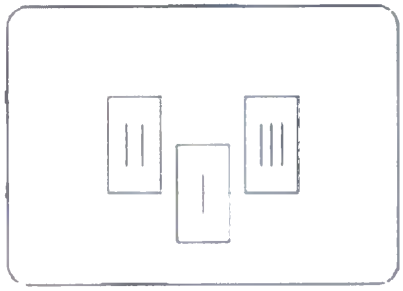
См. табличку в руководстве

Внимание: всегда соблюдайте руководство пользователя

(9) Таблички на лотке детектора в конфигурации с MAX wi-D

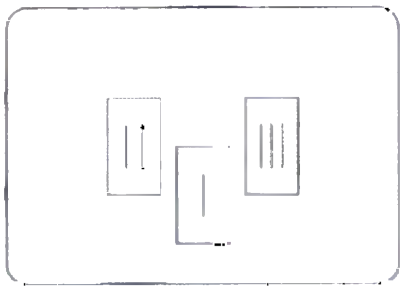
Табличка Iontomat LHC (левый элемент управления) или Iontomat RHC (правый элемент управления)





Или

Табличка Iontomat



(10) Табличка DHHS

только для США

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufactur.
Manufactured: MARCH 2012
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.,
278 Zhou Zhu Road,201318 Shanghai
China

(11) Табличка об излучении Департамента здравоохранения США

только для США

WARNING!

This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

(12) Таблички на вертикальной стойке Букки с MAX static и на столе пациента

Второй набор табличек

Second set of labels
Detector

Идентификационная табличка для детектора

6 Функциональные проверки/Очистка 3

1 Функциональные проверки 3

1.1 Проверка работоспособности и безопасности 3

1.1.1 Ежедневные проверки 3

1.1.2 Во время обследования 5

1.1.3 Ежемесячный контроль 6

6 Функциональные проверки/Очистка 9

2 Очистка, дезинфекция, стерилизация 9

2.1 Очистка и дезинфекция 9

2.1.1 Очистка 10

2.1.2 Дезинфекция 12

2.1.3 Стерилизация 12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Содержание

6 Функциональные проверки/Очистка

1 Функциональные проверки

1.1 Проверка работоспособности и безопасности

1.1.1 Ежедневные проверки

Перед выполнением обследования необходимо выполнить следующие проверки:

Общие проверки

- Визуальный осмотр всех компонентов аппарата.
- Выполните визуальный контроль всех индикаторов и ламп на пульте управления.
  - Сообщения об ошибках могут отсутствовать.
  - Индикаторы излучения на пульте управления или лампы сигнализации излучения, установленные в помещении, не должны гореть.
- Очистка компонентов аппарата во избежание опасности заражения.
- Проверка надежного крепления ручек.
- Проверка принадлежностей для защиты от излучения.
- Удаление объектов, которые могут мешать движению (например, кресла под столом пациента или потолочным 3D-штативом трубки).

Проверка исправности кнопки аварийного останова emergency STOP

Контроль работы красного выключателя аварийного останова emergency STOP:

- Нажмите кнопку моторизированного движения, например подъема стола.

- Нажмите на кнопку аварийного останова emergency STOP.

Движение должно немедленно остановиться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Функциональные проверки/Очистка

1 Функциональные проверки

Проверка движений системы

Потолочный 3D-штатив трубки

› См. также Раздел 3: Обзор системы и ее эксплуатация, Стр. 28 Позиционирование подвесного 3D-штатива с блоком трубки.

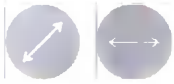
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушение процесса опускания опоры трубки

Опасность травмирования

- Выполняйте руководящие указания по техническому обслуживанию для поддержания безопасности и исправности системы.
- Выполняйте техническое обслуживание с регулярными интервалами.

- Проверка вертикального перемещения по вертикали.



- Проверка перемещения в продольном и поперечном направлении вручную.

- Проверка “плавающего” перемещения потолочного 3D-штатива трубки.

- Проверьте поворот блока трубки вокруг горизонтальной и вертикальной оси.

- Проверьте перемещение по вертикали с помощью электропривода (регулировка высоты).
- Соблюдайте показания на дисплее.

Стол пациента

› См. также Раздел 3: Обзор системы и ее эксплуатация, Стр. 62 Движения стола.

- Проверка продольных и поперечных перемещений деки стола вручную.
- Проверка регулировки высоты стола от электропривода.

Вертикальная стойка

Проверьте перемещение блока детектора на вертикальной стойке вверх и вниз[1] :

- Нажмите кнопки перемещения вверх и вниз.

› См. также Раздел 3: Обзор системы и ее эксплуатация, Стр. 43 Перемещения блока детектора.

[1] Только в сочетании с потолочным 3D-штативом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка светового указателя и центрирования/коллимации

Проверьте центрирование излучающего блока и блока детектора с помощью оптического центратора, а также коллимацию.

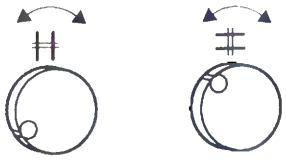
Свет включен

- Нажмите кнопку на многолепестковом коллиматоре.
  – Появится световой пучок для коллимации (на ограниченное время).

Центрирование

- Проверьте центрирование светового конуса по меткам на блоке детектора.

Коллимация



- Откройте и закройте диафрагму.
  – Световой пучок изменяет свою высоту или ширину.

Свет выключен

- Еще раз нажмите кнопку, если свет включен.
  – Световой пучок выключается.

Проверка автоматической коллимации (ACSS)

Когда ACSS загорается на дисплее СИП, активируется автоматическая коллимация.

1.1.2 Во время обследования

Наблюдайте за индикаторами излучения

- Обращайте внимание на индикаторы излучения.
  – Они должны загораться или звучать только в том случае, если нажат выключатель излучения.

Следите за перемещениями системы

- Во время движений системы обращайте особое внимание на то, чтобы ни пациент, ни другие лица не подвергались опасности и чтобы никакие предметы не могли помешать перемещениям системы.

Нет реакции

- Если система не реагирует на команды, выключите и снова включите ее на пульте включения генератора (при необходимости, также местным главным выключателем в помещении).

› См. Раздел 3: Обзор системы и ее эксплуатация, Стр. 95 Включение/отключение системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.3 Ежемесячный контроль

В дополнение к ежедневным проверкам выполните следующие проверки:

Автоматический контроль экспонирования (AEC)

ВНИМАНИЕ

Неправильная экспозиция изображения вследствие нарушения работы AEC

Неожиданное радиационное излучение

- Выполните проверку автоматического управления экспозицией, как описано ниже.

✓ Соблюдается рабочая температура системы

- Установите приблизительно 60 кВ.
- Установите режим AEC.
- Установите малый фокус.
- Закройте коллиматор и при необходимости задрапируйте его.
- Включите излучение и удерживайте выключатель излучения нажатым.
  - Во время излучения должен гореть индикатор излучения на пульте управления генератором.
- После выключения индикатора следует отпустить выключатель излучения.

Каждый из трех приведенных ниже сценариев должен быть выполнен хотя бы однажды.

1 При слишком большом охвате отображается сообщение об ошибке. При обнаружении недостаточного излучения (монитором минимальной дозы) камера AEC отключает излучение.

2 Если камера AEC фиксирует большую дозу излучения, чем в случае (1.), но превышено максимальное время экспозиции, через 5 с звучит сигнал ограничения, а на дисплее мигают технические средства и индикатор клавиши LIMIT (Предел).

3 Камера AEC определяет достаточную дозу во время экспонирования. Экспонирование выполнено правильно и на дисплее mAs (мАс) мигает фактическое значение.

- Откройте коллиматор.
- Включите излучение.
  - Символ излучения должен загореться лишь на очень короткое время (менее 0,1 с).

SID

Трехзначный цифровой дисплей SID = расстояние источник-изображение может быть проверен на соответствие с показаниями рулетки в многолепестковом коллиматоре.

Мы рекомендуем регулярно проводить эту проверку - приблизительно раз в месяц.

Неверные значения SID могут вызывать перекадрирование изображений.

- В этом случае обратитесь в гарантийную службу Siemens Healthineers.

Проверка стабильности параметров

Выполните проверку постоянства в соответствии с применимыми национальными правовыми нормами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Функциональные проверки/Очистка

1 Функциональные проверки

6 Функциональные проверки/Очистка

2 Очистка, дезинфекция, стерилизация

2.1 Очистка и дезинфекция

ВНИМАНИЕ

Использование абразивных очистителей, жидкостей или аэрозолей.

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы

- Для очистки и дезинфекции используйте только рекомендованные нами вещества.
- Не допускайте попадания чистящих жидкостей в отверстия системы (например, вентиляционные отверстия, зазоры между крышками).
- Соблюдайте следующие указания по очистке и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ

Неправильная очистка и дезинфекция

Опасность инфицирования

- Очистите и продезинфицируйте все загрязненные поверхности, а также детали, которых мог коснуться или касался пациент.
- Использовать только воду или имеющий комнатную температуру водный раствор бытового моющего средства.
- Для дезинфекции мы рекомендуем растворы обычных средств для дезинфекции поверхностей (например, четвертичные соединения и/или производные гуанидинов).
- Для дезинфекции мобильного детектора используйте средства для медицинского использования низкого-среднего уровня по классификации EPA (Environmental Protection - Защиты окружающей среды) для твердых непористых поверхностей и оборудования, например Sani-Cloth® PLUS.

Рекомендация:

- Закрывайте переносной детектор одноразовым пластиковым пакетом (для систем с детектором).

ВНИМАНИЕ

Недопустимые жидкости для очистки и дезинфекции могут повредить поверхность пульта управления

На поврежденных поверхностях могут присутствовать биологические организмы

- Прочитайте примечания в руководстве пользователя.

2.1.1 Очистка

- Перед началом очистки отключите систему соответствующим образом.

При очистке и дезинфекции надевайте подходящие перчатки.

- Очистите все загрязненные детали и все детали, которые могут или могли контактировать с пациентом.

Оборудование

- Использовать только воду или имеющий комнатную температуру водный раствор бытового моющего средства.

Использование чистящих веществ, не рекомендованных к применению, может привести к повреждению оборудования.

- Протрите детали системы влажной тканью (прежде чем начать вытирать детали, отожмите ткань), так, чтобы удалить все загрязнения.
- Сразу же удаляйте все остатки воды.

Вентиляционные прорези

- Ни в коем случае не перекрывайте вентиляционные прорези всех компонентов.

Сенсорный интерфейс пользователя (СИП)

Вы должны регулярно очищать СИП, так как на нем остаются отпечатки пальцев:

- Не допускайте прямого распыления спреев на СИП.
- Протирайте СИП только чистой, влажной салфеткой.

Мониторы и клавиатура

При чистке экранов мониторов или дисплеев пользуйтесь только тряпочкой, смоченной в воде без чистящих средств.

- Протрите экран.
- Вытрите его насухо мягкой хлопчатобумажной тканью.
- Сразу же удалите все загрязнения (например, остатки контрастного вещества).

ЖК-дисплеи очень чувствительны к механическим повреждениям.

- Избегайте царапин и ударов.

Незамедлительно вытирайте капли воды; длительный контакт с водой ведет к обесцвечиванию поверхности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Генератор

ВНИМАНИЕ

При очистке крышки генератора жидкости могут пролиться в генератор и привести к поражению электрическим током, короткому замыканию или коррозии электрических компонентов

Риск получения серьезной травмы или выхода из строя электронных компонентов!

- Перед очисткой генератора выполните надлежащим образом завершение работы системы.
- Не используйте аэрозоли для очистки крышки генератора.

Принадлежности

Обращаем ваше внимание на то, что для некоторых дополнительных принадлежностей инструкции по их очистке приводятся отдельно в соответствующих главах.

⇨ См. Раздел 7: Принадлежности и вспомогательные устройства

Если особо не указано, действительными являются инструкции по очистке оборудования.

Детали, установленные над пациентом

- Регулярно протирайте детали, установленные над пациентом.

2.1.2 Дезинфекция

- Выполните дезинфекцию всех деталей, которые могут контактировать с пациентом прямо или косвенно.
- Кроме того, соблюдайте план санитарно-гигиенических мероприятий, действующий в вашей клинике.
- Дезинфекцию системы следует проводить, только протирая ее.

Для дезинфекции поверхностей рекомендуем использовать следующие активные вещества:

?tЧетвертичные соединения

?tПроизводные гуанидина

Соблюдайте указания изготовителя по применению этих дезинфицирующих средств.

Применение других дезинфицирующих веществ может причинить вред здоровью пользователей и повредить систему.

2.1.3 Стерилизация

Система не требует стерилизации.

7 Принадлежности и вспомогательные устройства 5

1.1 Важная информация 5
1.1.1 Оснащение принадлежностями 5
1.2 Стол пациента 6
1.2.1 Технические данные 6
1.3 Мобильный стол пациента Prognost XP 7
1.3.1 Правила обращения 8
1.3.2 Технические данные 8
1.4 Мобильные столы пациента Prognost XPE и XPE-Akku 9
1.4.1 Назначение 9
1.4.2 Функции 9
1.4.3 Компоненты 10
1.4.4 Элементы управления и индикаторы 11
1.4.5 Движение деки стола вверх и вниз 17
1.4.6 Синхронизация опоры 18
1.4.7 Регулировка и сохранение установленных значений высоты стола 18
1.4.8 Энергосберегающий режим 19
1.4.9 Аккумуляторный контейнер 20
1.4.10 Экспонирование с помощью Prognost XPE/XPE-Akku 25
1.4.11 Опасные места 27
1.4.12 Очистка 27
1.4.13 Дезинфекция 28
1.4.14 Ежедневные проверки 28
1.4.15 Замечания по утилизации 28
1.4.16 Технические данные 29
1.4.17 Условные обозначения 31
1.4.18 Присвоение меток 32
1.5 Матрац для позиционирования пациента 35
1.5.1 Применение 35
1.5.2 Установка 35
1.6 Опорные ручки, боковые 36
1.6.1 Применение 36
1.6.2 Установка ручки 36
1.6.3 Снятие ручки 37
1.7 Верхняя опорная ручка для пациента 38
1.7.1 Применение 38
1.7.2 Установка 38
1.7.3 Перемещение или снятие 38
1.7.4 Регулировка 39
1.8 Стойка Ortho 40
1.8.1 Обзор 40
1.8.1.1 Рукоятки тормозов 42
1.8.1.2 Очистка 42
1.8.2 Порядок работы 43

1.8.3 Принадлежности 44
1.8.3.1 Держатель линейки 44
1.9 Стойка Ortho, складная подножка 47
1.9.1 Общая информация 47
1.9.2 Характеристики изделия 47
1.9.3 Другая информация 47
1.9.3.1 Иллюстрация 47
1.9.3.2 Предварительные условия 48
1.9.4 Обзор 49
1.9.4.1 Педаль тормоза колесиков 49
1.9.5 Техника безопасности и проверки 51
1.9.5.1 Опасные зоны/опасные участки 51
1.9.5.2 Ежедневные проверки 52
1.9.6 Использование стойки Ortho 54
1.9.7 Очистка и дезинфекция 55
1.9.8 Технические данные 56
1.9.9 Положение табличек 57
1.9.10 Дополнительная подножка для стойки Ortho 60
1.9.10.1 Применение 61
1.10 2D-опора Ortho 62
1.10.1 Описание 2D-опоры Ortho 63
1.10.2 Ручки на 2D-опоре Ortho 64
1.10.2.1 Установка поручней 64
1.10.2.2 Снятие ручек 67
1.10.3 Педали тормоза 68
1.10.4 Вращающийся стул 69
1.10.5 Линейка с держателем 70
1.10.6 Очистка 73
1.10.7 Технические данные 73
1.11 Фиксирующий ремень 74
1.11.1 Техника безопасности 74
1.11.1.1 Опасность защемления 74
1.11.2 Проверка работоспособности и безопасности 75
1.11.2.1 Ежедневные проверки 75
1.11.3 Очистка и дезинфекция 75
1.11.3.1 Очистка 75
1.11.3.2 Дезинфекция 75
1.11.4 Описание изделия 76
7.11.4.1 Назначение 77
1.11.4.2 Характеристики изделия 77
1.11.5 Порядок работы 78
1.11.5.1 Предварительные условия 78
1.11.5.2 Использование компрессионного ремня 78
1.11.6 Техническое описание 83
1.11.6.1 Технические данные 83
1.11.6.2 Положение табличек 84
1.11.7 Соответствие стандартам 85

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.12 Боковой держатель кассеты 86
1.12.1 Применение 86
1.12.2 Установка 86
1.12.3 Снятие 87
1.13 Держатель кассеты без фиксатора 88
1.13.1 Применение 88
1.13.2 Установка 88
1.13.3 Снятие 89
1.14 Мобильный держатель детектора 90
1.15 Боковой держатель детектора 91
1.15.1 Применение 91
1.15.2 Неправильное использование 91
1.15.3 Закрепление держателя детектора 92
1.15.4 Вставка детектора 93
1.15.5 Снятие детектора и держателя детектора 93
1.16 Съемные решетки 94
1.16.1 Применение 94
1.16.2 Установка съемных решеток 95
1.16.3 Установка съемной решетки 97
1.17 Защитное приспособление ПД (опора для пациента) 98
1.18 Держатель решетки 99
1.19 Компенсационные фильтры 100
1.19.1 Использование 100
1.19.2 Установка фильтра 102
1.19.3 Снятие фильтра 103
1.20 Держатель на восемь фильтров 104
1.20.1 Применение 104
1.20.2 Заполнение настенного держателя 104
1.20.3 Установка компенсационных фильтров в настенный держатель 104
1.20.4 Хранение компенсационного фильтра в настенном держателе 104
1.21 Трехпольные шаблоны, комплект 105
1.21.1 Применение 105
1.21.2 Использование трехпольных шаблонов 105
1.21.3 Хранение трехпольных шаблонов 106
1.22 Держатель BABIX 107
1.22.1 Применение 107
1.23 Тележка для люльки BABIX 110
1.23.1 Правила техники безопасности 110
1.23.2 Применение 110
1.23.3 Последовательность действий 110
1.23.4 Версия 1: Подвешивание люльки BABIX после позиционирования пустой тележки 111
1.23.5 Версия 2: Позиционирование с уже подвешенной люлькой BABIX 112

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.24	Люлька BABIX, U-образная, 700 мм	114
	1.24.1 Применение	114
	1.24.2 Установка	114
	1.24.3 Снятие	115
	1.24.4 Информация об амортизации изделия	115
	1.24.5 Очистка	115
1.25	Стойка для хранения U-образной люльки BABIX	116
	1.25.1 Применение	116
	1.25.2 Крепление стойки для хранения BABIX	116
	1.25.3 Снятие лотка BABIX	116
	1.25.4 Хранение люлек BABIX	117
1.26	Пульт дистанционного управления	118
	1.26.1 Ручной пульт управления	119
1.27	Педальный переключатель	121

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Принадлежности и вспомогательные устройства

1.1 Важная информация

1.1.1 Оснащение принадлежностями

В зависимости от типа и конфигурации системы описанные в приведенных ниже главах принадлежности являются либо частью поставляемого стандартного оборудования, либо могут быть закуплены дополнительно.

Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю по продажам.

Помните, что не все принадлежности, описанные в данном руководстве пользователя, поставляются во все страны. За более подробной информацией обратитесь в местное представительство фирмы Siemens.

Другие изделия/ компоненты

Информация по управлению, техническое описание, модели и технические данные приведены в документации, поставляемой соответствующим изготовителем.

ВНИМАНИЕ

Принадлежности, не отвечающие соответствующим требованиям техники безопасности

Сниженный уровень безопасности системы

- В целях обеспечения безопасности разрешается использовать только принадлежности производства Siemens Healthineers или принадлежности других изготовителей, допущенных фирмой Siemens Healthineers.

ВНИМАНИЕ

Ненужные принадлежности и вспомогательные устройства на пути рентгеновского луча

Сниженное качество изображений

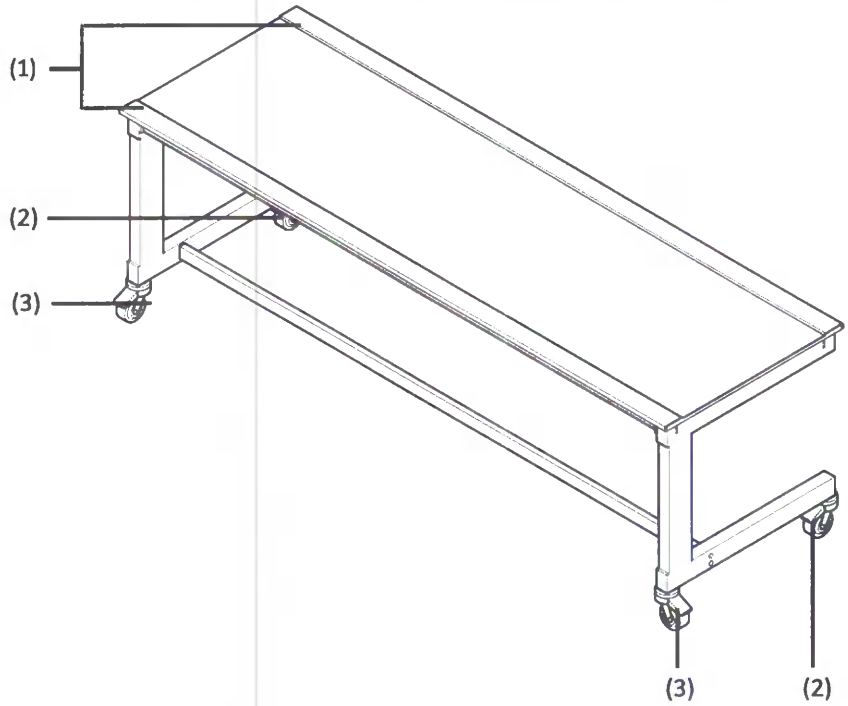
- Снимите все принадлежности и вспомогательные устройства, которые не используются для обследования.
- Если возможно, удаляйте все рентгенонепрозрачные элементы из поля рентгенографии.
- Убедитесь, что все дополнительные детали надежно установлены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Стол пациента

Этот стол пациента является тележкой для транспортировки пациента с фиксированной высотой. Он предназначен для внутрибольничной транспортировки, а также предварительного лечения и рентгеновских обследований экстренных пациентов.

Он легко перемещается и управляется одним человеком.



(1) Направляющие принадлежностей

(2) Колеса без тормозов

(3) Колеса с тормозами

1.2.1 Технические данные

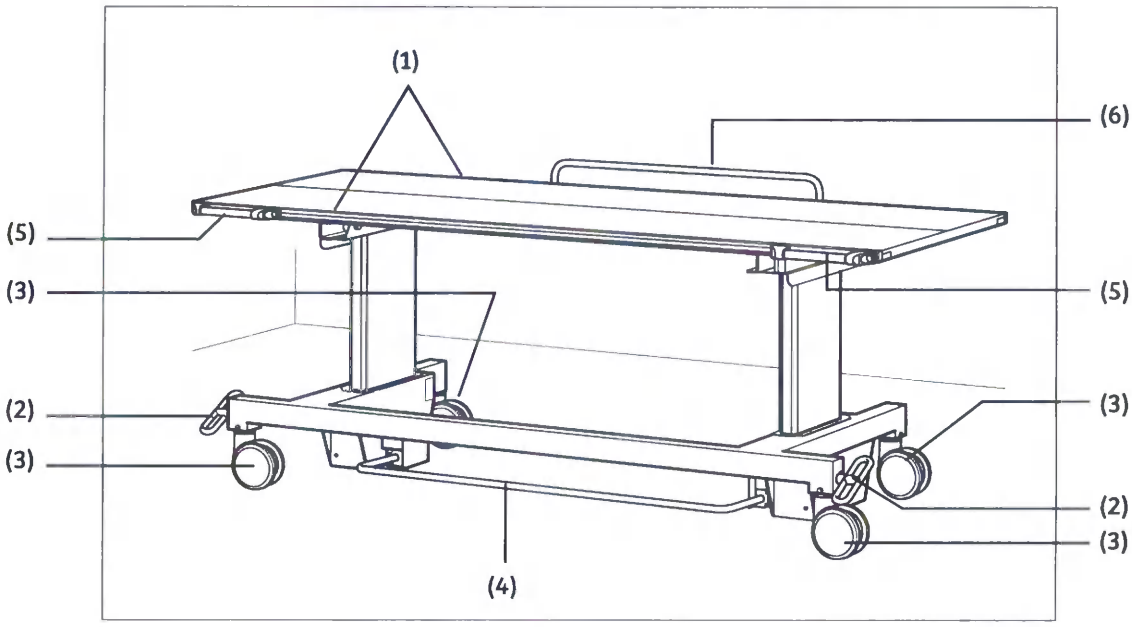
Размеры (мм)	
Длина	2000 мм ± 5 мм
Ширина	660 мм ± 5 мм
Высота	700 мм ± 10 мм
Максимальный допустимый вес пациента	макс. 135 кг
Поглощение излучения	< 0,8 мм Al согласно FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами, США) < 0,8 мм Al согласно DIN

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3 Мобильный стол пациента Prognost XP

Это мобильный, легко перемещаемый стол пациента с плавающей декой стола для цифровых и традиционных экспозиций с блоками держателей U/L.

Открытая рама стола позволяет быстро позиционировать стол с лежащем на нем пациентом непосредственно над соответствующим приемником изображения.



(1) Направляющие принадлежностей

(2) Стояночные тормоза

(3) Колесики

(4) Ножная педаль для отпускания механического тормоза стола

(5) Опорные ручки, короткие (на стороне пользователя, рекомендуются 2 шт.)

(6) Опорная ручка, длинная (на стороне приемника)

1.3.1 Правила обращения

Предварительное позиционирование стола выполняется с помощью роликов (3).

Стояночные тормоза (2) действуют на 2 роликах и их вертикальной оси для обеспечения устойчивого положения стола.

- Для точного позиционирования пациента в поле экспозиции механический тормоз плавающей деки стола отпускается ножной педалью (4).
- Затем переместите деку стола с лежащим на нем пациентом в требуемое положение.

Детектор можно использовать только без решетки.

1.3.2 Технические данные

Дека стола	Углеродное волокно с низким коэффициентом затухания (типичное значение – 0,7 мм Al)
Толщина	2,5 см
Длина	200 см
Ширина	75,5 см 65,5 см (дополнительно)
Высота стола	73,8 см
Полезная ширина между стойками	112 см
Перемещение деки стола	
Продольное	± 33 см
Поперечное	± 10 см
Масса стола	92 кг
Максимальный вес пациента	150 кг

1.4 Мобильные столы пациента Prognost XPE и XPE-Akku

1.4.1 Назначение

Prognost XPE/XPE-Akku[1] – это стол пациента для обследований с использованием рентгеновских устройств, предназначенный для выполнения общей рентгенографии в медицинской диагностике человека. Эти столы используются только в медицинских кабинетах.

Стол Prognost XPE/XPE-Akku не предназначен для транспортировки пациента.

Детектор можно использовать только без решетки.

1.4.2 Функции

- Широкая область применения
- Стол с электроприводом, позволяющим устанавливать его на высоте от 600 до 860 мм, с плавным пуском и остановом и удобным подходом для пациента
- Автоматический останов на запрограммированной высоте
- Высокая надежность
- Простота перемещения
- Плавающая плоская дека стола, из углеродного волокна, высокая прозрачность в сочетании с высокой надежностью
- Опорная ручка, длинная (на задней стороне)
- Опорные ручки, короткие (на стороне пользователя)
- Большой диапазон перемещения деки стола для удобного позиционирования пациентов
- Минимальная толщина деки стола, уменьшающая расстояние между приемником изображения и объектом
- Органы управления расположены так, чтобы обеспечить возможно более легкий доступ к ним
- Питание от аккумулятора с двумя сменными аккумуляторами, благодаря чему устройство может работать независимо от сети питания (только для XPE Akku)
- Отдельная станция зарядки аккумуляторов[1]

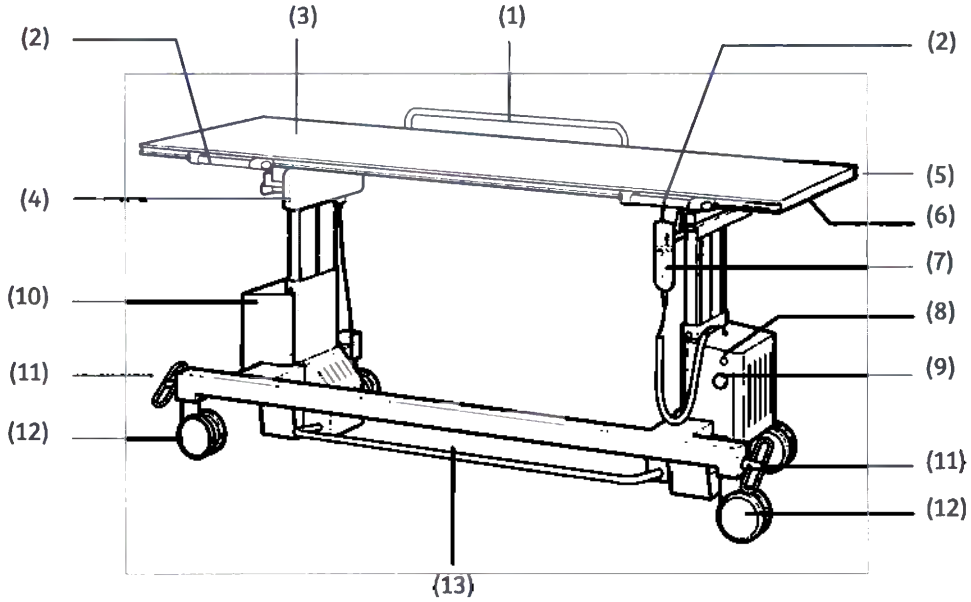
[1] недоступно для Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.3 Компоненты

- Опорная ручка, длинная (ID: 03010600), устанавливается на длинной стороне деки стола для облегчения усаживания или укладывания пациента на столе и снятия пациента со стола
- Опорные ручки, короткие (ID: 03031100), устанавливаются на длинной стороне деки стола для облегчения смещения стола или деки стола
- Фиксирующий механизм (ID: 03031450), устанавливается слева или справа, используется для перемещения стола относительно поднимающейся стойки
- Отражатель (ID: 03030190), для облегчения позиционирования стола над цифровым детектором
- Боковое ограждение края стола (ID: 03030182), для защиты детектора
- Профиль амортизатора (ID: 03030187), для задней направляющей для принадлежностей деки стола
- Защитная фольга (ID: 03030184), для внутренних крышек
- Центральный упор (ID: 05190000), для поперечного перемещения деки стола

1.4.4 Элементы управления и индикаторы



(1) Опорная ручка, длинная (с задней стороны)

(2) Опорные ручки, короткие (на стороне пользователя, рекомендуются 2 шт.)

(3) Дека стола

(4) Защитная фольга

(5) Профиль амортизатора

(6) Боковое ограждение края стола

(7) Ручной пульт управления вместе с держателем

(8) Лампа индикации (готовность к использованию)

(9) Кнопка аварийного останова emergency stop

(10) Электропитание[1]

(11) Стояночные тормоза для передних роликов

(12) Передние ролики (фиксируемые)

(13) Ножная педаль для отпускания механического тормоза стола

[1] Только для XPE-Akku

Опорные ручки (1) (2)

Можно использовать следующие опорные ручки:

- Опорная ручка, длинная, для установки на задней стороне деки стола
  – Облегчает укладку пациента на деке стола или снятие его с деки стола
- Опорные ручки, короткие, для установки со стороны пользователя
  – Для облегчения перемещения стола и деки стола

Защитная фольга (3)

Защитная фольга на внутренних крышках увеличивает скольжение при контакте с корпусом детектора.

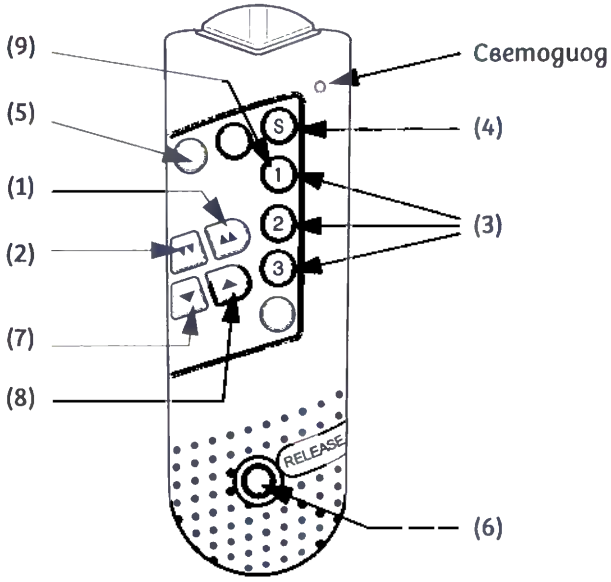
Профиль амортизатора (5)

Профиль амортизатора предупреждает непосредственный контакт задней направляющей для принадлежностей стола со стойкой или опорой детектора.

Боковое ограждение края стола (6)

Боковые ограждения края стола позволяют избежать прямого контакта корпуса детектора с z-углом.

Переносной пульт управления (7)



(1) Перемещение деки стола вверх, быстрое, вместе с нажатием кнопки (6)

(2) Перемещение деки стола вниз, быстрое, вместе с нажатием кнопки (6)

(3) Память 1, 2 и 3 для сохранения значений высоты

(4) Сохранение, промежуточная частота

(5) Кнопка для опускания стола, используется вместе с кнопкой (4) для синхронизации стоек

(6) Движение вверх/вниз – выключение

(7) Перемещение деки стола вниз, медленное, вместе с нажатием кнопки (6)

(8) Перемещение деки стола вверх, медленное, вместе с нажатием кнопки (6)

(9) Специальная функция: ошибка и сброс регистрации ошибки (только для служебных целей)

При нажатии кнопки мигает светодиод.

Для перемещения стола вверх/вниз нужно нажать кнопку движение-выключение (6), прежде чем нажимать любую другую кнопку движения.

Для прекращения движения нужно отпустить кнопку движения, прежде чем отпускать кнопку движение-выключение (6).

Если вы не пользуетесь пультом дистанционного управления, установите его в держатель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка аварийного останова emergency stop (9) и лампа индикации включения питания (8)

Внимание! Если нажата кнопка аварийного останова emergency stop, а лампа индикации включения питания выключена, на входном разъеме линии питания стола будет сохраняться напряжение. Чтобы отключить стол от источника питания, нужно отсоединить шнур питания от розетки сети питания.

Кнопка аварийного останова emergency stop

Нажмите кнопку аварийного останова emergency stop, чтобы выключить питание контроллера и двигателя, регулирующего высоту деки стола.

Отключите кнопку аварийного останова emergency stop, повернув ее по часовой стрелке.

Лампа индикации включения питания

3-цветная лампа индикации располагается рядом с кнопкой аварийного останова emergency stop.

Она показывает,

- что контроллер подъема стола готов к работе.
- фактическое состояние стола.

Визуальное состояние лампы индикации

Состояние – бледный зеленый цвет: Энергосберегающий режим[1] .

- Нажмите кнопку движение-выключение, чтобы активировать режим полной мощности.

Состояние – ярко-зеленый цвет: Готовность к работе.

Состояние – оранжевый цвет: Аккумулятор разряжен до первого уровня, можно работать в нормальном режиме[1].

Состояние – красный цвет: Аккумулятор разряжен, можно выполнять только медленные движения[1].

  – После установки режима малой мощности невозможно переключиться в режим полной мощности.

- Замените разряженный аккумулятор заряженным.

[1] Только для XPE-Akku

Дополнительные сообщения о состоянии отображаются с мигающими красными кружками

Статус	Красный мигающий кружок	Описание	Действие
1	1x	Перегрев усилителя мощности из-за часто повторяющихся движений вверх и вниз, либо если на столе лежит слишком тяжелый пациент	◆ Охладите устройство в дежурном режиме, пока красный мигающий кружок не пропадет, а лампа индикации не будет вновь гореть ярко-зеленым цветом. ◆ Уменьшите нагрузку, создаваемую пациентом.
2	2x	Привод блокирован	◆ Устраните причину блокировки. ◆ Сбросьте сообщение о состоянии, нажав кнопку движение-выключение (6). ◆ Обратитесь в службу технической поддержки, если после следующего движения состояние неисправности возникает снова.
3	3x	Привод блокирован[1] Привод перегружен[2]	◆ Охладите устройство в дежурном режиме. ◆ Уменьшите нагрузку, создаваемую пациентом. ◆ Сбросьте сообщение о состоянии, нажав кнопку движение-выключение (6).
4	4x	Непроизвольное движение вниз	◆ Уменьшите нагрузку, создаваемую пациентом. ◆ Сбросьте сообщение о состоянии, нажав кнопку движение-выключение (6). ◆ Обратитесь в службу технической поддержки, если после следующего движения состояние неисправности возникает снова.
5	5x	Отсутствие внутреннего напряжения	◆ Обратитесь в службу технической поддержки, если после следующего движения состояние неисправности возникает снова.
6	6x	Аккумулятор разряжен	◆ Замените аккумулятор.
7	7x	Внутренняя ошибка концевого выключателя	◆ Обратитесь в службу технической поддержки.

[1] Только для XPE
[2] Только для XPE-Akku

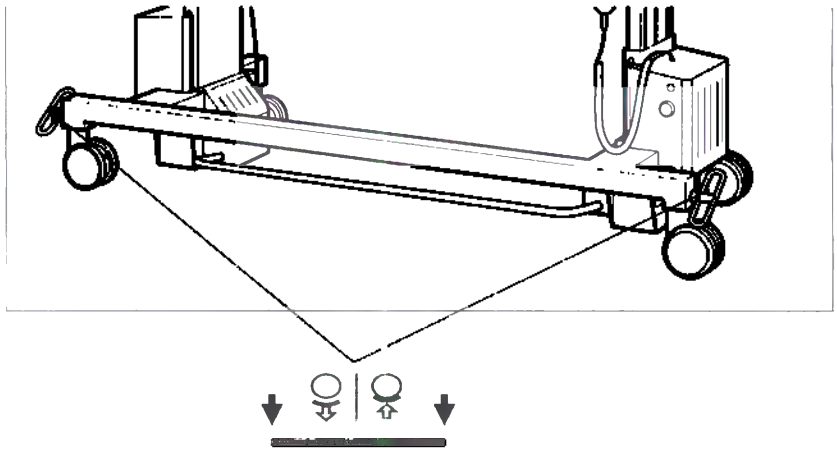
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звуковое сообщение о состоянии

Когда горят все визуальные сообщения на лампах индикации, генерируется звуковой тональный сигнал.

Цикл звукового сигнала	Описание
2x	Общее предупреждение
3x	Аккумулятор почти разряжен
6x	Аккумулятор разряжен

Стояночные тормоза для роликов



Ножная педаль для отпускания механического тормоза деки стола

- Нажмите ножную педаль для отпускания механического тормоза стола.

Теперь можно перемещать плавающую деку стола вручную.

1.4.5 Движение деки стола вверх и вниз

ВНИМАНИЕ

Перемещение стола в самое низкое положение на вертикальной стойке Букки

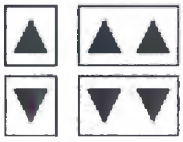
Возможно столкновение между столом и детектором вертикальной стойки Букки; повреждение детектора

Для предотвращения столкновения переместите ПД (плоский детектор) на вертикальной стойке Букки в самое нижнее положение, соблюдая при этом следующий порядок:

- Поверните детектор на 90° так, чтобы он был направлен на потолок.
- Нажмите и удерживайте нажатой кнопку на корпусе детектора, чтобы опустить его вниз.
- Если движение прекращается, нажмите кнопку движения вниз еще раз, пока дальнейшее движение вниз станет невозможным.
- Сохраните положение ПД (плоского детектора).
- Установите нужный SID и орган.
- Установите деку стола XPE в самое нижнее положение (пациент уже находится на деке стола).
- Медленно и осторожно переместите стол XPE (пациента) к вертикальной стойке Букки.
- Выполните выбранное экспонирование.

Можно установить деку стола на заданную высоту.

Однако переместите детектор с ПД осторожно примерно на 4 см ниже деки стола.



Для перемещения стола вверх или вниз нажмите соответствующие кнопки одновременно с кнопкой движение-выключение.

1.4.6 Синхронизация опоры

Синхронизируйте контроллер, если

- стол используется первый раз, или
- если стол используется после длительного простоя, или
- опоры очевидно различаются по высоте.

В противном случае 2 опоры могут иметь разные высоты. Как следствие, если отпустить тормоза деки стола, дека стола может автоматически переместиться в более низкую сторону.

Ни в коем случае не выполняйте синхронизацию контроллера, если на столе находится пациент!

Для синхронизации контроллера используйте ручной пульт дистанционного управления:

- Трижды нажмите на кнопку "S" (4).
- Затем нажмите кнопку (5) вместе с кнопкой движения-выключения (6), чтобы опустить стол вниз до уровня, при котором обе стойки прекратят движение.
  – Теперь контроллеры, управляющие уровнем опор, синхронизированы.

1.4.7 Регулировка и сохранение установленных значений высоты стола

Можно сохранить и запомнить 3 различных промежуточных высоты стола с помощью кнопок 1, 2 и 3 на ручном пульте управления.

- Установите нужную высоту стола.
- Трижды нажмите на кнопку "S" (4).
- Затем нажмите кнопки запоминания 1, 2 или 3.
  – Текущая высота теперь сохранена в отдельной кнопке.
  – Звуковой сигнал подтверждает, что выполнено сохранение.

Рекомендуем запоминать значения высот стола последовательно, например в следующем порядке:

- кнопка 1 – минимальная высота
- кнопка 2 – средняя высота
- кнопка 3 – максимальная высота стола
- Для выбора сохраненной позиции нажимайте кнопку 1, 2 или 3 в сочетании с кнопкой движение-выключение (6) до тех пор, пока дека стола не остановится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.8 Энергосберегающий режим[1]

Для предотвращения разрядки аккумулятора в дежурном режиме стол Prognost XPE-Akku переключается в энергосберегающий режим через 20 секунд после последней регулировки деки стола по высоте.

- Цвет лампы индикации изменяется с ярко-зеленого на бледно-зеленый.

Prognost XPE-Akku переключается из энергосберегающего режима в нормальный рабочий режим после повторного нажатия кнопки движение-выключение.

- Индикаторная лампа снова горит ярко-зеленым цветом, или переходит в состояние, в котором она находилась до энергосберегающего режима.

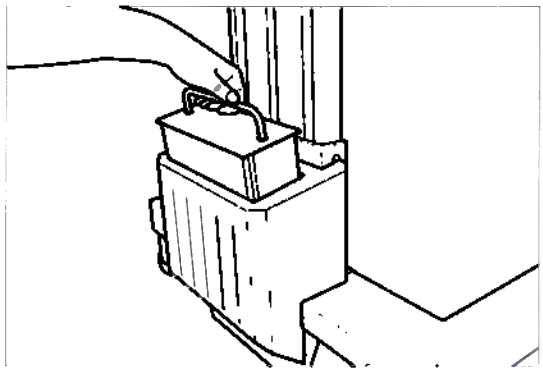
Если Prognost XPE-Akku не работает в течение длительного времени (например, выключается на выходные дни), рекомендуем выключить устройство, нажав кнопку аварийного останова emergency stop.

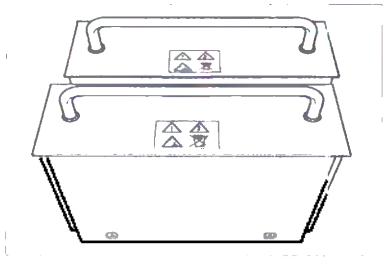
[1] Только для XPE-Akku

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.9 Аккумуляторный контейнер

В комплекте с XPE-Akku поставляется два аккумуляторных контейнера.





Для работы Prognost XPE-Akku установите заряженный аккумуляторный контейнер в блок источника питания стола.

Перед заменой аккумуляторного контейнера выключите Prognost XPE-Akku, нажав кнопку аварийного останова emergency stop.

После установки нового заряженного аккумуляторного контейнера включите питание снова.

Зарядное устройство

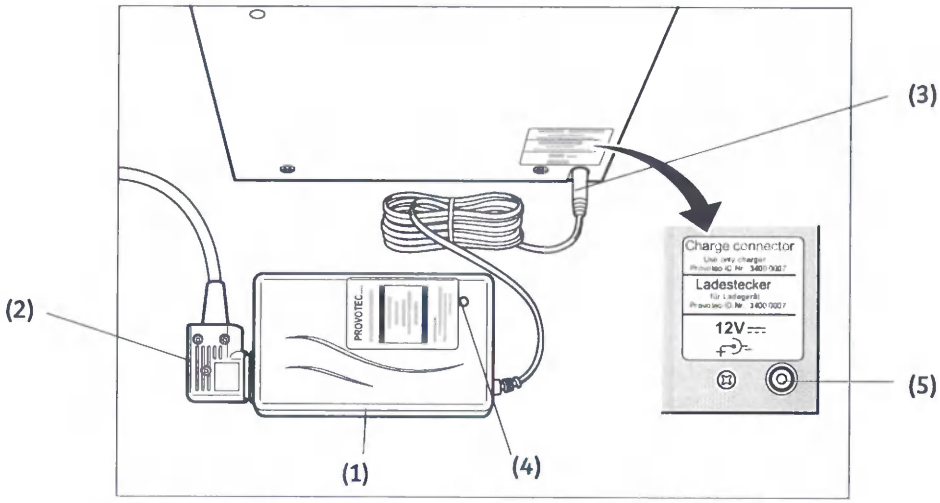
Не устанавливайте зарядное устройство в зоне, где находится пациент!

При зарядке свинцовых аккумуляторов могут выделяться взрывоопасные газы.

- Обеспечьте необходимую вентиляцию и не допускайте использования открытого пламени или образования искр.

Зарядное устройство предназначено исключительно для использования в помещении.

- Для предотвращения риска возгорания и/или поражения электрическим током не допускайте действия на зарядное устройство высокой влажности и воды.
- Для очистки зарядного устройства отсоедините его от сети питания.
- Используйте только сухую ткань.
- Не включайте зарядное устройство, если есть признаки повреждения корпуса или кабеля питания.
- В подобных случаях нужно обратиться в службу технической поддержки.
- Всегда отсоединяйте зарядное устройство от сети питания, прежде чем подключать или снимать аккумуляторный контейнер.



(1) Зарядное устройство

(2) Кабель питания с разъемом

(3) Разъем зарядного устройства

(4) Светодиод состояния зарядки

(5) Гнездо для разъема зарядного устройства в аккумуляторном контейнере

Зарядка аккумулятора

Зарядку аккумуляторных контейнеров можно производить только с использованием зарядных устройств, выпущенных Provotec.

В нижней части аккумуляторный контейнер имеет 2 контакта для подключения к напряжению 12 В постоянного тока устанавливаемого в контейнере аккумулятора.

Ни в коем случае не закорачивайте эти контакты!

Для предотвращения короткого замыкания аккумулятора ни в коем случае не устанавливайте аккумуляторный контейнер на металлические пластины, металлические детали или проводящие детали!

- Устанавливайте аккумуляторный контейнер на непроводящую устойчивую поверхность.
- Убедитесь, что зарядное устройство отсоединено от сети питания, прежде чем подключать зарядное устройство с аккумуляторным контейнером.
- Вставьте вилку зарядного устройства в соответствующее гнездо на аккумуляторном контейнере.

⇨ См. Стр. 20 Зарядное устройство

- Подключите зарядное устройство к источнику питания.
- После того, как аккумулятор будет заряжен, прежде всего, отсоедините зарядное устройство от источника питания.
- Дождитесь, когда светодиод управления выключится.
- Затем отсоедините вилку зарядного устройства от соответствующего гнезда на аккумуляторном контейнере.

Состояние зарядки на зарядном устройстве

Даже если вы проигнорируете звуковой и визуальный сигнал о достижении предела разряда, контроллер XPE разрешит перемещать стол вверх и вниз. Можно продолжать перемещать стол до тех пор, пока не будет достигнут безопасный предел разряда аккумуляторного контейнера.

Если достигнут безопасный предел разряда аккумулятора, все перемещения необходимо запретить, чтобы не допустить полной разрядки аккумулятора.

- Установите новый заряженный аккумулятор в блок источника питания, чтобы вернуть Prognost XPE-Akku к нормальной работе.

Если Prognost XPE-Akku не используется в течение длительного периода времени, аккумулятор может разрядиться. Для предотвращения разрядки рекомендуем выключать стол нажатием кнопки аварийного останова emergency stop.

Максимальная зарядная емкость, являющаяся характеристикой аккумуляторов, достигается через несколько циклов разрядки и зарядки.

При поставке стола аккумуляторные контейнеры заряжены.

В любом случае рекомендуем произвести зарядку аккумуляторных ящиков с помощью зарядного устройства перед первым использованием стола Prognost XPE-Akku.

Оранжевый светодиод

Режим boost charging (ускоренный подзаряд):

Максимальный и постоянный ток заряда до достижения напряжения нагрузки.

Цвет светодиода состояния изменяется с оранжевого на желтый. Включается таймер зарядки.

Светодиод желтый

Режим charge timer (таймера зарядки):

Зарядное устройство в течение 2 часов находится в режиме, регулируемом по времени.

Напряжение зарядки является постоянным, ток зарядки уменьшается. В это время емкость аккумулятора составляет 80-95% от максимальной.

Зарядное устройство остается в этом режиме до окончания интервала времени.

Светодиод зеленый

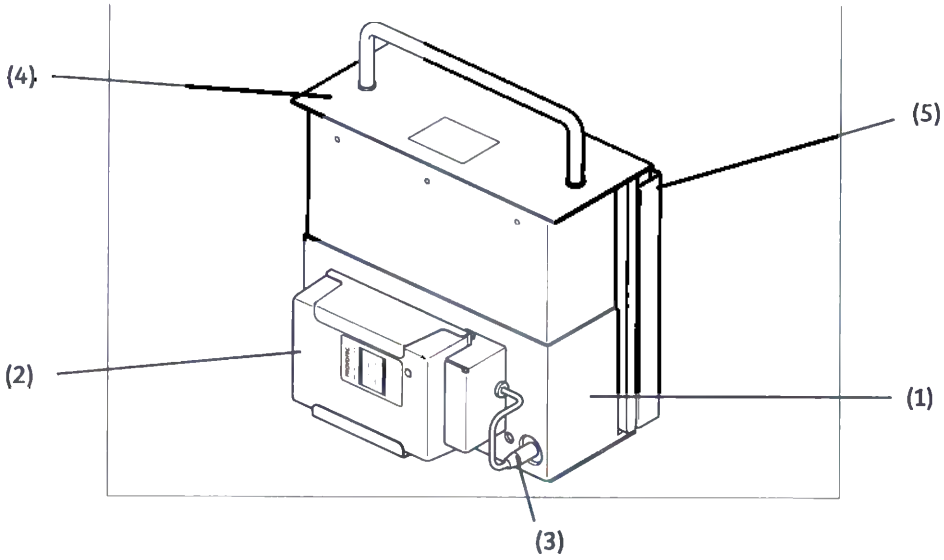
Режим trickle charge (непрерывный подзаряд) (дежурный):

Батарея полностью заряжена.

Если аккумуляторный контейнер не снять после того, как он будет полностью заряжен, зарядное устройство переключается в режим непрерывного подзаряда.

После того, как зарядное устройство будет отключено от сети питания, отсоедините разъем зарядного устройства от аккумуляторного контейнера, чтобы не допустить разрядки аккумулятора до низкого уровня.

Станция подзарядки аккумуляторных контейнеров



(1) Зарядная станция

(2) Зарядное устройство

(3) Разъем зарядного устройства

(4) Аккумуляторный контейнер

(5) Настенный держатель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Принадлежности и вспомогательные устройства

Зарядная станция используется для позиционирования заряженного аккумуляторного контейнера.

Зарядную станцию можно установить на стене, используя для этого настенный держатель.

Не устанавливайте зарядное устройство в зоне, где находится пациент!

- Установите аккумуляторный контейнер внутри зарядной станции.
- Сначала подключите разъем зарядного устройства.
- Затем подключите зарядное устройство к источнику питания.
- Дополнительную информацию см. Стр. 21 Зарядка аккумулятора.
- Отсоедините зарядное устройство от сети питания.
- Затем извлеките вилку зарядного устройства из соответствующего гнезда на аккумуляторном контейнере.
- Снимите аккумуляторный контейнер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.10 Экспонирование с помощью Prognost XPE/XPE-Akku

- Вставьте вилку кабеля в соответствующую настенную розетку.[1]
- Проложите шнур питания таким образом, чтобы не повредить его колесами при движении стола.[1]
- Установите контейнер с заряженным аккумулятором в блок источника питания.[2]
- Включите блок источника питания, нажав кнопку аварийного останова emergency stop.[2]
  - Блок контроллера издает короткий звуковой сигнал.
  - Зеленый светодиод (готовность к работе) должен гореть.

Если зеленый светодиод (готовность к работе) не горит:

- Проверьте, правильно ли установлен аккумуляторный контейнер в блок источника питания.
- Убедитесь, что кнопка аварийного останова emergency stop нажата.
- Убедитесь, что аккумуляторный контейнер заряжен.
- Если невозможно устранить проблему, обратитесь в службу технической поддержки.

Если зеленая индикаторная лампа (готовность к работе) мигает примерно в течение 5 секунд после включения питания по нажатию кнопки аварийного останова emergency stop:

- Включите блок источника питания, нажав кнопку аварийного останова emergency stop.
- Выньте аккумуляторный контейнер из блока питания.
- Обратитесь к службе технической поддержки и проверьте работу электронных устройств в блоке контроллера.

Прежде чем снимать разряженный аккумуляторный контейнер, выключите напряжение питания, нажав кнопку аварийного останова emergency stop.
- Блок контроллера издает короткий звуковой сигнал.
- Зеленый светодиод (готовность к работе) не горит.

[1] Только для XPE
[2] Только для XPE-Akku

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для предотвращения столкновения с системой или приемником изображения нужно выполнить следующую последовательность.

- Переместите рентгеновскую систему в нужное положение.
- Отрегулируйте высоту приемника изображения по высоте деки стола, либо отрегулируйте высоту подвижного стола в соответствие с высотой приемника изображения.

Внимание! Система подъема стола рассчитана только на кратковременные нагрузки.

- Осторожно установите стол в требуемое положение экспонирования.
- Проверьте, не происходит ли соударений деки стола, стола и приемника изображения.
- Переместите стол в положение, наиболее удобное для укладки пациента на деке стола.
- Заблокируйте стояночные тормоза передних роликов и проверьте, зафиксированы ли тормоза.
- Помогите пациенту лечь на деку стола.
- Разблокируйте стояночные тормоза.
- Переместите стол в предыдущее требуемое положение экспонирования.
- Заблокируйте стояночные тормоза.
- Включите лампу коллиматора.
- Переместите плавающую деку стола с пациентом в окончательное положение позиционирования.
- Выполните коллимацию на органе и произведите экспонирование.
- Разблокируйте стояночные тормоза.
- Переместите стол в положение, наиболее удобное для снятия пациента с деки стола.
- Заблокируйте стояночные тормоза и проверьте, зафиксированы ли тормоза.
- Помогите пациенту слезть с деки стола.

Внимание! Стол Prognost XPE не предназначен для транспортировки пациента. Этот стол предназначен только для укладки на нем пациента при обследовании.

Пациентов можно укладывать на столе или снимать со стола только

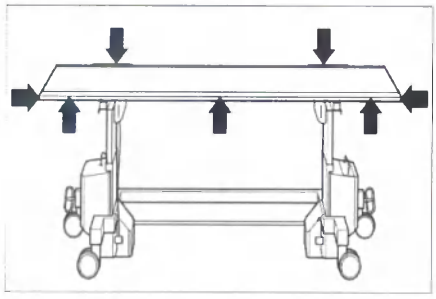
- при фиксированных тормозах;
- под наблюдением и с помощью персонала, проводящего обследования.

Иначе стол может наклониться.

1.4.11 Опасные места

Положения, указанные на рисунках, обозначают опасные зоны, в которых пациенту или персоналу грозит опасность сдавливания или столкновения.

Следите за тем, чтобы при движении стола и деки стола пациенты или персонал не находились в зоне неконтролируемого движения.



Следите за тем, чтобы в зонах перемещения стола и рентгеновской системы не было людей.

Уберите предметы, такие как стулья, из зоны возможных столкновений, прежде чем использовать стол.

Помните о том, что неосторожное движение стола Prognost XPE и деки стола может привести к травмам пациентов, пользователей и другого персонала.
Неосторожные движения могут также повредить рентгеновскую трубку или приемник рентгеновского изображения.

1.4.12 Очистка

Не пользуйтесь водой для очистки.
- Вода приводит к короткому замыканию электрических систем, а также является причиной коррозии механических компонентов.

Не используйте вещества, вызывающие коррозию, растворители или абразивные чистящие средства.

Очищайте окрашенные и пластиковые поверхности только тканью с использованием стандартных бытовых чистящих средств.

Протирайте поверхности мягкой сухой безворсовой тканью.

Протирайте хромированные поверхности мягкой сухой безворсовой тканью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.13 Дезинфекция

Для дезинфекции всех компонентов, в том числе, принадлежностей и соединительных кабелей, протирайте их раствором дезинфицирующего средства.

При дезинфекции помещения закрывайте оборудование листами пластика.

В соответствии с техникой безопасности не используйте аэрозоли.

→ Дополнительную информацию см. в главе Раздел 1: Техника безопасности.

1.4.14 Ежедневные проверки

- Проверьте, заблокированы ли передние ролики, при повороте стояночных тормозов в позицию блокировки.
- Проверьте фиксацию и простоту перемещения деки стола, используя педаль стояночного тормоза.
- Проверьте, нет ли визуальной разницы по высоте у опор, с помощью которых регулируют высоту деки стола.
  Если имеется разница, выполните синхронизацию в соответствие с Стр. 18 Синхронизация опоры.
- Проверьте, не поврежден ли шнур питания. При наличии видимых повреждений не подключайте вилку шнура питания к розетке сети питания; обратитесь в службу технической поддержки.

Проверьте работу кнопку движения-выключения

- Нажмите кнопку движения-выключения, не нажимая других кнопок управления движением, или наоборот.
  – Должна начать выполняться регулировка высоты.

Если во время этой проверки начинает выполняется регулировка стола по высоте, прекратите работу со столом и обратитесь в службу технической поддержки.

1.4.15 Замечания по утилизации

Prognost XPE не содержит токсичных материалов.

Утилизация механических, электрических и пластиковых деталей производится в соответствие с местными или национальными нормативными документами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.16 Технические данные

Дека стола изготовлена из углеродного волокна с низким коэффициентом затухания (типичное значение – 0,7 мм Al)

Размеры и вес	
Толщина деки стола	2,5 см
Длина	200–226 см
Ширина	65,5–75,5 см
Высота	60,0–86,0 см
Полезная ширина между стойками	112 см
Масса стола	120 кг (без пациента)
Максимальный вес пациента	150–230 кг
Перемещение деки стола	
Продольное	от ± 33 см до ± 46 см
Поперечное	± 10 см
Электрические характеристики	
Сетевое напряжение[1]	230 В/50 Гц или 115 В/60 Гц
Электропитание[2]	Аккумуляторный контейнер 12 В пост. тока
Классификация	Класс I, тип B (согласно EN 60601-1)[1] Оборудование с встроенным источником питания, тип B (согласно EN 60601-1)[2]

[1] Только для XPE
[2] Только для XPE-Akku

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Принадлежности и вспомогательные устройства

Условия окружающей среды (при эксплуатации)	
Диапазон температур	От +10 °C до +40 °C
Относительная влажность воздуха	От 30% до 70%, без конденсации
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа
Условия окружающей среды (транспортировка и хранение)	
Диапазон температур	От -20 °C до +70 °C
Относительная влажность воздуха	От 10% до 95%, без конденсации
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

1.4.17 Условные обозначения

Стояночные тормоза разблокированы

Стояночные тормоза заблокированы

Внимание: ознакомьтесь с сопроводительной документацией!

Внимание: высокое напряжение!

Символ CE

Провод заземления[1]

Классификация в соответствие с EN 60601-1, оборудование класса 1, тип B

Электромагнитные помехи

Опасность сильного сдавливания рук, пальцев и т.д.

Не превышайте максимальный вес, риск поломки

Не превышайте максимальный вес, опасность переворачивания

Позиция обследования

Продольное позиционирование

Поперечное позиционирование

Специальные меры утилизации, сбор отходов отдельно[2]

Не курить[2]

Предупреждение о риске, связанном с аккумулятором[2]

Не касайтесь электрических контактов![2]

---

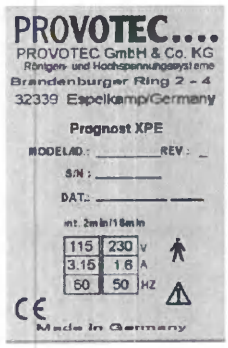
[1] Только для XPE
[2] Только для XPE-Akku

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.18 Присвоение меток

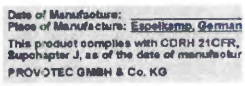
Prognost XPE

Nameplate



UL Label

FDA Label



near power inlet
(background yellow)

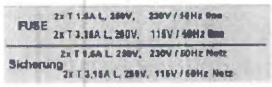
grounding reliability
can only be
achieved when the
EQUIPMENT
is connected to an
equivalent
receptacle marked
"Hospital Only"
or
"Hospital Grade"

Labels brake release/activate

Identification of actual line voltage setting

Warning label at controller box
(background yellow)

Near line fuse



On table top

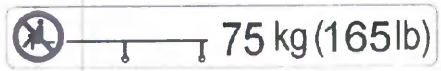
Prognost XPE 150kg version

Prognost XPE 230kg version

At lower front frame of table (background yellow)

Labels on head and foot end of table top:

200cm table top length



226cm table top length

EMERGENCY-STOP

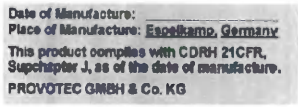
Prognost XPE-Akku

8.2 Labels

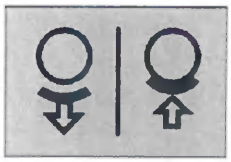
Nameplate table

UL Label

FDA Label



Labels brake release/activate

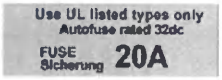


Labels inside power supply box and near contacts of accumulator-box

Plus pole c
12dc

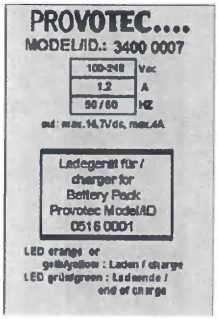
Minus pole o
12dc

Labels inside power supply box

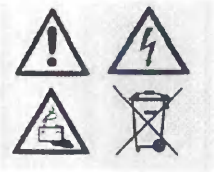


Labels Akku-Box
nameplate

Label on charger



Warning (background yellow)



At lower front frame of table (background yellow)

EMERGENCY-STOP

On table top

Prognost XPE-Akku 150kg version

Prognost XPE-Akku 230kg version

Labels on head and foot end of table top:

200cm table top length

226cm table top length

1.5 Матрац для позиционирования пациента

1.5.1 Применение

Матрац предназначен для удобного позиционирования пациента; он крепится к защитной планке деки стола.

1.5.2 Установка

- Закрепите защитную планку в головном конце деки стола.
- Положите матрац на деку стола и наденьте его петли на винты с головкой на защитной планке.

Величина защиты от рентгеновского излучения

Эквивалент ослабления равен ≤ 0,5 мм Al.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6 Опорные ручки, боковые

1.6.1 Применение

Опорные ручки служат для устойчивого и безопасного позиционирования пациента.

Максимально допустимая нагрузка на ручку составляет 20 кг.

Они предусмотрены для безопасности пациента.

Для предотвращения травмирования рук пациента при перемещении деки стола следите, чтобы

- пациент пользовался поручнями и
- не держался за торцы или боковые стороны деки стола.

ВНИМАНИЕ

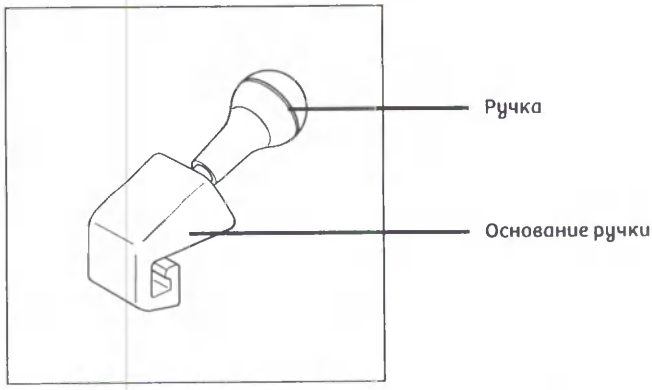
Затяжка ручек может ослабнуть, поскольку они не рассчитаны на полный вес пациента.

Травмы в результате защемления

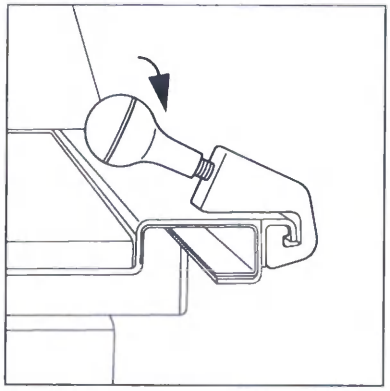
- Используйте другие средства позиционирования для фиксации слабых или очень неспокойных пациентов.
- Перед использованием убедитесь, что ручки надежно затянуты.

1.6.2 Установка ручки

Опорную ручку можно закрепить на любой из двух боковых направляющих для принадлежностей на столе пациента.



- Удерживая основание опорной ручки, ослабьте его крепление вращением против часовой стрелки.



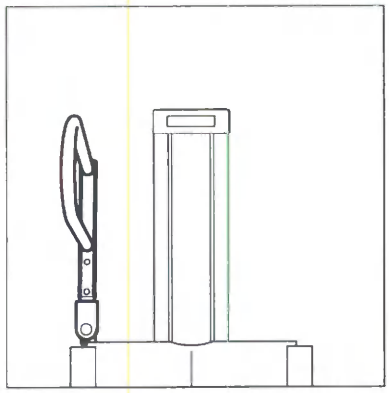
- Вставьте опорную ручку в канавку направляющей для принадлежностей и переведите в нужное положение.
- Затяните опорную ручку вращением по часовой стрелке.

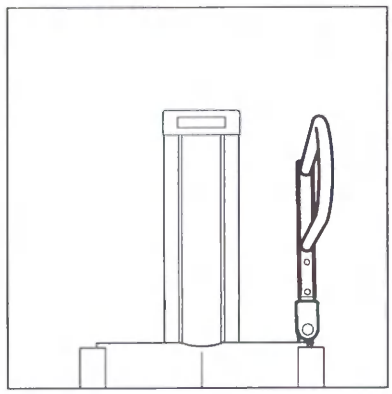
Убедитесь, что ручки надежно закреплены.

1.6.3 Снятие ручки

- Выполните действия в обратном порядке.

1.7 Верхняя опорная ручка для пациента





1.7.1 Применение

Верхняя опорная ручка помогает пациенту вытягиваться при обследованиях грудной клетки.

Верхнюю опорную ручку для пациента можно установить слева или справа на блоке Букки/лотка детектора. После установки в нужное положение можно повернуть его на 0° или 180° параллельно детектору, либо на 90° вертикально перед детектором. Верхняя опорная ручка пациента фиксируется в положениях с углом 0°, 90° и 180°.

Для удобства хранения верхней опорной ручки для пациента предусмотрен настенный держатель.

Верхняя опорная ручка не имеет блокирующего механизма, который препятствовал бы ее выдергиванию сверху.

При обследовании пациентов будьте особенно внимательны!

Максимальная нагрузка на верхнюю ручку пациента не должна превышать установленного значения (см. табличку).

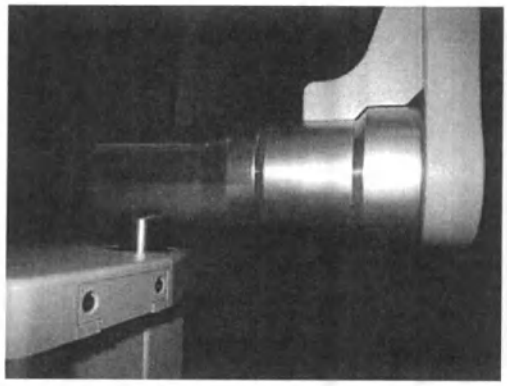
1.7.2 Установка

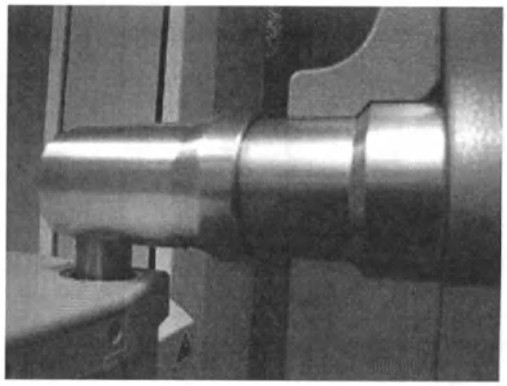
- Переместите поддон датчика так, чтобы он находился примерно на уровне глаз.
- Втолкните ее вертикально в держатель слева или справа в верхней части лотка детектора, так, чтобы болт полностью оказался в трубе.
  - В данном положении ручку нельзя поворачивать относительно вертикальной оси.

1.7.3 Перемещение или снятие

- Чтобы переместить или снять верхнюю опорную ручку, извлеките ее из держателя движением вертикально вверх.

1.7.4 Регулировка





ВНИМАНИЕ

Верхняя опорная ручка на настенном штативе неожиданно вращается

Травмирование пациента

- Проверьте, что верхняя опорная ручка заблокирована надлежащим образом и красную отметку не видно.

Можно поворачивать верхнюю ручку пациента относительно нижнего центра вращения на 360°. Исключение – положение параллельно перед датчиком Bucky. В данном положении можно поворачивать ручку только на 100°.

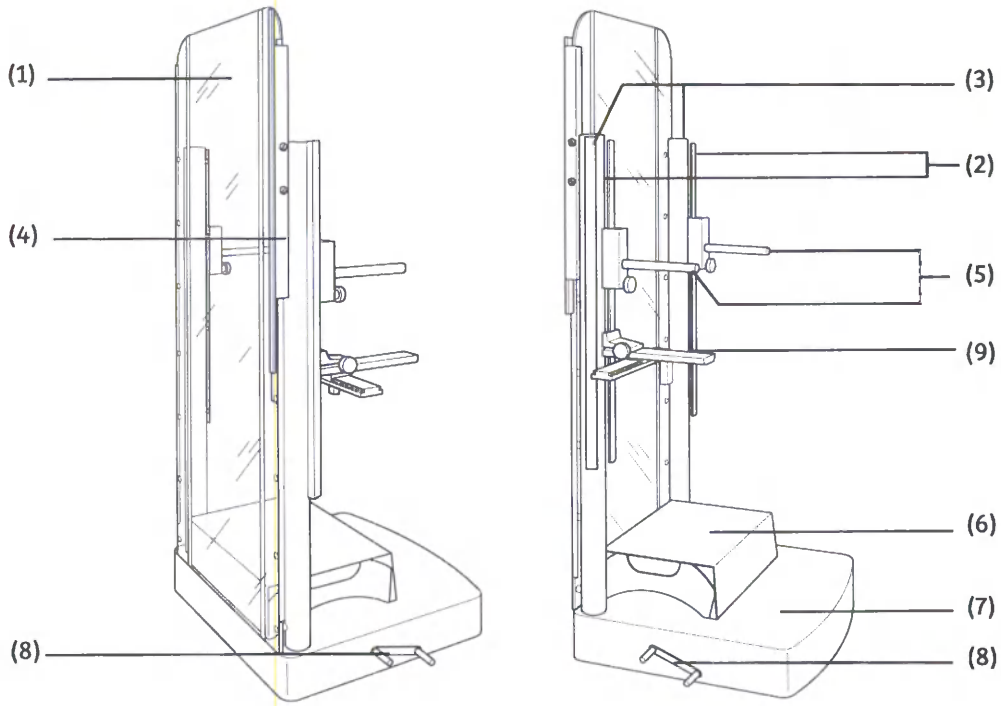
- Вытяните верхнюю опорную ручку для пациента приблизительно на 1 см вперед, преодолевая усилие пружины.
  - Будет видна красная отметка, которая означает, что верхняя опорная ручка для пациента не заблокирована.
- Поверните ее на требуемый угол.
- Затем дайте ему вновь зафиксироваться в неподвижном направлении по оси.
  - Если красную отметку по-прежнему видно, верхняя опорная ручка для пациента не заблокирована надлежащим образом и не должна использоваться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8 Стойка Ortho

Стойка Ortho требуется для правильного позиционирования пациента при получении изображений Ortho на вертикальной стойке.

1.8.1 Обзор



(1) Прозрачная защитная пластина (акриловое оргстекло)

(2) Направляющие для регулировки высоты ручек и установки держателя для линейки

(3) Направляющие для установки фиксирующего ремня

(4) Направляющая с ручной регулировкой по высоте для установке упора для позиционирования детектора

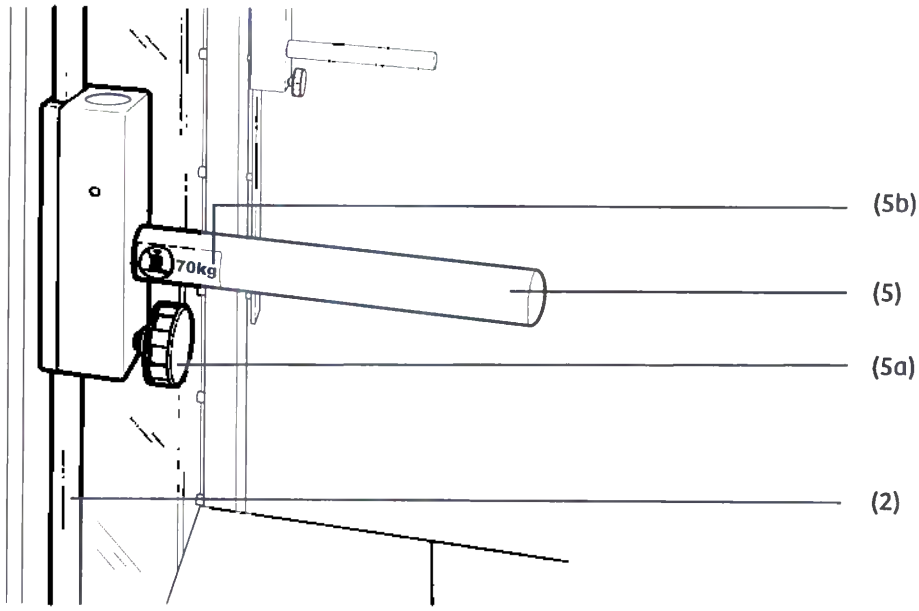
(5) Ручки

(6) Дополнительная платформа для невысоких пациентов (например, детей), а также для того, чтобы можно было выполнить съемку тела пациента полностью - съемная

(7) Стоячая платформа пациента

(8) Рычаги тормозов по обе стороны стоячей платформы

(9) Держатель линейки



- Ручки (5) предназначены для обеспечения опоры для пациента в процессе обследования.
- Ручки можно регулировать по высоте.

Регулировка ручек

Ручки можно перемещать вверх и вниз в направляющих (2).

- Разблокируйте ручку, повернув стопорный винт (5a) против часовой стрелки.
- Установите ручку в нужное положение.
- Зафиксируйте ручку, повернув стопорный винт (5a) по часовой стрелке.

Убедитесь, что стопорные винты на обоих ручках туго затянуты.

Таким образом, ручки не заблокируются, если пациент обопрется на них.

Разблокировка ручек может привести к травме пациента и/или повреждению стойки!

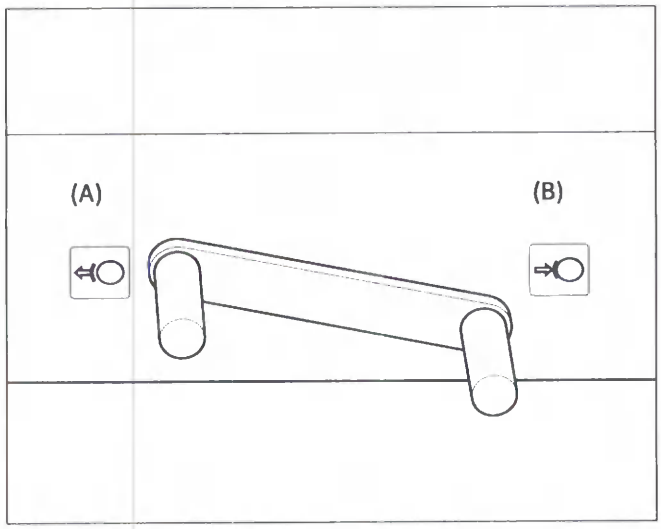
Эта табличка (5b) устанавливается на ручках.

Максимальная нагрузка на ручки составляет 70 кг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.1.1 Рукоятки тормозов

Стойка Ortho оборудована тормозами, которые позволяют фиксировать положение стойки. Для транспортировки стойки отпустите тормоз.



Отпускание тормозов

- Чтобы отпустить тормоза, толчком опустите рычаг влево к символу (A).

Фиксация тормозов

- Чтобы заблокировать тормоза, толчком опустите рычаг влево к символу (B).

1.8.1.2 Очистка

ВНИМАНИЕ

Поручни пациента скользят, поскольку направляющие загрязнены

Травмирование пациента

- Очистите опору Ortho подходящим средством.
- Убедитесь, что на направляющих отсутствуют остатки смазки.

1.8.2 Порядок работы

ВНИМАНИЕ

Пользователь будет корректировать положение, устанавливая опору Ortho.

Опасность защемления пальцев, рук или ног

Следите за тем, чтобы не защемить пальцы, руки или ноги.

ВНИМАНИЕ

Случайное шаговое движение Ortho!

Травмирование пациента

- Нажмите кнопку аварийного останова emergency STOP.

ВНИМАНИЕ

Столкновение при автоматическом перемещении

Повреждение системы

- При использовании автоматического отслеживания держите подвесную трубку в поле зрения, чтобы не допустить ее столкновения с другими компонентами системы.
- Стойте поблизости от кнопки аварийного останова emergency stop.

ВНИМАНИЕ

Позиционирование опоры Ortho

Травмирование пользователя

- Следуйте указаниям, приведенным в руководстве пользователя.
- Во время позиционирования соблюдайте осторожность, чтобы не защемить пальцы, руку или ноги.

ВНИМАНИЕ

Крепление опоры Ortho

Пациент может съехать или упасть на пол

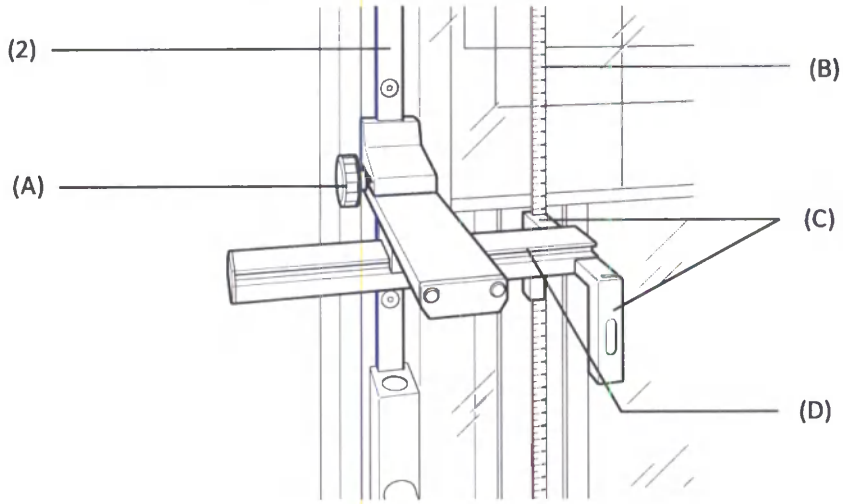
- Устанавливайте опорные ручки для пациента в крайнее нижнее положение, когда пациент поднимается или спускается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.3 Принадлежности

1.8.3.1 Держатель линейки

Держатель используется для установки линейки на изображении.



(A) Стопорный винт

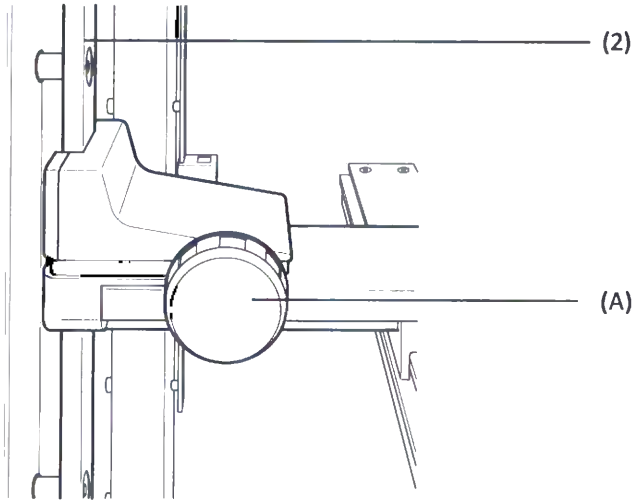
(B) Линейка

(C) Пазы для позиционирования

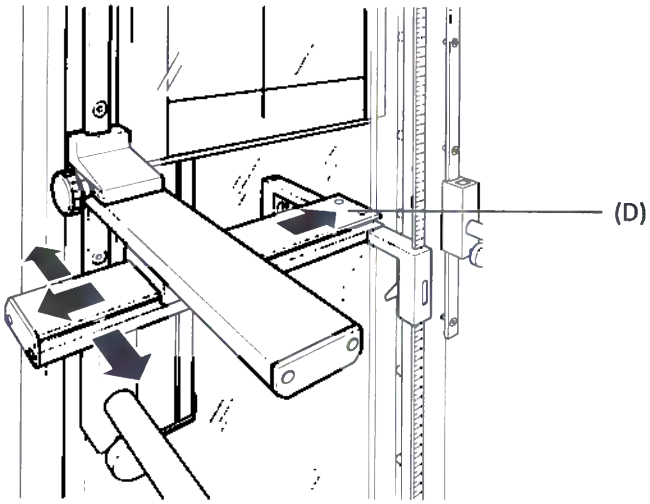
(D) Съемный удерживающий рычаг

(2) Направляющая

Как использовать держатель для линейки:

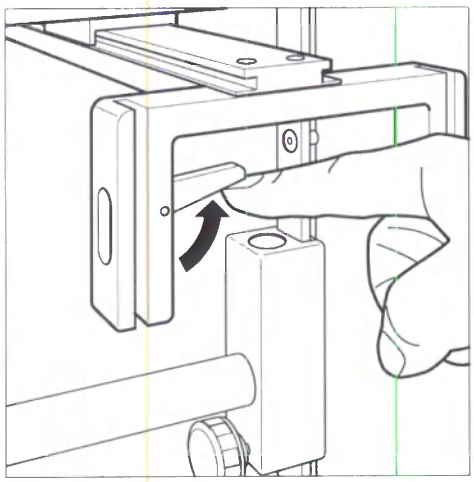


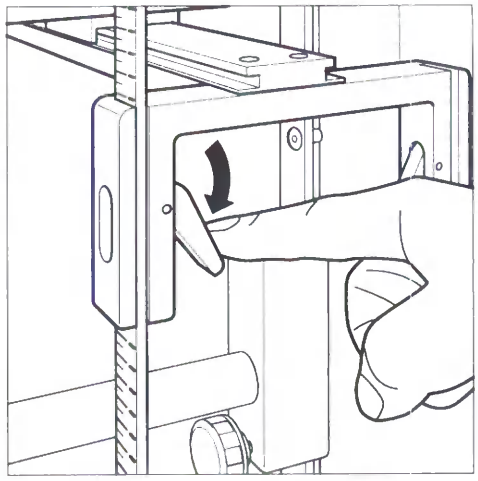
- Установите держатель на одной из направляющих (2) и зафиксируйте его положение, повернув стопорный винт (A) по часовой стрелке.
- Для вертикального перемещения держателя детектора освободите стопорный винт (A).



- Удерживающий рычаг (D) можно перемещать горизонтально, как показано выше.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





- Для установки линейки в один из двух удерживающих пазов сначала откройте зажим-фиксатор, как показано вверху слева.
- Установите линейку в паз и зафиксируйте его зажимом-фиксатором, как показано вверху справа.

1.9 Стойка Ortho, складная подножка

1.9.1 Общая информация

Стойка Ortho представляет собой механический компонент для рентгеновского обследования, например полноформатного изображения ног и/или позвоночника. Необходимо стабилизировать пациента во время обследования Ortho таким образом, чтобы запретить любое движение во время всей последовательности Ortho. Это позволит получить оптимальные изображения без артефактов от движения.

При этом пациент находится в вертикальном положении для серий полноформатного изображения позвоночникаи можно выполнять обследование ног (серии полноворматных ихображений ног). Геометрия выравнивается по вертикальной стойке и обеспечивает движение детектора из крайнего нижнего положения в крайнее верхнее.

1.9.2 Характеристики изделия

- Широкий спектр применения
- Высокая надежность
- Простота перемещения
- Платформа для невысоких пациентов (например, детей)
- Использование устройства управления тормозом облегчает позиционирование стойки Ortho

Стойку Ortho запрещается использовать для транспортирования пациентов, этот компонент предназначен для использования только в качестве вспомогательного опорного устройства при проведении облучения.

Когда пациент поднимается на или спускается со стойки Ortho, педали тормоза должны быть заблокированы. Кроме того, во избежание опасности помогите пациенту.

1.9.3 Другая информация

1.9.3.1 Иллюстрация

Все иллюстрации оборудования и интерфейса пользователя, приведенные в этом руководстве пользователя, являются лишь примерами.

Ваша система может иметь небольшие отличия, связанные с установкой дополнительных опций, конфигурацией и постоянным совершенствованием системы.

Воспроизведение изображений может вызывать потерю мелких деталей изображений. Поэтому рисунки в данном руководстве пользователя не отражают реальное качество изображений.

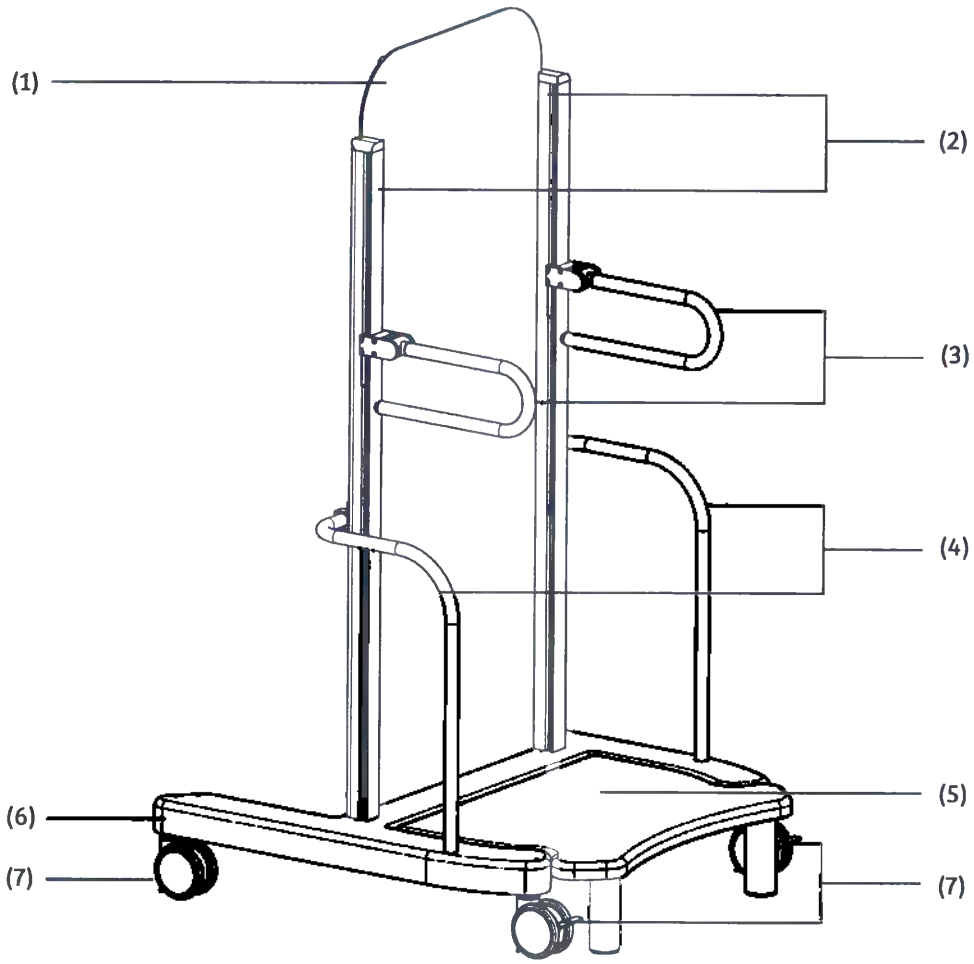
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.3.2 Предварительные условия

Как компонент системы формирования рентгеновских изображений, стойка Ortho используется для обследования таких частей тела, как ноги и позвоночник (полноформатное изображение).

К работе с системой формирования рентгеновского изображения допускается только обученный и квалифицированный персонал. Кроме того, во время работы обязательно соблюдайте требования соответствующих законов и норм.

1.9.4 Обзор



(1) Прозрачная защитная пластина (задняя панель)

(2) Направляющие для регулировки высоты поручней

(3) Опорные ручки пациента

(4) Рукоятка

(5) Подножка пациента

(6) Рама основания

(7) Колесики с педалями тормоза

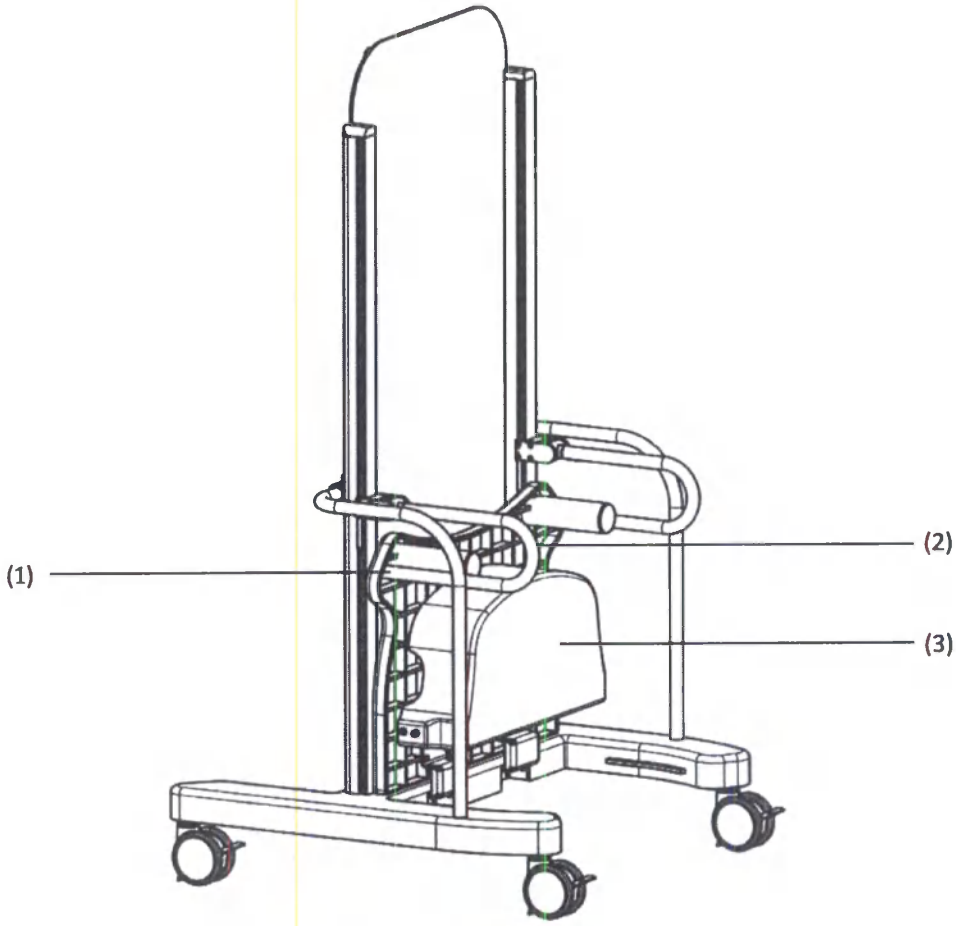
1.9.4.1 Педаль тормоза колесиков

Чтобы зафиксировать штатив Ortho в любом положении, на четырех колесиках стойки Ortho установлены педали тормоза.

Когда пациент поднимается на или спускается со стойки Ortho, это устройство можно заблокировать, чтобы закрепить стойку Ortho.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Принадлежности и вспомогательные устройства



(1) Нижняя часть ручек

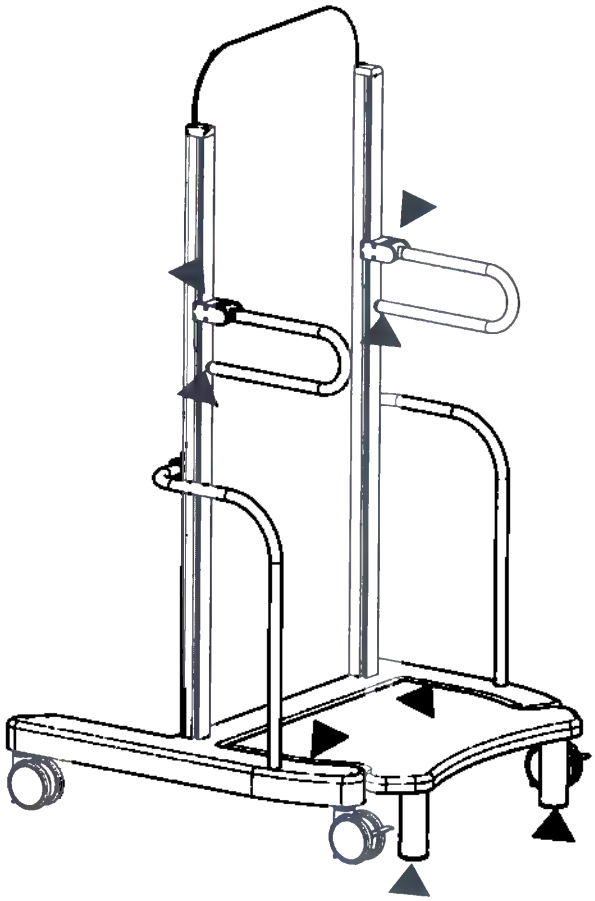
(2) Подножка пациента

(3) Дополнительная подножка

1.9.5 Техника безопасности и проверки

1.9.5.1 Опасные зоны/опасные участки

Детали оборудования, отмеченные на чертеже, указывают возможные опасные зоны, где пациент или персонал могут прищемить пальцы или получить удар.



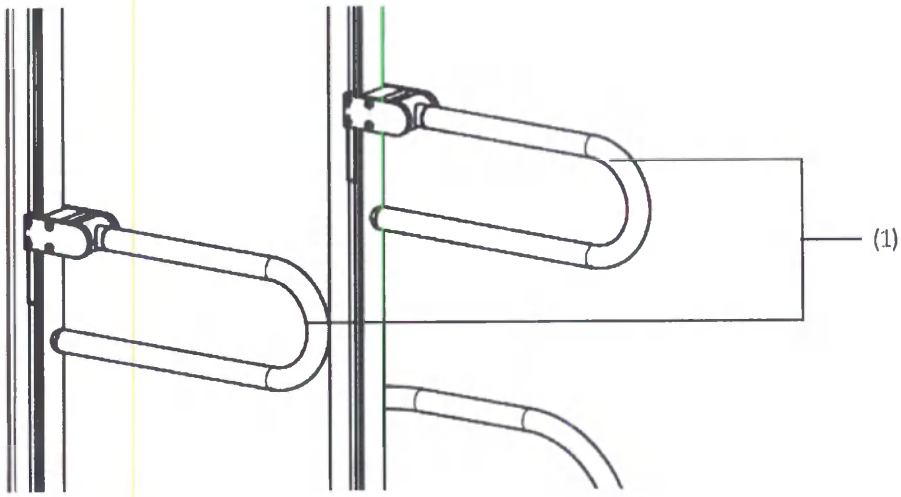
Опасность травмирования при сдавливании или столкновении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.5.2 Ежедневные проверки

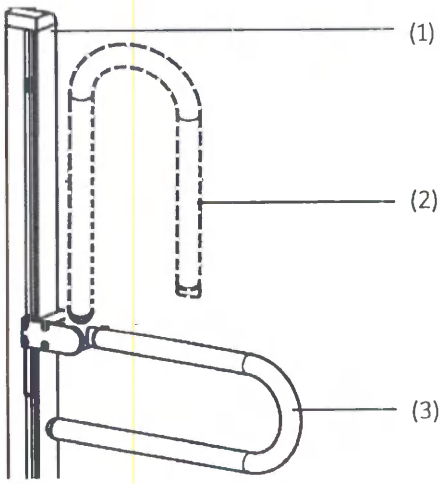
- Проверьте движение устройства.
- Проверьте тормоза.
- Проверьте подвижность колесиков.
- Проверьте надежность крепления устройств, необходимых для удержания и иммобилизации пациента, к изделию.
- Когда педаль тормоза на колесике находится в заблокированном состоянии, проверьте, что стойка Ortho зафиксирована.

Опорные ручки для пациента



(1) Ручки

- Ручки предназначены для обеспечения опоры для пациента в процессе обследования.



(1) Направляющие

(2) Разблокированное положение

(3) Заблокированное положение

Ручки можно перемещать вверх и вниз в направляющих.

Регулировка ручки

ВНИМАНИЕ

Крепление опоры Ortho

Пациент может съехать или упасть на пол

- Устанавливайте опорные ручки для пациента в крайнее нижнее положение, когда пациент поднимается или спускается.

- Чтобы разблокировать ручку, поверните ее против часовой стрелки на 90° и верните в заблокированное положение.
- Переместите ручки в нужное положение.
- Чтобы зафиксировать ручки, поверните их по часовой стрелке на 90° и верните в заблокированное положение.

Проверьте, что обе ручки заблокированы надлежащим образом. Таким образом, ручки не заблокируются, если пациент возьмется за них или обопрется на них.

Разблокировка ручек может привести к травме пациента и/или повреждению оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.6 Использование стойки Ortho

Складывание подножки пациента

Подножку пациента можно сложить.

- Чтобы сложить подножку пациента, поднимите ее и приложите к защитной пластине.
- Переместите ручки над сложенной подножкой пациента.
  - Убедитесь, что нижняя часть поручней предотвращает падение подножки пациента.

Раскладывание подножки пациента

- Снимите дополнительную подножку (если это требуется).

→ См. Стр. 60 Дополнительная подножка для стойки Ortho

- Удерживая подножку пациента, разблокируйте обе ручки.
- Опустите подножку пациента.

Перемещение стойки Ortho

Стойку Ortho можно легко переместить в любое место.

- Разблокируйте педали тормоза колесиков.
- Встаньте между рамами основания.
- Возьмитесь за ручки и переместите стойку Ortho.

Порядок использования стойки Ortho

При использовании стойки Ortho выполните указанные ниже действия. Кроме того, обязательно избегайте столкновения с детекторами рентгеновского излучения и другими устройствами:

- Перед облучением установите детектор и трубку в необходимое положение.
- Отрегулируйте высоту детектора, перемещая его на предварительно установленную высоту, которая совпадает с высотой стойки Ortho.
- Сложите подножку пациента и отпустите тормоза на всех колесиках.

ВНИМАНИЕ

Позиционирование опоры Ortho

Травмирование пользователя

- Следуйте указаниям, приведенным в руководстве пользователя.
- Во время позиционирования соблюдайте осторожность, чтобы не защемить пальцы, руку или ноги.

Не перемещайте стойку Ortho за опорные ручки для пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Переместите стойку Ortho в необходимое положение.
- Проверьте, не сталкиваются ли стойка Ortho и детектор.
- Заблокируйте все колесики и убедитесь, что стойка Ortho неподвижна.
- Разложите подножку пациента и помогите пациенту встать на нее.
- Включите оптический центратор на коллиматоре и подготовьте окончательное положение для облучения.
- Отрегулируйте световое поле коллиматора и выполните облучение.
- Помогите пациенту спуститься с подножки стойки Ortho.
- Сложите подножку пациента и отпустите тормоза на всех колесиках.

1.9.7 Очистка и дезинфекция

Перед очисткой и дезинфекцией оборудования убедитесь, что внутрь оборудования не может просочиться жидкость.

Очистка

ВНИМАНИЕ

Поручни пациента скользят, поскольку направляющие загрязнены

Травмирование пациента

- Очистите опору Ortho подходящим средством.
- Убедитесь, что на направляющих отсутствуют остатки смазки.

- Для очистки оборудования запрещается использовать воду, поскольку она может способствовать образованию ржавчины на механической конструкции.
- Не используйте для очистки вещества, вызывающие коррозию, растворимые или абразивные чистящие средства.
- Для протирки окрашенной распылением, пластиковой и хромированной поверхности обязательно используйте чистую и сухую мягкую ткань.

Дезинфекция

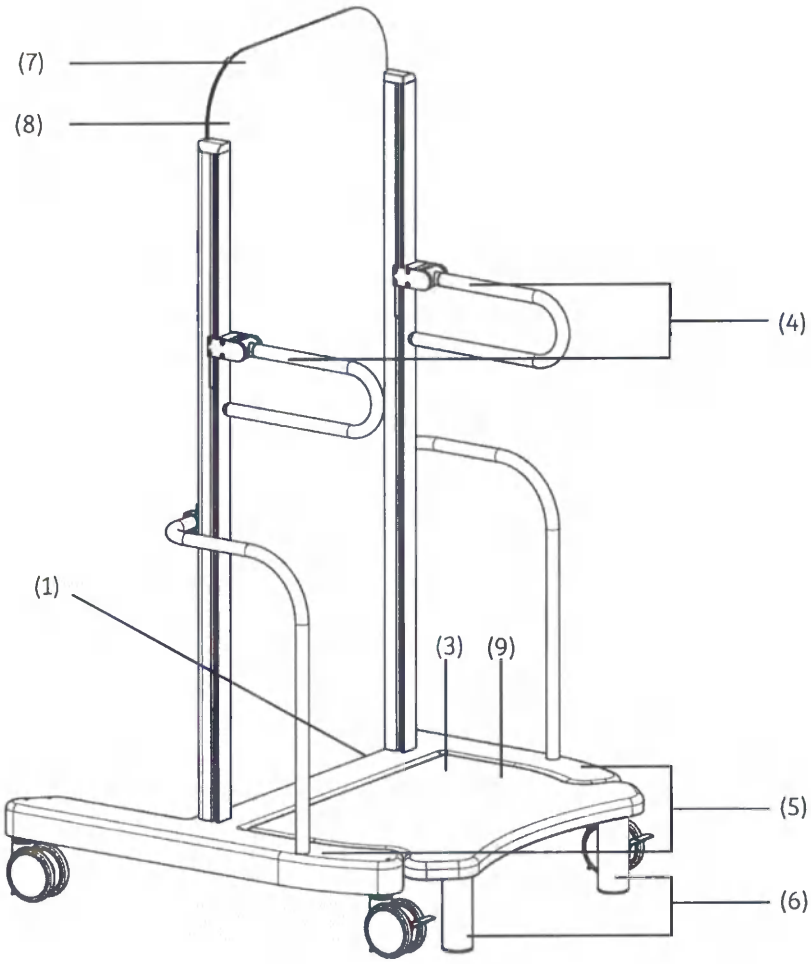
- Дезинфицируйте все компоненты оборудования, в том числе принадлежности, только с помощью мягкой ткани, смоченной в дезинфицирующем средстве.
- Не пользуйтесь дезинфицирующими средствами-аэрозолями.

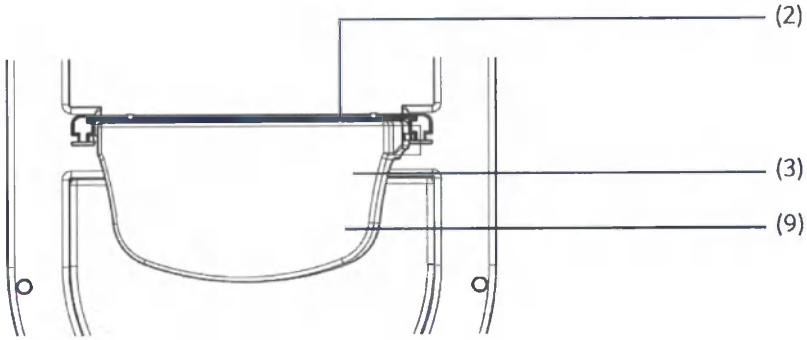
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.8 Технические данные

Размер	
Общий вес стойки Ortho	1950 мм ± 10 мм
Длина стойки Ortho (рама основания)	989 мм ± 5 мм
Ширина стойки Ortho (рама основания)	1072 мм ± 10 мм
Максимальная нагрузка	
Максимальный вес пациента	180 кг
Максимальная нагрузка на опорные ручки	25 кг
Внешние условия	
Порядок работы	от +10 °C до +35 °C от 20% до 75% относительной влажности без конденсации от 700 гПа до 1060 гПа
Хранение и транспортировка	от –20 °C до +70 °C от 10% до 95% относительной влажности без конденсации от 500 гПа до 1060 гПа
Алюминиевый эквивалент прозрачной защитной пластины	≤ 1,7 мм Al экв. (100 кВ/3,7 мм HVL) (в соответствии с IEC 60601-1-3:1994 и IEC 60601-2-54:2009)

1.9.9 Положение табличек



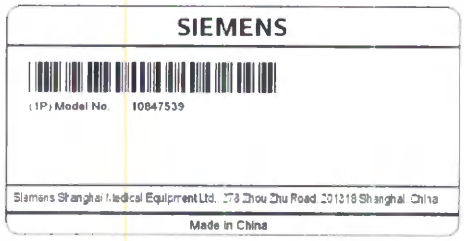


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

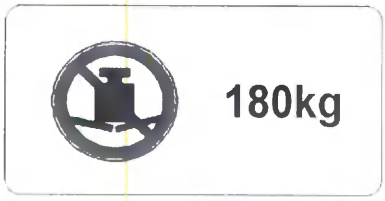
7 Принадлежности и вспомогательные устройства

(1) Системная идентификационная табличка

(2) Идентификационная табличка дополнительной ступеньки



(3) Табличка с указанием максимальной нагрузки 180 кг



(4) Табличка с указанием максимальной нагрузки 25 кг

(5) Табличка, запрещающая сжатие

(6) Табличка об опасности сдавливания ног

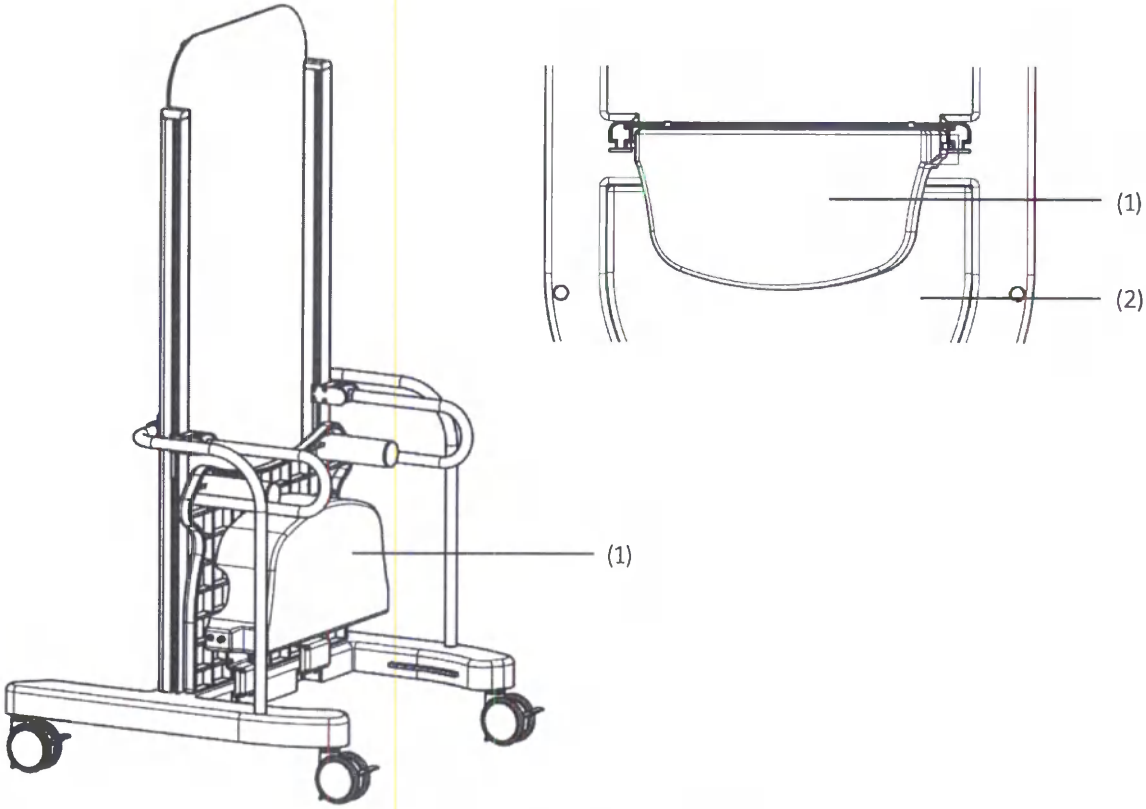
(7) Табличка Al экв.

≤ 1.7 mm Al equal
-100 kV 3.7 mm HVL

(8) Табличка с надписью о классе защиты типа B на рабочих частях аппарата

(9) Следуйте инструкциям в руководстве пользователя

1.9.10 Дополнительная подножка для стойки Ortho



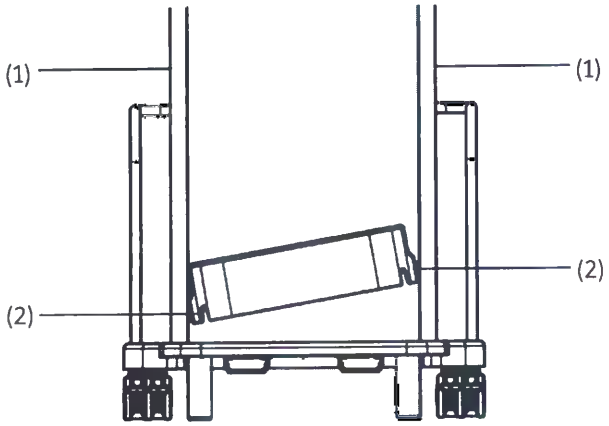
(1) Дополнительная подножка (опция)

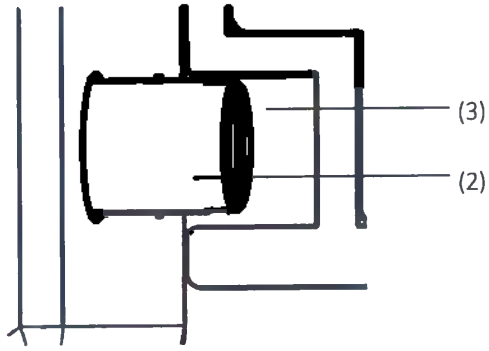
(2) Подножка пациента

Дополнительная ступенька устанавливается с помощью направляющих и ее можно повесить на сложенную подножку пациента для транспортировки.

1.9.10.1 Применение

Дополнительная ступенька для невысоких пациентов (например, пациентов с маленькой ступней, голеностопным суставом или низкого роста) позволяет выполнить съемку тела пациента полностью.





(1) Направляющие

(2) Монтажный болт

(3) Монтажный паз

Установка

- Держа дополнительную ступеньку двумя руками, вставьте ее в направляющие.
- Переместите ее в нужное положение.
- Убедитесь, что монтажные болты вставлены в монтажный паз.
- Надавите на ступеньку, чтобы проверить прочность ее крепления.

Если дополнительная подножка закреплена ненадежно, пациент может упасть и получить травму; возможно повреждение стойки Ortho.

Убедитесь, что дополнительная ступенька надежно закреплена.

Снятие

- Возьмитесь за держатель дополнительной ступеньки двумя руками и снимите ее с направляющих.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.10 2D-опора Ortho

2D-опора Ortho требуется для правильного позиционирования пациента при получении изображений Ortho на вертикальной стойке.

ВНИМАНИЕ

Перевозка с помощью принадлежностей на колесах

Равновесие принадлежностей нарушается, и они могут перевернуться, что повлечет за собой повреждение системы и травмы персонала.

- Запрещается перевозить людей, а также стоять, сидеть или перемещаться на принадлежностях на колесах во время их перемещения.

ВНИМАНИЕ

Позиционирование опоры Ortho

Травмирование пользователя

- Следуйте указаниям, приведенным в руководстве пользователя.
- Во время позиционирования соблюдайте осторожность, чтобы не защемить пальцы, руку или ноги.

ВНИМАНИЕ

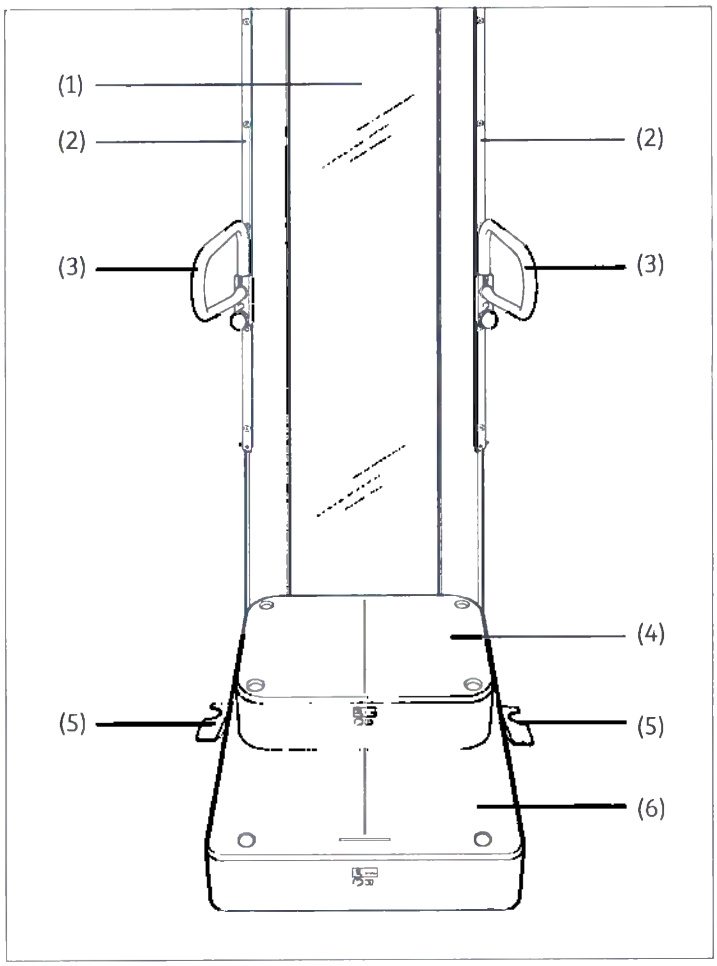
Столкновение детектора со стойкой Ortho

Опасность повреждения детектора и травмирования пациента.

- Снова переместите детектор только при условии, что пациент не находится на опоре Ortho.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.10.1 Описание 2D-опоры Ortho



(1) Прозрачная защитная пластина (акриловое оргстекло)

(2) Направляющие для подсоединения и регулировки высоты принадлежностей (например, опорных ручек и держателя Babix)

(3) Опорные ручки

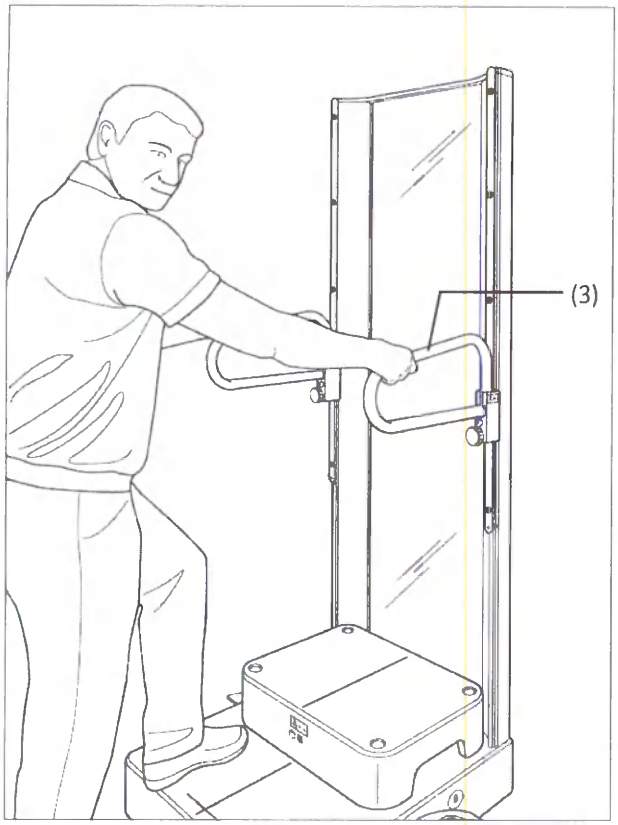
(4) Дополнительная съемная платформа для невысоких пациентов (например, детей) и для обследования нижних конечностей

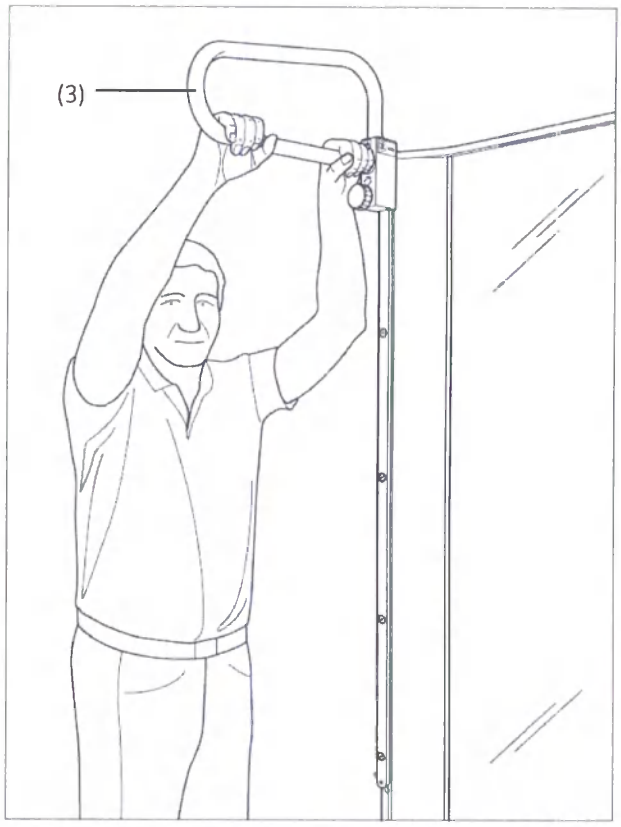
(5) Рычаги тормозов по обе стороны стоячей платформы

(6) Платформа пациента (с фиксирующими отверстиями для дополнительной платформы и вращающегося стула)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.10.2 Ручки на 2D-опоре Ortho





- Опорные ручки (3) предназначены для обеспечения опоры для пациента при установке стоячей платформы пациента и в процессе обследования.
- Опорные ручки (3) можно также использовать в качестве верхнего поручня для пациента.
- Опорные ручки можно перемещать в направляющих до требуемой высоты.
- Максимальная нагрузка на опорные ручки составляет 30 кг.

1.10.2.1 Установка поручней

Опорные ручки можно подсоединить к направляющим снизу и использовать в качестве опоры для пациента или сверху и использовать в качестве поручня.

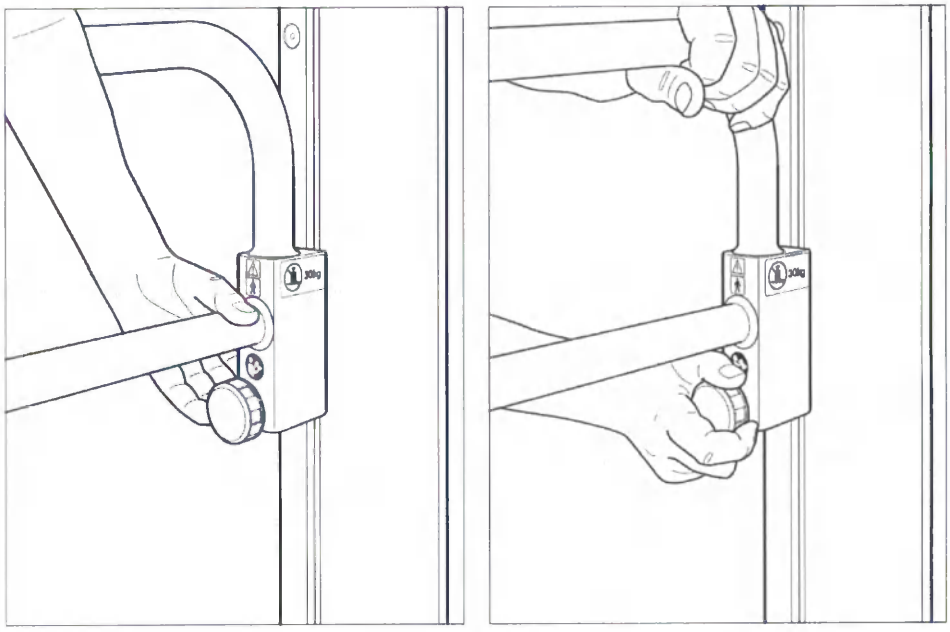
ВНИМАНИЕ
Крепление опоры Ortho **Пациент может съехать или упасть на пол** Устанавливайте опорные ручки для пациента в крайнее нижнее положение, когда пациент поднимается или спускается.

ВНИМАНИЕ

Пациент держится за опорные ручки при установке опоры Ortho.

Травмирование пациента

- Опорные ручки могут выдерживать нагрузку не более 30 кг.
  При необходимости пациент может взяться за вертикальную планку при установке стойки.
- После этого установите опорные ручки на нужную высоту для обследования.
- Убедитесь, что руки пациента не находятся на вертикальной планке во время обследования.



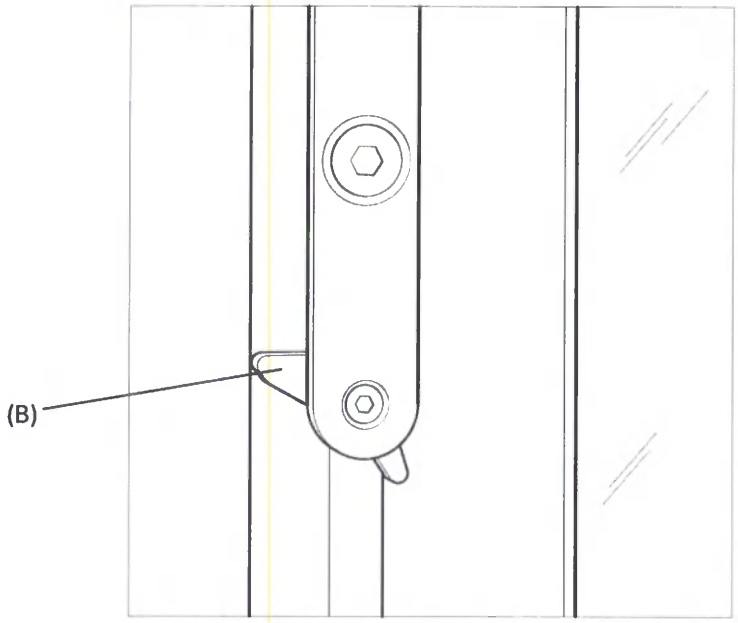
- Поверните стопорные винты (A) на опорных ручках против часовой стрелки.
- Сдвиньте опорные ручки снизу или сверху в направляющих до требуемой высоты.
- Зафиксируйте опорные ручки (A), повернув стопорные винты по часовой стрелке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Убедитесь, что стопорные винты на обоих ручках туго затянуты. Таким образом, ручки не заблокируются, если пациент обопрется на них.

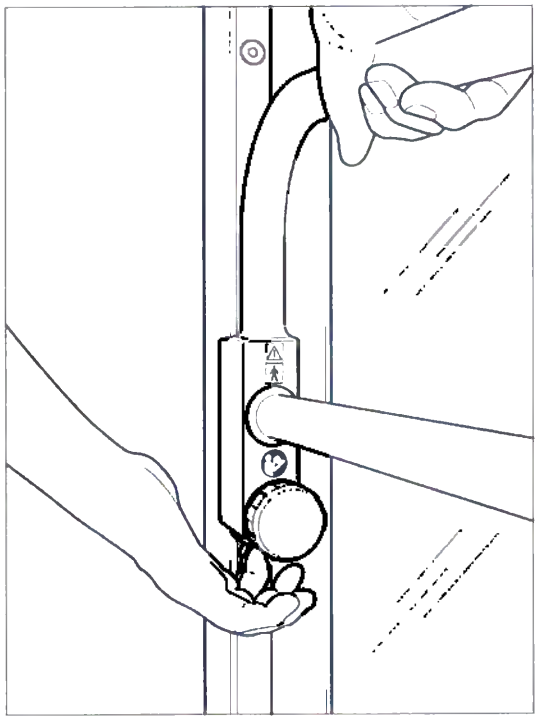
Разблокировка ручек может привести к травме пациента и/или повреждению стойки!

Помимо стопорных винтов внизу каждой направляющей имеется защитный рычаг (B) для предотвращения выпадения опорных ручек на пол, если стопорные винты затянуты ненадежно.



1.10.2.2 Снятие ручек

- Чтобы снять опорные ручки при их использовании в качестве поручня, достаточно повернуть стопорные винты против часовой стрелки, поднять опорные ручки вверх и извлечь из направляющих.
- Чтобы снять опорные ручки при их использовании в качестве опоры для пациента, поверните стопорные винты против часовой стрелки и сдвиньте опорные ручки вниз к нижнему концу направляющих, чтобы они уперлись в защитный рычаг.

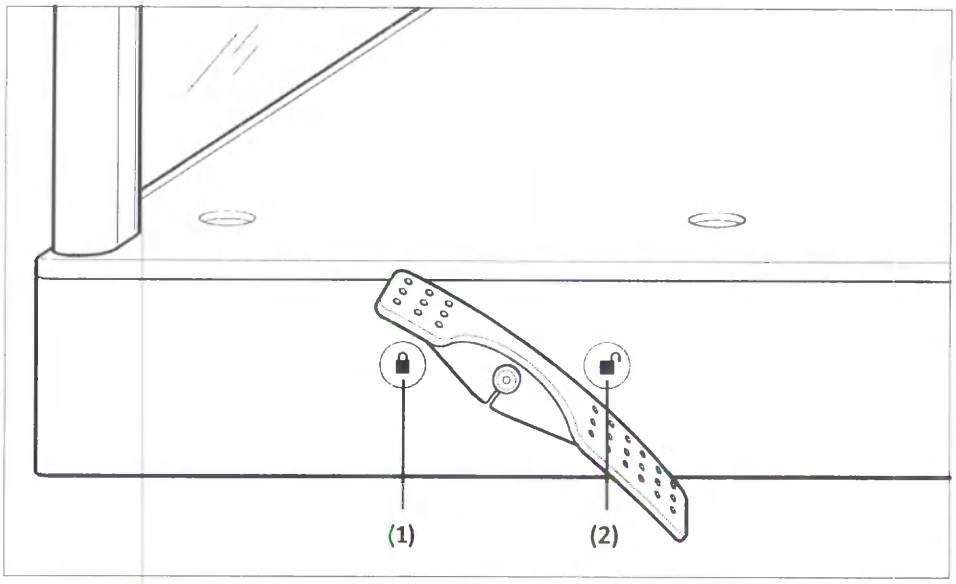


- Нажмите защитный рычаг в боковом направлении, как показано на верхнем рисунке, и извлеките опорные ручки сверху вниз из направляющих.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.10.3 Педали тормоза

2D-опора оборудована тормозами, которые позволяют фиксировать стойку опоры. Для транспортировки стойки отпустите тормоза.
Для использования тормозов с обеих сторон платформы пациента имеются педали тормоза.



(1) Замок закрыт:
Чтобы заблокировать тормоза, нажмите педаль тормоза в направлении этого символа; стойка зафиксирована.

(2) Замок открыт:
Чтобы отпустить тормоза, нажмите педаль тормоза в направлении этого символа; стойку можно переместить.

ВНИМАНИЕ

Педаль блокирует пружины опоры Ortho в нижнем положении.

Риск травмирования ног

- При блокировке колес убедитесь в отсутствии посторонних предметов под педалями на опоре Ortho.
- Помните, что педали расположены с обеих сторон стойки, и при блокировке или разблокировке колес двигаются обе педали.

1.10.4 Вращающийся стул

ВНИМАНИЕ

Вращающийся стул отсоединяется от опоры Ortho

Опасность травмирования пациента

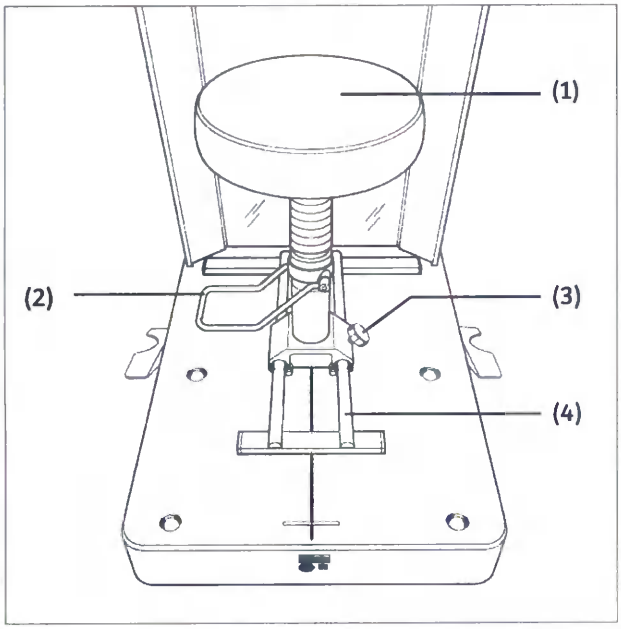
- Убедитесь, что вращающийся стул надлежащим образом установлен на опоре Ortho.
- Покачайте стул, чтобы убедиться, что он зафиксирован на месте, прежде чем производить позиционирование пациента.

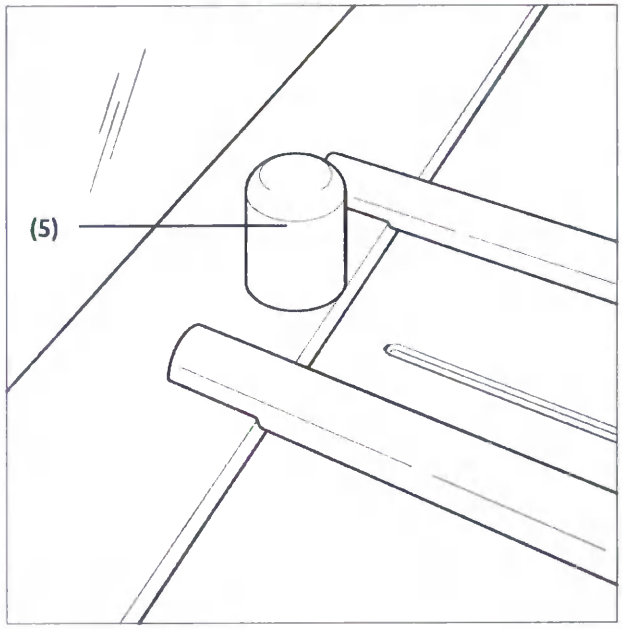
ВНИМАНИЕ

Падение пациента с вращающегося стула

Опасность травмирования пациента

- Убедитесь, что пациент надежно зафиксирован на вращающемся стуле.
- Установите ручку так, чтобы пациент мог ухватиться за нее.





(1) Вращающийся стул

(2) Рычаг для регулировки высоты/фиксации движения шарнира

(3) Закрутите, чтобы зафиксировать вращающийся стул в определенном положении на направляющих

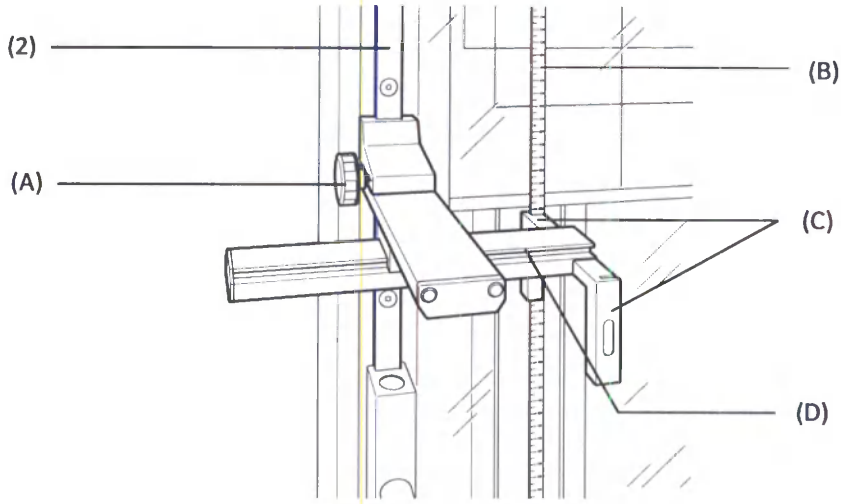
(4) Направляющие для продольного перемещения

(5) Крепежный болт для установки стула на платформе пациента стойки Ortho

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.10.5 Линейка с держателем

Держатель используется для установки линейки на изображении.



(A) Стопорный винт

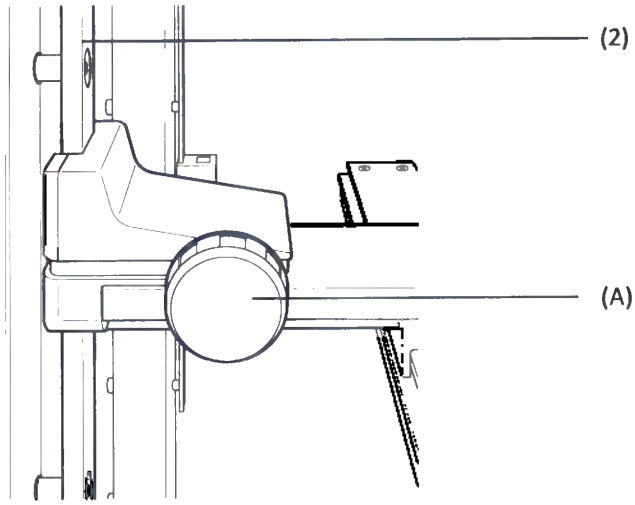
(B) Линейка

(C) Пазы для позиционирования

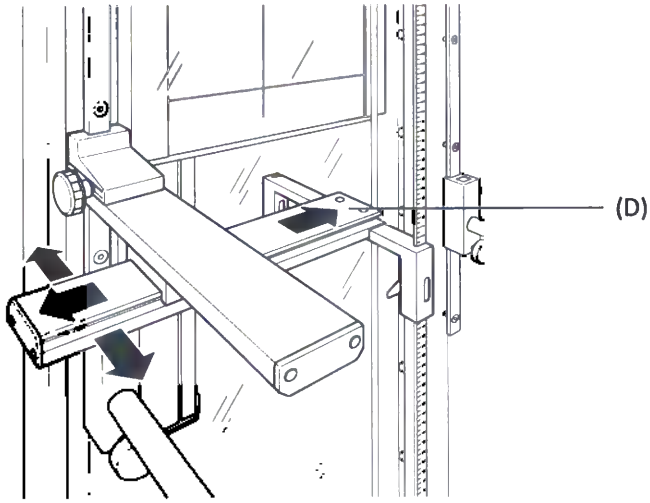
(D) Съемный удерживающий рычаг

(2) Направляющая

Как использовать держатель для линейки:

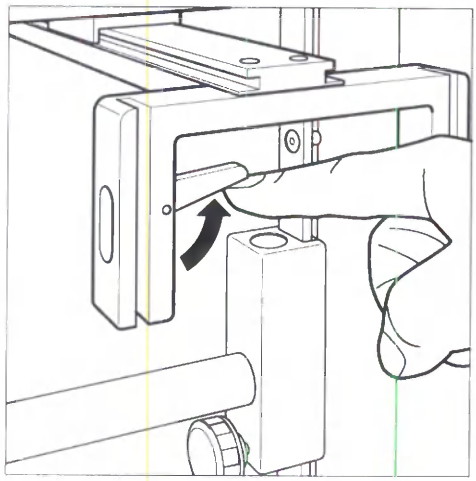


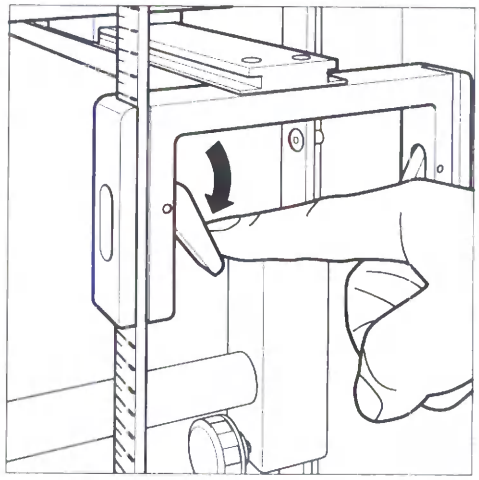
- Установите держатель на одной из направляющих (2) и зафиксируйте его положение, повернув стопорный винт (A) по часовой стрелке.
- Для вертикального перемещения держателя детектора освободите стопорный винт (A).



- Удерживающий рычаг (D) можно перемещать горизонтально, как показано выше.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





- Для установки линейки в один из двух удерживающих пазов сначала откройте зажим-фиксатор, как показано вверху слева.
- Установите линейку в паз и зафиксируйте его зажимом-фиксатором, как показано вверху справа.

1.10.6 Очистка

ВНИМАНИЕ

Опорные ручки для пациента скользят, поскольку направляющие загрязнены

Травмирование пациента

- Очистите опору Ortho подходящим средством.
- Убедитесь, что на направляющих отсутствуют остатки смазки.

1.10.7 Технические данные

Высота	197 см
Глубина	86 см
Ширина (включая педали тормоза)	82 см
Вес (включая дополнительную платформу и две опорные ручки)	112 кг
Макс. вес пациента	200 кг
Макс. рост пациента	190 см
Эквивалентное ослабление прозрачной защитной пластины, в соответствии с DIN EN 60601-1-3	< 1 мм Al - 100 кВ, 3,2 HVL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

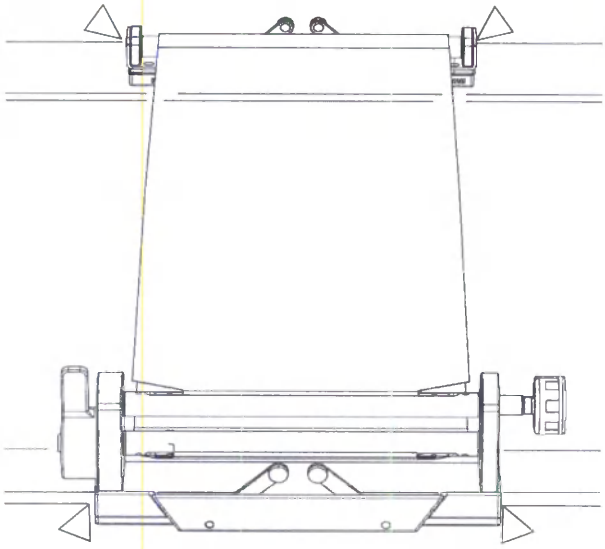
1.11 Фиксирующий ремень

1.11.1 Техника безопасности

1.11.1.1 Опасность защемления

При установке и снятии изделия именно оператор должен убедиться в том, что это действие не может стать причиной возникновения опасности для пациента или третьих лиц.

Компоненты устройства, выделенные на рисунке, обозначают опасные зоны, в которых возможно защемление пальцев.



Риск травмы персонала при застегивании компрессионного ремня.

1.11.2 Проверка работоспособности и безопасности

1.11.2.1 Ежедневные проверки

- Проверьте натяжной рычажок.
- Проверьте винт с накаткой.
- Если винт и натяжные рычажки в положении блокировки, убедитесь, что компрессионный ремень заблокирован.

ВНИМАНИЕ

Крепление фиксирующего ремня выполнено неправильно.

Фиксирующий ремень падает. Опасность травмирования.

- Убедитесь в том, что зажимная часть прочно закреплена, потянув ее взад-вперед.

Удалите все следы контрастного вещества с фиксирующего ремня. Иначе на рентгенографических снимках и изображениях будут видны артефакты.

1.11.3 Очистка и дезинфекция

1.11.3.1 Очистка

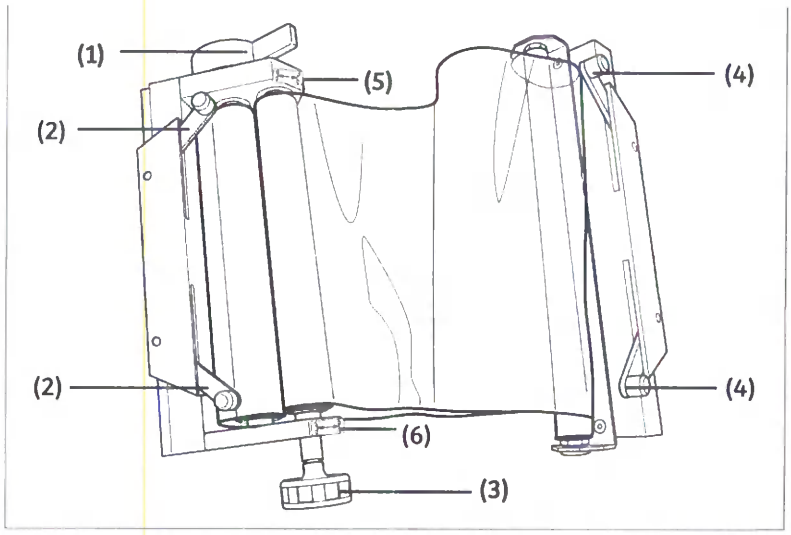
- Фиксирующий ремень изготовлен из прозрачного пластика и может быть очищен влажной ветошью.
- Не используйте для очистки вещества, вызывающие коррозию, растворимые или абразивные чистящие средства.
- Для протирки окрашенной распылением, пластиковой и хромированной поверхности обязательно используйте чистую и сухую мягкую ткань.

1.11.3.2 Дезинфекция

- Дезинфицируйте все компоненты фиксирующего ремня только с помощью мягкой ткани, смоченной в дезинфицирующем средстве.
- Не пользуйтесь дезинфицирующими средствами-аэрозолями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.11.4 Описание изделия



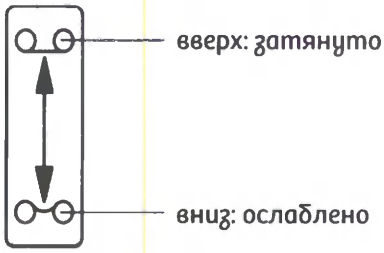
(1) Трещеточная рукоятка

(2) Натяжной рычажок

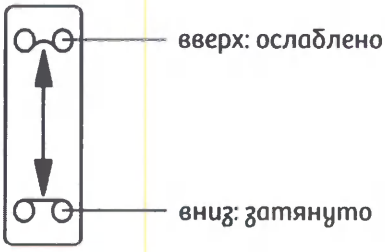
(3) Винт с головкой

(4) Натяжной рычажок

(5) Этикетка для трещоточной рукоятки



(6) Этикетка для винта с головкой



1.11.4.1 Назначение

Компрессионный ремень – это механический компонент для рентгеновского обследования.

Он используется для быстрой фиксации пациента на столе или вертикальной стойке Букки (BWS).

Кроме того, с его помощью можно уменьшить толщину пациента, в результате чего повысится качество изображения при проведении ряда обследований, в частности, участков брюшной полости.

1.11.4.2 Характеристики изделия

- Высокая надежность
- Легкая фиксация
- Фиксация слабых пациентов
- Повышение качества изображений

ВНИМАНИЕ

Фиксирующий ремень используется для удержания пациента на стойке.

Травмирование пациента.

- Не используйте фиксирующий ремень в качестве держателя для пациента.
  Фиксирующий ремень можно использовать только для ограничения движения беспокойных пациентов и уменьшения толщины пациентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.11.5 Порядок работы

1.11.5.1 Предварительные условия

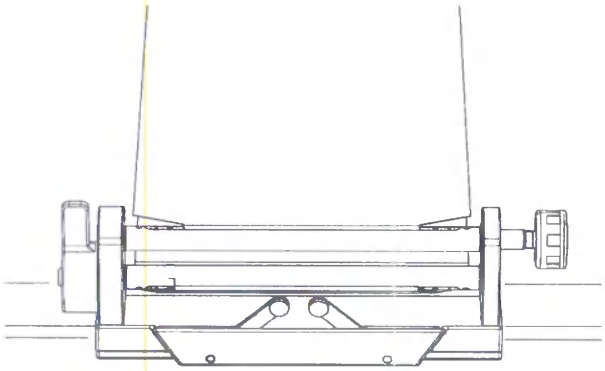
К работе с системой формирования рентгеновского изображения допускается только обученный и квалифицированный персонал. Кроме того, во время работы обязательно соблюдайте требования соответствующих законов и норм.

1.11.5.2 Использование компрессионного ремня

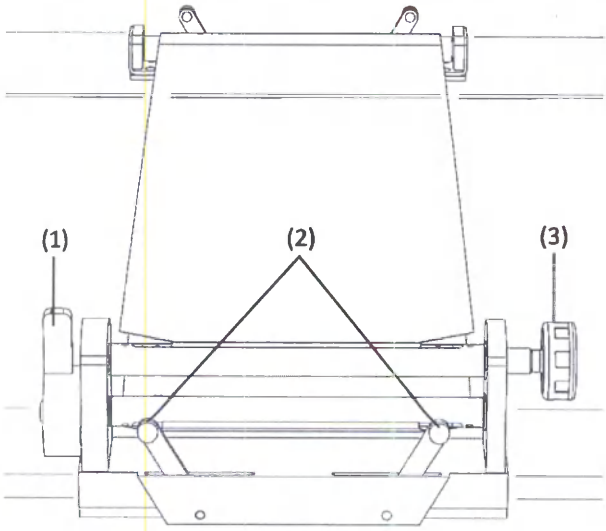
Для использования на столе

Установка

- Переместите стол пациента в горизонтальное положение.
- Позиционируйте пациента на столе.



- Переместите натяжную часть фиксирующего ремня в нужное место вдоль передней направляющей для принадлежностей.

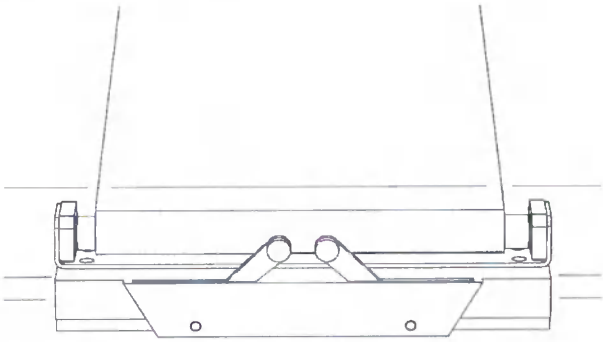


- Раздвиньте оба натяжных рычага (2).
- Потянув за натяжной ролик, убедитесь, что он сидит прочно.
- Нажмите трещоточную ручку (1) вниз.
  – Лента ослабевает.

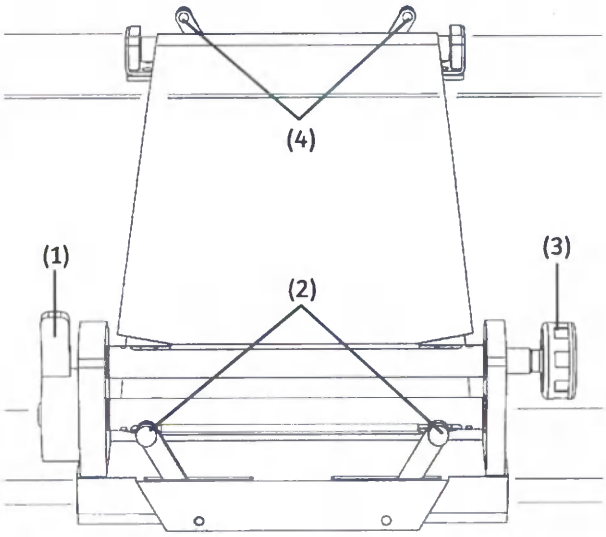
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для очень тучных пациентов держатель ленты легче закрепить, если вы стоите с задней стороны стола пациента. В этом случае, а также при фиксации очень непоседливых или слабых пациентов, для застегивания фиксирующего ремня мы рекомендуем вам прибегать к помощи своих коллег.

- Поднимите держатель с лентой над пациентом.



- Подвиньте держатель вдоль задней направляющей для принадлежностей. Убедитесь, что фиксирующий ремень пересекает деку стола перпендикулярно, а не под углом.



- Раздвиньте натяжные рычажки (4).
- Потянув за держатель, убедитесь, что он сидит прочно.
- Поверните винт с головкой (3) на натяжном ролике влево, чтобы затянуть ремень.
- Подвигайте трещоточный рычаг (1) вперед-назад до тех пор, пока не достигнете оптимального натяжения ленты.
- Еще раз проверьте натяжение ленты на теле пациента.

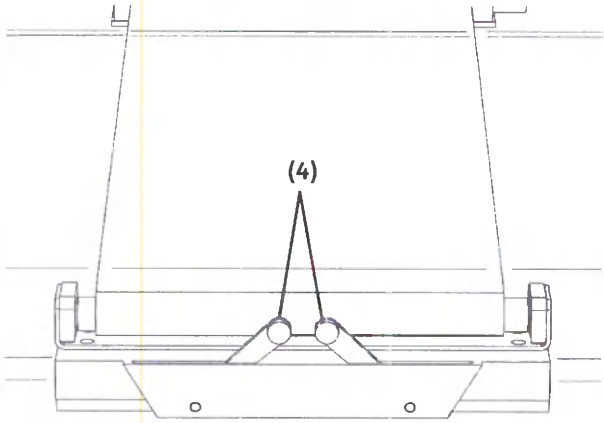
Ослабление фиксирующего ремня

- Переместите стол пациента в горизонтальное положение.
- Отведите трещоточную рукоятку (1) назад.
- Поверните винт с головкой (3) на натяжном ролике вправо.
  – Фиксирующий ремень ослаблен.
- Используя трещоточную рукоятку, установите меньшее натяжение ленты.

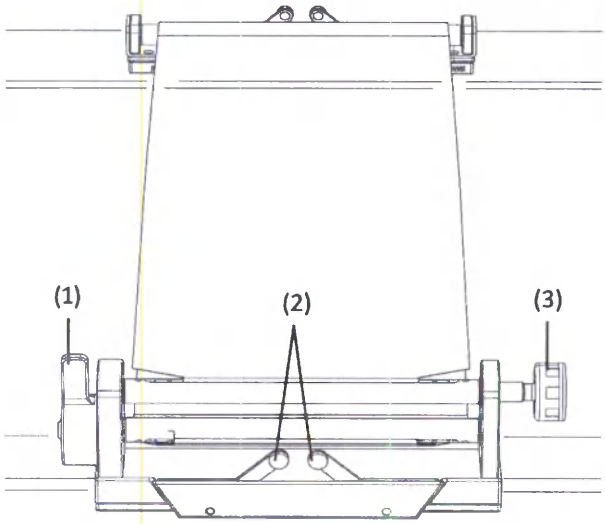
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Снятие

- Переместите стол пациента в горизонтальное положение.
- Отведите трещоточную рукоятку (1) назад.
- Поверните винт с головкой (3) на натяжном ролике вправо.
  – Фиксирующий ремень ослабнет.



- Сдвиньте оба натяжных рычажка (4) на ременном держателе внутрь.
- Снимите держатель ленты с направляющих для принадлежностей.
- Перенесите держатель ленты над пациентом в другую сторону.
- Сверните фиксирующий ремень наполовину при помощи винта с головкой.
- Положите держатель ленты рядом с натяжным роликом.



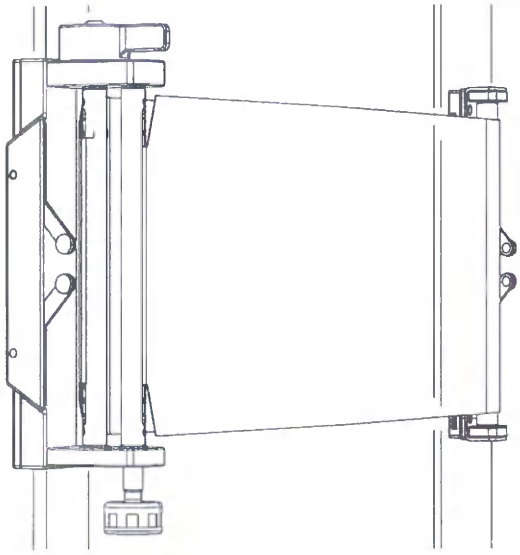
- Сдвиньте оба рычажка (2) на натяжном ролике.
- Снимите натяжной ролик с передней направляющей для принадлежностей.
- Помогите пациенту встать со стола.
- Используя винт с накаткой (3) смотайте ленту на натяжном ролике.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

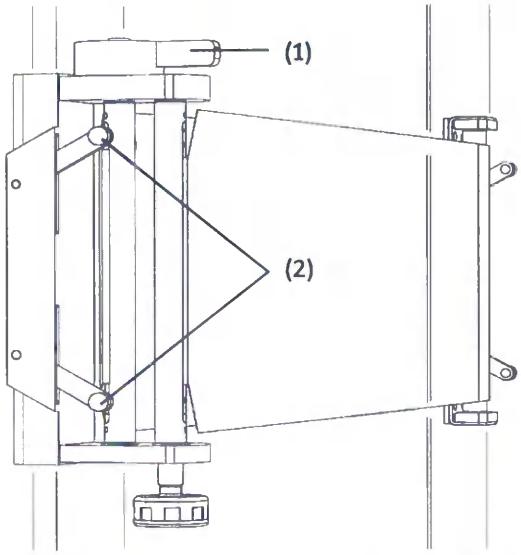
Для использования на вертикальной стойке

Установка

- Позиционируйте пациента.



- Закрепите зажимную часть компрессионного ремня на левой направляющей для принадлежностей в соответствующем положении.

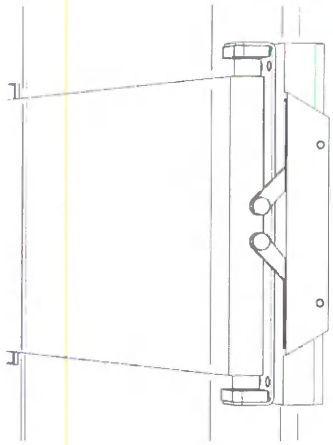


- Разведите натяжные рычажки (2).
- Убедитесь в том, что зажимная часть прочно закреплена, потянув ее взад-вперед.
- Переведите трещоточную рукоятку (1) в заднее положение.
  – Ремень ослабнет.

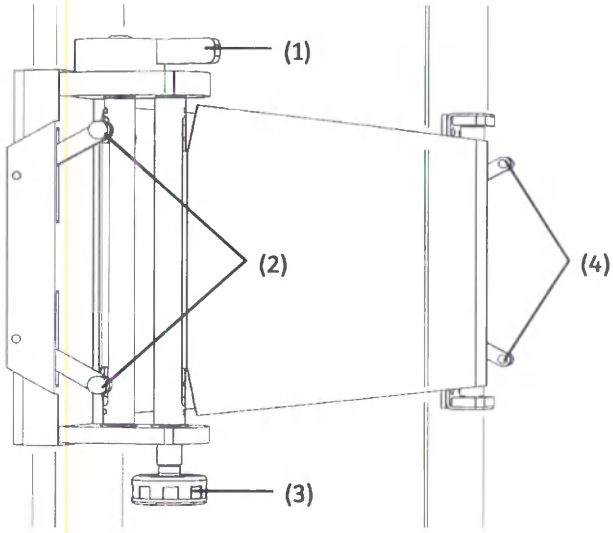
Для фиксации на вертикальной стойке крепление фиксирующего ремня рекомендуется выполнять силами двух человек.

- Перенесите зажимную часть с ремнем над пациентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Установите зажимную часть на правую направляющую принадлежностей. Следите за тем, чтобы ремень располагался ровно и не перекашивался.



- Разведите натяжные рычажки (4).
- Убедитесь в том, что удерживающая часть прочно закреплена, потянув ее взад-вперед.
- Поверните винт с головкой (3) на фиксаторной части влево.
  – Ремень натянется.
- Покачайте трещоточную рукоятку (1) вперед и назад для достижения оптимального натяжения ремня.
- Еще раз проверьте натяжение ремня на теле пациента.

Ослабление фиксирующего ремня

- Переведите запорный рычаг (1) в заднее положение.
- Поверните винт с головкой (3) на фиксаторной части вправо.
  – Ремень ослабнет.
- Зафиксируйте ослабленный ремень снова с помощью фиксаторных рычагов.

Снятие

- Переведите запорный рычаг (1) в заднее положение.
- Поверните винт с головкой (3) на фиксаторной части вправо.
  – Ремень ослабнет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

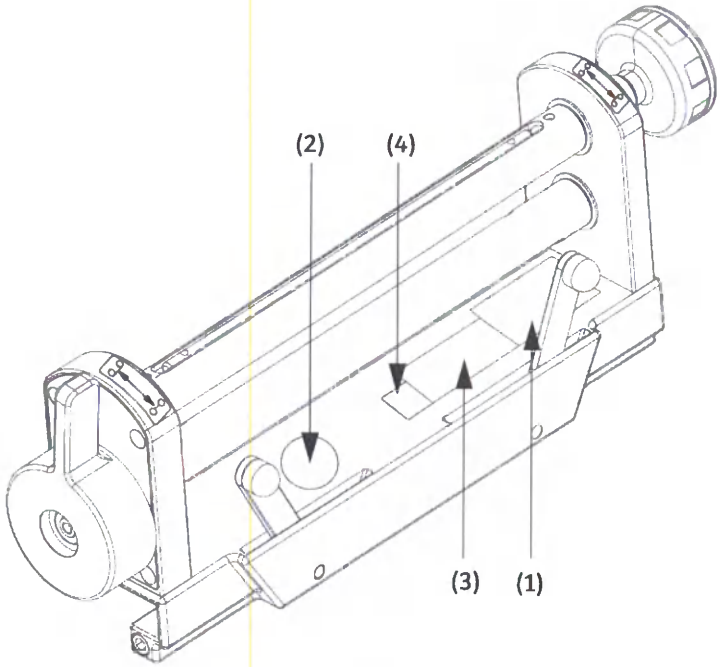
1.11.6 Техническое описание

1.11.6.1 Технические данные

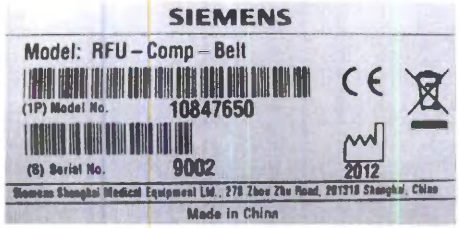
Размеры	
Ширина	≤ 100 мм
Длина	≤ 400 мм
Высота	≤ 150 мм
Окружающие условия (эксплуатация)	
Температура	от +10 °C до +35 °C
Относительная влажность воздуха	от 20% до 75% относительной влажности без конденсации
Барометрическое давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Окружающие условия (транспортировка и хранение)	
Температура	от -20 °C до +70 °C
Относительная влажность воздуха	от 10% до 95% относительной влажности без конденсации
Барометрическое давление	от 500 гПа до 1060 гПа
Алюминиевый эквивалент	≤ 0,8 мм Al

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.11.6.2 Положение табличек



(1) Идентификационная табличка для фиксирующего ремня



(2) Предупредительная табличка

(3) Табличка UR/UR

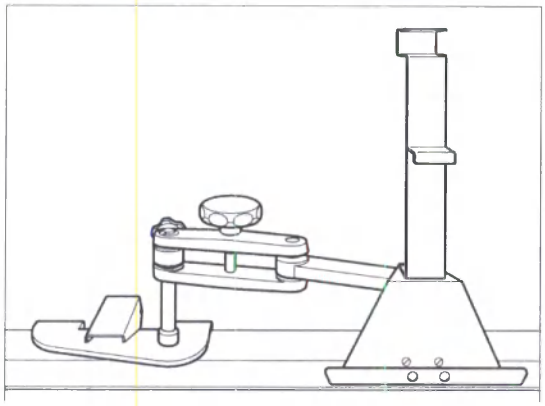
(4) Табличка с указанием типа оборудования B

1.11.7 Соответствие стандартам

- UL 60601-1, 1-я редакция, 2006-04-26 (медицинское электрооборудование, часть 1: общие требования к безопасности)
- CAN/CSA-C22,2 No. 601,1-M90, 2005 (медицинское электрооборудование, часть 1: общие требования к безопасности)
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1, медицинское электрооборудование – часть 1: общие требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам
- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005 + C1:09 + A2:10), медицинское электрооборудование, часть 1: общие требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам
- IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
- IEC 60601-1:2005

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.12 Боковой держатель кассеты



1.12.1 Применение

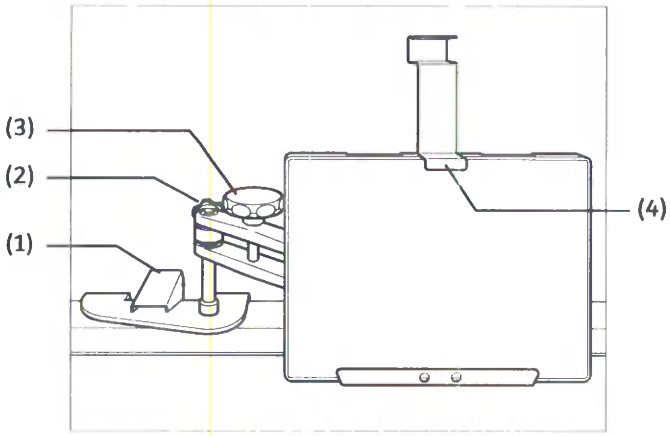
- Для боковых экспонирований с применением второй рентгеновской трубки.
- Для удержания кассеты в вертикальном положении при любых положениях стола, в том числе, в положении Тренделенбурга.

Максимальный формат кассеты	35 см в высоту, ширина не ограничена, например, возможен горизонтальный формат 35 см x 43 см.
Минимальные форматы кассеты	13 см x 18 см вертикальный или 18 см x 24 см горизонтальный.
Максимальная допустимая нагрузка	3 кг

1.12.2 Установка

✓ Стол пациента в горизонтальном положении.

◆ Позиционируйте пациента.



◆ Поднимите стопорный рычаг (1).

- Поместите кассетодержатель на направляющую для принадлежностей и переместите в положение экспонирования.
- Опустите стопорный рычаг (1).
- Потяните кассетодержатель в разные стороны для проверки надежности его фиксации.
- Поднимите прижимное устройство (4).
- Установите кассету в нижний держатель.
- Опустите прижимное устройство вниз.
- Убедитесь, что кассета надежно зафиксирована в держателе.
- Отвинтите винт с накаткой (2), чтобы отрегулировать высоту, и винт с накаткой (3) для боковой регулировки.
- После правильного позиционирования пациента для обследования отрегулируйте высоту и боковой наклон кассеты.
- Затяните винты с накатками (2) и (3).
- Убедитесь, что голова пациента лежит удобно и неподвижно.

Попросите пациента положить руки на защитную планку, планку-поручень или поручень в зависимости от типа обследования. Это усилит у пациента чувство безопасности во время обследования.

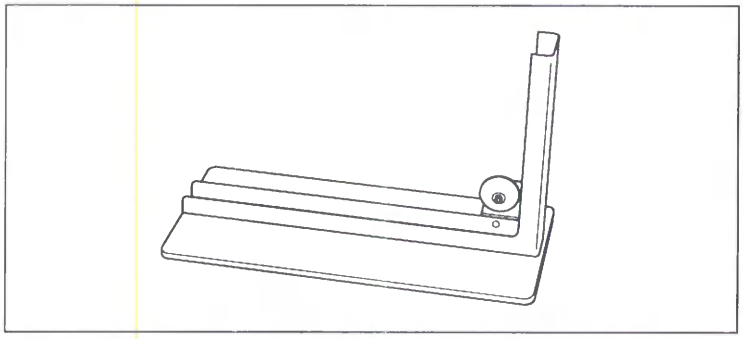
1.12.3 Снятие

✓ Стол пациента в горизонтальном положении.

- Удерживайте направляющую для регулировки высоты.
- Ослабьте винт с головкой (2).
- Поднимите направляющую для регулировки высоты.
- Затяните винт с накаткой (2).
- Поднимите стопорный рычаг (1).
- Снимите кассетодержатель со вспомогательных направляющих.
- Помогите пациенту слезть со стола.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.13 Держатель кассеты без фиксатора



1.13.1 Применение

- Для боковых экспонирований с применением второй рентгеновской трубки.
- Для удержания кассеты в вертикальном положении, когда дека стола находится в горизонтальном положении.
- Для всех форматов кассеты, горизонтальных и вертикальных.

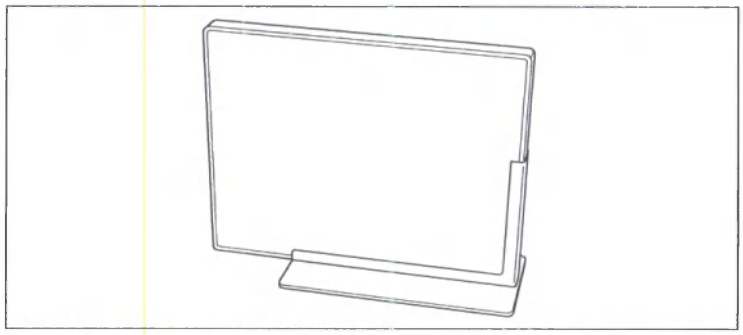
1.13.2 Установка

✓ Стол пациента в горизонтальном положении.

Используйте этот держатель кассеты только в том случае, если стол пациента должен оставаться в горизонтальном положении в течение всего обследования. Держатель кассеты упадет, если наклонить стол пациента.

Соблюдение этой рекомендации предотвратит опасность травмирования пациента и персонала, а также повреждения оборудования.

- Позиционируйте пациента.
- Убедитесь, что голова пациента лежит удобно и неподвижно.



- Переведите кассету в кронштейн на держателе кассеты.
- Убедитесь, что кассета надежно зафиксирована в держателе кассеты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Поместите держатель кассеты на деку стола рядом с пациентом в месте, подходящем для обследования.
- Убедитесь в устойчивости держателя кассеты.

Попросите пациента положить руки на защитную планку, планку-поручень или поручень в зависимости от типа обследования. Это усилит у пациента чувство безопасности во время обследования.

1.13.3 Снятие

- Уберите кассету из кронштейна держателя кассеты.
- Снимите держатель кассеты с деки стола.
- Помогите пациенту слезть с деки стола.

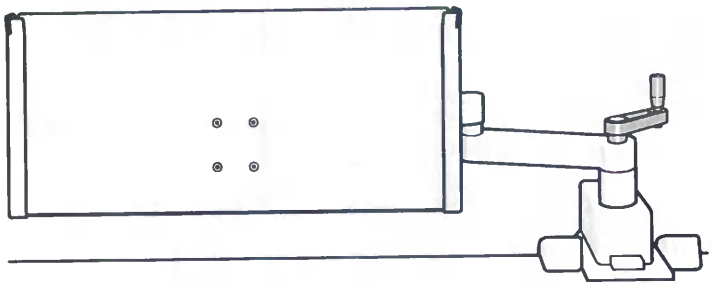
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.14 Мобильный держатель детектора

См. в оригинальном руководстве пользователя, предоставленном производителем.

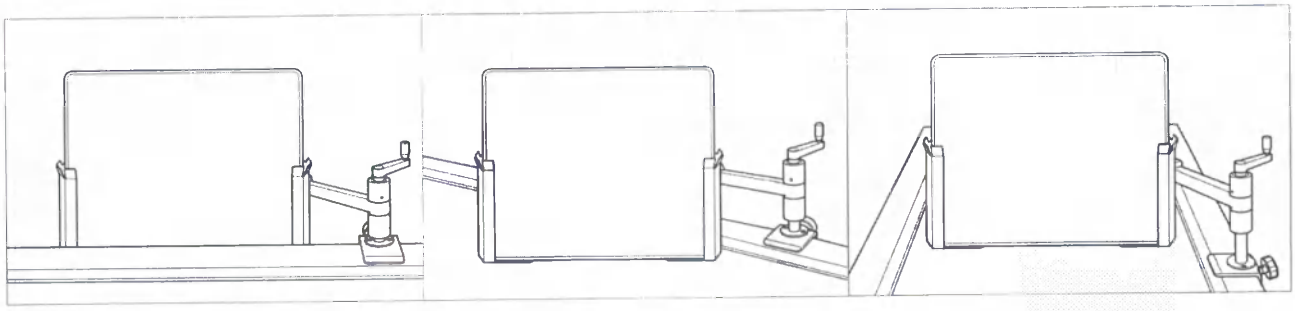
ВНИМАНИЕ
Подъем деки стола **Опасность сдавливания** ◆ Будьте осторожны при подъеме деки стола, когда держатель детектора находится над декой стола.

1.15 Боковой держатель детектора



1.15.1 Применение

Боковое экспонирование рентгеновской трубкой на вертикально установленный детектор.

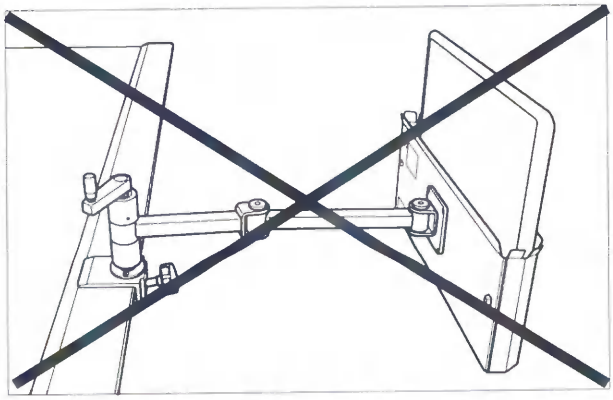


Примеры использования

Держатель детектора должен использоваться только на или над декой стола либо непосредственно на ее боковой стороне (см. примеры выше).

Максимальная допустимая нагрузка 5 кг

1.15.2 Неправильное использование



- Не используйте держатель детектора, как показано выше.
- Не облокачивайтесь на него, вы можете повредит деку стола.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.15.3 Закрепление держателя детектора

Держатель детектора можно закрепить на любой из двух боковых направляющих для принадлежностей на столе пациента.

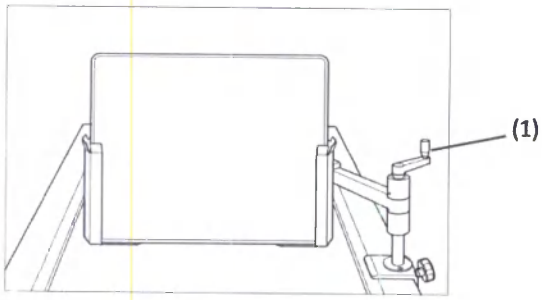
- Возьмите держатель детектора обеими руками (большой вес!) и вставьте его в канавку направляющей для принадлежностей.
- Установите его в нужное положение.
- Затяните держатель детектора.

ВНИМАНИЕ

Сборка держателя приемника выполнена неправильно, детектор выпадает из держателя и падает

Травмы

- Убедитесь, что держатель детектора или кассеты надежно закреплен.



- Для вертикального перемещения держателя детектора воспользуйтесь кривошипной рукояткой (1).

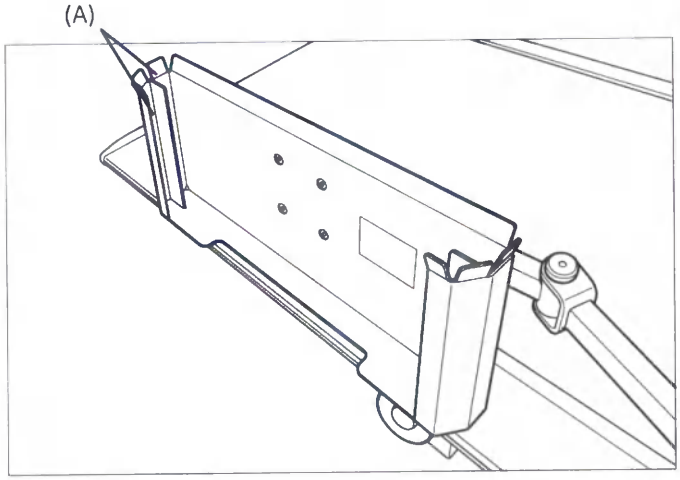
1.15.4 Вставка детектора

ВНИМАНИЕ

Детектор выпадает из держателя

Травмы

- Убедитесь, что детектор правильно установлен и надежно закреплен в держателе.



- Вставьте детектор сверху в держатель.

Для установки детектора предусмотрены две канавки (A):

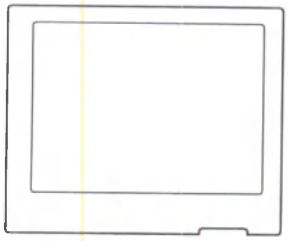
- В переднюю канавку можно вставить только детектор.
- В заднюю канавку можно вставить детектор с прикрепленной дополнительной решеткой.

1.15.5 Снятие детектора и держателя детектора

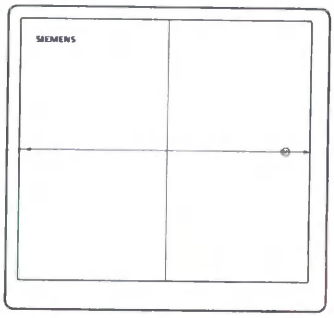
- Выньте детектор вверх из держателя.
- Установите детектор в безопасное положение, например на настенный держатель решетки.
- Снимите держатель детектора обеими руками с боковой направляющей для принадлежностей на столе пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.16 Съемные решетки



для MAX mini



для MAX wi-D

Можно использовать следующие съемные решетки:

- 5/85 F115 для MAX wi-D
- 5/85 F115 для MAX mini

1.16.1 Применение

Съемные решетки используется при свободном экспонировании с использованием мобильных детекторов MAX.

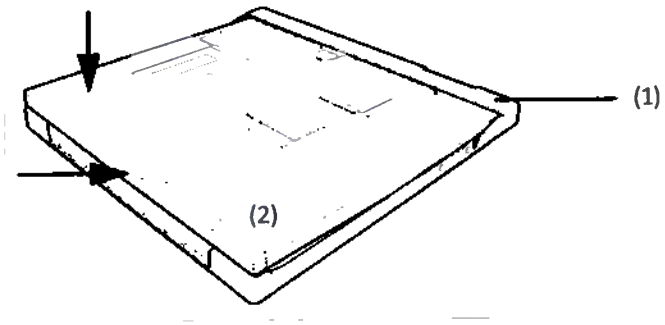
При экспонированиях на столе пациента или вертикальной стойке используйте соответствующую внутреннюю решетку.

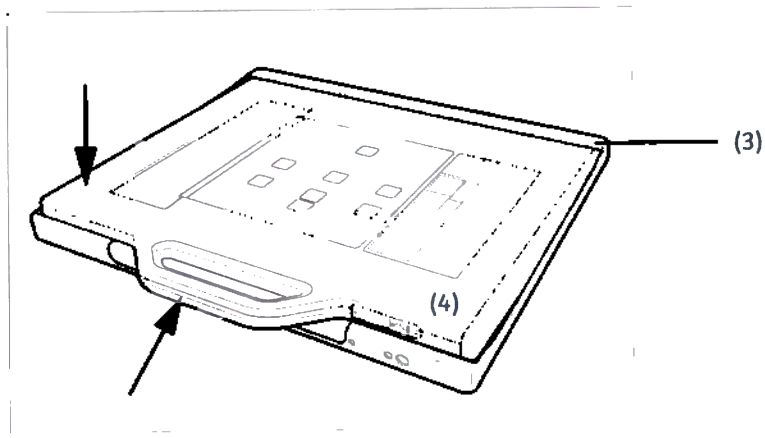
Если съемная решетка не используется, снимите ее с блока детектора и храните в безопасном месте, где она не сможет упасть.

Даже при отсутствии значительных повреждений падение может привести к изменению характеристик, в результате чего возникнут проблемы с качеством изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.16.2 Установка съемных решеток





(1) Съемная решетка для MAX mini

(2) Детектор MAX mini

(3) Съемная решетка для MAX wi-D

(4) Детектор MAX wi-D

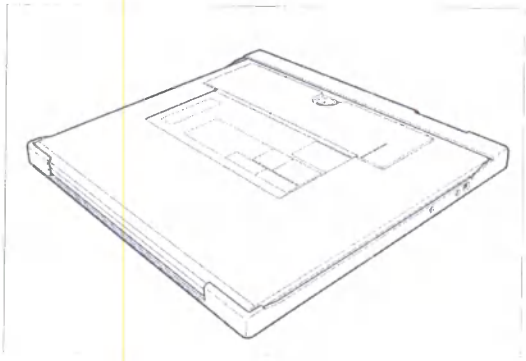
✓ Лицевая панель детектора должна быть направлена в сторону задней панели съемной решетки.

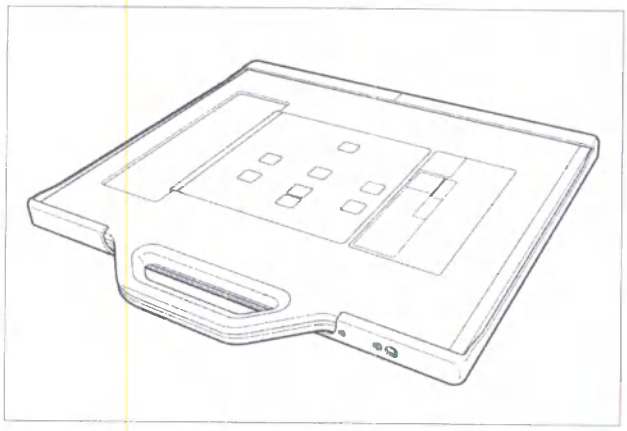
◆ Установите детектор нижней частью в съемную решетку, как показано на рисунке выше.

◆ Осторожно прижмите детектор к пружине загрузки съемной решетки так, чтобы он свободно ходил внутри съемной решетки, и отпустите его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

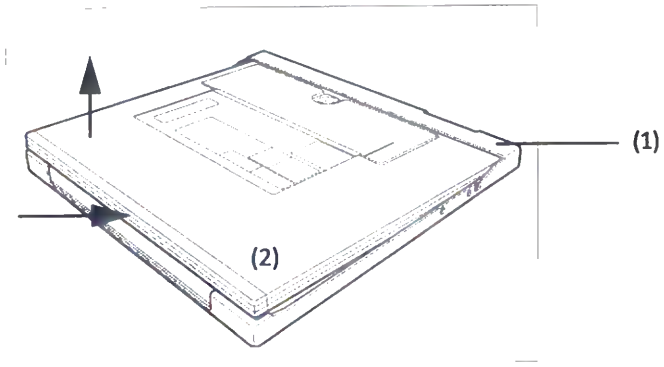
7 Принадлежности и вспомогательные устройства

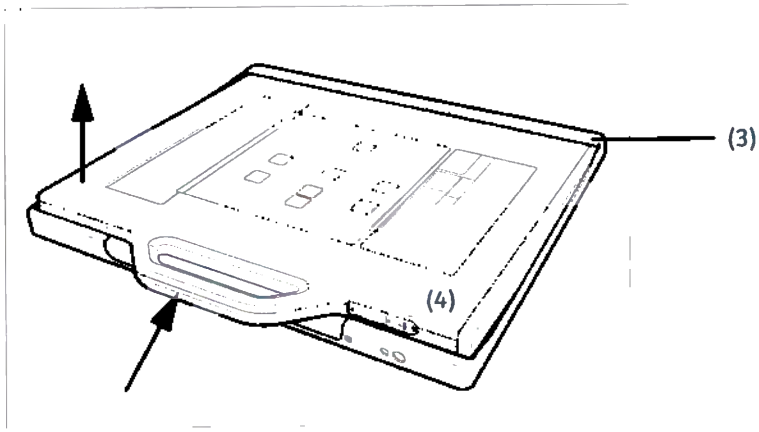




Прежде чем поднимать блок детектора, убедитесь, что решетка зафиксирована. Иначе решетка упадет и будет повреждена.

1.16.3 Установка съемной решетки

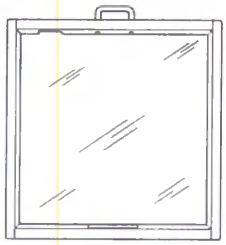




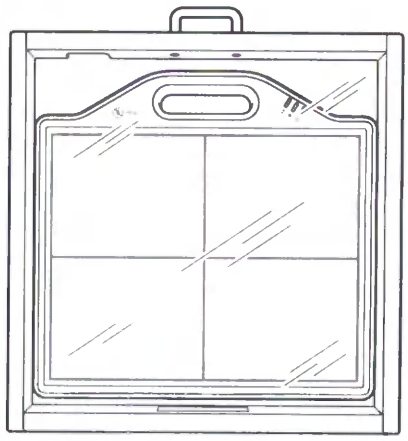
- Осторожно прижмите детектор к пружине загрузки съемной решетки, извлеките детектор из съемной решетки и отпустите его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.17 Защитное приспособление ПД (опора для пациента)



для MAX mini



для MAX wi-D

Применение

Защитное приспособление ПД представляет собой крышку для защиты детектора. Он используется в том случае, если во время обследования на детекторе стоит пациент, вес которого превышает 100 кг.

Защитный кожух ПД можно использовать только при отсутствии съемных решеток.

Изготавливается из акрилового стекла.

В случае использования резервного кабеля детектора убедитесь в том, что кабель подключается к правильному гнезду.

Максимальная нагрузка на защитный кожух ПД не должен превышать установленного значения, указанного на метке.

Al эквивалент

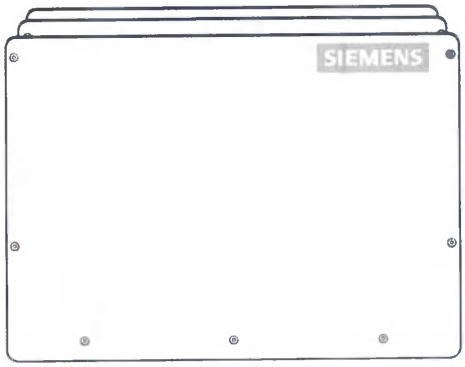
Величина Al эквивалента составляет 1,116 мм (для 1,2 мм Al).

Макс. нагрузка

227 кг

1.18 Держатель решетки

Этот держатель используется для хранения сменных решеток, кассетоприемников или детекторов. Его можно установить на стене.



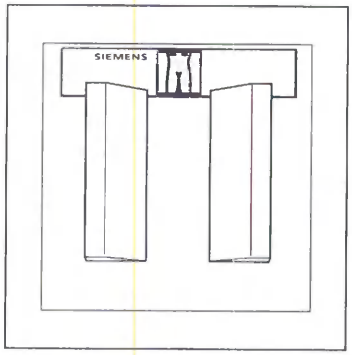
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

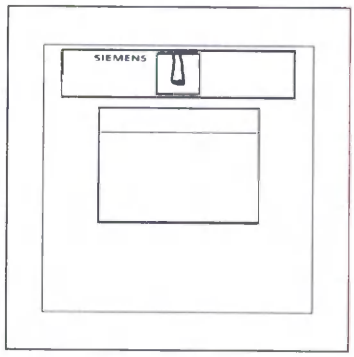
1.19 Компенсационные фильтры

1.19.1 Использование

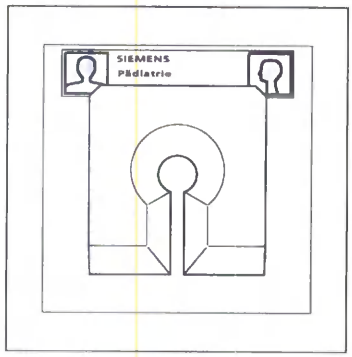
Коррекция поглощения для получения изображений

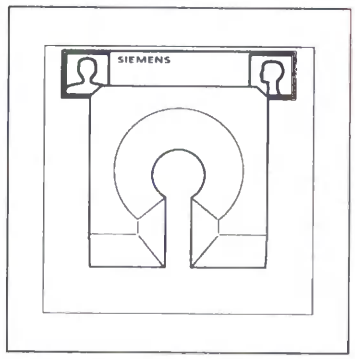
- Таз
- Ступня
- Череп ребенка
- Череп взрослого
- Плечо
- T-позвоночник, L-позвоночник



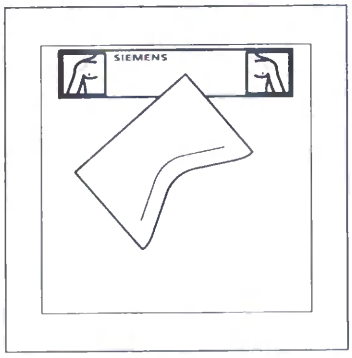


Компенсационный фильтр для таза (слева)/для ступни (справа)

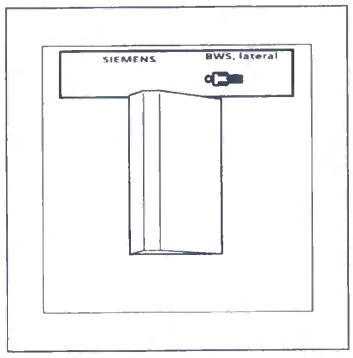


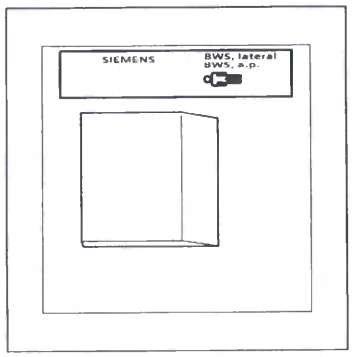


Корректирующий светофильтр для черепа ребенка (слева)/для черепа взрослого (справа)



Корректирующий светофильтр для плеча





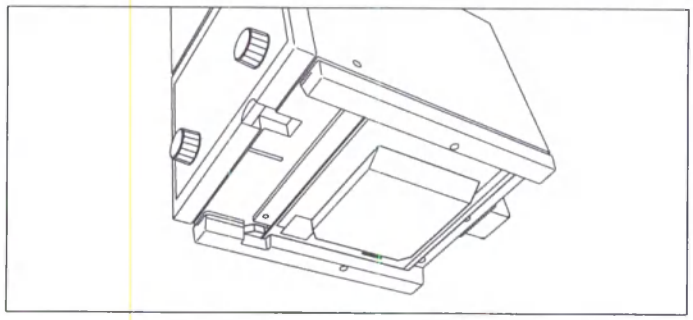
Компенсационный фильтр для грудного отдела позвоночника, бок (слева)/для грудного или поясничного отдела позвоночника, бок. (справа)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.19.2 Установка фильтра

Обслуживающий персонал должен заботиться о правильном креплении фильтров.

- Вставьте компенсационный фильтр в две направляющие многостворчатого коллиматора алюминиевой частью вниз.
  – Пружина безопасности в направляющей уходит вбок.
- Вставьте фильтр до фиксации.



Нагрузка на направляющие для принадлежностей не должна превышать 70 Н (7 кг).

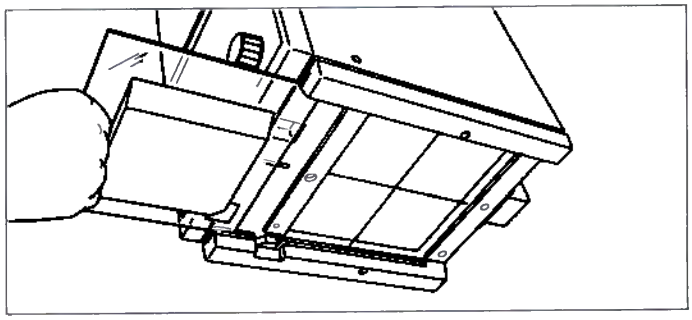
Направляющие могут быть повреждены чрезмерным давлением, и дальнейшая фиксация принадлежностей или вспомогательных устройств не может быть гарантирована.

- Избегайте воздействия какого-либо вращающего момента на многостворчатый коллиматор или на его направляющие во время установки принадлежностей или вспомогательного устройства.

Если надавить на направляющие для принадлежностей слишком сильно, положение рентгеновского излучателя может измениться.

- В результате вам потребуется изменить настройки RHA.

1.19.3 Снятие фильтра

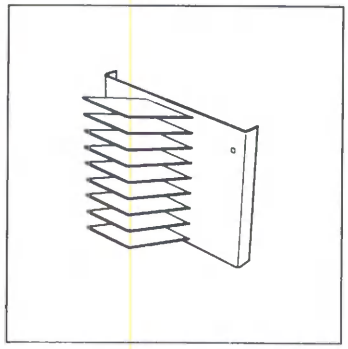


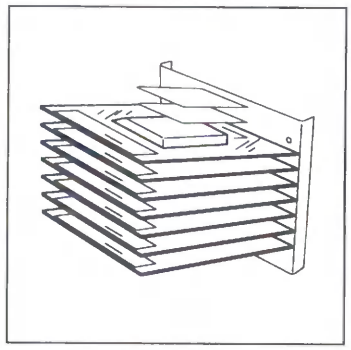
- Подожмите предохранительную пружину рядом с левой направляющей.
- Выньте фильтр из направляющих для принадлежностей многостворчатого коллиматора.
- Закрепите фильтр в держателе.

Соблюдайте осторожность при обращении с компенсационным фильтром и трехпольными шаблонами. Они тонкие, их легко поцарапать и испортить в случае небрежного обращения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.20 Держатель на восемь фильтров





1.20.1 Применение

Для хранения не более восьми компенсационных фильтров.

1.20.2 Заполнение настенного держателя

- Держатель крепится к стене на рабочей высоте в подходящем месте с помощью комплектных дюбелей и винтов.

1.20.3 Установка компенсационных фильтров в настенный держатель

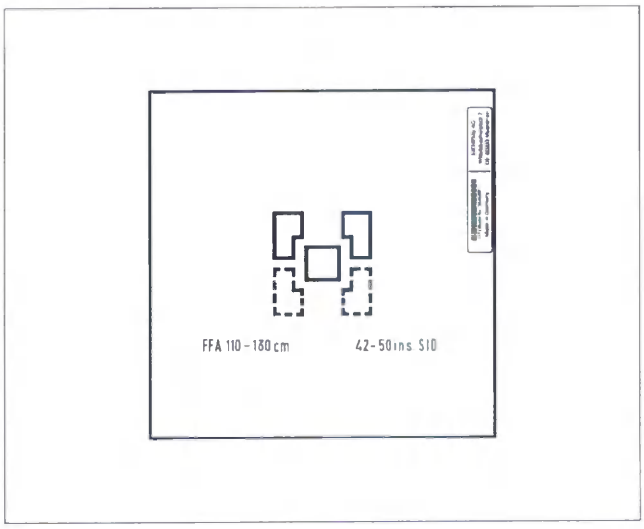
- Выньте компенсационные фильтры из упаковки.
- Поверните фильтр таким образом, чтобы можно было прочесть маркировку на фильтрах (обычно сверху).
- Установите фильтры в ячейки, расположенные под углом вверх.

1.20.4 Хранение компенсационного фильтра в настенном держателе

- Поместите фильтр в свободное отделение на настенном держателе.
- Поверните фильтр таким образом, чтобы можно было прочесть маркировку на фильтрах (обычно сверху).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.21 Трехпольные шаблоны, комплект



1.21.1 Применение

Для экспонировании ионизационных камер IONTOMAT на обследуемый объект.

Трехпольные шаблоны могут поставляться полными наборами или по отдельности для следующих расстояний SID:

SID: 90 см - 110 см

SID: 110 см - 130 см

SID: 130 см - 175 см

SID: 175 см - 220 см

1.21.2 Использование трехпольных шаблонов

- Переместите фиксирующий рычаг на левой направляющей для принадлежностей влево.
- Протолкните трафарет по направляющей коллиматора для принадлежностей в правильном направлении для экспонирования ионизационной камеры.
  – Фиксатор направляющей для принадлежностей отпружинит вправо.
- Убедитесь, что трафарет надежно зафиксирован в коллиматоре.
- Выполните экспонирование ионизационных камер. Для этого включите освещение коллиматора.

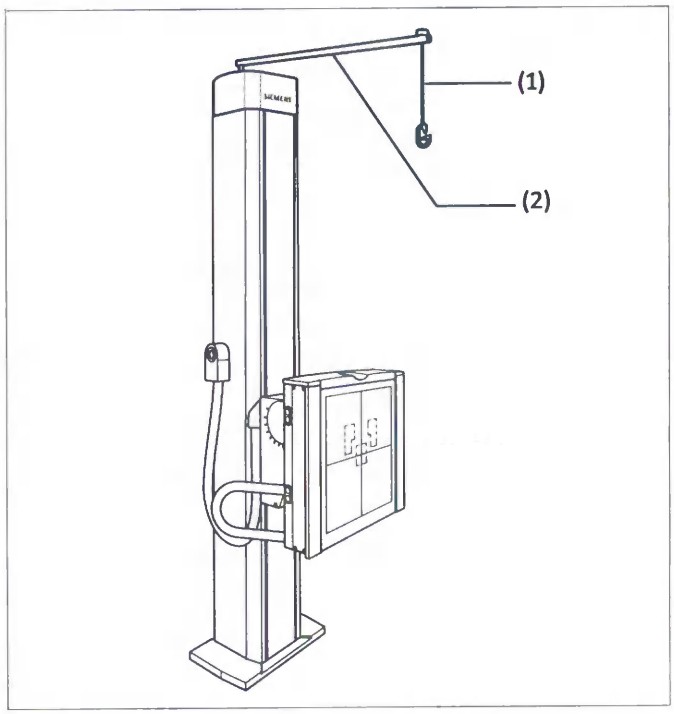
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.21.3 Хранение трехпольных шаблонов

- Переместите фиксирующий рычаг на левой направляющей для принадлежностей влево.
- Вытащите трафарет из направляющих для принадлежностей.
  – Фиксатор направляющей для принадлежностей отпружинит вправо.
- Храните трехпольные трафареты в подходящем месте.

При обращении с трехпольными шаблонами соблюдайте осторожность. Они тонкие и могут быть поцарапаны. При неосторожном обращении можно повредить шаблон, так, что он станет непригодным.

1.22 Держатель BABIX



(1) Держатель BABIX

(2) Опорная консоль

Держатель BABIX установлен на опорном кронштейне стойки настенного штатива. Его можно отвести как влево, так и вправо.

1.22.1 Применение

Держатель BABIX используется для крепления люльки BABIX при педиатрических обследованиях (маленьких детей). Для отвода держателя поверните его на 180° относительно точки крепления. Крюк крепления перемещается в продольном направлении на опорном кронштейне.
Это позволяет располагать люльку BABIX в различных положениях справа спереди передней панели настенного штатива.

ВНИМАНИЕ

Перегрузка люльки BABIX

Риск повреждения держателя люльки BABIX и травмы пациента

- Вес, действующие на держатель BABIX в точке подвеса, не должен превышать 10 кг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Нарушения при сборке держателя BABIX

Опасность травмирования

- Следуйте указаниям, приведенным в руководстве пользователя.

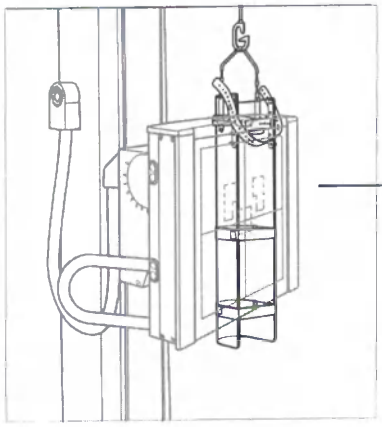
ВНИМАНИЕ

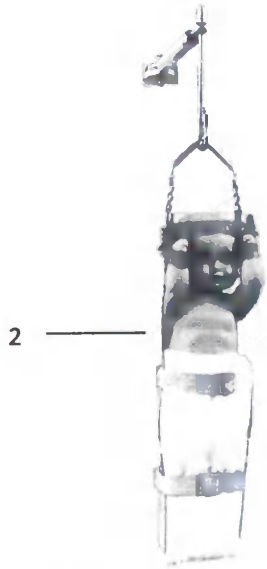
Недостаточно надежное крепление BABIX к вертикальной стойке снимков

Риск травмирования ребенка в результате падения

- Обратите внимание, что люлька BABIX правильно и надежно закреплена на вертикальной стойке снимков.

- Поверните опорный кронштейн (2) держателя BABIX так (1), чтобы он располагался перед центром кассеты/лотка детектора.
  – Держатель BABIX теперь готов для крепления люльки BABIX.
- Проверьте прочность крепления держателя BABIX (1) на опорном кронштейне (2), потянув его в разные стороны.
- Проверьте силу натяжения, а также винты и другие крепежные элементы держателя BABIX (1) на опорном кронштейне (2), чтобы убедиться в его устойчивости и несущей способности.
- Повесьте дугу люльки BABIX на крюк держателя BABIX.





1 Установите держатель BABIX на стойку Букки

2 Способ фиксации ребенка
– Фиксирующий ремень можно использовать для фиксации ребенка

Исходное положение

Поверните держатель BABIX в сторону, если он более не требуется для обследования. Парковочное положение параллельно детектору 180° ± 3° или 0° ± 3°.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.23 Тележка для люльки BABIX

1.23.1 Правила техники безопасности

Не толкайте тележку!

1.23.2 Применение

Тележка служит для удержания грудных детей в вертикальном положении. В данном случае люлька BABIX подвешивается на крюк тележки. Таким образом, ее можно просто и быстро перевести в положение экспонирования.

Ее можно использовать с вертикальной стойкой.

Тележку BABIX можно использовать исключительно для перемещения и позиционирования люльки BABIX. Неправильное использование стойки может привести к ее повреждению и к травме!

Оставьте детектор в вертикальном положении. Наклоненный детектор может столкнуться с тележкой BABIX и повредиться.

1.23.3 Последовательность действий

- Установите Multix Fusion Max в “вертикальное положение”.
  - Детектор вертикальной стойки выровнен по горизонтали (как, например, для рентгенографии грудной клетки).

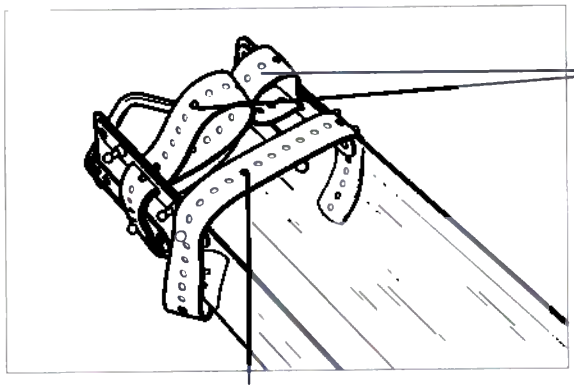
Существует две версии последовательности действий:

1. Подвешивание люльки BABIX с ребенком <u>после</u> позиционирования <u>пустой</u> тележки.
2. Позиционирование тележки с уже подвешенной люлькой BABIX.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

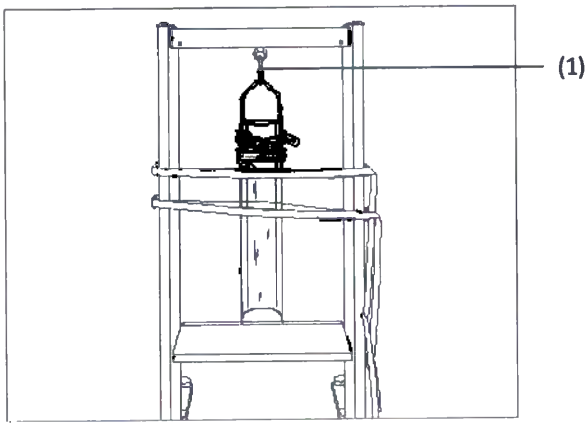
1.23.4 Версия 1: Подвешивание люльки BABIX после позиционирования пустой тележки

- Установите пустую стойку перед детектором вертикальной стойки.
- Зафиксируйте стойку в неподвижном положении с помощью блокирующих тормозов.



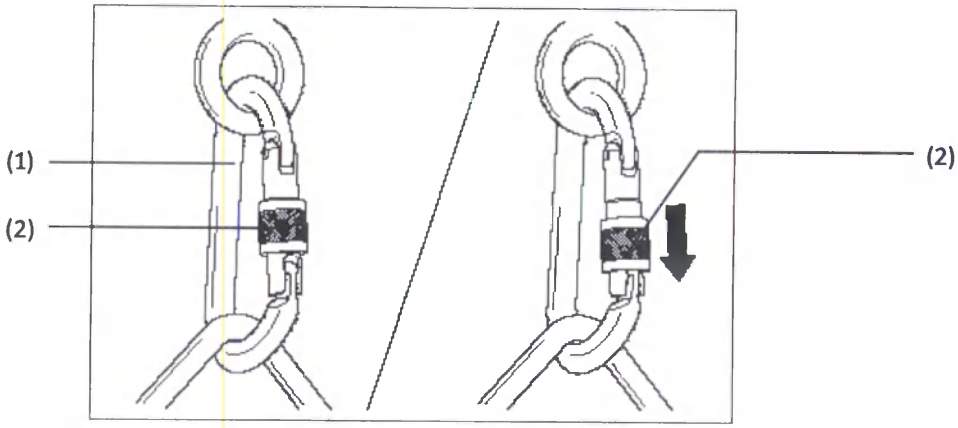
- Поместите ребенка в люльку BABIX, зафиксируйте его подушками и валиками и туго закрепите ремнями, предназначенными для этой цели.

Ознакомьтесь с соответствующей литературой или больничными правилами.



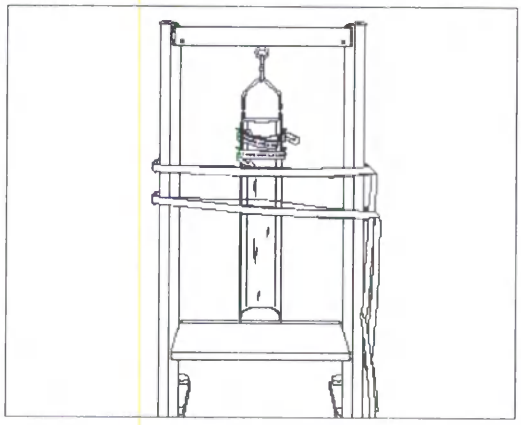
- Подвесьте люльку BABIX с ребенком на пружинный крючок (рис. 1).
- При необходимости крючок можно повернуть для боковой или переднезадней проекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Открытый пружинный крючок (слева); закрытый пружинный крючок (справа)

- Зафиксируйте пружинный крючок (1), чтобы он случайно не раскрылся, повернув до упора винт с резьбой (2).



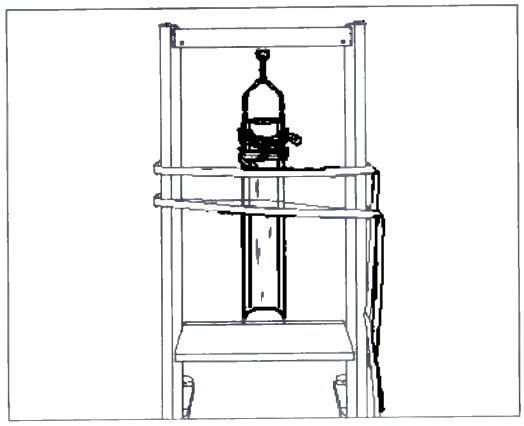
- Зафиксируйте люльку BABIX с ребенком в положении экспозиции, протянув ремни через петли на боковой поверхности тележки.
- Сделайте необходимые снимки.
- Снимите с крючка люльку BABIX и выньте ребенка из люльки.
- Передвиньте стойку в место для хранения.

1.23.5 Версия 2: Позиционирование с уже подвешенной люлькой BABIX

Эта версия отличается от версии 1 только тем, что тележку позиционируют перед детектором с уже подвешенной люлькой BABIX с ребенком.

При перемещении и позиционировании тележки с уже подвешенной люлькой BABIX обратите внимание на следующее:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

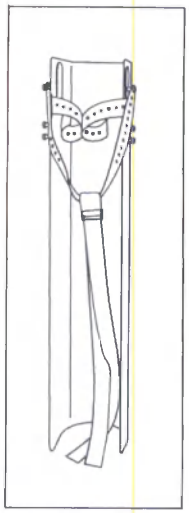


Фиксация люльки

- Прежде чем производить перемещение и позиционирование, закрепите люльку BABIX с ребенком в положении экспонирования ремнями.
- Пропустите эти ремни через петли по бокам тележки.
  - Таким образом предотвращается раскачивание ребенка вперед и назад и, следовательно, травмирование при перемещении и позиционировании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.24 Люлька BABIX, U-образная, 700 мм



1.24.1 Применение

Педиатрические обследования с использованием стола пациента и вертикальной стойки, где тело ребенка плотно охватывается в прямом положении.

Люлька BABIX изготовлена из прозрачного и рентгенопрозрачного пластика.

Ограничение

Люлька BABIX не пригодна для использования в магнитно-резонансной томографии.

Существует опасность того, что при постановке на горизонтальный стол люлька может покатиться.

Запрещается использовать люльку BABIX дольше 2 лет.

1.24.2 Установка

- Установка держателя BABIX.
- Проверьте надежность крепления держателя BABIX.
- Повесьте люльку BABIX на крючок держателя и выровняйте ее, прежде чем выполнять экспонирование.

ВНИМАНИЕ

Недостаточная фиксация ребенка в люльке BABIX

Ребенок может получить травму в результате падения

- Убедитесь, что ребенок надежно пристегнут ремнями в люльке BABIX.

1.24.3 Снятие

- Снимите люльку BABIX с держателя.
- Вынесите люльку BABIX с ребенком из кабинета для обследования и займитесь ребенком.
- Повесьте люльку BABIX на стойку для хранения BABIX и храните надлежащим образом.

Величина защиты от рентгеновского излучения

Эквивалент ослабления люльки BABIX составляет ≤ 1,6 мм Al.

Допустимая нагрузка

- Размер 700 мм: 10 кг

1.24.4 Информация об амортизации изделия

Кроме раздела "**Принадлежности и вспомогательные устройства**", необходимо изучить следующую информацию о возможности износа **люлек BABIX** и соответствующих **фиксаторных ремней**.

- После продолжительной эксплуатации в пластиковом материале ПВХ могут образовываться трещины.
- Возможен износ фиксаторных ремней.
- После визуальной проверки при необходимости замените неисправные детали либо люльку BABIX целиком.
- При обнаружении внешних повреждений этих деталей замените их.

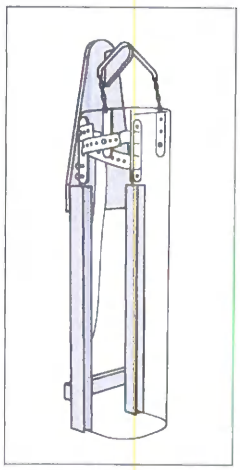
1.24.5 Очистка

Для очистки люлек BABIX можно использовать имеющиеся в продаже моющие и дезинфицирующие средства.

Не пользуйтесь химическими растворителями!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.25 Стойка для хранения U-образной люльки BABIX



1.25.1 Применение

Хранение и растяжка люльки BABIX

1.25.2 Крепление стойки для хранения BABIX

Деревянный держатель крепится к стене винтами с использованием дюбелей. Его необходимо расположить в подходящем месте на удобной для работы высоте.

1.25.3 Снятие лотка BABIX

- Осторожно снимите люльку BABIX с паза стойки для хранения.
- Надежно зафиксируйте люльку BABIX.
- Приподнимите люльку BABIX и снимите ее с деревянного крюка стойки для хранения.
- Положите люльку BABIX на безопасную поверхность.
- Осторожно положите в люльку BABIX ребенка в удобном для него положении.
- Зафиксируйте ребенка в люльке BABIX.
- Проверьте правильность и безопасность позиционирования ребенка в люльке BABIX.
- Внесите ребенка в приготовленный рентгенологический кабинет.

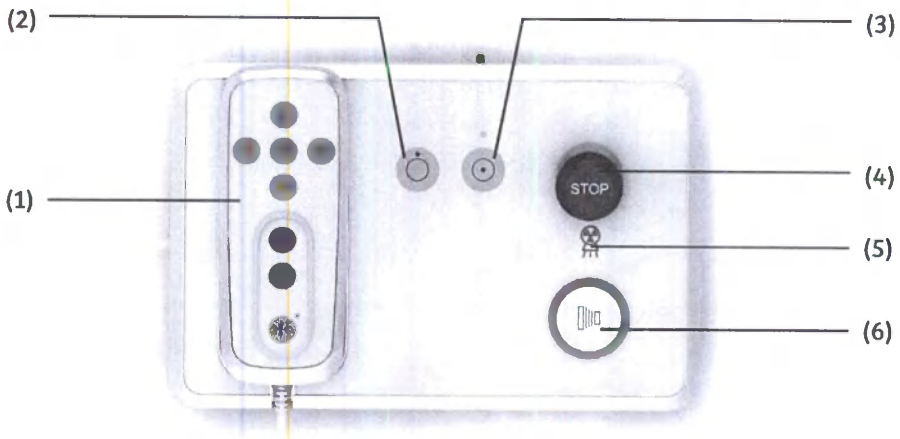
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.25.4 Хранение люлек BABIX

- Выньте ребенка из люльки BABIX для ухода за ним.
- Повесьте люльку BABIX на деревянный крючок так, чтобы отверстие было обращено в сторону стойки для хранения.
- Нажмите на обе продольные стороны люльки BABIX и вставьте их в пазы стойки для хранения.
- Проверьте надежность фиксации люльки BABIX в стойке для хранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.26 Пульт дистанционного управления



(1) Ручной пульт управления

(2) Кнопка ВЫКЛ генератора

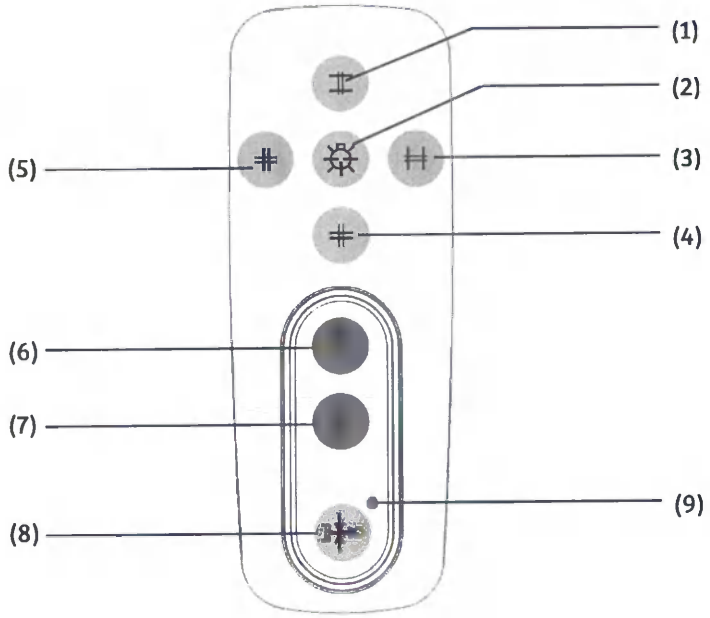
(3) Кнопка включения генератора; с зеленым светодиодом
- Индикатор горит, когда питание включено
- Светодиод гаснет при выключении питания

(4) Кнопка аварийного останова emergency STOP

(5) Индикатор излучения
- Загорается при включении излучения
- Не горит при отсутствии излучения

(6) Кнопка включения экспозиции

1.26.1 Ручной пульт управления

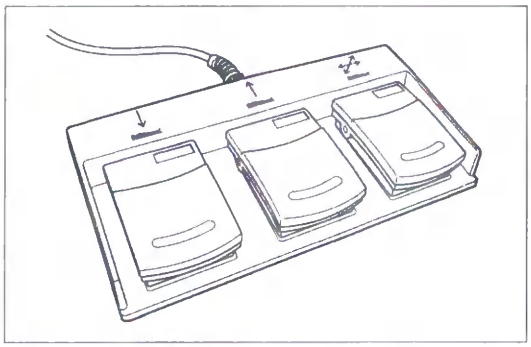


№ изделия	Символ	Описание
(1)		Открытие коллиматора в вертикальном направлении – Нажмите, чтобы открывать плавно в вертикальном направлении – Отпустите, чтобы незамедлительно остановить открытие
(2)		Включение и выключение лампы коллиматора
(3)		Открытие коллиматора в горизонтальном направлении – Нажмите, чтобы открывать плавно в горизонтальном направлении – Отпустите, чтобы незамедлительно остановить открытие
(4)		Закрытие коллиматора в горизонтальном направлении – Нажмите, чтобы закрывать плавно в горизонтальном направлении – Отпустите, чтобы незамедлительно остановить закрытие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ изделия	Символ	Описание
(5)		Закрытие коллиматора в вертикальном направлении – Нажмите, чтобы закрывать плавно в вертикальном направлении – Отпустите, чтобы незамедлительно остановить закрытие
(6)		Перемещение детектора BWS вверх (функция безопасности)
(7)		Перемещение детектора BWS вниз (функция безопасности)
(8)		Кнопка отслеживания – Нажмите, чтобы включить или выключить отслеживание
(9)		Индикатор отслеживания – Горит: Система находится в режиме отслеживания – Не горит: Система не находится в режиме отслеживания

1.27 Педальный переключатель



- Левый педальный переключатель для движения стола вниз.
- Средний педальный переключатель для движения стола вверх.
- Правый педальный переключатель, отпускающий тормоза для плавающего режима деки стола.

ВНИМАНИЕ

Оператор или пациент не видят кабеля педального переключателя или самого педального переключателя

Травмы при спотыкании

◆ Соблюдайте осторожность при размещении педального переключателя и соответствующего кабеля на полу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Принадлежности и вспомогательные устройства

А
Автоматический контроль экспонирования 107
Авторские права 9

Б
Безопасность пациента 7

В
Вес пациента
максимальный 37
Визуальный контакт 34
Вкл 95
пиктограмма 4
Включение
после emergency SHUTDOWN 28
Внимание
пиктограмма 4
Возгорание
описание действий 7
Врач
радиационная защита 38
Выкл 95
пиктограмма 4
Выключение
в экстренных случаях 28
Выравнивание потенциалов 39
пиктограмма 4
Высота
лоток детектора 43

Г
Германия
нормы 4
Государственные нормы 4

Д
Движения
аномальные 23
Дека стола
повреждение 42
позиционирование 63
Держатель BABIX 107
Документация
техническая 18
Дополнительный фильтр 102
Другие изделия/компоненты 43

Е
Единицы измерения
открытие 39
ЕС
нормы 4

З
Защита данных 33
Защитное 98
Знание языков 6

И
Иллюстрации 5
Использование
целевое применение 6

К
Клавиша безопасности (DMG) 22
Класс защиты 39
Кнопка
аварийный останов 24
emergency SHUTDOWN 27
Кнопка аварийного останова emergency STOP 24
контроль безопасности 7
расположение 25
Кнопка STOP (Останов) 24
Коллимация 100
контроль безопасности 5
Комбинация
с другими изделиями/компонентами 43
Крышки 39

Л
Лазер
пиктограмма 4
Лоток детектора 60
позиционирование 59
регулировка высоты 43

М
Маркировка AP 6
Медный фильтр 102
Меры предосторожности 7

Н
Натяжное устройство BABIX 116

О
Обследуемая группа пациентов 6
Обучение работе с оборудованием 6
Опасность защемления! 22
предупреждающая табличка 42
Опасность столкновения
предупреждающая табличка 42
Опасные зоны 29
Опасные места 29
Освещение помещения 34
Отсеивающая решетка 47, 71

П
Пациент
визуальный контакт 34
на стойке приемника 54, 14
позиционирование 5
радиационная защита 37
Переменный ток
пиктограмма 4
Перемещения компонентов аппарата
выполнение 28
примечания 22
Печать 10
Пиктограммы 4
Поведение
в случае пожара 7
Подвесной 3D-штатив
направления 27
позиционирование 28
Позиционирование
на стойке приемника 54, 14
на столе пациента 5
Показ изображения
правильная ориентация 33
Положение пациента 33
Предварительная фильтрация Cu 102
Предварительные условия
для диагностики 34
Предварительный выбор формата 100
Предупреждающие надписи 42
Применение 6
Проверка безопасности
во время обследования 5
ежедневно 3
ежемесячно 6
Программное обеспечение других изготовителей 9
Профиль оператора 6

Р
Рабочая станция
"детектор внутри стола" 6
"детектор выдвинут" 10
Радиационная безопасность 7
Радиационная защита
общие сведения 37
Разработка аварийных процедур 7
Ремонт 18
Решетка 47
стол пациента 60
Ручки 36

С
Световой центратор
автоматическое включение/выключение 99
контроль безопасности 5
Свободная экспозиция 8
на пленку или снимок 10
Сенсорный экран
очистка 10
Система
Техническое обслуживание 11
Система формирования изображений с ПД
запуск 96
Снимок 10
Сообщения об ошибке 19
Срок службы
изделий 43
Степень защиты
пиктограмма 4
Стол пациента
аварийный останов 60
контрольные лампы 60
ножные переключатели 61
США
нормы 4

Т
Тестовые изображения 35
Техника безопасности
Обслуживание и осмотр 10
Техническая документация 18
Техническое обслуживание 11

У
Указанные значения 5
Утилизация 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Алфавитный указатель

Ф
Фильтр 102
Функциональный тест 10

Э
Электрические характеристики 5
Электропитание 39, 5

A-Z
ACSS 100
    Индикация 101
DICOM
    совместимость 9
Emergency SHUTDOWN 27
IONTOMAT 107
RHA
    выполнение поворота 30
RVA
    выполнение поворота 30
SID
    представление 31

Перевод с китайского и английского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли – Китайская палата международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли
Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 183100B0/024777

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

НАСТОЯЩИМ ЗАВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании с ограниченной ответственностью «Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.» (Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.) на приложенном РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ является подлинной.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Чжу Пингфан (Zhou Pingfan) /*Подпись*/
(Дата: 21 декабря 2018 года)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Печать: Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд./

[redacted]одпись/

Чен Йи Йи (Chen Yi Yi)
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Санан Ананит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Санан Ананит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2019-1-65**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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

М.К.Нахаев

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

f International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

ina Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 193100B0/003530

兹证明：在所附文件上的上海西门子医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Zhou Pingfan

日期：2019年03月01日

(Date: Mar. 01, 2019)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Addendum to the User Manual for Russia

Multix Fusion Max

Radiographic digital system in variants with accessories

Issued by Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.

"This document has been printed in Shanghai, China"

SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD.
上海西门子医疗器械有限公司

Chen Yi Yi

February 21, 2019
Chen Yi Yi
Regulatory Affairs Officer

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Revision History

Revision	Date of Issue	Author	Change and Reason of Change / Change Request / CHARM
1.0	2018-06-01	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.	Released version for Multix Fusion Max

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. **The name of the Medical Device: the accurate of the MD.**
   Radiographic digital system Multix Fusion Max in variants with accessories

2. **Information about Manufacturer of the Medical Device:**
   2.1. Designated mane of the manufacturer (full name, and short name if applicable), address of the manufacturing site, post address (if differs from the official company registration);

   Developer:
   Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
   278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, China
   Tel.: +86 21 3889 5000
   Email: ssme.healthcare@siemens.com

   Legal manufacturer:
   Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
   278 Zhou Zhu Road, Bldg. 2, 3, 4, 5, 7, Pudong New Area, Shanghai, P.R.China
   Tel.: +86 21 3889 5000
   Email: ssme.healthcare@siemens.com

   2.2. Addresses of the additional manufacturing sites (if there are any);

   Manufacturing facility:
   Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility
   278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, China

   Siemens Healthcare GmbH, X-ray products (XP)
   Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Germany.

   2.3. The name and address of the local representative in Russia.

   Representative office in Russia:

   Siemens Healthcare LLC
   Dubiniskaja str. 96, 115093 Moscow, Russia
   Tel: (495) 737 12 52
   Fax: (495) 737 13 20

3. **Designation of the medical device: Purposes for use (Medical Device operation data):**

   3.1. Indications and Intended use;

Multix Fusion Max system is a radiographic system used in hospitals, clinics, and medical practices. Multix Fusion Max enables radiographic exposures of the whole body including: skull, chest, abdomen, and extremities and may be used on pediatric, adult and bariatric patients. Exposures may be taken with the patient sitting, standing, or in the prone position. The Multix Fusion Max system is not meant for mammography. Multix Fusion Max uses a mobile (wired), or a fixed (integrated) or wireless digital detector for generating diagnostic images by converting x-rays into

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

image signals. The Multix Fusion Max is also designed to be used with conventional film/screen or Computed Radiography (CR) cassettes.

3.2. Contraindications;

For this product there are currently no known contra-indications. All residual risks are communicated to the user by warnings and cautions in the operator manual. The final decision for use of the medical device in a certain application is made by the physician based on his/her medical knowledge and the risks of the case involved.

3.3. Possible side effects;

For radiation emitting products known side effects of X-ray applications are erythematosis, cataracts, permanent epilation and delayed skin necrosis. The literature considers further possible side effects of radiation applied to humans.

3.4. Conditions for use (in hospitals / in fields / at home etc.)

Multix Fusion Max system is a system used in hospitals, clinics, and medical practices

The systems must only be used by persons with the necessary specialist knowledge after training e.g. physicians, radiologists, cardiologists and medical specialists.

3.5. Patient population

Newborn to geriatric

3.6. Risks

Risks concerning increased risk of cancer are co necessity of an X-ray examination in relation to these risks must be considered by the physician when prescribing such a type of examination.

4. Classification of the Medical Device:

4.1 Type of the MD in accordance with the nomenclature for classification;

Kind of product: Active medical device for diagnosis

Classification rules according to MDD 93/42/EEC, Annex IX: Rule 10

Classification according to Annex IX: IIb

4.2. Class of the potential risk of the medical device application.

SW safety classification acc. to EN 62304

Based on the current product risk management results, the SW safety class – is "B"

4.3. Electrical safety class:

The system belongs to protection class I with a type B applied part according to IEC 60601-1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4. Protection against ingress of water:

IPx1: Flat detector

IPx8: Foot switches

IPx0: rest of the system

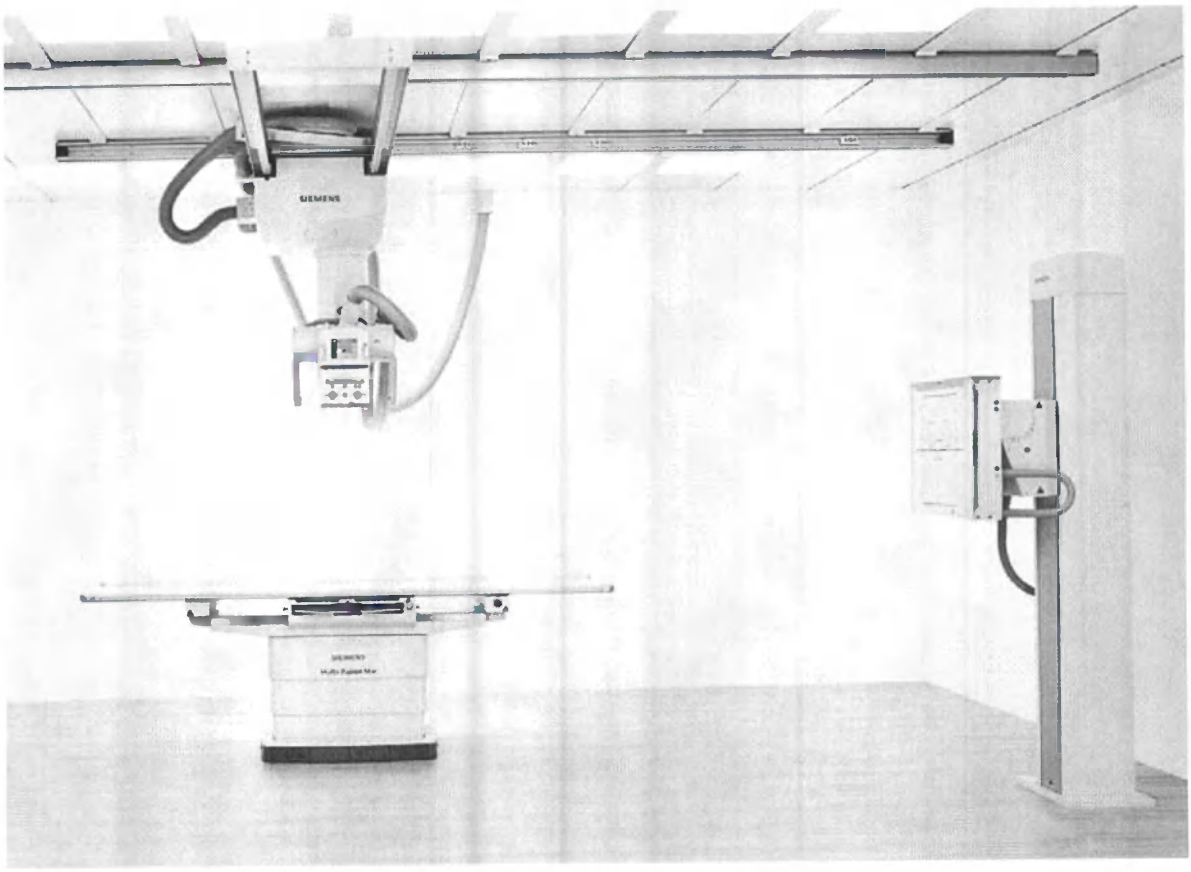
4.5. Software

SW version: VE21

5. Technical Specifications of the Medical Device (the main technical parameters of the Medical Device; the MD's scheme (design), characteristics, properties, features):

5.1. The photo and flow chart of the device;

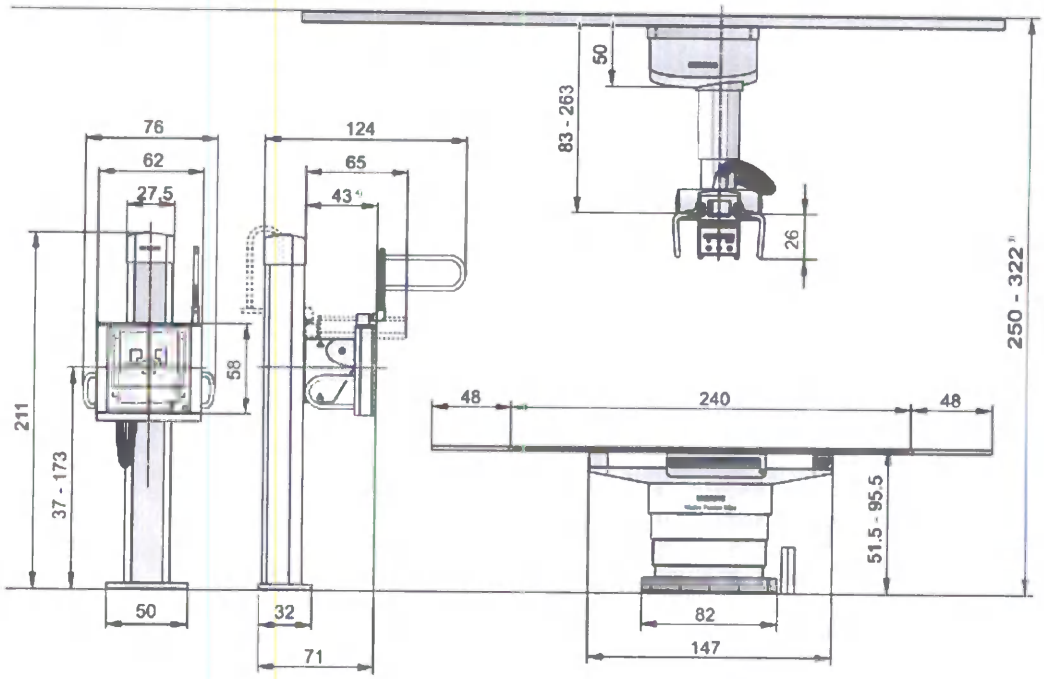
Multix Fusion Max (main overview):



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

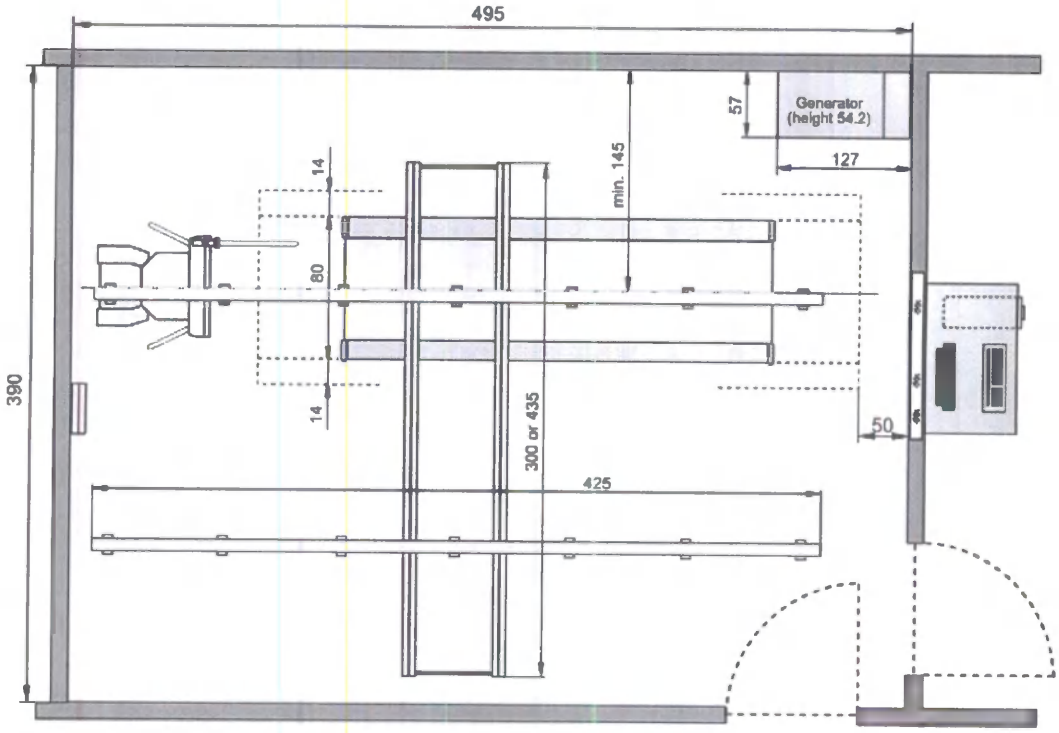
Engineering flow-chart of Multix Fusion Max (room planning):

***Dimensions (cm)**



*If the system is installed in a room with a height from 250 cm to 265 cm, the SID for examinations on the patient table cannot reach 130 cm due to the limited room height. Under these circumstances, the maximum available SID is 115 cm.

*With extension for wall stand, it will be 67 cm.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Installation data	
Line voltage connection (system)	3-phase 380/400 V (440/480 V with additional pre-transformer* for the generator) ±10 % at 50 Hz or 60 Hz

Weight of the main components	
Ceiling-mounted support (3 m)	300 kg ± 5%
Ceiling-mounted support (4.35 m)	320 kg ± 5%
Patient table	440 kg ± 5%
Bucky wall stand (tilting)	230 kg ± 5%
Generator cabinet	170 kg ± 5%
Imaging system FLC	50 kg ± 5%

Environmental conditions (operation)	
Temperature range	+ 10 °C to + 35 °C (system with only fixed detector)
	+ 10 °C to + 30 °C (system with wireless detector or wireless and fixed detectors)
Relative humidity	20 % to 75 %, non-condensing
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa

5.2. The list of components of the medical device

Radiographic digital system Multix Fusion Max in variants with accessories		
	Name of component	**Description**
	Basic block 1	
1.	Multix Fusion Max - X-ray tube - Collimator - Laser localizer - Sensor interface	Multix Fusion Max system is a radiographic system used in hospitals, clinics, and medical practices. Multix Fusion Max enables radiographic exposures of the whole body including: skull, chest, abdomen, and extremities and may be used on pediatric, adult and bariatric patients. Exposures may be taken with the patient sitting, standing, or in the prone position. The Multix Fusion Max system is not meant for mammography. Multix Fusion Max uses a mobile (wired), or a fixed (integrated) or wireless digital detector for generating diagnostic images by converting x-rays into image signals. The Multix Fusion Max is also designed to be used with conventional film/screen or Computed Radiography (CR) cassettes.
2.	Ceiling rails	System of ceiling guides for movement of a column of the 3D x-ray device in three dimensions.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.	Multix Fusion Max Table	The table is intended for laying of the patient with the built-in detector or the wireless detector.
4.	Bucky wall stand	Used for under-table exposures
5.	MAX wi-D, MAX mini, MAX static	The detector MAX wi-D - is intended for forming of the x-ray image and transformation of x-ray data to digital images at its ispolzovakniya on a table for the patient, a vertical support, and also for researches in any mode. The detector MAX mini - is intended for forming of the x-ray image and transformation of x-ray data to digital images when using during the researches introducing complexity at a pozitsionirovakniya (for example, orthopedic and pediatric researches, and also researches at injuries). The detector MAX static of forming of the x-ray image and transformation of x-ray data to digital images at its ispolzovakniya on a table for the patient
6.	CAREMAX	This component is intended for measurement of a total surface dose, nakoplenkny during inspection.
7.	FLUOROSPOT Compact	The system of forming of images FLUOROSPOT Compact is intended for maintaining patients (management of researches), and also for receiving, display, post-processing, a conclusion to a film and an archiving of x-ray images.
8.	Generator: -55 kW - 65 kW - 80 kW	The generator of x-ray radiation is held for use as a part of the Multix Fusion Max system. It provides the long mode of inclusion at the power of 55 kW, 65 kW or 80 kW.
9.	User documentation	Documentation of the user is expected specialists of health care with preparation in the field of a radiology and is intended for acquaintance with components and functions of system. It is not intended for training of a radiology or statement of any clinical diagnoses.
	Basic block 2:	
1.	Multix Fusion Max - X-ray tube - Collimator - Laser localizer - Sensor interface	Multix Fusion Max system is a radiographic system used in hospitals, clinics, and medical practices. Multix Fusion Max enables radiographic exposures of the whole body including: skull, chest, abdomen, and extremities and may be used on pediatric, adult and bariatric patients. Exposures may be taken with the patient sitting, standing, or in the prone position. The Multix Fusion Max system is not meant for mammography. Multix Fusion Max uses a mobile (wired), or a fixed (integrated) or wireless digital detector for generating diagnostic images by converting x-rays into image signals. The Multix

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Fusion Max is also designed to be used with conventional film/screen or Computed Radiography (CR) cassettes.
2.	Ceiling rails	System of ceiling guides for movement of a column of the 3D x-ray device in three dimensions.
3.	Multix Fusion Max Table	The table is intended for laying of the patient with the built-in detector or the wireless detector.
4.	MAX wi-D, MAX mini, MAX static	The detector MAX wi-D - is intended for forming of the x-ray image and transformation of x-ray data to digital images at its ispolzovakniya on a table for the patient, a vertical support, and also for researches in any mode. The detector MAX mini - is intended for forming of the x-ray image and transformation of x-ray data to digital images when using during the researches introducing complexity at a pozitsionirovakniya (for example, orthopedic and pediatric researches, and also researches at injuries). The detector MAX static of forming of the x-ray image and transformation of x-ray data to digital images at its ispolzovakniya on a table for the patient
5.	CAREMAX	This component is intended for measurement of a total surface dose, nakoplenkny during inspection.
6.	FLUOROSPOT Compact	The system of forming of images FLUOROSPOT Compact is intended for maintaining patients (management of researches), and also for receiving, display, post-processing, a conclusion to a film and an archiving of x-ray images.
7.	Generator: -55 kW - 65 kW - 80 kW	The generator of x-ray radiation is held for use as a part of the Multix Fusion Max system. It provides the long mode of inclusion at the power of 55 kW, 65 kW or 80 kW.
8.	User documentation	Documentation of the user is expected specialists of health care with preparation in the field of a radiology and is intended for acquaintance with components and functions of system. It is not intended for training of a radiology or statement of any clinical diagnoses.
	Basic block 3	
1.	Multix Fusion Max - X-ray tube - Collimator - Laser localizer - Sensor interface	Multix Fusion Max system is a radiographic system used in hospitals, clinics, and medical practices. Multix Fusion Max enables radiographic exposures of the whole body including: skull, chest, abdomen, and extremities and may be used on pediatric, adult and bariatric patients. Exposures may be taken with the patient sitting, standing, or in the prone position. The Multix Fusion Max system is not

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		meant for mammography. Multix Fusion Max uses a mobile (wired), or a fixed (integrated) or wireless digital detector for generating diagnostic images by converting x-rays into image signals. The Multix Fusion Max is also designed to be used with conventional film/screen or Computed Radiography (CR) cassettes.
2.	Ceiling rails	System of ceiling guides for movement of a column of the 3D x-ray device in three dimensions.
3.	Bucky wall stand	It is intended for fixing of the digital receiver and carrying out radiographic researches of the patient in a standing position.
4.	MAX wi-D MAX static MAX mini	The detector MAX wi-D - is intended for forming of the x-ray image and transformation of x-ray data to digital images at its ispolzovakniya on a table for the patient, a vertical support, and also for researches in any mode. The detector MAX mini - is intended for forming of the x-ray image and transformation of x-ray data to digital images when using during the researches introducing complexity at a pozitsionirovakniya (for example, orthopedic and pediatric researches, and also researches at injuries). The detector MAX static of forming of the x-ray image and transformation of x-ray data to digital images at its ispolzovakniya on a table for the patient
5.	CAREMAX	This component is intended for measurement of a total surface dose, nakoplenkny during inspection.
6.	FLUOROSPOT Compact	The system of forming of images FLUOROSPOT Compact is intended for maintaining patients (management of researches), and also for receiving, display, post-processing, a conclusion to a film and an archiving of x-ray images.
7.	Generator: -55 kW - 65 kW - 80 kW	The generator of x-ray radiation is held for use as a part of the Multix Fusion Max system. It provides the long mode of inclusion at the power of 55 kW, 65 kW or 80 kW.
8.	User documentation	Documentation of the user is expected specialists of health care with preparation in the field of a radiology and is intended for acquaintance with components and functions of system. It is not intended for training of a radiology or statement of any clinical diagnoses.
	Accessories	
1.	DICOM Worklist/MPPS	Import of patient/examination data from an external RIS (Radiology Information System)/HIS (Hospital Information System) patient management system

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		with DICOM MWL (Modality Worklist) as well as feedback on the examination status with DICOM MPPS
2.	DICOM Query Retrive	Retrieval of archived images from a digital archive or a workstation in DICOM XRF, XA, CR, SC format generated on FLUOROSPOT Compact.
3.	Security package	Software extension for the system workplace enabling enhanced security features including user management and audit trail functionality
4.	Ortho Fusion	The Ortho Package consists of a SW license and ortho support and grid for the Ortho function that enables the ability to acquire up to 4 consecutive images of the legs or spine at the Bucky wall stand.
5.	55 kW to 65 kW Upgrade 55 kW to 80 kW Upgrade	SW license is intended for upgrade of the Generator power
6.	Track Extension	Extension of the longitudinal travel range of the ceiling-mounted support by a maximum of 2.12 meters.
7.	Telescopic Extension	In high rooms the ceiling-mounted tube support can be height-extended by 20 cm. Please note: Telescopic extension will only be required for rooms higher than 2865 mm.
8.	Extension for BWS	Is intended for BWS extension
9.	MAX wi-D Clip-on Grid 5/85 F115	Highly selective transparent grid for reducing scattered radiation.
10.	MAX mini Clip-on Grid 5/85 F115	Highly selective transparent grid for reducing scattered radiation.
11.	Grid, 13/92 F115	Highly selective transparent grid for reducing scattered radiation.
12.	Grid, 13/92 F180	Highly selective transparent grid for reducing scattered radiation.
13.	Grid, 13/92 Universal	Highly selective transparent grid for reducing scattered radiation.
14.	Upgr Foot Kick Switch Front & Rear	For height adjustment of the patient positioning table and switching of the floating tabletop.
15.	Charger f. MAX wi-D and MAX mini	This charger can be used to charge the replacement batteries for the MAX mini and MAX wi-D detectors.
16.	Battery MAX mini and MAX wi-D	This batteries can be used to correct work of the MAX mini and MAX wi-D detectors.
17.	WLAN connector for wireless detector.	WLAN connector for wireless detector.
18.	Color flat screen display 19"	Monitor is intended for indication of the images from the system
19.	Diagnostic Monitor	Monitor is intended for indication of the images

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		from the system
20.	Upgr control room module w/ rem. c. Upgrade to Wired remote control unit in control room.	Component is intended for remote control of the system
21.	Pre-exposure indication board	The component provides a signal about the ready of the X ray tube for examination
22.	Pre-transformer 440/480V	Component is intended for upgrade of the power
23.	UPS Eaton for imaging system	Component is intended for a system's work without power issues
24.	Paper printer connection	Component is intended for printer connection
25.	Printer	Component is intended for the images printing
26.	Compression Belt	It is intended as the limiter of the movement for stabilization of the patient.
27.	Handgrip	The hand-rail is intended for a possibility of a support of the patient.
28.	BABIX retainer, WOOD, 700 MM/U	It is intended for storage and fixing of an U-shaped cradle of BABIX
29.	BABIX retainer, wood, 700 mm	It is intended for storage and fixing of a flat cradle of BABIX
30.	BABIX holder	The holder of BABIX is used for fixing of a cradle of BABIX during the pediatric researches at babies.
31.	Holder for infant cradles	It is intended for fastening/fixing of a pediatric sedentary cradle.
32.	BABIX, U-shape, 700 MM	It is intended for pediatric researches with use of a table for the patient, in vertical or horizontal position.
33.	BABIX, flat, 700 mm	It is intended for pediatric researches with use of a table for the patient, in vertical or horizontal position.
34.	Cart for Babix	The cart is a vspomokgatelny component for accomplishment of x-ray shooting at babies in vertical position.
35.	Trolley for Babix Complete	It is intended for ensuring stabilization of the baby, with a possibility of fixing.
36.	Sitting cradle 650 mm Sitting cradle 820 mm	Cradles with tapes – flypapers are intended for positioning, pomogayukshchy stabilization of the baby in providing.
37.	Set of cradles 525/650/800 mm	Cradles are intended for a pozitsionirokvaniye, pomogayukshchy to provide stabilization of the baby.
38.	Positioning set	The devices for positioning helping to provide stabilization of the patient.
39.	Intercom system Duplex	Provides communication between the console room and an office for researches.
40.	Foot switch for intercom sys.	Pedal for turning on of the intercom system.
41.	Homogenizing filter pelvis	The compensation filter serves for alignment of

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		weakening of x-ray radiation in the field of a basin.
42.	Homogenizing filter adult skull	The compensation filter serves for alignment of weakening of x-ray radiation in a skull at adults.
43.	Homogenizing filter child skull	The compensation filter serves for alignment of weakening of x-ray radiation in a skull at children.
44.	Homogenizing filter foot	The compensation filter serves for alignment of weakening of x-ray radiation in a leg.
45.	Homogenizing filter shoulder	The compensation filter serves for alignment of weakening of x-ray radiation in a shoulder.
46.	Homogen.Filter Thor.+Lum.Sp.	The compensation filter serves for alignment of weakening of x-ray radiation in the field of chest and lumbar departments of a backbone.
47.	Support for filter	Serves for storage of compensation filters.
48.	syngo Plaza: - HW - monitors - keyboard -mouse - SW screen	The console is intended for the additional possibility of viewing, the analysis and image processing received from system
49.	ClearRead Bone Suppression HW+L: - HW - monitors - keyboard -mouse - SW screen	The console is intended for the additional possibility of viewing, the analysis and image processing received from system (with the improved visualization parameters).

6.3. Technical requirements

Ceiling-mounted tube support		
With ACSS (Automatic Collimation Size Sensing) and tracking		
Multi-functional display with color touchscreen on the tube housing		
Workflow is enhanced through direct manipulation of examination parameters listed below		
• Display of the workplace: Bucky wall stand, table or free exposure		
• SID (source-image distance) measurement		
• Display of the tube rotation angle		
• Modification of kV, mAs and ms		
• Film density correction and focal spot selection		
• Modification of the cassette and detector sensitivity/dose		
• Selection of IONTOMAT chambers for automatic exposure control (AEC)		
Horizontal travel range	Longitudinal	352 cm
	Transverse with 3 m trolley	220 cm
	Transverse with 4.35 m trolley	355 cm
Minimum focus-ceiling distance	83 cm	
Tube travel range		
Vertical travel range	180 cm, manual or motorized	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Speed in the z-axis	Up to max. 0.11 m/s
Rotation range around the vertical axis	– 154 ° to + 182 °, manual
	Detent at 0; ±90º ; + 180 °
Rotation range around the horizontal axis	±120 º , manual
	Detent at 0º; ±90º

Patient table	
The table can be equipped with a MAX wi-D*	
Tabletop dimensions	240 cm x 80 cm
Table height	51.5 cm to 95.5 cm; total lift 44 cm (tabletop)
X-ray absorption	≤ 0.65 mm Al (at 100 kV/3.6 mm Al HVL; EN/IEC 60601-1-3)
Tabletop travel	±48 cm, longitudinal
	±14 cm, transverse
Tabletop material	Composite material
Max. patient weight	300 kg
Detector cover range (edge to edge)	≥ 100 cm
Grid	Stationary, Pb 13:1 f0 = 115 cm
	Universal grid*, Pb 13/92, f0 = 115 cm to 180 cm
Max. patient coverage	190 cm ± 5% without patient repositioning
Tabletop – detector distance	≤ 55 mm
Rear kick switches*	Second set of table control switches for table height and table float adjustments
	For installation on rear of table
Auto-tracking during table height adjustment	X-ray tube follows table height adjustment; source-image distance is maintained

Maximum X-ray field	Maximum symmetrical X-ray field at a distance of 1,150 mm from the focus:
Cassette	430 mm x 341 mm
MAX wi-D	430 mm x 355 mm
MAX static	430 mm x 430 mm

Vertical X-ray stand	
Vertical X-ray stand can be equipped with mobile wireless detector MAX wi-D or integrated detector MAX static	
Horizontal excursion (central ray - floor)	From 37 to 173 cm, manual or automatic, in position 0°
Bucky diaphragm	Static, ratio 13:1, f0 = 115 cm, f0 = 140 cm, f0 = 180 cm, choose one Bucky diaphragm for delivery pack
	Multipurpose, Pb 13/92, f0 = from 115 cm to 180 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Detector unit	Tilt angle from – 20° to + 90° with stop position at 0° and +90°
Front panel – detector distance	Cassette: ≤ 46 mm
	MAX wi-D: ≤ 46 mm
	MAX static: ≤ 45 mm
Radiation absorption	< 0.45 mm Al (at 100 kV/3.6 mm Al HVL; EN/IEC 60601-1-3)
Functions	On/Off switching of the tube tracking; automatic vertical excursion, remote control*
Extension for vertical stand	24 cm

Maximum X-ray field	Maximum symmetrical X-ray field at a distance of 1,150 mm from the focus:
Cassette	430 mm x 341 mm
MAX wi-D	430 mm x 355 mm
MAX static	430 mm x 430 mm

X-ray generator			
Operation mode:	Continuous wave with fluctuating load		
HV signal shape	Multipulse		
Mains voltage	380 V (+15%/-10%), 50/60 Hz (± 3 Hz), 3-phase, PE 400 V (+10%/-15%), 50/60 Hz (± 3 Hz), 3-phase, PE 440 V/480 V (± 10%), 50/60 Hz (± 3 Hz), 3-phase, PE		
Mains frequency	94 kVA at tube loading of 55 kW, 108 kVA at tube loading of 65 kW, 127 kVA at tube loading of 80 kW; Long-term consumption: 0.87 kVA (in standby mode)		
For electric line voltage of 440 V and 480 V it is necessary to use a suitable transformer. Therefore, a line transformer set is necessary.			
Mains internal resistance			
Mains voltage	**55 kW**	**65 kW**	**80 kW**
380 V	0.15 Ω	0.15 Ω	0.10 Ω
400 V	0.17 Ω	0.17 Ω	0.11 Ω
440 V	0.20 Ω	0.20 Ω	0.14 Ω
480 V	0.24 Ω	0.24 Ω	0.16 Ω
Input power			
Overall voltage	3-phase power supply: - 380 V, 400 V; - 440 V, 480 V with suitable transformer		
Maximum current	50 A		
External connection/output connection to power supply			
380 V/400 V/440 V/480 V, fuse 10 A (2-phase through the contact filter K8)			
EMC	Limitations according to EN 60601-1-2 class A		
IP rating	IPI according to IEC 60601-1, IP20 according to EN 60529		
Weight	170 kg. ± 5%		
Power	55 kW according to IEC 60601-2-7 (550 mA at 100		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	kV, max 640 mA) 65 kW according to IEC 60601-2-7 (650 mA at 100 kV, max 1,000 mA) 80 kW according to IEC 60601-2-7 (800 mA at 100 kV, max 1,000 mA)
X-ray imaging voltage	From 40 to 150 kV
Minimum X-ray imaging time	1-point method: 1 ms 2-point method: 1 ms 3-point method: 20 ms
mAs range	0,5-800 mAs (max 56 kWs at AEC mode)
Tolerance	kV tolerance ± 5% ms tolerance ± (10% + 1 ms) mAs tolerance ± (10% ± 0,2 mAs)

Laser	
Wavelength	650 nm
Fan angle	90°
Output power	≤ 1 mW

Collimator	
Inherent filtration	1 mm Al at 70 kV
Full-field light localizer	Very efficient 4 W high power LED technology; high energy efficiency enabling low-noise design without external cooling system, lifetime approx. 100.000 h, timer functionality, laser line light localizer (coverable)
Copper prefilter	Without filter, 0.1 mm, 0.2 mm, 0.3 mm; Manual and motorized, preset via organ programs
Rotation	±45° manually
Collimation control	Manual and motorized, preset via organ programs (ACSS)

Dose area product measurement unit CAREMAX
CAREMAX for measuring the dose area product (two digits after the decimal)

MAX static	
Detector technology	Cesium iodide scintillator coupled to TFT matrix with amorphous silicon technology
Dimensions (active area)	42.3 cm x 42.5 cm
Active detector matrix	2860 x 2874
Pixel size	148 µm
Semiconductor material	Amorphous silicon (a-Si)
Scintillator	Cesium iodide (CsI)
Acquisition depth	16 bits

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DQE in %; 2 µGy (RQA5) (IEC 62220)	67 % at 0.05 lp/mm
	51 % at 1 lp/mm
	42 % at 2 lp/mm
	27 % at 3 lp/mm
	18 % at Nyquist
MTF in % (RQA5) (IEC 62220)	62 % at 1 lp/mm
	35 % at 2 lp/mm
	19 % at 3 lp/mm
	15 % at Nyquist
Data transmission	< 3.5 s preview; < 6 s full image

MAX wi-D	
Detector technology	Cesium iodide scintillator coupled to TFT matrix with amorphous silicon technology
Dimensions (active area)	34.9 cm x 42.5 cm (±10 %) Can be inserted in the detector tray in landscape and portrait format
Active detector matrix	2356 x 2872 (± 10%)
Dimensions with detector housing	44 cm x 46.1 cm x 1.9 cm
Pixel size	148 µm
Semiconductor material	Amorphous silicon (a-Si)
Scintillator	Cesium iodide (CsI)
Acquisition depth	16 bits
DQE in %; 2 µGy (RQA5) (IEC 62220)	66 % at 0.05 lp/mm
	50 % at 1 lp/mm
	40 % at 2 lp/mm
	24 % at 3 lp/mm
	17 % at Nyquist
MTF in % (RQA5) (IEC 62220)	62 % at 1 lp/mm
	34 % at 2 lp/mm
	18 % at 3 lp/mm
	12 % at Nyquist
Data transmission	WLAN 2) < 2 s preview; < 5 s full image
Thickness	19 mm
Weight	3 kg (± 10 %)
Max. load capacity	150 kg with patient recumbent
	100 kg with patient standing
Battery	Lithium-ion, rechargeable, exchangeable
Charging time	3 h in battery charger
Battery operation time	Up to 525 images
	Up to 3.5 hours during regular utilization
	Up to 6 hours in standby mode
Charging location	Table and Bucky wall stand tray (in portrait and landscape orientation) battery charger*
WLAN Standard	IEEE 802.11n, 2 x 2 mimo
If there is a WLAN or other wireless equipment in your working environment, please	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

consult your Siemens representative for optimal set-up of the wireless connection	
IEC Regulations	Electromagnetic compatibility: compliance with IEC 60601-1-2
	This detector does not affect pacemakers that fulfill DIN EN 45502-2-1, Section 27

MAX mini	
Detector technology	Cesium iodide scintillator coupled to TFT matrix with amorphous silicon technology
Dimensions (active area)	22.8 cm x 28.4 cm (± 10%)
Active detector matrix	1538 x 1920 (± 10%)
Dimensions with detector housing	26.9 cm x 32.9 cm x 1.6 cm
Pixel size	148 µm
Semiconductor material	Amorphous silicon (a-Si)
Scintillator	Cesium iodide (CsI)
Acquisition depth	16 bits
DQE in %; 2 µGy (RQA5) (IEC 62220)	66 % at 0.05 lp/mm
	50 % at 1 lp/mm
	40 % at 2 lp/mm
	24 % at 3 lp/mm
	17 % at Nyquist
MTF in % (RQA5) (IEC 62220)	62 % at 1 lp/mm
	34 % at 2 lp/mm
	18 % at 3 lp/mm
	12 % at Nyquist
Data transmission	WLAN 2) < 1.5 s preview; < 3.5 s full image
Thickness	16 mm
Weight	1.6 kg
Max. load capacity	150 kg with patient recumbent
	100 kg with patient standing
Battery	Lithium-ion, rechargeable, exchangeable
Charging time	3 h in battery charger
Battery operation time	Up to 525 images
	Up to 3.5 hours during regular utilization
	Up to 6 hours in standby mode
Charging location	Table detector tray, Bucky wall stand detector tray, battery charger*
WLAN Standard	IEEE 802.11n, 2 x 2 mimo
If there is a WLAN or other wireless equipment in your working environment, please consult your Siemens representative for optimal set-up of the wireless connection	
IEC Regulations	Electromagnetic compatibility: compliance with IEC 60601-1-2
	This detector does not affect pacemakers that fulfill DIN EN 45502-2-1, Section 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Anti-scatter grid	
Type	Transparent grid, stationary, focused
Anti scattered grid (13/92, F115)	Standard delivery, Pb 13/92, f0 = 115 cm; Pb with aluminum interspacing
Anti scattered grid (13/92, F180)	Universal grid, Pb 13/92, from f0 = 115 cm to f0 = 180 cm; Pb with aluminum interspacing
Anti scattered grid universal (13/92)	Universal grid, Pb 13/92, from f0 = 115 cm to f0 = 180 cm; Grid, Pb 13/92, f0 = 115 cm and f0 = 180 cm; Pb with aluminum interspacing
Anti scattered grid for MAX wi-D (5/85, F115)	Grid, Pb 5/85, f0 = 115 cm; Pb with aluminum interspacing
Anti scattered grid for MAX mini (5/85, F115)	Grid, Pb 5/85, f0 = 115 cm; Pb with aluminum interspacing

Colors for grid handle			Grid parameters		
SID (cm)	**Grid**		**Range (cm)**	**Ratio**	**Lines/cm**
115		dark blue	102-132	13	92
140		grey	121-166	13	92
180		Dark orange	150-225	13	92
300		Bright yellow	215-500	13	92

PC hardware	
The imaging station is specially designed for diagnostic radiology and delivers excellent image quality with a fast andseamless workflow	
High-resolution digital radiography system with DICOM network connection for image processing and image display on apreview monitor	
Computer	Computer
Operating system	Operating system
Accessories	Accessories
Image storage	Image storage

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Display	
Display	
Display area (W x H)	37.5 cm x 30 cm
Screen size	19" (48 cm)
Pixel number	300 cd/m2
Typical contrast ratio	2000:1
Power consumption	< 43 W
Weight	7.2 kg
Dimensions (W x H x D)	40.5 cm x 40.7 cm to 50.7 cm x 20.5 cm
Horizontal viewing area	178° (H and V)
High contrast display	
19" TFT high-contrast color display for flicker-free, distortion-free live image and reference image display for X-ray diagnostics	
Light weight, high luminance and contrast values	
Display area (W x H)	37.5 cm x 30 cm
Screen size	19" (48 cm)
Pixel number	1280 x 1024
Typical brightness	800 cd/m2
Surface	Anti-glare
Typical contrast ratio	1000:1
Power consumption	< 75 W; in power save mode: < 10 W
Weight	5.7 kg
Dimensions (W x H x D)	42.2 cm x 34.8 cm x 9.5 cm
Horizontal viewing area	176° (H and V)

6.4. Clinical workflow:

Patient data administration	
Patient registration	Retrieval of patient list and examination data from the hospital/radiologyinformation system (HIS/RIS)
	Emergency patient registration
	Patient, study and image data administration
	Configurable patient registration page
	Password protected access*

Examination preparation	
Exam manager	Selection of exams; adding, deleting or replacing organ programs
	Automatic acquisition mode/workstation selection
Organ program and exam set editor	More than 1000 organ programs can be stored, customized and arranged in exam sets using the advanced organ program and exam set editor
	Organ programs consist of multiple imaging and workflow parameters forparticular body

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	parts and imaging sequences
	Exam sets consist of one or more organ programs. The system automatically selects the next organ program in the chosen exam set as each exam step is completed
Organ programs	The following parameters can be set: <u>X-ray parameters:</u> E.g., acquisition mode, exposure technique, tube voltage, dose, focus, tube load <u>Image processing parameters:</u> E.g., window values, positive/negative image display, DiamondView Plus, rotation, mirror, cropping

Image acquisition/display/processing	
Acquisition and preprocessing	Selection of generator parameters, setting of parameters for image preprocessing (amplification, harmonization, edge enhancement and LUT) or DiamondView Plus
	Display of image markers
Image display	Fit to window view of full image
	≤ 9 s preview; ≤ 10 s full image
Image processing functions	Rotation, vertical and horizontal reversal, zoom, windowing for contrast/brightness, black/white image inversion
DiamondView Plus	DiamondView Plus is a specially developed image processing method (multispatial filtering) that optimizes the image display specifically for different organ regions
	Structures of different frequency ranges are weighted differently, allowing precise detail displays even with large differences in absorption, such as in bone and soft tissue
Graphic functions	Quantification with angle/distance measurement
Text functions	Marking, annotation, image comments, R/L marking
Data transfer and documentation	
DICOM network interfaces	
DICOM Send/StC	Transmission of images to a DICOM network for viewing and archiving
	Confirmation from the image archive (StC = Storage Commitment)
DICOM Print	Printing of images to a DICOM laser camera via virtual film sheet
DICOM Query/Retrieve*	Retrieval of images from a picture archival system (PACS)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DICOM Worklist/MPPS*	Get Worklist function for importing patient data from a data management system (RIS/HIS). XRF, CR and DX worklist entries supported, configurable
	Modality Performed Procedure Step (MPPS) function for sending examination statistics and dose information to a data management system
DICOM Dose Structured Report	Sending of dose values for each study to an archiving system
Documentation	
Image data management	Transmission of images to network
	Automatic and selective printing with virtual film sheet. Available layout formats for printing: 2 x 1; 3 x 1; 3 x 2; 1 x 1; 1 x 2; 1 x 3; 2 x 2; 2 x 3
	Up to 3 network nodes at the same time and one laser camera configurable
	Export of image data (12 bit) to CD/DVD recorder in: – DICOM format with integrated DICOM reader recorded on the disk – TIFF and AVI format – Proprietary format (raw data)
	Export to USB device in DICOM or TIFF format
	USB hard disk available as optional accessory
Background functionality	Imaging functions such as DICOM Send/Print, CD-R or DVD-R/DVD+R burning are performed in background mode
Recycle bin	This feature can be enabled or disabled
	Stores rejected and deleted images that are not archived/printed in a separate folder
Clinical Assurance Program (CAP)	Provides statistics of rejected images
Exposure index (EXI) monitoring	Provides minimum and maximum EXI value for export
Printer connection*	For paper printing to a Level 2 PostScript printer

Remote Service*
Preparation for Siemens Remote Service (SRS): Allows hardware and software remote diagnosis Allows remote system configuration, e.g., adding a DICOM node Early warning system to help ensure system operation (Guardian)

Uninterrupted power supply (UPS)*
Provides emergency power to the imaging system (50/60 Hz) until line voltage is restored

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

In case of power failures lasting more than 90 seconds the imaging system will shut down automatically	
Nominal power	2 kVA

6.5. Capabilities of the Medical device and ways of integration with other MDs;

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

To find out about the current state of the equipment and the combinations and upgrades currently approved:

- Please contact your authorized local sales representative.

Interfaces:

Accessory equipment connected to the analog or digital interfaces must be certified according to the respective IEC standards (for example, IEC 950 for data processing equipment and IEC 60 601-1 for medical equipment).

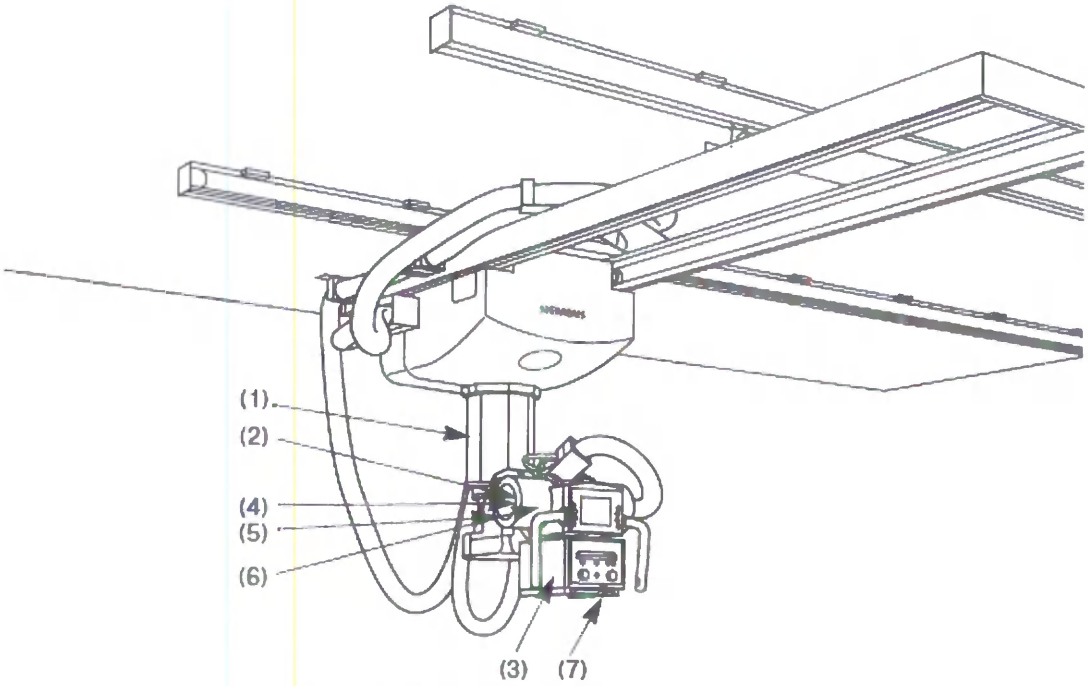
Furthermore all configurations shall comply with the valid version of the system standard IEC 60 601-1-1.

Everybody who connects additional equipment to the signal input part configures a medical system, and is therefore responsible that the system complies with the requirements of the valid version of the system standard IEC 60 601-1-1.

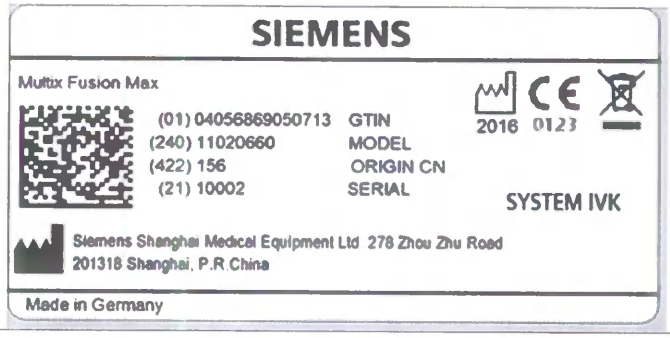
- If in doubt, consult the technical service department or your local representative.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

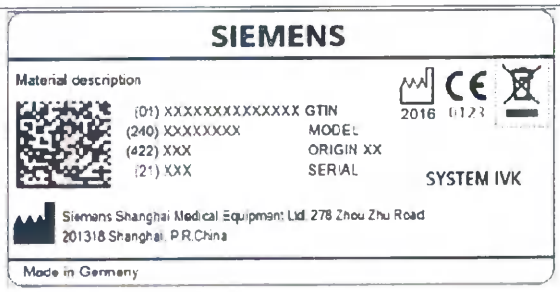
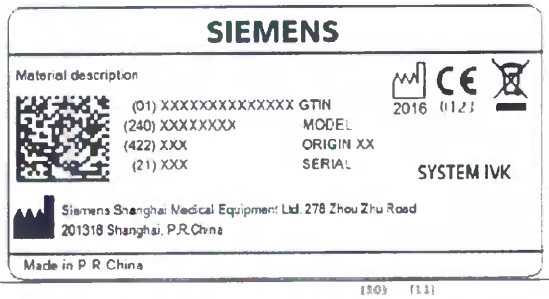
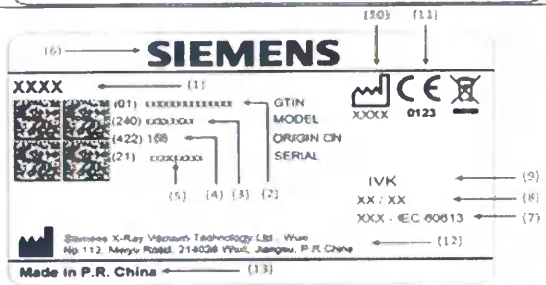
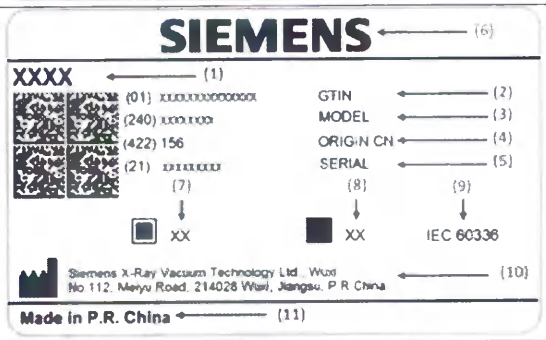
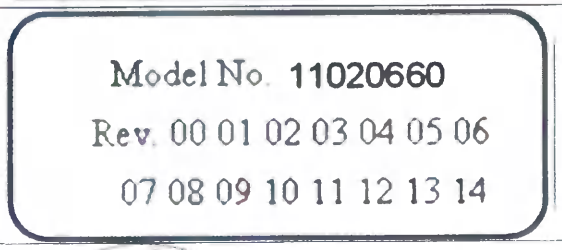
6.6. Labeling information and requirements.



Потолочный 3D-штатив

Type of the Labels	Example of the Labels
(1) Labels for system ID and regular request	
System label for Multix Fusion Max	Manufacturing facility: P.R. China Manufacturing facility: Germany 

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

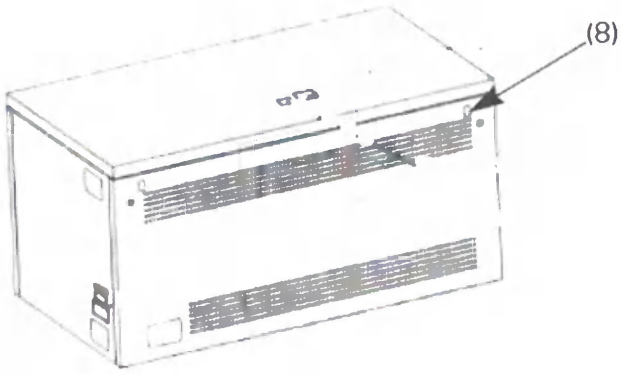
System ID label	 Or 
Label of type X-ray radiator	
Label of X-ray tube	
Unit revision label	
Refer to manual label Caution, always observe the Operator Manual	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AR label	EC REP Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127 91052 Erlangen Germany
Power label	**SIEMENS** Input voltage: 3N~,380V/400V/440V/480V Input frequency: 50Hz/60Hz Max power: 127KVA Standby power: 1.0KVA Continous opeartion with intermittent loading
EAC label This label is for Eurasian Economic Union (EEU) with EAC declaration done.	EAC
(2) High voltage label	
(3) Laser radiation label	
(4) Radiation warning label	
(5) Refer to manual label **Caution, always observe the Operator Manual**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(6) Danger of hot surface warning label	
(7) Laser radiation warning label	

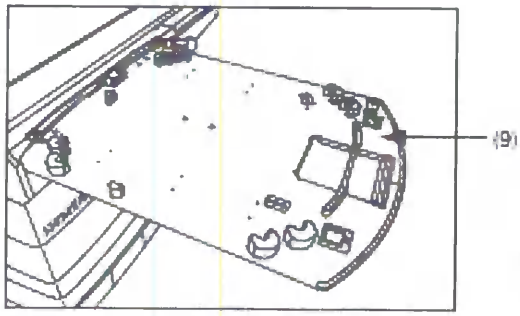


Generator cabinet

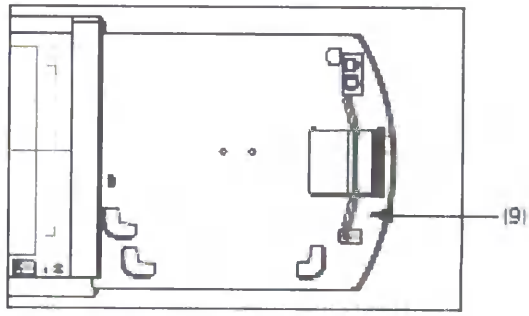
Type of the Labels	Example of the Labels
(8) Labels on the generator	
Caution label	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

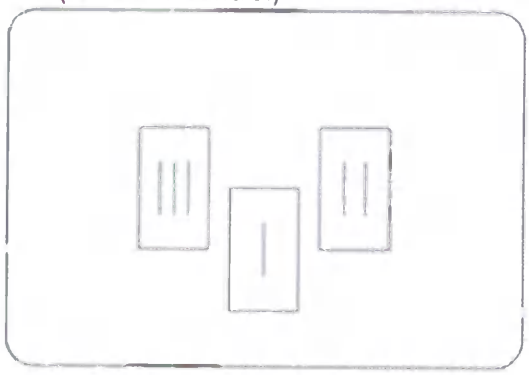
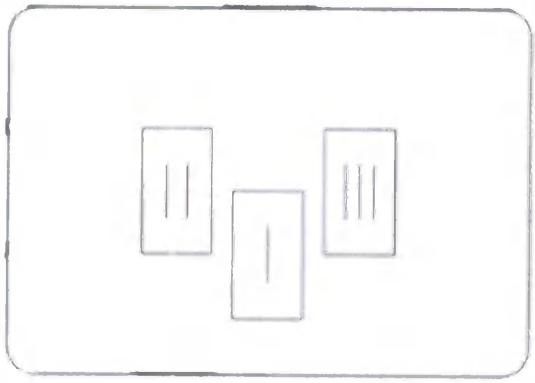
Refer to manual label Caution, always observe the Operator Manual	



Detector tray in table configured with MAX wi-D

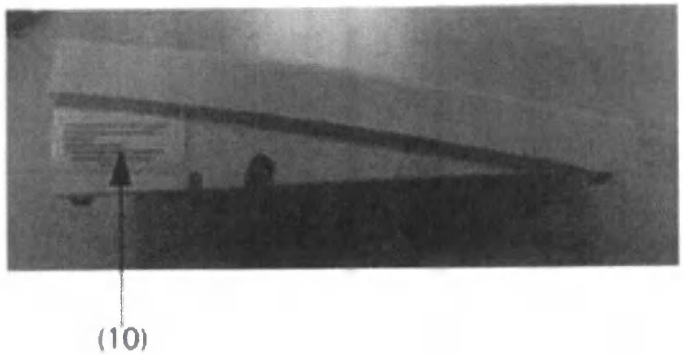


Detector tray in BWS configured with MAX wi-D

Type of the Labels	Example of the Labels
(9) Labels on the detector tray configured with MAX wi-D	Iontomat label LHC (left hand control) or Iontomat label RHC (left hand control)   Or

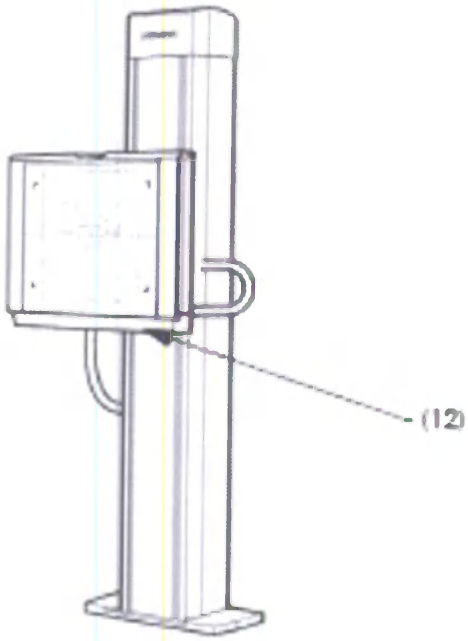
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Iontomat label



Type of the Labels	Example of the Labels
(10) DHHS label for USA only	This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufactur. Manufactured: MARCH 2012 Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road,201318 Shanghai China

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Bucky Wall Stand with MAX static

Type of the Labels	Example of the Labels
(12) Labels on the BWS with MAX static	
Second set of label	SECOND SET OF LABELS
ID label for the detector	(1P) Model No. 10762401 (S) Serial No. xxxxx IVK Or material description (01) 040000000000X GTIN (240) XXXXXXX MODEL (422) XXX ORIGIN XX (21) XXXX SERIAL IVK optional additional text

*Please note that labeling of the MD includes the following name and address of our company as a Manufacturer Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. (278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R.China). The legal address of our company is "278 Zhou Zhu Road, Bldg. 2, 3, 4, 5, 7, Pudong New Area, Shanghai, P.R.China" and maybe indicated on the Registration Certificate as an address of the legal manufacturer (in accordance with the Business License).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The indication of the buildings (full address of our company) depends on the internal requirements of China for an accurate understanding of the numbers of buildings owned by our company). So this address is indicated at the Business License. The actual location and addresses respectively are completely correct, identical, denote one and the same location and belong to our company.

7. Environment Protection Requirements.

The system and its components comply with the following product environmental protection regulations.

Statutory regulation	Title
2006/66/EC:2006	Directive 2006/66/EC of the European Parliament and of the Council of 6 Sep-tember 2006 on batteries and accumulators and waste batteries and accumula-tors and repealing Directive 91/157/EEC
2011/65/EU:2011	Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
1907/2006/EC:2006	Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Direc-tive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC

For compliance with existing laws and requirements regarding product related environmental protection is a basic requirement. An objective of the Healthcare policy involves preventing or minimizing environmental pollution that might be caused by production, use and end-of life management of Healthcare products. Consistent adherence to measures of product related environmental protection may be key to overall cost savings over the life of Healthcare products.

The requirements described in this document are aimed at achieving an efficient implementation of product related environmental protection regulations. These requirements specifically apply to the following:

- Environmental requirements regarding product characteristics,
- the identification, restriction, and documentation of materials used in products,
- specific requirements for the suppliers,
- requirements for supplemental accompanying documents with respect to environmental information

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Product environmental performance

Product related environmental improvement targets. The Organizational Unit shall inventory and rank product environmental aspects according to environmental significance to the extent that data is available. The ranking shall be performed for each standard configured model (i.e., without regard to further options). The Organizational Unit shall document the inventory and ranking of product environmental aspects.

The Organizational Unit shall select and document at least one formal environmental improvement target prior to the development phase, from the existing or similar model to the new model based on aspect significance, technical and economic feasibility.

The aspect inventory and ranking shall be checked and modified if there are significant changes in the environmental aspects when

- product specifications change hardware or
- an existing or new supplier changes the characteristics of a part (system or component).

Environmental improvement targets and target implementation plans shall be entered into the Siemens Healthcare EHS management system.

Risk analysis

Environmentally relevant risks, such as from emissions under normal use, radiation generation or leakage, or caused by the use of critical materials, or risks occurring during end of life treatment shall be considered in the scope of risk analysis. This risk analysis shall consider at least the production, use and end of life unit environmental life cycle phases.

Exclusion of restricted materials in prohibited applications

Defined restricted materials that are prohibited in specified applications above specified thresholds shall not be used in products. If a restricted materials is found to be used in a product for a prohibited application, the restricted materials must be eliminated from this product before it may be sold into a market that prohibits its use.

To ensure market access, all newly designed parts and components where the release of functional specification is after 2008-04-01 shall adhere to the RoHS substance restrictions, except for existent exemptions or exemptions in future are in place

Use of critical materials in non-prohibited applications

Defined critical materials specified in Attachment A1 and in ProMed tool Group 9.1 should not be used in products if a non-critical materials is available that meets the technical specifications at equal or better performance and equal or lower total cost. If defined critical materials are used, the type, amount, and location of defined critical substances in the product and their application shall be recorded and maintained.

Recording of product and packaging ingredients

The Organizational Unit shall record and document the type and amount of any defined critical substances and selective treatment parts used as accurately as possible.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Also, it shall obtain information regarding all noncritical materials but making up at least 90 % by weight of delivered product and at least 90% by weight of its packaging (Separate lists for product and packaging ingredients is required). If this information cannot be obtained after reasonable efforts, the Organizational Unit shall estimate the missing information.

This information shall be documented using the ProMed tool at least for each system component making up a product, except for system components without critical materials, without selective treatment parts and with negligible mass compared to the product. To achieve this, it may be necessary to assess subparts of system components too. If a part is purchased or supplied by another company or facility, the material information should be for the part as supplied rather than for its subparts and components.

Product ingredients of system components shall be collated for the complete product in a typical configuration.

The information about product and packaging ingredients shall be maintained using the ProMed tool.

The Organizational Unit shall document the net mass for each system component making up a product and for non-local trade goods.

The Organizational Unit shall document type and mass of packaging for each system component making up a product and for non-local trade goods. Excluded is packaging that always comes back to the production facilities.

Use of disposables and consumables

Disposables and consumables required for the operation of products must be minimized to the extent possible. If used, the type and estimated period of usage of disposables and consumables shall be identified and available to users and/or the customer service.

Use of batteries

The use of restricted batteries has been avoided.

The product does not contain: batteries or accumulators containing more than 0.002%(20 ppm) of cadmium by weight except for batteries or accumulators that are intended to be used in products that are included in a Medical Device Directive(MDD) CE declaration, or batteries or accumulators containing more than 0.0005%(5 ppm) of mercury by weight except for button cells that shall not contain more than 2% (20000 ppm) of mercury by weight. The Organizational Unit shall document type and weight of batteries and accumulators for each system component making up a product and for non-local trade goods.

Labeling of plastic parts

Thermoplastic parts shall be labeled per ISO 11469 if economically feasible (especially when molded). Details of the labeling, such as the threshold mass of parts to be labeled, size of the labels, etc. shall be defined by the Organizational Unit.

Product Labeling

Product is labeled with the symbol "crossed-out wheeled bin" in combination with the solid bar as specified in EN 50419. The symbol may be printed on product packaging or included with user documentation if the product size or function does not practically allow for labeling on the product itself.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

In addition the product shall be labeled with the identification of the producer. This can be done by using the product identification label (System IVK Label) or by using the "SIEMENS" brand name.

Environmentally relevant experiences acquired in the product use

The Service organization shall provide feedback to manufacturing Organizational Units on environmental performance serviceability issues using the installed product base tool or other data from the field. During the development of new products, environmentally relevant experiences based on use and end of life unit environmental life cycle phases of current generation products and comparable products should be taken into consideration by reviewing service metrics in the installed product base tool, complaints or other field data.

8. Sterility (if applicable).

The medical device is non-sterile.

9. The list of International Standards / Directives / Documents applicable to the Medical Device (ISO, CE, DoC, IEC).

Standard	Issue	Title
DICOM Standard	2010	Digital Imaging and Communications in Medicine
EN 980	2008	Symbols for use in the labeling of medical devices
ISO 15223-1	2012	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels,labelling and information to be supplied-Part 1:General requirements Note: Replace EN 980: 2008 not harmonized yet
EN 1041	2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN 50581	2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
IEC 60601-1	2012	Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	2007	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance; Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests
IEC60601-1-6	2010	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC 60627	2001	Diagnostic X-Ray Imaging Equipment - Characteristics of General Purpose and Mammographic Anti-Scatter Grids Equipment
IEC 60825-1	2007	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements
IEC 60950-1 +A1 +A2	2005 2009 2013	Information technology equipment - Safety - Part 1: General requirements (IEC 60950-1:2005, modified + Cor.:2006 + A1:2009, modified + A1:2009/Cor.:2012 + A2:2013, modified)
IEC 62304	2006	Medical device software – Software life-cycle processes
IEC 62353	2007	Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment
IEC 62366	2007	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
IEC 62471	2006	Photobiological safety of lamps and lamp systems
ISO 10993-1	2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 14155	2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice
ISO 14971	2007	Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC 60038	2009	IEC standard voltages (Edition 7.0)
IEC 80001-1	2010	Application of risk management for it-networks incorporating medical devices - part 1: roles,responsibilities and activities
IEC 60613	2010	Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X- ray tubes for medical diagnosis
ISO 7010	2011	Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Safety signs used in workplaces and public areas
IEC 60580	2000	Medical electrical equipment - Dose area product meters
IEC 60601-1-3	2008 A1:2003	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential
IEC 60601-2-28	2010	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC 60601-2-54	2009 A1:2015	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
IEC 62220-1	2003	Medical electrical equipment - Characteristics of digital X-ray imaging devices- Part 1: Determination of the detective quantum efficiency
IEC 62494-1	2008	Medical electrical equipment - Exposure index of digital X-ray imaging systems - Part 1: Definitions and requirements for general radiography

9. Transportation requirements:

Climatic conditions:	
Temperature range	-20°C to +70°C
Relative humidity	10% to 95%, no condense
Barometric pressure	700hPa to 1060hPa

10. Storage and Shelf Life.

Storage conditions:	
Temperature range	-20°C to +70°C
Relative humidity	10% to 95%, no condense
Barometric pressure	700hPa to 1060hPa

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.

11. Procedure of recycling and disposal (Medical Device recycling or disposal data).

On disposing of the complete system or parts thereof, currently valid environmental legislation must be observed.

Examples of environmentally relevant components are:

- Accumulators and batteries
- Transformers
- Capacitors
- Flat panel monitors
- Phantoms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For details contact your local customer service representative or your Siemens regional office.

For all countries of the EU:

[redacted]

In the member states of the European Union (EU) Siemens will take back and will dispose of the packing material of your system.

Products bearing this symbol are subject to EC directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE), amended by 2003/108/EC. This directive determines the framework for the return and recycling of used equipment as applicable throughout the EU.

For details about return and disposal of the product or its components or accessories please contact your local Siemens customer service or your Siemens regional office.

12. Warranty

The product is guaranteed for a period of 12 (twelve) months from the date of putting into operation, but not more than 14 (fourteen) months from the date of shipment from the manufacturer factory.

13. 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.

For all questions related to the device repair and maintenance please contact the manufacturer's authorized representative: Siemens Healthcare Limited Liability Company, legal and post address: 115093, Moscow, Dubininskaya str., 96 phone: 737-10-00; fax: 737-13-20, www.siemens.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с китайского и английского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли – Китайская палата международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли
Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 193100B0/003530

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

НАСТОЯЩИМ ЗАВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании с ограниченной ответственностью «Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.» (Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица:
Чжу Пингфан (Zhou Pingfan)
/Подпись/
(Дата: 01 марта 2019 года)

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к Руководству пользователя для России

Система рентгенографическая цифровая Multix Fusion Max в исполнениях с принадлежностями

Опубликован Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.

«Настоящий документ напечатан в Шанхае, Китай»

Печать: "Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд." (Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.)

*/подпись/*_____
21 февраля 2019 года
Шен Йи Йи (Chen Yi Yi)
Директор по нормативно-правовому регулированию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

История редакций

Редакция	Дата издания	Автор	Изменение и причина изменения / Запрос на изменение / CHARM
1.0	01.06.2018	SSME	Выпускаемая версия Multix Fusion Max

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. **Наименование медицинского изделия:**
   Система рентгенографическая цифровая Multix Fusion Max в исполнениях с принадлежностями (далее по тексту «система Multix Fusion Max» или «Multix Fusion Max»)

2. **Информация о производителе медицинского изделия:**
   2.1. Наименование производителя (полное наименование и сокращенное наименование, если применимо), адрес производства, почтовый адрес (если отличается от юридического адреса компании);

   Разработчик:
   Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
   278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, China (Китай)
   Тел.: +86 21 3889 5000
   Email: ssme.healthcare@siemens.com

   Производитель:
   Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
   278 Zhou Zhu Road, Bldg. 2, 3, 4, 5, 7, Pudong New Area, Shanghai, P.R.China
   Тел.: +86 21 3889 5000
   Email: ssme.healthcare@siemens.com

   2.2. Адреса мест производства (при наличии);

   Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility
   278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, China (Китай)

   Siemens Healthcare GmbH, X - Ray Products (XP)
   Siemensstr.1, 91301 Forchheim, Germany (Германия)

   2.3. Наименование и адрес уполномоченного представителя в России.

   Представительство в России:

   ООО «Сименс Здравоохранение»
   Россия, 115093 г. Москва, ул. Дубининская, д. 96.
   Тел.: +7 (495) 737 12 52
   Факс: +7 (495) 737 13 20

3. Назначение медицинского изделия: целевое применение (эксплуатационные данные медицинского изделия):

3.1. Показания и назначение;

Система Multix Fusion Max является рентгенографической системой, которая предназначена для использования в больницах, клиниках и кабинетах врачебной практики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система Multix Fusion Max позволяет получать рентгенограммы всех частей тела, в том числе: черепа, груди, брюшной полости, конечностей, у детей и взрослых, включая пациентов с ожирением. Рентгенография может проводиться для пациента в положении сидя, стоя или в горизонтальном положении. Система Multix Fusion Max не предназначена для маммографии. В системе Multix Fusion Max используется мобильный (проводной), стационарный (встроенный) или беспроводной цифровой детектор для создания диагностических изображений путем преобразования рентгеновских сигналов в сигналы изображения. Система Multix Fusion Max также предназначена для использования с обычной пленкой или экранами либо кассетами для компьютерной рентгенографии (CR).

3.2. Противопоказания;

В настоящее время для данного изделия не имеется противопоказаний. Обо всех остаточных рисках доведено до сведения потребителя посредством предупреждений и предостережений в руководстве пользователя. Окончательное решение об использовании медицинского изделия в определенной области принимается врачом на основе его медицинских знаний и рисков, которые влечет конкретный случай.

3.3. Возможные побочные реакции;

К известным побочным реакциям от применения рентгеновских лучей относятся эритематоз, катаракта, перманентная эпиляция и развитие некроза кожи. В научной литературе рассматриваются дополнительные возможные побочные реакции от применения рентгеновского излучения к человеку.

3.4. Условия использования (в больницах / в местах эксплуатации /дома и т.д.)

Система Multix Fusion Max является системой, которая предназначена для использования в больницах, клиниках и кабинетах врачебной практики.

Систему должны использовать только лица с необходимой специальной подготовкой, например, терапевты, рентгенологи, кардиологи и врачи-специалисты.

3.5. Категория пациентов

Люди всех возрастов, включая новорожденных.

3.6. Риски

Риски, связанные с повышенной опасностью развития рака, и необходимость рентгенографического обследования в связи с данными рисками, должны рассматриваться врачом при назначении такого типа обследования.

4. Классификация медицинского изделия:

4.1 Тип медицинского изделия согласно номенклатуре для классификации;

Вид изделия: активное медицинское изделие для диагностики

Правила классификации в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/EEC по медицинскому оборудованию: Правило 10

Классификация в соответствии с Приложением IX: IIb

4.2. Класс потенциального риска применения медицинского изделия.

Классификация безопасности ПО в соответствии с EN 62304

Класс безопасности ПО на основе текущих результатов управления рисками, связанными с изделием: класс “B”

Классификация изделия в соответствии с Директивой 93/42/EEC: IIb

4.3. Класс электрической безопасности:

Система относится к I классу защиты с рабочей частью типа B в соответствии с IEC 60601-1.

4.4. Защита от попадания воды:

IPx1: Плоский детектор

IPx8: Педальные переключатели

IPx0: Остальная система

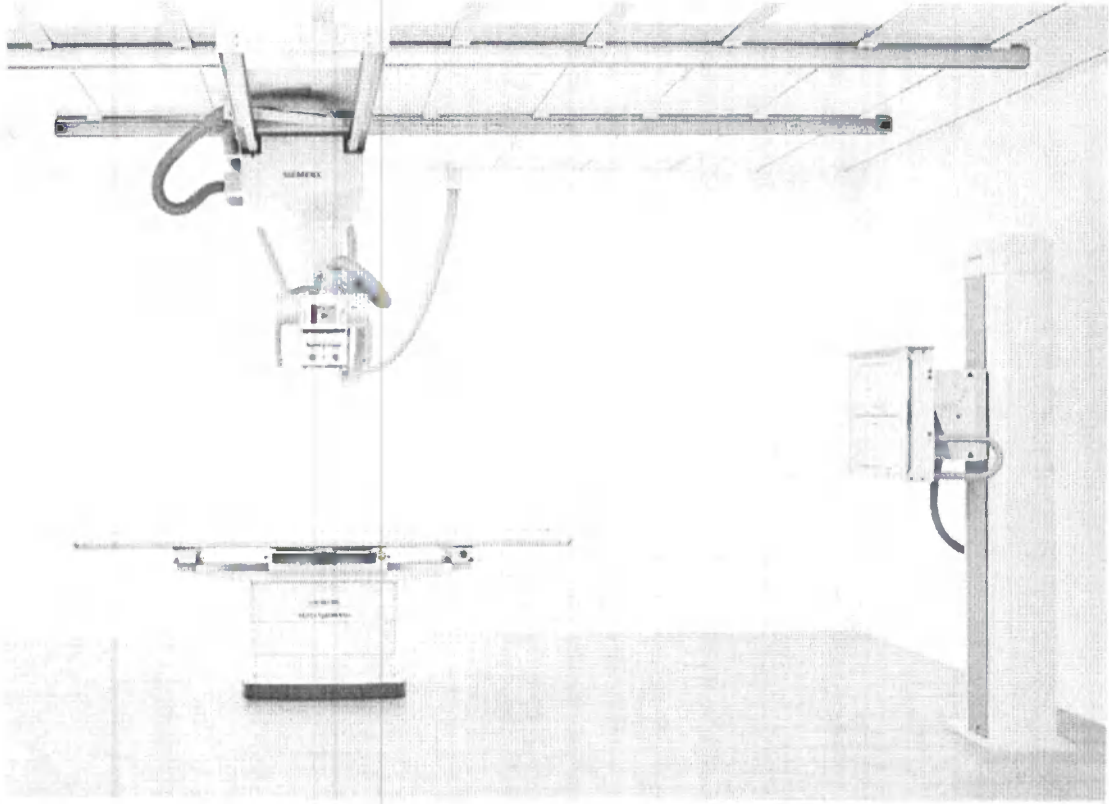
4.5. Программное обеспечение

Версия программного обеспечения: VE21

5. Техническая спецификация медицинского изделия (основные технические параметры медицинского изделия; схема (конструкция), характеристики, свойства, особенности):

5.1. Фото и блок-схема изделия;

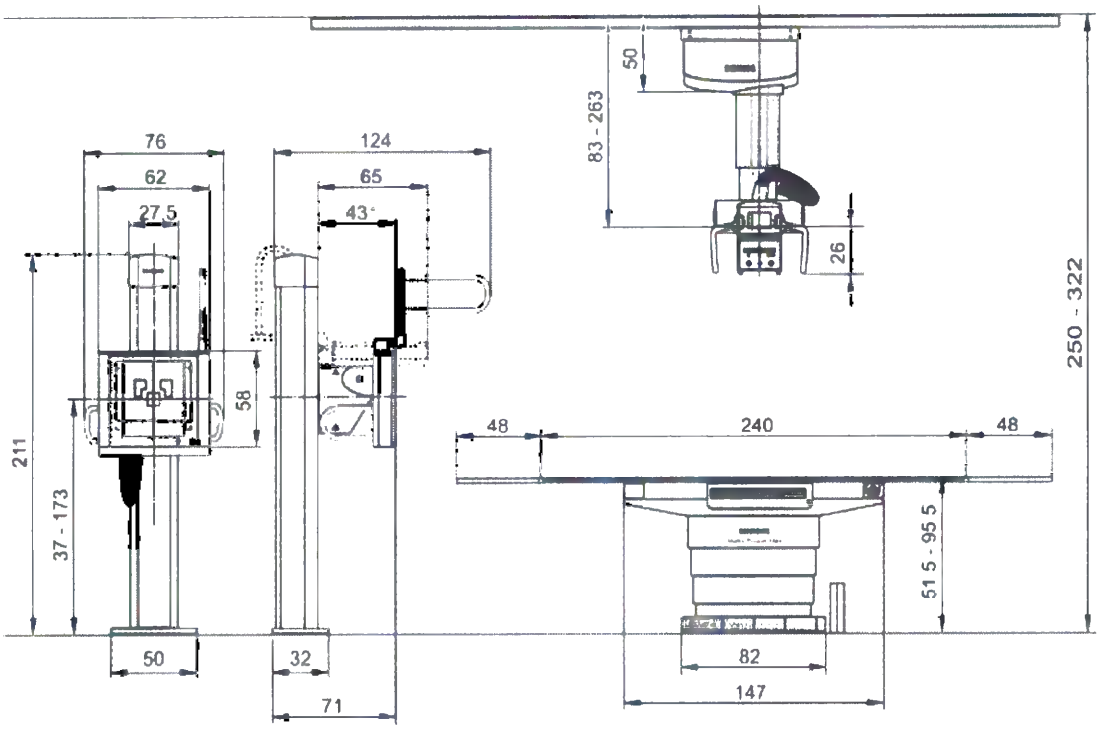
Multix Fusion Max (общий вид МИ):



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

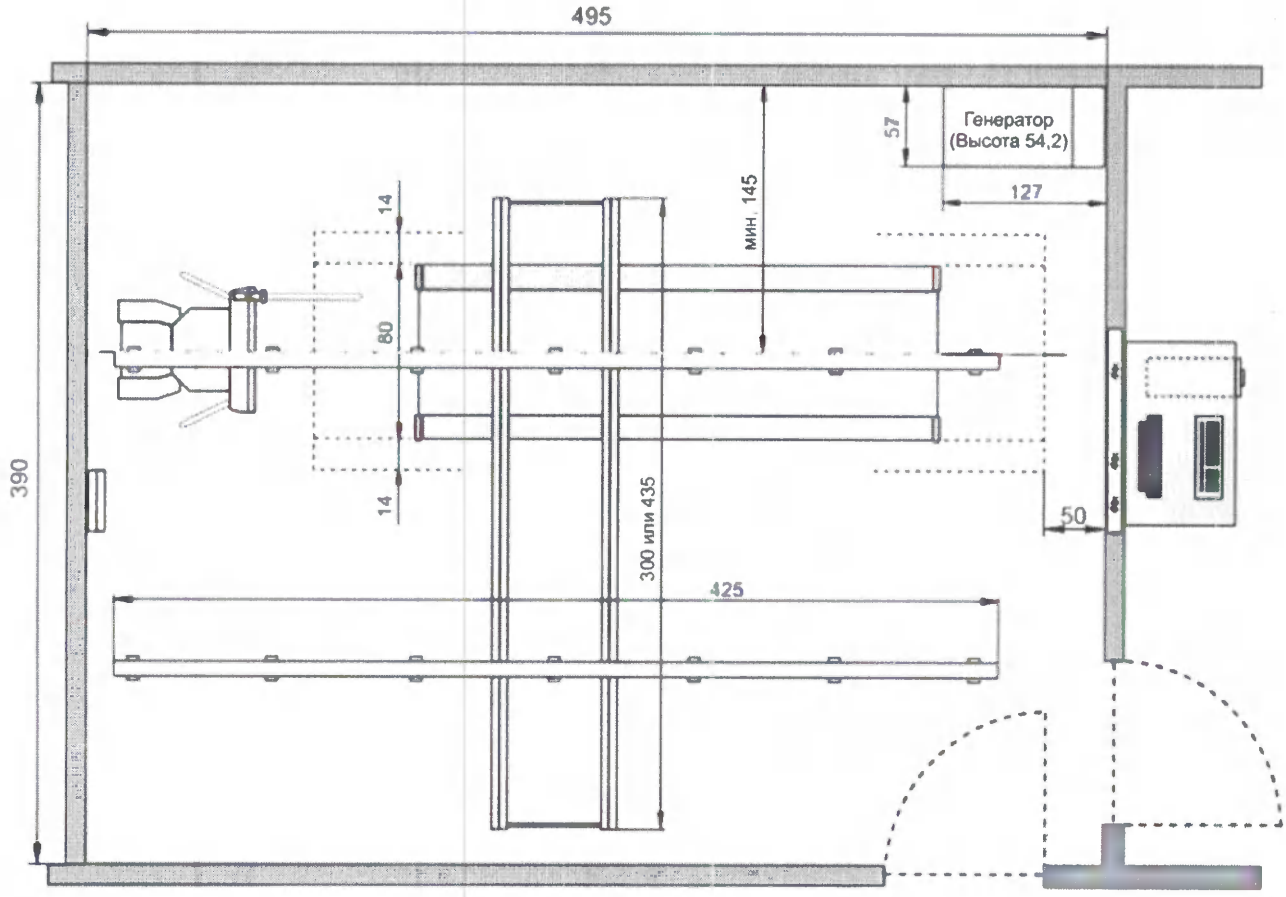
Блок-схема Multix Fusion Max (планировка помещения):

***Размеры (см)**



*Если система установлена в помещении высотой от 250 до 265 см, расстояние фокус-изображение (SID) для обследований на столе пациента не может превышать 130 см в связи с ограниченной высотой помещения. В этих обстоятельствах максимальное доступное SID составит 115 см.

*С удлинителем для вертикальной стойки она составит 67 см.



Данные установки	
Подключение к электросети (система)	3 фазы 380/400 В (440/480 В с дополнительным трансформатором* для генератора) ±10 % при 50 Гц или 60 Гц. *-опционально

Вес основных компонентов	
Штатив потолочный (3 м)	300 кг ± 5%
Штатив потолочный (4,35 м)	320 кг ± 5%
Стол пациента	440 кг ± 5%
Стойка снимков вертикальная	230 кг ± 5%
Генератор рентгеновский	170 кг ± 5%
Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, мышью и клавиатурой	50 кг ± 5%

Условия окружающей среды (при эксплуатации)	
Диапазон температур	От + 10 °C до + 35 °C (система только со встроенным детектором MAX static)
	От + 10 °C до + 30 °C (система с детектором беспроводным мобильным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	MAX wi-D/MAX mini или с детекторами беспроводным мобильным MAX wi-D/MAX mini и встроенным детектором MAX static)
Относительная влажность воздуха	От 20 % до 75 %, без конденсации
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

6.4. Перечень компонентов медицинского изделия

	Название принадлежности	Описание
	Базовый состав 1:	
1.	Штатив потолочный в составе: - штатив потолочный - блок рентгеновской трубки, - коллиматор многолепестковый, - центратор лазерный с сенсорным интерфейсом.	Система Multix Fusion Max является рентгенографической системой, которая предназначена для использования в больницах, клиниках и кабинетах врачебной практики. Система Multix Fusion Max позволяет получать рентгенограммы всех частей тела, в том числе: черепа, груди, брюшной полости, конечностей, у детей и взрослых, включая пациентов с ожирением. Рентгенография может проводиться для пациента в положении сидя, стоя или в горизонтальном положении. Система Multix Fusion Max не предназначена для маммографии. В системе Multix Fusion Max используется мобильный (проводной), стационарный (встроенный) или беспроводной цифровой детектор для создания диагностических изображений путем преобразования рентгеновских сигналов в сигналы изображения. Система Multix Fusion Max также предназначена для использования с обычной пленкой или экранами либо кассетами для компьютерной рентгенографии (CR).
2.	Рельсы потолочные, не более 50 шт.	Система потолочных направляющих для перемещения колонны 3D рентгеновского аппарата в трех измерениях.
3.	Стол пациента.	Стол предназначен для укладки пациента со встроенным детектором или беспроводным детектором.
4.	Стойка снимков вертикальная.	Предназначена для фиксации цифрового приемника и проведения ренгенографических исследований пациента в положении стоя.
5.	Детектор беспроводной мобильный MAX wi-D (не более 5 шт.) и/или детектор беспроводной мобильный MAX mini (не более 5 шт.) и/или детектор встроенный MAX static (не более 5 шт.)	Детектор MAX wi-D - предназначен для формирования рентгеновского изображения и преобразования рентгеновских данных в цифровые изображения при использовании его на столе для пациента, вертикальном штативе, а также для исследований в произвольном режиме. Детектор MAX mini - предназначен для формирования рентгеновского изображения и преобразования рентгеновских данных в цифровые изображения при использовании в ходе исследований, представляющих сложность при позиционировании (например, ортопедических и педиатрических исследованиях, а также исследованиях при травмах). Детектор MAX static формирования рентгеновского изображения и преобразования рентгеновских данных в цифровые изображения при использовании его на столе для пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.	Устройство измерения дозы.	Этот компонент предназначен для измерения суммарной поверхностной дозы, накопленной в ходе обследования.
7.	Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, мышью и клавиатурой.	Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact предназначена для ведения пациентов (управления исследованиями), а также для получения, отображения, постобработки, вывода на фотопленку и архивирования рентгеновских изображений.
8.	Генератор рентгеновский, варианты исполнения: - генератор рентгеновский 55 кВт; - генератор рентгеновский 65 кВт; - генератор рентгеновский 80 кВт.	Генератор рентгеновского излучения предназначен для использования в составе системы Multix Fusion Max. Он обеспечивает продолжительный режим включения при мощности 55 кВт, 65 кВт или 80 кВт.
9.	Документация пользователя на русском языке, не более 5 шт.	Документация пользователя рассчитана на специалистов здравоохранения с подготовкой в области рентгенологии и предназначено для ознакомления с компонентами и функциями системы. Оно не предназначено для обучения рентгенологии или постановки каких-либо клинических диагнозов.
	Базовый состав 2:	
1.	Штатив потолочный в составе: - штатив потолочный - блок рентгеновской трубки, - коллиматор многолепестковый, - центратор лазерный с сенсорным интерфейсом.	Система Multix Fusion Max является рентгенографической системой, которая предназначена для использования в больницах, клиниках и кабинетах врачебной практики. Система Multix Fusion Max позволяет получать рентгенограммы всех частей тела, в том числе: черепа, груди, брюшной полости, конечностей, у детей и взрослых, включая пациентов с ожирением. Рентгенография может проводиться для пациента в положении сидя, стоя или в горизонтальном положении. Система Multix Fusion Max не предназначена для маммографии. В системе Multix Fusion Max используется мобильный (проводной), стационарный (встроенный) или беспроводной цифровой детектор для создания диагностических изображений путем преобразования рентгеновских сигналов в сигналы изображения. Система Multix Fusion Max также предназначена для использования с обычной пленкой или экранами либо кассетами для компьютерной рентгенографии (CR).
2.	Рельсы потолочные, не более 50 шт.	Система потолочных направляющих для перемещения колонны 3D рентгеновского аппарата в трех измерениях.
3.	Стол пациента.	Стол предназначен для укладки пациента со встроенным детектором или беспроводным детектором.
4.	Детектор беспроводной мобильный MAX wi-D (не более 5 шт.) и/или детектор беспроводной мобильный MAX mini (не более 5 шт.) и/или детектор встроенный MAX static (не более 5 шт.)	Детектор MAX wi-D - предназначен для формирования рентгеновского изображения и преобразования рентгеновских данных в цифровые изображения при использовании его на столе для пациента, вертикальном штативе, а также для исследований в произвольном режиме. Детектор MAX mini - предназначен для формирования рентгеновского изображения и преобразования рентгеновских данных в цифровые изображения при использовании в ходе исследований, представляющих сложность при позиционировании (например, ортопедических и педиатрических исследованиях, а также исследованиях

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		при травмах). Детектор MAX static формирования рентгеновского изображения и преобразования рентгеновских данных в цифровые изображения при использовании его на столе для пациента
5.	Устройство измерения дозы.	Этот компонент предназначен для измерения суммарной поверхностной дозы, накопленной в ходе обследования.
6.	Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, мышью и клавиатурой.	Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact предназначена для ведения пациентов (управления исследованиями), а также для получения, отображения, постобработки, вывода на фотопленку и архивирования рентгеновских изображений.
7.	Генератор рентгеновский, варианты исполнения: - генератор рентгеновский 55 кВт; - генератор рентгеновский 65 кВт; - генератор рентгеновский 80 кВт.	Генератор рентгеновского излучения предназначен для использования в составе системы Multix Fusion Max. Он обеспечивает продолжительный режим включения при мощности 55 кВт, 65 кВт или 80 кВт.
8.	Документация пользователя на русском языке, не более 5 шт.	Документация пользователя рассчитана на специалистов здравоохранения с подготовкой в области рентгенологии и предназначено для ознакомления с компонентами и функциями системы. Оно не предназначено для обучения рентгенологии или постановки каких-либо клинических диагнозов.
	Базовый состав 3:	
1.	Штатив потолочный в составе: - штатив потолочный - блок рентгеновской трубки, - коллиматор многолепестковый, - центратор лазерный с сенсорным интерфейсом.	Система Multix Fusion Max является рентгенографической системой, которая предназначена для использования в больницах, клиниках и кабинетах врачебной практики. Система Multix Fusion Max позволяет получать рентгенограммы всех частей тела, в том числе: черепа, груди, брюшной полости, конечностей, у детей и взрослых, включая пациентов с ожирением. Рентгенография может проводиться для пациента в положении сидя, стоя или в горизонтальном положении. Система Multix Fusion Max не предназначена для маммографии. В системе Multix Fusion Max используется мобильный (проводной), стационарный (встроенный) или беспроводной цифровой детектор для создания диагностических изображений путем преобразования рентгеновских сигналов в сигналы изображения. Система Multix Fusion Max также предназначена для использования с обычной пленкой или экранами либо кассетами для компьютерной рентгенографии (CR).
2.	Рельсы потолочные, не более 50 шт.	Система потолочных направляющих для перемещения колонны 3D рентгеновского аппарата в трех измерениях.
3.	Стойка снимков вертикальная.	Предназначена для фиксации цифрового приемника и проведения ренгенографических исследований пациента в положении стоя.
4.	Детектор беспроводной мобильный MAX wi-D (не более 5 шт.) и/или детектор беспроводной мобильный MAX mini (не более 5 шт.) и/или детектор встроенный MAX static (не более 5 шт.)	Детектор MAX wi-D - предназначен для формирования рентгеновского изображения и преобразования рентгеновских данных в цифровые изображения при использовании его на столе для пациента, вертикальном штативе, а также для исследований в произвольном режиме. Детектор MAX mini - предназначен для формирования

		рентгеновского изображения и преобразования рентгеновских данных в цифровые изображения при использовании в ходе исследований, представляющих сложность при позиционировании (например, ортопедических и педиатрических исследованиях, а также исследованиях при травмах). Детектор MAX static формирования рентгеновского изображения и преобразования рентгеновских данных в цифровые изображения при использовании его на столе для пациента
5.	Устройство измерения дозы.	Этот компонент предназначен для измерения суммарной поверхностной дозы, накопленной в ходе обследования.
6.	Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, мышью и клавиатурой.	Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact предназначена для ведения пациентов (управления исследованиями), а также для получения, отображения, постобработки, вывода на фотопленку и архивирования рентгеновских изображений.
7.	Генератор рентгеновский, варианты исполнения: - генератор рентгеновский 55 кВт; - генератор рентгеновский 65 кВт; - генератор рентгеновский 80 кВт.	Генератор рентгеновского излучения предназначен для использования в составе системы Multix Fusion Max. Он обеспечивает продолжительный режим включения при мощности 55 кВт, 65 кВт или 80 кВт.
8.	Документация пользователя на русском языке, не более 5 шт.	Документация пользователя рассчитана на специалистов здравоохранения с подготовкой в области рентгенологии и предназначено для ознакомления с компонентами и функциями системы. Оно не предназначено для обучения рентгенологии или постановки каких-либо клинических диагнозов.
	Принадлежности:	
1.	Программный режим DICOM Worklist/MPPS.	Активация данного программного режима обеспечивает получение рабочего списка пациента из информационной системы медицинского учреждения.
2.	Программный режим архивированных изображений DICOM Query Retrive.	Активация данного программного режима обеспечивает извлечение изображений из сети медицинского учреждения.
3.	Программный режим информационной безопасности.	Активация данного программного режима обеспечивает кибербезопасность системы.
4.	Программный режим получения панорамных изображений.	Активация данного программного режима позволяет получать панорамные изображения с ситемы.
5.	Программный режим увеличения мощности генератора.	Активация данного программного режима позволяет увеличить мощность генератора.
6.	Удлинение потолочных рельс для продольного перемещения (не более 50 шт.).	Предназначено для увеличения длины потолочных рельсов
7.	Удлинение рельс телескопическое (не более 50 шт.).	Удлинитель для имеющихся потолочных рельсов.
8.	Удлинение для вертикальной стойки (не более 10 шт.).	Предназначено для возможности удлинения опоры на вертикальной стойке
9.	Решетка съёмная отсеивающая для детектора MAX wi-D (5/85, F115) (не более 20 шт.).	Эта решетка обеспечивает снижение дозы рассеянного излучения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.	Решетка съемная отсеивающая для детектора MAX mini (5/85, F115) (не более 20 шт.).	Эта решетка обеспечивает снижение дозы рассеянного излучения
11.	Решетка отсеивающая (13/92, F115) (не более 20 шт.).	Эта решетка обеспечивает снижение дозы рассеянного излучения
[illegible]	Решетка отсеивающая (13/92, F180) (не более 20 шт.).	Эта решетка обеспечивает снижение дозы рассеянного излучения
13.	Решетка отсеивающая универсальная (13/92) (не более 20 шт.).	Эта решетка обеспечивает снижение дозы рассеянного излучения
14.	Ножной переключатель двухсторонний.	Четыре переключателя, устанавливаемые на основании стола с передней стороны для дополнительного управления.
15.	Зарядное устройство для батарей (не более 20 шт.).	Зарядное устройство для аккумуляторов (батарей) беспроводных мобильных детекторов – MAX wi-D и MAX mini.
16.	Аккумулятор для детекторов дополнительный (не более 20 шт.).	Аккумуляторы предназначены для возможности работы беспроводных мобильных детекторов – MAX wi-D и MAX mini.
17.	Точка доступа беспроводного соединения WLAN для детекторов (не более 10 шт.).	Предназначена для возможности передачи информации с беспроводных детекторов по беспроводной сети.
18.	Монитор (не более 10 шт.).	Предназначен для вывода и обработки результатов исследования на экран
[illegible]	Монитор высокой яркости (не более 10 шт.).	Предназначен для вывода и обработки результатов исследования на экран
20.	Пульт дистанционного управления (не более 10 шт.).	Предназначен для возможности дистанционного управления системой
21.	Табло сигнальное.	Табло сигнальное установлено на генераторе и передает сигнал о готовности рентгеновской трубки к проведению обследования.
22.	Преобразователь напряжения (не более 5 шт.).	Предназначен для возможности преобразования напряжения питающей сети.
23.	Источник бесперебойного питания (не более 10 шт.).	Предназначен для возможности бесперебойной работы системы от сети.
24.	Интерфейс для подключения принтера.	Предназначен для подсоединения внешнего принтера для печати.
25.	Принтер для печати изображений (не более 10 шт.).	Предназначен для печати изображений
26.	Ремень компрессионный (не более 10 шт.).	Предназначен в качестве ограничителя движения для стабилизации пациента.
27.	Планка – поручень (не более 10 шт.).	Поручень предназначен для возможности опоры пациента.
28.	Держатель для хранения BABIX для U-образной люльки (не более 10 шт.).	Предназначен для хранения и фиксации U-образной люльки BABIX
29.	Держатель для хранения BABIX для плоской люльки (не более 10 шт.).	Предназначен для хранения и фиксации плоской люльки BABIX
30.	Держатель BABIX для стола (не более 10 шт.).	Держатель BABIX используется для фиксации люльки BABIX во время педиатрических исследований у младенцев.
31.	Держатель детской люльки (не более 10 шт.).	Предназначен для крепления/фиксации педиатрической сидячей люльки.
32.	Укладка для детей U-образная (не более 10 шт.).	Предназначена для педиатрических исследований с использованием стола для пациента, в вертикальном или горизон-

		тальном положении.
33.	Укладка для детей плоская (не более 10 шт.).	Предназначена для педиатрических исследований с использованием стола для пациента, в вертикальном или горизонтальном положении.
34.	Тележка для люльки BABIX (не более 10 шт.).	Тележка является вспомогательным компонентом для выполнения рентгеновской съемки у младенцев в вертикальном положении.
35.	Тележка для люльки BABIX с фиксатором (не более 10 шт.).	Предназначена для обеспечения стабилизации младенца, с возможностью фиксации.
36.	Люльки с лентами – липучками (не более 20 шт.).	Люльки с лентами – липучками предназначены для позиционирования, помогающие в обеспечении стабилизации младенца.
37.	Люльки (не более 20 шт.).	Люльки предназначены для позиционирования, помогающие обеспечить стабилизацию младенца.
38.	Устройства для позиционирования (не более 10 шт.).	Устройства для позиционирования, помогающие обеспечить стабилизацию пациента.
39.	Устройство переговорное (врач – пациент) (не более 10 шт.).	Обеспечивает связь между пультовой комнатой и кабинетом для исследований.
40.	Педаль напольная для переговорного устройства (не более 10 шт.).	Педаль для включения системы внутренней связи.
41.	Фильтр компенсационный (таз).	Компенсационный фильтр из тканеэквивалентного материала служит для выравнивания ослабления рентгеновского излучения в области таза.
42.	Фильтр компенсационный (череп взрослого).	Компенсационный фильтр из тканеэквивалентного материала, служит для выравнивания ослабления рентгеновского излучения в области черепа у взрослых.
43.	Фильтр компенсационный (череп ребенка).	Компенсационный фильтр из тканеэквивалентного материала служит для выравнивания ослабления рентгеновского излучения в области черепа у детей.
44.	Фильтр компенсационный (нога).	Компенсационный фильтр из тканеэквивалентного материала служит для выравнивания ослабления рентгеновского излучения в области ноги.
45.	Фильтр компенсационный (плечо).	Компенсационный фильтр из тканеэквивалентного материала служит для выравнивания ослабления рентгеновского излучения в области плеча.
46.	Фильтр компенсационный (Т-позвоночник, L - позвоночник).	Компенсационный фильтр из тканеэквивалентного материала служит для выравнивания ослабления рентгеновского излучения в области грудного и поясничного отделов позвоночника.
47.	Держатель фильтров (не более 10 шт.).	Служит для хранения компенсационных фильтров.
48.	Консоли управления дополнительные (не более 3 шт.), в составе: - системный блок; - мониторы (не более 5 шт.); - мышь; - клавиатура.	Консоль предназначена для дополнительной возможности просмотра, анализа и обработки изображений, полученных с системы
49.	Консоли управления дополнительные для улучшенной визуализации (не более 3 шт.), в составе: - системный блок; - мониторы (не более 5 шт.);	Консоль предназначена для дополнительной возможности просмотра, анализа и обработки изображений, полученных с системы (с улучшенными параметрами визуализации).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- мышь; - клавиатура.	

6.3. Технические параметры и характеристики

Штатив потолочный		
с ACSS (Автоматическое распознавание формата кассет) и функцией Отслеживание		
Центратор лазерный с сенсорным интерфейсом		
Процесс эксплуатации усовершенствуется благодаря непосредственному управлению параметрами обследования, приведенными ниже		
• Отображение рабочего места: стойка снимков вертикальная, стол пациента или свободного экспонирования		
• Измерение SID (расстояния источник-изображение)		
• Отображение угла вращения трубки		
• Изменение кВ, мАс, мс		
• Поправка на плотность пленки и выбор фокального пятна		
• Изменение чувствительности/дозы кассеты и детектора		
• Выбор камеры IONTOMAT для автоматического измерения дозы (AEC)		
Диапазон перемещения по горизонтали	Продольное	352 см
	Поперечное с подвижной стойкой управления 3 м	220 см
	Поперечное с подвижной стойкой управления 4 м	355 см
Минимальное расстояние фокус-потолок	83 см	
Диапазон перемещения по вертикали	180 см, ручная или автоматическая регулировка	
Скорость перемещения по оси Z	До 0,11 м/с	
Вращение вокруг вертикальной оси	От – 154 ° до + 182 °, ручное	
	Положения остановки: 0 °; ± 90 ° ; + 180 °	
Вращение вокруг горизонтальной оси	±120 °, ручное	
	Положения остановки: 0°; ±90°	

Стол пациента	
Стол может быть оснащен детектором беспроводным мобильным MAX wi-D	
Размеры деки стола	240 см x 80 см
Высота стола	От 51,5 см до 95,5 см; общий подъем 44 см (дека стола)
Поглощение излучения	≤ 0,65 мм Al (с 100 кВ/3,6 мм Al HVL; EN/IEC 60601-1-3)
Ход деки стола	±48 см, продольный
	±14 см, поперечный

Материал деки стола	Композитный материал
Максимальный вес пациента	300 кг
Диапазон перемещения детектора (от края до края)	≥ 100 см
Решетка	стационарная, Pb 13:1, f0 = 115 см
	Универсальная решетка*, Pb 13/92, f0 = 115 см до 180 см
Максимальный рост пациента	190 см ± 5% без перемещений пациента
Расстояние дека стола - детектор	≤ 55 мм
Задние ножные переключатели	Второй набор педальных переключателей для регулировки высоты стола и плавающей деки
	Для установки в задней части стола
Автоматическое отслеживание во время регулировки высоты стола	Рентгеновская трубка повторяет регулировку высоты стола; соблюдается расстояние источник-изображение

Максимальное поле излучения	Максимальное симметричное поле излучения на расстоянии 1150 мм от фокуса:
Кассета	430 мм x 341 мм
MAX wi-D	430 мм x 355 мм
MAX static	430 мм x 430 мм

Стойка снимков вертикальная	
Стойка снимков вертикальная может быть оснащена детектором беспроводным мобильным MAX wi-D или детектором встроенным MAX static	
Диапазон перемещения (центральный луч - пол)	От 37 до 173 см, ручное или моторизованное, в положении 0°
Отсеивающая решетка	Стационарная, отношение 13:1, f0 = 115 см, f0 = 140 см, f0 = 180 см, выбор одной решетки для стандартной поставки
	Универсальная решетка, Pb 13/92, f0 = 115 см до 180 см
Блок детектора	наклонный от – 20° до + 90° с положением останова в 0° и +90°
Расстояние передняя панель – детектор	Кассета: ≤ 46 мм
	MAX wi-D: ≤ 42 мм
	MAX static: ≤ 45 мм
Поглощение излучения	< 0,45 мм Al (при 100 кВ/3,6 мм Al HVL; EN/IEC 60601-1-3)
Функции	Включение/выключение отслеживания трубки в вертикальном направлении
Удлинитель для вертикальной стойки	24 см

Максимальное поле излучения	Максимальное симметричное поле

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	излучения на расстоянии 1150 мм от фокуса:
Кассета	430 мм x 341 мм
MAX wi-D	430 мм x 355 мм
MAX static	430 мм x 430 мм

Генератор рентгеновский			
Режим работы:	Непрерывный режим с неустойчивой нагрузкой		
Форма высоковольтного сигнала	Мульти - импульс		
Сетевое напряжение	380 В (+15%/-10%), 50/60 Гц (± 3 Гц), 3-фазное, PE 400 В (+10%/-15%), 50/60 Гц (± 3 Гц), 3-фазное, PE 440 В/480 В (± 10%), 50/60 Гц (± 3 Гц), 3-фазное, PE		
Частота сетевого тока	94 кВА при мощности трубки 55 кВт, 108 кВА при мощности трубки 65 кВт, 127 кВА при мощности трубки 80 кВт; долговременное потребление: 0,87 кВА (в режиме ожидания)		
Для линейного напряжения 440 В и 480 В следует использовать трансформатор, соответствующий сети. Для этого необходим комплект линейного трансформатора.			
Внутреннее сопротивление сети			
Сетевое напряжение	**55 кВт**	**65 кВт**	**80 кВт**
380 В	0,15 Ω	0,15 Ω	0,10 Ω
400 В	0,17 Ω	0,17 Ω	0,11 Ω
440 В	0,20 Ω	0,20 Ω	0,14 Ω
480 В	0,24 Ω	0,24 Ω	0,16 Ω
Мощность на входе			
Общее напряжение	3-фазный источник питания: - 380 В, 400 В; - 440 В, 480 В с трансформатором, соответствующим сети.		
Максимальный ток	50 А		
Внешнее подключение/выходное подключение к источнику питания			
380 В/400 В/440 В/480 В, предохранитель 10 А (2-фазный через контактный фильтр K8)			
ЭМС	ограничения EN 60601-1-2 класса А		
Степень защиты	Класс защиты I, в соответствии с IEC 60601-1, IP20 в соответствии с EN 60529		
Вес	170 кг. ± 5%		
Мощность	55 кВт в соответствии с IEC 60601-2-7 (550 мА при 100 кВ, макс. 640 мА) 65 кВт в соответствии с IEC 60601-2-7 (650 мА при 100 кВ, макс. 1000 мА) 80 кВт в соответствии с IEC 60601-2-7 (800 мА при 100 кВ, макс. 1000 мА)		
Напряжение при рентгенографии	От 40 до 150 кВ		
Минимальное время рентгенографии	Метод 1 точки: 1 мс Метод 2 точки: 1 мс Метод 3 точек: 20 мс		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диапазон мАс	0,5-800 мАс (макс. 56 кВтс в режиме AEC)
Допуски	погрешность кВ ± 5% погрешность мс ± (10% + 1 мс) погрешность мАс ± (10% ± 0,2 мАс)

Рентгеновская трубка/Блок рентгеновской трубки Все данные в таблице соответствуют: IEC 60601-2-28			
OPTITOP 150/40/80HC-100			
Символ	Значение		Стандарт
Номинальная входная мощность на аноде при опорной тепловой мощности анода 300 Вт	F1	F2	IEC 60613 (1989)
	40 кВт	80 кВт	
Номинальная входная мощность на аноде при опорной тепловой мощности анода 0 Вт	F1	F2	IEC 60613 (1989)
	52 кВт	103кВт	
Номинальная входная мощность рентгенографического анода	47 кВт	85 кВт	IEC 60613 (2010)
Импульсная флюороскопия Частота вращения анода Допустимое номинальное напряжение Ширина импульса/частота кадров/мощность импульса	(50 ± 5) Гц 110 кВт макс. (7 ± 0,5) мс/макс. 30 ф/с/макс. 2,0 кВт макс. (15 ± 1) мс/макс. 15 ф/с/макс. 2,0 кВт макс. (15 ± 1) мс/макс. 7,5 ф/с/макс. 4,0 кВт макс. (15 ± 1) мс/макс. 6,0 ф/с/макс. 4,0 кВт макс. (15 ± 1) мс/макс. 4,0 ф/с/макс. 4,0 кВт макс. (15 ± 1) мс/макс. 3,0 ф/с/макс. 8,0 кВт макс. (15 ± 1) мс/макс. 2,0 ф/с/макс. 8,0 кВт макс. (15 ± 1) мс/макс. 1,0 ф/с/макс. 8,0 кВт		нет

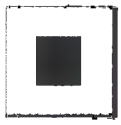
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	макс. (15 ± 1) мс/макс. 0,5 ф/с/макс. 8,0 кВт	
Теплоаккумулирующая способность анода	580 кДж (820 кТЕ)	IEC 60613 (1989)
Максимальная мощность охлаждения анода	120 кДж/мин 170 кТЕ/мин	нет
Теплоемкость **Рентгеновский излучатель** **Без вентилятора** – Рентгеновский излучатель положение горизонтальное или изменено во время обследования – Рентгеновский излучатель только вертикально **С вентилятором** – Рентгеновский излучатель горизонтально или вертикально	 1800000 Дж = 2530000 ТЕ 1350000 Дж = 1900000 ТЕ 1800000 Дж = 2530000 ТЕ	IEC 60613 (1989)
Номинальная постоянная входная мощность Рентгеновский излучатель – Без вентилятора – С вентилятором	Температура воздуха 20–25 °C 40 °C 300 Вт 230 Вт 450 Вт 310 Вт	IEC 60613 (2010)
Непрерывная входная мощность анода – Без вентилятора – С вентилятором	Температура окружающей среды 20–25 °C 40 °C 200 Вт 130 Вт 350 Вт 210 Вт	IEC 60613 (2010)
Материал верхнего защитного слоя анода	Вольфрам-рений	нет
Опорная ось Рентгеновская трубка	Перпендикулярно оси трубки	нет
Опорная ось Рентгеновский излучатель	Перпендикулярно оси трубки	нет
Угол наклона анода (См. в руководстве пользователя Рентгеновский излучатель OPTITOP: опорная ось) Рентгеновская трубка и Рентгеновский излучатель	12°	нет
Номинальное значение (-я) фокального пятна См.: контрольная ось	F1 (малый фокус) / F2 (большой фокус) 0,6 / 1,0	IEC 60336
Постоянная фильтрация	1,5 мм алюминия/75 кВт	IEC 60522

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рентгеновский излучатель (+ дополнительная фильтрация)	+ 1 **мм** алюминия[1]	IEC 60601-1-3

[1] Рентгеновский излучатель поставляется с компонентами, обеспечивающими постоянную фильтрацию, эквивалентную 1,5 мм алюминия, и дополнительную фильтрацию, эквивалентную 1 мм алюминия (два диска 0,5 мм алюминия). Для установки и демонтажа этих дополнительных фильтров требуются инструменты. При необходимости дополнительные фильтры могут быть демонтированы производителем системы Рентгеновское излучение. Общая фильтрация тестируется и маркируется производителем системы Рентгеновское излучение. Эквивалентная алюминию фильтрация излучателя соответствует напряжению 75 кВ (IEC 60522).

Рентгеновская трубка номинальное напряжение	150 кВт		IEC 60613 (1989) IEC 60613 (2010)
Данные нагревания катода	≈ перем. тока, < 20 кГц		нет
	F1	F2	
			
Макс. ток	5,1 A	5,1 A	
Макс. напряжение	≈ 11,9 **В**	≈ 18,7 **В**	
Данные на приводе анода, частота вращающегося анода – Экспонирование, киноимпульс, серийная флюороскопия, импульсная флюороскопия	150/180 Гц (прибл. 8500–10800 об/мин) 20–30 Гц (1200–1800 об/мин) 45–55 Гц (2700–3300 об/мин) Данные, относящиеся к приводу		
Стандартные Системы	OPTITOP-100,		
D115	X**		
N800*			
N80*			
N81*			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

N88* (+P1)			
N89* (+P1)			
N90*	X**		
N94*	X**		
* Указанные системы стартеров используются только как EOS/EOD или запасные детали! ** Трехфазный привод для сокращения времени запуска			
Максимальная частота вращения анода		180 Гц	нет
Рентгеновский излучатель масса		26 кг ± 5%	нет
Утечка излучения при 150 кВ/450 Вт на расстоянии 1 м		≤0,8 мГр/ч	IEC 60601-1-3
OPTITOP 150/40/80HC-100 Высоковольтные соединения + -		 3-конт. 3-конт.	IEC 60526 (1978)

Блок рентгеновской трубки OPTITOP 150/40/80HC-100

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки для рентгеновской трубки

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Окружающие условия	От +10 °C до +40 °C	От –20 °C до +70 °C
Относительная влажность воздуха	От 30% до 75%	От 10% до 95%
Барометрическое давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

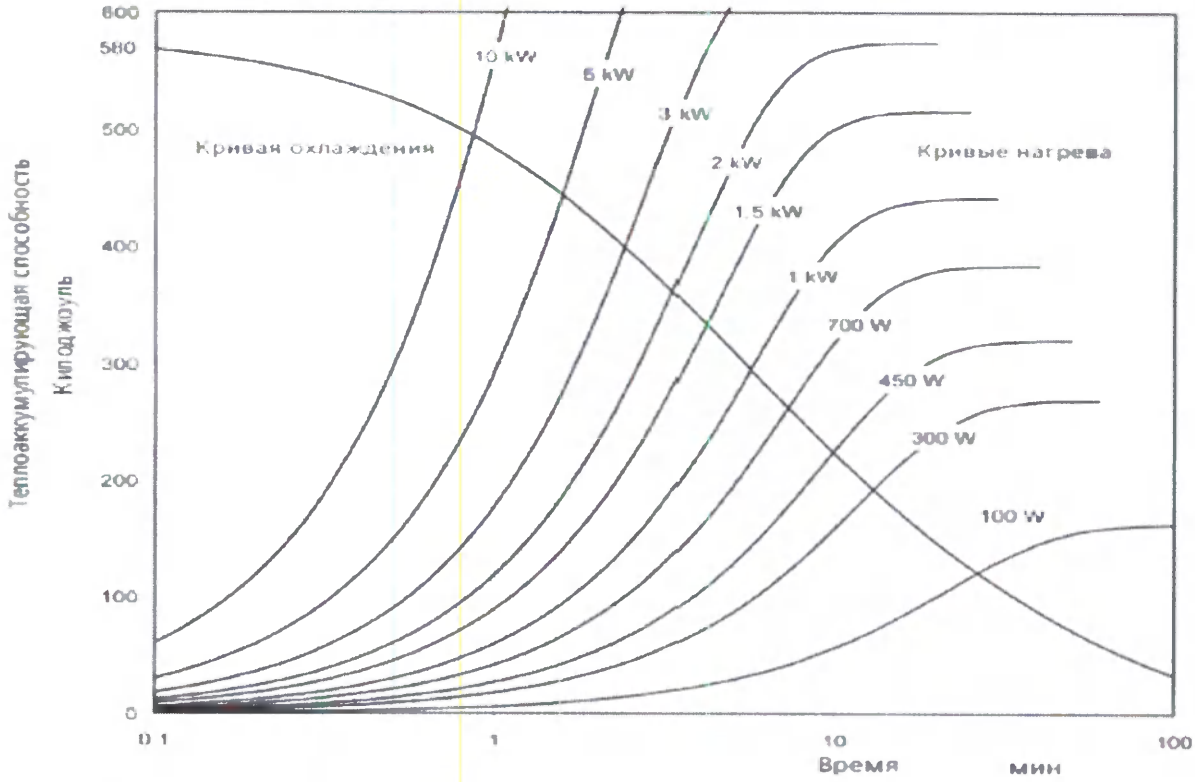
Примечание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указанные условия окружающей среды необходимо поддерживать в течение такого времени, чтобы на месте установки Рентгеновского излучателя отсутствовала влажность. В иных случаях должны соблюдаться условия как для работы системы.

Кривые и таблицы

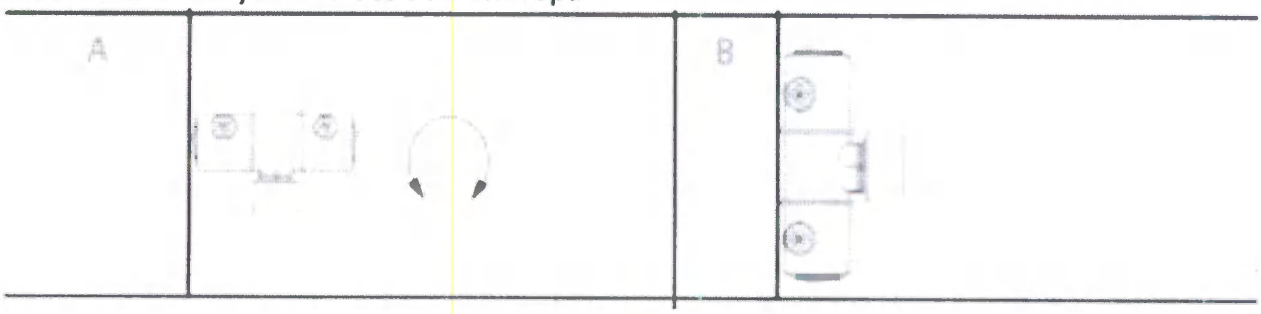
Кривая нагрева и охлаждения анода



В соответствии с IEC 60613 (1989)

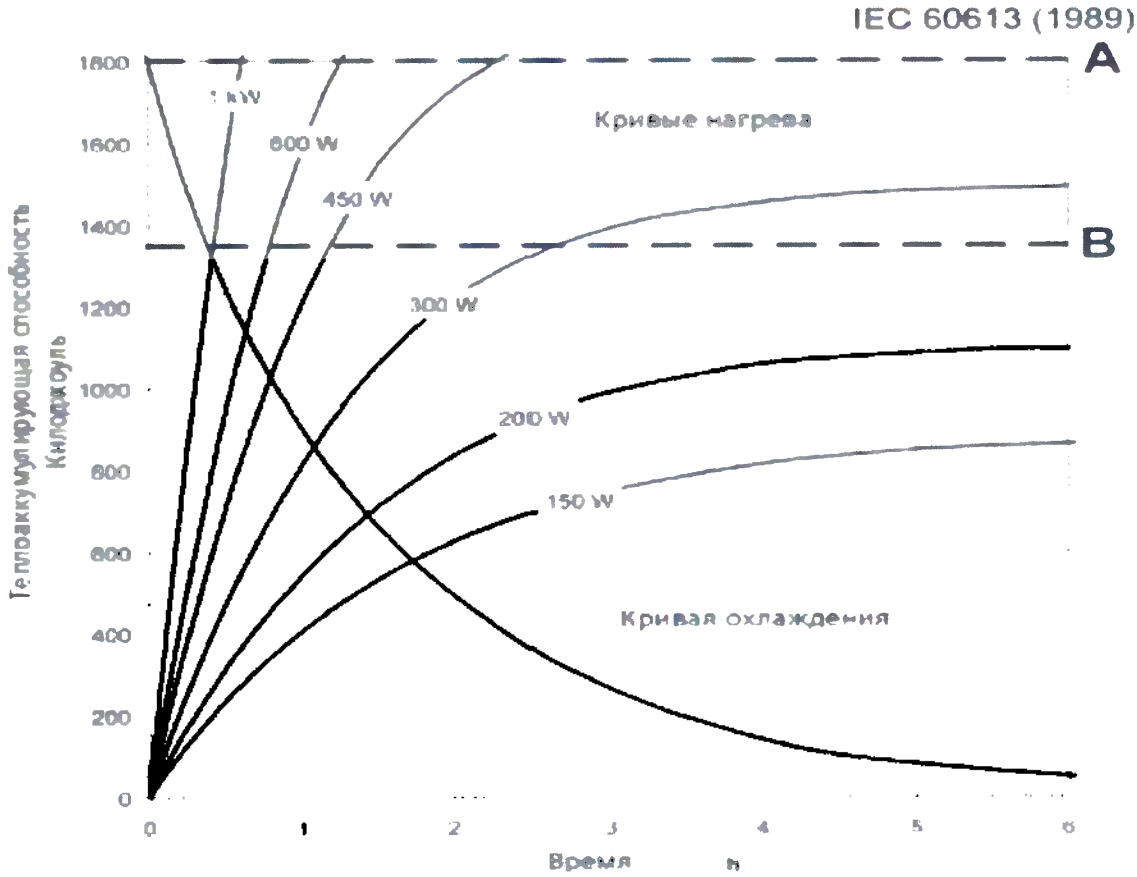
Кривые нагрева и охлаждения
Рентгеновский излучатель

Рентгеновский излучатель без вентилятора



A- Рентгеновский излучатель в горизонтальном положении
Положение изменилось во время работы
B- Рентгеновский излучатель в вертикальном положении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



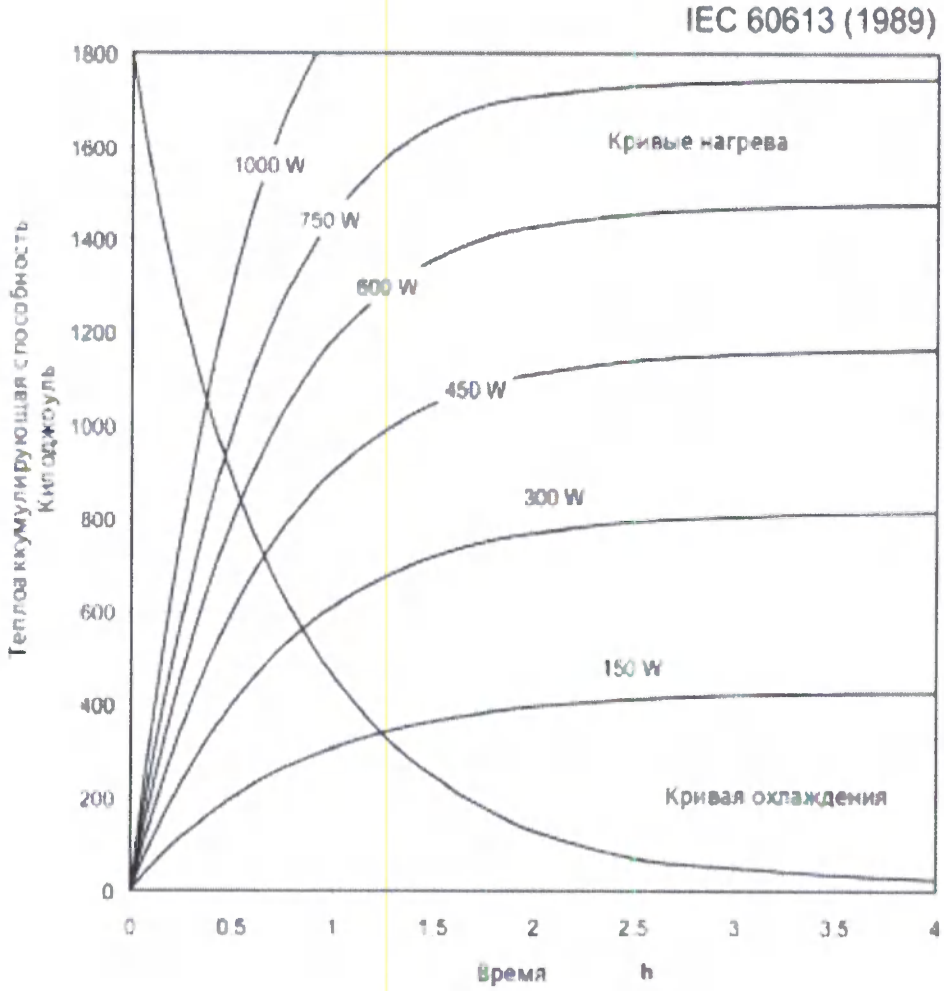
Графики нагрева включают потери мощности катода и статора, например, 150/180 Гц

- привод анода ≈ 6000 Дж/от запуска до останова
- 25 Гц привод анода для флюороскопии ≈ 90 Вт
- 50 Гц привод анода для импульсной флюороскопии ≈ 100 Вт

Рентгеновский излучатель с вентилятором

Рентгеновский излучатель с вентилятором
горизонтально или вертикально с вентилятором сверху

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



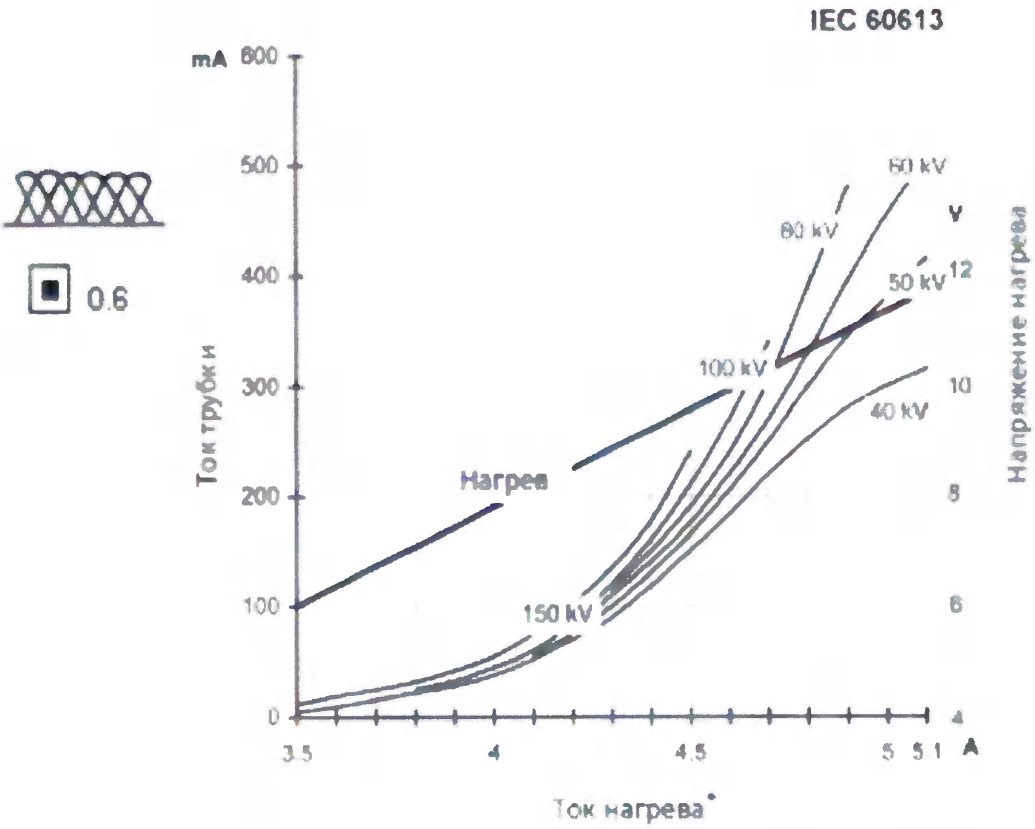
Графики нагрева включают потери мощности катода и статора, например, 150/180 Гц

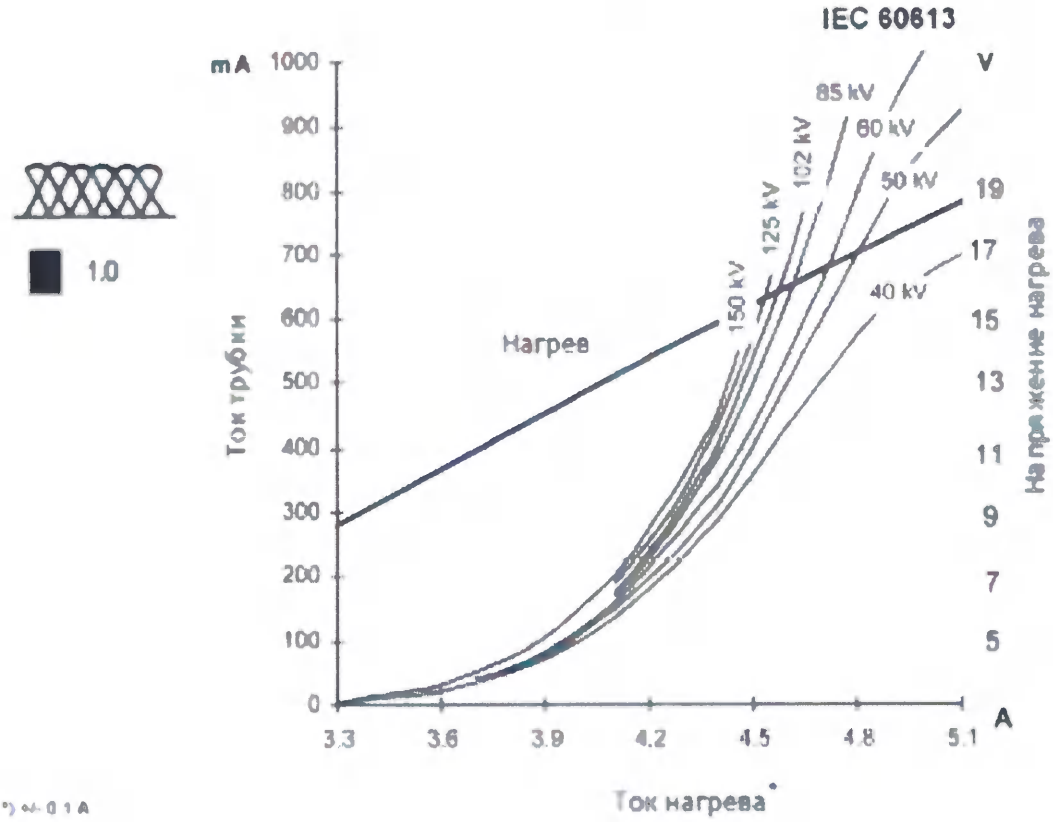
- привод анода ≈ 6000 Дж/от запуска до останова
- 25 Гц привод анода для флюороскопии ≈ 90 Вт
- 50 Гц привод анода для импульсной флюороскопии ≈ 100 Вт

Кривая эмиссии катода

- Привод анода 150/180 Гц
- Контрольная тепловая мощность анода 300 Вт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

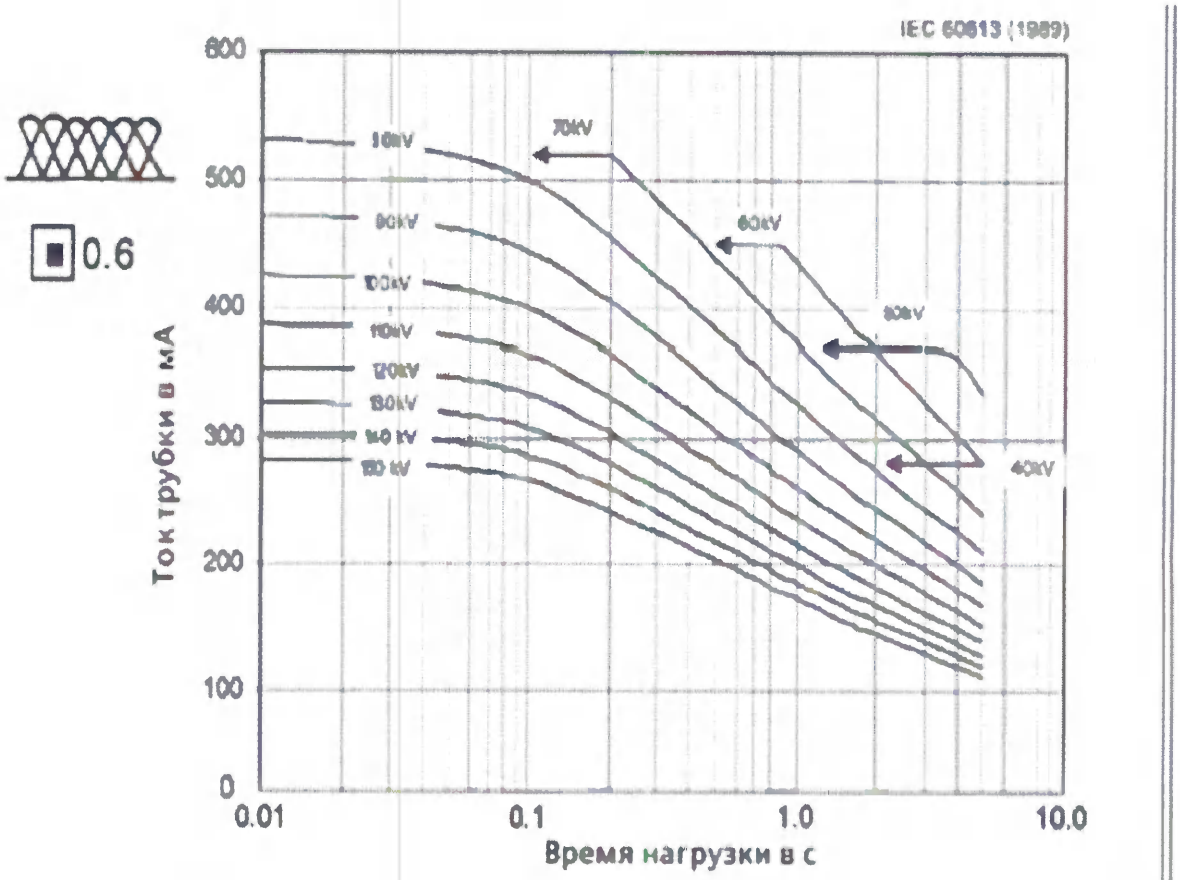


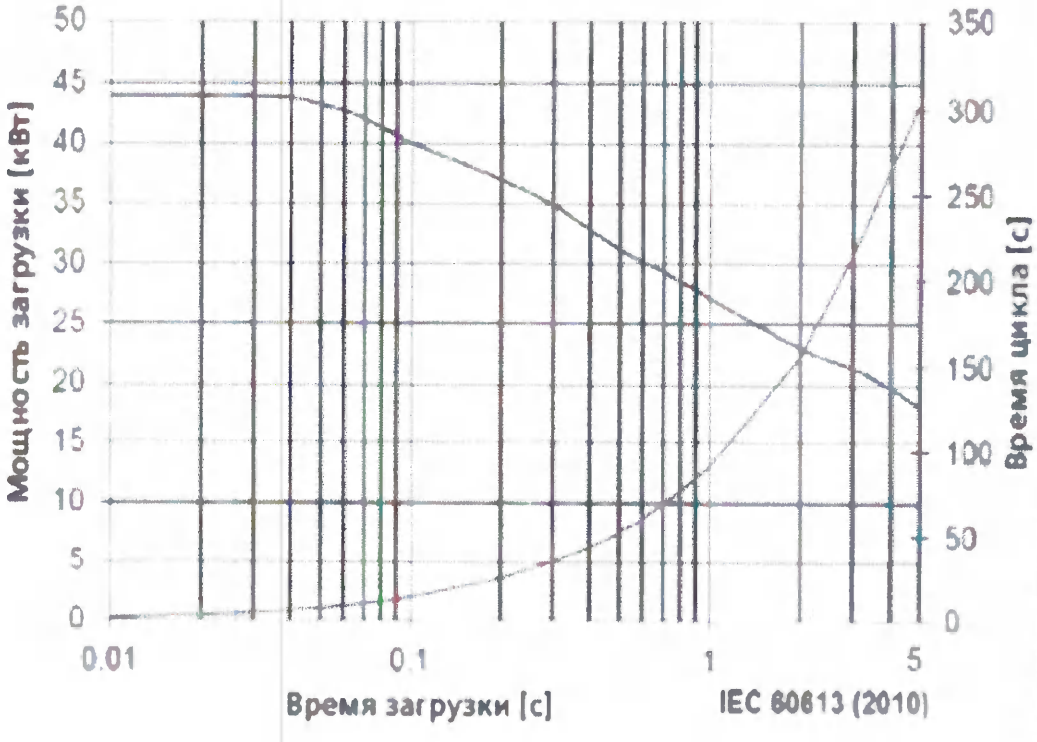


Нагрузка единичная и сериями
Кривая единичной нагрузки с фокальной точкой 0,6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Привод анода 150/180 Гц
- Контрольная тепловая мощность анода 300 Вт





Последовательный импульсный режим
с фокальной точкой 0,6

- Приводы анодов 150/180 Гц
- Контрольная тепловая мощность анода 300 Вт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

0.6	Длительность последовательного режима									IEC 60613 (2010)
Ширина импульса (мс) x частота кадров (c^{-1})	1 с	2 с	4 с	6 с	10 с	16 с	25 с	40 с	63 с	120 с
50	6,7	13,3	26,6	39,9	66,3	105,3	162,5	256,7	394,8	694,0
100	13,2	26,3	52,0	77,6	128,3	201,6	305,8	473,3	701,4	1020,0
150	19,0	37,6	73,2	708,0	175,0	271,2	405,0	614,0	850,5	1026,0
200	24,3	47,1	90,4	132,4	212,0	324,3	476,7	704,0	945,0	1024,0
250	29,3	56,0	106,0	153,5	242,5	365,3	535,4	773,3	1002,8	1020,0
300	33,9	64,2	119,6	172,2	270,0	403,2	577,5	820,0	1020,6	1020,0
350	38,4	71,6	132,1	188,3	291,7	431,2	615,4	854,0	1021,7	1022,0
400	42,7	78,4	143,5	202,4	310,7	458,7	643,3	874,7	1024,8	1024,0
450	46,8	85,2	153,6	215,1	330,0	480,0	671,3	894,0	1020,6	1026,0
500	50,8	91,7	164,0	228,0	348,3	498,7	691,7	906,7	1018,5	1020,0
550	54,8	97,9	173,8	240,9	364,8	513,3	705,8	909,3	1028,0	1012,0
600	58,8	104,0	182,4	252,0	378,0	528,0	715,0	896,0	1020,6	1008,0
650	62,6	109,6	189,8	261,3	387,8	537,3	715,0	892,7	1023,8	1014,0
700	66,3	114,8	196,9	268,8	394,3	541,3	711,7	877,3	1014,3	1008,0
750	69,8	119,5	203,0	274,5	397,5	540,0	700,0	870,0	1023,8	1020,0
800	73,1	123,7	208,0	278,4	397,3	533,3	680,0	853,3	1024,8	1024,0
850	76,5	128,1	211,9	280,5	393,8	521,3	658,8	838,7	1017,5	1020,0
900	80,1	132,6	216,0	282,6	390,0	504,0	637,5	828,0	1020,6	1008,0

Время цикла в [с]

0.6	Длительность последовательного режима									IEC 60613 (1989)
Ширина импульса (мс) x частота кадров (c^{-1})	1 с	2 с	4 с	6 с	10 с	16 с	25 с	40 с	63 с	120 с
50	40,0	40,0	39,9	39,9	39,8	39,5	39,0	38,5	37,6	34,7
100	39,5	39,4	39,0	38,8	38,5	37,8	36,7	35,5	33,4	25,5
150	37,9	37,6	36,6	36,0	35,0	33,9	32,4	30,7	27,0	17,1
200	36,4	35,3	33,9	33,1	31,8	30,4	28,6	26,4	22,5	12,8
250	35,1	33,6	31,8	30,7	29,1	27,4	25,7	23,2	19,1	10,2
300	33,9	32,1	29,9	28,7	27,0	25,2	23,1	20,5	16,2	8,5
350	32,9	30,7	28,3	26,9	25,0	23,1	21,1	18,3	13,9	7,3
400	32,0	29,4	26,9	25,3	23,3	21,5	19,3	16,4	12,2	6,4
450	31,2	28,4	25,6	23,9	22,0	20,0	17,9	14,9	10,8	5,7
500	30,5	27,5	24,6	22,8	20,9	18,7	16,6	13,6	9,7	5,1
550	29,9	26,7	23,7	21,9	19,9	17,5	15,4	12,4	8,9	4,6
600	29,4	26,0	22,8	21,0	18,9	16,5	14,3	11,2	8,1	4,2
650	28,9	25,3	21,9	20,1	17,9	15,5	13,2	10,3	7,5	3,9
700	28,4	24,6	21,1	19,2	16,9	14,5	12,2	9,4	6,9	3,6
750	27,9	23,9	20,3	18,3	15,9	13,5	11,2	8,7	6,5	3,4
800	27,4	23,2	19,5	17,4	14,9	12,5	10,2	8,0	6,1	3,2
850	27,0	22,6	18,7	16,5	13,9	11,5	9,3	7,4	5,7	3,0
900	26,7	22,1	18,0	15,7	13,0	10,5	8,5	6,9	5,4	2,8

Импульсная мощность в [кВт]

Последовательный импульсный режим с фокальной точкой 1,0

- Приводы анодов 150/180 Гц
- Контрольная тепловая мощность анода 300 Вт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длительность последовательного режима — IEC 60613 (2010)

Ширина импульса (мс) x частота кадров (c^{-1}) / 1.0	1 с	2 с	4 с	6 с	10 с	16 с	25 с	40 с	63 с	120 с
50	13,3	26,6	53,1	79,6	132,0	208,0	315,8	472,7	681,5	1020,0
100	25,9	51,1	101,1	148,6	239,7	364,3	524,2	750,7	980,7	1020,0
150	20,0	71,4	140,0	204,0	318,5	476,0	666,3	904,0	1020,6	1020,0
200	46,7	90,4	174,7	250,8	384,7	563,2	745,0	936,0	1024,8	1024,0
250	55,8	107,2	203,7	287,5	435,8	662,7	791,7	943,3	1018,5	1020,0
300	64,3	122,2	226,8	314,4	471,0	662,4	815,0	940,0	1020,6	1020,0
350	73,2	135,3	244,5	336,0	495,8	686,9	802,1	928,7	1021,7	1022,0
400	81,3	148,8	261,3	358,4	524,0	716,8	810,0	944,0	1016,4	1024,0
450	89,1	160,8	277,2	377,1	546,0	736,8	825,0	972,0	1020,6	1026,0
500	96,5	172,7	292,0	392,0	561,7	741,3	825,0	980,0	1018,5	1020,0
550	103,6	183,7	305,1	404,8	573,8	730,4	834,2	975,3	1028,0	1012,0
600	110,6	193,6	316,8	417,6	586,0	736,0	840,0	968,0	1020,6	1008,0
650	117,4	202,4	325,9	429,0	593,7	734,9	839,6	953,3	1023,8	1014,0
700	123,9	210,0	333,2	436,8	595,0	735,5	828,3	942,7	1014,3	1008,0
750	130,0	216,5	339,0	441,0	592,5	728,0	806,25	920,0	1023,8	1020,0
800	136,0	221,9	344,5	443,2	584,0	708,3	773,3	917,3	1024,8	1024,0
850	142,0	226,7	347,9	442,0	572,3	680,0	757,9	895,3	1017,5	1020,0
900	147,9	231,0	350,4	439,2	558,0	648,0	750,0	888,0	1020,6	1008,0

Время цикла в [с]

Длительность последовательного режима — IEC 60613 (1989)

Ширина импульса (мс) x частота кадров (c^{-1}) / 1.0	1 с	2 с	4 с	6 с	10 с	16 с	25 с	40 с	63 с	120 с
50	80,0	79,8	79,7	79,6	79,2	78,0	75,8	70,9	64,9	51,0
100	77,6	76,6	75,8	74,3	71,9	68,3	62,9	56,3	46,7	25,5
150	73,2	71,4	70,0	68,0	63,7	59,5	53,3	45,2	32,4	17,0
200	70,0	67,8	65,5	62,7	57,7	52,8	44,7	35,1	24,4	12,8
250	67,0	64,3	61,1	57,5	52,3	46,7	38,0	28,3	19,4	10,2
300	64,3	61,1	56,7	52,4	47,1	41,4	32,6	23,5	16,2	8,5
350	62,7	58,0	52,4	48,0	42,5	36,8	27,5	19,9	13,9	7,3
400	61,0	55,8	49,0	44,8	39,3	33,6	24,3	17,7	12,1	6,4
450	59,4	53,6	46,2	41,9	36,4	30,7	22,0	16,2	10,8	5,7
500	57,9	51,8	43,8	39,2	33,7	27,8	19,8	14,7	9,7	5,1
550	56,5	50,1	41,6	36,8	31,3	24,9	18,2	13,3	8,9	4,6
600	55,3	48,4	39,6	34,8	29,3	23,0	16,8	12,10	8,1	4,2
650	54,2	46,7	37,6	33,0	27,4	21,2	15,5	11,0	7,5	3,9
700	53,1	45,0	35,7	31,2	25,5	19,7	14,2	10,1	6,9	3,6
750	52,0	43,3	33,9	29,4	23,7	18,2	12,9	9,2	6,5	3,4
800	51,0	41,6	32,3	27,7	21,9	16,6	11,6	8,6	6,1	3,2
850	50,1	40,0	30,7	26,0	20,2	15,0	10,7	7,9	5,7	3,0
900	49,3	38,5	29,2	24,4	18,6	13,5	10,0	7,4	5,4	2,8

Импульсная мощность в [кВт]

Режим замены пленки

Привод анода	150/180 Гц	Для генераторов
Контрольная тепловая мощность анода	300 Вт	POLYDOROS 50, 50S, 80, 80A, 80S, 100/A, SX50, SX80, POLYMAT 50, 70

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица : Режим замены пленки

f/s	max. f	Foc	% Load	Напряжение трубки 40	42	46	50	55	60	63	66	70	73	77	81	85	90	
	20	■	100	63	63	63	80	80	79	75	71	67	65	61	58	55	52	
4	20	■	80	63	63	63	78	69	63	60	57	54	52	49	46	44	42	
	20	▣	100	28	28	28	37	37	42	40	38	36	35	33	31	30	28	
max.	20	▣	80	28	28	28	37	37	34	32	31	29	28	26	25	24	23	
100 ms	15	■	100	63	63	63	80	80	80	80	76	71	68	65	62	59	55	
	15	■	80	63	63	63	80	73	67	63	60	57	55	52	49	47	44	
	15	▣	100	28	28	28	37	37	45	43	41	39	37	35	33	32	30	
	15	▣	80	28	28	28	37	37	36	34	33	31	30	28	27	25	24	
	20	■	100	107	107	107	128	116	106	101	97	91	87	83	79	75	71	
3	20	■	80	107	107	107	102	92	84	80	77	72	69	66	63	60	56	
	20	▣	100	48	48	48	63	63	59	56	54	51	49	46	44	42	39	
max.	20	▣	80	48	48	48	57	52	47	45	43	41	39	37	35	33	32	
170 ms	15	■	100	107	107	107	138	125	114	109	104	98	94	89	85	81	76	
	15	■	80	107	107	107	110	100	91	87	83	78	75	71	68	64	60	
	15	▣	100	48	48	48	63	63	65	62	59	56	54	51	48	46	43	
	15	▣	80	48	48	48	63	57	52	50	47	45	43	41	39	37	35	
	20	■	100	214	214	196	180	164	150	143	137	129	123	117	111	106	100	max.
2	20	■	80	180	172	157	144	131	120	114	109	103	99	93	89	84	80	mAs
	20	▣	100	95	95	95	116	106	97	92	88	83	80	76	72	68	65	
	20	▣	80	95	95	95	93	85	78	74	70	66	64	60	57	55	52	
	15	■	100	214	214	214	202	183	168	160	153	144	138	131	124	119	112	
max.	15	■	80	202	192	175	161	146	134	128	122	115	110	104	99	95	89	
340 ms	15	▣	100	95	95	95	116	106	97	92	88	83	80	76	72	68	65	
	15	▣	80	95	95	95	93	85	78	74	70	66	64	60	57	56	52	
	10	■	100	214	214	214	231	210	193	183	175	165	158	150	142	136	128	
	10	■	80	214	214	201	184	168	154	146	140	132	126	120	113	108	102	
	10	▣	100	95	95	95	126	121	111	106	101	95	91	87	82	78	74	
	10	▣	80	95	95	95	107	97	89	85	81	76	73	69	66	63	59	
	10	■	100	460	437	400	368	334	308	292	278	262	252	238	226	216	204	
1	10	■	80	368	349	320	294	267	244	233	222	209	201	190	180	172	163	
	10	▣	100	224	224	224	253	230	211	201	192	181	173	164	156	149	140	
max.	10	▣	80	224	224	220	202	184	169	161	153	144	139	131	125	119	112	
800 ms	5	■	100	504	504	504	468	443	406	387	369	348	333	316	300	286	270	
	5	■	80	487	464	424	390	354	324	309	295	278	266	252	240	228	216	
	5	▣	100	224	224	224	294	268	245	234	223	210	202	191	182	173	164	
	5	▣	80	224	224	224	236	214	196	187	178	168	161	153	145	139	131	

Клавиша:

f/s- изображений в секунду;

max. f - макс. число изображений в серии;

Foc - фокус;

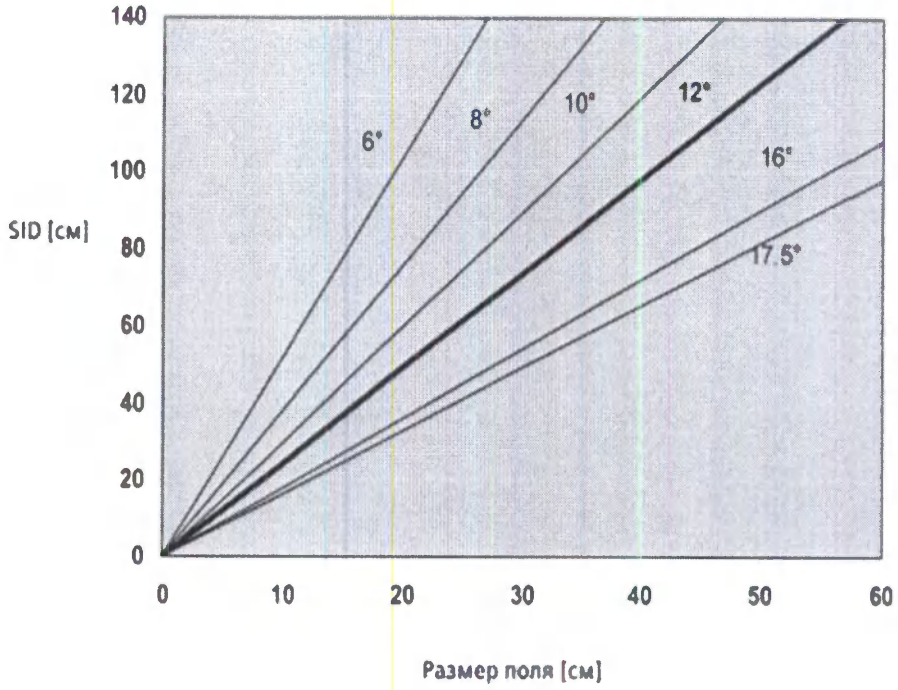
% load - нагрузка трубки генератора в процентах;

max. ... ms - максимальная ширина импульса.

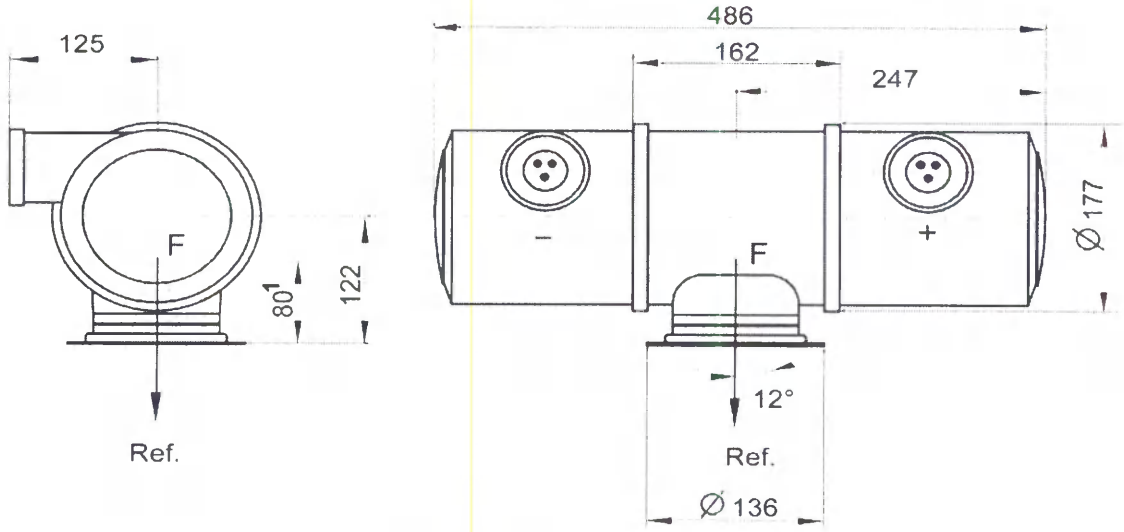
Максимальное поле излучения

Поле обзора зависит от расстояния источник-изображение (SID) и угла анода. Например, поле обзора 40 см x 40 см можно обеспечить с этим излучателем при SID 1 м (угол анода 12°).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Габаритный чертеж OPTITOP 150/40/80HC-100



[1] Допуск (+2,0/–0,5)

F - Расположение фокуса

См. - Опорная ось

Размеры указаны в [мм]

Устройство лазерного излучения	
Длина волны	650 нм
Угол вентилятора	90°
Выходная мощность	≤ 1 мВт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коллиматор многолепестковый	
Фильтрация излучения в трубке	1 мм Al при 70 кВ
Полноформатный оптический центратор	Очень экономичная технология светодиода высокой мощности 4 Вт; высокая экономичность обеспечивает отсутствие шума благодаря отсутствию системы внешнего охлаждения, срок службы прибл. 100000 ч, функция таймера, лазерный штриховой центратор (накрываемый)
Медный предфильтр	Без фильтра; 0,1 мм; 0,2 мм; 0,3 мм; ручной или моторизованный и позиционируемый орган-программами
Вращение	Максимально до ±45° ручное
Органы управления коллиматором многолепестковым	Вручную или автоматически, настройка через орган-программы (ACSS)

Устройство измерения дозы (CAREMAX)
CAREMAX для измерения произведения дозы на площадь (до сотых)

Детектор встроенный MAX static	
Технология детектора	Сцинтиллятор из йодида цезия с TFT матрицей из аморфного кремния
Размеры (активное поле)	42,3 см x 42,5 см
Активная матрица детектора	2860 x 2874
Размер пикселя	148 мкм
Полупроводниковый материал	Аморфный кремний (a-Si)
Сцинтиллятор	Йодид цезия (CsI)
Разрядность рентгенограммы	16 бит
DQE в %; 2 мкГр (RQA5) (IEC 62220)	67 % при 0,05 пары линий/мм
	51 % при 1 паре линий/мм
	42 % при 2 парах линий/мм
	27 % при 3 парах линий/мм
	18 % при пространственном разрешении
MTF в % (RQA5) (IEC 62220)	62 % при 1 паре линий/мм
	35 % при 2 парах линий/мм
	19 % при 3 парах линий/мм
	15 % при пространственном разрешении
Передача данных	<3,5 с – просмотр; <6 с – полное изображение
Детектор беспроводной мобильный MAX wi-D	
Технология детектора	Сцинтиллятор из йодида цезия с TFT матрицей из аморфного кремния
Размеры (активное поле)	34,9 см x 42,5 см (± 10%) Можно установить в лоток детектора в книжном или альбомном расположении
Активная матрица детектора	2356 x 2872 пикселей (± 10%)
Размеры с корпусом детектора	44 см x 46,1 см x 1,9 см

Размер пикселя	148 мкм
Полупроводниковый материал	Аморфный кремний (a-Si)
Сцинтиллятор	Йодид цезия (CsI)
Разрядность рентгенограммы	16 бит
DQE в %; 2 мкГр (RQA5) (IEC 62220)	66 % при 0,05 пары линий/мм
	50 % при 1 паре линий/мм
	40 % при 2 парах линий/мм
	24 % при 3 парах линий/мм
	17 % при пространственном разрешении
MTF в % (RQA5) (IEC 62220)	62 % при 1 паре линий/мм
	34 % при 2 парах линий/мм
	18 % при 3 парах линий/мм
	12 % при пространственном разрешении
Передача данных	WLAN < 2с - просмотр; < 5с – полное изображение
Толщина	19 мм
Вес	3 кг (± 10 %)
Макс. нагрузка	150 кг, когда пациент лежит
	100 кг, когда пациент стоит
Батарея	Литий-ионная, перезаряжаемая, заменяемая
Длительность зарядки	3 часа в зарядном устройстве
Время работы от батареи	До 525 изображений
	До 3,5 часов при регулярном использовании
	До 6 часов в режиме ожидания
Место зарядки	Лоток детектора для стола пациента и стойки снимков вертикальной (в книжном или альбомном расположении) Зарядное устройство для батарей
Стандарт WLAN	IEEE 802.11n, 2 x 2 mimo
Если вы используете на рабочем месте WLAN или другое беспроводное оборудование, проконсультируйтесь с представителем Siemens для оптимальной настройки беспроводного соединения	
Нормы IEC	Электромагнитная совместимость: соответствие IEC 60601-1-2
	Детектор не влияет на работу кардиостимуляторов, соответствующих стандарту DIN EN 45502-2-1, раздел 27

Детектор беспроводной мобильный MAX mini	
Технология детектора	Сцинтиллятор из йодида цезия с TFT матрицей из аморфного кремния
Размеры (активное поле)	22,8 см x 28,4 см (± 10%)
Активная матрица детектора	1538 x 1920 пикселей (± 10%)
Размеры с корпусом детектора	26,9 см x 32,9 см x 1,6 см
Размер пикселя	148 мкм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полупроводниковый материал	Аморфный кремний (a-Si)
Сцинтиллятор	Йодид цезия (CsI)
Разрядность рентгенограммы	16 бит
DQE в %; 2 мкГр (RQA5) (IEC 62220)	66 % при 0,05 пары линий/мм
	50 % при 1 паре линий/мм
	40 % при 2 парах линий/мм
	24 % при 3 парах линий/мм
	17 % при пространственном разрешении
MTF в % (RQA5) (IEC 62220)	62 % при 1 паре линий/мм
	34 % при 2 парах линий/мм
	18 % при 3 парах линий/мм
	12 % при пространственном разрешении
Передача данных	WLAN < 1,5 с - просмотр; < 3,5 с – полное изображение
Толщина	16 мм
Вес	1,6 кг
Макс. нагрузка	150 кг, когда пациент лежит
	100 кг, когда пациент стоит
Батарея	Литий-ионная, перезаряжаемая, заменяемая
Длительность зарядки	3 часа в зарядном устройстве
Время работы от батареи	До 525 изображений
	До 3,5 часов при регулярном использовании
	До 6 часов в режиме ожидания
Место зарядки	Зарядное устройство для батарей
Стандарт WLAN	IEEE 802.11n, 2 x 2 mimo
Если вы используете на рабочем месте WLAN или другое беспроводное оборудование, проконсультируйтесь с представителем Siemens для оптимальной настройки беспроводного соединения	
Нормы IEC	Электромагнитная совместимость: соответствие IEC 60601-1-2
	Детектор не влияет на работу кардиостимуляторов, соответствующих стандарту DIN EN 45502-2-1, раздел 27

Решетки отсеивающие	
Тип	Прозрачная, стационарная, сфокусированная
Решетка отсеивающая (13/92, F115)	Стандартная установка, Pb 13/92, f0 = 115 см; Pb с алюминиевым промежутком
Решетка отсеивающая (13/92, F180)	Универсальная решетка, Pb 13/92, от f0 = 115 см до f0 = 180 см;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Pb с алюминиевым промежутком
Решетка отсеивающая универсальная (13/92)	Универсальная решетка, Pb 13/92, от f0 = 115 см до f0 = 180 см; Решетка, Pb 13/92, f0 = 115 см и f0 = 180 см; Pb с алюминиевым промежутком
Решетка съёмная отсеивающая для детектора MAX wi-D (5/85, F115)	Решетка, Pb 5/85, f0 = 115 см; Pb с алюминиевым промежутком
Решетка съемная отсеивающая для детектора MAX mini (5/85, F115)	Решетка, Pb 5/85, f0 = 115 см; Pb с алюминиевым промежутком

Цвета для рукоятки решетки			**Параметры решетки**		
SID (см)	**Решетка**		**Диапазон (см)**	**Отношение**	**Линий/см**
115		Темно – синий	102-132	13	92
140		Серый	121-166	13	92
180		Темно – оранжевый	150-225	13	92
300		Ярко - желтый	215-500	13	92

Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact	
Станция формирования изображений FLUOROSPOT Compact разработана специально для лучевой диагностики и обеспечивает превосходное качество изображений при быстрой работе без сложностей	
Цифровая система изображений с высоким разрешением с DICOM сетевым подключением для обработки изображений и их отображением на мониторе предварительного просмотра	
Компьютер	Двухъядерный Intel-совместимый микропроцессор с шиной с разъемом PCI, мин. 3,4 ГГц, 4 ГБ ОЗУ, диском S-ATA, USB 3.0 и интерфейсными картами для детектора/рентгеновской системы
Операционная система	Windows 7 Ultimate 64 - разрядная версия
Комплектующие	Клавиатура, мышь
Сохранение изображений	10000 изображений RAD
Данные установки	

Вся система подключается питанию с помощью одного высоковольтного соединения.	
Подключение к электросети	220 В (от источника питания)
Потребляемая мощность	300 кВА

Мониторы	
Монитор	
Область отображения (Ш x В)	37,5 см x 30 см
Размер экрана	19" (48 см)
Количество пикселей	
Обычная яркость	300 кд/м2
Обычный коэффициент контрастности	2000:1
Потребление мощности	< 43 Вт
Вес	7,2 кг
Размеры (Ш x В x Г)	40,5 см x 40,7 см до 50,7 см x 20,5 см
Горизонтальная зона просмотра	178° (Г и В)
Монитор высокой яркости	
19" цветной высококонтрастный TFT дисплей для отображения изображений прямой передачи и опорных изображений без мерцания и искажений в лучевой диагностике	
Легкий с высокой яркостью и контрастностью	
Область отображения (Ш x В)	37,5 см x 30 см
Размер экрана	19" (48 см)
Количество пикселей	1280 x 1024
Обычная яркость	800 кд/м2
Поверхность	Антибликовая
Обычный коэффициент контрастности	1000:1
Потребление мощности	<75 Вт; в режиме энергосбережения: <10 Вт
Вес	5,7 кг
Размеры (Ш x В x Г)	42,2 см x 34,8 см x 9,5 см
Горизонтальная зона просмотра	176° (Г и В)

6.4. Клинический процесс:

Управление данными о пациентах	
Регистрация пациентов	Поиск в списке пациентов и результатах обследований в информационной системе клиники/отделения рентгенологии (RIS/HIS)
	Регистрация экстренных пациентов
	Управление пациентом, обследованием и графическими данными
	Изменяемая страница регистрации

	пациентов
	Доступ, защищенный паролем*

Подготовка к обследованию	
Руководитель обследования	Выбор обследования; добавление, удаление или замена орган-программ
	Режим автоматической рентгенографии/выбор рабочего места
Редактор орган-программ и комплексов обследований	Более 1000 орган-программ можно хранить, настраивать и компоновать в комплексах обследований при помощи усовершенствованного редактора орган-программ и комплексов обследований
	Орган-программы состоят из множества параметров формирования изображений и рабочих параметров для определенных частей тела и последовательностей формирования изображений
	Комплексы обследований состоят из 1 или более орган-программ. Система автоматически переходит к следующей орган-программе в выбранном комплексе обследования после завершения каждого этапа обследования
Орган-программы	Можно настроить следующие параметры: <u>Параметры рентгенографии:</u> Например, режим рентгенографии, способ экспонирования, напряжение, доза, фокус, нагрузка в трубке <u>Параметры обработки изображений:</u> Например, размеры окна, позитивное/негативное изображение на экране, DiamondView Plus, поворот, отражение, обрезка

Создание/отображение/обработка изображений	
Рентгенография и предварительная обработка	Выбор параметров генератора, установка параметров для предварительной обработки изображений (усиление, гармонизация, усиление контуров и LUT) или DiamondView Plus
	Отображение меток изображения
Отображение изображения	Совпадает с окном полного изображения
	≤ 9 с - просмотр; ≤ 10 с – полное изображение
Функции обработки изображений	Поворот, вертикальный и горизонтальный

	переворот, увеличение, кадрирование, инверсия
DiamondView Plus	DiamondView Plus представляет собой специально разработанную технологию обработки изображений (многомерная фильтрация), которая оптимизирует отображение изображений для различных областей органов
	Структуры различных частотных диапазонов оцениваются по-разному, что позволяет получать точное подробное изображение даже при большой разнице в поглощении, например, как у кости и мягких тканей
Графические функции	Количественная оценка с измерением угла/расстояния
Текстовые функции	Маркировка, пояснение, комментарии к изображению, обозначение левой/правой стороны
Передача данных и документация	
Интерфейсы сети DICOM	
DICOM Send/StC (Отправка/Проверка хранения DICOM) – входит в базовое ПО	Отправка сообщений в сети DICOM для просмотра и архивирования
	Подтверждение архива изображений (StC = проверка хранения)
DICOM Print (Печать DICOM) – входит в базовое ПО	Печать результатов экспонированияна лазерном принтере DICOM с использованием виртуальной таблицы изображений
DICOM Query/Retrieve (Запрос/поиск DICOM)	Поиск изображений в системе архивирования изображений (PACS)
DICOM Worklist/MPPS (Рабочий список DICOM/MPPS)	Импорт данных о пациенте/обследовании из внешней системы управления RIS/HIS с помощью DICOM MWL (Modality Worklist (Рабочий список способов воздействия)) и обратная связь состояния обследования с DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step (Этап выполнения воздействия))
	Этап выполнения воздействия (MPPS) для отправки статистических данных обследования и информации о дозе в систему управления данными
DICOM Dose Structured Report (Структурный отчет о дозе DICOM) – входит в базовое ПО	Отправка значений дозы каждого обследования в систему архивирования
Документация	
Управление данными об изображении	Отправка изображений по сети
	Автоматическое и выборочное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	экспонирование с использованием виртуальной таблицы изображений. Доступные форматы отображения для печати: 2 x 1; 3 x 1; 3 x 2; 1 x 1; 1 x 2; 1 x 3; 2 x 2; 2 x 3
	До 3 сетевых узлов, 1 конфигурируемая лазерная камера
	Экспорт данных об изображении (12 бит) на записывающее устройство CD/DVD: – в формате DICOM с встроенным DICOM reader (устройство для считывания DICOM), записанным на диск – в формате TIFF и AVI – в пользовательском формате (необработанные данные)
	Экспорт на USB устройство в формате DICOM или TIFF
	Жесткий диск USB предлагается в виде опции
Фоновая функциональность	Функции формирования изображений, такие как DICOM Send/Print, запись CD-R или DVD-R/DVD+R, представлены в фоновом режиме
Мусорная корзина	Данная функция может быть активирована или отключена
	Хранение в отдельной папке отклоненных, удаленных изображений, которые не были помещены в архив или напечатаны.
Программа клинической оценки (CAP)	Предлагает статистику отклоненных изображений
Контроль коэффициента экспозиции (EXI)	Предлагает минимальное и максимальное значение EXI для экспорта
Соединение с принтером*	Печать на принтере Level 2 PostScript

Дистанционное обслуживание (входит в базовое ПО)
Подготовка к дистанционному обслуживанию Siemens Remote Service (SRS): Дистанционная диагностика оборудования и программного обеспечения Дистанционное конфигурирование системы, например, добавление узла DICOM Система раннего оповещения для помощи в эксплуатации системы (Guardian)

Источник бесперебойного питания (ИБП)	
Источник аварийного питания системы формирования изображений (50/60 Гц) до восстановления напряжения сети	
В случае отказа питания более чем на 90 с, система формирования изображений автоматически выключится	
Номинальная мощность	2 кВА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5. Возможности медицинского изделия и способы интеграции с другими медицинскими изделиями.

Чтобы обеспечить необходимую безопасность, в сочетании с системой разрешено использовать только продукты/компоненты, утвержденные Siemens.

Чтобы узнать о текущем состоянии оборудования, одобренных сочетаниях и обновлениях, обратитесь к уполномоченному региональному торговому представителю.

Интерфейсы:

Комплектующее оборудование, подключенное к аналоговым или цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано по соответствующим стандартам IEC (например, IEC 950 для оборудования обработки данных и IEC 60 601-1 для медицинского оборудования).

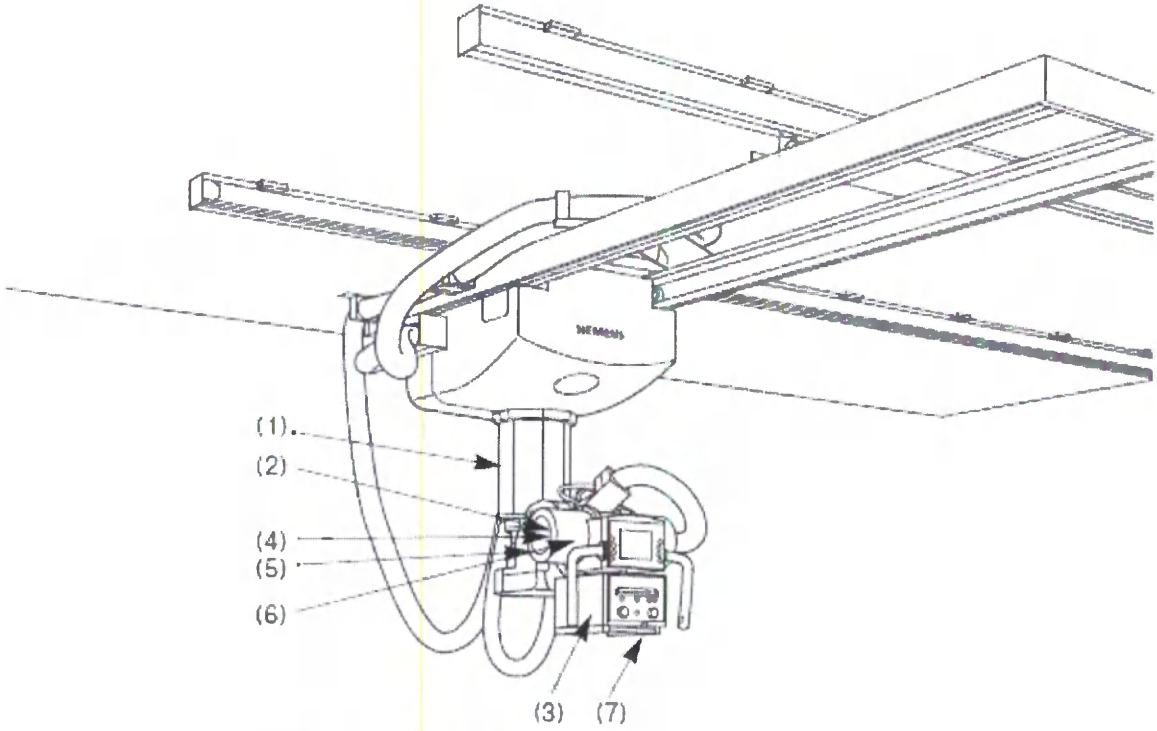
Более того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии системного стандарта IEC 60 601-1-1.

Каждый, кто подключает дополнительное оборудование к сигнальному входу, изменяет конфигурацию медицинской системы и, таким образом, несет ответственность за соблюдение требований действующей версии системного стандарта IEC 60 601-1-1.

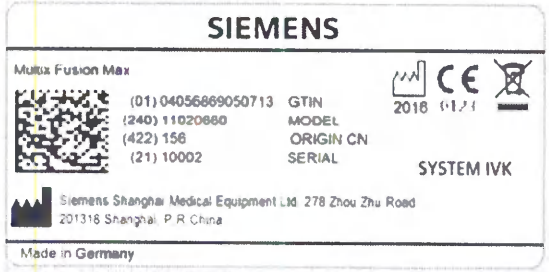
При возникновении вопросов обратитесь в отдел технического сервиса или к региональному представителю.

6.6. Информация на маркировке и требования к ней.

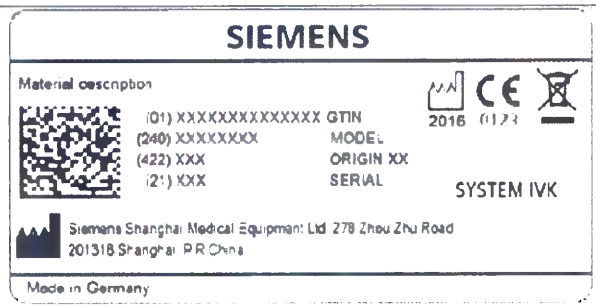
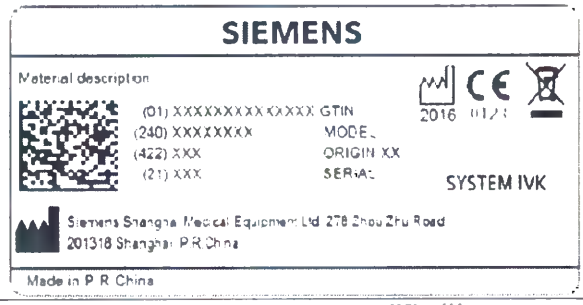
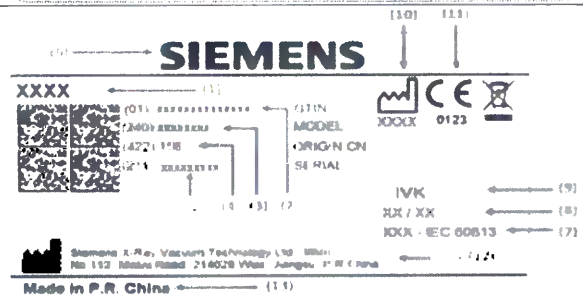
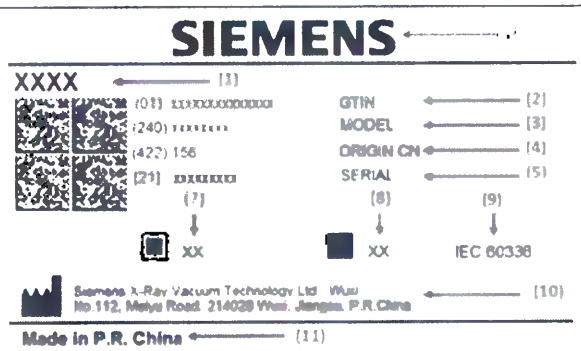
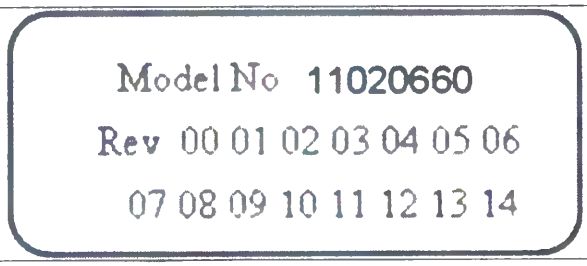
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Потолочный 3D-штатив

Типы табличек	Пример табличек
(1) Таблички для идентификации системы и запросов	
Системная табличка для Multix Fusion Max	Место производства: Китай Место производства: Германия 

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Системная табличка с идентификационным номером	 Или 
Табличка типа Рентгеновский излучатель	
Табличка типа Рентгеновская трубка	
Табличка версии устройства	
См. табличку в руководстве Осторожно: всегда соблюдайте руководство пользователя	

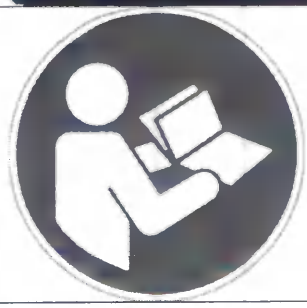
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табличка AR	EC REP Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127 91052 Erlangen Germany
Табличка мощности	**SIEMENS** Input voltage: 3N~,380V/400V/440V/480V Input frequency: 50Hz/60Hz Max power: 127KVA Standby power: 1.0KVA Continous opeartion with intermittent loading
Табличка EAC Эта табличка предназначена для (ЕАЭС) с утвержденной декларацией EAC.	EAC
(2) Табличка высокого напряжения	
(3) Табличка о радиационном излучении	LASER RADIATION DO NOT STARE INTO BEAM CLASS 2 LASER PRODUCT RAYO DE LASER NO MIRAR AL RAYO LASER CLASE 2 Radiação laser Não olhe directamente o feixe de laser. Produto laser de classe 2 EN 60825-1:2007 $P_o \leq 1$ mW; λ=650nm
(4) Табличка с предупреждением об излучении	
(5) См. табличку в руководстве Внимание: всегда соблюдайте руководство пользователя	

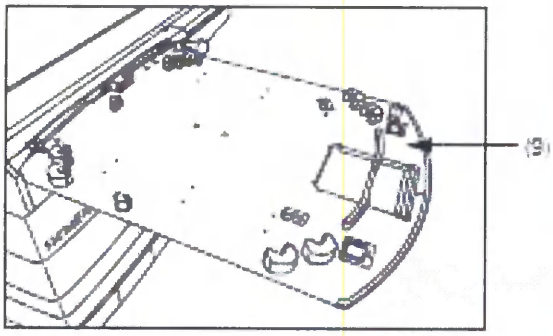
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(6) Табличка с предупреждением о горячей поверхности	
(7) Табличка с предупреждением о лазерном излучении	

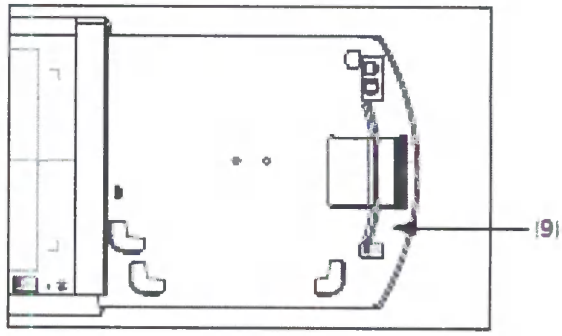
Генератор рентгеновский

Типы табличек	**Пример табличек**
(8) Таблички на генераторе рентгеновском	
Предупреждающая табличка	
См. табличку в руководстве Внимание: всегда соблюдайте руководство пользователя	

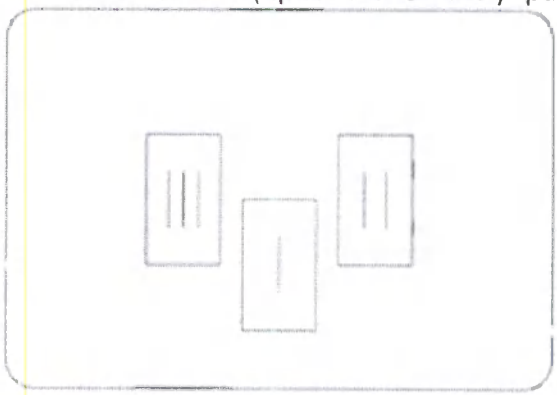
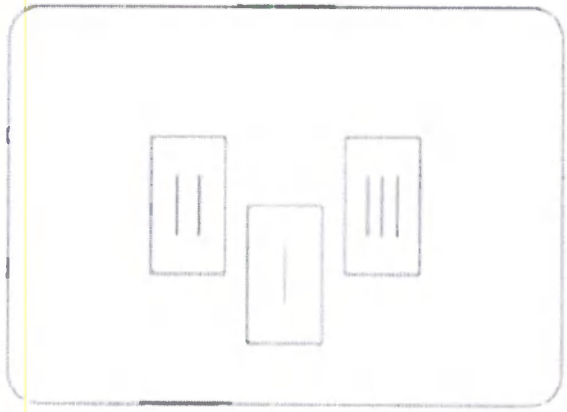
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



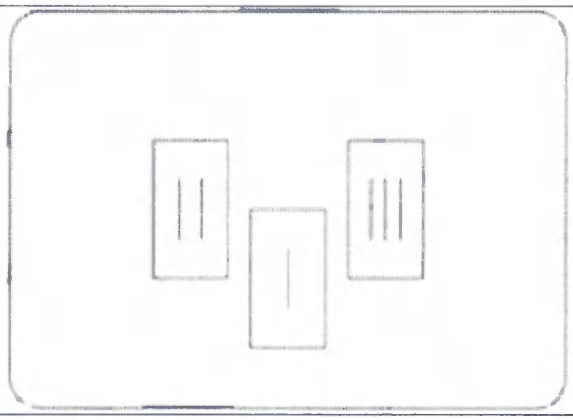
Лоток детектора в столе конфигурации с MAX wi-D

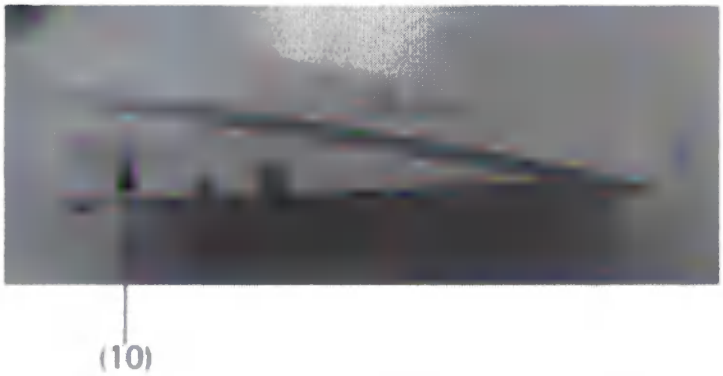


Лоток детектора в вертикальной стойке конфигурации с MAX wi-D

Типы табличек	Пример табличек
(9) Таблички на лотке детектора в конфигурации с MAX wi-D	Табличка Iontomat LHC (левый элемент управления) или Iontomat RHC (правый элемент управления)   Или Табличка Iontomat

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

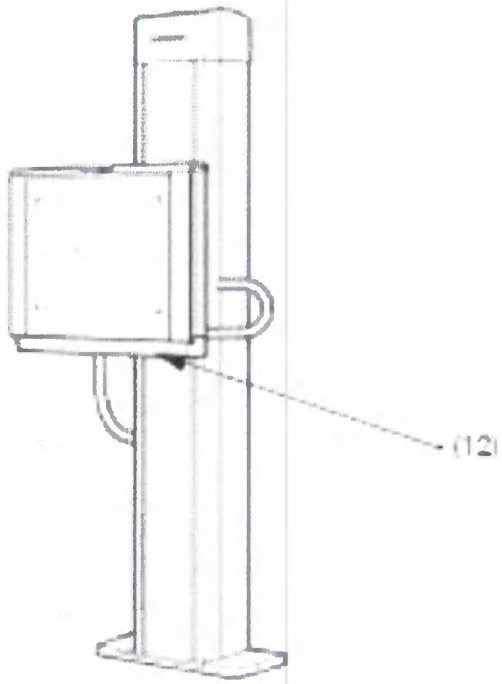
	



Пульт дистанционного управления

Типы табличек	Пример табличек
(10) Табличка DHHS только для США	This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufactur. Manufactured: MARCH 2012 Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road,201318 Shanghai China

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Вертикальная стойка с MAX static

Типы табличек	Пример табличек
(12) Таблички на стойке снимков вертикальной с MAX static	
Второй набор табличек	SECOND SET OF LABELS
Идентификационная табличка для детектора	(1P) Model No. 10762401 (S) Serial No. xxxxx IVK Или material description (01) 040XXXXXXXXXXX GTIN (240) XXXXXXXX MODEL (422) XXX ORIGIN XX (21) XXXX SERIAL IVK optional additional text

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Требования к охране окружающей среды.

Система и ее компоненты соответствуют следующим требованиям к охране окружающей среды для изделий.

Нормативные требования	Название
2006/66/EC:2006	Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2006/66/EC от 6 сентября 2006 г. о батареях и аккумуляторах, об отходах батарей и аккумуляторов и об отмене Директивы 91/157/ЕЭС
2011/65/EU:2011	Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2011/65/EC от 8 июня 2011 г. по ограничению использования опасных веществ в электрооборудовании и электронном оборудовании
1907/2006/EC:2006	Регламент (EC) №1907/2006 Европейского Парламента и Совета ЕС от 18 декабря 2006 касающийся правил регистрации, оценки, санкционирования и ограничения химических веществ (REACH), учреждения Европейского Агентства по химическим веществам. Регламент вносит изменения в Директиву 1999/45/EC и отменяет: Регламент Совета (EEC) №793/93 , Регламент Комиссии (EC) №1488/94, Директиву Совета 76/769/EEC и Директивы Комиссии 91/155/EEC, 93/105/EC, 2000/21/EC.

Соответствие действующим законам и требованиям в области охраны окружающей среды является основным требованием. Одной из целей политики в области здравоохранения является предотвращение или снижение загрязнения окружающей среды, которое может быть вызвано производством, применением и утилизацией медицинских изделий. Постоянное выполнение мер по охране окружающей среды в связи с изделием может стать ключевым для общего снижения затрат на протяжении срока службы медицинских изделий.

Описанные в данном документе требования направлены на выполнение эффективного внедрения нормативных требований по охране окружающей среды, связанных с изделием. В частности, эти требования применимы к следующему:

- Требования по охране окружающей среды, связанные с характеристиками изделия,
- Идентификация, ограничения и документация по материалам, использованным в изделиях,
- Специальные требования к поставщикам,
- Требования к дополнительной сопровождающей документации, содержащей информацию по охране окружающей среды

Экологические показатели изделий

В соответствии с имеющейся информацией организационное подразделение должно составить список целевых показателей по совершенствованию охраны окружающей среды, связанных с изделием, и расположить их в порядке приоритетности экологических аспектов изделия в соответствии с их важностью для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

охраны окружающей среды. Порядок приоритетности определяется для каждой модели стандартной конфигурации (т.е. без учета дальнейшим используемых опций). Организационное подразделение документально оформляет составленный список и порядок приоритетности экологических аспектов изделия.

До этапа перехода с существующей или аналогичной модели на новую модель организационное подразделение выбирает и документально оформляет как минимум один официальный целевой показатель по совершенствованию охраны окружающей среды на основании важности такого аспекта, технической и экономической обоснованности.

Список и приоритетность аспектов подлежат пересмотру в случае значительных изменений экологических аспектов:

- При изменении технических характеристик оборудования изделия, или
- При изменении характеристик детали (системы или компонента) существующим или новым поставщиком.

Целевые показатели по совершенствованию охраны окружающей среды и планы реализации целевых показателей вносятся в систему управления гигиеной и охраной окружающей среды Siemens Healthcare.

Анализ риска

В ходе анализа риска должны быть рассмотрены риски в области охраны окружающей среды (например, выбросы при нормальном применении, генерация или утечка излучения) или риски, вызванные применением критических материалов, или риски, возникающие при утилизации. Как минимум, анализ риска должен учитывать влияние на окружающую среду таких циклов срока службы изделия, как его производство, использование и утилизация.

Исключение запрещенного применения опасных материалов

В изделиях нельзя применять определенные опасные материалы для указанного применения в содержании выше указанных предельных значений. При обнаружении использования опасных материалов для указанного применения необходимо удалить опасные материалы из изделия до его продажи на рынке, запрещающем его применение.

Для обеспечения выхода на рынок все вновь разработанные детали и компоненты с функциональными техническими условиями, выпущенными позднее 01.04.2008 г., должны соответствовать ограничениям по веществам Директивы ЕС по ограничению вредных веществ, кроме существующих или будущих исключений из данных требований.

Использование критических материалов при незапрещенном применении

Определенные критические материалы, указанные в Приложении А1 и в Группе 9.1 инструментов ProMed, не могут использоваться в изделиях при наличии некритических материалов, соответствующих техническим требованиям и имеющих аналогичные или более рабочие характеристики при такой же или более низкой общей цене. При использовании определенных критических материалов, необходимо записать и регистрировать их тип, количество и расположение определенных критических материалов в изделии, а также вид их применения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрация изделий и упаковочных материалов

Организационное подразделение должно максимально точно регистрировать и официально оформлять тип и количество всех используемых определенных критических веществ и деталей с селективной обработкой. Кроме того, оно должно получать информацию относительно всех некритических материалов, составляющих не менее 90% от веса готового изделия и не менее 90% от веса упаковки (необходимы отдельные списки компонентов изделий и упаковки). При невозможности получения такой информации при приложении разумных усилий организационное подразделение должно оценить отсутствующую информацию.

Такая информация документально оформляется при помощи инструмента ProMed как минимум для каждого компонента системы, составляющего изделие, кроме компонентов системы, не содержащих критические материалы, детали с селективной обработкой, а также детали с пренебрежимо малой массой по сравнению с массой изделия. Для этого может потребоваться и оценка под-деталей системы. В случае приобретения или поставки детали другой компанией или производственным объектом такая поставка должна включать информацию о материалах, а не информацию о под-деталях и компонентах.

Компоненты, из которых состоят элементы системы изделия, должны быть объединены в типовую конфигурацию готового изделия.

Регистрация данных о компонентах изделия и упаковки выполняется при помощи инструмента ProMed.

Организационное подразделение должно документально оформлять массу нетто каждого компонента системы, входящего в состав изделия. Это требование также применимо ко всем товарам, приобретенным не у местных поставщиков.

Организационное подразделение должно документально оформлять тип и массу упаковки каждого компонента системы, входящего в состав изделия. Это требование также применимо ко всем товарам, приобретенным не у местных поставщиков. Исключением является упаковка, возвращаемая на производственный объект.

Применение одноразовых и расходных материалов

Необходимо до максимально возможной степени сократить использование одноразовых и расходных материалов, необходимых для эксплуатации изделия. При их использовании необходимо определить тип и расчетный период использования одноразовых и расходных материалов, а также их наличие для использования пользователями и (или) заказчиком.

Использование аккумуляторных батарей

Исключено применение запрещенных аккумуляторных батарей.

Изделие не содержит: батарей или аккумуляторов, содержащих кадмий более 0,002% (20 частей/млн.) по весу, кроме батарей или аккумуляторов, предназначенных для использования в изделиях, указанных в Директиве по медицинским приборам ЕС (MDD); батарей или аккумуляторов, содержащих ртуть более 0,0005% (5 частей/млн.) по весу, исключением являются часовые батарейки, которые не должны содержать ртуть более 2% (20000 частей/млн.) по весу. Организационное подразделение должно документально оформлять тип и вес батарей и аккумуляторов для каждого компонента системы, входящего в состав изделия. Это требование также применимо ко всем товарам, приобретенным не у местных поставщиков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка пластиковых деталей

Детали из термопластических материалов (особенно отформованные детали) маркируются в соответствии с требованиями стандарта ISO 11469, если это экономически обосновано. Организационное подразделение определяет требования к маркировке (необходимость маркировки предельной массы деталей, размер маркировки и т.д.).

Маркировка изделия

Изделие маркируется перечёркнутым изображением мусорного контейнера и сплошной полосой в соответствии с требованиями стандарта EN 50419. Это изображение может быть напечатано на упаковке изделия или указано в документации для пользователя, если размер или назначение изделия не позволяет нанести маркировку на само изделие.

Кроме того, на изделии должен быть указан производитель. Такая информация может быть указана на идентификационной табличке (табличка IVK системы) или с использованием названия торговой марки "SIEMENS".

Значимый для охраны окружающей среды опыт, приобретенный в процессе использования изделия

Обслуживающая организация должна предоставлять отзывы организационному подразделению, производящему изделие, по вопросам эксплуатационных свойств и экологических показателей изделия, используя установленную основную программу изделия или прочие данные с места эксплуатации. В ходе разработки новых изделий необходимо учитывать важный для охраны окружающей среды опыт, полученный при эксплуатации и утилизации изделий текущего поколения, а также аналогичных изделий. Для этого выполняется анализ рабочих показателей, сохраненных в установленной основной программе изделия, жалоб или прочих данных с места эксплуатации.

8. Стерилизация (если применимо).

Система не требует стерилизации.

9. Список международных стандартов/ директив/ документов, применимых к медицинскому изделию (ISO, ЕС, декларации о соответствии, IEC).

Стандарт	Выпуск	Название
Стандарт DICOM	2010	Стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов обследованных пациентов
EN 980	2008	Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
ISO 15223-1	2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		требования Примечание: Заменяет стандарт EN 980 : 2008, пока не согласован
EN 1041	2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов.
EN 50581	2012	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий, в части ограничения использования опасных веществ.
IEC 60601-1	2012	Медицинские электрические изделия - Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам
IEC 60601-1-2	2007	Медицинские электрические изделия - Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6	2010	Медицинские электрические изделия - Часть 1-6: Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность
IEC 60627	2001	Оборудование для получения рентгеновских диагностических изображений. Характеристики отсеивающих растров общего назначения и маммографических отсеивающих растров
IEC 60825-1	2007	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
IEC 60950-1 +A1 +A2	2005 2009 2013	Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1: Общие требования (IEC 60950-1:2005, с изменениями и исправлениями: 2006 + A1:2009, с изменениями A1:2009/ с исправлениями: 2012 + A2:2013, с изменениями)
IEC 62304	2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 62353	2007	Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических
IEC 62366	2007	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62471	2006	Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 10993-1	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в ходе процесса управления риском
ISO 14155	2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 14971	2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 60038	2009	Европейские стандарты переменного электрического напряжения (Выпуск 7.0)
IEC 80001-1	2010	Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 1. Роли, ответственности и действия
IEC 60613	2010	Характеристики электрические, тепловые и нагрузочные рентгеновских трубок с вращающимся анодом для медицинской диагностики
ISO 7010	2011	Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Знаки безопасности для рабочих и общественных мест
IEC 60580	2000	Изделия медицинские электрические. Измерители произведения дозы на площадь
IEC 60601-1-3	2008; A1:2013	Медицинские электрические изделия - Часть 1-3: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.
IEC 60601-2-28	2010	Медицинские электрические изделия - Часть 2: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
IEC 60601-2-54	2009; A1:2015	Медицинские электрические изделия - Часть 2-54: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгеноскопии
IEC 62220-1	2003	Медицинские электрические изделия - Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации
IEC 62494-1	2008	Изделия медицинские электрические. Показатель экспозиции рентгеновских цифровых систем. Часть 1. Определения и требования для общей рентгенографии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Требования к транспортировке:

Климатические условия:	
Диапазон температур	От -20°С до +70°С
Относительная влажность	От 10% до 95%, без конденсации
Барометрическое давление	От 700 гПа до 1060 гПа

11. Условия хранения и срок службы МИ.

Условия хранения:	
Диапазон температур	От -20°С до +70°С
Относительная влажность	От 10% до 95%, без конденсации
Барометрическое давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Медицинское изделие Multix Fusion Max предназначено для эксплуатации при средних условиях, указанных в руководстве пользователя со сроком службы 10 (десять) лет.

12. Процедура переработки и утилизации (данные по переработке и утилизации медицинских изделий).

При утилизации всей системы или отдельных ее компонентов необходимо соблюдать действующее законодательство об охране окружающей среды.

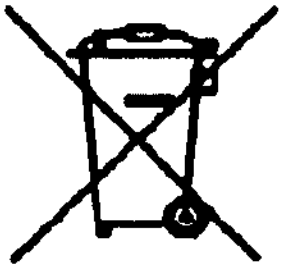
Примеры компонентов, представляющих угрозу для окружающей среды:

- Аккумуляторы и батареи
- Трансформаторы
- Конденсаторы
- Плоские мониторы
- Фантомы

Для получения подробной информации обратитесь в местное представительство службы технической поддержки или в региональный офис компании Siemens.

Для всех стран ЕС:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



[redacted]

В странах Европейского Союза (ЕС) компания Siemens заберет и утилизирует упаковочный материал вашей системы.

Изделия с этим знаком регламентируются согласно директиве ЕС 2002/96/ЕС Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE) с исправлениями 2003/108/ЕС. Эта директива определяет нормативы для возврата и вторичной переработки использованного оборудования, применимые по всему ЕС.

За более подробной информацией по возврату и утилизации изделий и их компонентов или принадлежностей обратитесь в местный сервисный центр или региональный офис Siemens.

13. Гарантийные обязательства

Гарантия на изделие составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 14 (четырнадцати) месяцев с даты поставки с завода-изготовителя.

14. Рекламация

Претензии могут быть поданы только по тем вопросам, которые не были включены в процедуру приемки изделия, выполненную в соответствии с условиями контракта.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техническим обслуживанием изделия обращаться к уполномоченному представителю производителя: ООО «Сименс Здравоохранение», юридический и почтовый адрес: Россия, 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д. 96, телефон: + 7 (495) 737-12-52; факс: + 7 (495) 737-13-20, www.siemens.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2019-1-552**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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

М.К.Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 листов

ВРИО нотариуса

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 183100B0/024775

兹证明：在所附X射线球管说明书上的上海西门子医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. on the annexed OPTITOP 150/40/80HC-100 OPERATOR MANUAL is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

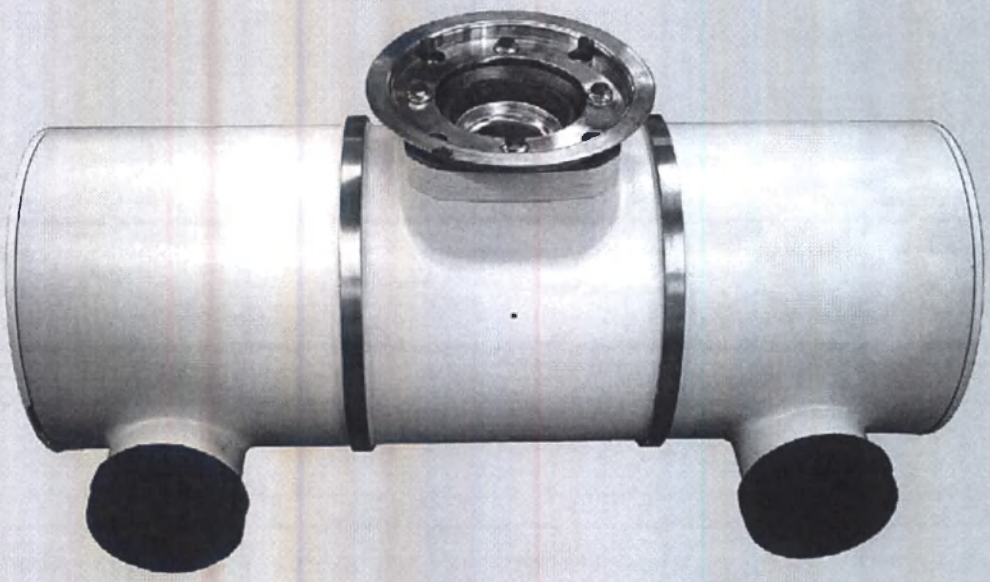
授权签字：

Authorized Signature: Zhou Pingfan

日期：2018年12月21日

(Date: Dec. 21, 2018)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Chen Yi Yi
RA Officer

X-ray tube assembly OPTITOP® product family

OPTITOP® 150/40/80HC-100

Technical Description / Operator Manual

SIEMENS Healthineers

siemens.com/healthcare

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

All product names and company names are trademarks or registered trademarks of the corresponding companies.

Siemens Healthcare reserves the right to modify the design and specifications contained herein without prior notice.

Some of the specifications described herein may not be available in all countries. Please contact your local Siemens Healthcare representative for the latest information.

Caution: The sale and placing on the market of the equipment described herein is subject to approval according to national and international regulations.

CE Mark

This device bears a CE mark in accordance with the provisions of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 for medical device 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 Directive.

Unauthorized changes to this product are not covered by the CE mark and the related Declaration of Conformity.

Copyright © 2018 Siemens Healthcare GmbH. All rights reserved.

Print number R76-020.140.98.15.02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Operator manual 5
1.1 General data 5
1.2 Type labels 6
1.2.1 Type label of X-ray tube assembly 6
1.2.2 Type label of X-Ray tube 7
1.3 Abbreviations 8
1.4 Address 8
1.5 Laws, standards and regulations 9
1.6 Description 10
1.6.1 Intended use 10
1.6.2 Improper use 10
1.7 Notes 11
1.7.1 General notes 11
1.7.2 Authorized operators 11
1.7.3 Operation 11
1.7.4 Maintenance and cleaning 12
1.7.5 Enviromental and disposal 12
1.8 Safety 13
1.8.1 General 13
1.8.2 Safety instructions 13
1.8.3 Radiation protection 16
1.8.4 Symbols 16

2 Technical description 18
2.1 Installation of the X-ray tube assembly 18
2.1.1 Collimator flange 18
2.1.2 X-ray tube assembly connection plate 19
2.1.2.1 Three-phase-stator for OPTITOP® 150/40/80HC-100 20
2.1.3 Pressure switch 21
2.1.4 High voltage connection 21
2.1.5 X-ray tube assembly prefiltration 22
2.1.5.1 Filter replacement 22
2.1.5.2 Image intensifier - cone adaption 24
2.2 Conditions of operation 24
2.2.1 Serialography 24
2.2.2 Conditioning of the X-ray tube assembly 25
2.2.2.1 Conditioning program (for starting with cold anode) 25
2.2.2.2 After an extended idle time of the X-ray tube assembly (more than 2 weeks) 26
2.2.2.3 Perform only for installation of a new X-ray tube assembly 26
2.2.2.4 Electromagnetic Compatibility (EMC) 26
2.3 Maintenance and inspections 27
2.3.1 Inspections 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.1.1 Visual check with the generator turned off 27
2.3.1.2 Mechanical check with the generator turned off 27
2.3.2 Disposal 27
2.4 Technical data 28
2.4.1 X-ray tube / tube assembly 28
2.4.2 Conditions for operation, storage and transport 32
2.5 Curves and tables 33
2.5.1 Heating and cooling curves of the anode 33
2.5.2 Heating and cooling curves of the X-ray tube assembly 34
2.5.2.1 X-ray tube assembly without fan 34
2.5.2.2 X-ray tube assembly with fan 35
2.5.3 Emission curve of the cathode 36
2.5.4 Single- and series loading 37
2.5.4.1 Single loading curve with focal spot 0.6 37
2.5.4.2 Single loading curve with focal spot 1.0 38
2.5.5 Series pulse mode with focal spot 0.6 39
2.5.6 Series pulse mode with focal spot 1.0 40
2.5.7 Film changer mode 41
2.6 Connection diagrams and dimensional drawings 42
2.6.1 Connection diagram OPTITOP® 150/40/80HC-100 42
2.6.2 Maximum radiation field 43
2.6.3 Dimensional drawing OPTITOP® 150/40/80HC-100 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Operator manual

1.1 General data

Validity of this document

This operator manual applies only to X-ray tube assemblies with double-focus rotating anode of the OPTITOP® product family from Siemens Healthcare and was prepared on the basis of the applicable German and international standards, see section "Laws, standards and regulations" .

Safekeeping of operator manuals

Always keep the operator manual in an easily accessible place near the medical system.

Trade marks

OPTITOP® is a registered Trademark of Siemens Healthcare GmbH.

Names and parameters

In the following, the X-ray tube assembly OPTITOP® 150/40/80HC-100 from Siemens Healthcare is generally referred to as a medical device (ME device) or X-ray tube assembly. The spelling OPTITOP® means the same as Optitop.

Special features

- Long-term high dose yield
- Single-angle composite anode with graphite
- Focal spots are superimposed
- Compact tube assembly housing

Table 1 Types of the X-ray tube assemblies

Type	Model No.
OPTITOP® 150/40/80HC -100	33 45 209

Protection class

Table 2 Protection class of the X-ray tube assemblies

Standard	Protection class
X-ray tube assembly according to IEC 60601-2-28:1993	Class I Type B
X-ray tube assembly according to IEC 60601-2-28:2010	Class I

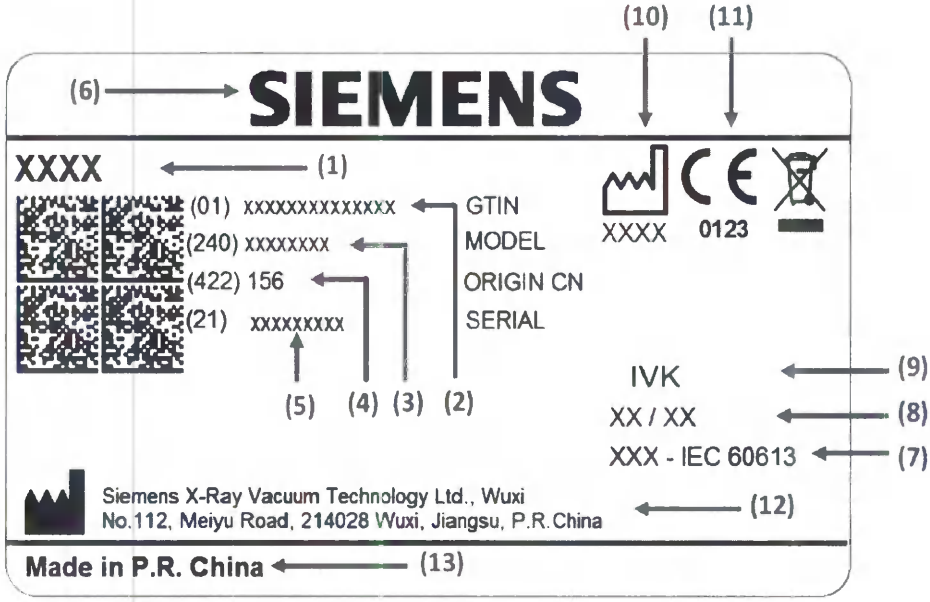
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Type labels

1.2.1 Type label of X-ray tube assembly

The type label of the X-ray tube assembly are described in the following figure:

Figure 3 Type label X-ray tube assembly



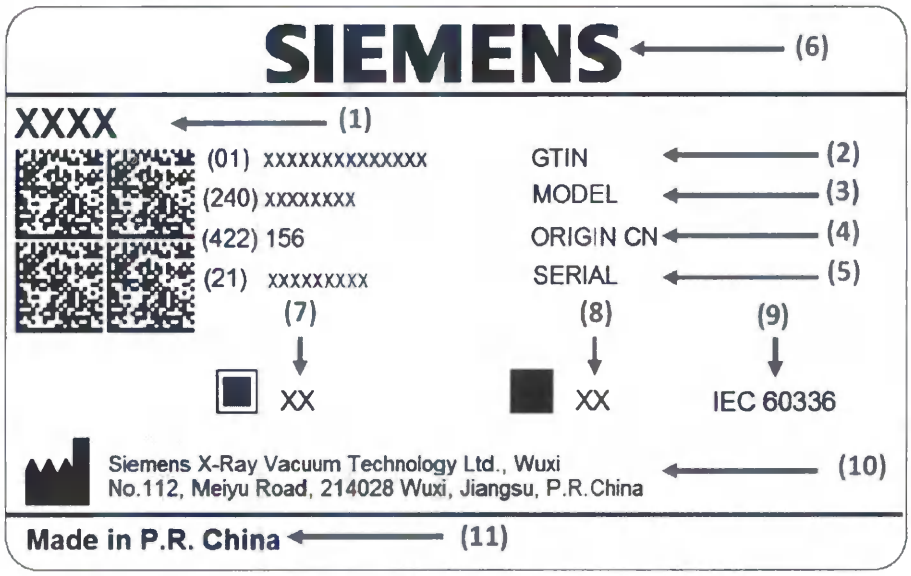
1	Type description X-ray tube assembly	8	Minimum specified permanent filtration
2	Global Trade Item Number (GTIN)	9	Identifier of selected system components or parts for product traceability
3	Model number	10	Date of manufacture symbol with the date below
4	Code of the country of the manufacturer	11	CE mark (medical devices)
5	Serial number	12	Address of the manufacturer
6	Manufacturer (optional)	13	Country of the manufacturer
7	Nominal input voltage		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.2 Type label of X-Ray tube

The type label of the X-ray tube are described in the following figure:

Figure 4 Type label X-ray tube



1	Type description X-ray tube	7	Nominal focal spot
2	Global Trade Item Number (GTIN)	8	Nominal focal spot
3	Model number	9	Standard for measuring focal spot
4	Code of the country of the manufacturer	10	Address of the manufacturer
5	Serial number	11	Country of the manufacturer
6	Manufacturer (optional)		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3 Abbreviations

Table 5 Legend of abbreviations

Abbreviation	Designation
-100	Housing for tubes with anode disk diameters of 100 **mm**. Cable inlets 90 ° to the radiation port, for 3-phase drive.
150	Nominal voltage150 **kV**.
40	Nominal input power of small focus F1: 40 **kW**.
80	Nominal input power of large focus F2: 80 **kW**.
HC	Graphite composite anode with high heat storage capacity.
OPTITOP	OPTITOP® product family.

1.4 Address

Table 6 Contact data of the legal manufacturer

EU Authorized Representative according to the Medical Device Directive (93/42/EEC) and according to the RoHS Directive (2011/65/EU)	Siemens Healthcare GmbH Henkestr.127 91052 Erlangen Germany
Legal Manufacturer	Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd., Wuxi NO. 112, Meiyu Road 214028 Wuxi, Jiangsu PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Original language	English

Note Internal customers can obtain additional information from the system documentation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 Laws, standards and regulations

This product has been manufactured and developed in agreement with the following laws, directives and design regulations:

- Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (CE marking).
- Council Directive 2011/65/EU of June 08, 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, following the requirements of harmonized standard EN 50581:2012.
- ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
- ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices / Corrected and reprinted in 2007.
- 21 CFR Part 1020.30 Performance standard for ionizing radiation emitting products, (USA).
- 21 CFR Part 820 Quality System Regulation, (USA).
- International Electrotechnical Commission (IEC), the following standards (Table 7 on page 9) are considered in particular:

Table 7 Laws, standards and regulations

Standard	Title
IEC 60336/2005 + C1:2006 eq EU: EN 60336:2005	Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots
IEC 60522:2003 eq EU: EN 60522:1999	Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies
IEC 60526:1978 + C1:2010 eq EU: EN 60526:2004	High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment
IEC 60601-1:2012 +C1:2012 eq EU: EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 eq EU: EN 60601-1-3:2008 + AC:2010 + A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-2-28:2010 eq EU: EN 60601-2-28:2010	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60613:2010 eq EU: EN 60613:2010	Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60613:1989 eq EU: EN 60613:1990	Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Note If a standard is referenced without year, all versions listed in the table are fullfilled.

1.6 Description

1.6.1 Intended use

- The X-ray tube assembly with double-focus rotating anode X-ray tube OPTITOP® 150/40/80HC is intended to be used for medical equipment (all routine diagnostic examinations with conventional or digital radiographic and fluoroscopic workstations) of Siemens Healthcare.
- The use of the X-ray tube assembly is approved only together with components released by Siemens Healthcare.
- The medical device must be used only according to its intended purpose; the notes in the operator manual of the equipment manufacturer for the operation and maintenance of the X-ray tube assembly apply.

1.6.2 Improper use

- The use of the X-ray tube assembly is prohibited if symptoms of mechanical, electrical or radiation-related damage is present.
- The X-ray tube assembly is equipped with devices for monitoring certain operating parameters to prevent an overload or damage of the X-ray tube assembly, if necessary. Any manipulation of these security devices is prohibited.
- The load limit values listed in this operator manual may not be exceeded.
- The operation of the X-ray tube assembly is not permitted in surroundings with inflammable gas mixtures.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7 Notes

1.7.1 General notes

- Siemens Healthcare has performed a conformity assessment in accordance with the MDD for this component.
- Use the original packaging for returning the tube assembly to the manufacturer.

1.7.2 Authorized operators

- The X-ray tube assemblies of the OPTITOP® product family may only be operated by persons with the necessary special knowledge in accordance with the country-specific regulations.
- The X-ray tube assembly may be exchanged for safety reasons only by service personal of the manufacturer or by service personal trained by the manufacturer.

1.7.3 Operation

- Unless otherwise indicated, all load data specified apply to six-pulse, twelve-pulse, multi-pulse or DC voltage generators.
- With increased tube assembly load one or two fans can be used in addition. In single fan operation the fan must be provided on the anode side. Each fan has a rated power of approx. 20 **W**. The fans are not contained in the scope of delivery of the X-ray tube assembly and can be ordered at the system manufacturer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.4 Maintenance and cleaning

- The X-ray tube assembly is not a sterile product. The housing surfaces are designed for easy cleaning (damp cloth). A disinfection of the X-ray tube assembly is possible. Use only agents that are approved in the system documentation (e.g. ethanol or isopropanol).
- The X-ray tube assembly may be exchanged for safety reasons only by service personal of the manufacturer or by service personal trained by the manufacturer, see section "Authorized operators" .

1.7.5 Enviromental and disposal

- The manufacturer possesses the required technical knowledge and will take back the X-ray tube assembly for disposal.
- In the interest of complying with legal requirements concerning the environmental compatibility of our products (protection of natural resources, avoidance of waste) we endeavor to reuse components and to return them to the production cycle. Reused parts are qualified as good as new.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8 Safety

The following safety information must be followed!

1.8.1 General

Caution

X-ray tube assembly works outside of specification.

Risk of injuries due to damaging of the X-ray tube assembly!

- The X-ray tube assembly is to use only with specified ratings

EGA_F1G1U7M1

- The X-ray tube assembly may be operated only with a connected overpressure switch

EGA_F1G1U8M2

1.8.2 Safety instructions

The X-ray tube assembly may be operated only in agreement with the safety instructions of this operator manual. The system owner is responsible for compliance with the regulations that apply for the installation and operation of an X-ray system.

Warning

Wrong installation may cause death or serious physical injury.

Risk of electrical shock!

- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth

EGA_F3G1U1M2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Caution

Improper use by interrupted or reduced supply of cooling air.

Risk of injury, damage to property!

- The X-ray tube assembly is only allowed to operate at locations with sufficient or specified air circulation. The air circulation may not be impaired

EGA_F4G1U3M1

Caution

Overpressure inside housing.

Risk of burns, damage to property!

- The X-ray tube assembly is only allowed to operate with a connected pressure switch

EGA_F4G1U2M3, EGA_F11G1U2M1

- For safety reasons the X-ray tube assembly may only be replaced by the service personnel of the manufacturer or by personnel trained by the manufacturer. In extreme modes of operation there is a risk that the temperature of the X-ray tube assembly rises above 100 °C. For this case the X-ray tube assembly has an overpressure switch (p switch 100 °C = (1.4 ± 0.05) **bar** / δ switch (1.4 ± 0.05) bar = (100 ± 15) °C) which shuts down the X-ray generator for safety reasons. An examination that is in progress can then only be continued after the X-ray tube assembly has cooled down sufficiently. This case is to be avoided by corresponding operating pauses and observing the technical data, especially the maximum continuous heat dissipation of the X-ray tube assembly. The heat storage capacity of the X-ray tube assembly may not be exceeded under any circumstances.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Caution

The housing temperature of the X-ray tube assembly can exceed 85 °C at maximum utilization of the X-ray tube assembly.

Risk of burns!

- The operator must inform the patient prior to the examination that he or she must not touch the housing of the X-ray tube assembly, since this can become very hot during operation and lead to burns

EGA_F10G3U1M1

- Before using the equipment for examination, the user must ascertain that all safety-related devices on and for the tube assembly function correctly and that the product is ready for operation. If a cover panel is designated on the system side, the X-ray tube assembly may be only operated with an attached casing!

Caution

Breakage of the collimator flange if mechanical load is too high.

Risk of injury due to falling components!

- The permissible weight load of the collimator flange of 300 **N** (30 **kg**; 66 **lbs**) must not be exceeded

EGA_F9G1U1M2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.3 Radiation protection

This product fulfills the requirements of IEC 60601-1-3, and US 21 CFR 1020.30. This X-ray tube assembly emits X-ray radiation in operation. Only correspondingly qualified and trained personnel are therefore allowed to operate the X-ray tube assembly, see also section "Authorized operators" .

1.8.4 Symbols

Symbol	Meaning
	Symbol earth conductor – An earth conductor symbol is at the metal surface besides the connection point at the connection board on the anode side of the X-ray tube assembly.
	Symbol Caution - hot surface – The symbol *"Caution - hot surface"* is attached on the housing.
	Symbol Caution - dangerous voltage – The symbol *"Caution - dangerous voltage"* is attached in two places: 1 x on the connection plate and 1 x at the cover panel on the anode side of the X-ray tube assembly.
	Symbol observe the operator manual – A symbol as an instruction for the customer to read the operator manual before using the X-ray tube assembly. It is on the opposite side of the HV cable inlet on the cathode side.
CLASSIFIED C UL US E347424	**Symbol for compliance to UL-standard** – MEDICAL-APPLIED ELECTROMAGNETIC RADIATION EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD1 (2012), CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1 (2014), IEC 60601-1-3 (2013), CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-3-09 (2014) + AMD1 (2015), IEC 60601-1-6 (2013), CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-6A:1 + AMD1(2015), IEC 60601-2-28 (2010), CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-28:12, E347424

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbol	Meaning
+	**Symbol for marking the anode of the high voltage cable inlets** – A symbol for marking the high voltage cable inlet for the anode with positive sign. The symbol is at the corresponding inlet.
−	**Symbol for marking the cathode of the high voltage cable inlets** – A symbol for marking the high voltage cable inlet for the cathode with negative sign. The symbol is at the corresponding inlet.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Technical description

2.1 Installation of the X-ray tube assembly

General ESD directives must be followed when handling the system. Follow instructions for installing, handling, tune-up etc. and/or refer to the operator manual of the X-ray tube assembly.

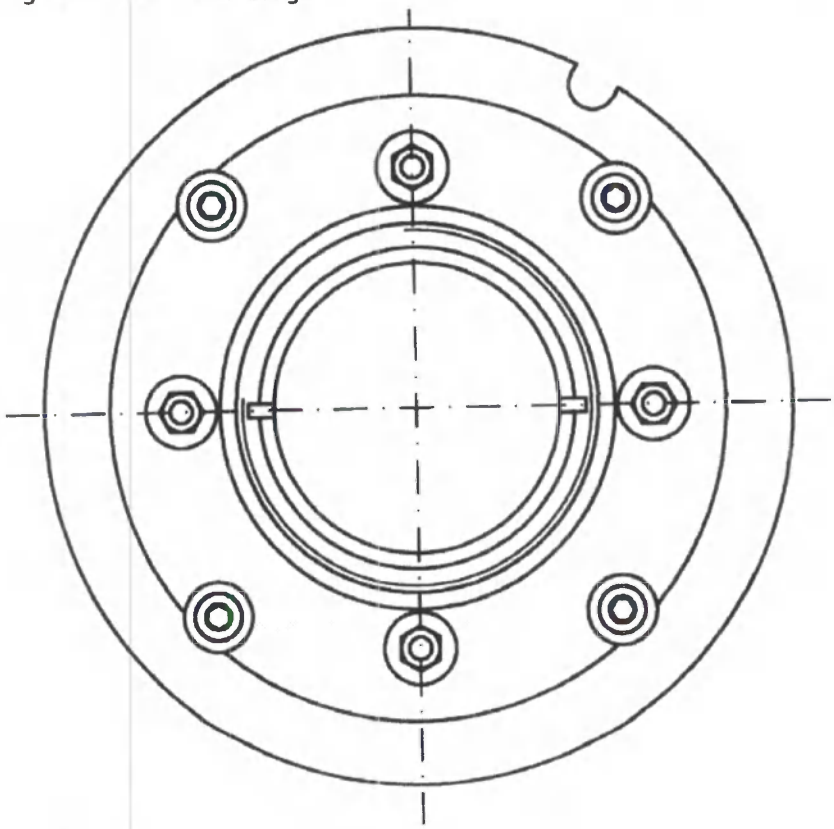
2.1.1 Collimator flange

Note

Do not loosen locked screws!

- Flange is exactly adjusted at reference axes, recognizable by red identification with thread sealant.
- Exact adjustment of reference axis is only possible at the manufacturer.

Figure 8 Collimator flange



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.2 X-ray tube assembly connection plate

Note

The electrical connections of stator and sensors are located under the decoration cap on the anode side on the connection plate (see Figure 9). To connect cables, remove the decoration cap and connect cables according to the labels under the decoration cap. Before operating the X-ray tube assembly, the decoration cap has to be mounted again in an orientated way to inlet of cables.

Caution

Free accessibility of live parts.

Risk of injury due to electric shock!

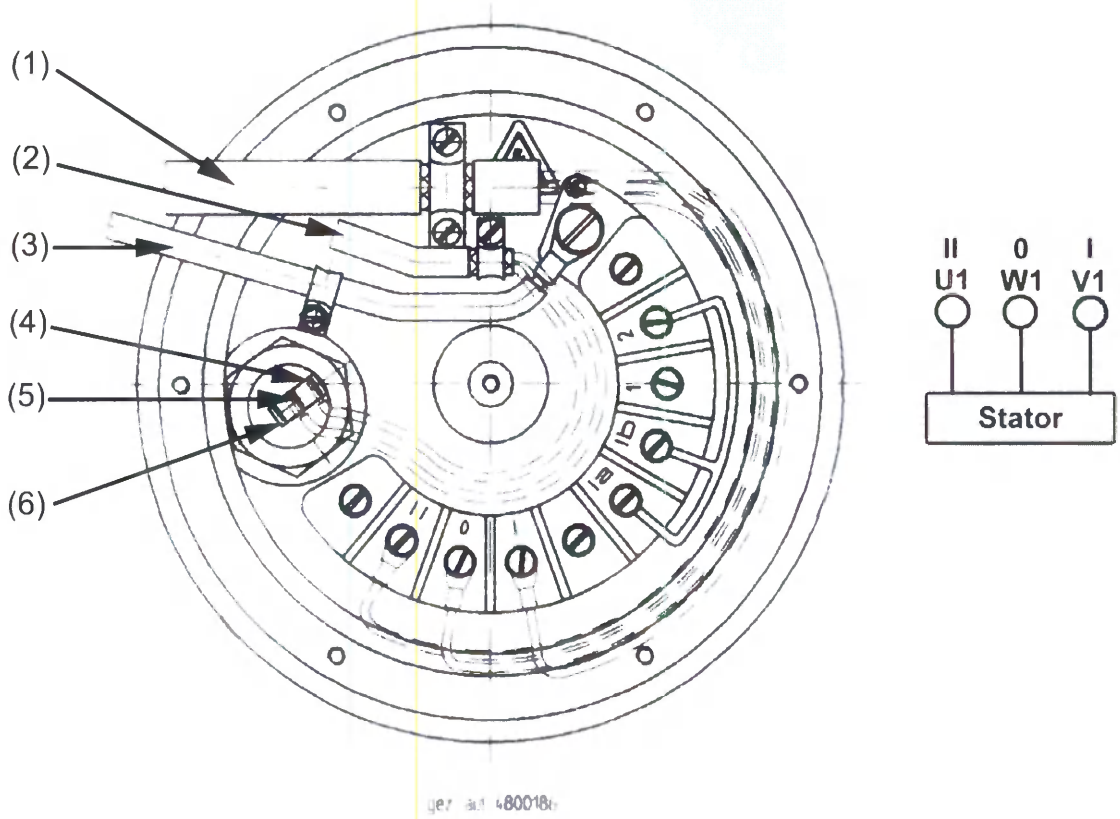
- The requirements for the dielectric strength of the cables, the minimum cable strengths and the temperature resistance (the connection plate can reach temperatures of up to 100 °C, see section "Safety instructions") must be strictly observed when attaching the X-ray tube assembly to the electrical system

EGA_F10G1U1M2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.2.1 Three-phase-stator for OPTITOP® 150/40/80HC-100

Figure 9 Three-phase-stator for OPTITOP® 150/40/80HC-100



3-phase operation

1	Stator connection – Double-shielded cable – Minimum diameter of the cable jacket 11.0 **mm** – Maximum Stator-pulse-voltage1500 **V~**	2	Pressure switch connection – Minimum diameter of the cable jacket 5.0 **mm**
3	Protective ground wire connection – Minimum diameter of the cable jacket 3.0 **mm**	4	Pressure switch Pin 1 (common)
5	Pressure switch Pin 2 (normally closed)	6	Pressure switch Pin 4 (normally open)

Stator check

Test point	0 - I	0 - II	I - II
Winding resistance	2.0.....2.6 Ω	2.0.....2.6 Ω	2.0.....2.6 Ω

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.3 Pressure switch

Note The oil pressure switch responds at an overpressure of appox. 0.4 **bar** in the housing.

Connections of the pressure switch

2	Opening
1	Common
4	Closing

Recommendation of electrical connection of the pressure-switch:

1. Plug connection:

- contact the pressure-switch by plugging both ready made receptacles (Siemens Healthcare material number 10665047) on the pressure switch contacts
- make sure that both receptacles are completely pushed up against the white micro-switch body of the pressure switch
- make sure that both receptacles do not contact each other

Alternative method for connection of pressure switch

2. Soldering of the connection of the pressure switch:

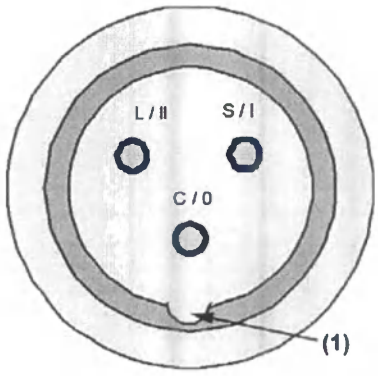
- To protect the pressure switch the max. temperature of the solder process must not exceed 380 °C
- The recommendation is: soldering time max. 2 s, lead free solder with flux (e.g D = 1 mm, Siemens Healthcare material number 04010687)

2.1.4 High voltage connection

The X-ray tube assembly OPTITOP® 150/40/80HC-100 are provided with a 3-pin high-voltage socket at anode and cathode side.

This requires high-tension cables with high tension cable terminals. 30 **m** cable length should not be exceeded (notice cable capacity!). The enclosed corona disks must be covered with the silicone oil and slipped over the plug contacts.

Figure 10 High voltage connection



S, I = Small focal spot

L, II = Large focal spot

C, 0 = Neutral main

(1) Guide groove

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.5 X-ray tube assembly prefiltration

Caution

Radiation protection component or prefiltration components incorrectly assembled.

Unnecessary radiation exposure!

- It is important to ensure that the lead cone is reinstalled after removing or exchanging the filters

EGA_F8G1U2M2

- The configuration of the radiation outlet regarding the filtration must be performed in accordance with the terms of section "Filter replacement"

EGA_F7G1U1M3

2.1.5.1 Filter replacement

The total tube assembly filteration is at least 2.5 **mm** Al equivalent. Additional filtration comprises two filter disks (2 x 0.5 **mm** Al). The protection cone (0.7 **mm** Al) is part of the inherent filtration and must be remounted after the removal of the filter plates during assembly of the collimator.

Caution

A contact with unprotected lead is possible during the replacement of the filter plates. The inside of the protection cone in the radiate exit window is unpainted.

Risk of contamination in case of skin contact with lead!

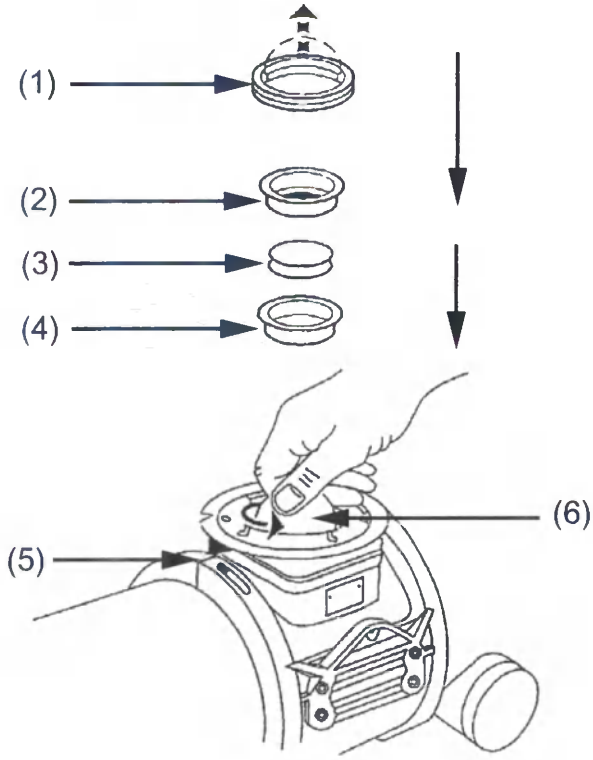
- Be careful with unprotected lead
- Do not damage the varnish protection on the outside of the lead part

EGA_F10G4U1M1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The replacement of the filter disks and of the lead cone for image intensifier adaption can be done as follows:

Figure 11 Principal illustration for changing filter disks



1	Threaded ring with nut	2	Protection cone
3	Filter disks (2 x 0.5 mm / Al)	4	Lead cone
5	Holder rings with mounting flange (not included in delivery)	6	Tool for disassembling and assembling the threaded ring with nut

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.5.2 Image intensifier - cone adaption

To increase the image quality during standalone image intensifier operation, use of a lead cone (see Figure 11) with a circular beam exit is recommended. The lead cone set art. no. 89 52 699 X 1953 contains lead cones with different hole diameters (14, 20, 22 **mm**, 1 x unpierced) for optimized beam limitation to the corresponding image intensifier diameter. Cone hole diameter (**D**) and corresponding image intensifier sizes with 80 **cm** SID are listed in the following table.

RBV / Image intensifier	D
17 cm / 7 "	9 mm
23 cm / 9 "	11 mm
27 cm / 10 "	14 mm
33 cm / 13 "	20 mm
40 cm / 16 "	22 mm

For distances $\mathbf{A_x}$ deviating from 80 **cm**, the necessary cone hole diameter $\mathbf{D_x}$ can be calculated:

$$D_x\,[mm] = \frac{80\ cm}{A_x} \times D\,[mm]$$

2.2 Conditions of operation

2.2.1 Serialography

In serialography and pulsed cinegraphy, particularly high demands are placed on the X-ray tube assembly due to the rapid sequence of single loads. Depending on the frame rate, the duration of the single exposure (pulse width) and the duration of serialography, the admissible single loading values are obtained as listed in the serialography table of the focal spot. The values in the table (see section "Series pulse mode with focal spot 0.6" and section "Series pulse mode with focal spot 1.0") refer to an anode preloaded with 300 **W** in each case. This value must not be exceeded prior to tube loading in accordance with the serialography table. The necessary interval times between individual series can be determined with the help of the anode heating and cooling curves.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2 Conditioning of the X-ray tube assembly

Caution

The adjustment of the X-ray tube assembly can change due to longer storage periods as a result of global spare parts management.

Risk of injury of high radiation exposures (new exposure necessary), image interferences by discharging of the tube!

- The operator is obliged after longer storage periods to arrange for qualified service personnel to check the adjustment of the tube
- The service personnel has to carry out the post conditioning program in accordance with the details of these this operator manual

EGA_F13G1U2M1

Before the initial start-up of the X-ray tube assembly or after a longer idle time period, condition the tube assembly according to the instructions of the service documents of the system manufacturer. Refer also to section "Conditions for operation, storage and transport" . The following program must be performed by the customer service during initial startup of the X-ray tube assembly, or following extended system down time during a service call, as well as when there are operating malfunctions of the system with suspected electrical instability of the X-ray tube. When the tube assembly is delivered as a pre-installed system, perform the procedure once again prior to acceptance of the system by the customer.

After extended idle time of the X-ray tube assembly (more than 2 weeks), it is recommended that the operator perform an abbreviated warm-up procedure as described under section "Conditioning program (for starting with cold anode)" and section "After an extended idle time of the X-ray tube assembly (more than 2 weeks)").

Note

During conditioning, ensure that the radiation protection safety precautions are taken; an existing image intensifier must be protected against radiation (e.g. place a lead apron in the beam path).

2.2.2.1 Conditioning program (for starting with cold anode)

- Switch on fluoroscopy with 40-70 **kV** (depending on type of generator)
- Boost to 110 **kV** / 4.1 **mA** within approx. 1 minute and maintain this value for 10 minutes
- The tube load calculator indicates approx. 45 % HU. 5 **min**. cooling interval
- The tube load calculator indicates approx. 30 % HU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2.2 After an extended idle time of the X-ray tube assembly (more than 2 weeks)

- Select exposure mode with **F2** (Large focus)
  - 70 **kV**, 100 **mAs**, - 2 exposures
- Pause after each exposure = 30 **s**
  - 90 **kV**, 400 **mAs**, - 2 exposures
- Pause after each exposure = 120 **s**
  - 109 **kV**, 400 **mAs**, - 2 exposures
- Pause after each exposure = 150 **s**

2.2.2.3 Perform only for installation of a new X-ray tube assembly

Note Perform section 2.2.2.3 only for installation of a new X-ray tube assembly additionally after you have done section 2.2.2.1 and section 2.2.2.2.

  - 125 **kV**, 63 **mAs**, - 2 exposures
- Pause after each exposure = 30 **s**
  - 150 **kV**, 50 **mAs**, - 2 exposures
- Pause after each exposure = 30 **s**

Note If the tube tends to repeatedly and strongly "*arc*", abort the procedure

2.2.2.4 Electromagnetic Compatibility (EMC)

Radio signals of radio-frequency communication devices such as mobile telephones or other mobile radio devices can influence the correct functioning of a medical-electrical device. This X-ray tube assembly is subject to special precautionary measures with regard to EMC and may be installed and put into operation only according to the installation instructions.

All cables necessary for the connection are provided by Siemens Healthcare. No other cables may be used. Correct functioning cannot be guaranteed if accessories other than the components sold by Siemens Healthcare are used.

This medical electrical component cannot be operated on its own, but only in combination with a generator or a radiological diagnostic system. Therefore please refer to the operator manual of the X-ray system for all data, guidelines and manufacturer's declarations on electromagnetic emission.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Maintenance and inspections

The X-ray tube assembly is maintenance free. There are no hazards whatsoever for persons and environment in the case of proper use.

Caution

Qualification of service personnel insufficient.

Risk of injury due to electric shock!

- Inspections (e.g. electrical checks and the protective conductor test) must be carried out exclusively by trained service personel

EGA_F11G1U2M3

2.3.1 Inspections

The following checks must be performed at regular intervals. In the case of visible or reported damage don't start the operation of the system.

Note

The following inspections have to be carried out by the operator of the plant prior to the start of operation.

2.3.1.1 Visual check with the generator turned off

- Check the X-ray tube assembly for external damage.
- Check the X-ray tube assembly for oil leakages daily.

2.3.1.2 Mechanical check with the generator turned off

- Check the fastening of the freely accessible X-ray tube assembly. The X-ray tube assembly must be firmly seated in the holder - ensure that it is not loose!
- Check the fastening of the freely accessible collimator, the collimator must be firmly seated on the flange – ensure that it is not loose!
- Check all exposed high-voltage plugs to ensure that they are firmly seated, tighten the union nuts.

2.3.2 Disposal

Caution

Improper disposal due to user's lack of knowledge.

Risk of environmental pollution!

- The manufacturer possesses the required technical knowledge and will take back the X-ray tube assembly for disposal

EGA_F14G1U1M1

The X-ray tube assembly as well as the tube contain materials such as oil and heavy metals for which environmentally friendly and proper disposal in accordance with the valid national legal regulations must be assured. Disposal as domestic or industrial refuse is forbidden. The manufacturer possesses the required technical knowledge and will takes the X-ray tube assembly back for disposal. Please contact your Siemens Healthcare Customer Service for this purpose.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Technical data

2.4.1 X-ray tube / tube assembly

Note	All Information in the following table is according to: IEC 60601-2-28

Character	Specification		Standard
Nominal input power of the anode at a thermal anode reference power of 300 **W**	F1	F2	IEC 60613 (1989)
	40 **kW**	80 **kW**	
Nominal input power of the anode at a thermal anode reference power of 0 **W**	F1	F2	IEC 60613 (1989)
	52 **kW**	103 **kW**	
Nominal radiographic anode input power	47 **kW**	85 **kW**	IEC 60613 (2010)
Pulsed flouroscopy			n.a.
Rotary frequency of the anode	(50 ± 5) **Hz**		
Permissible nominal voltage	110 **kV**		
Pulse width / frame rate / pulse power	max. (7±0,5) **ms** / max. 30 **f/s** / max. 2.0 **kW** max. (15±1) **ms**/ max. 15 **f/s** / max. 2.0 **kW** max. (15±1) **ms**/ max. 7.5 **f/s** / max. 4.0 **kW** max. (15±1) **ms**/ max. 6.0 **f/s** / max. 4.0 **kW** max. (15±1) **ms**/ max. 4.0 **f/s** / max. 4.0 **kW** max. (15±1) **ms**/ max. 3.0 **f/s** / max. 8.0 **kW** max. (15±1) **ms**/ max. 2.0 **f/s** / max. 8.0 **kW** max. (15±1) **ms**/ max. 1.0 **f/s** / max. 8.0 **kW** max. (15±1) **ms**/ max. 0.5 **f/s** / max. 8.0 **kW**		
Anode heat storage capacity	580 **kJ** (820 **kHU**)		IEC 60613 (1989)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Maximum cooling capacity of the anode	120 **kJ/min** 170 kH**U/min**	n.a.
Heating curve, cooling curve of the anode	See diagram in section "Heating and cooling curves of the anode"	IEC 60613 (1989)
Single and series loading	See diagram in section "Single- and series loading" and 40	IEC 60613 (1989) IEC 60613 (2010)
Heat storage capacity of the X-ray tube assembly **Without fan** – X-ray tube assembly horizontal or changed during the examinations – X-ray tube assembly only vertical **With fan** – X-ray tube assembly horizontal or vertical	1 800 000 **J** = 2 530 000 **HU** 1 350 000 **J** = 1 900 000 **HU** 1 800 000 **J** = 2 530 000 **HU**	IEC 60613 (1989)
Heating and cooling curve of the X-ray tube assembly	See diagram in section "Heating and cooling curves of the X-ray tube assembly"	IEC 60613 (1989)
Nominal continuous input power of the X-ray tube assembly – Without fan – With fan	Ambient temperature 20-25 °C 40 °C 300 **W** 230 **W** 450 **W** 310 **W**	IEC 60613 (2010)
Continuous anode input power – Without fan – With fan	Ambient temperature 20 - 25 °C 40 °C 200 **W** 130 **W** 350 **W** 210 **W**	IEC 60613 (2010)
Maximum symmetrical radiation field	See diagram in section "Maximum radiation field"	n.a.
Anode top coating material	Tungsten-rhenium	n.a.
Reference axis of the X-ray tube	Perpendicular to the tube axis	n.a.
Reference axis of the X-ray tube assembly	Perpendicular to the tube axis	n.a.
Anode angle (Ref: reference axis) X-ray tube and X-ray tube assembly	12 °	n.a.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Focal spot nominal value(s)	F1 (small focus)	F2 (large focus)	
Ref: Reference axis	0.6	1.0	IEC 60336
Permanent filtration of the X-ray tube assembly	1.5 **mm** Al / 75 **kV**		IEC 60522
(+ additional filtration)	+ 1 **mm** Al[1]		IEC 60601-1-3

[1] The X-ray tube assembly is delivered with a permanent filtration of 1.5 **mm** Al and additional filtration 1 **mm** Al (two disks 0.5 **mm** Al). The additional filters are only removable or mountable with tools. If necessary the additional filter(s) can be dismounted by the manufacturer of the X-ray system. The total filtration is tested and labelled by the manufacturer of the X-ray system. The Al-filtration of the tube refers to 75 kV (IEC 60522).

X-ray tube nominal voltage	150 **kV**		IEC 60613 (1989) IEC 60613 (2010)
Generator connection or supply units	see section "Operation"		n.a.
Data on cathode heating	≈ AC, < 20 **kHz**		n.a.
	F1	F2	
Max. current	5.1 **A**	5.1 **A**	
Max. voltage	≈ 11.9 **V**	≈ 18.7 **V**	
Emission characteristics of the cathode	See diagram in section "Emission curve of the cathode"		IEC 60613 (1989) IEC 60613 (2010)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Data on anode drive, Anode rotary frequency – Exposure, cine pulse, series flouroscopy, pulsed flouroscopy		150/180 **Hz** (approx. 8500 to 10800 **rpm**) 20 to 30 **Hz** (1200 to 1800 **rpm**) 45 to 55 **Hz** (2700 to 3300 **rpm**) Data relevant for drive Connection values for stator See section "X-ray tube assembly connection plate"	
Starter-systems	OPTITOP®-100,		
D115	X**		
N800*			
N80*			
N81*			
N88* (+P1)			
N89* (+P1)			
N90*	X**		
N94*	X**		
* Starter systems in use but EOS/EOD or as spare parts only! ** Three phase stator drive for reduced start-up time			
Maximum anode frequency		180 **Hz**	n.a.
Electrical connections and cables		See section "Connection diagrams and dimensional drawings" and over pressure protection see also section "Pressure switch"	n.a.
Main dimensions and interfaces		See dimension drawings on page 44	n.a.
X-ray tube assembly weight		Apppox. 26 **kg** (57 **lbs**)	n.a.
Leakage radiation at 150 **kV** / 450 **W** in 1 **m** distance		≤ 0.8 **mGy/h**	IEC 60601-1-3
Information on auxiliaries		n.a. There are no auxiliaries. Trunnion rings belong to system. Fans belong to system.	n.a.
OPTITOP® 150/40/80HC-100 High voltage connection + -		 3-pin 3-pin	IEC 60526 (1978)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.2 Conditions for operation, storage and transport

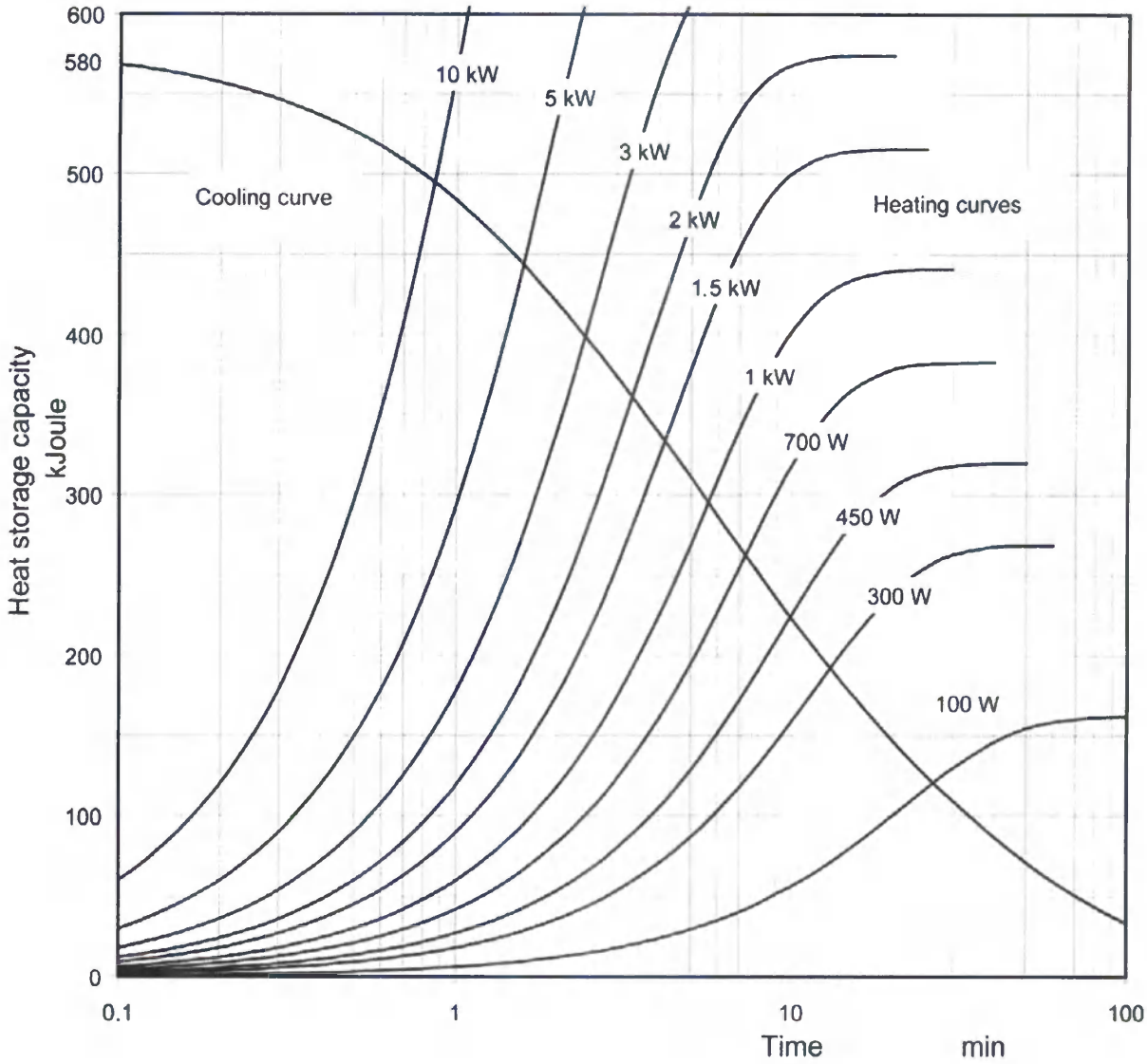
	Operation	Transport and storage
Ambient temperature	+ 10 °C to + 40 °C	- 20 °C to + 70 °C
Relative humidity	30 % to 75 %	10 % to 95 %
Barometric pressure	700 **hPa** to 1060 **hPa**	500 **hPa** to 1060 **hPa**

Note The specified ambient conditions must be maintained for such a time that no humidity is at the X-ray tube assembly. Otherwise, the conditions are the same as for the operation of the system.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Curves and tables

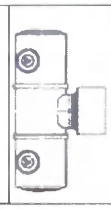
2.5.1 Heating and cooling curves of the anode



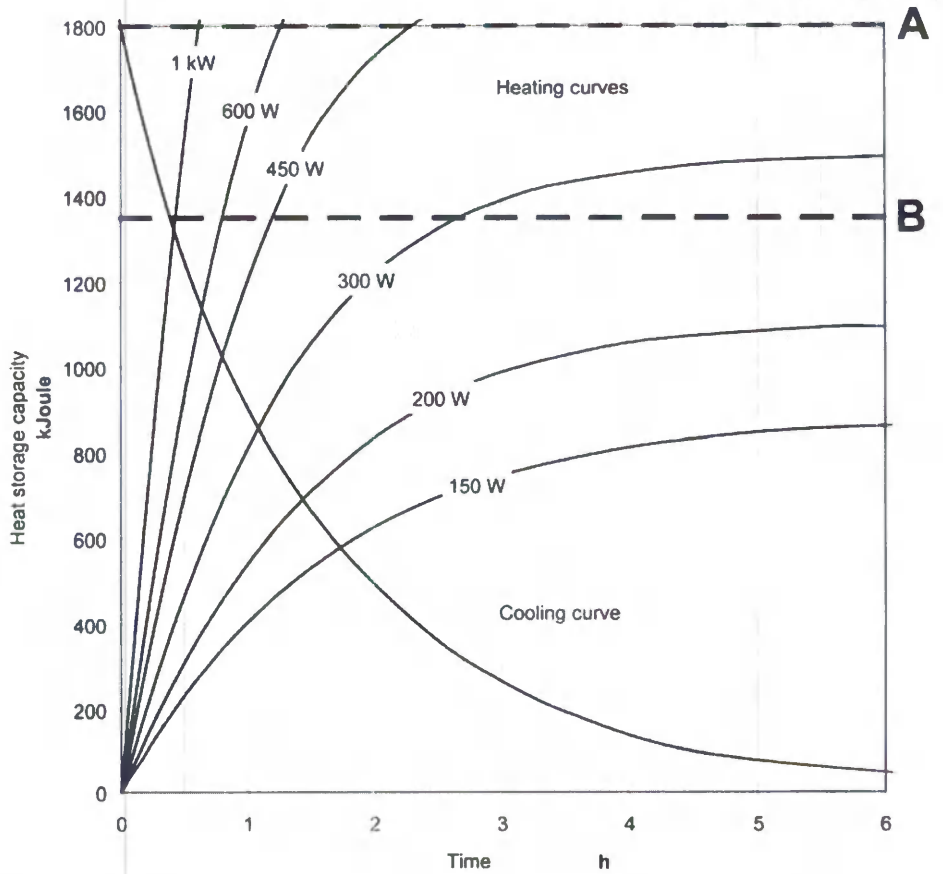
In accordance with IEC 60613 (1989)

2.5.2 Heating and cooling curves of the X-ray tube assembly

2.5.2.1 X-ray tube assembly without fan

A	B
	
X-ray tube assembly in horizontal position Position changed during opeartion	X-ray tube assembly only in vertical position

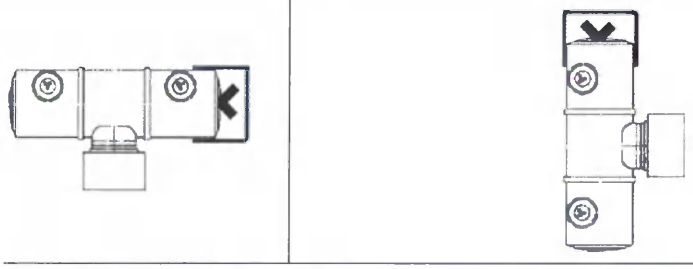
IEC 60613 (1989)



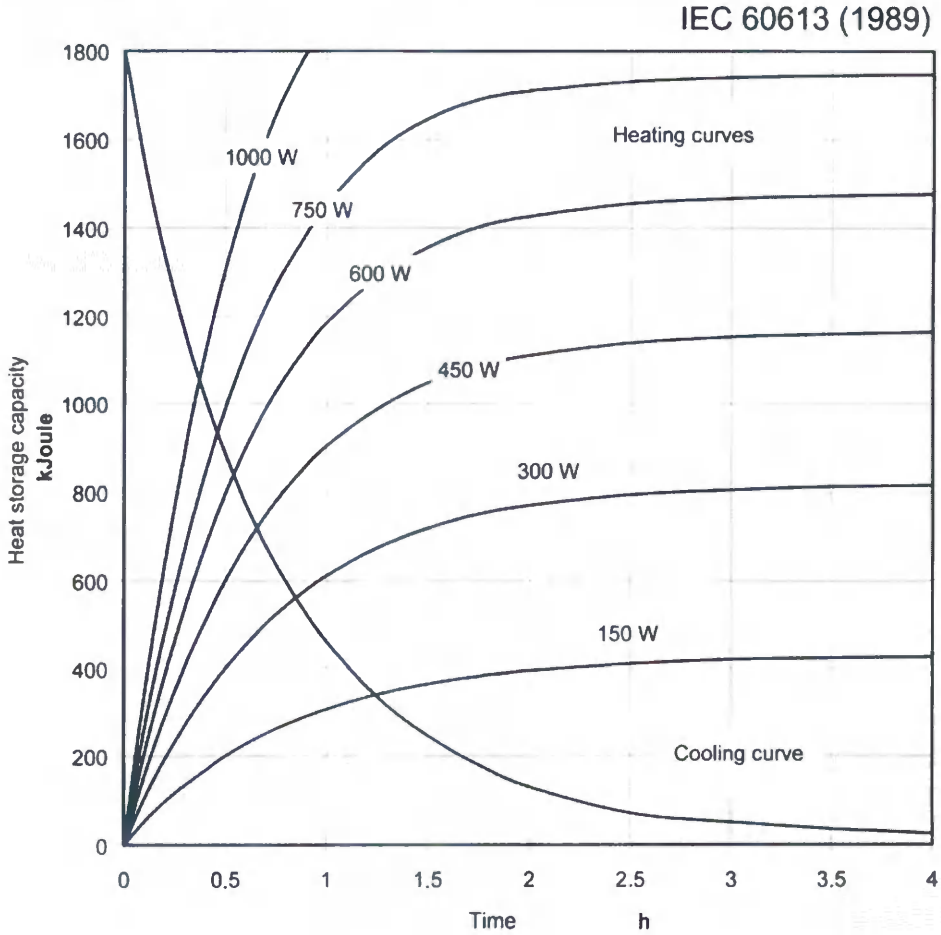
The heating curves include the power loss of the cathode and the stator, e.g. 150/180 **Hz**

- anode drive ≈ 6000 **J** / start-up to stop
- 25 **Hz** anode drive for flouroscopy ≈ 90 **W**
- 50 **Hz** anode drive for pulsed flouroscopy ≈ 100 **W**

2.5.2.2 X-ray tube assembly with fan



X-ray tube assembly with fan horizontal or vertical with fan on top



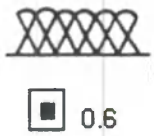
The heating curves include the power loss of the cathode and the stator, e.g. 150/180 **Hz**

- anode drive ≈ 6000 **J** / start-up to stop
- 25 **Hz** anode drive for flouroscopy ≈ 90 **W**
- 50 **Hz** anode drive for pulsed flouroscopy ≈ 100 **W**

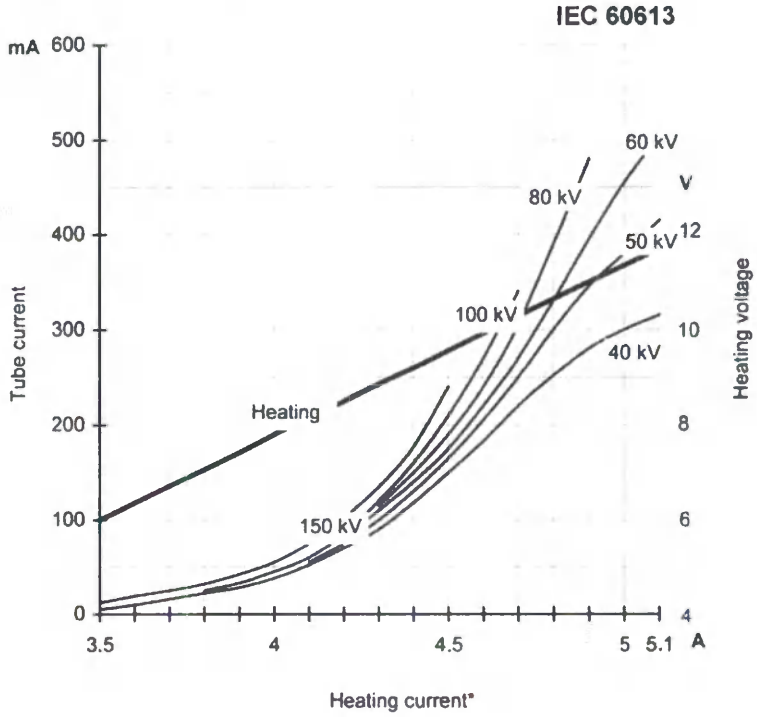
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

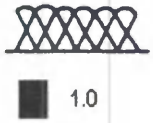
2.5.3 Emission curve of the cathode

- Anode drive 150/180 Hz
- Thermal anode reference power 300 W

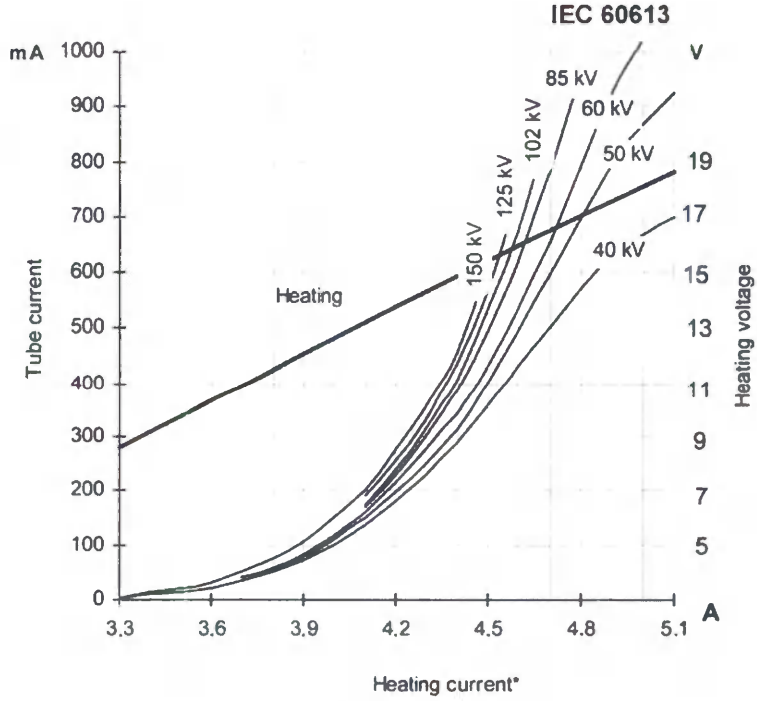


0.6





1.0



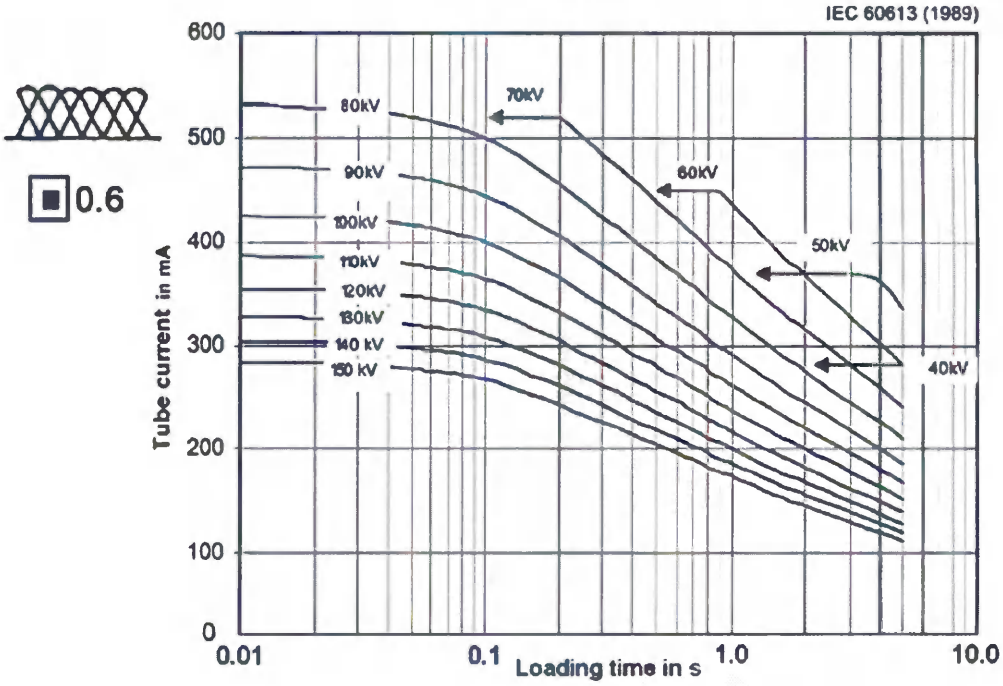
*) +/- 0.1 A

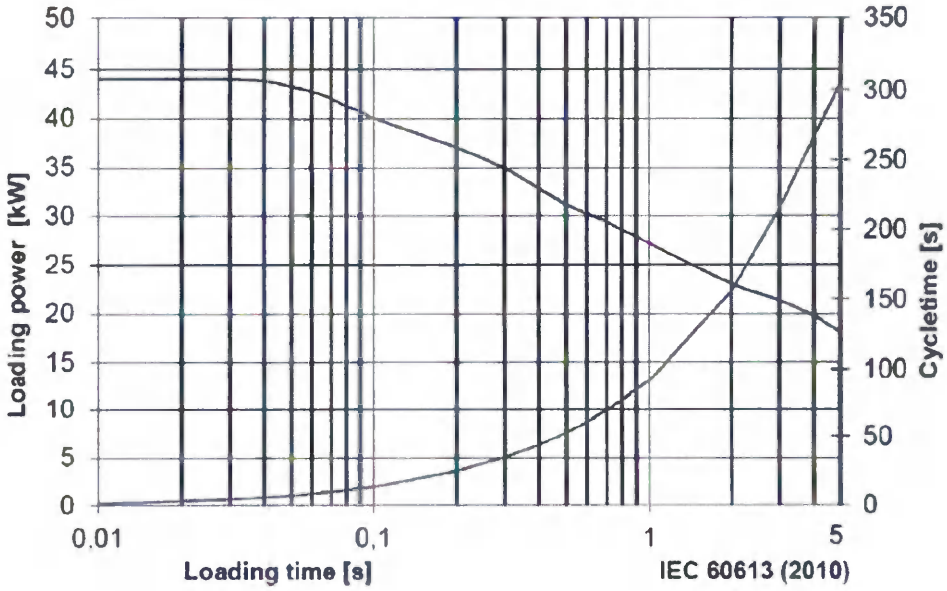
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.4 Single- and series loading

2.5.4.1 Single loading curve with focal spot 0.6

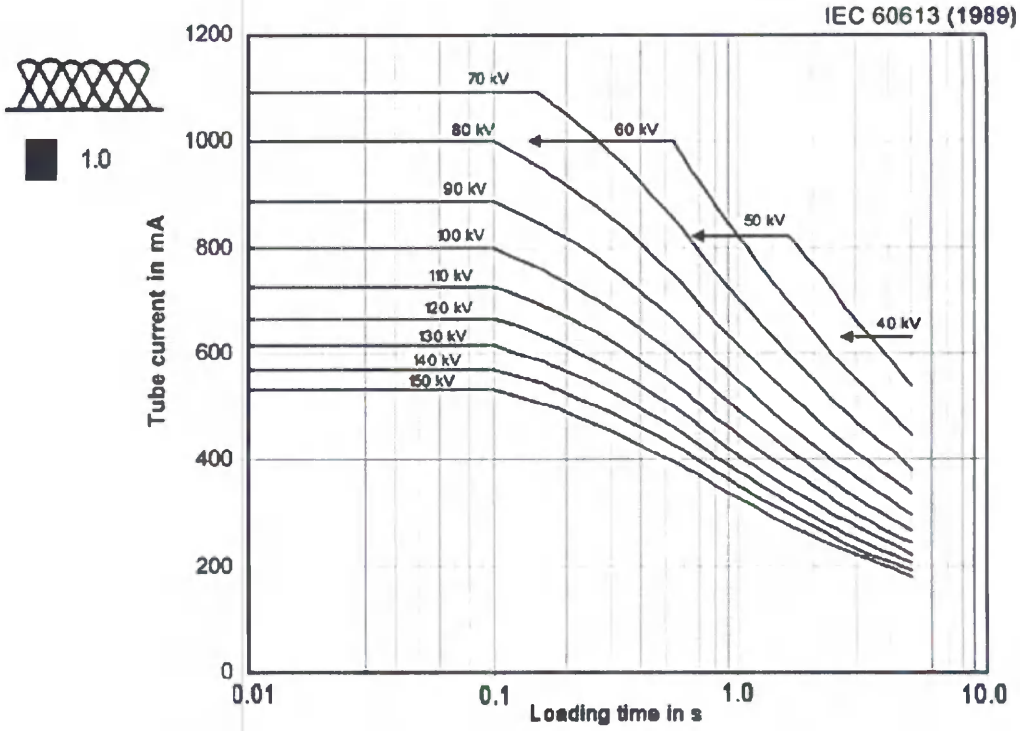
- Anode drive 150/180 **Hz**
- Thermal anode reference power 300 **W**

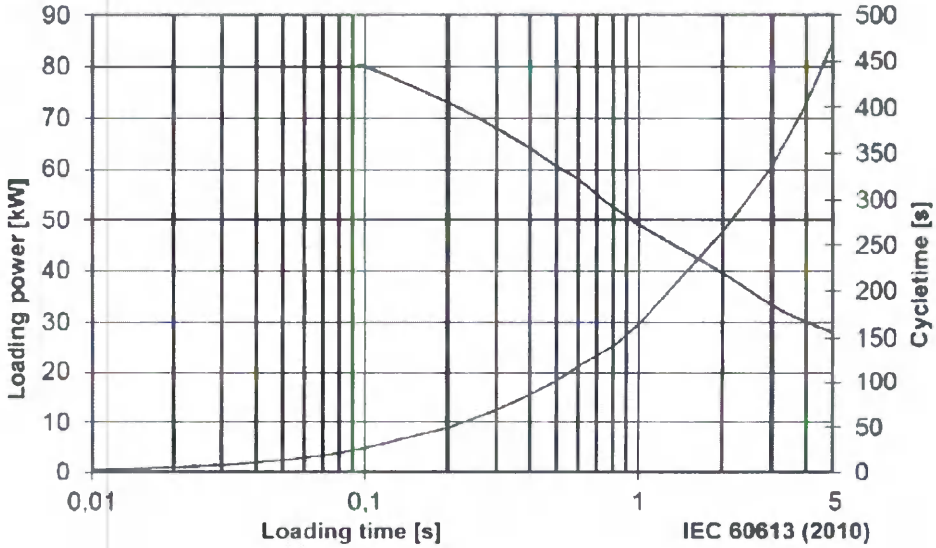




2.5.4.2 Single loading curve with focal spot 1.0

- Anode drive **150/180 Hz**
- Thermal anode reference power **300 W**





2.5.5 Series pulse mode with focal spot 0.6

- Anode drives 150/180 **Hz**
- Thermal anode reference power 300 **W**

0.6	Series duration									IEC 60613 (2010)
Pulse width (ms) x frame rate (s^{0-1})	1 s	2 s	4 s	6 s	10 s	16 s	25 s	40 s	63 s	120 s
50	6.7	13.3	26,6	39,9	66,3	105,3	162,5	256,7	394,8	694,0
100	13.2	26.3	52,0	77,6	128,3	201,6	305,8	473,3	701,4	1020,0
150	19.0	37.6	73,2	708,0	175,0	271,2	405,0	614,0	850,5	1026,0
200	24.3	47.1	90,4	132,4	212,0	324,3	476,7	704,0	945,0	1024,0
250	29.3	56.0	106,0	153,5	242,5	365,3	535,4	773,3	1002,8	1020,0
300	33.9	64.2	119,6	172,2	270,0	403,2	577,5	820,0	1020,6	1020,0
350	38.4	71.6	132,1	188,3	291,7	431,2	615,4	854,0	1021,7	1022,0
400	42.7	78.4	143,5	202,4	310,7	458,7	643,3	874,7	1024,8	1024,0
450	46.8	85.2	153,6	215,1	330,0	480,0	671,3	894,0	1020,6	1026,0
500	50.8	91.7	164,0	228,0	348,3	498,7	691,7	906,7	1018,5	1020,0
550	54.8	97.9	173,8	240,9	364,8	513,3	705,8	909,3	1028,0	1012,0
600	58.8	104.0	182,4	252,0	378,0	528,0	715,0	896,0	1020,6	1008,0
650	62.6	109.6	189,8	261,3	387,8	537,3	715,0	892,7	1023,8	1014,0
700	66.3	114.8	196,9	268,8	394,3	541,3	711,7	877,3	1014,3	1008,0
750	69.8	119.5	203,0	274,5	397,5	540,0	700,0	870,0	1023,8	1020,0
800	73.1	123.7	208,0	278,4	397,3	533,3	680,0	853,3	1024,8	1024,0
850	76.5	128.1	211,9	280,5	393,8	521,3	658,8	838,7	1017,5	1020,0
900	80.1	132.6	216,0	282,6	390,0	504,0	637,5	828,0	1020,6	1008,0

Cycle time in [s]

0.6	Series duration									IEC 60613 (1989)
Pulse width (ms) x frame rate (s^{0-1})	1 s	2 s	4 s	6 s	10 s	16 s	25 s	40 s	63 s	120 s
50	40.0	40.0	39.9	39.9	39.8	39.5	39.0	38.5	37.6	34.7
100	39.5	39.4	39.0	38.8	38.5	37.8	36.7	35.5	33.4	25.5
150	37.9	37.6	36.6	36.0	35.0	33.9	32.4	30.7	27.0	17.1
200	36.4	35.3	33.9	33.1	31.8	30.4	28.6	26.4	22.5	12.8
250	35.1	33.6	31.8	30.7	29.1	27.4	25.7	23.2	19.1	10.2
300	33.9	32.1	29.9	28.7	27.0	25.2	23.1	20.5	16.2	8.5
350	32.9	30.7	28.3	26.9	25.0	23.1	21.1	18.3	13.9	7.3
400	32.0	29.4	26.9	25.3	23.3	21.5	19.3	16.4	12.2	6.4
450	31.2	28.4	25.6	23.9	22.0	20.0	17.9	14.9	10.8	5.7
500	30.5	27.5	24.6	22.8	20.9	18.7	16.6	13.6	9.7	5.1
550	29.9	26.7	23.7	21.9	19.9	17.5	15.4	12.4	8.9	4.6
600	29.4	26.0	22.8	21.0	18.9	16.5	14.3	11.2	8.1	4.2
650	28.9	25.3	21.9	20.1	17.9	15.5	13.2	10.3	7.5	3.9
700	28.4	24.6	21.1	19.2	16.9	14.5	12.2	9.4	6.9	3.6
750	27.9	23.9	20.3	18.3	15.9	13.5	11.2	8.7	6.5	3.4
800	27.4	23.2	19.5	17.4	14.9	12.5	10.2	8.0	6.1	3.2
850	27.0	22.6	18.7	16.5	13.9	11.5	9.3	7.4	5.7	3.0
900	26.7	22.1	18.0	15.7	13.0	10.5	8.5	6.9	5.4	2.8

Pulse power in [kW]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.6 Series pulse mode with focal spot 1.0

- Anode drives 150/180 **Hz**
- Thermal anode reference power 300 **W**

Series duration — IEC 60613 (2010)

Pulse width (ms) x frame rate (s^{0-1})	1.0	1 s	2 s	4 s	6 s	10 s	16 s	25 s	40 s	63 s	120 s
	50	13.3	26.6	53.1	79.6	132.0	208.0	315.8	472.7	681.5	1020.0
	100	25.9	51.1	101.1	148.6	239.7	364.3	524.2	750.7	980.7	1020.0
	150	20.0	71.4	140.0	204.0	318.5	476.0	666.3	904.0	1020.6	1020.0
	200	46.7	90.4	174.7	250.8	384.7	563.2	745.0	936.0	1024.8	1024.0
	250	55.8	107.2	203.7	287.5	435.8	662.7	791.7	943.3	1018.5	1020.0
	300	64.3	122.2	226.8	314.4	471.0	662.4	815.0	940.0	1020.6	1020.0
	350	73.2	135.3	244.5	336.0	495.8	686.9	802.1	928.7	1021.7	1022.0
	400	81.3	148.8	261.3	358.4	524.0	716.8	810.0	944.0	1016.4	1024.0
	450	89.1	160.8	277.2	377.1	546.0	736.8	825.0	972.0	1020.6	1026.0
	500	96.5	172.7	292.0	392.0	561.7	741.3	825.0	980.0	1018.5	1020.0
	550	103.6	183.7	305.1	404.8	573.8	730.4	834.2	975.3	1028.0	1012.0
	600	110.6	193.6	316.8	417.6	586.0	736.0	840.0	968.0	1020.6	1008.0
	650	117.4	202.4	325.9	429.0	593.7	734.9	839.6	953.3	1023.8	1014.0
	700	123.9	210.0	333.2	436.8	595.0	735.5	828.3	942.7	1014.3	1008.0
	750	130.0	216.5	339.0	441.0	592.5	728.0	806.25	920.0	1023.8	1020.0
	800	136.0	221.9	344.5	443.2	584.0	708.3	773.3	917.3	1024.8	1024.0
	850	142.0	226.7	347.9	442.0	572.3	680.0	757.9	895.3	1017.5	1020.0
	900	147.9	231.0	350.4	439.2	558.0	648.0	750.0	888.0	1020.6	1008.0

Cycle time in [s]

Series duration — IEC 60613 (1989)

Pulse width (ms) x frame rate (s^{0-1})	1.0	1 s	2 s	4 s	6 s	10 s	16 s	25 s	40 s	63 s	120 s
	50	80.0	79.8	79.7	79.6	79.2	78.0	75.8	70.9	64.9	51.0
	100	77.6	76.6	75.8	74.3	71.9	68.3	62.9	56.3	46.7	25.5
	150	73.2	71.4	70.0	68.0	63.7	59.5	53.3	45.2	32.4	17.0
	200	70.0	67.8	65.5	62.7	57.7	52.8	44.7	35.1	24.4	12.8
	250	67.0	64.3	61.1	57.5	52.3	46.7	38.0	28.3	19.4	10.2
	300	64.3	61.1	56.7	52.4	47.1	41.4	32.6	23.5	16.2	8.5
	350	62.7	58.0	52.4	48.0	42.5	36.8	27.5	19.9	13.9	7.3
	400	61.0	55.8	49.0	44.8	39.3	33.6	24.3	17.7	12.1	6.4
	450	59.4	53.6	46.2	41.9	36.4	30.7	22.0	16.2	10.8	5.7
	500	57.9	51.8	43.8	39.2	33.7	27.8	19.8	14.7	9.7	5.1
	550	56.5	50.1	41.6	36.8	31.3	24.9	18.2	13.3	8.9	4.6
	600	55.3	48.4	39.6	34.8	29.3	23.0	16.8	12.10	8.1	4.2
	650	54.2	46.7	37.6	33.0	27.4	21.2	15.5	11.0	7.5	3.9
	700	53.1	45.0	35.7	31.2	25.5	19.7	14.2	10.1	6.9	3.6
	750	52.0	43.3	33.9	29.4	23.7	18.2	12.9	9.2	6.5	3.4
	800	51.0	41.6	32.3	27.7	21.9	16.6	11.6	8.6	6.1	3.2
	850	50.1	40.0	30.7	26.0	20.2	15.0	10.7	7.9	5.7	3.0
	900	49.3	38.5	29.2	24.4	18.6	13.5	10.0	7.4	5.4	2.8

Pulse power in [kW]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.7 Film changer mode

Anode drive	150/180 **Hz**	For the generators
Thermal anode reference power	300 **W**	POLYDOROS 50, 50S, 80, 80A, 80S, 100/A, SX50, SX80, POLYMAT 50, 70

Table 12 Film changer mode

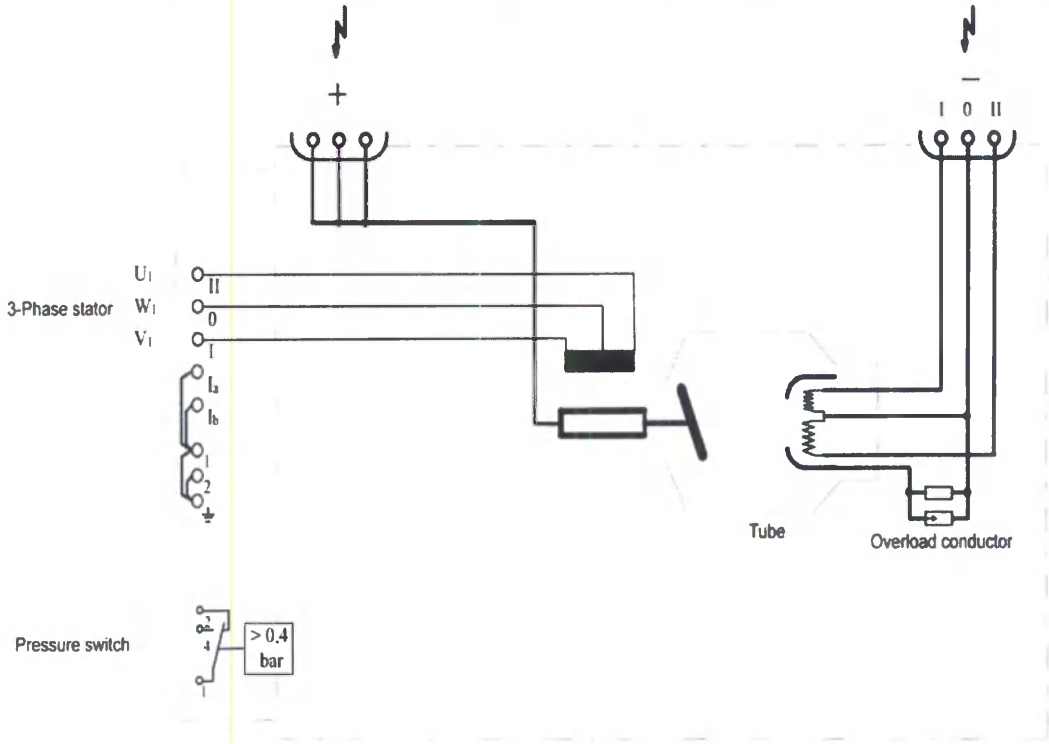
f/s	max. f	Foc	% Load	Tube voltage 40	42	46	50	55	60	63	66	70	73	77	81	85	90	
	20		100	63	63	63	80	80	79	75	71	67	65	61	58	55	52	
4	20	■	80	63	63	63	76	69	63	60	57	54	52	49	46	44	42	
	20	▣	100	28	28	28	37	37	42	40	38	36	35	33	31	30	28	
max.	20		80	28	28	28	37	37	34	32	31	29	28	26	25	24	23	
100 ms	15	■	100	63	63	63	80	80	80	80	76	71	68	65	62	59	55	
	15		80	63	63	63	80	73	67	63	60	57	55	52	49	47	44	
	15	▣	100	28	28	28	37	37	45	43	41	39	37	35	33	32	30	
	15		80	28	28	28	37	37	36	34	33	31	30	28	27	25	24	
	20		100	107	107	107	128	116	106	101	97	91	87	83	79	75	71	
3	20	■	80	107	107	107	102	92	84	80	77	72	69	66	63	60	56	
	20	▣	100	48	48	48	63	63	59	56	54	51	49	46	44	42	39	
max.	20		80	48	48	48	57	52	47	45	43	41	39	37	35	33	32	
170 ms	15	■	100	107	107	107	138	125	114	109	104	98	94	89	85	81	76	
	15		80	107	107	107	110	100	91	87	83	78	75	71	68	64	60	
	15	▣	100	48	48	48	63	63	65	62	59	56	54	51	48	46	43	
	15		80	48	48	48	63	57	52	50	47	45	43	41	39	37	35	
	20		100	214	214	196	180	164	150	143	137	129	123	117	111	106	100	max.
2	20	■	80	180	172	157	144	131	120	114	109	103	99	93	89	84	80	mAs
	20	▣	100	95	95	95	116	106	97	92	88	83	80	76	72	68	65	
	20		80	95	95	95	93	85	78	74	70	66	64	60	57	55	52	
	15	■	100	214	214	214	202	183	168	160	153	144	138	131	124	119	112	
max.	15		80	202	192	175	161	146	134	128	122	115	110	104	99	95	89	
340 ms	15	▣	100	95	95	95	116	106	97	92	88	83	80	76	72	68	65	
	15		80	95	95	95	93	85	78	74	70	66	64	60	57	55	52	
	10	■	100	214	214	214	231	210	193	183	175	165	158	150	142	136	128	
	10		80	214	214	201	184	168	154	146	140	132	126	120	113	108	102	
	10	▣	100	95	95	95	126	121	111	106	101	95	91	87	82	78	74	
	10		80	95	95	95	107	97	89	85	81	76	73	69	66	63	59	
	10	■	100	460	437	400	368	334	306	292	278	262	252	238	226	216	204	
1	10		80	368	349	320	294	267	244	233	222	209	201	190	180	172	163	
	10	▣	100	224	224	224	253	230	211	201	192	181	173	164	156	149	140	
max.	10		80	224	224	220	202	184	169	161	153	144	139	131	125	119	112	
800 ms	5	■	100	504	504	504	488	443	406	387	369	348	333	316	300	286	270	
	5		80	487	464	424	390	354	324	309	295	278	266	252	240	228	216	
	5	▣	100	224	224	224	294	268	245	234	223	210	202	191	182	173	164	
	5		80	224	224	224	236	214	196	187	178	168	161	153	145	139	131	

Key:

f/s = images/second
max. f = maximum images per series
Foc = focus
% load = generator tube load in percent
max. ... ms = maximum pulse width

2.6 Connection diagrams and dimensional drawings

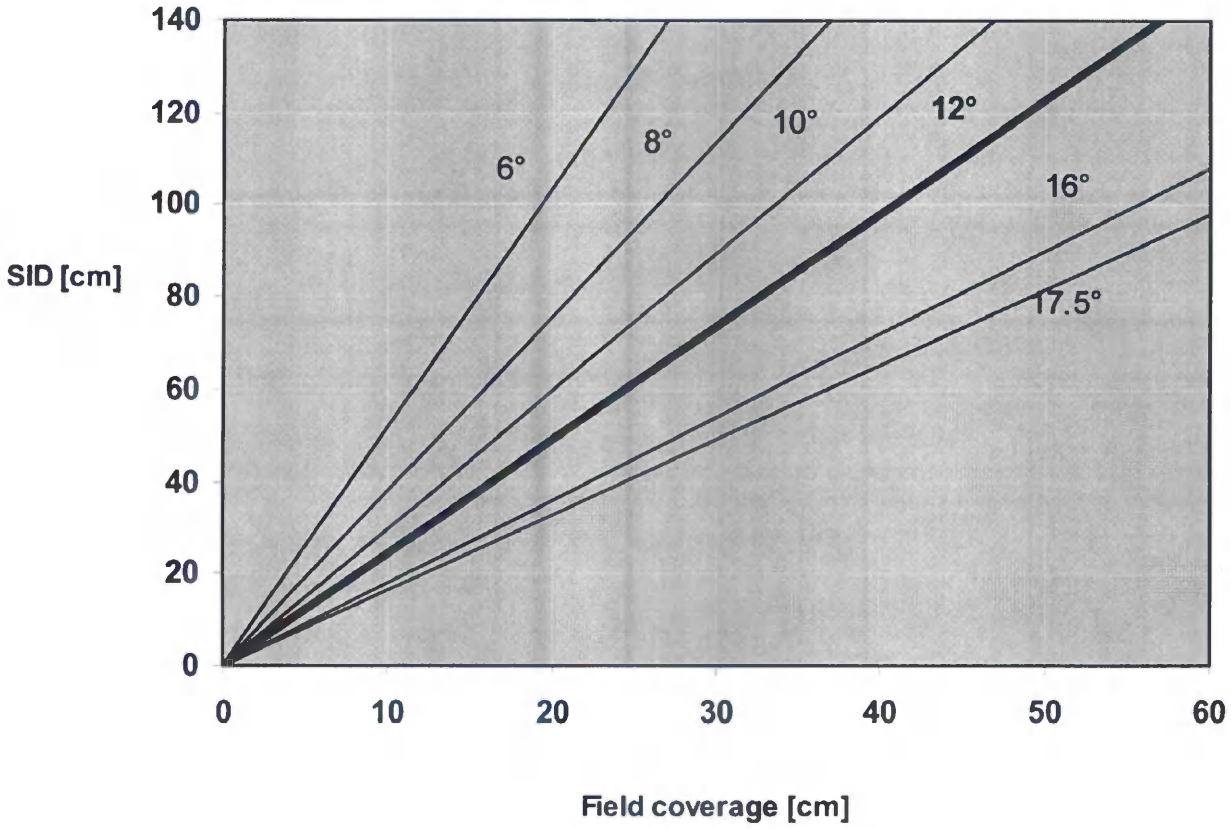
2.6.1 Connection diagram OPTITOP® 150/40/80HC-100



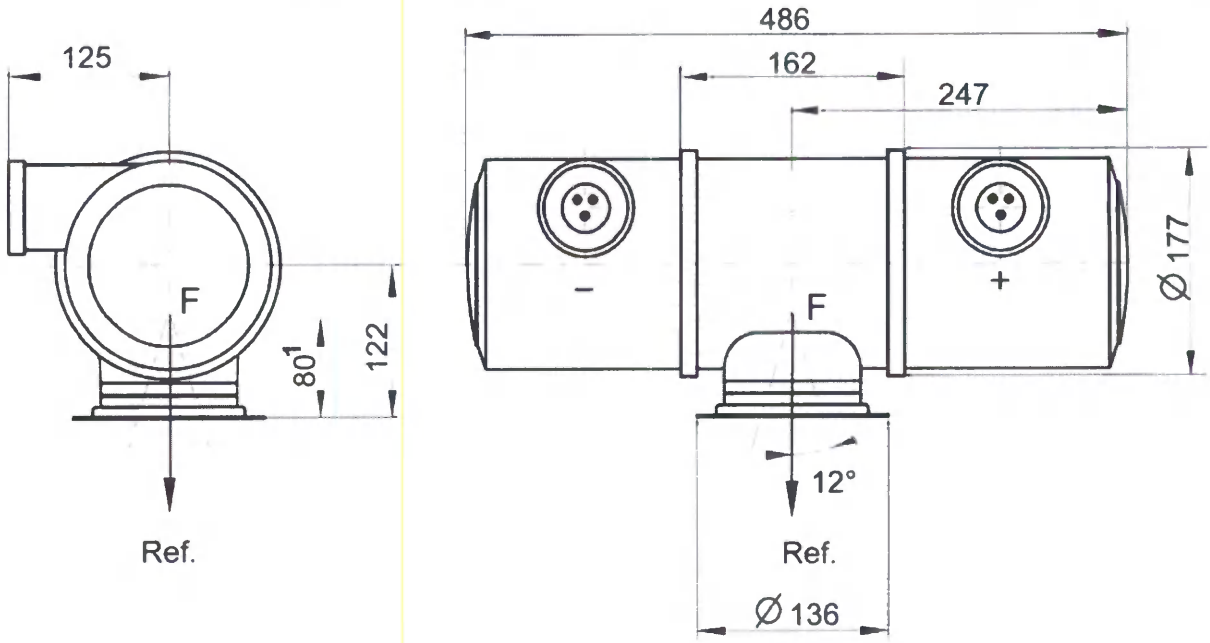
2.6.2 Maximum radiation field

Maximum radiation field

The field coverage depends on the source-image distance (**SID**) and the anode angle. For example, field coverage of 40 **cm** x 40 **cm** can be achieved at 1 **m** SID with this tube assembly (12 ° anode angle).



2.6.3 Dimensional drawing OPTITOP® 150/40/80HC-100



[1] Tolerance (+ 2.0 / - 0.5)

F = Focus position
Ref. = Reference axis
Dimensions are given in [**mm**].

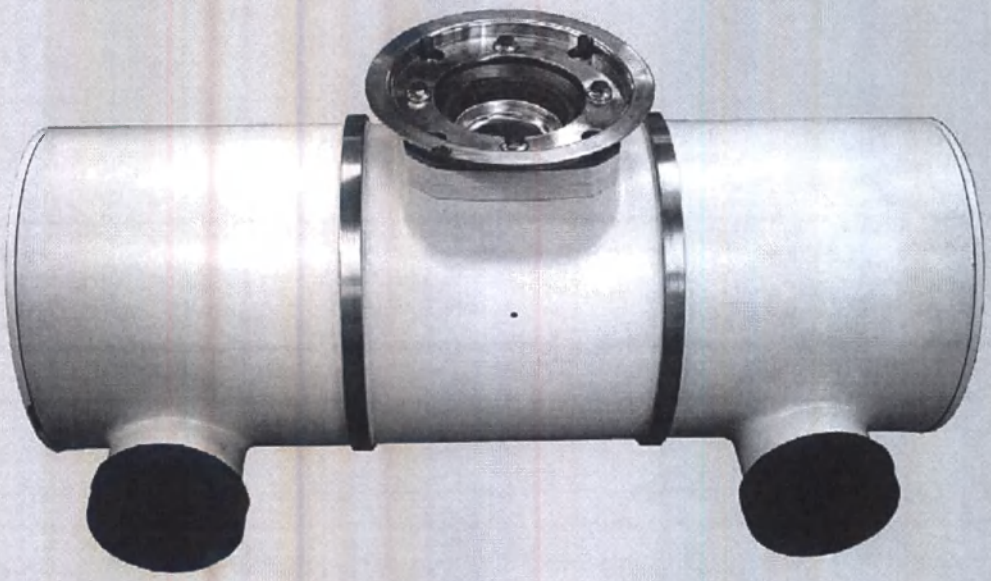
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Components and Vacuum Technology
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
siemens.com/healthcare

Siemens Healthcare Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Legal Manufacturer
Siemens X-Ray Vacuum
Technology Ltd. Wuxi
NO. 112, Meiyu Road
214028 Wuxi, Jiangsu
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Chen Li Li
RA Officer

Рентгеновский излучатель OPTITOP® Семейство продукции

OPTITOP® 150/40/80HC-100

Техническое описание/Руководство пользователя

SIEMENS Healthineers

siemens.com/healthcare

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все обозначения изделий и названия компаний являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

Компания Siemens Healthcare оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию и технические характеристики без предварительного уведомления.

Некоторые из описанных здесь спецификаций могут в настоящее время быть недоступны в некоторых странах. Актуальную информацию вы можете получить в торговом представительстве компании Siemens Healthcare.

Осторожно: продажа и представление на рынке оборудования, описанного в настоящем документа, может осуществляться только после одобрения в соответствии с национальными и международными правовыми нормами.

Маркировка CE

CE 0123

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию 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 устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивой ЕС.

Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Авторские права © 2018 Siemens Healthcare GmbH. Все права защищены.

Издание № R76-020.140.98.15.12

1 Руководство пользователя 5
1.1 Общие данные 5
1.2 Таблички типа 6
1.2.1 Табличка типа Рентгеновский излучатель 6
1.2.2 Табличка типа рентгеновской трубки 7
1.3 Сокращения 8
1.4 Адрес 8
1.5 Законы, стандарты и нормативные акты 9
1.6 Описание 10
1.6.1 Назначение 10
1.6.2 Неправильное использование 10
1.7 Примечания 11
1.7.1 Общие примечания 11
1.7.2 Допущенные операторы 11
1.7.3 Эксплуатация 11
1.7.4 Техническое обслуживание и чистка 12
1.7.5 Защита окружающей среды и утилизация 12
1.8 Безопасность 13
1.8.1 Общие требования 13
1.8.2 Правила техники безопасности 13
1.8.3 Защита от радиации 16
1.8.4 Символы 16

2 Техническое описание 18
2.1 Монтаж Рентгеновский излучатель 18
2.1.1 Фланцы коллиматора 18
2.1.2 Рентгеновский излучатель соединительная плата 19
2.1.2.1 Трехфазный статор для OPTITOP® 150/40/80HC-100 20
2.1.3 Реле давления 21
2.1.4 Высоковольтные соединения 21
2.1.5 Рентгеновский излучатель предварительная фильтрация 22
2.1.5.1 Замена фильтра 22
2.1.5.2 Усилитель изображения — адаптация с помощью конуса 24
2.2 Условия эксплуатации 25
2.2.1 Серийная рентгенография 25
2.2.2 Подготовка Рентгеновский излучатель 25
2.2.2.1 Программа подготовки (для пуска с холодным анодом) 26
2.2.2.2 После продолжительного периода простоя Рентгеновский излучатель (более 2 недель) 26
2.2.2.3 Выполнять только при установке новой Рентгеновский излучатель 27
2.2.2.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС) 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Техническое обслуживание и осмотр 28
2.3.1 Осмотр 28
2.3.1.1 Визуальный осмотр с выключенным генератором 28
2.3.1.2 Механический осмотр с выключенным генератором 28
2.3.2 Утилизация 29
2.4 Технические данные 30
2.4.1 Рентгеновская трубка/Блок рентгеновской трубки 30
2.4.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки 34
2.5 Кривые и таблицы 35
2.5.1 Кривая нагрева и охлаждения анода 35
2.5.2 Кривые нагрева и охлаждения Рентгеновский излучатель 36
2.5.2.1 Рентгеновский излучатель без вентилятора 36
2.5.2.2 Рентгеновский излучатель с вентилятором 38
2.5.3 Кривая эмиссии катода 39
2.5.4 Нагрузка единичная и сериями 40
2.5.4.1 Кривая единичной нагрузки с фокальной точкой 0,6 40
2.5.4.2 Кривая единичной нагрузки с фокальной точкой 1,0 41
2.5.5 Последовательный импульсный режим с фокальной точкой 0,6 42
2.5.6 Последовательный импульсный режим с фокальной точкой 1,0 43
2.5.7 Режим замены пленки 44
2.6 Схемы соединений и габаритные чертежи 45
2.6.1 Схема соединений OPTITOP® 150/40/80HC-100 45
2.6.2 Максимальное поле излучения 46
2.6.3 Габаритный чертеж OPTITOP® 150/40/80HC-100 47

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Руководство пользователя

1.1 Общие данные

Действие данного документа

Данное руководство пользователя содержит сведения только о Рентгеновские излучатели с двумя фокальными пятнами и вращающимся анодом семейства Семейство продуктов OPTITOP® компании Siemens Healthcare и была подготовлена на основе соответствующих немецких и международных стандартов, см. раздел «Законы, стандарты и нормативные акты».

Хранение руководства пользователя

Всегда храните настоящее руководство пользователя в легкодоступном месте, рядом с медицинской системой.

Товарные знаки

OPTITOP® — зарегистрированный товарный знак компании Siemens Healthcare GmbH.

Имена и параметры

В настоящем документе Рентгеновский излучатель OPTITOP® 150/40/80HC-100 компании Siemens Healthcare как правило именуется медицинским устройством или Рентгеновский излучатель. Вариант написания OPTITOP® означает то же самое, что и Optitop.

Специальные функции

- Выработка высоких доз (излучения) в течение длительного времени
- Одноугловой композитный анод с графитом
- Фокусные пятна вынесены
- Компактный корпус рентгеновского излучателя

Таблица 1 Типы Рентгеновские излучатели

Тип	Модель №
OPTITOP® 150/40/80HC-100	33 45 209

Класс защиты

Таблица 2 Класс защиты Рентгеновские излучатели

Стандарт	Класс защиты
Рентгеновский излучатель согласно IEC 60601-2-28:1993	Класс I тип B
Рентгеновский излучатель согласно IEC 60601-2-28:2010	Класс I

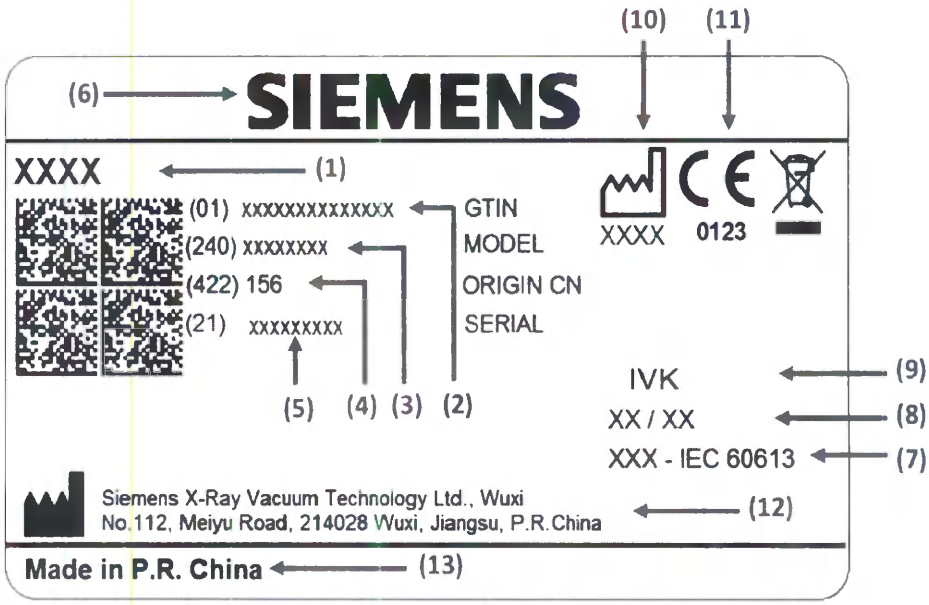
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Таблички типа

1.2.1 Табличка типа Рентгеновский излучатель

Табличка типа Рентгеновский излучатель представлена на следующем рисунке:

Рисунок 3 Табличка типа Рентгеновский излучатель



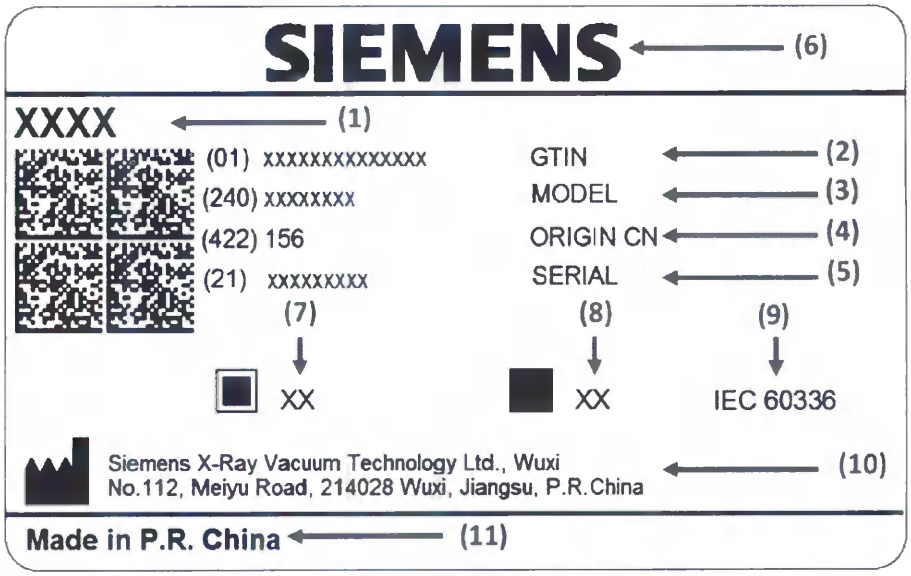
1	Описание типа Рентгеновский излучатель	8	Минимальное указанное значение постоянной фильтрации
2	Глобальный номер товара (GTIN - Global Trade Item Number)	9	Идентификатор выбранных компонентов или деталей системы для отслеживаемости продукта
3	Модель №	10	Условное обозначение даты изготовления с датой, указанной ниже
4	Код страны производителя	11	Знак CE (медицинские устройства)
5	Серийный номер	12	Адрес производителя
6	Производитель (дополнительно)	13	Страна производителя
7	Номинальное входное напряжение		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.2 Табличка типа рентгеновской трубки

Табличка типа Рентгеновская трубка представлена на следующем рисунке:

Рисунок 4 Табличка типа Рентгеновская трубка



1	Описание типа Рентгеновская трубка	7	Номинальное фокальное пятно
2	Глобальный номер товара (GTIN - Global Trade Item Number)	8	Номинальное фокальное пятно
3	Модель №	9	Стандарт измерения фокального пятна
4	Код страны производителя	10	Адрес производителя
5	Серийный номер	11	Страна производителя
6	Производитель (дополнительно)		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3 Сокращения

Таблица 5 Расшифровка сокращений

Сокращение	Обозначение
-100	Корпус для трубок с диаметром анодного диска 100 **мм**. Кабельные входы под углом 90° к излучательному порту, для 3-фазного привода.
150	Номинальное напряжение 150 **кВ**.
40	Номинальная мощность малого фокуса F1: 40 **кВт**
80	Номинальная мощность большого фокуса F2: 80 **кВ**.
HC	Графитовый композитный анод с высокой тепловой емкостью.
OPTITOP	Семейство продуктов **OPTITOP®**.

1.4 Адрес

Таблица 6 Контактные данные официального производителя

Полномочный представитель в ЕС согласно Директиве по медицинскому оборудованию (93/42/EEC) и Директиве RoHS (2011/65/EU)	Siemens Healthcare GmbH **Henkestr. 127** **91052 Erlangen** Германия
Официальный производитель	Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd., Wuxi NO. 112, Meiyu Road 214028 Wuxi, Jiangsu КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
Язык оригинала	Английский

Примечание Внутренние клиенты могут получить дополнительную информацию в документации к системе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 Законы, стандарты и нормативные акты

Этот продукт был произведен и разработан в соответствии со следующими законами, директивами и правилами проектирования.

- Директива 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию (маркировка CE).
- Директива 2011/65/EU от 08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании в соответствии с требованиями гармонизированного стандарта EN 50581:2012.
- ISO 13485:2016 Медицинские устройства. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- ISO 14971:2007 Медицинские устройства. Применение методов управления рисками к медицинским устройствам. Исправлено и перепечатано в 2007 году.
- 21 CFR, часть 1020.30. Стандарт технических характеристик для изделий, генерирующих ионизирующее излучение (США).
- 21 CFR, часть 820. Положение о системе контроля качества (США).
- Международная электротехническая комиссия (IEC), особо рассматриваются следующие стандарты Таблица 7 на стр. 9:

Таблица 7 Законы, стандарты и нормативные акты

Стандарт	Наименование
IEC 60336/2005 + C1:2006 эквивалент EC: EN 60336:2005	Медицинское электрооборудование — Рентгеновские излучатели для медицинской диагностики — Характеристики фокальных пятен
IEC 60522:2003 эквивалент EC: EN 60522:1999	Определение постоянной фильтрации Рентгеновские излучатели
IEC 60526:1978 + C1:2010 эквивалент EC: EN 60526:2004	Высоковольтная кабельная вилка и розетки для подключения медицинского Рентгеновское излучение оборудования
IEC 60601-1:2012 +C1:2012 эквивалент EC: EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A1:2013	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам
IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 эквивалент EC: EN 60601-1-3:2008 + AC:2010 + A1:2013	Медицинское электрооборудование. Часть 1-3: Общие требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт: Радиационная защита на диагностическом Рентгеновское излучение оборудовании

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC 60601-2-28:2010 эквивалент ЕС: EN 60601-2-28:2010	Медицинское электрооборудование. Часть 2-28: Специальные требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам Рентгеновские излучатели для медицинской диагностики
IEC 60613:2010 эквивалент ЕС: EN 60613:2010	Электрические и нагрузочные характеристики Рентгеновские излучатели для медицинской диагностики
IEC 60613:1989 эквивалент ЕС: EN 60613:1990	Электрические, температурные и нагрузочные характеристики вращающихся анодных Рентгеновская трубка для медицинской диагностики

Примечание Если в упоминании стандарта отсутствует год, значит выполнены требования всех версий, указанных в таблице.

1.6 Описание

1.6.1 Назначение

- Рентгеновский излучатель с двумя фокальными пятнами и вращающимся анодом Рентгеновская трубка OPTITOP® 150/40/80HC предназначен для использования с медицинским оборудованием (все плановые диагностические обследования с использованием стандартных или цифровых радиографических и флюорографических рабочих станций) Siemens Healthcare.
- Рентгеновский излучатель одобрен для использования только с компонентами, выпущенными Siemens Healthcare.
- Это медицинское устройство должно использоваться только в соответствии с предусмотренным применением; в отношении него действуют примечания по работе и обслуживанию руководства пользователя от производителя Рентгеновский излучатель.

1.6.2 Неправильное использование

- Запрещается использовать Рентгеновский излучатель, если имеются признаки механических, электрических и связанных с излучением повреждений.
- Рентгеновский излучатель оснащен устройствами для мониторинга, при необходимости, определенных рабочих параметров во избежание перегрузки или повреждения Рентгеновский излучатель. Любые манипуляции с этими устройствами безопасности запрещены.
- Предельные значения нагрузки, приведенные в настоящем руководстве пользователя, не должны превышаться.
- Запрещается эксплуатация Рентгеновский излучатель вблизи источников легко воспламеняющихся газов.

1.7 Примечания

1.7.1 Общие примечания

- Компанией Siemens Healthcare выполнена оценка соответствия этого компонента требованиям MDD.
- Для возврата излучателя производителю воспользуйтесь оригинальной упаковкой.

1.7.2 Допущенные операторы

- Рентгеновские излучатели Семейство продуктов OPTITOP® могут управлять только лица с необходимыми специальными знаниями в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Замена Рентгеновский излучатель по соображениям безопасности может производиться только специалистами по обслуживанию производителя либо специалистами, прошедшими обучение у производителя.

1.7.3 Эксплуатация

- Если не указано иное, все названные данные нагрузки распространяются на шести-, двенадцати-, много-импульсные генераторы и генераторы постоянного тока.
- При повышении нагрузки излучателя дополнительно можно использовать один или два вентилятора. При работе одного вентилятора он должен устанавливаться на стороне анода. Номинальная мощность каждого вентилятора — прибл. 20 **Вт**. Вентиляторы не входят в комплект поставки Рентгеновский излучатель. Их можно заказать у производителя системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.4 Техническое обслуживание и чистка

- Рентгеновский излучатель не является стерильным изделием. Поверхности корпуса удобны для чистки и дезинфекции (влажной тряпочкой). Разрешается проводить дезинфекцию Рентгеновский излучатель. Используйте только одобренные в документации системы средства (например, этиловый или изопропиловый спирт).
- Замена Рентгеновский излучатель по соображениям безопасности может производиться только специалистами по обслуживанию производителя либо специалистами, прошедшими обучение у производителя, см. раздел «Допущенные операторы».

1.7.5 Защита окружающей среды и утилизация

- Для утилизации Рентгеновский излучатель необходимо вернуть производителю, обладающему необходимыми для этого знаниями и опытом.
- В интересах соблюдения требований закона в отношении экологичности нашей продукции (защита природных ресурсов, снижение доли отходов) мы стараемся повторно использовать компоненты и вернуть их в производственный цикл. Детали многократного применения квалифицируются как новые.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8 Безопасность

Необходимо соблюдать следующие требования безопасности.

1.8.1 Общие требования

Осторожно!

Рентгеновский излучатель несоблюдение технических характеристик.

Опасность получения травм из-за повреждения Рентгеновский излучатель!

- Использование Рентгеновский излучатель допускается только в пределах указанных номинальных значений
- Рентгеновский излучатель можно эксплуатировать только при условии подключения реле повышенного давления

1.8.2 Правила техники безопасности

Рентгеновский излучатель может эксплуатироваться только в строгом соответствии с указаниями по технике безопасности, содержащимися в настоящем руководстве пользователя. Владелец системы несет ответственность за соответствие нормам, применяемым для установки и эксплуатации системы Рентгеновское излучение.

Внимание!

Неправильная установка может привести к тяжелым травмам или смерти.

Опасность поражения электрическим током!

- Для предотвращения поражения электрическим током устройство разрешается подключать только к сети питания с защитным заземлением

Осторожно!

Ненадлежащее использование при прекращении или сокращении подачи охлаждающего воздуха.

Риск физической травмы или повреждения имущества!

- Разрешается использовать Рентгеновский излучатель только при достаточной или указанной в характеристиках вентиляции. Несоблюдение условий вентиляции недопустимо.

Осторожно!

Повышенное давление в корпусе.

Риск ожогов или повреждения имущества!

- Разрешается эксплуатировать Рентгеновский излучатель только с подключенным реле давления.

- Замена Рентгеновский излучатель по соображениям безопасности может производиться только специалистами по обслуживанию производителя либо специалистами, прошедшими обучение у производителя. В экстремальных режимах работы существует опасность нагревания Рентгеновский излучатель выше 100 °C. На этот случай Рентгеновский излучатель оснащен реле повышенного давления (реле р 100 °C = (1,4 ± 0,05) **бар**/реле δ (1,4 ± 0,05) бар = (100 ± 15) °C), которое отключает генератор Рентгеновское излучение в целях безопасности. Незавершенное обследование можно будет продолжить после достаточного охлаждения Рентгеновский излучатель. Таких ситуаций следует избегать путем организации соответствующих пауз в работе и соблюдения эксплуатационных характеристик. Это особенно касается максимального непрерывного теплоотвода для Рентгеновский излучатель. Тепловая емкость Рентгеновский излучатель не должна быть превышена ни при каких обстоятельствах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно!

Температура корпуса Рентгеновский излучатель может превышать 85 °C при максимальном использовании Рентгеновский излучатель.

Опасность получения ожогов!

- До начала обследования оператор обязан предупредить пациента о том, что дотрагиваться до корпуса Рентгеновский излучатель запрещается, поскольку в ходе процедуры он может сильно нагреться, что может привести к ожогам

- Перед использованием оборудования для обследования пользователь должен убедиться в том, что все защитные устройства излучателя функционируют нормально, и система готова к эксплуатации.
  Если крышка системы находится сбоку, Рентгеновский излучатель можно использовать только в прилагаемом футляре!

Осторожно!

Поломка фланца коллиматора при повышенно механической нагрузке.

Опасность получения травмы от падающих деталей!

- Разрешенная весовая нагрузка на фланец коллиматора составляет 300 Н (30 **кг**; 66 **фунтов**). Запрещается превышать это значение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.3 Защита от радиации

Это устройство соответствует требованиям IEC 60601-1-3 и US 21 CFR 1020.30. В процессе эксплуатации Рентгеновский излучатель генерирует Рентгеновское излучение излучение. Поэтому к эксплуатации Рентгеновский излучательследует допускать только квалифицированный и обученный персонал, см. такжераздел «Допущенные операторы».

1.8.4 Символы

Символ	Значение
	Символ заземления – Символ заземления находится на металлической поверхности, за точкой подсоединения на соединительной плате, со стороны анода Рентгеновский излучатель.
	Символ «Осторожно! Горячая поверхность» – Символ «*Осторожно! Горячая поверхность*» прикреплен на корпусе.
	Символ «Осторожно! Опасное напряжение» – Символ «*Осторожно! Опасное напряжение*» нанесен в двух местах: 1 на соединительной плате и 1 на крышке со стороны анода Рентгеновский излучатель.
	Символ необходимости обращения к руководству пользователя – Этот символ указывает на необходимость прочтения руководства пользователя перед использованием Рентгеновский излучатель. Он находится на противоположной стороне от высоковольтного кабеля со стороны катода.

Символ	Значение
CLASSIFIED c UL us E347424	**Символ соответствия стандарту UL** – ОБОРУДОВАНИЕ, СОЗДАЮЩЕЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, ПРИМЕНЯЮЩЕЕСЯ В МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ, В ЧАСТИ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ОГНЕМ И МЕХАНИЧЕСКИМИ ПРЕДМЕТАМИ В СООТВЕСТВИИ С ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD1 (2012), CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2014), IEC 60601-1-3 (2013), CSA CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-3-09 (2014) + AMD1 (2015), IEC 60601-1-6 (2013), CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-6A:1 + AMD1(2015), IEC 60601-2-28 (2010), CAN/CSA-C22.2 № 60601-2-28:12, E347424
+	**Символ, обозначающий вход высоковольтного кабеля для анода** – Символ для обозначения входа высоковольтного кабеля для анода с положительным знаком. Символ находится у соответствующего входа.
–	**Символ, обозначающий вход высоковольтного кабеля для катода** – Символ для обозначения входа высоковольтного кабеля для катода с отрицательным знаком. Символ находится у соответствующего входа.

2 Техническое описание

2.1 Монтаж Рентгеновский излучатель

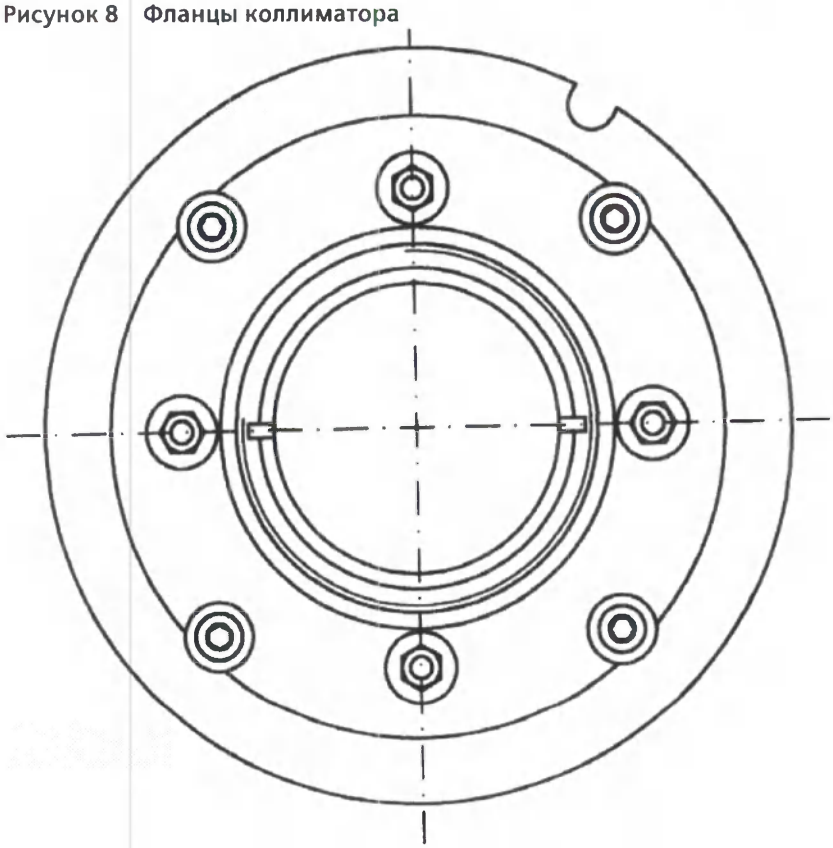
В процессе эксплуатации системы должны выполняться требования общих директив ESD. Соблюдайте инструкции по монтажу, обращению, настройке и т.д. и/или рекомендации руководства пользователя Рентгеновский излучатель.

2.1.1 Фланцы коллиматора

Примечание **Не ослабляйте застопоренные винты!**

- Фланец точно регулируется по опорным осям, указанным красным цветом с помощью резьбового герметика.
- Точная регулировка опорной оси возможна только у производителя.

Рисунок 8 Фланцы коллиматора



2.1.2 Рентгеновский излучатель соединительная плата

Примечание Электрические соединения статора и датчиков расположены под декоративной крышкой со стороны анода на соединительной плате (см. Рисунок 9). Для подключения кабелей снимите декоративную крышку и подсоедините кабели в соответствии с обозначениями под крышкой. Прежде чем приступить к работе с Рентгеновский излучатель, декоративную крышку следует установить обратно на вход кабелей, соблюдая ориентацию.

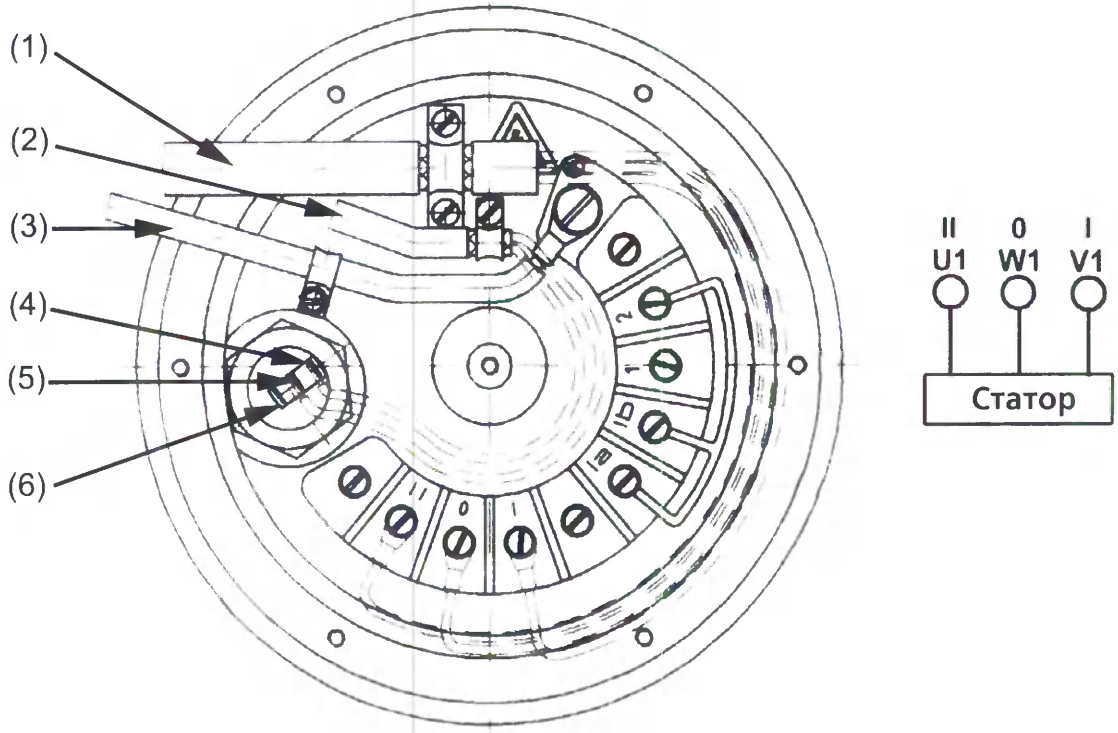
Осторожно! Свободный доступ к деталям под напряжением.

Опасность травмы в результате электрического шока!

- При подсоединении Рентгеновский излучатель к электрической системе должны строго соблюдаться требования по электрической прочности кабелей, минимальной прочности кабелей и температуростойкости (температура соединительной платы может достигать 100 °C, см. «Указания по технике безопасности»)

2.1.2.1 Трехфазный статор для OPTITOP® 150/40/80HC-100

Рисунок 9 Трехфазный статор для OPTITOP® 150/40/80HC-100



3-фазная работа

1	Соединение статора – Кабель с двойным экраном – Минимальный диаметр оболочки кабеля — 11,0 **мм** – Максимальное импульсное напряжение статора — 1500 **В~**	2	Подсоединение реле давления – Минимальный диаметр оболочки кабеля — 5,0 **мм**
3	Подсоединение провода заземления – Минимальный диаметр оболочки кабеля – 3,0 **мм**	4	Реле давления, Контакт 1 (общий)
5	Реле давления, Контакт 2 (нормально закрытый)	6	Реле давления, Контакт 4 (нормально открытый)

Проверка статора

Контрольная точка	0 - I	0 - II	I - II
Сопротивление обмотки	2,0.....2,6 Ω	2,0.....2,6 Ω	2,0.....2,6 Ω

2.1.3 Реле давления

Примечание Реле давления масла срабатывает при повышении давления в корпусе приблизительно до 0,4 **бар** в корпусе.

Соединения реле давления

2	Открытие
1	Общие
4	Закрытие

Рекомендации по электрическому подключению реле давления:

1. Штепсельное соединение:

- реле давления подключается с помощью двух готовых разъемов (номер по каталогу Siemens Healthcare — 10665047), которые подсоединяются к контактам реле давления
- убедитесь, что оба разъема полностью вставлены в белый корпус микровыключателя реле давления
- убедитесь, что разъемы не контактируют между собой

Альтернативный способ подключения реле давления

2. Припаивание соединения реле давления:

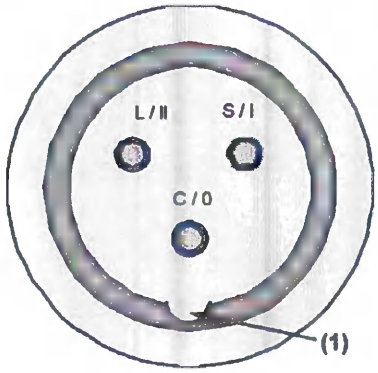
- Для защиты реле давления максимальная температура пайки не должна превышать 380 °C
- Рекомендуется: время пайки макс. 2 с, пайка без свинца, флюкс (например, D = 1 мм, номер по каталогу Siemens Healthcare: 04010687)

2.1.4 Высоковольтные соединения

Рентгеновский излучатель OPTITOP® 150/40/80HC-100 поставляется с 3-контактным высоковольтным гнездом со стороны анода и катода.

Для этого необходимы высоковольтные кабели и высоковольтные терминалы. Максимальная длина кабеля: 30 **м** (обратите внимание на емкость кабеля!). Прилагаемые коронарные диски следует покрыть силиконовым маслом и надеть на контакты вилок.

Рисунок 10 Высоковольтные соединения



S, I = малое фокальное пятно

L, II = большое фокальное пятно

C, 0 = нейтральный кабель

(1) Направляющая

2.1.5 Рентгеновский излучатель предварительная фильтрация

Осторожно!

Компонент защиты от излучения или компоненты предварительной фильтрации неправильно собраны.

Чрезмерная доза излучения!

- Необходимо переустановить свинцовый конус после снятия и замены фильтров.
- Выход излучения относительно фильтрации необходимо настроить в соответствии с разделом “Замена фильтра”.

2.1.5.1 Замена фильтра

Общая фильтрация излучателя составляет не менее 2,5 **мм** эквивалента алюминия. Дополнительную фильтрацию осуществляют два фильтрационных диска (2 x 0,5 **мм** алюминия). Защитный конус (0,7 **мм** алюминия) является компонентом собственной фильтрации излучателя, который следует демонтировать после снятия фильтровальных пластин в процессе сборки коллиматора.

Осторожно!

При снятии фильтровальных пластин возможен контакт с неизолированным свинцом. Внутренняя часть защитного конуса в окне выхода излучения не окрашена.

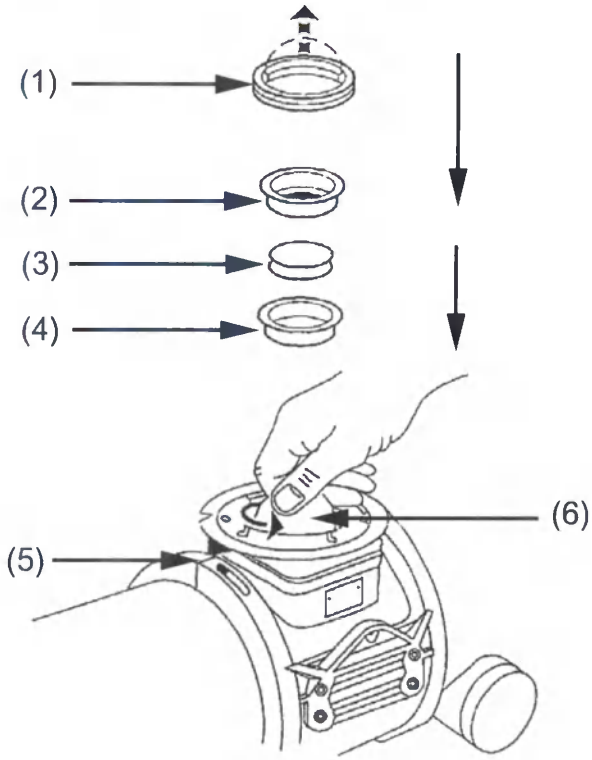
Опасность радиоактивного заражения в случае контакта кожи со свинцом!

- С неизолированным свинцом следует обращаться с осторожностью.
- Не допускайте повреждения лакового покрытия на внешней стороне свинцовых деталей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замена фильтрационных дисков и свинцового конуса для адаптации усилителя изображения выполняется следующим образом.

Рисунок 11 Основная иллюстрация замены фильтрационных дисков



1	Резьбовое кольцо с гайкой	**2**	Защитный конус
3	Фильтрационные диски (2 x 0,5 **мм**/алюминий)	**4**	Свинцовый конус
5	Кольца держателя с крепежным фланцем (не входят в комплект поставки)	**6**	Инструмент для сбора и разбора резьбового кольца с гайкой

2.1.5.2 Усилитель изображения — адаптация с помощью конуса

Для повышения качества изображения во время автономной операции увеличения изображения рекомендуется использовать свинцовый конус с кольцевым лучом (см. Рисунок 11). Набор свинцовых конусов (артикул 89 52 699 X 1953) включает конусы с отверстием разных диаметров (14, 20, 22 **мм**, 1 без отверстия) для оптимизации луча в соответствии с диаметром усилителя изображения. В следующей таблице приведены диаметры отверстия конуса (**D**) с соответствующими размерами усилителя изображения при расстоянии SID 80 **см**.

Видикон с возвращаемым лучом/ Усилитель изображения	D
17 см/7"	9 мм
23 см/9"	11 мм
27 см/10"	14 мм
33 см/13"	20 мм
40 см/16"	22 мм

Для расстояний, отличных от 80 **см** на A_x, необходимый диаметр отверстия конуса D_x можно рассчитать по следующей формуле:

$$D_x\,[mm] = \frac{80\ cm}{A_x} \times D\,[mm]$$

2.2 Условия эксплуатации

2.2.1 Серийная рентгенография

Серийная рентгенография и импульсный кинорежим предъявляют особенно высокие требования к Рентгеновский излучатель ввиду быстро сменяющих друг друга единичных нагрузок. В зависимости от частоты кадров, длительности единичной экспозиции (длительности импульса) и длительности серийной рентгенографии получаем допустимые значения единичной нагрузки из таблицы серийной рентгенографии фокального пятна. Значения в таблице (см. раздел «Последовательный импульсный режим с фокальной точкой 0,6» и раздел «Последовательный импульсный режим с фокальной точкой 1,0») относятся к аноду, на который подана предварительная нагрузка 300 **Вт** в каждом случае. Это значение не должно быть превышено раньше нагрузки трубки согласно таблице серийной рентгенографии. Длительность необходимых пауз между отдельными сериями можно определить с помощью кривых нагрева и охлаждения анода.

2.2.2 Подготовка Рентгеновский излучатель

Осторожно!

Настройка Рентгеновский излучатель может измениться в результате длительного хранения из-за глобального управления запасными деталями.

Опасность воздействия высоких доз радиации (при возобновлении эксплуатации), помех на изображении, вызванных излучением трубки!

- В обязанности оператора входит обеспечение проверки настройки излучателя квалифицированным специалистом по обслуживанию после длительного хранения.
- Специалист по обслуживанию должен выполнить действия после подготовки в соответствии с настоящим руководством пользователя.

Перед вводом в эксплуатацию или возобновлении эксплуатации Рентгеновский излучатель после длительного простоя выполните инструкции сервисной документации производителя системы по приведению его в рабочее состояние. См. также раздел «Условия эксплуатации, хранения и транспортировки». Следующая программа должна быть выполнена службой технической поддержки в ходе первого запуска Рентгеновский излучательлибо после продолжительного периода отключения системы в ходе вызова технической помощи, а также в случае возникновения неисправностей системы с подозрением на электрическую неустойчивостьРентгеновская трубка. Когда излучатель поставляется в виде предустановленной системы, повторно выполните процедуру до приемки системы в эксплуатацию заказчиком.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После продолжительного периода простоя Рентгеновский излучатель (более 2 недель) оператору рекомендуется выполнять сокращенную процедуру подготовки, описанную в пунктах раздел «Программа подготовки (для пуска с холодным анодом)» и раздел «После продолжительного периода простоя Рентгеновский излучатель (более 2 недель)».

Примечание В процессе подготовки следует соблюдать меры защиты от излучения; используемый усилитель изображения должен быть защищен от излучения (например, на пути луча можно поместить свинцовый щит).

2.2.2.1 Программа подготовки (для пуска с холодным анодом)

- Перейти в режим флюороскопии при 40–70 **кВ** (в зависимости от типа генератора)
- Увеличить напряжение до 110 **кВ**/4,1 **мА** в течение приблизительно 1 минуты и поддерживать это значение в течение 10 минут
- Счетчик нагрузки излучателя должен показывать приблизительно 45% тепловых единиц. Интервал охлаждения — 5 **мин**
- Счетчик нагрузки излучателя должен показывать приблизительно 30% тепловых единиц

2.2.2.2 После продолжительного периода простоя Рентгеновский излучатель (более 2 недель)

- Выберите режим экспонирования кнопкой **F2** (большое фокальное пятно)
  - 70 **кВ**, 100 **мАс**, - 2 экспозиции
- Пауза после каждой экспозиции = 30 **с**
  - 90 **кВ**, 400 **мАс**, - 2 экспозиции
- Пауза после каждой экспозиции = 120 **с**
  - 109 **кВ**, 400 **мАс**, - 2 экспозиции
- Пауза после каждой экспозиции = 150 **с**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2.3 Выполнять только при установке новой Рентгеновский излучатель

Примечание Выполнять раздел 2.2.2.3 только при установке новой Рентгеновский излучатель, после того, как выполнены условия раздел 2.2.2.1 и раздел 2.2.2.2.

- 125 **кВ**, 63 **мАс**, - 2 экспозиции

◆ Пауза после каждой экспозиции = 30 **с**

- 150 **кВ**, 50 **мАс**, - 2 экспозиции

◆ Пауза после каждой экспозиции = 30 **с**

Примечание В случае повторного возникновения мощного «*дугового разряда*» прекратите процедуру

2.2.2.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Радиосигналы РЧ-устройств связи, например мобильных телефонов или других переносных радиоустройств, могут воздействовать на функционирование электромедицинского устройства. На данный Рентгеновский излучатель распространяются специальные меры предосторожности относительно ЭМС, и его установка и ввод в эксплуатацию должны производиться в строгом соответствии с инструкциями по установке.

Все необходимые кабели подключения поставляются Siemens Healthcare. Использование других кабелей не допускается. Производитель не гарантирует надлежащей работы устройства в случае использования иных компонентов, кроме продаваемых Siemens Healthcare.

Данное медицинское устройство не должно использоваться отдельно, а лишь в комбинации с названной выше рентгенологической диагностической системой. Поэтому любые сведения, указания и заявления производителя по электромагнитному излучению см. в руководстве пользователя системы Рентгеновское излучение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Техническое обслуживание и осмотр

Рентгеновский излучатель не требует обслуживания. При надлежащем использовании он не представляет никакой опасности ни для людей, ни для окружающего имущества.

Недостаточная квалификация специалистов по обслуживанию.

Осторожно! **Опасность травмы в результате электрического шока!**

- Осмотр (например, проверку электрической системы и защитного заземления) должен выполнять только специально обученный специалист по обслуживанию.

2.3.1 Осмотр

Перечисленные ниже проверки должны проводиться регулярно. Запрещается эксплуатация системы в случае видимого или зафиксированного повреждения.

Примечание Для начала эксплуатации оператор установки должен выполнить следующие проверки.

2.3.1.1 Визуальный осмотр с выключенным генератором

- Проверьте Рентгеновский излучатель на наличие внешних повреждений.
- Ежедневно проверяйте Рентгеновский излучатель на предмет утечки масла.

2.3.1.2 Механический осмотр с выключенным генератором

- Проверьте крепление доступного Рентгеновский излучатель. Рентгеновский излучатель должен быть надежно установлен на кронштейне. Обеспечьте его неподвижность!
- Проверьте крепление доступного коллиматора. Коллиматор должен быть надежно установлен на кронштейне – добейтесь, чтобы он не двигался!
- Проверьте, надежно ли вставлены все открытые излучению вилки высокого напряжения, затяните накидные гайки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.2 Утилизация

Осторожно!

Неправильная утилизация вследствие недостаточных знаний пользователя.

Опасность загрязнения окружающей среды!

- Для утилизации Рентгеновский излучатель необходимо вернуть производителю, обладающему необходимыми для этого знаниями и опытом

Рентгеновский излучатель и рентгеновская трубка содержат материалы, например масло и тяжелые металлы, для которых необходимо обеспечить надлежащую утилизацию, соответствующую действующим национальным нормам. Утилизация вместе с бытовыми или промышленными отходами запрещена. Для утилизации Рентгеновский излучатель необходимо вернуть производителю, обладающему необходимыми для этого знаниями и опытом. По этому вопросу обращайтесь в службу технической поддержки Siemens Healthcare.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Технические данные

2.4.1 Рентгеновская трубка/Блок рентгеновской трубки

Примечание Все данные в следующей таблице соответствуют:
IEC 60601-2-28

Символ	Значение		Стандарт
Номинальная входная мощность на аноде при опорной тепловой мощности анода 300 **Вт**	F1	F2	IEC 60613 (1989)
	40 **кВт**	80 **кВт**	
Номинальная входная мощность на аноде при опорной тепловой мощности анода 0 **Вт**	F1	F2	IEC 60613 (1989)
	52 **кВт**	103 **кВт**	
Номинальная входная мощность рентгенографического анода	47 **кВт**	85 **кВт**	IEC 60613 (2010)
Импульсная флюороскопия			нет
Частота вращения анода	(50 ± 5) **Гц**		
Допустимое номинальное напряжение	110 **кВт**		
Ширина импульса/частота кадров/ мощность импульса	макс. (7 ± 0,5) **мс**/макс. 30 **ф/с**/макс. 2,0 **кВт** макс. (15 ± 1) **мс**/макс. 15 **ф/с**/макс. 2,0 **кВт** макс. (15 ± 1) **мс**/макс. 7,5 **ф/с**/макс. 4,0 **кВт** макс. (15 ± 1) **мс**/макс. 6,0 **ф/с**/макс. 4,0 **кВт** макс. (15 ± 1) **мс**/макс. 4,0 **ф/с**/макс. 4,0 **кВт** макс. (15 ± 1) **мс**/макс. 3,0 **ф/с**/макс. 8,0 **кВт** макс. (15 ± 1) **мс**/макс. 2,0 **ф/с**/макс. 8,0 **кВт** макс. (15 ± 1) **мс**/макс. 1,0 **ф/с**/макс. 8,0 **кВт** макс. (15 ± 1) **мс**/макс. 0,5 **ф/с**/макс. 8,0 **кВт**		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Теплоаккумулирующая способность анода	580 **кДж** (820 **кТЕ**)	IEC 60613 (1989)
Максимальная мощность охлаждения анода	120 **кДж/мин** 170 кТЕ/**мин**	нет
Кривая нагревания, кривая охлаждения анода	См. диаграмму в раздел «Кривая нагрева и охлаждения анода»	IEC 60613 (1989)
Нагрузка единичная и сериями	См. схему в раздел «Нагрузка единичная и сериями» и 43	IEC 60613 (1989) IEC 60613 (2010)
Теплоемкость **Рентгеновский излучатель** **Без вентилятора** – Рентгеновский излучатель положение горизонтальное или изменено во время обследования – Рентгеновский излучатель только вертикально **С вентилятором** – Рентгеновский излучатель горизонтально или вертикально	1800000 **Дж** = 2530000 **ТЕ** 1350000 **Дж** = 1900000 **ТЕ** 1800000 **Дж** = 2530000 **ТЕ**	IEC 60613 (1989)
Кривая нагрева и охлаждения Рентгеновский излучатель	См. диаграмму в раздел «Кривые нагрева и охлаждения Рентгеновский излучатель»	IEC 60613 (1989)
Номинальная постоянная входная мощность **Рентгеновский излучатель** – Без вентилятора – С вентилятором	Температура воздуха 20–25 °C 40 °C 300 **Вт** 230 **Вт** 450 **Вт** 310 **Вт**	IEC 60613 (2010)
Непрерывная входная мощность анода – Без вентилятора – С вентилятором	Температура окружающей среды 20–25 °C 40 °C 200 **Вт** 130 **Вт** 350 **Вт** 210 **Вт**	IEC 60613 (2010)
Максимальное симметричное поле излучения	См. диаграмму в раздел «Максимальное поле излучения»	нет
Материал верхнего защитного слоя анода	Вольфрам-рений	нет

Опорная ось Рентгеновская трубка	Перпендикулярно оси трубки		нет
Опорная ось Рентгеновский излучатель	Перпендикулярно оси трубки		нет
Угол наклона анода (См.: опорная ось) Рентгеновская трубка и Рентгеновский излучатель	12°		нет
Номинальное значение (-я) фокального пятна См.: контрольная ось	F1 (малый фокус)	F2 (большой фокус)	IEC 60336
	0,6	1,0	
Постоянная фильтрация Рентгеновский излучатель	1,5 **мм** алюминия/75 **кВт**		IEC 60522
(+ дополнительная фильтрация)	+ 1 **мм** алюминия[1]		IEC 60601-1-3

[1] Рентгеновский излучатель поставляется с компонентами, обеспечивающими постоянную фильтрацию, эквивалентную 1,5 **мм** алюминия, и дополнительную фильтрацию, эквивалентную 1 **мм** алюминия (два диска 0,5 **мм** алюминия). Для установки и демонтажа этих дополнительных фильтров требуются инструменты. При необходимости дополнительные фильтры могут быть демонтированы производителем системы Рентгеновское излучение. Общая фильтрация тестируется и маркируется производителем системы Рентгеновское излучение. Эквивалентная алюминию фильтрация излучателя соответствует напряжению 75 кВ (IEC 60522).

Рентгеновская трубка номинальное напряжение	150 **кВт**		IEC 60613 (1989) IEC 60613 (2010)
Подключение генератора или блоки питания	См. раздел «Эксплуатация»		нет
Данные нагревания катода	≈ перем. тока, < 20 **кГц**		нет
	F1	F2	
Макс. ток	5,1 **А**	5,1 **А**	
Макс. напряжение	≈ 11,9 **В**	≈ 18,7 **В**	
Эмиссионные характеристики катода	См. диаграмму в раздел «Кривая эмиссии катода»		IEC 60613 (1989) IEC 60613 (2010)

Данные на приводе анода, частота вращающегося анода – Экспонирование, киноимпульс, серийная флюороскопия, импульсная флюороскопия	150/180 **Гц** (прибл. 8500–10800 **об/мин**) 20–30 **Гц** (1200–1800 **об/мин**) 45–55 **Гц** (2700–3300 **об/мин**) Данные, относящиеся к приводу Значения соединений для статора См. раздел «Рентгеновский излучатель соединительная плата»	
Стартерные системы / OPTITOP®-100,		
D115 / X**		
N800*		
N80*		
N81*		
N88* (+P1)		
N89* (+P1)		
N90* / X**		
N94* / X**		
* Указанные системы стартеров используются только как EOS/EOD или запасные детали! ** Трехфазный привод для сокращения времени запуска		
Максимальная частота вращения анода	180 **Гц**	нет
Электрические подключения и кабели	См. раздел «Схемы соединений и габаритные чертежи», а также для защиты от превышения давления раздел «Реле давления»	нет
Основные размеры и сопряжения	См. чертежи с размерами на стр. 47	нет
Рентгеновский излучатель вес	Приблиз. 26 **кг** (57 **фунтов**)	нет
Утечка излучения при 150 **кВ**/450 **Вт** на расстоянии 1 **м**	≤ 0,8 **мГр/ч**	IEC 60601-1-3

Информация по принадлежностям	нет Принадлежности отсутствуют. Опорные кольца относятся к системе. Вентиляторы относятся к системе.	нет
OPTITOP® 150/40/80HC-100 Высоковольтные соединения + -	 3-конт. 3-конт.	IEC 60526 (1978)

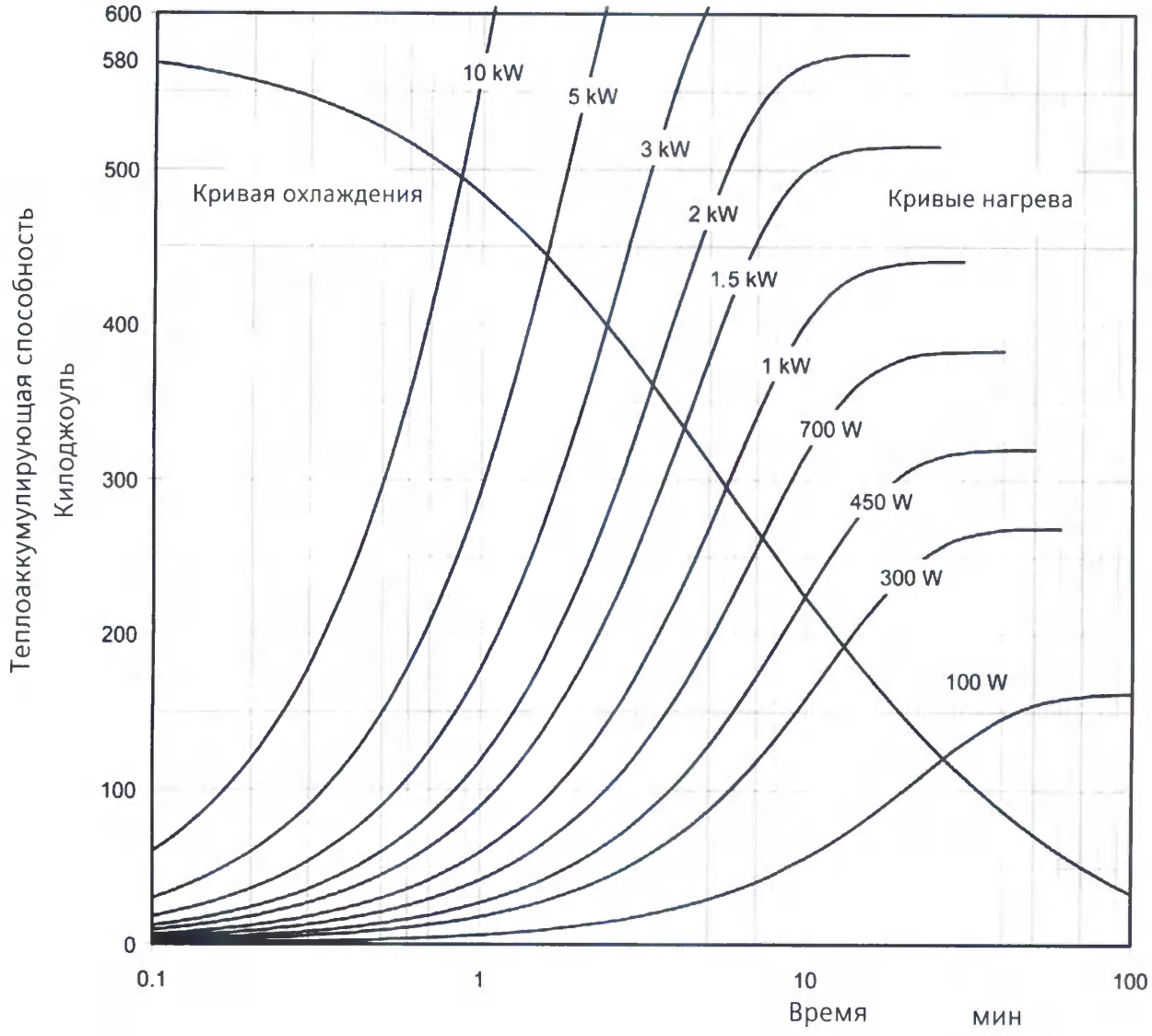
2.4.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Окружающие условия	От +10 °C до +40 °C	От –20 °C до +70 °C
Относительная влажность воздуха	От 30% до 75%	От 10% до 95%
Барометрическое давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Примечание Указанные условия окружающей среды необходимо поддерживать в течение такого времени, чтобы на месте установки Рентгеновский излучательотсутствовала влажность. В иных случаях должны соблюдаться условия как для работы системы.

2.5 Кривые и таблицы

2.5.1 Кривая нагрева и охлаждения анода

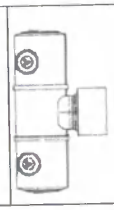


В соответствии с IEC 60613 (1989)

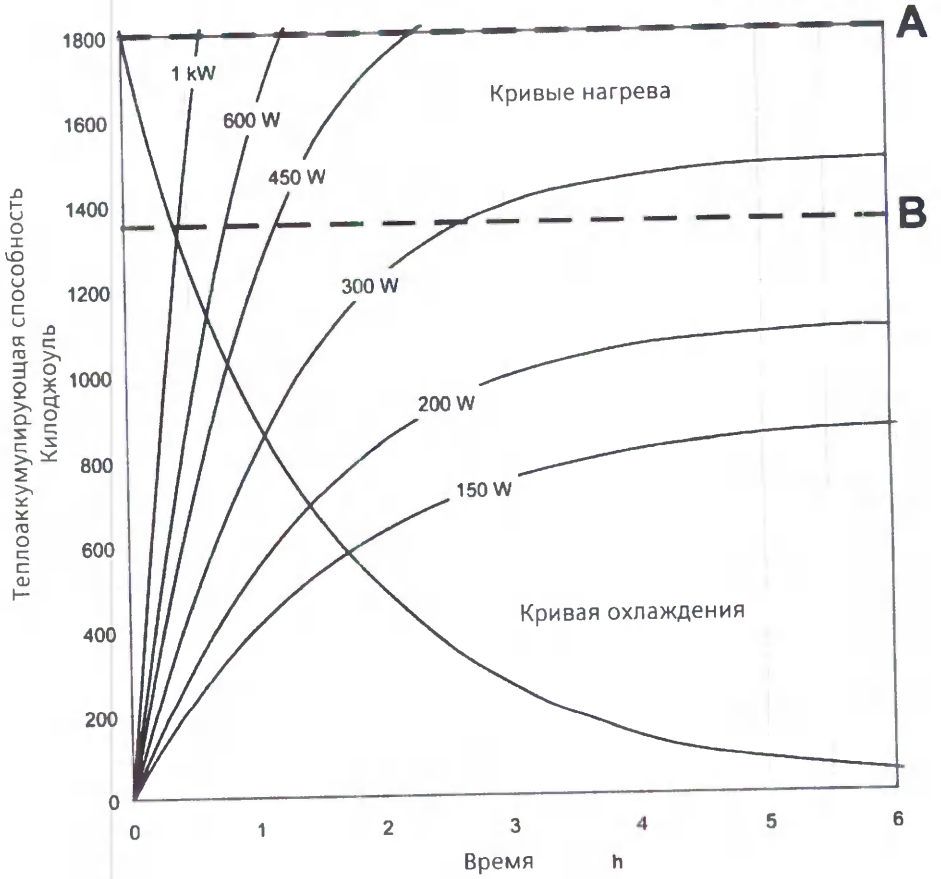
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.2 Кривые нагрева и охлаждения Рентгеновский излучатель

2.5.2.1 Рентгеновский излучатель без вентилятора

A		B	
			
Рентгеновский излучатель в горизонтальном положении Положение изменилось во время работы		Рентгеновский излучатель в вертикальном положении	

IEC 60613 (1989)



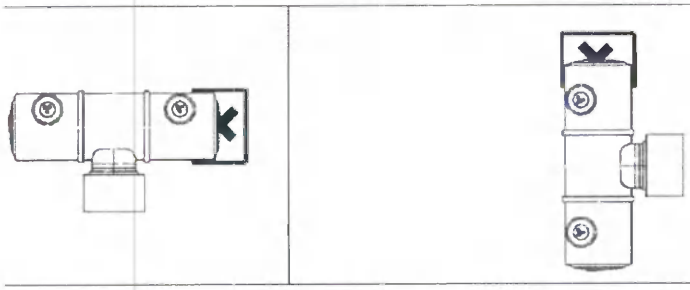
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Графики нагрева включают потери мощности катода и статора, например, 150/180 **Гц**

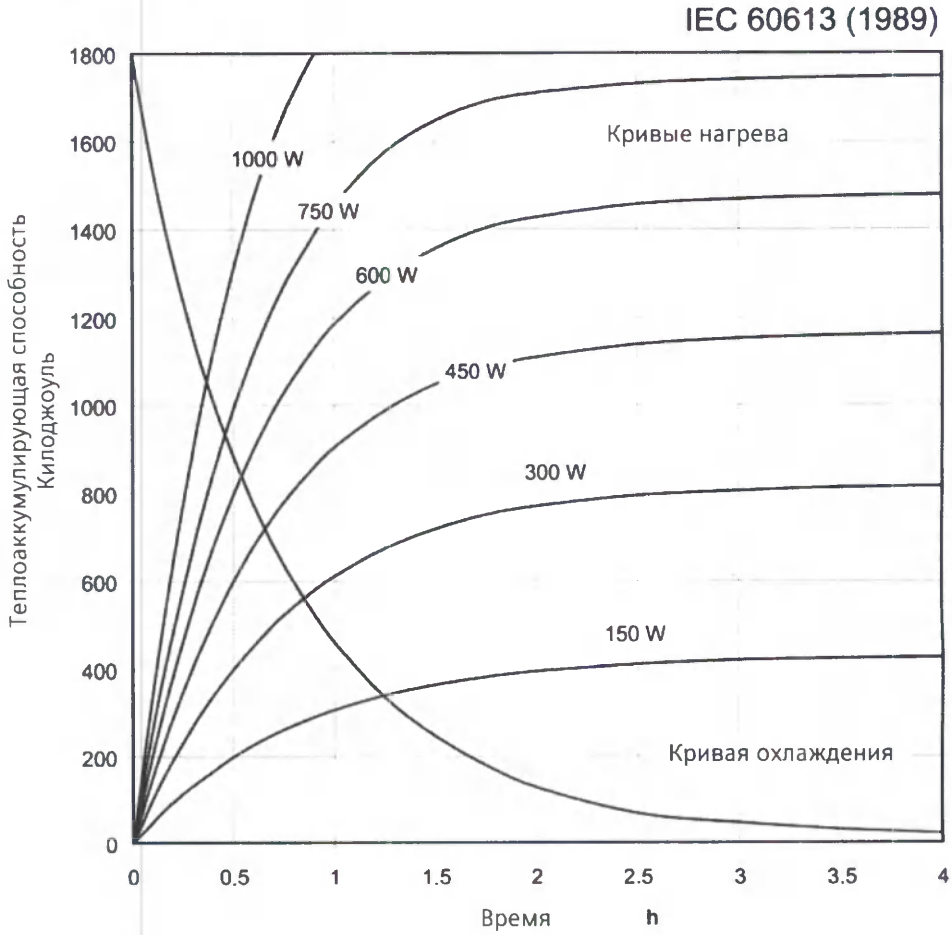
- привод анода ≈ 6000 **Дж**/от запуска до останова
- 25 **Гц** привод анода для флюороскопии ≈ 90 **Вт**
- 50 **Гц** привод анода для импульсной флюороскопии ≈ 100 **Вт**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.2.2 Рентгеновский излучатель с вентилятором



Рентгеновский излучатель с вентилятором горизонтально или вертикально с вентилятором сверху

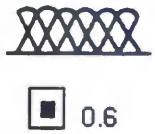


Графики нагрева включают потери мощности катода и статора, например, 150/180 **Гц**

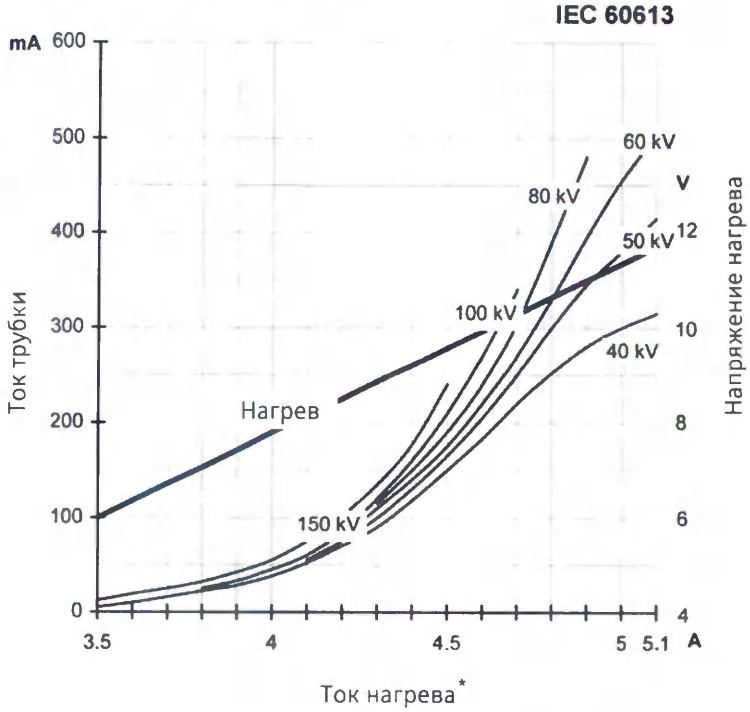
- привод анода ≈ 6000 **Дж**/от запуска до останова
- 25 **Гц** привод анода для флюороскопии ≈ 90 **Вт**
- 50 **Гц** привод анода для импульсной флюороскопии ≈ 100 **Вт**

2.5.3 Кривая эмиссии катода

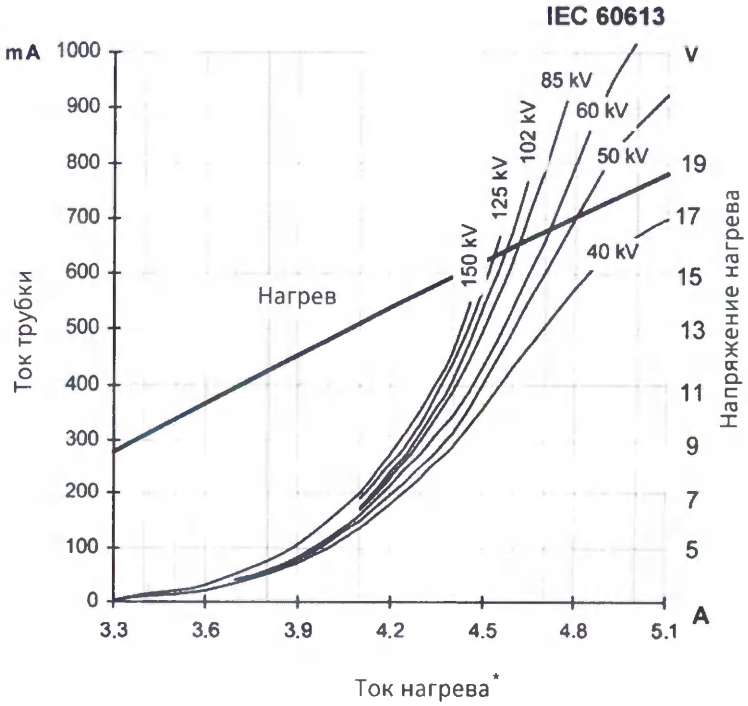
- Привод анода 150/180 **Гц**
- Контрольная тепловая мощность анода 300 **Вт**



0.6



1.0

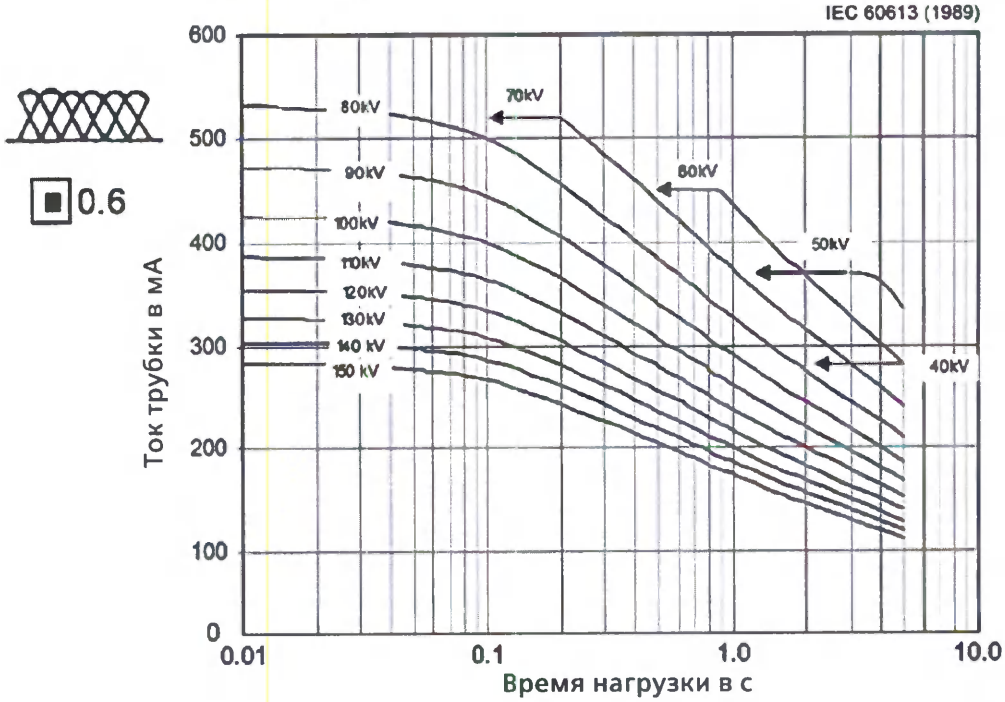


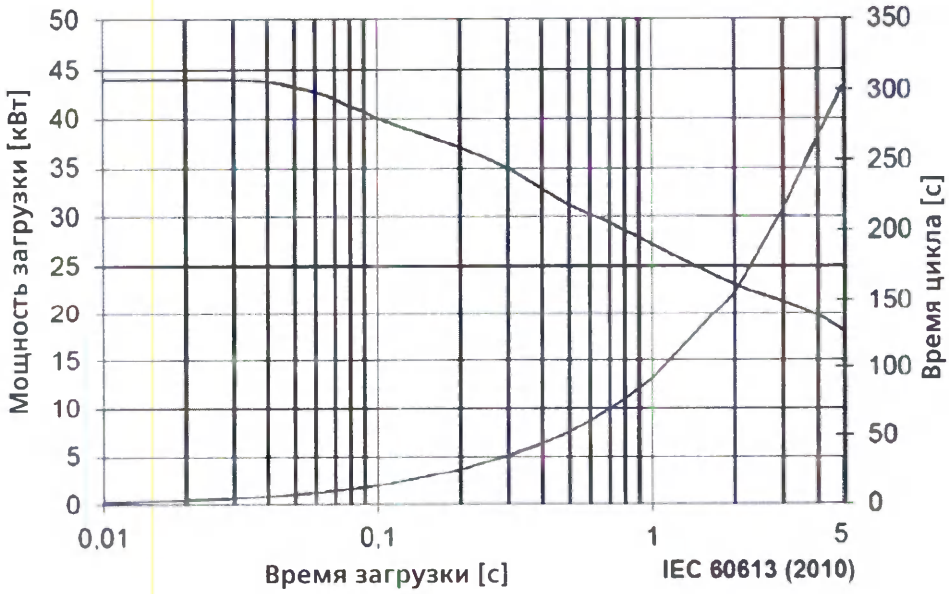
*) +/- 0.1 A

2.5.4 Нагрузка единичная и сериями

2.5.4.1 Кривая единичной нагрузки с фокальной точкой 0,6

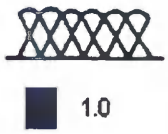
- Привод анода 150/180 **Гц**
- Контрольная тепловая мощность анода 300 **Вт**



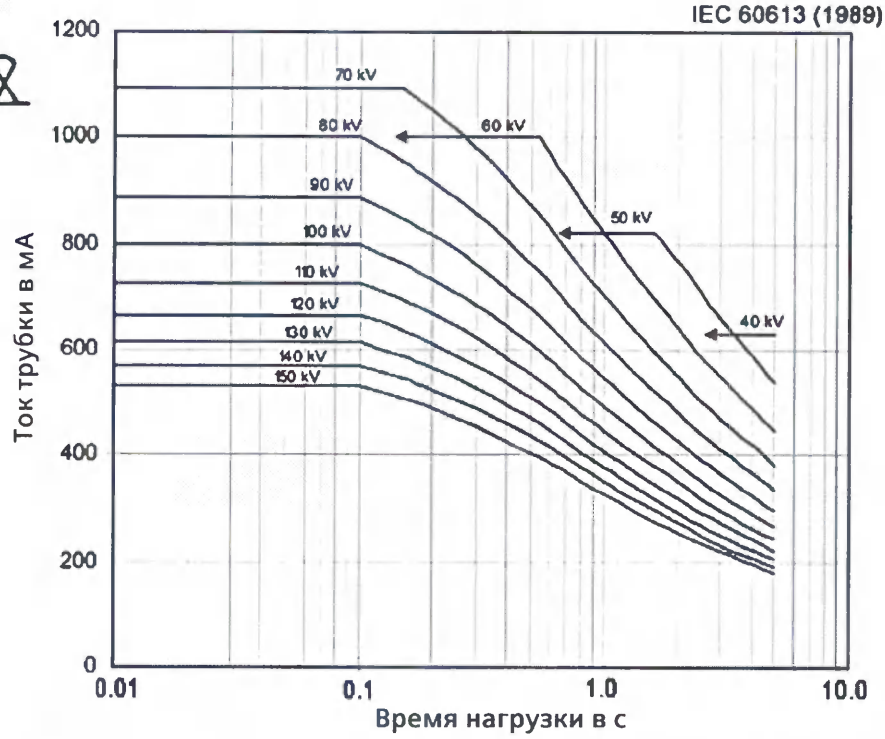


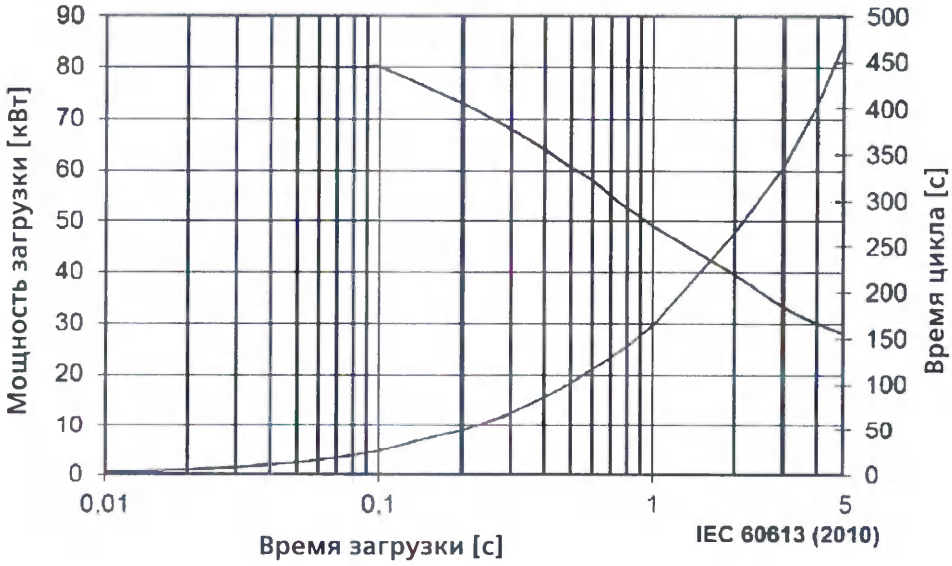
2.5.4.2 Кривая единичной нагрузки с фокальной точкой 1,0

- Привод анода **150/180** Гц
- Контрольная тепловая мощность анода **300** Вт



1.0





2.5.5 Последовательный импульсный режим с фокальной точкой 0,6

- Приводы анодов 150/180 **Гц**
- Контрольная тепловая мощность анода 300 **Вт**

0.6	Длительность последовательного режима									IEC 60613 (2010)
Ширина импульса (мс) x частота кадров (c^{0-1})	1 с	2 с	4 с	6 с	10 с	16 с	25 с	40 с	63 с	120 с
50	6,7	13,3	26,6	39,9	66,3	105,3	162,5	256,7	394,8	694,0
100	13,2	26,3	52,0	77,6	128,3	201,6	305,8	473,3	701,4	1020,0
150	19,0	37,6	73,2	708,0	175,0	271,2	405,0	614,0	850,5	1026,0
200	24,3	47,1	90,4	132,4	212,0	324,3	476,7	704,0	945,0	1024,0
250	29,3	56,0	106,0	153,5	242,5	365,3	535,4	773,3	1002,8	1020,0
300	33,9	64,2	119,6	172,2	270,0	403,2	577,5	820,0	1020,6	1020,0
350	38,4	71,6	132,1	188,3	291,7	431,2	615,4	854,0	1021,7	1022,0
400	42,7	78,4	143,5	202,4	310,7	458,7	643,3	874,7	1024,8	1024,0
450	46,8	85,2	153,6	215,1	330,0	480,0	671,3	894,0	1020,6	1026,0
500	50,8	91,7	164,0	228,0	348,3	498,7	691,7	906,7	1018,5	1020,0
550	54,8	97,9	173,8	240,9	364,8	513,3	705,8	909,3	1028,0	1012,0
600	58,8	104,0	182,4	252,0	378,0	528,0	715,0	896,0	1020,6	1008,0
650	62,6	109,6	189,8	261,3	387,8	537,3	715,0	892,7	1023,8	1014,0
700	66,3	114,8	196,9	268,8	394,3	541,3	711,7	877,3	1014,3	1008,0
750	69,8	119,5	203,0	274,5	397,5	540,0	700,0	870,0	1023,8	1020,0
800	73,1	123,7	208,0	278,4	397,3	533,3	680,0	853,3	1024,8	1024,0
850	76,5	128,1	211,9	280,5	393,8	521,3	658,8	838,7	1017,5	1020,0
900	80,1	132,6	216,0	282,6	390,0	504,0	637,5	828,0	1020,6	1008,0

Время цикла в [с]

0.6	Длительность последовательного режима									IEC 60613 (1989)
Ширина импульса (мс) x частота кадров (c^{0-1})	1 с	2 с	4 с	6 с	10 с	16 с	25 с	40 с	63 с	120 с
50	40,0	40,0	39,9	39,9	39,8	39,5	39,0	38,5	37,6	34,7
100	39,5	39,4	39,0	38,8	38,5	37,8	36,7	35,5	33,4	25,5
150	37,9	37,6	36,6	36,0	35,0	33,9	32,4	30,7	27,0	17,1
200	36,4	35,3	33,9	33,1	31,8	30,4	28,6	26,4	22,5	12,8
250	35,1	33,6	31,8	30,7	29,1	27,4	25,7	23,2	19,1	10,2
300	33,9	32,1	29,9	28,7	27,0	25,2	23,1	20,5	16,2	8,5
350	32,9	30,7	28,3	26,9	25,0	23,1	21,1	18,3	13,9	7,3
400	32,0	29,4	26,9	25,3	23,3	21,5	19,3	16,4	12,2	6,4
450	31,2	28,4	25,6	23,9	22,0	20,0	17,9	14,9	10,8	5,7
500	30,5	27,5	24,6	22,8	20,9	18,7	16,6	13,6	9,7	5,1
550	29,9	26,7	23,7	21,9	19,9	17,5	15,4	12,4	8,9	4,6
600	29,4	26,0	22,8	21,0	18,9	16,5	14,3	11,2	8,1	4,2
650	28,9	25,3	21,9	20,1	17,9	15,5	13,2	10,3	7,5	3,9
700	28,4	24,6	21,1	19,2	16,9	14,5	12,2	9,4	6,9	3,6
750	27,9	23,9	20,3	18,3	15,9	13,5	11,2	8,7	6,5	3,4
800	27,4	23,2	19,5	17,4	14,9	12,5	10,2	8,0	6,1	3,2
850	27,0	22,6	18,7	16,5	13,9	11,5	9,3	7,4	5,7	3,0
900	26,7	22,1	18,0	15,7	13,0	10,5	8,5	6,9	5,4	2,8

Импульсная мощность в [кВт]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.6 Последовательный импульсный режим с фокальной точкой 1,0

- Приводы анодов 150/180 Гц
- Контрольная тепловая мощность анода 300 Вт

1.0	Длительность последовательного режима									IEC 60613 (2010)
Ширина импульса (мс) x частота кадров (c^{o-1})	1 с	2 с	4 с	6 с	10 с	16 с	25 с	40 с	63 с	120 с
50	13,3	26,6	53,1	79,6	132,0	208,0	315,8	472,7	681,5	1020,0
100	25,9	51,1	101,1	148,6	239,7	364,3	524,2	750,7	980,7	1020,0
150	20,0	71,4	140,0	204,0	318,5	476,0	666,3	904,0	1020,6	1020,0
200	46,7	90,4	174,7	250,8	384,7	563,2	745,0	936,0	1024,8	1024,0
250	55,8	107,2	203,7	287,5	435,8	662,7	791,7	943,3	1018,5	1020,0
300	64,3	122,2	226,8	314,4	471,0	662,4	815,0	940,0	1020,6	1020,0
350	73,2	135,3	244,5	336,0	495,8	686,9	802,1	928,7	1021,7	1022,0
400	81,3	148,8	261,3	358,4	524,0	716,8	810,0	944,0	1016,4	1024,0
450	89,1	160,8	277,2	377,1	546,0	736,8	825,0	972,0	1020,6	1026,0
500	96,5	172,7	292,0	392,0	561,7	741,3	825,0	980,0	1018,5	1020,0
550	103,6	183,7	305,1	404,8	573,8	730,4	834,2	975,3	1028,0	1012,0
600	110,6	193,6	316,8	417,6	586,0	736,0	840,0	968,0	1020,6	1008,0
650	117,4	202,4	325,9	429,0	593,7	734,9	839,6	953,3	1023,8	1014,0
700	123,9	210,0	333,2	436,8	595,0	735,5	828,3	942,7	1014,3	1008,0
750	130,0	216,5	339,0	441,0	592,5	728,0	806,25	920,0	1023,8	1020,0
800	136,0	221,9	344,5	443,2	584,0	708,3	773,3	917,3	1024,8	1024,0
850	142,0	226,7	347,9	442,0	572,3	680,0	757,9	895,3	1017,5	1020,0
900	147,9	231,0	350,4	439,2	558,0	648,0	750,0	888,0	1020,6	1008,0

Время цикла в [с]

1.0	Длительность последовательного режима									IEC 60613 (1989)
Ширина импульса (мс) x частота кадров (c^{o-1})	1 с	2 с	4 с	6 с	10 с	16 с	25 с	40 с	63 с	120 с
50	80,0	79,8	79,7	79,6	79,2	78,0	75,8	70,9	64,9	51,0
100	77,6	76,6	75,8	74,3	71,9	68,3	62,9	56,3	46,7	25,5
150	73,2	71,4	70,0	68,0	63,7	59,5	53,3	45,2	32,4	17,0
200	70,0	67,8	65,5	62,7	57,7	52,8	44,7	35,1	24,4	12,8
250	67,0	64,3	61,1	57,5	52,3	46,7	38,0	28,3	19,4	10,2
300	64,3	61,1	56,7	52,4	47,1	41,4	32,6	23,5	16,2	8,5
350	62,7	58,0	52,4	48,0	42,5	36,8	27,5	19,9	13,9	7,3
400	61,0	55,8	49,0	44,8	39,3	33,6	24,3	17,7	12,1	6,4
450	59,4	53,6	46,2	41,9	36,4	30,7	22,0	16,2	10,8	5,7
500	57,9	51,8	43,8	39,2	33,7	27,8	19,8	14,7	9,7	5,1
550	56,5	50,1	41,6	36,8	31,3	24,9	18,2	13,3	8,9	4,6
600	55,3	48,4	39,6	34,8	29,3	23,0	16,8	12,10	8,1	4,2
650	54,2	46,7	37,6	33,0	27,4	21,2	15,5	11,0	7,5	3,9
700	53,1	45,0	35,7	31,2	25,5	19,7	14,2	10,1	6,9	3,6
750	52,0	43,3	33,9	29,4	23,7	18,2	12,9	9,2	6,5	3,4
800	51,0	41,6	32,3	27,7	21,9	16,6	11,6	8,6	6,1	3,2
850	50,1	40,0	30,7	26,0	20,2	15,0	10,7	7,9	5,7	3,0
900	49,3	38,5	29,2	24,4	18,6	13,5	10,0	7,4	5,4	2,8

Импульсная мощность в [кВт]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.7 Режим замены пленки

Привод анода	150/180 **Гц**	Для генераторов
Контрольная тепловая мощность анода	300 **Вт**	POLYDOROS 50, 50S, 80, 80A, 80S, 100/A, SX50, SX80, POLYMAT 50, 70

Таблица 12 Режим замены пленки

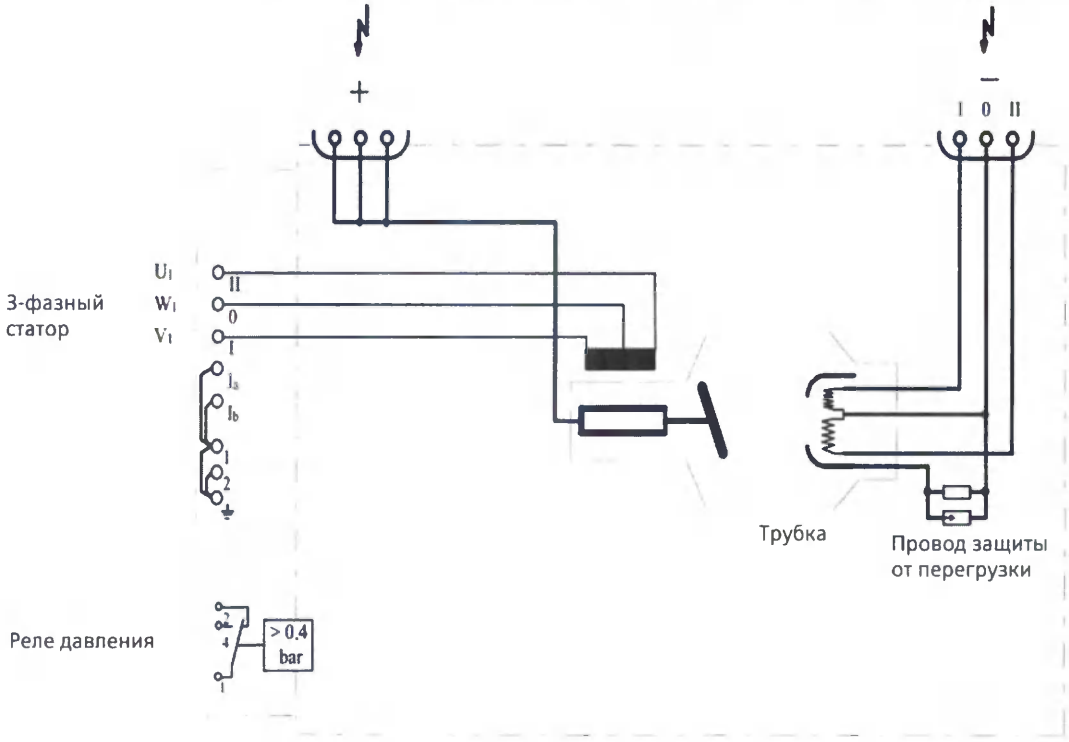
f/s	max. f	Foc	% Load	Напряжение трубки 40	42	46	50	55	60	63	66	70	73	77	81	85	90	
4 max. 100 ms	20	■	100	63	63	63	80	80	79	75	71	67	65	61	58	55	52	max. mAs
	20		80	63	63	63	76	69	63	60	57	54	52	49	46	44	42	
	20	▣	100	28	28	28	37	37	42	40	38	36	35	33	31	30	28	
	20		80	28	28	28	37	37	34	32	31	29	28	26	25	24	23	
	15	■	100	63	63	63	80	80	80	80	76	71	68	65	62	59	55	
	15		80	63	63	63	80	73	67	63	60	57	55	52	49	47	44	
	15	▣	100	28	28	28	37	37	45	43	41	39	37	35	33	32	30	
	15		80	28	28	28	37	37	36	34	33	31	30	28	27	25	24	
3 max. 170 ms	20	■	100	107	107	107	128	116	106	101	97	91	87	83	79	75	71	
	20		80	107	107	107	102	92	84	80	77	72	69	66	63	60	56	
	20	▣	100	48	48	48	63	63	59	56	54	51	49	46	44	42	39	
	20		80	48	48	48	57	52	47	45	43	41	39	37	35	33	32	
	15	■	100	107	107	107	138	125	114	109	104	98	94	89	85	81	76	
	15		80	107	107	107	110	100	91	87	83	78	75	71	68	64	60	
	15	▣	100	48	48	48	63	63	65	62	59	56	54	51	48	46	43	
	15		80	48	48	48	63	57	52	50	47	45	43	41	39	37	35	
2 max. 340 ms	20	■	100	214	214	196	180	164	150	143	137	129	123	117	111	106	100	
	20		80	180	172	157	144	131	120	114	109	103	99	93	89	84	80	
	20	▣	100	95	95	95	116	106	97	92	88	83	80	76	72	68	65	
	20		80	95	95	95	93	85	78	74	70	66	64	60	57	55	52	
	15	■	100	214	214	214	202	183	168	160	153	144	138	131	124	119	112	
	15		80	202	192	175	161	146	134	128	122	115	110	104	99	95	89	
	15	▣	100	95	95	95	116	106	97	92	88	83	80	76	72	68	65	
	15		80	95	95	95	93	85	78	74	70	66	64	60	57	55	52	
	10	■	100	214	214	214	231	210	193	183	175	165	158	150	142	136	128	
	10		80	214	214	201	184	168	154	146	140	132	126	120	113	108	102	
	10	▣	100	95	95	95	126	121	111	106	101	95	91	87	82	78	74	
	10		80	95	95	95	107	97	89	85	81	76	73	69	66	63	59	
1 max. 800 ms	10	■	100	460	437	400	368	334	306	292	278	262	252	238	226	216	204	
	10		80	368	349	320	294	267	244	233	222	209	201	190	180	172	163	
	10	▣	100	224	224	224	253	230	211	201	192	181	173	164	156	149	140	
	10		80	224	224	220	202	184	169	161	153	144	139	131	125	119	112	
	5	■	100	504	504	504	488	443	406	387	369	348	333	316	300	286	270	
	5		80	487	464	424	390	354	324	309	295	278	266	252	240	228	216	
	5	▣	100	224	224	224	294	268	245	234	223	210	202	191	182	173	164	
	5		80	224	224	224	236	214	196	187	178	168	161	153	145	139	131	

Клавиша:

f/s	= изображений в секунду
max. f	= макс. число изображений в серии
Foc	= фокус
% load	= нагрузка трубки генератора в процентах
max. ... ms	= максимальная ширина импульса

2.6 Схемы соединений и габаритные чертежи

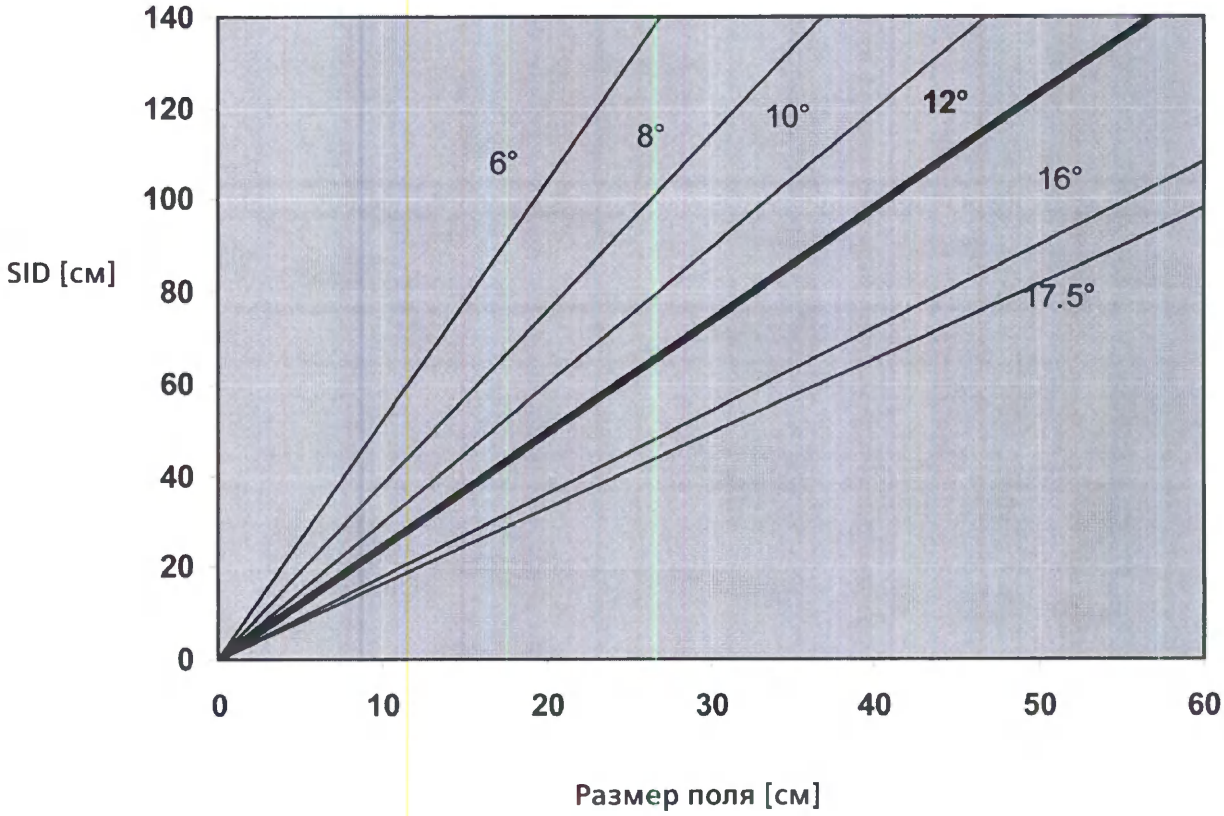
2.6.1 Схема соединений OPTITOP® 150/40/80HC-100



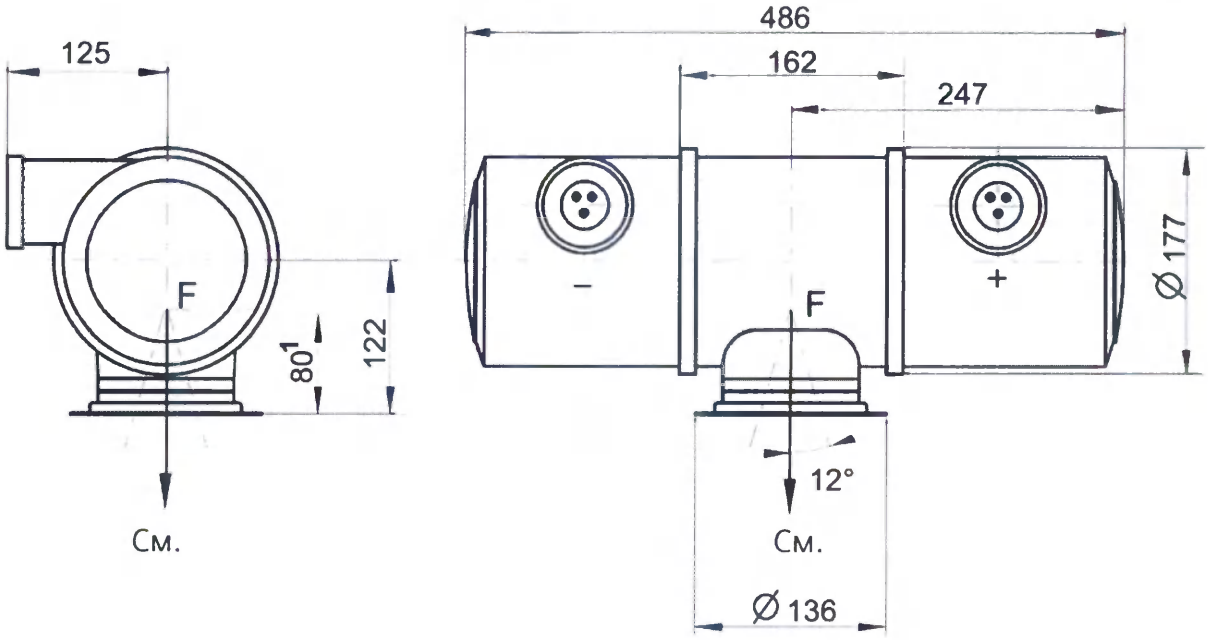
2.6.2 Максимальное поле излучения

Максимальное поле излучения

Поле обзора зависит от расстояния источник-изображение (**SID**) и угла анода. Например, поле обзора 40 **см** x 40 **см** можно обеспечить с этим излучателем при SID 1 **м** (угол анода 12°).



2.6.3 Габаритный чертеж OPTITOP® 150/40/80HC-100



[1] Допуск (+2,0/–0,5)

F = Расположение фокуса
См. = Опорная ось
Размеры указаны в [**мм**]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Components and Vacuum Technology
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
siemens.com/healthcare

Штаб-квартира Siemens Healthcare
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Официальный производитель
Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd. Wuxi
NO. 112, Meiyu Road
214028 Wuxi, Jiangsu
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с китайского и английского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли – Китайская палата международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли
Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 183100B0/024775

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

НАСТОЯЩИМ ЗАВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании с ограниченной ответственностью «Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.» (Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.) на РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ ОРТІТОР 150/40/80НС-100 является подлинной.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Чжу Пингфан (Zhou Pingfan) /*Подпись*/
(Дата: 21 декабря 2018 года)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Печать: Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд./

/Подпись/

Чен Йи Йи (Chen Yi Yi)
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: **№ 77/178-н/77-2019-1-12**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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

М.К.Нахаев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего пронумеровано
прошнуровано и скреплено
печатью 1 (один) лист
ВРИО

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU